FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0074047

DATA: 11/06/2018

OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI UN SISTEMA DI CARTELLA CLINICA ELETTRONICA (CCE) E DI UN SISTEMA DI PRESCRIZIONE E SOMMINISTRAZIONE FARMACI PER L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERISTARIA DI BOLOGNA, L'AZIENDA USL DI BOLOGNA E PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI. LOTTO UNICO

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

CLASSIFICAZIONI:

- [05-01-03]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0074047_2018_Lettera_firmata.pdf:	Campa Rosanna	5300DFD44FF3543B55341589A9C81E1DD AB0BD9932AEF0FCF04777DA5E378FA0
PG0074047_2018_Allegato1.pdf:	Campa Rosanna	D6CB924EE0A86D347E8D15970FD989B7 2164D9FE7442F8D0F771501F5A4B4CE7
PG0074047_2018_Allegato2.pdf:	Campa Rosanna	D3E40C7C8BDFB8CFF98186FD90E61477 6F9157608F9EF349ECEFAE59ADB059BD

L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

UO Servizio Acquisti Metropolitano (SC)
Settore Attrezzature e Prodotti Informatici
Fascicolo 1406/2017

Spett.li
Operatori economici
Loro sedi

OGGETTO: GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI UN SISTEMA DI CARTELLA CLINICA ELETTRONICA (CCE) E DI UN SISTEMA DI PRESCRIZIONE E SOMMINISTRAZIONE FARMACI PER L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERISTARIA DI BOLOGNA, L'AZIENDA USL DI BOLOGNA E PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI. LOTTO UNICO

Si invia in allegato il disciplinare di gara e il capitolato speciale per la procedura aperta indicata in oggetto.

Cordiali saluti.

Firmato digitalmente da:
Rosanna Campa

Responsabile procedimento:
Anna Ghedini

Anna Ghedini
UO Servizio Acquisti Metropolitano (SC)
0516079904
anna.ghedini@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti Metropolitano
Settore Attrezzature e Prodotti Informatici
Fascicolo 1406/2017

Il direttore

DISCIPLINARE DI GARA

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI UN SISTEMA DI CARTELLA CLINICA ELETTRONICA (CCE) E DI UN SISTEMA DI PRESCRIZIONE E SOMMINISTRAZIONE FARMACI PER L'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERISTARIA DI BOLOGNA, L'AZIENDA USL DI BOLOGNA E PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI. LOTTO UNICO

Servizio Acquisti Metropolitano
Via Gramsci, 12 - 40121 Bologna
Tel. +39.051.6079904 fax +39.051.6079989
Anna.Ghedinii@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna
Sede Legale: Via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel. +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e Partita Iva 02406911202

INDICE

1. PREMESSA 4
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI. 4
2.1 DOCUMENTI DI GARA 4
2.2 CHIARIMENTI 5
2.3 COMUNICAZIONI 5
3. OGGETTO E IMPORTO DELLA FORNITURA 5
4. DURATA DELL'APPALTO E OPZIONI 7
4.1 Durata 7
4.2 Opzioni e rinnovi 7
5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE 7
6. REQUISITI GENERALI 9
7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA 9
7.1 Requisiti di idoneità 10
7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria 10
7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale 10
7.4 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE 11
7.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI 12
8. AVVALIMENTO 13
9. SUBAPPALTO. 14
10. GARANZIA PROVVISORIA 14
11. SOPRALLUOGO 18
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC 18
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TELEMATICA 18
13.1 Registrazione delle ditte 19
13.2 Modalità di partecipazione 19
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO 21
15. CONTENUTO DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA 22
15.1 Domanda di partecipazione 22
15.2 Documento di gara unico europeo 24
15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo 25
16. DOCUMENTAZIONE TECNICA 32
17. DOCUMENTAZIONE ECONOMICA 33
18. MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE 34
18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica 34
18. 2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica 35

18.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica 36
18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi 36
19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: SBLOCCO E VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA 37
20. COMMISSIONE GIUDICATRICE 38
21. APERTURA TELEMATICA DELLE BUSTE E VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE 38
22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE 40
23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO 40
24. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE 42
25. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE 42
26. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI 42
27. DISPOSIZIONI FINALI 45

1. PREMESSA

Con riferimento al bando di gara inviato in data 06.06.2018 all'Ufficio Pubblicazioni Ufficiali della U.E., questa Azienda USL, con provvedimento n. 1697 del 05.06.2018, esecutivo ai sensi di legge, ha indetto la seguente procedura aperta da esperire con le modalità di cui al D.Lgs.50/2016 (Codice degli appalti) per l'assegnazione di quanto in oggetto.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice).

Il luogo di svolgimento della consegna della fornitura è: Bologna e provincia e Bagheria (PA), codice NUTS ITH55

CIG: 7507394184.

Il **Responsabile del procedimento**, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è la Dott.ssa Rosanna Campa, Direttore del Servizio Acquisti Metropolitano (in seguito SAM).

Il presente disciplinare è redatto sulla base del disciplinare tipo approvato dal Consiglio dell'Autorità dell'Anac con delibera n. 1228 del 22 novembre 2017.

La presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. n. 50 del 2016.

Per l'espletamento della presente gara l'Azienda USL si avvale del Sistema Informatico per le procedure telematiche di acquisto (Sistema) accessibile dal sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/ (d'ora in poi "Sito"). Tramite il Sito si accederà alla procedura e alla documentazione di gara.

Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

· un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;

· la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del DPR n. 445/2000;

· la registrazione al Sistema con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al successivo paragrafo 13.1"**Registrazione delle ditte.**

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

2.1 DOCUMENTI DI GARA

Fanno parte della documentazione di gara:

a) Il presente Disciplinare , con i seguenti allegati:
   a) Allegato 1 – Domanda di partecipazione

b) Allegato 2 - Modello F23;
c) Allegato 3 - PI - Patto di integrità CCE
d) Allegato 4 - DUVRI Alto CCE 05 2018
e) Allegato 5 – Schema contratto

b) Il Capitolato Speciale, con i seguenti allegati;
- Capitolato Speciale da restituire firmato;
- Allegato 6 – Clausole vessatorie
- Allegato A – Aspetti infrastrutturali
- Allegato B – Contesto applicativo
- Allegato C – Note interpretative alle Linee Guida;
- Allegato D – Schema/indicazioni Offerta Tecnica
- Allegato E – Scheda Offerta economica
- Allegato F1 – Modello SIP_referto
- Allegato F2 – Modello SIP_CartelleClinichedigitalizzate FASCICOLO
- Allegato F3 – Modello SIP_CartelleClinichedigitalizzate UD

La documentazione di gara è disponibile sul sito internet: http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/ e www.ausl.bologna.it

2.2 CHIARIMENTI

Le richieste di chiarimenti da parte delle Ditte concorrenti devono essere inoltrate, entro il giorno e l'ora indicata sul portale tramite il Sistema messo a disposizione per l'espletamento del procedimento. L'Azienda USL, tramite il Sistema, risponderà alle richieste di chiarimento ricevute entro il termine indicato sullo stesso Sistema. Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme.

I chiarimenti dovranno essere inviati a Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide. Tutte le richieste di chiarimento ricevute e le relative risposte saranno consultabili a sistema e, inoltre, pubblicate sul sito dell'Azienda Usl di Bologna www.ausl.bologna.it, nella sezione bandi;

2.3 COMUNICAZIONI

Conformemente a quanto previsto dall'art.52 del D.Lgs. n.50/2016, l'offerta per la procedura e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relative alla procedura devono essere effettuate esclusivamente attraverso il sistema e quindi per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale.

3. OGGETTO E IMPORTO DELLA FORNITURA

La Procedura Aperta ha per oggetto l'acquisizione di un sistema di cartella clinica elettronica (CCE) e di un sistema di prescrizione e somministrazione farmaci per l'Azienda

Ospedaliero Universitaria di Bologna, Azienda USL di Bologna e per l'Istituto Ortopedico Rizzoli – Lotto unico, per un importo complessivo finale pari a € 9.615.000,00, oneri fiscali esclusi per un periodo complessivo di anni otto.

Di seguito si riporta la natura di eventuali modifiche che potranno essere applicate al presente contratto.

Tabella riepilogativa dell'appalto

n.	Descrizione beni	CPV	P *(principale)* S *(secondaria)*	Importo oneri fiscali esclusi
1	Acquisizione di un sistema di cartella clinica elettronica (CCE) e di un sistema di prescrizione e somministrazione farmaci per l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Azienda USL di Bologna e per l'Istituto Ortopedico Rizzoli – Lotto unico,	*48814200-9 Sistema di gestione degenti*	*P*	**€ 9.615.000,00**
2	Modifiche ai sensi dell'art.106, comma 11, del Codice	*48814200-9 Sistema di gestione degenti*	*P*	**€ 480.000,00**
3	Modifiche ai sensi dell'art.106, comma 1, del Codice	*48814200-9 Sistema di gestione degenti*	*P*	**€ 2.800.000,00**
	Importo totale a base di gara, ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice			**€ 12.895.000,00**

L'appalto è finanziato con fondi delle aziende sanitarie.

Ai sensi dell'art. 23, comma 16, del Codice l'importo posto a base di gara comprende i costi della manodopera che la Stazione Appaltante ha stimato presunto pari ad € 4.000.000,00 iva esclusa.

Considerando che la fornitura attiene l'acquisizione di un unico sistema, la presente procedura non si presta per la suddivisione in lotti.

L'AUSL di Bologna, in qualità di Servizio Acquisti Metropolitano, valutate le attività oggetto dell'appalto, precisa che 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,** trattandosi di misure organizzative, **gli oneri relativi risultano essere pari a zero .**

4. DURATA DELL'APPALTO E OPZIONI

4.1 Durata

La durata della fornitura è di complessivi 96 mesi nei termini indicati nel capitolato speciale, ovvero viene richiesto un servizio di Assistenza e Manutenzione che copra complessivamente un arco temporale di 8 anni (incluso anche il periodo iniziale di progressiva attivazione del nuovo sistema nei reparti ospedalieri) per l'Azienda USL di Bologna e l'Azienda Ospedaliero universitaria di Bologna e di 6,5 anni per l'Istituto Ortopedico Rizzoli; il cui piano di attivazione prevede infatti la messa in produzione 18 mesi dopo le altre due aziende.

Pertanto la scadenza del contratto di manutenzione e assistenza e quindi di tutto il periodo contrattuale complessivo sarà uguale per tutte le aziende sanitarie.

4.2 Opzioni e rinnovi

La presente procedura di gara attiene la fornitura di un sistema di cartella clinica elettronica (CCE) e di un sistema di prescrizione e somministrazione farmaci per le Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Azienda USL di Bologna e Istituto Ortopedico Rizzoli, anche per la sede dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bagheria (PA). La convenzione con la Regione Sicilia scade il 31.12.2020 ed allo stato attuale non è dato sapere se verrà prorogata. Nel caso che la convenzione con la Regione Sicilia non venisse prorogata, la fornitura si intenderà valida per quanto attiene l'Istituto Ortopedico Rizzoli per le sedi a Bologna. In tal caso il costo fissato dalla ditta aggiudicataria per la sede di Bagheria sarà scorporato dal contratto, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice, nella misura pari al 1,3% per i valori complessivi indicati nell'offerta economica rif. 1 e 2 e per i valori esatti indicati nelle altre parti dedicate alla sede di Bagheria dell'offerta economica rif. 6,10,14,18.

Il presente contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, nei seguenti casi:

- ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice, in caso di proroga tecnica per un importo massimo pari a **€ 480.000,00** oneri fiscali esclusi;
- ai sensi dell'art. 106, comma 1 del Codice in caso di ulteriori attività di manutenzione evolutiva e/o attività simili e non prevedibili e quantificabili alla data odierna, per un importo massimo di **€ 2.800.000,00** oneri fiscali esclusi.

5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

È vietato ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).

È vietato al concorrente che partecipa alla gara in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

È vietato al concorrente che partecipa alla gara in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi **è vietato** partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente gara. *I*n caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 45, comma 2 lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

a) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto),** l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;

b) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto),** l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;

c) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del

raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48 comma 12 del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

Ai sensi dell'art. 186-bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, l'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

6. REQUISITI GENERALI

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.

Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165.

Gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. ***black list*** di cui al decreto del Ministro delle finanze del 4 maggio 1999 e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2001 devono, **pena l'esclusione dalla gara**, essere in possesso, dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 3 maggio 2010 n. 78 conv. in l. 122/2010) oppure della domanda di autorizzazione presentata ai sensi dell'art. 1 comma 3 del DM 14 dicembre 2010.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di integrità costituisce **causa di esclusione** dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della l. 190/2012.

7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione

dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCpass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016.

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b) del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare.

7.1 Requisiti di idoneità

a) **Iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

Per la comprova del requisito la stazione appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria

Per la presente procedura di gara non sono previsti requisiti di capacità economica finanziaria;

7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale

g) Elenco delle forniture analoghe effettuati negli ultimi tre esercizi (2015-2017), con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari pubblici o privati e indicazione di corretta esecuzione. Si precisa che il fatturato minimo triennale, non potrà essere inferiore a **€ 3.000.000,00 IVA esclusa,**

La comprova del requisito, è fornita secondo le disposizioni di cui all'art. 86 e all'allegato XVII, parte II, del Codice.

In caso di forniture prestati a favore di pubbliche amministrazioni o enti pubblici mediante una delle seguenti modalità:

- originale o copia conforme dei certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo, del periodo e della corretta esecuzione;

In caso di servizi/forniture prestati a favore di committenti privati, mediante una delle seguenti modalità:

- originale o copia autentica dei certificati rilasciati dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo, del periodo e della corretta di esecuzione;

j) Possesso di una **valutazione di conformità** del proprio sistema di gestione della **qualità** alla norma UNI EN ISO 9001 per i settori attinenti alla tecnologia dell'informazione**;**

La comprova del requisito è fornita mediante un certificato di conformità del sistema di gestione alla norma.

Tale documento è rilasciato da un organismo di certificazione accreditato ai sensi della norma *UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1* per lo specifico settore e campo di applicazione/scopo del certificato richiesto, da un Ente nazionale unico di accreditamento firmatario degli accordi EA/MLA oppure autorizzato a norma dell'art. 5, par. 2 del Regolamento (CE), n. 765/2008.

Al ricorrere delle condizioni di cui all'articolo 87, comma 1 del Codice, la stazione appaltante accetta anche altre prove relative all'impiego di misure equivalenti, valutando l'adeguatezza delle medesime agli standard sopra indicati.

7.4 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

Nei raggruppamenti temporanei, la mandataria deve, in ogni caso, possedere i requisiti ed eseguire le prestazioni in misura maggioritaria ai sensi dell'art. 83, comma 8 del Codice

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese sia una sub-associazione, nelle forme di un RTI costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

Il **requisito relativo all'iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al **punto 7.1 lett.a** deve essere posseduto da:

a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziande o GEIE;

b. ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

Il requisito relativo al fatturato analogo di cui al **punto** 7.3 deve essere soddisfatto dal raggruppamento temporaneo orizzontale nel complesso; detto requisito deve essere posseduto in misura maggioritaria dalla mandataria.

Nell'ipotesi di raggruppamento temporaneo verticale il fatturato specifico richiesto nella prestazione principale dovrà essere dimostrato esclusivamente dalla mandataria; il fatturato specifico eventualmente richiesto anche per le prestazioni secondarie dovrà essere dimostrato dalle mandanti esecutrici o da quest'ultime unitamente alla mandataria. Nel raggruppamento misto si applica la regola del raggruppamento verticale e per le singole prestazioni (principale e secondaria) che sono eseguite in raggruppamento di tipo orizzontale si applica la regola prevista per quest'ultimo

Il **requisito di cui punto 7.3 lett.j)** dovrà essere in possesso di tutte le imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziande o GEIE, delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

7.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI

I soggetti di cui all'art. art. 45 comma 2, lett. b) e c) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Il **requisito relativo all'iscrizione nel registro** tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al **punto 7.1 lett.a** deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

I requisiti di capacità tecnica e professionale **[7.3 lett.g)** e **lett.j)]**, ai sensi dell'art. 47 del Codice, devono essere posseduti:

a. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) del Codice, direttamente dal consorzio medesimo, salvo che quelli relativi alla disponibilità delle attrezzature e dei mezzi d'opera nonché all'organico medio annuo che sono computati in capo al consorzio ancorché posseduti dalle singole imprese consorziate;
b. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. c) del Codice, dal consorzio, che può spendere, oltre ai propri requisiti, anche quelli delle consorziate esecutrici e, mediante avvalimento, quelli delle consorziate non esecutrici, i quali vengono computati cumulativamente in capo al consorzio.

8. AVVALIMENTO

Ai sensi dell'art. 89 del Codice, l'operatore economico, singolo o associato ai sensi dell'art. 45 del Codice, per la redazione del progetto può avvalersi dei requisiti di altri soggetti, anche partecipanti al raggruppamento.

Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti generali e di idoneità professionale.

Il concorrente, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, può avvalersi delle capacità di altri soggetti solo se questi ultimi eseguono direttamente i servizi e le forniture per cui tali capacità sono richieste.

Ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, il contratto di avvalimento contiene**, a pena di nullità**, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria.

Il concorrente e l'ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

È ammesso l'avvalimento di più ausiliarie. L'ausiliaria non può avvalersi a sua volta di altro soggetto.

Ai sensi dell'art. 89, comma 7 del Codice, **a pena di esclusione**, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino alla gara sia l'ausiliaria che l'impresa che si avvale dei requisiti.

L'ausiliaria può assumere il ruolo di subappaltatore nei limiti dei requisiti prestati.

L'ausiliaria di un concorrente può essere indicata, quale subappaltatore, nella terna di altro concorrente.

Nel caso di dichiarazioni mendaci si procede all'esclusione del concorrente e all'escussione della garanzia ai sensi dell'art. 89, comma 1, ferma restando l'applicazione dell'art. 80, comma 12 del Codice.

Ad eccezione dei casi in cui sussistano dichiarazioni mendaci, qualora per l'ausiliaria sussistano motivi obbligatori di esclusione o laddove essa non soddisfi i pertinenti criteri di selezione, la stazione appaltante impone, ai sensi dell'art. 89, comma 3 del Codice, al concorrente di sostituire l'ausiliaria.

In qualunque fase della gara sia necessaria la sostituzione dell'ausiliaria, la commissione comunica l'esigenza al RUP, il quale richiede per iscritto, secondo le modalità di cui al punto 2.3, al concorrente la sostituzione dell'ausiliaria, assegnando un termine congruo per l'adempimento, decorrente dal ricevimento della richiesta. Il concorrente, entro tale termine, deve produrre i documenti dell'ausiliaria subentrante (nuove dichiarazioni di avvalimento da parte del concorrente, il DGUE della nuova ausiliaria nonché il nuovo contratto di avvalimento). In caso di inutile decorso del termine, ovvero in caso di

mancata richiesta di proroga del medesimo, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, a condizione che i citati elementi siano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta.

La mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'impresa ausiliaria non è sanabile in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

9. SUBAPPALTO.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo nei limiti del 30% dell'importo complessivo del contratto, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto **è vietato**.

Il concorrente è tenuto ad indicare nell'offerta obbligatoriamente tre subappaltatori.

Non costituisce motivo di esclusione ma comporta, per il concorrente, **il divieto di subappalto**:

- l'omessa dichiarazione della terna;
- l'indicazione di un numero di subappaltatori inferiore a tre;
- l'indicazione di un subappaltatore che, contestualmente, concorra in proprio alla gara.

È consentita l'indicazione dello stesso subappaltatore in più terne di diversi concorrenti.

Il concorrente indica, ai sensi dell'art. 105 comma 6 del Codice, una terna di subappaltatori con riferimento a ciascuna tipologia di prestazione omogenea. Il tale caso il medesimo subappaltatore può essere indicato in più terne.

I subappaltatori devono possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice e dichiararli in gara mediante presentazione di un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti. Il mancato possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice, ad eccezione di quelli previsti nel comma 4 del medesimo articolo, in capo ad uno dei subappaltatori indicati nella terna comporta **l'esclusione** del concorrente dalla gara.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata da:

- **una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del Codice, pari a 2% *e* precisamente di importo pari a **€ 192.300,00***,* salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice.
- **una dichiarazione di impegno,** da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti. La dichiarazione di impegno al rilascio della garanzia di cui all'art.103, comma 1, del Codice, dovrà essere conforme all'allegato B del Decreto Ministero dello sviluppo economico 19/1/2018 n.31 (G.U.10/04/2018 n.83) e la ditta dovrà caricare a sistema la relativa scheda tecnica;

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula della contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.
La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

La **garanzia provvisoria è costituita**, a scelta del concorrente:

a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;

b. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma l del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso il Tesoriere dell'Azienda USL di Bologna – CASSA DI RISPARMIO DI BOLOGNA SPA (CARISBO):– codice IBAN IT62R0638502406100000046067.

   Il codice Ente assegnato all'Azienda da parte del Tesoriere è il 0000135 con sottoconto 5006/1000/46067 collegato al codice IBAN indicato.

   Per pagamenti provenienti dall'estero: BIC-SWIFT: IBSPIT2B.

c. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

a) http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html

b) http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/

c) http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf

d) http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

In caso di prestazione di **garanzia fideiussoria**, questa dovrà:

1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e previamente concordato con le banche e le assicurazioni o loro rappresentanze. essere conforme agli schemi di polizza tipo di cui al comma 4 dell'art. 127 del Regolamento (nelle more dell'approvazione dei nuovi schemi di polizza-tipo, la fideiussione redatta secondo lo schema tipo previsto dal Decreto del Ministero delle attività produttive del 23 marzo 2004, n. 123, dovrà essere integrata mediante la previsione espressa della rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, mentre ogni riferimento all'art. 30 della l. 11 febbraio 1994, n. 109 deve intendersi sostituito con l'art. 93 del Codice);
4) avere validità per 180 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
5) prevedere espressamente:
   a) la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
   b) la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
   c) la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
6) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;

7) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere **sottoscritte** da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere **prodotte** in una delle seguenti forme:

a) copia autentica ai sensi dell'art. 18 del d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445, dell'originale cartaceo del documento in questione, in possesso del contraente, sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante del concorrente medesimo;

b) documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;

c) copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del d.lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del d.lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del d.lgs. 82/2005);

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre una nuova garanzia provvisoria di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo **è ridotto** secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice.

Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;

b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

11. SOPRALLUOGO

Per la presente procedura di gara non sono previsti sopralluoghi.

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per un importo pari a **€ 200,00** secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. *1377 del 21 dicembre 2016* pubblicata sul sito dell'ANAC nella sezione "contributi in sede di gara" e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

In caso di mancata presentazione della ricevuta la stazione appaltante accerta il pagamento mediante consultazione del sistema AVCpass.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, la stazione appaltante **esclude** il concorrente dalla procedura di gara, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della l. 266/2005.

13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TELEMATICA

La presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. n. 50 del 2016.

Per l'espletamento della presente gara l'Azienda USL si avvale del *Sistema Informatico per le procedure telematiche di acquisto* (Sistema) accessibile dal sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/ d'ora in poi "Sito"). Tramite il Sito si accederà alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:
· un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
· la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo
per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del DPR n. 445/2000;
· la registrazione al Sistema con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al successivo paragrafo "REGISTRAZIONE DELLE DITTE" .

13.1 Registrazione delle ditte

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al Sistema. La registrazione a Sistema dovrà essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide
La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.
L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce senza contestazione alcuna quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.
L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente Disciplinare di gara, nei relativi allegati e le guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sito o le eventuali comunicazioni.

Una volta ottenuta la registrazione al Sistema, le ditte, dopo aver effettuato l'accesso al sito Intercent-ER, dovranno selezionare la voce"Bandi pubblicati", nella sezione "Bandi".

13.2 Modalità di partecipazione

Conformemente a quanto previsto dall'art.52 del D.Lgs. n.50/2016, l'offerta per la procedura e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relative alla procedura devono essere effettuate esclusivamente attraverso il sistema e quindi per via telematica

mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale, fatto salvo i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo

L'offerta dovrà essere collocata sul Sistema dal concorrente entro e non oltre il termine perentorio indicato sul portale.

La presentazione dell'offerta mediante il Sistema è a totale ed esclusivo rischio del concorrente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Azienda USL ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

In ogni caso il concorrente esonera l' Azienda USL e l'Agenzia per lo Sviluppo dei Servizi Telematici (SATER) da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del Sistema.

È ammessa offerta successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione della precedente. Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle offerte, l'Operatore Economico può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata (funzione modifica). A tale proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti a sistema più offerte dello stesso fornitore, salvo diversa indicazione del fornitore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

Ad avvenuta scadenza del termine sopra indicato, non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva a quella precedente.

Non sono ammesse offerte incomplete, condizionate o alternative. Saranno escluse altresì tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nei documenti di gara.

In ogni caso saranno ritenute valide le offerte presentate nel corso delle operazioni di negoziazione con gli strumenti informatici attribuiti. Con la presentazione dell'offerta e in caso di aggiudicazione l'operatore economico si obbliga irrevocabilmente nei confronti del committente a eseguire la fornitura, in conformità a quanto richiesto nei documenti di gara. Gli oneri fiscali sono in conformità alle leggi vigenti.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

La presentazione della documentazione amministrativa, offerta tecnica ed economica deve essere effettuata a Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide.

È onere della ditta concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti indicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma "Registrazione e funzioni base" (pag. 39-40 e 45-46 per la modifica di dati non sensibili, es: tel., mail utente) e "Gestione anagrafica" (per la modifica di dati sensibili) accessibili dal sito http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/.

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano

preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;

- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'**esclusione** del concorrente dalla procedura.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

15. CONTENUTO DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema i seguenti documenti amministrativi.

Tutta la documentazione richiesta deve essere singolarmente firmata digitalmente dal legale rappresentante. Si precisa che nel caso in cui l'offerta sia collocata da un soggetto differente dal Legale Rappresentante, nel corso della collocazione dell'offerta deve essere allegata copia della procura autenticata con atto notarile e firmata digitalmente.

15.1 Domanda di partecipazione

La domanda di partecipazione è redatta, in bollo preferibilmente secondo il modello di cui all'allegato n. 1 e contiene tutte le seguenti informazioni e dichiarazioni.

Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).

In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre

alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

La domanda è sottoscritta:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila.
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:
  a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, il capitolato deve essere sottoscritto dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
  b. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, il capitolato deve essere sottoscritto dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
  c. **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, il capitolato deve essere sottoscritto dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il capitolato deve essere sottoscritto dal consorzio medesimo.

Il concorrente allega:

a) in caso di documentazione sottoscritta digitalmente dal procuratore, dovrà essere collocata a Sistema dichiarazione sostitutiva di certificazione di Procura ai sensi dell'art.46 del DPR 445/00 firmata digitalmente oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

15.2 Documento di gara unico europeo

Il concorrente compila, ed allega, il DGUE di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 o successive modifiche messo a disposizione sul Sistema secondo quanto di seguito indicato.

Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Le informazioni relative alla procedura di appalto sono già riportate concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto nonché, ai sensi dell'art. 105, comma 6 del Codice, la denominazione dei tre subappaltatori proposti.

Il concorrente, per ciascun subappaltatore, allega:

- DGUE, a firma del subappaltatore, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, sezioni A, C e D, e alla parte VI;
- PASSOE del subappaltatore.

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal punto 6 del presente disciplinare (Sez. A-B-C-D).

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «**α**» ovvero compilando quanto segue:

a) la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica di cui al par. 7.3 del presente disciplinare;

Parte VI – Dichiarazioni finali

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Il DGUE deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre;

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo

15.3.1 Dichiarazioni integrative

Ciascun concorrente rende le seguenti dichiarazioni, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, con le quali:

1. dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis) e f-ter) del Codice;
2. dichiara i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
3. dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
   a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove deve essere svolta la fornitura;
   b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione della fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
4. di aver preso piena conoscenza e di accettare, senza alcuna condizione, quanto previsto nel Bando di gara, nel Disciplinare di Gara e in tutti i loro Allegati ;
5. accetta il patto di integrità allegato alla documentazione di gara (art. 1, comma 17, della l. 190/2012);
6. dichiara di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con deliberazione del Direttore Generale n.7 del 31 gennaio 2014, pubblicato sul profilo di committente dell'Azienda USL di Bologna, al

seguente percorso: *https://www.ausl.bologna.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-generali/atti-generali/cdcc* e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;

7. accetta, ai sensi dell'art. 100, comma 2 del Codice, i requisiti particolari per l'esecuzione del contratto nell'ipotesi in cui risulti aggiudicatario;

Per gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "*black list*"

8. dichiara di essere in possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) **oppure** dichiara di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 e allega copia conforme dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero;

Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia

9. si impegna ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
10. indica i seguenti dati: domicilio fiscale ……; codice fiscale ……, partita IVA …….;
11. autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara **oppure** non autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice anche allegando la documentazione inerente, a indicare le parti dell'offerta tecnica contenenti segreti tecnici o commerciali, procedendo nel seguente modo:
    - per quanto riguarda la documentazione tecnica presentata, occorrerà indicare tassativamente e puntualmente le parti interessate e sottratte al diritto di accesso (esempio: frasi, periodi, capoversi, paragrafi, schede, immagini, ecc.); per ognuna delle parti segnalate è necessario esplicitare la motivazione con l'individuazione

della relativa tutela giuridica e commerciale (brevetto, marchio, diritto d'autore, ecc.) con i relativi riferimenti di registrazione;

- per quanto riguarda le giustificazioni dell'offerta, ovvero le giustificazioni relative alle voci di prezzo o costi che concorrono a formare l'importo complessivo posto a base di gara nonché relative agli altri elementi di valutazione dell'offerta se presenti, in caso di offerta anormalmente bassa (art. 97 del D.Lgs 50/2016), la dichiarazione di cui sopra dovrà essere prodotta in sede di presentazione delle giustificazioni.

La ditta concorrente, già in fase di presentazione della documentazione di gara, dovrà apporre sulle parti che intende sottrarre al diritto di accesso l'indicazione di "RISERVATO", delimitandone precisamente e adeguatamente il "perimetro" di operatività.
Il SAM si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati e, in presenza di dichiarazioni che non contengano le indicazioni di cui ai precedenti punti, procederà d'ufficio a dare corso alle richieste di accesso degli operatori economici controinteressati, dando comunque comunicazione alle parti dell'avvio del procedimento.
Il S.A.M. garantirà comunque la visione e l'eventuale estrazione di copia di quella parte della documentazione richiesta dagli aventi diritto ai sensi del comma 6 dell'alt. 53, comma 5, lett. a) del D. Lgs. 50/2016;

12. attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui all'articolo 7 del medesimo decreto legislativo.

Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267

13. indica, ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare …… rilasciati dal Tribunale di …… nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 *bis,* comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267;
14. aver preso visione dei fascicoli informativi sui rischi specifici pubblicati sui seguenti siti:
- Azienda USL di Bologna: *www.ausl.bologna.it/* **sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto – documentazione;**

- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi: **al link** http://www.aosp.bo.it/files/art.26.pdf **;**
- dell'Istituto Ortopedico Rizzoli) ***www.ior.it*** **-** ***il-rizzoli/servizi-e-uffici/servizio-prevenzione-e-protezione***.

Le suddette dichiarazioni, di cui ai punti dal 1 al 13, potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima debitamente compilate e sottoscritte dagli operatori dichiaranti nonché dal sottoscrittore della domanda di partecipazione.

15.3.2 Documentazione a corredo

Il concorrente allega:

15. Capitolato Speciale firmato
16. Allegato 6 – clausole vessatorie
17. schema di contratto da restituire firmato digitalmente;
18. la domanda di partecipazione;
19. il DGUE
20. PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 lett.b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente; in aggiunta, nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice, anche il PASSOE relativo all'ausiliaria; in caso di subappalto anche il PASSOE dell'impresa subappaltatrice;
21. documento attestante la garanzia provvisoria con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8 del Codice;

Per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7 del Codice

22. copia conforme della certificazione di cui all'art. 93, comma 7 del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;
23. ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC;
24. il DUVRI compilato e firmato;
25. **Assolvimento dell'imposta di bollo** dovuta sulla domanda di partecipazione, 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" e dal D.L.26/04/2013, n.43, convertito con modificazioni dalla L.24/06/2013, n.71 per adeguamento dell'importo (€ 16,00), **tramite, alternativamente, le seguenti modalità:**

- Dichiarazione, sottoscritta digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta o in possesso di Procura, di autorizzazione all'assolvimento virtuale dell'imposta di bollo ai sensi dell'art.15 del DPR 642/1972 con estremi della relativa autorizzazione,

oppure

- copia del Modello F23 (Codice tributo: 456T; Ufficio Ente: TGD) dal quale si evince assolvimento bollo per gara in oggetto con importo dovuto, corredata da dichiarazione di conformità all'originale resa ai sensi del DPR 445/00 firmata digitalmente,

oppure

- assolvimento dell'imposta di bollo mediante contrassegno con indicazione sull'offerta del codice numerico composto da 14 cifre e rilevabili dal "contrassegno telematico rilasciato dall'intermediario" (Risoluzione n.89/E del 06/10/2016 Agenzia dell'Entrate). In quest'ultimo caso, si chiede di inserire a sistema, copia del contrassegno con dichiarazione di conformità all'originale resa ai sensi del DPR 445/00, firmata digitalmente. L'operatore economico conserverà il contrassegno utilizzato entro il termine di decadenza triennale previsto per l'accertamento da parte dell'Amministrazione finanziaria (articolo 37 del DPR n 642 del 1972);

26. Il patto di integrità firmato ;
27. **Dichiarazione relativa all'elenco delle forniture** analoghe effettuate negli ultimi tre esercizi (2015-2017), con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari pubblici o privati e indicazione di corretta esecuzione. Si precisa che il fatturato minimo triennale, non potrà essere inferiore a **€ 3.000.000,00 IVA esclusa;**
28. Certificazione relativa al possesso di una **valutazione di conformità** del proprio sistema di gestione della **qualità** alla norma UNI EN ISO 9001 per i settori attinenti alla tecnologia dell'informazione;

15.3. 3 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità di cui al punto **15.1.**

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE, in copia autentica, con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura , ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

- dichiarazione attestante:
  a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
  b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
  c. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia autentica o copia conforme del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

- copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un

nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;

- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del RTI costituito o costituendo:

- **in caso di RTI costituito**: copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- **in caso di RTI costituendo**: copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
    a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
    b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
    c. le parti del servizio o della fornitura , ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata.

Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005.

16. DOCUMENTAZIONE TECNICA

La ditta concorrente dovrà inserire, pena l'esclusione dalla gara, a sistema la documentazione tecnica composta dai seguenti documenti. Tutta la documentazione richiesta deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante. Si precisa che nel caso in cui l'offerta sia collocata da un soggetto differente dal Legale Rappresentante, nel corso della collocazione dell'offerta deve essere allegata copia della procura autenticata con atto notarile e firmata digitalmente.
La ditta offerente è pregata di seguire, nell'identificazione dei propri documenti tecnici, la numerazione e descrizione di seguito riportata:

1) **Relazione tecnica**
   Tale sezione contiene la traccia per la redazione della Relazione Tecnica richiesta ai fini della valutazione delle caratteristiche tecniche e funzionali del sistema proposto e delle modalità di implementazione; nei termini meglio descritti nell'allegato D "Schema/indicazioni offerta tecnica"

2) **Piano esecutivo**
   Tale sezione contiene la traccia per la redazione del Piano Esecutivo Proposto dal fornitore richiesto ai fini della valutazione delle tempistiche di implementazione del sistema proposto; nei termini meglio descritti nell'allegato D "Schema/indicazioni offerta tecnica";

3) **Piano formativo**
   Tale sezione contiene la traccia per la redazione del Piano Formativo Proposto dal fornitore; nei termini meglio descritti nell'allegato D "Schema/indicazioni offerta tecnica";

4) **Requisiti minimi e altre richieste nel capitolato e negli allegati**
   Tale sezione contiene la descrizione di altri elementi richiesti nel capitolato speciale e relativi allegati non ricompresi nelle altre sezioni; nei termini meglio descritti nell'allegato D "Schema/indicazioni offerta tecnica";

5) **Elenco del materiale presentato**
   La ditta dovrà presentare l'indice di tutto il materiale presentato nella documentazione tecnica;

6) **Offerta Economica dettagliata senza prezzi**
   La ditta dovrà presentare copia dell'offerta economica dettagliata priva di qualsivoglia indicazione di carattere economico;

Le Ditte che avranno presentato tutta l'idonea documentazione richiesta saranno successivamente ammesse alla fase di valutazione delle caratteristiche specificate nel capitolato speciale.

La Commissione potrà eventualmente invitare le imprese concorrenti a fornire chiarimenti in ordine alla documentazione ed alle dichiarazioni presentate nell'ambito degli elaborati tecnici, nel rispetto della par condicio tra i concorrenti.

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

Si precisa che nella Documentazione tecnica non deve essere contenuta nessuna indicazione di prezzo o costo, pena l'esclusione dalla gara.

17. DOCUMENTAZIONE ECONOMICA

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema l'offerta economica, compilando sia le apposite sezioni direttamente sulla piattaforma Intercent-er, sia l'allegato E – OFFERTA ECONOMICA, in ogni sua parte.
Tutta la documentazione richiesta deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante. Si precisa che nel caso in cui l'offerta sia collocata da un soggetto differente dal Legale Rappresentante, nel corso della collocazione dell'offerta deve essere allegata copia della procura autenticata con atto notarile e firmata digitalmente

Si precisa che ogni indicazione di prezzi e di carattere economico dovrà essere inserita, nella sezione relativa alla documentazione economica, pena l'esclusione dalla gara

Sul sistema la ditta partecipante dovrà indicare, inoltre, ai sensi dell'artico 95 comma 10 del D.Lgs 50/2016, i propri costi della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.

La Ditta è tenuta a precisare nell'offerta l'aliquota IVA a cui è assoggettato la fornitura oggetto della presente procedura. Ai sensi della legge 190/2014 e dell'art.17 ter DPR 633/72 l'Azienda corrisponderà un corrispettivo equivalente all'imponibile fattura versando la quota IVA all'Erario, come sostituto d'imposta, se ed in quanto dovuta, ad eccezione dei casi di cui all'art. 17, comma 6 DPR 633/72 e successive modifiche e integrazioni.

Non sono ammesse, pena l'esclusione dalla gara, offerte condizionate e/o alternative.

La durata dell'offerta dovrà essere di almeno 180 giorni dalla data di scadenza.

18. MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	*75*
Offerta economica	*25*
TOTALE	**100**

18.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati come di seguito:

CT) Valutazione caratteristiche tecniche

Parametri di attribuzione Criteri di valutazione		Punteggio max
1	Piano esecutivo	6
2	Piano Formazione	4
3	Assistenza e manutenzione	4
4	Architettura del sistema proposto (compreso il dimensionamento delle macchine proposte: CPU, RAM, spazio disco, ...)	6
5	Architettura del sistema di DR proposto	2
6	Continuità operativa per la sicurezza del paziente	2
7	Facilità di personalizzazione del sistema in autonomia	2
8	Foglio unico	3
9	Anamnesi ed Esame Obiettivo	2
10	Gestione Infermieristica	6

11	Gestione della ricognizione e riconciliazione	3
12	Alert in prescrizione e capacità di accedere a banche dati accreditate	2
13	Gestione Privacy e consensi	2
14	Demo live caso 1	4
15	Demo live caso 2	4
16	Demo live caso 3	4
17	Demo live caso 4	4
18	Demo live caso 5	4
19	Demo live caso 6	2
20	Statistiche e reportistica	4
21	arricchimento progettuale e innovazione e miglioramento dei servizi	5

Ai sensi dell'art.95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 41,25 punti sul totale di 75 punti relativi all'offerta tecnica. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua, dopo la riparametrazione, un punteggio inferiore alla predetta soglia.

18. 2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica

Per ogni parametro, la Commissione attribuirà, nel suo complesso, a ciascuna offerta i seguenti giudizi di merito al quale corrisponderanno i relativi pesi (es. .. Piano esecutivo*: adeguato: 6 *0,55 = 3,3*)

inadeguato	*0,00*
parzialmente inadeguato	*0,30*
adeguato	*0,55*
discreto	*0,70*
buono	*0,85*
ottimo	*1,00*

18.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica

Il massimo di **punti 20** verranno assegnati alla ditta che avrà offerto il prezzo complessivo più basso per la **sezione A** della scheda offerta economica (Allegato E). Tale importo non può superare la basta d'asta di € 9.615.000,00 iva esclusa, pena l'esclusione dalla gara. In merito all'assegnazione dei 20 punti relativo al prezzo del sistema, si procederà come segue:

a) alla ditta che avrà offerto con **l'importo più basso, saranno assegnati 20,00 punti;**

b) alla ditta che avrà offerto con **l'importo pari alla base d'asta**, **sarà assegnato il punteggio di 0,00.**

c) per le altre offerte il punteggio "x" sarà determinato in misura inversamente proporzionale, come segue "totale fornitura Sezione A: totale fornitura Sezione A più bassa=20:X"

In merito all'attribuzione del punteggio relativo alle voci riportate nella **Sezione B** della scheda offerta (Allegato E) , il massimo di **punti 5** verranno assegnati alla ditta che avrà offerto il prezzo complessivo più basso per le altre offerte il punteggio "x" sarà determinato in misura inversamente proporzionale, come segue "totale Sezione B: totale Sezione B più bassa=5:X";

18.4 Metodo per il calcolo dei punteggi

La Commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo quanto indicato nel punto precedente.

Al risultato della suddetta operazione verranno sommati i punteggi tabellari, già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente.

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, relativamente ai parametri qualitativi, si procederà alla riparametrazione, come segue:

Riparametrazione;

Qualora nessuna ditta abbia ottenuto il massimo punteggio tecnico, alla ditta che avrà ottenuto il maggior punteggio tecnico, derivante dalla somma dei singoli parametri assegnati in base alla tabella sopra indicata, verranno attribuiti punti 75. Alle altre ditte saranno assegnati punti direttamente proporzionali.

Ai fini della verifica dell'anomalia dell'offerta la Stazione Appaltante farà riferimento ai punteggi ottenuti dai concorrenti all'esito della riparametrazione.

La gara verrà aggiudicata alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio, composto dal prezzo e dalla qualità, più alto.

Resta inteso che non saranno accolte e pertanto verranno escluse offerte economiche superiori all'importo a base d'asta (IVA esclusa);

L'Azienda Appaltante si riserva il diritto di aggiudicare la fornitura 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 ed 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.

19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: SBLOCCO E VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Come già anticipato alla fase **13.2 Modalità di partecipazione alla gara**, allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, le stesse sono acquisite definitivamente dal Sistema e, oltre ad essere non più modificabili o sostituibili, sono conservate dal Sistema medesimo in modo segreto, riservato e sicuro.

In considerazione del fatto che la Piattaforma SATER garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'offerta medesima, l'apertura delle "buste telematiche" contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica avverrà in sedute riservate.

Pertanto, **in seduta riservata**, il giorno fissato per l'apertura della documentazione caricata a sistema, il Seggio di gara, procederà alla verifica della ricezione delle offerte collocate a Sistema e allo sblocco ed esame della documentazione amministrativa.

Successivamente il Seggio di gara procederà a:

a) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;

b) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14;

c) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;

d) propone al RUP l'adozione del provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 29, comma 1, del Codice.

Dei risultati di tale seduta sarà data comunicazione alle ditte partecipanti tramite il portale, all'indirizzo pec indicato.

Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo del Codice, la stazione appaltante si riserva di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

Tale verifica avverrà, ai sensi degli artt. 81 e 216, comma 13 del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass, reso disponibile dall'ANAC, con le modalità di cui alla delibera n. 157/2016.

20. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 216, comma 12 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 5 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla stazione appaltante.
La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte tecniche (cfr. Linee guida n. 3 del 26 ottobre 2016).
La composizione della Commissione giudicatrice e i curricula dei suoi componenti, ai sensi dell'articolo 29, comma 1 D.lgs. 50/2016, saranno pubblicati sul sito dell'Azienda USL di Bologna.

21. APERTURA TELEMATICA DELLE BUSTE E VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, il seggio di gara abiliterà la Commissione giudicatrice, nella persona del Presidente, sul Sistema per lo sblocco della documentazione tecnica.

Il giorno fissato per lo sblocco della documentazione tecnica, che sarà comunicato sul Sistema e sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna, all'indirizzo www.ausl.bologna.it, Sezione Bandi di gara e contratti,- Procedure in corso, la Commissione Giudicatrice, in seduta riservata, procederà allo sblocco della documentazione tecnica, verificando la rispondenza con quanto prescritto dalla presente lettera d'invito. Dei risultati di tale seduta sarà data comunicazione alle ditte partecipanti tramite il portale, all'indirizzo pec indicato.

In una o più sedute riservate la commissione procederà all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare;

La commissione procederà alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato al precedente punto 18.4.

La commissione individua gli operatori che non hanno superato la soglia di sbarramento e li comunica al RUP che procederà ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice. La commissione non procederà alla apertura dell'offerta economica dei predetti operatori.

Successivamente, sarà comunicato sul Sistema e sul profilo del committente dell'Azienda USL di Bologna, all'indirizzo www.ausl.bologna.it, Sezione Bandi di gara e contratti,- Procedure in corso il giorno, l'ora ed il luogo in cui ci sarà lo sblocco, in seduta riservata, delle offerte economiche;

La Commissione Giudicatrice, in seduta riservata, procederà a caricare a Sistema i punteggi tecnici ottenuti dalle ditte e successivamente procederà all'apertura delle offerte economiche caricate sul Sistema. L'attribuzione dei punteggi, mediante l'utilizzo della formula matematica sopra riportata nella sezione 18.3, verrà gestita direttamente dal Sistema. Una tabella informativa riepilogativa dei punteggi qualità e prezzo, elaborata dalla piattaforma, sarà inviata ai partecipanti tramite il portale, all'indirizzo pec indicato. Tale tabella non equivale ad aggiudicazione dovendo essere ancora effettuati tutti i controlli necessari;

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, si procederà mediante sorteggio. La data e il luogo del sorteggio sarà oggetto di apposita comunicazione all'indirizzo PEC indicato sul sistema.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, in seduta pubblica, redige la graduatoria e procede ai sensi di quanto previsto al punto 23.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la commissione, chiude la seduta pubblica dando comunicazione al RUP, che procederà secondo quanto indicato al successivo punto 22.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare, tempestivamente al RUP che procederà, sempre, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice - i casi di **esclusione** da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nella documentazione Amministrativa e Tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. a) e c) del Codice, in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.

22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

Il RUP richiede per iscritto al concorrente la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, con il supporto della commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente punto 23.

23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

All'esito delle operazioni di cui sopra la commissione – o il RUP, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale – formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della gara ai fini dei successivi adempimenti.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 Codice, sull'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto.

Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 (ad eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, la stazione appaltante prima dell'aggiudicazione procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 97, comma 5, lett. d) del Codice.

La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. La stazione appaltante aggiudicherà, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La stipulazione del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-*bis* e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.

Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula del contratto; agli altri concorrenti, verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione

Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3 d.lgs. 159/2011 dalla consultazione della Banca dati, la stazione appaltante procede alla stipula del contratto anche in assenza di dell'informativa antimafia, salvo il successivo recesso dal contratto laddove siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del d.lgs. 159/2011.

Il contratto, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del Codice, non potrà essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

La stipula avrà luogo entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice.

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

Nei casi di cui all'art. 110 comma 1 del Codice la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento del servizio/fornitura.

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del d.m. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. In caso di suddivisione dell'appalto in lotti, le spese relative alla pubblicazione saranno suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore.

L'importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a **€ 4.232,82 IVA inclusa**. La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

Sono a carico dell'aggiudicatario anche tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.
L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice.

24. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE

Non applicabile al presente contratto.

25. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Bologna, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

26. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) si informa che il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dall'Azienda USL di Bologna a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il trattamento dei dati giudiziari è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa in materia di acquisizione di beni e servizi ed avviene sulla base dell'Autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

Il conferimento dei dati è necessario per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori dell'AUSL di Bologna individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- Soggetti terzi fornitori di servizi per l'AUSL di Bologna, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedimentali;
- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- Legali incaricati per la tutela dell'Agenzia in sede giudiziaria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate dall'AUSL di Bologna nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

I dati verranno conservati secondo i seguenti criteri:

- per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati;

- per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Azienda USL di Bologna – Servizio Acquisti Metropolitano . Via Gramsci 12 - 40121 Bologna.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali (www.garanteprivacy.it).

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa: Azienda USL di Bologna.
Responsabile del trattamento: Dott.ssa Rosanna Campa, Direttore del Servizio Acquisti Metropolitano.

26.1 Responsabile esterno trattamento dati

In tutti i casi in cui le Ditte aggiudicatarie compiono operazioni di trattamento dei dati personali anche al di fuori della struttura aziendale ma sempre nell'ambito di attività che ricadono nella sfera di titolarità dell'Azienda stessa (es. contratti di service, accordi, protocolli, elaborazione ricette, archiviazione, servizi o forniture dedicati ad utenti identificati o identificabili, servizi sociali, forniture di ausili, farmaci per utente specifico, ecc.) inserire le frasi sotto:

<u>Per Azienda USL di Bologna</u>

Codesta ditta riceverà "Nomina di responsabile esterno di trattamento di dati personali" da parte del Direttore Generale dell'Azienda USL di Bologna e dovrà inviare entro 10 giorni dal ricevimento della suddetta nomina, tramite pec, una nota datata e protocollata e firmata digitalmente dal legale rappresentante, di conferma di accettazione della nomina, al Direttore Generale medesimo.

Le altre Aziende aderenti al Servizio Acquisti Metropolitano e le Aziende dell'AVEC procederanno alla nomina del proprio Responsabile esterno di trattamento di dati personali.

27. DISPOSIZIONI FINALI

In caso di modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa la ditta aggiudicataria nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione, dovrà trasmettere all'Ufficio Territoriale del Governo di Bologna, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente ai soggetti destinatari di verifiche antimafia (art. 86 D.lgs 6/9/11 n.159).

La Ditta aggiudicataria è tenuta a inoltrare tale comunicazione anche all'Azienda USL di Bologna.

La Ditta aggiudicataria è tenuta a iscriversi, qualora non lo avesse già fatto, al portale Net4market – Albo fornitori.it al link www.ausl.bologna.it utilizzato dall'Azienda USL di Bologna ai fini degli adempimenti previsti dalla legge sull'anticorruzione (L.190/2012) e nel processo di rilevazione del monitoraggio dei contratti stipulati.

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 fornitori di cui al precedente capoverso.

L'Azienda capofila procederà all'espletamento dell'intera procedura fino all'efficacia dell'aggiudicazione; sarà poi posto in capo alle altre Aziende Sanitarie, la stipulazione del contratto, la fatturazione, solleciti, contestazioni fino a eventuale risoluzione dello stesso, preceduto peraltro da comunicazioni informative al Servizio Acquisti Metropolitano.

S'informa, inoltre, che gli atti amministrativi sono resi pubblici, per opportuna conoscenza, dalla data di pubblicazione all'Albo Informatico consultabile sul sito istituzionale dell'Azienda USL di Bologna.

Per tutto quanto non espressamente previsto nella presente Lettera d'Invito e nel Capitolato Speciale, s'intendono richiamate le norme del Codice Civile.

Distinti saluti.

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

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Dipartimento Amministrativo
Servizio Acquisti Metropolitano
Settore Attrezzature e Prodotti Informatici
Fascicolo 1406/2017

Il direttore

Capitolato speciale per l'acquisizione di un sistema di cartella clinica elettronica (CCE) e di un sistema di prescrizione e somministrazione farmaci per l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Azienda USL di Bologna e per l'Istituto Ortopedico Rizzoli

Servizio Acquisti Metropolitano
Via Gramsci, 12 - 40121 Bologna
Tel. +39.051.6079904 fax +39.051.6079989
Anna.Ghedini@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna
Sede Legale: Via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel. +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e Partita Iva 02406911202

Sommario

1. Oggetto del Capitolato 4
1.1 Oggetto dell'Acquisizione e obiettivi 4
1.2 Elementi Requisiti e Preferenziali 4
2. Descrizione del contesto 5
2.1 Descrizione generale delle committenti 5
2.2 Descrizione generale dei Sistemi Informativi Ospedalieri delle tre Aziende e del livello di integrazione richiesto per il SCCE 6
3. Modalità e tempi di implementazione (fasi di implementazione, collaudo) 6
4. Servizi di Formazione 8
5. Servizi di Assistenza e Manutenzione (durata, modalità, SLA) 9
6. Descrizione generale del SCCE richiesto 15
6.1 Descrizione generale 15
6.2Aspetti Sistemistici e Infrastrutturali 16
6.3Integrazione con sistemi esistenti 20
6.4 Aspetti generali 21
6.5Livelli di Configurabilità / Flessibilità – Organizzazione del Dataset 22
6.6Aspetti funzionali di cartella 24
6.7 Attività Mediche 25
6.8Attività Infermieristiche e di altri Professionisti Sanitari 25
6.9 Diario Clinico Integrato 27
6.10Ciclo del Farmaco 28
6.11Modulo Foglio Unico 38
6.12Gestione delle Risorse / Pianificazione Attività 39
6.13Order Entry 39
6.14Evidenza Clinica 40
6.15Gestione Consulenze e Accesso in Sola Lettura 40
6.16 Gestione Documentazione Postoperatoria 41
6.17 Documentazione Allegata e Generata 41
6.18Gestione della Dimissione e del Trasferimento (verso altro reparto o altra struttura) 43
7. Firma Digitale e Conservazione Sostitutiva 44
8. Esportazione Dati e Reporting 44
9. Marcatura CE e Certificazioni 45
10. Gestione Privacy e Consensi 46
11. Durata del servizio/fornitura 47
12. Quantitativi 47

13. Obbligo di Riservatezza dei dati 47
14. Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro 48
15. Risoluzione del contratto..... 48
16. Responsabilità 49
17. Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto 49
18. Ordini 52
19. Modifiche del contratto e subappalto..... 52
20. Recesso dal contratto 52
21. Fallimento- Liquidazione – Ammissione a procedure concorsuali 53
22. Brevetti industriali e diritti d'autore..... 53
23. Controversie e Foro competente 53

Sigle e Abbreviazioni

Affidatario: sinonimo di Aggiudicatario
Aggiudicatario: Impresa o ATI che si aggiudicherà la fornitura al completamento della procedura di gara
Committenza: da intendersi come le Aziende che partecipano alla presente gara (AOSP, Ausl di Bologna, IOR).
AOSP: Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna – Policlinico S. Orsola – Malpighi
ATI: Associazione Temporanea di Imprese
AUSL: Azienda USL di Bologna
DATASET**:** Inteso come insieme di dati atomici che compongono le parti documentali della CCE
DSE: Dossier Sanitario Elettronico
DWH: DataWareHouse – Repository clinico
EHR: Electronic Health Record
EPR: Electronic Patient Record
Fornitore: sinonimo di Aggiudicatario
HW: Hardware
IOR: Istituto Ortopedico Rizzoli
SW: Software
LUM: Laboratorio Unico Metropolitano
MPI: Master Patient Index
Offerente: Impresa o ATI che, rispondendo alla gara avente in oggetto il presente capitolato, presenta offerta tecnica e economica
OE: Sistema di Order Entry aziendale
PACS: Sistema di archiviazione Immagini Radiologiche.
Paziente: (usato come sinonimo di assistito, per il contesto di questo capitolato) Persona fisica che, attraverso qualsiasi tipo di accesso, entri in contatto con la struttura sanitaria.
SCCE : Sistema di Cartella Clinica Elettronica
SLA: Service Level Agreement (accordo sul livello del servizio).
SO: Sistema Operativo
WS: Web Service

1. Oggetto del Capitolato

1.1 Oggetto dell'Acquisizione e obiettivi

Nell'ambito dello sviluppo delle progettualità interaziendali di ambito sanitario emerge sempre più la necessità di dotarsi di strumenti e sistemi informatici ed informativi omogenei tra le aziende di Bologna.
Nella fattispecie le Aziende condividono l'obiettivo di dotarsi di un Sistema di Cartella Clinica Elettronica unico a supporto delle attività assistenziali nei reparti di cura.
L'adozione di un unico strumento permetterà di gestire in modo più efficace e sicuro i percorsi di cura del paziente che coinvolgono più strutture sanitarie nel pieno rispetto della nuova normativa in ambito di protezione dei dati personali

Le Aziende sanitarie committenti pertanto si pongono l'obiettivo, con il presente capitolato, di acquisire:

- Progetto di Implementazione e Attivazione
- Licenze d'uso (per il sistema fornito e per eventuali componenti software necessari all'implementazione di quanto proposto).
- Servizi di Implementazione (Analisi, Sviluppo e Deploy; per ogni altra componente software)
- Documentazione
- Servizi di Formazione
- Servizi di Assistenza e Manutenzione Ordinaria, correttiva ed evolutiva

allo scopo di implementare un **Sistema di Cartella Clinica Elettronica**(SCCE) per i reparti ospedalieri (degenze ordinarie e DH) dell'AOSP, dell'AUSL di Bologna e IOR eper gli ospedali di Comunità (OSCO) dell'AUSL di Bologna.
Come descritto nel presente capitolato il sistema offerto dovrà includere anche la prescrizione e somministrazione farmaci per i degenti.

Tale sistema, descritto in dettaglio in sezioni seguenti, è da intendersi unicamente come sistema software e servizi ad esso connessi, e non è comprensivo di alcuna infrastruttura hardware (rete, client, server), che rimangono a carico della Committenza.

Il presente capitolato tecnico recepisce le indicazioni contenute nel documento della Regione Emilia-Romagna: 'Cartella Clinica ElettronicaLinee Guida Tecniche per l'Acquisizione, l'Adeguamento el'Implementazione Clinica'. Quanto offerto dovrà quindi essere rispondente a quanto previsto nelle citate linee guida reperibili all'indirizzo http://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/file-cci/file-cartella-clinica-integrata.

Il sistema proposto dovrà costituire una base propedeutica al conseguimento almeno al livello 6 del modello EMRAM proposto da HIMSS.

1.2 Elementi Requisiti e Preferenziali

Nel presente capitolato vengono indicati gli elementi che costituiscono *requisito minimo e obbligatorio* (indicati con **R**) e quelli che costituiscono elemento *preferenziale* (indicati con **P**).

L'offerta tecnica prevede che sia descritta l'implementazione di ciascun elemento indicato come requisito ed elencati e descritti tutti gli elementi preferenziali che il sistema offerto prevede, e sono inclusi in offerta.
La valutazione di qualità sarà basata unicamente sugli elementi indicati come requisiti e sugli elementi indicati come preferenziali inclusi in offerta.

L'offerta economica sarà ritenuta comprensiva dei servizi e licenze necessarie a soddisfare tutti gli elementi *requisiti* e tutti gli elementi *preferenziali* indicati in offerta tecnica.
Qualsiasi offerta migliorativa in merito ai requisiti preferenziali riportata nell'offerta tecnica è da considerare compresa nell'offerta economica (Sezione A) che verrà presentata dall'operatore economico, se non diversamente esplicitato già nell'offerta tecnica e quindi quotato nell'offerta economica (Sezione C); in tal caso a tale requisito preferenziale non verranno attribuiti punti qualità ma verrà ritenuto quale disponibilità come evoluzione futura del sistema.

2. Descrizione del contesto

2.1 Descrizione generale delle committenti

AOSP (2017)

Padiglioni: 27
Dipartimenti ad attività integrata: 9
Unità Operative: 81
Posti letto: 1.463 (di cui 1.384 DO e 79 DH)
Dipendenti: 5.183, di cui

- 881 medici
- 2.315 infermieri
- 373 tecnici sanitari
- 560 operatori socio-sanitari
- 681 altre figure professionali non sanitarie

Ricoveri/anno: 62.262 (di cui 52.790 DO e 9.472 DH)
Prestazioni specialistiche per esterni: 3.000.000

AUSL

L'AUSL si estende su un territorio che comprende ben 50 comunicon un totale di oltre 820.000 abitanti.

Vi lavorano oltre 9.000 professionisti. Nel 2017 l'AUSL ha erogato 12.008.296 prestazioni specialistiche ambulatoriali per i pazienti esterni e 2.881.524per i pazienti interni, ha assistito al domicilio29.837 pazienti a domicilio.
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 1310 posti letto (1267 ordinari e 43 day hospital).
Include inoltre 6 distretti, 75 poliambulatori pubblici e 52 privati, **46** sedi di consultorio, **21** punti di continuità assistenziale; propone un'offerta di **2746** posti letto convenzionati in Casa Residenza anziani, **624** posti in centri diurni per anziani. Si contano inoltre **11** punti SERT e 34 sedi dei Centri di salute mentale. In particolare, per la salute mentale, si contano anche 38 posti in residenze a trattamento protratto e 37 posti letto in residenze a trattamento intensivo.

IOR

Dipartimenti ad attività integrata(2 IOR + 1 Bagheria): 3
Unità Operative (IOR +Bentivoglio + Villachiara + Bagheria): 22
Posti letto: 356
Dipendenti (medici, infermieri, amministrativi):1.219
Ricoveri/anno: 20.456
Prestazioni specialistiche per esterni: 166.322
Tecnici ICT interni: 12
Nel seguito viene riportato il dettaglio delle sedi di Bologna e Bagheria

Attività Istituto Ortopedico Rizzoli - Anno 2016 -			
	IOR	Bagheria	Totale

	Bologna		
Posti letto totali	303	53	356
Unità Operative Cliniche (Ord. Day Surgery)	19	3	22
Ricoveri Ordinari:	13.146	2.438	15.584
Ricoveri in DH e Day Surgery:	4.881	0	4.881
Prestazioni ambulatoriali	147.664	18.658	166.322
Prestazioni per interni	123.790	1.929	125.719
Prestazioni di lab.analisi e microbiologia	351.276	0	351.276
Accessi PS	26.081	0	26.081

2.2 Descrizione generale dei Sistemi Informativi Ospedalieri delle tre Aziende e del livello di integrazione richiesto per il SCCE

Il SCCE proposto in offerta deve risultare compatibile con lo stato esistente dei Sistemi Informativi Ospedalieri (SIO) delle committenti e di seguito descritti.

- ✓ Applicativi: Si veda allegato 'Allegato_ContestoApplicativi'.
- ✓ Infrastruttura: Si veda allegato 'Allegato_ContestoInfrastruttura'.

3. Modalità e tempi di implementazione (fasi di implementazione, collaudo)

Quanto descritto e richiesto nel presente paragrafo dovrà essere effettuato per ciascuna Azienda committente. Si tenga conto che per l'AUSL e AOSP dovrà essere fatto in contemporanea, per lo IOR si stima l'avvio in produzione dopo 18 mesi dalla data di stipula del contratto.

(R) Il fornitore dovrà presentare, in risposta al presente capitolato, anche il Piano Esecutivo (PE) che dovrà comprendere la pianificazione, il dimensionamento di effort e le tempistiche delle macro attività riferite alle varie fasi di implementazione del sistema nonché la composizione del gruppo di lavoro impegnato nelle singole fasi. Il PE presentato costituirà riferimento per il Piano Esecutivo Validato che verrà definito congiuntamente con il committente – in particolare dal Gruppo di Coordinamento del Progetto appositamente nominato - sulla base degli impegni temporali e dimensionali riportati nel Piano Esecutivo.

La fornitura dovrà includere anche i servizi atti a definire congiuntamente con il Gruppo di Coordinamento un progetto che preveda:

1. Una definizione temporale delle implementazioni necessarie a raggiungere una funzionalità completa di tutti gli elementi definiti come "requisiti" (vedi sezioni successive)
2. Una definizione temporale delle implementazioni necessarie a raggiungere una funzionalità completa degli elementi definiti come "preferenziali" (vedi sezioni successive) indicati come previsti nella fornitura.
3. Una definizione delle attività organizzative, di installazione, di configurazione, di formazione degli operatori, necessarie alla attività di 2 unità operative da definire congiuntamente tra aggiudicatario e Gruppo di Coordinamento.

Il Piano Esecutivo dovrà includere le seguenti fasi (sono indicati tra parentesi i tempi massimi di durata di ciascuna fase con riferimento alla conclusione della fase precedente):

FASE 1. FASE DI PROGETTO (max 2 MESI):

o Svolta congiuntamente con il Gruppo di Coordinamento prevede la stesura del Progetto di Implementazione e Attivazione.
In questa fase dovranno essere definiti i modelli base di CCE di ambito medico e di ambito chirurgico.
Sarà anche affrontato il tema dell'utilizzo dei dispositivi per la visita in mobilità e la somministrazione per permettere alla committenza di pianificarne l'acquisto e definirne le modalità di gestione.
Tale fase dovrà cominciare entro 10 gg dalla firma del contratto tra i committenti e l'aggiudicatario.

FASE 2. FASE DI IMPLEMENTAZIONE PRELIMINARE (max3 MESI):
o Analisi, sviluppo e deploy dei componenti software non pre-esistenti; questa fase sarà limitata ai componenti software necessari alla attivazione delle unità operative definite congiuntamente con il Gruppo di Coordinamento in Fase di Progetto.

o Configurazione della CCE secondo i modelli definiti nella precedente fase di progetto.

FASE 3. FASE DI FORMAZIONE PRELIMINARE (max 1 MESE):
o Attivazione i servizi di Formazione previsti nella fornitura, limitatamente ai componenti necessari alla attivazione delle unità operative definite congiuntamente con il Gruppo di Coordinamento in Fase di Progetto.
oDeploy del sistema in ambiente di produzione.

FASE 4. FASE DI IMPLEMENTAZIONE DELLE PRIME DUE UNITA' OPERATIVE (max3 MESI):
o Attivazione in produzione nelle prime due UO definite di quanto oggetto di fornitura e definito in fase di progetto. L'aggiudicatario dovrà garantire una adeguata assistenza presso le UO a supporto degli operatori in questa fase di avvio.

FASE 5. ANALISI DELLO STATO DEL PROGETTO A CONCLUSIONE DELLA PRIMA FASE (max 1 MESE):
o Analisi delle problematiche emerse nell'attivazione delle prime due UO e definizione di:
- ✓ Piano di risoluzione delle problematiche
- ✓ Definizione del piano di rilascio della CCE a tutte le altre UO.

FASE 6.(max 12 MESI):
o Rilascio, in produzione, della CCE a tutte le altre UO. L'aggiudicatario dovrà garantire una adeguata assistenza presso le UO a supporto degli operatori in questa fase di avvio.

L'aggiudicatario dovrà essere in grado di fornire quanto indicato nelle precedenti fasi in contemporanea per l'AOSP e per l'AUSL. Lo IOR stima di attivare il SCCE a partire da 18 mesi dopo la stipula del contratto.

Il fornitore deve indicare in dettaglio un piano corredato di un chiaro cronogramma (es. Gantt). Tale piano fa parte integrante della fase progettuale richiesta alle ditte 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 descritte in precedenza

2. L'elenco delle attività per ciascuna fase.

3. La tempistica di progetto.

4. Il flusso e la sequenza delle attività e le relative interdipendenze, con l'indicazione dei punti chiave, di quelli 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. Laspecificazionedella responsabilità (committente o fornitore) di ogni attività.

7. L'indicazione delle metodiche da utilizzare per tutti i casi di scostamento dal piano. Devono essere presi in considerazione tutti i possibili casi di scostamento: il caso di attività in ritardo, specialmente se appartenenti a un punto critico o se impegnanti per più tempo risorse assegnate ad altre attività su un percorso 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 delle committenti per la necessità di adeguarsi a obblighi tecnici o di legge.

Collaudo

Il collaudo del sistema avverrà con il seguente schema (facendo riferimento alle fasi definite in precedenza).

- Alla conclusione della FASE 4 – verifica di completezza dell'attivazione della SCCE nei primi due reparti.
- Alla conclusione della FASE 6 – collaudo finale dell'intero sistema

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 e di valutazione delle performance.

Il collaudo deve dare esito positivo rispetto ai seguenti elementi:

a) congruità del progetto con quanto richiesto nel presente capitolato
b) corrispondenza dei prodotti software e servizi collaterali con l'offerta tecnica e il rispetto degli obblighi contrattuali;
c) verifica dell'opportunità di varianti.

Il collaudo del sistema sarà effettuato per ogni committente in due momenti successivi:

- la prima parte del collaudo dopo l'avvio dei primi due reparti (uno in ambito medico e uno in ambito chirurgico) – FASE 4
- la seconda parte del collaudo a completamento di tutti i rimanenti reparti da attivare – FASE 6

Dal momento del collaudo positivo della prima parte sarà formalmente accettata la fornitura e la ditta potrà procedere a fatturazione dei canoni.In particolare si procederà alla liquidazione del 30% di quanto indicato nelle righe 1 e 2 dell'offerta economica.

4. Servizi di Formazione

Il Piano Esecutivo dovrà inoltre includere:

- *Piano di Formazione Utenti:*

Il piano di formazione deve includere almeno i seguenti dati:

1. la metodologia adottata (sia per la formazione in aula che quella in campo), tenendo conto che la formazione deve necessariamente essere erogata on-site presso le sedi aziendali e presso le UO in fase di avvio;
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. sistemi di formazione on-line e sistemi di autoapprendimento a integrazione della formazione in aula e per la formazione di nuovi operatori;
7. 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 sarà parte integrante del piano di avvio e dovrà rispondere ai requisiti richiesti per l'accreditamento ECM producendo la necessaria documentazione.

• *Piano di Formazione Team IT Locali che deve essere messo nelle condizioni di essere autonomo nelle operazioni di:*

- ✓ Installazione
- ✓ Configurazione
- ✓ Manutenzione (escluse azioni di debug e interventi su codice sorgente)

relative a ciascun componente software oggetto dell'acquisizione.

La formazione dovrà essere erogata secondo un calendario definito nel progetto di Implementazione e Attivazione e dovrà concludersi entro l'inizio della Fase 4.

5. Servizi di Assistenza e Manutenzione (durata, modalità, SLA)

Viene richiesto un servizio di Assistenza e Manutenzione per 8 anni.Il servizio di Manutenzione deve prevedere ogni azione preventiva e correttiva atta a conservare o ripristinare alle specifiche iniziali le funzionalità di ogni componente software.
Incluso in offerta dovrà essere previsto anche un presidio tecnico di personale dell'offerente presso le Committenti(risorse uomo a tempo pieno) come riportato nella seguente tabella. Si precisa che fino al collaudo finale (fase 6) il numero di risorse riportato è da considerarsi indicativo e minimo. Si chiede infatti al fornitore di fornire le risorse necessarie dall'inizio del progetto fino al completamento delle fasi e nel rispetto della tempistica indicata nel Piano Esecutivo Validato come già esplicitato nel presente capitolato.

Tabella quantificazione presidio on-site

	1 anno	2 anno	3 anno	4 anno	5 anno	6 anno	7 anno	8 anno
AOSP	4	4	4	0	0	0	0	0

AUSL Bologna	3	4	4	4	4	4	4	4
IOR	0	3*	3	3	3	3	3	3

(*) poiché si prevede l'avvio presso IOR a 18 mesi dall'inizio del progetto, nel primo anno non è necessario alcun presidio in loco e nel secondo anno si richiede un presidio per 6 mesi a partire dal secondo semestre.

Si precisa che per lo IOR uno dei tre tecnici indicati avrà come sede del presidio la struttura di Bagheria (PA).
La sede indicata è a tutti gli effetti una delle sedi aziendali dello IOR.

L'attività del personale di presidio dovrà essere organizzata secondo lo schema riportato nel seguito. Durante i periodi di ferie il personale dovrà alternarsi per non lasciare mai completamente scoperto il servizio.

L'attività del personale di presidio è finalizzata alle attività di configurazione e attivazione del sistema presso i reparti, e tutto quanto necessario alla messa in funzione del software offerto.

Il presidio potrà garantire anche l'erogazione dei servizi di help desk telefonico e di assistenza agli utenti per il sistema proposto qualora questo non vada a compromettere il rispetto della tempistica di attivazione del sistema. In caso contrario la ditta aggiudicataria dovrà rendere disponibile risorse aggiuntive senza ulteriori costi per le Committenti.

Il progetto, a pena di esclusione, deve prevedere la fornitura di un gruppo specializzato che deve operare on site presso le committenti. 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 tecnici, secondo le quantità definite da ciascun committente e riportati nello schema precedente,ripartiti in modo tale da coprire il seguente orario:dalle ore 7:30 alle ore 18.00 dal lunedì al venerdì (con turnazione adeguata nella pausa pranzo), garantendo la compresenza massima nella fascia 8:00-17:00, per tutto l'anno festivi esclusi. Si precisa che per la sede di Bagheria dovrà essere garantita la fascia oraria 7:30-16:30 (con 1 ora di pausa pranzo).
2. Presenza di almeno il 50% dei tecnici, definiti da ciascun committente e riportati nello schema precedente,ripartiti in modo tale da coprire il seguente orario: dalle ore 7:30 alle ore 18.00 dal lunedì al venerdì (con turnazione adeguata nella pausa pranzo), garantendo la compresenza massima nella fascia 8:00-17:00,durante il mese di agosto e dal 24 dicembre al 6 gennaio.

   In questi periodi si richiede la presenza di almeno n.1 tecnico presso la sede IOR di Bologna, in modo tale da coprire il seguente orario: dalle ore 7:30 alle ore 16.30 dal lunedì al venerdì (con 1 ora di pausa pranzo). La sede di Bagheria sarà supportata da remoto.
3. Presenza di almeno il 50% dei tecnici, definiti da ciascun committentee riportati nello schema precedente, dalle 7.30 alle 12.30 al sabato, festivi esclusi. La sede di Bagheria sarà supportata da remoto.

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

Anche i requisiti in termini di orario sono da intendersi minimi. Ogni offerta migliorativa (per esempio con estensione delle fasce orarie di assistenza o miglioramento dei tempi di intervento e di ripristino) costituirà un parametro di valutazione in termini di qualità.

L'organizzazione del presidio e i curricula del relativo personale sarà oggetto di valutazione.

Per le chiamate di qualsiasi genere inerenti alla segnalazione di guasti e malfunzionamenti o alle richieste di assistenza, deve essere definito un riferimento unico e indistinto per le varie componenti software di pertinenza del sistema oggetto della fornitura.

Il personale tecnico di presidio o comunque chiunque inviato presso le strutture delle Committenti:

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

Il fornitore risponde della professionalità dei tecnici incaricati.

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

I servizi di assistenza e manutenzione dovranno garantire, in modo proattivo (Manutenzione Preventiva) o su richiesta esplicita delle Committenti (Manutenzione Correttiva; chiamata da parte di personale specifico concordato, e con modalità concordate):

- Manutenzione Preventiva: il monitoraggio del funzionamento del sistema e la sostituzione / evoluzione / riconfigurazione di qualsiasi modulo software di cui siano note problematiche che ne potrebbero compromettere la stabilità o il corretto funzionamento, pur non essendosi ancora manifestato alcun malfunzionamento

- Manutenzione Correttiva: il ripristino di qualsiasi componente software (incluse le configurazioni dei medesimi) alla funzionalità originale o alle specifiche definite in fase di offerta o progetto. Tale ripristino può avvenire a seguito di guasto o malfunzionamento, o a seguito di individuazione di non conformità alle specifiche rilevate anche dopo l'attivazione del sistema.

- Assistenza: la risposta a qualsiasi richiesta di informazione sul sistema

Le modalità di erogazione prevedono, compatibilmente con i tempi di risposta e risoluzione definiti di seguito:
- Modalità di contatto da parte delle Committenti:
  - Contatto telefonico presso le committenti negli orari definiti per il presidio e secondo modalità proposte dal fornitore negli altri orari.
  - Contatto tramite mezzo elettronico prodotto dai sistemi di monitoraggio aziendali.
  - Contatto tramite mezzo elettronico (e-mail o altro strumento indicato dal fornitore)

Il fornitore dovrà registrare le chiamate nei sistemi di ticketing delle committenti.

- Erogazione Attività di Manutenzione Preventiva e Correttiva
  - Intervento tramite presidio del fornitore presente presso le Committenti
  - Intervento in remoto tramite connessione VPN resa disponibile dalle Committenti.
  - Intervento in loco di personale del fornitore

- Erogazione Attività di Assistenza
  - Assistenza diretta da parte di presidio del fornitore presente presso leCommittenti
  - Assistenza telefonica
  - Assistenza via e-mail (o sistemi di conferenza elettronica indicati dal fornitore)

I tempi di intervento per servizi di manutenzione correttiva e assistenza (SLA) dichiarati in offerta devono essere descritti come da tabella seguente, ed essere uguali od inferiori ai tempi ivi indicati.

Il servizio di assistenza e manutenzione 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.

L'intervento di assistenza e manutenzione 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 della Committenza o di altre ditte o personale da essa incaricati, quando necessario.

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

Gli interventi, a partire dall'attivazione, devono necessariamente essere risolutivi.

Per qualunque motivo si rendesse necessario un blocco programmabile del sistema, questo dovrà necessariamente essere concordato con gli utenti e con i tecnici della committente, e andrà eseguito avendo cura di ridurre al minimo eventuali disservizi.

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.

Si ribadisce che si considera la ditta aggiudicataria quale unico interlocutore per tutte le attività previste dal presente capitolato.

Qualora si pervenisse a risoluzione contrattuale per inadempienza del fornitore, sullo stesso graverebbero tutti gli oneri e le conseguenze anche legali.

SLA – Manutenzione

Tipo di Malfunzionanamento / Nonconformità	**Tempo Massimo di Risposta**	**Tempo Massimo di Risoluzione**
Grave Malfunzionamento : blocco di funzionalità con conseguente blocco dell'operatività clinica.	30min	4h
Malfunzionamento : blocco di funzionalità senza blocco dell'operatività clinica.	1h (lavorativa)	8h (lavorative)
NonConformità –Configurazione	1h (lavorativa)	16h (lavorative)
NonConformità – Componenti Software	1gg (lavorativo)	5gg (lavorativi)

Definizioni:

- **Blocco Operatività Clinica:** si ha un blocco di operatività clinica quando viene compromessa una funzionalità necessaria per svolgere una attività di tipo sanitario sul paziente, e tale attività non sia clinicamente differibile, con conseguente obbligo da parte dell'operatore sanitario di passare a strumenti cartacei o sistemi informativi alternativi; non genera pertanto blocco della operatività clinica qualsiasi compromissione di funzionalità per cui l'operatore sanitario possa rinviare le attività connesse;

- **NonConformità - Configurazione:** qualsiasi nonconformità alle specifiche definite in capitolato o in fase di progetto che sia risolvibile tramite adeguamento delle configurazioni di uno o più moduli software (quindi con attività di amministrazione di sistema, e non con rilascio e installazione di moduli software sostitutivi o aggiuntivi);

- **NonConformità - Componenti Software:** qualsiasi nonconformità alle specifiche definite in capitolato o in fase di progetto che richieda per la sua risoluzione il rilascio e l'installazione di moduli software sostitutivi o aggiuntivi;

SLA – Assistenza
Ogni richiesta di assistenza da parte delle Committenti (ad eccezione di quelle relative a segnalazioni di malfunzionamenti, per cui valgono i tempi definiti in tabella precedente) dovrà essere presa in carico entro 2h (lavorative) dalla trasmissione e dovrà essere data risposta entro 8h (lavorative).

Estensione del servizio di assistenza all'utilizzo dei programmi
Per tutta la durata contrattuale viene richiesta l'estensione dell'orario di supporto del servizio di Assistenza all'utilizzo dei programmi H24 x 365 gg.

Condizione di fine contratto

Al termine del contratto, la ditta fornitrice dovrà farsi carico di eseguire le operazioni atte a recuperare e rendere disponibili tutti i dati e i documenti presenti negli archivi del sistema realizzato. A tale proposito, a completamento della fase di deployment e attivazione del SCCE, l'aggiudicatario della gara dovrà fornire un documento in cui siano esplicitate le operazioni necessarie a consentire l'esportazione dei dati finalizzata all'importazione in un diverso sistema, ed una stima del tempo necessario ad eseguire tali operazioni allo scadere del contratto. Si precisa che l'onere relativo a tale attività è incluso nei costi della fornitura e nessun altro costo od onere potrà essere richiesto o imputato al committente. Tale impegno dovrà essere esplicitato chiaramente nell'offerta.

Inoltre 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, tale onere relativo a tale attività dovrà essere incluso nei costi della fornitura.

Penali

La Committenza effettuerà verifiche finalizzate a monitorare/controllare gli SLA previsti al capitolo precedente ed in generale le modalità di fornitura dei servizi. Qualora venissero riscontrate inadempienze rispetto al valore degli indicatori e dei livelli di servizio richiesto, la Committenza, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente capitolato, potrà richiedere l'applicazione delle penali.

Per quanto riguarda il servizio di assistenza la ditta aggiudicataria sarà soggetta al pagamento di penalità come segue:

- Grave Malfunzionamento: il sistema è indisponibile o funzionalità critica indisponibile: 100 Euro per ogni ora di ritardo nella risoluzione

- Malfunzionamento: Il sistema è parzialmente indisponibile in funzionalità non critiche: 300 Euro per ogni giorno di ritardo nella risoluzione
- Altri casi: 100 Euro per ogni giorno di ritardo nella risoluzione

La ditta aggiudicataria sarà inoltre soggetta al pagamento di penalità in caso di inadempimenti contrattuali come dettagliato qui di seguito:

- Recidiva del malfunzionamento o chiusura dei ticket in mancanza di riscontro positivo: penali di 1.500, 1.000 e 500 Euro rispettivamente per eventi di priorità come classificati in tabella.
- Mancato rilascio di tutte le funzionalità richieste dei moduli applicativi oggetto dell'appalto o mancata realizzazione delle integrazioni prima dell'avvio in produzione: i collaudi ed i SAL correlati, vincolanti per la fatturazione, non saranno approvati fino a completamento delle attività.
- Mancato rispetto delle scadenze del piano esecutivo validato: 100 euro per ogni giorno solare di ritardo rispetto alle milestone di avviamento in produzione dichiarate per i singoli moduli. La penale giornaliera è progressivamente raddoppiata per ciascun mese di ritardo successivo (100 euro/die entro i primi 30 gg, 200 euro/die da 31 a 60 giorni, 400 euro/die da 61 a 90,...).
- Mancato adeguamento a quanto prescritto relativamente alla manutenzione adeguativa: verrà richiesta la compensazione delle eventuali perdite economiche causate da ritardi o mancati adeguamenti relativi a normative cogenti. Nei casi in cui non sia quantificabile una perdita economica le penali saranno pari a 100 euro per ogni giorno di ritardo.
- Ritardo nella manutenzione evolutiva: ogni giorno di ritardo rispetto alle tempistiche di consegna dichiarate verrà decurtato dalle giornate/uomo di attività concordate in precedenza con il fornitore, nei casi in cui le giornate/uomo richieste per lo sviluppo siano superiori a 10.
- Mancato aggiornamento della documentazione dei processi di sviluppo e manutenzione: il mancato aggiornamento preclude il collaudo dei moduli relativi. Successivamente al collaudo è prevista una penale pari a 500 euro per ogni carenza formalmente contestata.
- Al fine di rendere il più efficace possibile l'avvicendamento contrattuale al termine del periodo di fornitura, la ditta aggiudicataria dovrà garantire la reversibilità completa dei dati e la documentazione tecnica necessaria alla loro trasferibilità al periodo successivo di fornitura entro due mesi dall'aggiudicazione ad altro fornitore. Nel caso di incompleto trasferimento dei dati o di inadeguatezza della documentazione prodotta sarà applicata una penale pari a 100 euro per ogni giorno solare di ritardo.

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' Azienda Sanitaria, 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' Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danno.

Ai sensi dell'art. 113 bis comma 2 del D.lgs 50/2016 e s.m.i., l'entità delle penali legate al ritardo dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali non possono comunque superare, complessivamente il 10 per cento del valore del contratto.

Manutenzione evolutiva

Il Fornitore dovrà garantire i servizi di:

- Project management.
- Analisi.
- Progettazione.
- Implementazione software.
- Deployment.
- Formazione all'utenza e al personale ICT.
- Assistenza e Manutenzione per la realizzazione e l'attivazione di implementazioni evolutive del sistema SCCE.

Il fornitore dovrà fornire i servizi per tutta durata contrattuale, garantendo adeguate tempistiche per la produzione dell'analisi e dell'offerta economica in relazione alle singole richieste nel rispetto dei vincoli economici del contratto. Rientrano in tale servizio gli interventi volti ad arricchire il prodotto di nuove

funzionalità. In pratica si tratta di implementazioni che modificano la consistenza del parco applicativo del prodotto iniziale. Le richieste di implementazione evolutiva, che possono essere valutate e definite solo dal Gruppo di Coordinamento del Progetto, saranno attivate secondo il seguente schema generale:

- Richiesta di implementazione evolutiva da parte della Committenza.
- Presentazione dell'offerta da parte del Fornitore contenente la precisazione della tempistica, la data di consegna concordata, le figure professionali e le modalità di impiego e la dimensione del lavoro necessario.
- Accettazione dell'offerta da parte della Committenza.
- Realizzazione dell'implementazione.
- Collaudo.

Il fornitore dovrà garantire, entro 3 giorni lavorativi, la presa in carico della richiesta di implementazione evolutiva e far pervenire per iscritto, entro 10 giorni lavorativi dall'avvenuta richiesta, previo eventuale incontro tecnico di approfondimento ed analisi, la proposta tecnica e la relativa valutazione in giornate lavoro e/o esprimendo un valore forfettario per la realizzazione dell'implementazione richiesta. Nella proposta tecnico/economica, il fornitore dovrà esplicitare la tempistica e la modalità di realizzazione degli interventi evolutivi e la relativa messa in esercizio, in un'ottica di riduzione al minimo delle interruzioni del servizio anche tramite interventi serali/notturni, prefestivi o festivi. Inoltre, il fornitore dovrà garantire un ambiente di test accessibile agli utenti, allo scopo di collaudare tutti i nuovi rilasci.

6. Descrizione generale del SCCE richiesto

6.1 Descrizione generale

Il SCCE oggetto di acquisizione ha lo scopo di fornire agli operatori sanitari uno strumento unico per:

- Raccogliere i dati inerenti lo stato di salute e di cura del paziente, sia legati alla storia clinica generale del paziente (funzionalità di EHR), sia legati ad eventi diagnostici o di cura, ambulatoriali o di ricovero (EPR)
- Relativamente all'episodio di ricovero ordinario o DH, consentire la rilevazione delle attività mediche (Diario Clinico) e infermieristiche (Diario Infermieristico) con valenza legalmente sostitutiva rispetto alla cartella clinica cartacea.
- Consultare il dato clinico sul paziente proveniente da sistemi terzi (conferiti, ad esempio,tramite il Repository aziendale, si veda 'Allegato_ContestoApplicativi').
- Invocare, con contesto, il sistema di OE per richiedere la prenotazione di consulenze o accertamenti diagnostici.
    - Dovrà gestire il recupero delle informazioni di ritorno dal OE (elenco esami richiesti, stato di avanzamento delle richieste)
- Gestire il processo di prescrizione e somministrazione farmacologica e atti terapeutici (attività Infermieristica, …).
- Supportare il processo clinico tramite l'accesso a strumenti di supporto decisionale (CDSS).
- Supportare l'organizzazione dell'unità operativa tramite la gestione di Agende (si veda paragrafo 6.11).
- Supportare il processo clinico tramite l'accesso a Knowledge Bases.
- Generare documenti cartacei (reports) sia relativi al singolo paziente, sia trasversalmente relativi all'unità operativa / insieme di unità operative.

(N.B. dalle funzionalità del SCCE sono esplicitamente state escluse le funzionalità di ADT e compilazione della SDO)

Il SCCE deve essere percepito dagli operatori sanitari come un sistema UNICO, sotto ogni aspetto (funzionale, dataset, interfaccia). Fanno eccezione al principio sopra esposto le integrazioni tramite invocazione di applicazione terza con passaggio di contesto specificate nel presente documento.

Il SCCE deve inoltre porsi come strumento unico per:

- Interrogazioni trasversali ai dati dei pazienti a scopo statistico / monitoraggio / ricerca / data mining
- Interrogazioni sui dati dello specifico paziente da parte di sistemi terzi con funzionalità specifiche (specialistiche, non previste sul SCCE, e tali da richiedere sistemi informativi ad-hoc).

Il SCCE offerto deve quindi essere uno strumento informatico deputato a svolgere:

- **funzione documentale**, intesa come gestione, fruizione e distribuzione delle informazioni di natura clinica, assistenziale e amministrativa che compongono le CCE
- **funzioni di supportoall'attività clinica e assistenziale**, ad esempio gestione della terapia, redazione della lettera di dimissione, terapia in dimissione, ecc.

Le funzioni documentale e di supporto all'attività clinica e assistenziale sopra descritte possono essere implementate in SCCE anche attraverso un insieme di strumenti tecnici distinti, tra loro integrati, pur garantendo un'unitarietà logica di gestione del dato clinico sull'intera vita del paziente.

(R) SCCE pur conservando una strutturazione per episodi di cura, di cui deve garantire una corretta e completa gestione documentale, dovrà consentire, nel rispetto dei vincoli di Privacy (richiamati in sezione successiva), una consultazione unitaria delle informazioni contenute nel sistema stesso o in altri sistemi collegati, in grado di fornire una visione e gestione integrata e complessiva delle diverse problematiche relative al paziente, anche oltre il singolo episodio.

(R) SCCE deve essere integrata e gestire quindi i contributi di tutte le figure professionali che partecipano al percorso di cura del paziente. E' quindi necessario prevedere l'integrazione fra cartella Medica, Infermieristica e di ogni altra professionalità coinvolta.

(P) SCCE può prevedere i contributi di figure professionali socio-assistenziali

Il SCCE oggetto di acquisizione deve soddisfare i seguenti principi generali di gestione:

- Il SCCE non deve costituire una anagrafe centralizzata autonoma. Deve porsi come "slave" relativamente a tutte le tipologie di dato presenti nei sistemi anagrafici delle Committenti.

- Il SCCE non deve costituire un repository parallelo al DataWareHouse Clinico (DWH), in uso presso le Committenti. L'unica replica di dati deve essere prevista qualora specifici campi siano inclusi nel dataset di schede (vedi sezioni successive), o quando un documento clinico (es. referto) debba essere fisicamente incluso nel dataset a scopo di "incapsulamento" e firma digitale congiunta (es. per i referti generati in regime di ricovero firmati digitalmente)

- Il SCCE deve consentire una gestione autonoma (da parte dell'IT delle Committenti) di ogni aspetto amministrativo del sistema, e in particolare del dataset (organizzato in schede, vedi sezioni successive).
    - L'intervento del fornitore deve essere previsto solo per evoluzioni funzionali, strutturali o tramite moduli CDSS (moduli di logiche cliniche attivati da eventi generati sul dataset o dalle integrazioni; vedi sezioni successive).
    - Il SCCE deve consentire una gestione autonoma (da parte dell'IT delle Committenti) della gestione utenti, permessi, dizionari.

6.2Aspetti Sistemistici e Infrastrutturali

(R) Il sistema offerto dovrà essere completamente multi azienda, presentando da un punto di vista logico ambienti distinti per le diverse aziende: ciascuna dovrà avere una completa autonomia di gestione e di personalizzazione delle maschere di cartella. Dovranno essere multi azienda anche tutti i dizionari, le anagrafiche, le tabelle.
Nel sistema offerto dovranno essere presenti meccanismi che permettano e favoriscano il passaggio dei dati e delle informazioni da un'azienda a un'altra, opportunamente sottoposti a regole di abilitazione

precise, da condividere tra le diverse aziende. Nel caso ad esempio di un paziente che venga trasferito da un reparto di un'azienda a quello di un'altra, dovrà essere possibile trasferire i dati clinici di interesse, secondo regole da definire. Un altro caso è quello di un'unica unità operativa che abbia reparti di ricovero presso gli ospedali di aziende diverse: in questo caso il personale medico, infermieristico e amministrativo dovrà poter accedere e operare in entrambi i reparti di ricovero in modo semplice, limitatamente alle funzioni di competenza.

Infrastruttura – Data Center

Il sistema offerto dovrà essere installato presso uno dei data center di Lepida SpA, società *in house* della Regione Emilia-Romagna.
La proposta tecnica del fornitore dovrà descrivere l'architettura e le relative funzionalità dell'impianto in rapporto alla dislocazione logistica e i requisiti di connettività.

Il sistema di SCCE offerto dovrà essere fruibile da qualunque postazione client delle aziende interessate, ciascuna collegata alle rispettive reti aziendali.

Le aziende mettono a disposizione senza oneri aggiuntivi per l'aggiudicatario:

- le infrastrutture presenti nel data center di Lepida a Ravenna, per ospitare il sistema offerto secondo l'architettura proposta. L'offerta tecnica del fornitore dovrà indicare il dimensionamento complessivo delle macchine (CPU, RAM, disco) per soddisfare le esigenze del sistema progettato;
- la connettività tra il data center di Lepida e le sedi delle aziende interessate dal presente capitolato, che è garantita attraverso la rete regionale Lepida mediante un collegamento ridondato in fibra ottica con banda a 1 Gbps;
- licenze del RDBMS Oracle ultima versione disponibile, su piattaforma Exadata
- Infrastruttura WMware 6.x

Si precisa che tutte le ulteriori eventuali licenze necessarie per il corretto funzionamento del sistema offerto, sia lato server sia lato client, sono a carico del fornitore (ad esempio: sistemi operativi, CAL, add-on, etc). Inoltre tutta l'infrastruttura software deve basarsi sulle ultime versioni disponibili e supportate dei prodotti (sistemi operativi, framework, etc). Su tutti i software offerti dovranno essere installate e manutenute le eventuali patch entro due mesi dalla data di rilascio da parte del produttore. Il fornitore si impegna inoltre ad aggiornare tutta l'infrastruttura software all'ultima versione disponibile nel più breve tempo possibile e comunque non oltre sei mesi dal rilascio dell'aggiornamento o della nuova release da parte del produttore, anche mediante programmi di software assurance a carico dell'offerente, a meno di deroghe per iscritto da parte delle aziende, sulla base di opportuna documentazione ricevuta dal fornitore del sistema.

Quando l'Amministrazione deciderà di procedere all'aggiornamento della versione dell'Oracle, l'aggiudicatario della presente fornitura dovrà garantire la migrazione alla nuova versione in un tempo massimo di 9 mesi e in ogni caso ogni qualvolta la versione Oracle utilizzata non sarà più supportata.

Il sistema offerto dovrà essere costantemente aggiornato e conforme a quanto richiesto dagli adeguamenti normativi di AGID e del GDPR e dai regolamenti interni attualmente in vigore nelle aziende interessate.

Al fine di una corretta interpretazione dei confini delle competenze tra le aziende interessate dal presente capitolato e l'aggiudicatario della fornitura, si precisano di seguito le modalità degli interventi sulle componenti del sistema:

Application Server

È competenza dei tecnici delle aziende interessate:

- l'installazione e la configurazione del sistema operativo secondo le richieste del fornitore, rispettando i requisiti di sicurezza aziendali (ad esempio relativi all'antivirus, all'inserimento nel dominio aziendale e/o integrazione adldap, la registrazione centralizzata dei log di accesso, l'implementazione del monitoraggio, etc);
- l'assegnazione di credenziali amministrative personali ai tecnici del fornitore incaricati delle operazioni di installazione/aggiornamento dei vari software;
- l'intervento sul contenitore VMware (ad esempio relativamente al ridimensionamento dei parametri quali RAM, CPU, disco; la manutenzione su VMware)
- la gestione dei backup dei sistemi e dei dati secondo le politiche aziendali;
- il supporto alla configurazione e al setup dei servizi di autenticazione e di bilanciamento

È competenza dei tecnici del fornitore tutto quanto non compreso nel precedente elenco tra cui:

- l'installazione, configurazione e messa in produzione degli application server;
- fornire assistenza e manutenzione (h24, 7x7, 365 gg/a) e la risoluzione di qualsiasi problematica relativa al contenuto della VM (ad esempio rallentamenti e/o malfunzionamenti bloccanti di servizi o di componenti quali il tomcat, produzione eccessivi di log, etc);

si precisa inoltre che:
L'applicativo deve essere presentato ai client attraverso un unico punto di accesso: unico URL web su porta standard https, nascondendo quindi le eventuali complessità o molteplicità dei server e servizi presentati dietro al bilanciatore/reverse proxy.

L'applicativo deve evitare che venga persa la sessione dei client collegati ad un particolare application server qualora tale serve dovesse presentare dei problemi o essere soggetto a manutenzione: si chiedono quindi dei meccanismi per disaccoppiare il client dal singolo application server, quali transazioni stateless o sessione condivisa tra gli application server.

Database Server

È competenza dei tecnici delle aziende interessate:

- la fornitura dell'ambiente data base secondo le richieste del fornitore, rispettando i requisiti di sicurezza aziendali (ad esempio relativi alla registrazione centralizzata dei log di accesso, l'implementazione del monitoraggio, etc;)
- l'assegnazione di credenziali amministrative personali ai tecnici del fornitore incaricati delle operazioni di installazione/aggiornamento dei vari software;
- l'intervento sul contenitore (VMware, Exadata);
- la gestione dei backup del sistema e dei dati del DB secondo le politiche aziendali

È competenza dei tecnici del fornitore tutto quanto non compreso nel precedente elenco tra cui:

- l'installazione, configurazione e messa in produzione del DB
- la risoluzione di qualsiasi problematica relativa al contenuto e al funzionamento del DB (ad esempio i lock, i rallentamenti e i malfunzionamenti bloccanti di servizi o di componenti del sistema, le scheduled procedure, le tablespace, le integrazioni con altre procedure, etc)

Postazioni di Lavoro

La postazione di lavoro aziendale standard (PDL) viene installata da immagine con
sistema operativo Windows 7 o Windows 10 64 bit.

Caratteristiche di minima delle PDL presenti nelle aziende committenti
CPU: i3-i5
RAM: 4 GB
HDD: 500Gb SATA

Gli applicativi normalmente installati sulle PDL sono: Libre Office v. 5 o superiore, Antivirus Kaspersky, Adobe Acrobat Reader,
WinZip/7Zip, Java versione 1.6 o superiore, browser Firefox/Chrome/IE 11.
MSOffice è installato esclusivamente in postazioni dedicate ad attività specifiche.

Si precisa che il parco delle postazioni di lavoro fisse e mobili è soggetto a continue evoluzioni e la scelta delle tipologie e dei modelli è vincolata, di prassi, alle convenzioni delle centrali di acquisto nazionali o regionali.

Anche le stampanti vengono acquistate tramite le convenzioni delle sopracitate centrali di acquisto.

Sistema di Backup, Disaster recovery e Business Continuity

L'aggiudicatario dovrà fornire il piano di backup del sistema offerto che dovrà consentire, per ogni funzionalità fornita, il ripristino delle informazioni fino all'ultimo "commit" eseguito. Il piano dovrà essere dettagliato e documentato in ogni sua parte, includendo anche il ripristino del sistema in produzione.

Il Piano di Backup dovrà includere una stima dell'occupazione disco necessaria alla sua implementazione.

L'implementazione del piano di backup sarà a carico del personale delle aziende interessate.

Il fornitore aggiudicatario dovrà proporre una soluzione per la gestione del Disaster Recovery (di seguito DR) il cui dimensionamento e architettura dovranno garantire adeguati SLA in merito alle tempistiche e alle modalità di ripristino.

La soluzione proposta sarà oggetto di valutazione tecnica.

Le aziende interessate mettono a disposizione senza oneri aggiuntivi per l'aggiudicatario:

- le infrastrutture presenti in un data center di Lepida diverso dal sito primario, per ospitare l'infrastruttura del sistema di DR secondo l'architettura proposta. L'offerta tecnica del fornitore dovrà indicare il dimensionamento complessivo delle macchine (CPU, RAM, disco) per soddisfare le esigenze del sistema di DR progettato;
- la connettività tra il data center di Lepida primario e quello di DR mediante un collegamento diretto ridondato in fibra ottica con banda 10 Gbps;
- la connettività delle sedi delle aziende interessate dal presente capitolato verso il DR, che è garantita attraverso la rete regionale Lepida mediante un collegamento ridondato in fibra ottica con banda a 1 Gbps;
- licenze del RDBMS Oracle ultima versione disponibile, su piattaforma Exadata;
- Infrastruttura VMware 6.x

La soluzione proposta dovrà essere caratterizzata da un'architettura che garantisca la continuità operativa (business continuity) in caso di rallentamento e/o malfunzionamento bloccante con interruzione del funzionamento di una parte qualsiasi del sistema.

Nell'ambito delle misure di continuità operativa è necessario che il SCCE preveda delle procedure atte a garantire la sicurezza del paziente in caso di indisponibilità del sistema informativo per qualsivoglia fattore, anche esterno al SCCE (ad esempio rallentamenti e/o malfunzionamenti bloccanti legati alla connettività LAN e/o WAN, a integrazioni con altri sistemi, a servizi e/o componenti specifiche etc). Tali procedure devono prevedere modalità e strumenti per l'accesso in lettura alle informazioni critiche delle pratiche di CCE in corso da parte degli operatori sanitari e amministrativi abilitati. Al fine di facilitarne la fruibilità, tutte le informazioni dovranno essere aggregate per paziente o secondo criteri mirati all'esigenza specifica. Una particolare attenzione in quest'ambito deve essere prestata alla gestione della terapia farmacologica, la cui continuità operativa riveste un ruolo critico per la sicurezza del paziente.
La soluzione proposta sarà oggetto di valutazione tecnica.

(R) Sistema di Autenticazione

Il sistema offerto dovrà integrarsi con i meccanismi di autenticazione già previsti nelle aziende interessate, con l'obiettivo di utilizzare le credenziali di autenticazione già assegnate agli operatori nelle aziende, in quanto esse forniscono alcune importanti garanzie di rispetto della normativa privacy (es. tipologia password, cambio password, disattivazione alla chiusura del rapporto di lavoro) e facilitano l'accesso degli utenti agli applicativi cui sono autorizzati.

Il sistema di CCE dovrà quindi integrarsi con i diversi sistemi di Single Sign On in uso in ciascuna azienda, realizzati mediante il software open source Shibboleth e, in caso di necessità, anche direttamente verso i rispettivi sistemi Open Ldap aziendali.
In fase di autenticazione l'utente dovrà poter selezionare a quale dominio aziendale appartiene, ad esempio mediante un menù a tendina.
(P) Si richiede la possibilità di definire un dominio di default per l'utente al fine di evitare la scelta del dominio aziendale di afferenza, ad esempio in base agli indirizzi di rete di collegamento.

Il sistema di CCE deve prevedere l'integrazione con altre procedure esterne senza richiedere una nuova autenticazione per l'utente. Tali integrazioni dovranno essere realizzate effettuando in modo sicuro il passaggio dei dati relativi all'utente collegato, che deve avvenire su canale cifrato e non essere replicabile.
Per le procedure che si integrano con il sistema di SSO Shibboleth, tali caratteristiche di sicurezza sono nativamente garantite, mentre se le procedure utilizzano l'autenticazione LDAP il passaggio dell'utente deve avvenire in modalità sicura e mediante passaggio di token secondo specifiche da concordare tra i fornitori della varie procedure e da validare da parte dei tecnici delle aziende interessate dal presente capitolato.

La gestione dei profili di abilitazione degli utenti deve essere realizzata all'interno del SCCE. Inoltre, dovrà essere realizzata l'integrazione con eventuali sistemi aziendali di gestione delle abilitazioni.

Per IOR il sistema LDAP aziendale non può essere utilizzato ai fini della profilazione e delle abilitazioni/autorizzazioni; è però prevista la gestione dei gruppi di utenti.

(R)Rispetto della normativa

Il sistema offerto, per quanto di competenza, dovrà rispettare quanto prescritto nella Circolare Agid 2/2017 del 18.04.2017 'Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni' (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015), riportata nella GU serie generale n. 103 del 05-05-2017.
Il sistema deve essere inoltre conforme al nuovo codice europeo GDPR per la protezione dei dati personali (Regolamento UE 2016/679) ed eventuali normative di raccordo dello Stato.

(R) Ambiente di test / corsi

Le Amministrazioni provvederanno alla fornitura di un ambiente di test , opportunamente dimensionato, al fine di testare rilasci di nuove versioni, modifiche o variazioni di configurazioni. Il fornitore dovrà installare, configurare e aggiornare il sistema di test a mantenerlo allineato alla produzione.

I dati di tale ambiente dovranno essere anonimizzati rendendo impossibile risalire ai dati anagrafici reali a cui i dati clinici si riferiscono. Dovranno essere illustrate le modalità di anonimizzazione dei dati.

6.3Integrazione con sistemi esistenti

Si veda allegato 'Allegato_ContestoApplicativi'. Gli applicativi che dovranno essere integrati sono quelli che riportano il valore 'SI' nella colonna 'Richiesta Integrazione con SCCE'.

I costi e le attività di integrazione lato SCCE saranno a carico dell'offerente, i costi da sostenere con i fornitori terzi con cui integrarsi saranno a carico dei Committenti. L'aggiudicatario dovrà adeguarsi alle specifiche fornite dal fornitore dell'applicativo con cui integrarsi qualora siano presenti.

In nessun caso è ammissibile una integrazione diretta tra il SCCE e singoli applicativi diversi da quelli indicati nell'allegato. Questo anche nel caso in cui l'aggiudicatario fosse fornitore di altri sistemi già installati presso i Committenti.
Più generalmente, non deve sussistere alcuna dipendenza tecnica funzionale tra il SCCE ed altri sistemi in azienda a differenza di quelli indicati nell'allegato.

6.4 Aspetti generali

(R)Storage totalmente Centralizzato (compresi settaggi locali macchina)

Il SCCE non deve prevedere storage locale per dati in versione unica, ivi compresi i settings della specifica macchina, se presenti. Questo allo scopo di non dipendere dal backup del singolo client, e consentirne inoltre una rapida sostituzione.

(R)Funzionamento Stand-Alone non consentito
Il SCCE, allo scopo di garantire adeguata protezione dal rischio clinico conseguente alla consultazione di informazioni non aggiornate, non deve consentire il funzionamento stand-alone.

(R) Architettura
Il SCCEdovrà essere in tecnologia completamente webbased(su canale cifrato https)e non richiedere specifici setup di installazione o plugin.
Deve essere multipiattaforma e multibrowser.
Dovrà inoltre essere conforme alla normativa sull'accessibilità web.

L'applicativo non deve richiedere, né al primo utilizzo, né in seguito (es. per aggiornamenti), che l'utente disponga di diritti di amministratore o power user del PC.

Non deve essere richiesto il collegamento a file server direttamente dai PC client.

(R)Indipendenza da applicativi locali (escluso Acrobat Reader o altri comuni privi di vincoli di licenza onerosa)
Il SCCE non dovrebbe dipendere dalla presenza sul client di altri applicativi (es. Microsoft Office), ad esclusione di applicativi comuni distribuibili senza vincoli di licenza onerosa (es. Acrobat Reader, ecc.).

(R) SCCE deve permettere di tracciare ogni modifica alle informazioni gestite. La tracciabilità devecomprenderela possibilità di attribuire la paternità di ogni modifica.

(R)Gli utenti autorizzati dovranno avere accesso alle informazioni di tracciabilità, ivi compresala possibilità di ricostruire versioni precedenti di ciascuna informazione (es. ricostruzione della versione del datoprecedente all'ultima modifica).

(R) Deve essere correttamente gestito il versioning dei documenti e dei dati provenienti, tramite integrazione,da sistemi terzi.

(R) Devono essere tracciati gli accessi in lettura ad ogni elemento del sistema, inclusi documenti e dati provenienti, tramite integrazione, da sistemi terzi.

(R)Storicizzazione dei dati.
Il sistema deve permettere la storicizzazione dei dati.

(R)Visibilità dei dati storicizzati
Il sistema deve garantire accesso e visibilità dei dati storicizzati atutte le tipologie di operatori abilitati.

(R)Possibilità di Ruoli Multipli per ogni utente

Allo stesso utente devono poter essere associati più ruoli. Ogni ruolo definisce un insieme di autorizzazioni (profilazione). Conseguentemente il SCCE deve consentire la scelta del ruolo da parte dell'utente in fase di autenticazione (o scelta automatica basata sul contesto).

(R)Interfaccia con dispositivi di identificazione del paziente/personale (tecnologie RFId, barcode, certificati di autenticazione)
Il SCCE deve:

- supportare l'identificazione del paziente (e del personale) tramite codici a barre.
- essere aperto ad altre tecnologie di identificazione (es. RFId)

(R)È necessario poter gestire livelli di profondità di accesso alle informazioni (in lettura e modifica) diversificatisecondo principi di pertinenza e non eccedenza nell'accesso alle informazioni in linea con quanto disposto dallavigente normativa privacy.

Disponibilità di SCCE verso sistemi terzi

(R) SCCE deve consentire una invocazione da parte di sistemi terzi, con passaggio di contesto (che comprenda almeno il contesto paziente e il contesto episodio/percorso al quale si intende fare riferimento).

(R) SCCE deve prevedere l'esposizione di servizi che consentano un accesso a tutto il dataset di cartella da parte di sistemi terzi.

(P) I servizi di cui al punto precedente devono auspicabilmente basarsi su standard internazionali di ambito sanitario (es. HL7, DICOM).

(R) Il database che compone SCCE deve essere accessibile da parte del committente ed opportunamente documentato. In particolare, si richiede la descrizione delle relazioni tra le tabelle, dei singoli campi, le caratteristiche relative alle strutture degli oggetti (es. viste, trigger, …). La documentazione dovrà essere fornita entro 6 mesi dall'aggiudicazione e mantenuta aggiornata per l'intera durata contrattuale.

Usabilità

(R) I principi di usabilità adottati per SCCE devono essere uniformi e documentati.

(R) L'usabilità del sistema deve essere tale da garantire bassi tempi di apprendimento, e una fruibilità delle funzioni di base a prescindere dalla partecipazione a eventi formativi.

(R) Lo strumento deve essere previsto per una mobilità intra-struttura (es. mobilità in reparti di ricovero).

6.5Livelli di Configurabilità / Flessibilità – Organizzazione del Dataset

(R)Gestione di unità atomiche (unità operative/settori)

Il SCCE deve prevedere la gestione di un insieme unità atomiche, corrispondenti in prima istanza all'organigramma aziendale (quindi unità operative), ma possibilmente anche a suddivisioni funzionali interne delle unità operative (es. gruppi specialistici di patologia, settori, moduli) o accorpamenti di più unità operative.
Ciascuna unità operativa sarà caratterizzata, a livello di amministrazione di sistema, dall'attribuzione di specifici dataset (schede), funzionalità e configurazioni utenti.

Sull'insieme di unità atomiche deve essere definibile una struttura gerarchica.

Le seguenti caratteristiche (es. schede del dataset) dovranno sfruttare tale struttura gerarchica per principio di "ereditarietà": unità atomica figlia che eredita le caratteristiche dalla unità atomica padre (ricorsivamente fino alla "radice" dell'albero di ereditarietà):

- Abilitazioni Utenti (e relative autorizzazioni, limitatamente a elementi del dataset e funzionalità per cui è applicabile)
- Visibilità su Pazienti
- Dataset

(R)Visibilità pazienti basata su criteri personalizzabili per unità atomica

Il SCCE deve consentire di definire in modo personalizzato per ogni unità atomica, le condizioni di accesso alle posizioni dei pazienti, sulla base dei seguenti criteri:

- Appartenenza (in termini ADT) alla unità atomica / unità operativa
- Appartenenza ad un elenco di unità atomiche / unità operative a cui la propria unità atomica è abilitata
- Avvenuto transito del paziente presso la propria unità atomica / unità operativa
- Avvenuto transito del paziente presso la propria unità atomica, limitatamente ad un intervallo temporale
- Pazienti per cui è stata richiesta una consulenza specialistica (esiste una richiesta generica di attività sul paziente in carico all'unità atomica)
- Pazienti per cui un operatore con accesso e opportune autorizzazioni ha dato esplicitamente il permesso di accesso

(R) Ogni dataset associato a ciascuna entità logica (es. elementi documentali, parametri vitali, voci di diario, attività di worklist, ecc.) deve essere configurabile. Possono fare eccezione quelle componenti di dataset ritenute "universali", se appropriatamente documentate (es. testata anagrafica, testata nosografica).

(R) Ogni dataset configurabile deve essere soggetto a versioning, quindi consentire di risalire alla versione del dataset in uso in qualsiasi istante temporale (tale informazione è di particolare rilevanza nella interpretazione dei log di sistema).

(P) La configurabilità dei dataset esposta nel punto precedente deve essere gestibile in modo autonomo da parte degli utenti amministratori di sistema.

(R) Il sistema deve prevedere l'estendibilità tramite logiche specifiche a supporto dell'attività clinico assistenziale (ClinicalDecision Support Systems, CDSS) che siano invocate in modo automatico al generarsi di specifici eventi (intesi come variazioni del dataset di cartella) o esplicitamente da azioni (configurabili) degli utenti. I CDSS devono poter essere applicati a specifici contesti (es. applicate a singole unità operative).
Ad esempio:
· Sistemi di alert automatico al verificarsi di specifiche configurazioni di dati clinici.
· Sistemi di alert automatico all'arrivo di evidenza clinica con specifici contenuti.
· Sistemi di proposta di compilazione automatica di campi sulla base di altri elementi di cartella.
· Sistemi di generazione di ordini automatici sulla base di altri elementi di cartella o al verificarsi si specifici eventi.

(P) I CDSS auspicabilmente dovrebbero essere implementati come moduli di codice indipendenti che non richiedano rilascio del sistema nel suo insieme, né un suo fermo per l'attivazione, disattivazione o configurazione.
Alcuni di questi moduli devono poter essere soggetti a certificazione autonoma come Dispositivi Medici.

(P) I CDSS possono essere adottati per l'implementazione di Modelli Assistenziali, che prevedano a fronte del configurarsi di specifiche situazioni di assessment infermieristico la generazione di attività clinico/assistenziali (es attività di worklist, ordini verso sistemi eroganti, ecc.).

(R) La cartella deve poter gestire una logica a tre valori per ogni informazione gestita al fine di poter gestire rilevazioni positive del dato, rilevazioni negative e mancanza di rilevazione dello stesso. Nel caso di stampa o di visualizzazione di riepiloghi è opportuno presentare solo le informazioni specificate, al fine di aumentare la leggibilità della documentazione.

(R) Oltre alle tipologie tradizionali di dato, il sistema deve poter gestire tipologie specifiche dell'ambito sanitario,
tra cui come minimo:
- Rilevazione di Scale di Valutazione.
- Rilevazione di Elementi Grafici (es. posizionamento di markers su immagini di riferimento).
- Importazione di contenuto iconografico.

(R) Ogni elemento di modulistica o stampa deve essere configurabile e manutenibili autonomamente da parte degli operatori amministratori di sistema.

6.6Aspetti funzionali di cartella

Dashboard iniziale
(R) La CCE dovrà essere orientata sia alla "vista d'insieme" sia all'evidenza di eventuali allarmi in merito a quanto sta accadendo.
Anche la fruibilità dei dati deve essere orientata all'utente, privilegiando il più possibile i paradigmi grafici (disegni, linee temporali, reparto come insieme di letti, processo medico-infermieristico come sequenza di attività, ecc.), rispetto a griglie o a semplici elenchi (che possono comunque essere presenti, perché utili ad utenti più evoluti o, ad esempio, in situazioni in cui è necessario rinunciare alla grafica).

Dashboard paziente (Aggregazione dell'informazione clinica del paziente)
Il sistema dovrà prevedere la possibilità di visualizzare contemporaneamente un set predefinito di informazioni (sia lato medico che lato infermieristico) relative al paziente affinché se ne possa rappresentare un quadro clinico completo.
A titolo non esaustivo, si indicano alcuni esempi di informazioni da riportare:

- allergie del paziente.
- alert sul superamento di determinati valori soglia impostati sui parametri vitali o altri parametri.
- alert su nuovi referti disponibili.
- accesso rapido alla consultazione di determinate informazioni (es. diario medico, diario infermieristico) anche in forma sintesi composta e grafica.
- accesso all'andamento di un set predefinito di esami di laboratorio.

Dashboard di reparto (Aggregazione delle informazioni di reparto)
Il sistema dovrà consentire di visualizzare l'insieme dei pazienti ricoverati nello specifico reparto/specialità (recuperati dall'integrazione con ADT) consentendo di rappresentare alcune informazioni utili alla gestione del reparto stesso.

Ad esempio, a titolo non esaustivo:

- alert per arrivo di un nuovo referto.
- indicazione dell'orario della prossima terapia da somministrare.
- elenco delle terapie non ancora rivalidate dal medico entro un determinato periodo di tempo.
- alert per terapie non somministrate entro l'orario predefinito.

(R) Deve essere possibile selezionare/deselezionare informazioni ritenute importanti (presenti nel Diario Integrato e/o nella pianificazione) e renderle visibili nel dashboard

(R) Ogni parte del sistema deve recare bene in evidenza l'identità del paziente: cognome, nome, data e luogo di nascita, genere.

(R) Rilevazione allergie (codifica allergie a farmaci, alimenti, materiali):
Il sistema dovrà consentire la rilevazione delle allergie (a farmaci, alimenti, materiali, …) in formacodificata(ove disponibili) permettendo inoltre di evidenziare quando queste ultime non fosserostate indagate.
Tali informazioni dovranno essere sempre disponibili all'interno del percorso di curadel paziente senza la necessità di rilevarle nuovamente a ogni contatto e dovranno poter essereutilizzate per la generazione diopportunialert gestiti dai sistemi di supporto decisionale (DSS).
L'accesso alla schermata di rilevazione delle allergie dovrà essere consentito sia a utenti medicisia a utenti infermieri.

(R) Dovrà essere presente una chiara rappresentazione, preferibilmente grafica,dei precedenti sanitari del paziente che dia evidenza della data e del tipo di accesso. Tali dati saranno recuperati dalla CCE stessa in caso di presenza di precedenti accessi e/o tramite recupero delle informazioni dal repository.

(R) Il sistema dovrà essere integrabile con un sistema di dettatura vocale (specifici vocabolari) da utilizzare almeno per le principali funzioni (diario clinico, note varie, …)

6.7 Attività Mediche

(R) il sistema offerto deve prevedere le consuete sezioni tipiche di una gestione di cartella clinica. Il dettaglio delle stesse sarà definito dai gruppi di coordinamento descritti in precedenza.

Il sistema dovrà prevedere almeno le sezioni di Anamnesi (suddivisa per contesti logici coerenti in riferimento alle diverse tipologie di anamnesi, Le informazioni già raccolte relative all'anamnesi patologica remota e familiare dovranno poter essere disponibili durante ciascun accesso, pur consentendo al paziente di esercitare i suoi diritti in relazione alla normativa privacy) ed Esame Obiettivo che dovrà essere strutturato in una componente comune a tutte le unità operative e a delle componenti specialistiche che potranno essere utilizzate dalle specialità che necessitano di tale specificità. La raccolta delle informazioni dovrà poter essere suddivisa per contesti logici coerenti, dovrà inoltre fornire tutte le figure/illustrazioni utili ad agevolare il personale sanitario durante l'attività di raccolta delle informazioni sul paziente – es: rappresentazione grafica delle parti anatomiche di interesse (figura intera, dentatura, occhio, …)).

Nei casi in cui la valutazione del paziente venga effettuata precedentemente al ricovero, lafunzione deve poter consentire, al momento del ricovero stesso, la revisione e la verifica delledecisioni.

(P) Piano delle cure
Dovrà essere prevista una sezione nella quale sviluppare il piano delle cure, a seguito di quantorilevato nell'anamnesi e dell'esame obiettivo. Nel piano di cura andranno documentate le cure e itrattamenti da erogare a ciascun paziente. Il piano di cura identifica una serie di azioni che l'equipemedica implementerà per risolvere o supportare la diagnosi formulata attraverso la valutazione.

6.8Attività Infermieristiche e di altri Professionisti Sanitari

Worklist

(R) Il sistema deve prevedere la gestione della worklist, intesa come insieme di attività cliniche/assistenziali pianificate (quindi con data ora di esecuzione pianificata) sul paziente. Deve essere prevista anche una visione "trasversale" per reparto o per gruppi di pazienti rispetto a specifiche attività. Ogni attività può

avere origine dall'inserimento manuale da parte di utenti abilitati, o generata in automatico a seguito di applicazione di logiche specifiche (es. CDSS che implementano i Modelli Assistenziali (vedi sezione relativa)).

(R) Il sistema deve consentire modalità avanzate di pianificazione temporale delle attività, che includano logiche di ripetibilità (es. "ogni due giorni") o schemi temporali predefiniti (es. "ore pasti").

(R) Il sistema deve prevedere la variazione di stato delle attività; i possibili stati sono come minimo: pianificata, eseguita, annullata.

- (R) In caso di esecuzione di una attività, deve essere possibile, se configurata, la compilazione di uno specifico di dataset di esecuzione. Esempio: a seguito di esecuzione di una attività di medicazione, rilevare in modo strutturato lo stato della ferita e le modalità di medicazione.
- (R) In caso di annullamento di attività, deve essere possibile, se configurata, la compilazione di uno specifico dataset di annullamento. Esempio: a seguito di mancata esecuzione di una attività assistenziale, rilevare in modo strutturato le motivazioni della mancata erogazione e relative informazioni di ripianificazione.

(P) Deve essere possibile eseguire ri-pianificazioni delle attività (variazioni della data e ora pianificata); l'avvenuta ri-pianificazione deve essere resa evidente.

(R) Devono essere previste attività e sistemi di alert generate da prescrizione di accertamenti diagnostici richieste da medici o altri operatori sanitari abilitati. L'esecuzione di tali attività deve corrispondere alla generazione, via modulo di Order Entry (vedi sezione dedicata), del relativo ordine.La presa in carico e relativa esecuzione delle attività previste dalla prescrizione deve essere tracciabile con annullamento del sistema di alert a presa in carico avvenuta.

(R) Il sistema deve prevedere la gestione di Protocolli di attività, che consentano, per specifico profilo professionale, la pianificazione di insiemi di attività clinico/assistenziali/riabilitative in modo facilitato e standardizzato (es. attività pre/post operatorie, attività legate alla preparazione di prestazioni diagnostiche, attività legate a modelli assistenziali, ecc.).

(R) La worklist infermieristica deve contenere, o comunque rendere visibile contestualmente, ogni attività relativa alla gestione del farmaco (vedi sezione specifica)

(P) Il sistema deve consentire la gestione delle attività di somministrazione farmaci in modalità analoga alle attività di worklist.

(P) La worklist infermieristica deve consentire una fruizione con logiche di "lista di lavoro", comprendendo quindi i filtri necessari per una esecuzione di subset logicamente correlati di attività (es. attività per il turno, attività in carico ad uno specifico ruolo, attività di uno specifico tipo, ecc.)

Data la natura fortemente operativa dello strumento di Worklist infermieristica, è opportuno prestare particolare attenzione agli aspetti di usabilità dello stesso. In particolare:

- (R) E' necessario un elevato livello di configurabilità della visualizzazione dello strumento Worklist Infermieristica tale da consentire un adeguamento ai diversi contesti infermieristici presenti nelle aziende.
- (R) E' necessario che lo strumento Worklist Infermieristica sia reso fruibile tramite dispositivi in mobilità (es. tablet o palmari).

Modelli Assistenziali Infermieristici

SCCE deve consentire l'implementazione tramite opportune configurazioni o moduli di logica aggiuntiva di strumenti a supporto dell'attività assistenziale secondo i principali modelli in uso a livello internazionale (Solo a titolo di esempio si citano i modelli NANDA, NIC, NOC, Modello Bifocale di Carpenito, Primary Nursing, Pervinca).

SCCE deve pertanto consentire:

- Fase di Assessment:
  - (R) La rilevazione dei Bisogni Assistenziali mediante questionari dedicati al singolo bisogno, integrati da osservazioni libere, anche queste collegate al singolo bisogno, da inserirsi all'interno del diario infermieristico.
  - (R) Utilizzo di scale di valutazione a supporto dei suddetti questionari.(Solo a titolo di esempio si citano: la scala di Braden, la PAINAD, Barthel….)
  - (R) Qualora il modello preveda per specifici questionari la rilevazione di dati già disponibili in altre sezioni di CCE, è necessario che siano riportati automaticamente.
- Fase di Pianificazione e Consuntivazione:
  - (R) Sulla base di logiche specifiche del modello assistenziale basate su quanto inserito nei questionari di rilevazione dei bisogni assistenziali, SCCE deve proporre automaticamente l'inserimento in worklist dei relativi Protocolli di Attività.A titolo di esempio, in caso di scala di Braden< a 13 (paziente a rischio di sviluppo di lesioni da decubito) nella worklist compare la pianificazione rispetto alla mobilizzazione del paziente ogni 4 ore, il posizionamento di materasso antidecubito, la valutazione della cute..ecc. in caso di paziente non a rischio tali attività non compaiono.
    Le attività devono poter essere rese trasferibili al personale di supporto ed andranno ad alimentare la pianificazione specifica.
- Passaggio di Consegne
    R) La continuità assistenziale viene garantita mediante condivisione dello stato di avanzamento del piano assistenziale tra l'infermiere uscente e quello subentrante nel turno di lavoro. SCCE deve implementare tale trasferimento di informazioni tramite opportune rilevazioni su Diario Clinico.

Rilevazione Parametri Vitali / Scale di Valutazione / Bilanci

(R) Il sistema deve consentire la rilevazione di parametri vitali/scale di valutazione/bilanci (eventualmente declinato come scala di valutazione), intesi come dataset specifici atti a rilevare quantitativamente o qualitativamente grandezze o fenomeni relativi al paziente (es. quantità di cibo assunto, intensità del dolore). Ogni rilevazione deve essere associata all'utente che ha rilevato, all'orario di rilevazione e all'orario di inserimento sul sistema.

(R) La rilevazione di un parametro vitale può essere associata a una corrispondente attività in worklist (es. indicazione medica di rilevazione di pressione arteriosa). Al completamento dell'attività deve corrispondere la compilazione del dataset relativo al parametro vitale (es. rilevazione di pressione sistolica e diastolica).

(P) Deve essere resa disponibile una rappresentazione grafica degli andamenti dei parametri vitali numerici (campi specifici del dataset associato a ciascun parametro), integrata con gli esiti di laboratorio e con le attività di somministrazione farmaci. Tale rappresentazione grafica auspicabilmente dovrebbe essere integrata con la rappresentazione a "Foglio Unico" (vedi sezione specifica).

(P) La rilevazione dei parametri vitali deve poter essere eseguita su dispositivi mobili.

(P) La rilevazione dei parametri vitali deve poter essere eseguita in modalità tabellare/batch seguendo una logica di "giro pazienti" sull'intero reparto.

6.9 Diario Clinico Integrato

SCCE dovrà prevedere apposita sezione di rilevazione elettronica del Diario Clinico. Tale rilevazione dovrà rispettare la normativa vigente sulla corretta tenuta della documentazione sanitaria, e in particolare della cartella clinica.
Dovranno in particolare essere soddisfatte le seguenti caratteristiche:

- (R) Ogni annotazione di diario dovrà prevedere l'archiviazione dei seguenti dati:
  - Data-Ora inserimento annotazione

- Data-Ora evento (data e ora dell'evento a cui l'annotazione fa riferimento, potrebbe essere precedente alla data e ora di annotazione, in caso di rilevazione differita)
- Utente Redattore
- Ruolo dell'Utente Redattore (per distinguere la tipologia di annotazione in un contesto di diario clinico integrato)
- Contenuto della annotazione (testuale o strutturato);

• (R) Le informazioni elencate nel punto precedente dovranno essere visibili contestualmente (nessuna omissione di parti della annotazione), e le annotazioni dovranno essere ordinate temporalmente (per data e ora inserimento o data e ora evento).

• (R) Qualora sia consentito lasciare annotazioni di diario in "bozza", tali annotazioni non devono essere visibili da operatori diversi dal redattore fino alla validazione della stessa.

• (R) La rettifica di annotazioni (che non siano in bozza) deve essere prevista unicamente come annullamento (graficamente visibile, ad esempio tramite "barrato" della annotazione rettificata). La nuova nota a rettifica di quella annullata dovrà avere data e ora inserimento coerenti con la rettifica (essere quindi posta in coda cronologica), pur condividendo eventualmente la data e ora di evento con la annotazione rettificata.

(R) Allo scopo di consentire una migliore fruizione del Diario Clinico in versione elettronica sono necessari:
• Possibilità di ordinamento personalizzato.
• Possibilità di filtro sugli elementi della annotazione (es. "solo annotazioni mediche", "solo annotazioni dell'utente X", "solo annotazioni delle ultime 24h").
• Possibilità di classificare (e conseguentemente filtrare) le annotazioni di diario (es. "Annotazione di Trasfusione", "Annotazione di Consulenza")

(P) Allo scopo di gestire ambiti clinici in cui sia presente particolare attenzione alla accessibilità del dato (es. Salute Mentale, Sociale), è auspicabile che sia possibile classificare alcune annotazioni come "riservate", la cui visibilità sia limitata a specifici professionisti (es. l'utente redattore) o specifici ruoli (es. equipe sanitaria).

(R) Il Diario Clinico dovrà essere Integrato, prevedendo quindi annotazioni da parte di tutte le figure Professionali che concorrono al processo clinico assistenziale.

(R) È necessario che siano chiaramente distinte le annotazioni di diario di tipo Medico da quelle delle altre figure professionali.

(R) La generazione del documento finale sostitutivo di CCE (vedi sezioni dedicata) dovrà comprendere il Diario Clinico, rispettando le indicazioni sopra esposte. L'ordinamento delle annotazioni da utilizzare nella generazione del documento deve essere quello per data e ora inserimento.

6.10Ciclo del Farmaco

La presente descrizione si applica alle terapie di Degenza Ordinaria, Day Hospital o altro percorso formalizzato che preveda una prescrizione di farmaci con somministrazione a carico della struttura sanitaria. SCCE può implementare le funzionalità di gestione del Ciclo del Farmaco come parte del sistema o appoggiarsi su sistemi terzi. In quest'ultimo caso, i requisiti descritti di seguito si applicano a tali sistemi di supporto, verso i quali la cartella deve garantire una adeguata interfaccia. Il sistema di prescrizione e somministrazione deve quindi risultare completamento integrato nel sistema di CCE.

Caratteristiche generali

a) La gestione informatizzata dei registri dei farmaci stupefacenti necessita di specifici approfondimenti in considerazione dei vincoli normativi previsti e quindi è esclusa dal presente documento. Qualora i committenti intendano procedere alla suddetta gestione, il sistema dovrà garantirne oppurtuna integrazione.
b) Il Sistema di gestione del Ciclo del Farmaco deve articolarsi in una serie di funzionalità, nel seguito descritte come moduli.
c) Ogni operazione eseguita sul sistema deve essere adeguatamente tracciata con indicazione di data e ora (di sistema), utente.
d) Deve essere gestito il versionamento (deve essere tutto storicizzato e deve altresì potersi vedere chi ha agito e quando).
e) Il sistema deve prevedere la disponibilità di un generale campo di testo libero per permettere di gestire situazioni non previamente contemplate. Quando un campo di testo libero risulti compilato, lo stesso deve essere sempre esposto in occasione delle estrazioni di dati per qualsivoglia finalità.
f) Per i documenti prodotti dal sistema deve essere prevista la gestione delle versioni, in conseguenza di modifiche per errori materiali o blocco di trattamento di dati, nel rispetto della disciplina sulla protezione dei dati personali.
g) Un ergonomico *lay out* di ciascuna componente applicativa costituisce fattore di sicurezza operativa.
h) Il sistema deve permettere l'input dei dati derivabili dalle confezioni dei farmaci, da dispositivi di identificazione dei pazienti, degli operatori, della documentazione sanitaria, mediante sistemi a lettura ottica, e disporre di robusti meccanismi di controllo che aiutino l'operatore a gestire la terapia.
i) Regole generali a cui attenersi nella gestione dei moduli:
    - ✓ Ammettere unicamente il cosiddetto *leading zero* (=zeri iniziali) e mai il *trailing zero* (= zeri finali) es. per il numero 34,8 NON scrivere mai 34,80 oppure 34,8000.
    - ✓ Non accettare decimale preceduto da sola virgola ma richiedere anche lo zero.
    - ✓ Separare con punto i numeri con 4 o più cifre.
    - ✓ Nella presentazione complessiva – a video o in stampa – del complesso dei dati registrati in occasione della prescrizione e della ricognizione, separare con virgola e spazio le diverse informazioni (es.: abcd, 1 cp, 10 mg, os, ore 16 …).
    - ✓ Lasciare uno spazio tra numeri e unità di misura.
    - ✓ Nell'esposizione complessiva - a video o in stampa- dei dati dei diversi moduli, dovrebbe contemplare la possibilità di convertire i segni in parole (es.: 10 mg/100 ml deve essere espresso come 10 mg in 100 ml).
    - ✓ Esporre il contenuto dei campi sempre per intero e mai in modalità troncata. Per scritte eccedenti il campo visibile, provvedere ad automatico *scroll* o ricorrere ad altra tecnica che permetta di vedere l'intera scritta.

Modulo per Ricognizione

Per ricognizione[1] si intende la raccolta di informazioni complete e accurate su farmaci e altri prodotti (anche non convenzionali) che il paziente sta assumendo nel momento del contatto con un professionista sanitario o un servizio sanitario. Il modulo deve consentire sia la gestione in testo libero delle informazioni di cui alla ricognizione ma permetterne anche la conduzione in una forma strutturata in base alle scelte aziendali. I dati da raccogliere sono:
a) soggetto che fornisce le informazioni;
b) mezzo attraverso cui sono fornite le informazioni;
c) denominazione di tutti i prodotti:

[1] *Raccomandazioni regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 2 (ricognizione-riconciliazione)*

- farmaci (con indicazione di principio attivo o di nome commerciale, con aggancio alle codifiche utilizzate per la prescrizione),
- dispositivi medici veicolanti farmaci;
- medicinali omeopatici, fitoterapici, integratori ecc. (in testo libero).

Per i farmaci devono poter essere precisabili analogia a quanto previsto nel modulo di prescrizione:
- forma farmaceutica
- dosaggio
- via di somministrazione
- dose per unità temporale
- orari di somministrazione
- data e ora dell'ultima dose assunta;
- allergie o intolleranze;
- precedenti reazioni avverse

A quanto sopra deve aggiungersi un campo di testo libero per ulteriori comunicazioni.

Le informazioni di interesse al riguardo vertono intorno a:
- chi l'abbia disposta;
- per quale motivo;
- da quanto tempo;
- secondo quale modalità (durata nel corso della giornata, flusso…);
- mediante quale sorgente di erogazione (bombola, compressore...);
- con quale dispositivo di interfaccia (cannula nasale, maschera…);
- disponendo quali controlli;
- con somministrazione attuata da chi?

La stampa della ricognizione costituisce documento da allegare alla documentazione sanitaria dello specifico episodio di cura. Il documento deve recare, oltre a una organica esposizione del contenuto, anche i seguenti elementi:
- data e ora di stampa (a margine inferiore destro);
- utente che ha stampato (a margine inferiore destro); a destra di data e ora.

Deve essere possibile la ristampa.

Le informazioni raccolte con la scheda di ricognizione possono essere acquisite in automatico nel FU (foglio unico) e nella lettera di dimissione.

Modulo per Prescrizione

Si intende per **Prescrizione** una entità logica corrispondente a:

- Farmaco (Nome commerciale)
- Principio attivo
- Dosaggio e forma farmaceutica
- Posologia
- Via di Somministrazione
- Modalità di Somministrazione: deve poter essere definita la modalità di somministrazione. Qualora siano previste modalità complesse (es. pompe elastomero, infusori regolabili, miscele di gas, infusioni continue ecc.) la modalità deve essere corredata da specifico dataset.
- Dose: quantità del farmaco da somministratore, espresso secondo le unità posologiche ammissibili per lo specifico Farmaco/Parafarmaco. Deve poter essere specificata la Dose in termini di "Schema", espresso tramite un dataset descrittivo della logica di somministrazione corrispondente.
- Tempi di Somministrazione

Il Farmaco deve essere prescrivibile secondo le logiche aziendali (es. introducendo i prontuari aziendali), ma

consentendo in fase di interazione con l'utente la ricerca del farmaco per Principio Attivo, e comunque in linea con le linee guida regionali specifiche. [2]

In rapporto ai modelli organizzativi e al tipo di medicinale, è necessario disporre di liste di farmaci prescrivibili variamente articolate, con facoltà per gli utenti di estrapolare i dati per più chiavi di lettura, anche in combinazione.

Ogni item di prescrizione deve poter essere interrogabile, come unico ordinatore o in associazione con altri.

In particolare è necessario porre attenzione alla modalità di esposizione del prescritto (in apposito modulo sinottico che permetta la visualizzazione di terapia, giorni, somministrazioni ecc) con possibili suddivisioni per forma farmaceutica (terapie orali, terapia infusionale, terapia transdermica..) e possibilità di ordinamento all'interno dei singoli raggruppamenti. Farmaci critici (es anticoagulanti) devono poter essere esposti sempre in testa all'elenco per maggiore evidenza, ovvero il sistema deve permettere di poter individuare specifici farmaci/classi da rappresentare sempre in testa all'elenco.

Il modulo relativo alla prescrizione deve contenere i seguenti requisiti minimi:

- **Nome del farmaco**, comprensivo sia del nome commerciale attualmente in uso in azienda (da prontuario aziendale) sia della denominazione del principio attivo da presentare in campi distinti e in modalità nettamente differenziate, mediante opportuni accorgimenti grafici o espositivi. A seconda delle politiche aziendali puo' essere richiesta l'esposizione solo del principio attivo (associato a dosaggio, forma farmaceutica, posologia ecc) e la tracciatura della specialità medicinale effettivamente utilizzata (AIC), solo in fase di somministrazione.

  Indipendentemente dal tipo di modalità adottata dal prescrittore per l'individuazione del farmaco di interesse, l'esito finale deve sempre consistere nella indicazione puntuale di uno specifico prodotto.

  Deve essere consentito al prescrittore inserire anche solo parte del nome – commerciale o di principio attivo – per ricevere in risposta elenco di prodotti (presentati con il nome commerciale o di principio attivo come ordinatore, in rapporto all'input dell'utente, ma con esposizione di entrambe le denominazioni) nel seguente ordine di priorità:

  a) specifico prodotto presente in Prontuario Terapeutico Regionale (PTR); nell'ipotesi di assenza in PTR dello specifico prodotto, presentazione di altri prodotti della medesima categoria terapeutica (ATC4) presenti in PTR;

  c) Qualora il prodotto da prescrivere non compaia neppure nel PTR, presentazione di lista estratta dalla banca dati farmaceutica di riferimento (es FARMADATI). Nell'ipotesi di prescrizione di farmaco fuori PTR, il sistema deve proporre automaticamente il modulo di richiesta motivata personalizzata (RMP) attraverso apposita funzionalità, consultabile dal farmacista per il seguito di competenza.

  Deve essere prevista la possibilità di configurazione di elenchi di farmaci/principi attivi "preferiti di reparto" a livello dei quali il sistema di ricerca deve accedere come primo step (se ovviamente presenti) e coumque seguendo i principi sopra esposti.

  Da non escludere infine la possibilità di sapere quali farmaci sono stati consegnati al reparto dal magazzino centrale di farmacia nell'ultimo mese e quindi effettivamente presenti nel reparto stesso, creando apposita integrazione con il gestionale di farmacia.

  Si richiede inoltre la prescrivibilità per protocolli di terapia (combinazioni di farmaci, ciascuno con i dettagli specifici), codificati in apposita tabella a gestione centralizzata o della singola unità operativa, con possibilità di prescrizione del protocollo e automatica esplosione della relativa composizione, secondo le specifiche del modulo di prescrizione (il sistema deve prevedere il supporto per la gestione della tabella da parte della Farmacia).

  Ne consegue che la predisposizione di un protocollo deve aver luogo nel rispetto dei requisiti di una prescrizione ordinaria.

  Per i farmaci che la struttura qualifica LASA –look alike sound alike- (elenco stilato dalla Farmacia) – gravati dal pericolo di scambio con uno o più altri – il nome commerciale e quello di principio attivo

[2] *Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci rivolte alle Strutture del Servizio Sanitario Regionale. Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1, Regione Emilia-Romagna, Ottobre 2014.; Raccomandazioni regionali per la sicurezza nella terapia farmacologica n. 2 (ricognizione-riconciliazione),n 3 (farmaci antineoplastici), n. 4 (forme farmaceutiche orali, n. 5 (stupefacenti - in via di adozione); Documento tecnico regionale per la sicurezza nella terapia farmacologica "Corretta gestione dei Sistemi Elastomerici" (in via di adozione); Prontuario terapeutico di area vasta.*

devono essere presentati secondo le modalità differenziate di cui si è detto in esordio di prescrizione, preferibilmente ricorrendo al *Tall Man lettering*. Per i farmaci che i Committenti individuano come FALA (farmaci ad alto livello di attenzione), va prevista una evidenza apposita.
Nell'esposizione complessiva di quanto registrato dai professionisti, sia a video sia in stampa, trasformare i segni in parole (es.: 10 mg/100 ml va tradotto in 10 mg in 100 ml).
- **Nota AIFA**: da trarre da banca dati.
- **Forma farmaceutica** (codifica da attingere da banca dati / tabella).
- **Dosaggio:** esprimibile in unità di misura: ml, mg, mEq, moli… (da selezionare da banca dati/ tabella).
- **Via di somministrazione** (codifica da attingere da tabella).
- **Dispositivo di somministrazione** (es.: elastomero, pompa a siringa, smart pump… selezionabile da tabella).
- **Dose**, intesa come quantità di farmaco necessaria per conseguire un determinato effetto farmacologico in un intervallo di tempo specificato (v. nel seguito) con possibilità di aggiunta di annotazioni in testo libero.
- **Intervallo di tempo entro il quale deve essere somministrata la dose**: scelta da tabella (es.: 1 giorno, 1 settimana, 1 mese…).
- **Data e ora di prima somministrazione**.
- **Cadenza temporale di somministrazione:** proporre calendario con orari e aggiunta di testo libero (va prevista la possibilità di definire schemi orari in ragione di ogni unità operativa), con evidenziato del tempo di tolleranza –rispetto all'orario prescritto- che l'organizzazione ha stabilito per la somministrazione in sicurezza di un farmaco (attributo legato a ogni prodotto che ne necessiti: insulina, antibiotici, prodotti ricostituiti…).
- **Durata della somministrazione** (es.: 400 ml EV alle ore 13 da infondere in 45 minuti).
- **Durata di terapia:** precisare in apposito campo se trattasi di terapia occasionale; se non lo è, proporre calendario con orari con aggiunta di testo libero.
- **Sospensioni:** proporre calendario con orari più testo libero.
-**Concentrazione**: esprimibile come peso/peso, volume/volume, peso/volume, molarità… (da selezionare da tabella) più testo libero.
- **Velocità di infusione**, intesa come volume (ml) o quantità (mg) di principio attivo per intervallo di tempo specificato, più testo libero.
La terapia infusionale richiede una gestione peculiare, tesa a rendere bene evidente il legame tra prodotti da associare (solvente/soluti), quando non siano disponibili prodotti pronti all'uso.
Deve essere consentito al prescrittore di indicare – secondo le modalità sopra descritte- i soluti (anche in numero maggiore di 1) con le specifiche di dosaggio e altre variabili sopra descritte per ogni farmaco) da associare a un determinato solvente (pur esso farmaco, di cui precisare il volume), secondo diverse modalità di gestione nel tempo.
Per ogni terapia infusionale deve disporsi di testo libero per eventuali istruzioni d'uso.
Si riportano alcuni esempi, non esaustivi della casistica, per facilitare l'interpretazione:
  - 10 mg di A in 100 ml di X entro 4 ore, a partire dalle 13, EV, con pressione da monitorare ogni 30 minuti;
  - 5 mg di B in 100 ml di X entro 2 ore, a partire dalle 15, EV senza aggiunta di liquidi, ma utilizzando l'infusione già in corso;
  - 20 mEq di B in 500 ml di Y, EV, a partire dalle 20, frazionati in 2 somministrazioni intervallate da 1 ora (stessa preparazione bloccata a metà e riavviata dopo 1 ora).
- **Fattori condizionanti la terapia**: es.: temperatura, pressione, saturazione di O2,frequenza respiro,ritmo cardiaco, bilancio idrico, dolore… in testo libero).
- **dati antropometrici**: peso, altezza, superficie corporea in campi alfanumerici distinti, più testo libero;
condizioni particolari: (es.: gravidanza) in testo libero.
- Eventuale sequenza di somministrazione (es.: quando debbano essere somministrati farmaci secondo un ordine ben definito, anche nella stessa unità di tempo).
- **tipo di prescrizione**: voce da selezionare da tabella (off label, lista AIFA, al bisogno, trial clinico…).
- **particolarità di farmaco**: voce da selezionare da elenco (es.: personale, campione gratuito …) con aggiunta di testo libero.

- **autogestione**: va contrassegnata la decisione di demandare al paziente o al suo care giver l'assunzione di un farmaco. Al campo strutturato va aggiunto testo libero per le eventuali istruzioni del caso.
- **Allergie o intolleranze (dato recuperato da anamnesi)** : l'utente deve disporre di possibilità di indicare:
- nome commerciale (in analogia a prescrizione).
- principio (in analogia a prescrizione);
- categoria terapeutica (da trarre dalla classificazione ATC della farmacia);
- testo libero;
- fonte informativa;
- selezione tra le voci:
    -- evenienza non nota
    -- evenienza riferita
    -- evenienza accertata
    -- impossibilità di ottenere informazioni.
- **Reazioni avverse** : l'utente, oltre al testo libero, deve disporre di funzione che gli permetta di indicare la fonte informativa e di scegliere, se si tratti di evenienza non nota,riferita,accertata,oppure si verifichi l'impossibilità di ottenere informazioni.

- Deve essere possibile la stampa della prescrizione.
- Il documento deve recare, oltre a una organica esposizione del contenuto, gli ulteriori dati di: data e ora di stampa; utente che ha stampato.Deve essere possibile la ristampa.
- Il sistema deve prevedere la possibilità di gestire la "prima somminsitrazione" in maniera separata rispetto all'impostazione della terpaia dei giorni successivi. Per esempio : ricovero avvenuto alle 14.30, si imposta la terapia di un dato farmaco alle 8 di ogni giono ma per il giorno stesso di ricovero, il sistema deve offrire la possibilità di indicare orario diverso (es ore 15) e permettere la somministrazione immediata.

Modifica di prescrizione

La modifica di prescrizione (composta da un singolo farmaco o da una pluralità) si configura come una nuova prescrizione, ancorché possa essere facilitata dal partire da uno schema prescrittivo in atto o pregresso, assunto come base. La modifica può interessare qualsivoglia voce (costantemente con tracciatura delle operazioni) composta da un singolo farmaco o da una pluralità.
Per la stampa valgono le precisazioni date riguardo alla prescrizione.

Riconciliazione

La riconciliazione è il processo che, partendo dal confronto tra la lista dei farmaci assunti dal paziente, di cui alla ricognizione, e quelli che dovrebbero essere somministrati nella particolare circostanza, permette di giungere alla formulazione di una decisione prescrittiva accurata.
Va prevista la possibilità di registrare se avvenuta, più testo libero (es.: per motivare eventuali modifiche apportate a precedente regime terapeutico).
La stampa della riconciliazione deve avvenire nel rispetto del requisiti di cui alla prescrizione generale di farmaci.
Il sistema deve prevedere la possibilià di gestire il processo ricognizione-riconciliazione anche in maniera strutturata, consentendo la ricunduzione dei farmaci presenti da ricognizione a quelli presenti in prontuario.
Va prevista inoltre la possibilità di indicare una nota per qui farmaci NON riconciliati, finalizzata al suo recupero in fase di elaborazione della lettera di dimissione, per dare chiara indicazione al paziente se dovrà SOSPENDERE definitivamente il farmaco al domicilio.

Prescrizione di gas medicali

I gas medicinali sono equiparati, dalla vigente normativa, alle specialità medicinali e anche per essi si richiede la prescrizione medica che, peraltro, presenta peculiarità.
Il data set minimo di una prescrizione deve prevedere:
- tipo di gas;

- per le miscele, percentuale di ogni gas contenuto;
- velocità di flusso di somministrazione (concentrazione, volume / unità di tempo o range temporale);
- obiettivo clinico (ad es.: per l'ossigeno, percentuale di saturazione ematica oppure palliazione…);
- dispositivo di interfaccia (es.: cannula nasale, maschera..);
- umidificazione (SI/NO + testo libero);
- controlli da eseguire da parte del personale di assistenza: con quale metodica e a quale intervallo di tempo;
- data/ora inizio;
- durata della somministrazione;
- sospensioni;
- eventuale indicazione di somministrazione al bisogno con precisazione di condizioni e limiti;
- eventuali istruzioni d'uso: dalle indicazioni sul da farsi in caso di non conseguimento entro un dato tempo del target definito alla postura del paziente – dato che l'ossigenazione è ridotta in posizione supina-; dalle cautele da adottare in concomitanza con provvedimenti di contenzione fisica alle modalità di svezzamento dalla terapia ecc.; (testo libero).

Alla luce delle interazioni tra alcuni gas medicinali (ad es.: ossigeno, ossido nitrico) e farmaci, è auspicabile che il sistema informatico, avvalendosi di validate banche dati, supporti i sanitari inviando allarmi quando si configurino situazioni potenzialmente pericolose.

Per la stampa della prescrizione e per la modificazione della prescrizione stessa valgono le indicazioni di cui alla prescrizione generale di farmaci.

Il Farmaco deve poter essere espresso come composizione (infusione) di più farmaci / prodotti. In tal caso è necessario poter specificare l'insieme dei farmaci, rapporto relativo.

I Tempi di Somministrazione definiti in fase prescrittiva devono prevedere in alternativa, come minimo:

- **Indicazione "Al Bisogno"/"All'occorrenza":** non è specificato alcun orario, e la somministrazione è a discrezione del personale infermieristico, sulla base di indicazioni specifiche descritte dal prescrittore in note e/o parametri fisiologici come febbre ecc e comunque in linea con le linee guida regionali specifiche. [3]

Generalmente in questa modalità ricadono anche le prescrizioni secondo parametro come ad esempio paracetamolo / temperatura corporea, insulina / valore glicemia, antiipertensivo/ valore pressorio...

Il sistema deve prevedere la possibilità di registrazione del parametro e conseguente somministrazione della dose prescritta direttamente da sinottico e una visualizzazione grafica dell'andamento dei parametri rilevati nel tempo utile al prescrittore per eventuali variazione / sospensioni.

- **Somministrazioni Singole**: singolo orario (anche detta estemporanea).
- **Schema Orario Ripetuto**: somministrazioni con schema, eventualmente settimanale, iterate fino a Sospensione.
- **Protocollo Tempi**: somministrazioni definite da data e ora inziale e un insieme di intervalli predefiniti che definiscono le somministrazioni successive (es. protocolli antibiotici ed eparinici post-operatori).

Gestione della prescrizione dei sistemi trans dermici (es: applicare ore 8, togliere alle 20).

Ad una prescrizione possono essere associati più tempi di somministrazione, relativi alla composizione di più modalità di definizione dei tempi sopra descritte.

Si intende per **Protocollo Prescrittivo** un insieme di Prescrizioni riferita ad una base temporale (inizio) e base di dati antropometrici / parametri di riferimento, prescrivibile in modo unitario (eventualmente rettificabile in seconda istanza). La prescrizione di un Protocollo corrisponde logicamente alla prescrizione congiunta di tutte le prescrizioni singole che lo compongono aventi posologie adeguate in termini di:

- Dose: ai dati antropometrici / parametri di riferimento
- Tempi: alla data di inizio protocollo

Ad ogni prescrizione deve corrispondere uno stato di validazione ed una scadenza (intesa come orizzonte

[3] *Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci rivolte alle Strutture del Servizio Sanitario Regionale. Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1, Regione Emilia-Romagna, Ottobre 2014*

temporale di pianificazione per la singola prescrizione o per l'insieme di tutte le prescrizioni).

All'atto della validazione di ogni prescrizione (o dell'insieme della terapia), vengono generate un insieme di attività di somministrazione / gestione del farmaco (es. cambio infusioni, regolazioni di velocità, rimozione e sostituzione dispositivi) nei tempi corrispondenti a quelli di somministrazione specificati e alle modalità di somministrazione. Tale logica non si applica ai tempi "Al Bisogno". Le attività generate, legate alla corrispondente prescrizione, sono a tutti gli effetti assimilabili ad attività di *worklist* (vedi sezione specifica).

Deve essere previsto anche l'atto di sospensione di specifici farmaci (o dell'intera terapia), con possibilità di specificare la motivazione della sospensione.

- (R) Il sistema deve prevedere modalità di interazione guidata dell'utente che consentano di adottare le modalità prescrittive definite nelle specifiche linee guida regionali [Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci rivolte alle Strutture del Servizio Sanitario Regionale. Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1, Regione Emilia-Romagna, ottobre 2014.; Prontuario terapeutico di area vasta]

- (R) Il sistema deve prevedere, in linea con le linee guida regionali specifiche [Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci rivolte alle Strutture del Servizio Sanitario Regionale. Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1, Regione Emilia-Romagna, ottobre 2014] la possibilità di definire parte della terapia di ricovero, o integrazione alla stessa, da indicare come "Terapia in Dimissione" (vedi sezione specifica)

- (R) Il sistema deve prevedere logiche di trasferimento della terapia a seguito di trasferimento del paziente verso altre strutture/unità operative che adottano SCCE.
    - (R) la copia della terapia a seguito di trasferimento deve prevedere logiche di ri-validazione da parte del personale della struttura/unità operativa ricevente.

Deve essere possibile il recupero digitale delle informazioni necessarie (con le logiche di ri-validazione suddette) se il reparto ricevente è informatizzato, ma anche la possibilità di generare documentazione cartacea di supporto qualora il reparto ricevente non abbia l'apposito programma.

- (R) Il sistema deve prevedere CDSS che, all'atto della prescrizione, generino attivamente alert legati a specifiche logiche, che implementino in particolare:
    - Verifiche di sovradosaggio
    - Verifiche di prescrizioni multiple
    - Verifiche di cross-compatibilità tra farmaci (interazioni)
    - Verifiche di allergie

- (R) Il sistema deve prevedere la possibilità di collegarsi con banche dati accreditate (es CODIFA, FARMADATI, LEXICOMP,MICROMEDEX..) per consultazioni in ogni fase del processo terapeutico. Deve però prevedere la possibilità di gestione della base dati in locale, permettendo configurazioni basate sulle specifiche esigenze aziendali.

- (R) Il sistema deve prevedere la possibilità di collegarsi con banche dati accreditate per effettuare un controllo delle prescrizioni su più fronti, ad esempio:
  - interazioni tra farmaci, notificando la natura dell'eventuale problema;
  - presenza nella stessa prescrizione di farmaci di uguale principio attivo;
  - congruità di parametri di prescrizione (es.: dose/unità di tempo eccedente quella massima prevista dall'AIC dello specifico prodotto o da schemi terapeutici attinti da letteratura o definiti localmente, anche dalle singole unità operative) con notifica dello scostamento.

- (P) Il sistema deve prevedere logiche avanzate di prescrizione (eventualmente implementate come CDSS)

relative a specifiche tipologie di Farmaci (es. antiblastici, terapie trasfusionali). Tali logiche avanzate devono comunque convergere nella logica descritta, e generare attività di somministrazione / gestione della terapia in worklist.

- (R) Deve essere fornita una rappresentazione grafica sinottica delle terapie in atto (Foglio Unico di Terapia), conforme agli standard regionali (vedi linee guida sulla cartella clinica integrata: http://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/file-cci/file-cartella-clinica-integrata)
    - (P) Lo strumento di Foglio Unico di Terapia deve consentire logiche di interazione per la prescrizione
    - modifica diretta delle terapie da foglio unico.

Deve essere prevista anche la possibilità di gestione della somministrazione da sinottico, intendendo quest'ultimo come elemento essenziale di gestione di tutto il ciclo del farmaco da parte delle figure professionali coinvolte.

- (P) il sistema deve consentire l'importazione completa o parziale di terapie farmacologiche di CCE precedenti.

- (R) SCCE deve prevedere la possibilità di gestione della prescrizione effettuata da medici specialisti chiamati in consulenza che possono prescrivere per esempio farmaci con Piano terapeutico.

Modulo per Somministrazione

(R) All'atto della somministrazione deve essere rilevato, in aggiunta ai dati già previsti per l'esecuzione di attività di worklist:

- L'eventuale farmaco alternativo, se prevista la gestione degli alternativi [Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci rivolte alle Strutture del Servizio Sanitario Regionale. Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1, Regione Emilia-Romagna, Ottobre 2014].
- La dose effettivamente somministrata (obbligatorio indicarla nei casi di dose non specificata in dettaglio in fase prescrittiva)
- Eventuale Parametro di riferimento rilevato, sulla base del quale è stata valutata la dose effettiva di Somministrazione
- Eventuali motivazioni di mancata somministrazione (vedi linee guida regionali specifiche [*Linee di indirizzo per la gestione clinica dei farmaci rivolte alle Strutture del Servizio Sanitario Regionale*. Documento tecnico regionale per la Sicurezza nella terapia farmacologica n.1, Regione Emilia-Romagna, Ottobre 2014]).

(R) Il sistema deve prevedere una logica di somministrazione con rilevazione, controllo e tracciabilità, tramite lettura di barcode o tecnologie equivalenti, di match tra Terapia e Farmaco (commerciale o dose unitaria)e paziente. Tale tracciabilità deve avvenire tramite dispositivi mobili o tecnologia equivalente a bordo-letto.

(R) Il sistema deve prevedere la gestione di alert (eventualmente implementati come CDSS) relativi a ritardi o anticipi di somministrazione.

(R) SCCE deve consentire la generazione di "liste di prelievo" per la preparazione della somministrazione, con le modalità specifiche dell'azienda (es. preparazione del "carrello terapia").

(P) L'utilizzo dei medicinali per dar seguito alle prescrizioni dovrebbe raccordarsi con la gestione del magazzino farmaceutico di reparto. A seconda della scelta aziendale l'armadio dell'unità operativa deve poter gestire sia le quantità in entrata e uscita dei farmaci (giacenze e scarichi a paziente) oppure semplicemente l'elenco dei farmaci disponibili.

A partire dai dati di prescrizione devono potersi estrarre report di diverso tipo, in funzione delle esigenze operative dei professionisti preposti all'allestimento dei farmaci.A titolo meramente esemplificativo, si citano i seguenti esempi:
- per intervallo temporale di somministrazione;
- per via di somministrazione;
- per forma farmaceutica;
- per assistito;
- per periodo di prescrizione;
- per durata di trattamento ...

Ogni *item* di prescrizione deve poter essere interrogabile, come unico ordinatore o in associazione con altri.Opportuno avere sempre evidenza del tempo di tolleranza – rispetto all'orario di trattamento prescritto- che l'organizzazione abbia stabilito per la somministrazione in sicurezza di un dato farmaco.

L'avvenuta somministrazione – o consegna- deve essere documentata dal professionista che la attua con possibilità di registrare note in testo libero e causali codificate di anomalia (es.: ritardo in somministrazione per assenza o impedimento del paziente; impossibilità di somministrazione per ragioni cliniche o rifiuto del paziente…).
Il sistema offerto deve altresì prevedere la possibilità di registrazione dei tempi di sospensione, ripresa e termine di una somministrazione non istantanea (es.: infusioni).
Qualora in prescrizione non comparisse la decisione di autogestione, deve essere possibile la sua registrazione da parte del professionista che la pone in essere.
Per i farmaci posti in autogestione deve aversi annotazione di consegna distinta da quella di somministrazione direttamente eseguita dal professionista.
Analogamente a quanto precisato per i dati di prescrizione e di preparazione, anche per le registrazioni attinenti alla somministrazione e alla consegna devono potersi agevolmente eseguire interrogazioni secondo diversi parametri di ricerca (es.: somministrazioni non effettuate, con relativa causale…).

TRATTAMENTI FARMACOLOGICI ESEGUITI IN AMBITO DIVERSO DA QUELLO CHE HA IN CARICO UN PAZIENTE
Il sistema deve prevedere la possibilità di registrare eventuali trattamenti farmacologici attuati al di fuori del contesto che ha in carico un paziente.I casi a cui ci si riferisce possono determinarsi nel corso di trattamenti diagnostici o terapeutici, sia come evenienza programmata (es.: somministrazione di mezzo di contrasto) sia a seguito dell'insorgere di un problema inatteso (es.: trinitrina somministrata per la comparsa di un episodio anginoso in corso di TC).

Si deve poter tracciare la temporanea ASSENZA del paziente dal reparto e l'eventuale somministrazione di farmaci in altra sede.

Preparazione Terapie Infusionali e Terapie Complesse

(P) Il sistema deve prevedere la gestione della rilevazione della preparazione delle terapie infusionali e terapie la cui modalità di somministrazione preveda preparazioni specifiche (es. pompe elastomero o dispositivi di infusione automatica). Tale rilevazione deve prevedere la lettura controllata e tracciata dei componenti comprendenti la prescrizione.

(P) Deve essere prevista la ri-etichettatura delle unità infusionali o dispositivi di somministrazione preparati, consentendo in fase di somministrazione la rilevazione, controllo e tracciamento della lettura della stessa.
Per la preparazione di due o più prodotti in combinazione, va previsto il controllo tra la prescrizione e la lettura dei codici dei singoli medicinali componenti, con previsione di forzatura del sistema per eventuale impossibilità di lettura del codice identificativo di un medicinale e registrazione di tale forzatura (utente, data e ora, medicinale non letto).
Per ogni preparazione combinata va generata un'etichetta il cui contenuto informativo minimo dovrebbe consistere in:

- generalità del paziente;
- nome e dosaggio del farmaco (o dei farmaci) aggiunti;
- codice a barre identificativo della preparazione (dalla cui lettura poter risalire alla composizione della preparazione);
- data e ora della preparazione;
- data e ora di scadenza di utilizzo;
- generalità del preparatore.

Per rendere più sicura la preparazione di soluzioni infusionali, si ravvisa l'opportunità che la gestione informatica esponga i dati di "grammatura" e di "capacità" dei medicinali da diluire per la somministrazione.
Incrociando i dati di prescrizione con quelli inerenti gli specifici medicinali disponibili per l'allestimento, il sistema informatico dovrebbe proporre al professionista le quantità appropriate.
Ad esempio: prescritti 3 mg di A in 100 ml di X
Il medicinale A ha unità posologica contenente 1 mg di A in 5 ml di solvente S.
Per rispondere alla prescrizione, occorre utilizzare 3 unità posologiche, tenendo conto peraltro della quantità totale di liquidi prodottasi: 115.
All'organizzazione è rimesso il compito di definire le regole a cui attenersi per la gestione del residuo di un prodotto conseguente a un utilizzo dello stesso inferiore alla quantità dell'unità posologica.

Modulo per segnalazione di ADR

Per ADR si intende la segnalazione di reazione avversa da farmaco (*AdverseDrugReaction*).
Va reso disponibile un modulo recante gli elementi di contenuto di cui al modello di segnalazione AIFA specifico.

Modulo Terapia in Dimissione

(R) SCCE deve consentire la generazione di rappresentazioni e/o documenti relativi alla Terapia in Dimissione orientati ad una leggibilità da parte del paziente.

(R) SCCE auspicabilmente consente l'inclusione della rappresentazione di cui al punto precedente nel documento riepilogativo del contatto (es. importazione in Lettera di Dimissione, vedi sezione Gestione della Dimissione e del Trasferimento (verso altro reparto o altra struttura)).
In riferimento alla terapia prescritta in dimissione il sistema deve prevedere una rappresentazione della stessa facilmente comprensibile al paziente e anche esplicitata in modulo separato previsto per l'erogazione dei farmaci dai servizi di farmacia (erogazione diretta) ospedaliera.

Ciclo del Farmaco – Ambulatoriale

(R) Allo scopo di gestire la prescrizione e somministrazione in ambito ambulatoriale, deve essere reso disponibile modulo di prescrizione analogo a quanto previsto per il regime di ricovero anche per cartelle non di ricovero.

6.11Modulo Foglio Unico

È definito "Foglio Unico" (FU) una visualizzazione grafica, preferibilmente tabellare, che rappresenti per unsingolo paziente la collocazione temporale (dimensione orizzontale) di specifiche attività / informazioni (dimensione verticale, testate di riga) contenute nelle varie componenti della cartella. Il Foglio Unico è daintendersi come una estensione logica informativa del Foglio Unico di Terapia, normalmente usato, nellaversione cartacea di cartella, per rappresentare l'andamento delle attività di somministrazione farmaci(pianificate ed eseguite) e attività di rilevazione dei principali parametri vitali.

- (R) SCCE deve prevedere la funzionalità di FU.
- (R) Il FU deve prevedere la visualizzazione (in dimensione verticale) come minimo di:

- prescrizioni attive (intese come prescrizioni per cui è definita almeno una attività di somministrazione, o per cui è prevista la somministrazione al bisogno); ad ogni prescrizione devono corrispondere in dimensione orizzontale le somministrazioni previste o erogate;
- parametri vitali rilevabili nel contesto clinico specifico; ad ogni parametro vitale devono corrispondere in dimensione orizzontale le rilevazioni fatte (con valori numerici quando previsti) e le rilevazioni pianificate.

• (R) Il FU deve prevedere la configurabilità e modificabilità dall'utente della granularità e dimensione temporale visualizzabile.
• (P) Il FU deve prevedere la possibilità di modifica / rettifica dei contenuti rappresentati (se applicabile clinicamente), in termini di:
- Aggiunta di testate di riga (es. nuovi farmaci, nuovi parametri)
- Per ogni riga, aggiunta di elementi orizzontali (es. aggiunta di somministrazioni, aggiunta di rilevazione di parametri vitali)

• (R) Il FU deve prevedere la possibilità di rappresentare contestualmente graficamente (es. linea spezzata) l'andamento di un insieme configurabile di parametri vitali rappresentati come grandezze numeriche.

• (P) Il FU deve prevedere la visualizzazione (in dimensione verticale) di parametri emato-chimici, la cui valorizzazione orizzontale sia legata all'arrivo di referti tramite integrazioni con Repository o direttamente con i sistemi ancillari.

• (P) Il FU deve prevedere la visualizzazione (in dimensione verticale) delle attività assistenziali (di pertinenza infermieristica o di altre figure professionali) la cui valorizzazione orizzontale sia legata alle attività di pianificazione assistenziale.

6.12Gestione delle Risorse / Pianificazione Attività

(R) Allo scopo di gestire le esigenze di pianificazione interna di risorse delle strutture che adottano SCCE, il sistema deve prevedere la gestione informatizzata di agende e relativi appuntamenti (es. agende di palestre per riabilitazione, agende di sala infusione, agende di ambulatori ad uso interno, agende per attività di supporto clinico a specifici pazienti). Ciascun appuntamento dovrà essere associato ad una o più agende (corrispondenti alle risorse prenotate) e ad un paziente. SCCE, nella gestione delle agende, auspicabilmente dovrebbe:
• (P) Prevedere la definizione di dataset strutturati per gli appuntamenti (schede di appuntamento), allo scopo di rilevare in modo strutturato, quindi facilitato e interrogabile, le caratteristiche dell'appuntamento definito.

• (P) Prevedere la gestione delle disponibilità orarie e relativa allocazione automatica di appuntamenti (es. ricerca automatica del primo posto disponibile in una risorsa di reparto).

• (P) Prevedere la visualizzazione delle agende in due modalità:
- Agenda Paziente: visualizzazione di tutti gli appuntamenti del paziente
- Agenda di Risorsa: visualizzazione di tutti gli appuntamenti dell'agenda (trasversalmente a tutti i pazienti)

6.13Order Entry

(R) La SCCE deve prevedere la funzionalità di order entry (OE) per la gestione delle consulenze di reparto. Le Aziende potranno decidere se utilizzarla o se utilizzare i sistemi già esistenti di order entry anche per questa funzione.
In ogni caso il SCCE dovrà prevedere l'invocazione di uno o più order entry esterni secondo quando indicato nel paragrafo seguente.

Invocazione di OE Esterno alla CCE

• (R) Chiamata “di contesto”. L’OE esterno deve essere richiamabile direttamente da SCCE fornendo i parametrinecessari per contestualizzarlo sul paziente in trattamento e relativo episodio (dovranno essere inviateanche le informazioni relative al reparto richiedente e dell’operatore che ha effettuato la richiesta). Nondeve cioè rendersi necessaria una nuova fase di identificazione del paziente sul sistema di OE.

• (P) SCCE dovrà essere in grado di ricevere dall’OE esterno l’elenco delle richieste effettuate riportando almeno le seguentiinformazioni:
- Data e ora della richiesta.
- Data e ora di erogazione della prestazione (non prevista nel caso la richiesta sia stata inserita in una lista e non in un’agenda).
- Medico richiedente.
- Prestazione richiesta.

(P) SCCE dovrà essere in grado di ricevere e gestire le informazioni di aggiornamento di stato della richiesta (es. accettazione radiologia, check-in campione) da parte dell’OE esterno qualora questo lo preveda.

(P) SCCE può prevedere sistemi di notifica verso gli eroganti coinvolti in una richiesta di consulenza (es. invio di messaggi sui telefoni dei professionisti, app che dia evidenza della presenza di consulenze richieste (e dei livelli di urgenza)).

Inserimento Ordini

(R) L’inserimento di ordini deve generare automaticamente l’inserimento di una annotazione di diario. Se realizzato tramite chiamate ad un OE esterno sarà quest’ultimo che invierà un’informazione di ritorno dell’avvenuto inserimento che dovrà essere inserita come annotazione di diario.

Visualizzazione Ordini

(R) Deve essere possibile visualizzare le richieste effettuate per ogni paziente e quelle richieste dal reparto sui pazienti in carico.

(R) Dovrà essere possibile identificare almeno i seguenti stati: richiesta ricevuta dall’erogatore, refertata.

(R) Ove l’informazione sia significativa deve essere possibile vedere anche stati intermedi di avanzamento nell’erogazione. (es. per le prestazioni di laboratorio dovrà essere possibile visionare anche la disponibilità di risultati/referti parziali relativi a settori).

6.14Evidenza Clinica

(R) SCCE deve prevedere l’associazione dello stato di “Presa Visione” a ciascun documento di Evidenza Clinica (con relativo tracciamento dell’operatore e della data-ora di presa visione). Tale stato corrisponde ad azione esplicita (o gestita come default dal sistema per usabilità), atta ad attestare l’avvenuta presa visione del documento da parte di un operatore sanitario.

(R) Il sistema dovrà evidenziare quali referti hanno “Presa Visione” e quali sono stati letti.

(R) Un sistema di log dovrà tenere traccia della data e ore di lettura e dell’operatore che l’ha effettuata.

6.15Gestione Consulenze e Accesso in Sola Lettura

(P) SCCE può prevedere sistemi di notifica verso gli eroganti coinvolti in una richiesta di consulenza (es. invio di messaggi sui telefoni dei professionisti, app che dia evidenza della presenza di consulenze richieste e dei livelli di urgenza).

Refertazione per consulenze fuori dal reparto richiedente

Se la consulenza viene erogata all'esterno del reparto richiedente, il consulente può avvalersi del proprio sistema dipartimentale per la valutazione del paziente e la produzione del referto, accedendo per via elettronica ai documenti presenti in CCE necessari ad esaurire il debito conoscitivo. Al termine della fase di refertazione, il documento risultante verrà trasmesso al repository e da questo reso disponibile alla cartella elettronica del paziente.

(R) SCCE deve prevedere soluzioni per l'abilitazione temporanea all'accesso alla CCE del paziente oggetto di consulenza per i soli consulenti coinvolti, e limitatamente al tempo necessario all'espletamento della valutazione clinica e di refertazione.

Refertazione per consulenze al letto del paziente

Se il consulente eroga la consulenza nel reparto richiedente, questi potrà utilizzare direttamente SCCE sia in fasedi ricognizione dello stato del paziente (diario clinico, terapia, esami ecc.) sia in fase di refertazione dellaconsulenza richiesta come annotazione di Diario.

(R) SCCE deve prevedere soluzioni per l'abilitazione temporanea all'accesso alla CCE del paziente oggetto di consulenza per i consulenti che si presentino in reparto, limitatamente al tempo necessario all'espletamento della valutazione clinica e di refertazione.

(P) Per consentire la completezza della documentazione clinica sui sistemi dipartimentali, è auspicabile che una copia del referto inserito in cartella come annotazione di Diario sia inviata al dipartimentale di competenza del consulente.

Continuità assistenziale durante l'episodio di ricovero

(P) Per i casi in cui, a seguito di una richiesta di consulenza, si manifesti la necessità di un intervento continuativo dello specialista consulente (dialisi, percorso riabilitativo, ecc.), le logiche di accesso per consulenza alla CCE devono essere estendibili per periodi lunghi (incluso l'intero episodio).

6.16 Gestione Documentazione Postoperatoria

La gestione del ciclo operatorio non è oggetto del presente capitolato viene però richiesta almeno la seguente
interazioni tra i due ambiti:
(R) Al termine della procedura chirurgica il software di sala operatoria deve tramettere il referto operatorio alSCCE (tramite passaggio su Repository).

(P) Il SCCE può consentire al software di sala operatoria di recuperare dati di CCE di interesse per agevolare la refertazione.

(R) Al momento dell'uscita dal blocco operatorio e al suo rientro in reparto, il software di sala operatoria dovràpoter trasmettere a SCCE (tramite passaggio su Repository o via messaggistica, si veda Allegato:ContestoApplicativi) le informazioni di interesse per lagestione del post-operatorio, ad esempio:

- Le condizioni del paziente (respiratorie, cardiocircolatorie, neurologiche).
- Il tipo di sorveglianza necessaria nel post operatorio.
- La segnalazione degli accessi vascolari e di altri mezzi invasivi presenti e il loro stato.
- Le terapie in corso e quelle consigliate nel post operatorio.

6.17 Documentazione Allegata e Generata

Documentazione Allegata

Per completezza della documentazione clinica relativa ad un episodio di contatto con la struttura sanitaria (DO, DH, Ambulatoriale o altri) dovrà essere considerata parte della CCE anche la documentazione allegata secondo quanto riportato nel seguito.

Per "allegati" si intendono:
- documenti non prodotti dall'UO che ha in carico il paziente e che possano fornire informazioni che diano evidenza delle attività svolte e/o ne registrano i risultati ritenuti comunque utili nel percorso di cura del paziente.
- particolari documenti prodotti dalla UO che ha in carico il paziente che per motivi tecnici o formali non possono essere direttamente rilevati in CCE (es. referti del percorso pre-operatorio, consensi a trattamenti sanitari).

L'origine degli allegati può essere il Repository clinico, o una sorgente cartacea o elettronica esterna consegnata direttamente dal paziente.

Gli allegati possono essere documenti firmati digitalmente o documenti non firmati, da utilizzare solo a scopo di consultazione elettronica, e il cui cartaceo firmato autografo sia mantenuto in documentazione cartacea di supporto.

(R) Gli allegati provenienti da Repository possono essere sia importati in cartella che mantenuti su Repository ma logicamente collegati all'episodio di cura.

(R) Gli allegati comprendono anche i referti di prestazioni e di consulenze richiesti durante l'episodio di cura. Anche nel caso che la SCCE preveda l'importazione diretta dei dati strutturati devono comunque essere acquisiti i relativi documenti informatici, da gestire come allegati.

(P) E' possibile che il paziente, in fase di accettazione, fornisca documentazione cartacea o elettronica. In questo caso dovrà essere possibile acquisirla importandola in CCE. Qualora sia cartacea dovrà essere prevista l'acquisizione digitale (cioè la creazione di un originale informatico equipollente dal punto di vista giuridico, ai sensi del CAD, all'originale cartaceo).

(R) Per gli allegati originariamente cartacei, in alternativa all'acquisizione digitale, deve essere possibile tenerne tracciaelettronica tramite assegnazione di un codice univoco di tracciamento del documento, apposto allo stesso, che ne faciliti il reperimento negli archivi cartacei (es. barcode di documento generato da SCCE, RFID di tracciabilità).
Il Sistema dovrà quindi prevedere la stampa di etichette con barcode il cui codice lo leghi allo specifico episodio di cura. Queste etichette dovranno essere apposte sui documenti che dovranno essere acquisiti (consensi al trattamento sanitario, documentazione cartacea (sia fornita dal paziente che proveniente da fonti interne non informatizzate).
I documenti cartacei con barcode potranno essere scannerizzati e il barcode permetterà l'automatica associazione all'episodio di ricovero a cui fanno riferimento.

(R) SCCE deve mettere in evidenza ciò che è stato importato evidenziandolo come proveniente da "fonte esterna".

(R) Per gli allegati non corrispondenti a richieste di accertamento, importati elettivamente (da Repository o altra sorgente) deve essere tracciata l'operazione di inserimento in cartella in termini di operatore e data e ora di inserimento.

Documentazione Generata

(R) SCCE dovrà produrre diversi tipi di documento al fine di rispondere a due tipologie di esigenze:

• Documento elettronico legalmente sostitutivo della Cartella Clinica di Ricovero, firmato digitalmente, ai fini sia della conservazione a norma di legge della stessa sia come documento con valore probatorio, sostitutivo, quindi, a tutti gli effetti della cartella clinica cartacea.
• Ogni documento da consegnare al paziente a conclusione di un contatto con la struttura sanitaria, eventualmente firmato digitalmente (es. lettera di dimissione, referto ambulatoriale, referto per accesso di DH).

(R) SCCE deve prevedere la produzione di documenti che siano direttamente ed immediatamente leggibili dal paziente. E' quindi necessario che vengano prodotti in formato PDF (conformi allo standard PDF/A).

(R) È necessario che detti documenti, quando firmati digitalmente, mantengano le caratteristiche di immediata leggibilità. È quindi necessario che i formati anche dei contenuti firmati siano facilmente fruibili (PDF con firma PADES).

(R) SCCE dovrà garantire che il documento resodisponibile al paziente, se firmato digitalmente, sia conforme a quello inviato al sistema di conservazione.

Nella generazione del documento sostitutivo della Cartella Clinica Cartacea di ricovero:
• (R) SCCE dovrà agevolare gli operatori nella produzione di un unico documento in formato PDF contenente tutto quanto prodotto nella CCE e rilevante ai fini della cartella. L'Azienda darà indicazioni su quali elementi raccolti nella CCE dovranno entrare a far parte del documento sostitutivo.
Dovrà comunque essere possibile inserire tutto quanto registrato in cartella comprese le cancellazioni.

• (R) SCCE dovrà includere nel documento sostitutivo di cartella clinica cartacea tutti i documenti allegati, così come definiti in sezione Documentazione Allegata.

• (R) Qualora siano presenti allegati in formato cartaceo (così come definiti in sezione Documentazione Allegata) questi dovranno essere elencati in apposita sezione del documento sostitutivo.
I documenti dovranno essere etichettati come indicato anche nei paragrafi precedenti.

• (R) Il documento sostitutivo così ottenuto dovrà essere reso disponibile per firma digitale all'utente preposto dell'unità operativa che ha in carico il paziente al momento della sua dimissione (Direttore dell'UO o suo delegato), allo scopo di ottemperare alla normativa vigente ("regolare compilazione della cartella clinica e dei registri nosologici e della loro conservazione fino alla consegna all'archivio centrale", ai sensi dell'art. 7 del D.P.R. 27.3.1969, n. 128).

Il sistema SCCE deve prevedere anche la possibilità di apporre una seconda firma sul documento sostitutivo di cartella da parte del responsabile infermieristico dell'UO. Sarà a discrezione delle Aziende attivare o meno questa possibilità.

6.18Gestione della Dimissione e del Trasferimento (verso altro reparto o altra struttura)

(R) Nella fase di dimissione la CCE deve consentire ed agevolare la redazione un documento riepilogativo e conclusivo del contatto (es. Lettera di Dimissione, Lettera di Trasferimento, Lettera di Affidamento al servizio Domiciliare, ecc.). Dovrà essere unico ed integrato per gli aspetti clinici ed assistenziali.

(R) Deve essere possibile selezionare ed inserire nel documento riepilogativo parti di cartella precedentemente compilate (anamnesi, esame obiettivo) senza la necessità di doverle riscrivere.

(P) Deve essere possibile acquisire, selezionare ed inserire nel documento riepilogativo valori strutturati di esami di laboratorio e referti testuali di precedenti visite e/o consulenze.

(R) Il documento riepilogativo deve poter essere esportato singolarmente verso sistemi terzi (es. Repository, circuiti regionali e nazionali, ecc.).

(R) Dovrà essere previsto un meccanismo per impedire la chiusura della cartella se non sono arrivati tutti i referti delle consulenze (es Anatomia Patologica, esami Sierologici).

(R) Dovrà essere previsto un alert per informare il reparto dell'arrivo di referti dopo la dimissione.

7. Firma Digitale e Conservazione Sostitutiva

(R) SCCE deve consentire tecniche di firma forte (Firma Elettronica Qualificata e Firma Digitale, come da definizione del CAD). Dovrà essere possibile firmare i documenti mediante smart card e mediante firma digitale remota con token OTP (One Time Password).

SCCE dovrà integrarsi con i provider di firma già presenti nelle aziende e definiti anche da contratti Regionali. Ad oggi il sistema in uso è fornito da ARUBA s.p.a.

Le Aziende daranno indicazione di quali documenti necessiteranno della firma forte e di quali di quella debole (utente loggato al sistema).
Indicativamente:
Si definisce di firmare con firma forte: lettere di dimissione, cartella finale

Si definisce di firmare con firma debole: referti consulenze (il sistema dovrà comunque essere predisposto per la firma forte), diario clinico, prescrizione e somministrazione.

(R) Oltre al servizio di firma singola devono essere fornite le funzionalità di firma multipla, di firma congiunta e di verifica di documenti firmati.

(R) Tutto il contenuto informativo della CCE deve essere riportato in almeno un documento firmato con firma forte, da generarsi allo scopo di conservazione e presentazione ad autorità competenti.

(R) Tutta la documentazione redatta in formato elettronico dovrà essere opportunamente conservata garantendo che non sia interrotta la catena del valore che garantisce la piena validità giuridica del documento e la sua equipollenza all'analogo cartaceo. Dovranno quindi essere messe in campo opportune misure di conservazione avvalendosi del supporto di PARER (Polo Archivistico Regione Emilia-Romagna).

Poiché le specifiche tecniche per questo ambito sono ad oggi in corso di redazione, è possibile riferirsi per analogia a quelle relative al versamento di unità documentali di tipo amministrativo "Specifiche tecniche dei servizi di versamento di unità documentarie" disponibili al link:

http://parer.ibc.regione.emilia-romagna.it/documentazione/documentazione

Si allegano inoltre le linee guida per il versamento della Cartella Clinica nativamente cartacea "Modello SIP_CartelleClinichedigitalizzate. FASCICOLO" e "Modello SIP_CartelleClinichedigitalizzate.UD".

Le linee guida per il versamento della tipologia documentale Cartella Clinica Elettronica saranno definite successivamente all'aggiudicazione. A titolo di esempio si allegano le linee guida per la conservazione di un referto "Modello SIP_referto".

8. Esportazione Dati e Reporting

(R)Generazione di tracciati elettronici per l'alimentazione di sistemi terzi.

Il SCCE deve poter generare tracciati elettronici (su file, in formati standard, es. XML), contenenti sottoinsiemi del dataset, allo scopo di trasferire informazioni verso sistemi terzi.
Tali esportazioni saranno oggetto di sviluppi ad-hoc, che non devono però prevedere modifiche ai componenti software o al DB del SCCE.

(R) Strumento di reporting trasversale custom su unità atomiche
Il SCCE deve poter fornire reportistica trasversale (cross-paziente).
Tale reportistica deve essere personalizzabile a livello di unità atomica (ogni unità atomica avrà un insieme di reports definiti).
Tale reportistica deve essere personalizzabile autonomamente dal personale amministratore di sistema (almeno per reportistica di primo livello (accesso semplice ai dati contenuti nel dataset)).

(R) Strumento di reporting verticale custom su unità atomiche
Il SCCE deve fornire reportistica verticale (sul paziente).
Tale reportistica deve essere personalizzabile a livello di unità atomica (ogni unità atomica avrà un insieme di reports definiti).
Tale reportistica deve essere personalizzabile autonomamente dal personale amministratore di sistema (almeno per reportistica di primo livello (accesso semplice ai dati contenuti nel dataset)).

9. Marcatura CE e Certificazioni

Tutte le componenti del software che per normativa possano configurarsi come dispositivo medico (Direttiva 2007/47/CE) dovranno essere certificate in tal senso

A titolo di esempio, i moduli di cui sopra potrebbero corrispondere a:

- ✓ Sistema di prescrizione e somministrazionefarmaci

In ogni caso, la ditta deve dare evidenza, in apposita sezione del documento tecnico allegato all'offerta, del livello di rispondenza del sistema offerto rispetto ai requisiti essenziali richiesti dalla normativa, in particolare in merito a: ciclo di vita del software, sviluppo, gestione dei rischi, validazione e verifica del software (per es. ISO), nonché dell'analisi dei rischi sulle funzionalità rispetto alla destinazione d'uso.

Anche ove la certificazione come dispositivo medico del software proposto o di parti di esso non risultasse necessaria all'atto della proposta, il fornitore deve impegnarsi a ottenere le necessarie certificazioni e registrazioni al modificarsi della legislazione nazionale o europea nell'ambito del contratto di manutenzione o in seguito ad aggiornamento della destinazione d'uso e senza oneri aggiuntivi per le Aziende.

Si sottolinea il fatto che il fornitore è tenuto a verificare la corrispondenza tra le funzionalità del sistema proposto, la definizione di "destinazione d'uso" secondo quanto previsto dalla direttiva citata e successive modifiche o integrazioni e in particolare dalle recenti linee guida CEI 62-237, e l'eventuale necessità di certificazione.

(R) Qualora alcuni ambiti funzionali e destinazioni d'uso del SCCE sulla base della normativa vigente fossero classificabili come DM è necessario che questi ambiti funzionali siano confinati a specifici moduli del SCCE, disaccoppiati, autonomi e consistenti (quindi utilizzabili stand-alone e appoggiati al SCCE unicamente a scopo documentale).

Integrazioni con DM:

(R) SCCE deve svolgere unicamente ruolo di raccolta documentale di quanto trasmesso dal DM, o essere sorgente documentale per sistemi di controllo di DM per dati anagrafici/nosologici. In nessun caso deve essere previsto un collegamento diretto tra SCCE e DM allo scopo di controllare lo stesso o fornire in modo

non supervisionato (automatismo completo) ad esso dati che possano influenzare la corretta elaborazione del dato come previsto dalla sua destinazione d'uso.

(R) È necessario che SCCE si integri non direttamente con il DM, ma con sistemi informativi a corredo del DM che svolgano ruolo di concentratore/disaccoppiatore, e consentano di definire chiaramente il confine tra ambito DM e ambito gestione documentale (di pertinenza della CCE).

(R) Qualora funzioni di collegamento diretto con DM fossero implementate è necessario che siano disaccoppiate dal resto del SCCE tramite moduli funzionali autonomi e consistenti (quindi utilizzabili standalone e appoggiati sul SCCE unicamente a scopo documentale).

10. Gestione Privacy e Consensi

Il sistema offerto dovrà essere conforme alla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (Regolamento EU 2016/679) ed in particolare ai principi di privacy by default e privacy by design.

(R) I documenti prodotti dal SCCE ritenuti di interesse clinico (es. lettere di dimissione, fogli di terapia, …) devono essere inviati al repository aziendale e alla rete regionale FSE/SOLE e al sistema FSE nazionale. Deve essere garantita al paziente la facoltà di richiedere l'oscuramento del documento. In tal caso il documento dovrà essere inviato come oscurato, ad entrambi i sistemi, così come previsto dalle specifiche SOLE.

(R) Regole Generali che SCCE deve rispettare per la tutela dei dati personali:

- ✓ Il personale sanitario deve poter sempre vedere i documenti prodotti sul SCCE da personale della UO a cui appartiene.
- ✓ L'accesso ai precedenti sanitari prodotti da altre UO deve essere possibile solo se il paziente ha dato il consenso alla costituzione del DSE. Solo il DSE aziendale conserva e raccoglie le informazioni dei consensi. Il SCCE dovrà quindi interrogare tale sistema per conoscere lo stato del consenso.

  L'accesso al DSE dovrà essere possibile tramite invocazione a contesto del Viewer del DSE o altra integrazione solo se sono verificate entrambe le seguenti condizioni:
  - Paziente in carico (es. a ricovero aperto e fino a X giorni dopo la data di dimissione -dove X è un numero personalizzabile dalle Aziende).
  - Il paziente ha espresso il consenso alla costituzione e alimentazione del DSE.

È permesso che il SCCE dia la possibilità all'utente collegato al sistema di consultare ed accedere ai dati clinici raccolti, tramite lo stesso SCCE, in altri episodi di ricovero presso altre UO se vengono rispettate le stesse condizioni di cui sopra.
Ulteriori casistiche e dettagli si trovano nella specifica appendice, elaborata dal Gruppo Privacy regionale dell'Emilia-Romagna.

Rilevazione consenso al trattamento sanitario

Il SCCE deve prevedere una sezione apposita dedicata alla raccolta delle informative e dei relativi consensi (Consenso Informato) alle prestazioni sanitarie (incluse le Disposizioni Anticipate di Trattamento così come previsto dalla LEGGE 22 dicembre 2017, n. 219) fornite al paziente e relativamente alle espressioni correlate di assenso o dissenso dell'assistito. Tali consensi potranno essere associati al paziente o a specifici episodi.

(R) Il sistema deve consentire la generazione e stampa di documenti di rilevazione consenso precompilati nellaloro componente anagrafica, nosologica e, quando possibile, clinica. Tale generazione deve essere tracciata e leinformazioni di tracciabilità rese disponibile agli operatori sanitari (per informaredell'avvenuta generazione).

(P) Predisposizione ad essere integrato con un sistema di firma digitale o grafometrica per la gestione di queste tipologie di consenso.

(R) Il sistema deve consentire la gestione di rettifiche/modifiche ai consensi successive alla prima rilevazione, che il paziente può sempre richiedere.

Parte normativa

11. Durata del servizio/fornitura

La fornitura in oggetto avrà la durata complessiva paria a anni 8 a far data dalla firma del contratto, ovvero il servizio di manutenzione è richiesto complessivamente per un arco temporale di anni otto (incluso anche il periodo iniziale di progressiva attivazione del nuovo sistema nei reparti ospedalieri) per AUSL e AOSP e di anni sei e mezzo per IOR, in quanto il piano di attivazione prevede infatti la messa in produzione 18 mesi dopo le altre due aziende.

Il termine di scadenza contrattuale sarà uguale per tutte le tre aziende.

12. Quantitativi

Qualora in corso di esecuzione del contratto si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni, la stazione appaltante potrà imporre, ai sensi del comma 12, art. 106, D.lgs 50/2016, l'esecuzione delle stesse fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, alle stesse condizioni previste nel contratto originario.

Le attività e i servizi dovranno corrispondere a quanto pattuito contrattualmente e con quanto autorizzato e riscontrato dalle Direzioni ICT dell'AOUBO, AUSLBO e IOR; eventuali prestazioni non autorizzate non verranno riconosciute e di conseguenza non saranno pagate.

Rimane peraltro in obbligo della Società di proseguire nell'espletamento del servizio affidato, alle medesime condizioni contrattuali, per un ulteriore periodo di 180 giorni oltre la scadenza contrattuale senza poter pretendere compensi od indennizzi oltre a quelli derivanti dal presente contratto.

13. Obbligo di Riservatezza dei dati

L'appaltatore, in relazione a quanto oggetto di prestazione ed alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del D.lgs n.196/2003, tutte quelle norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alla finalità del servizio, dei dati.

Il fornitore si impegna, sia nel periodo di presentazione delle offerte, sia in caso di aggiudicazione, a non utilizzare e a non divulgare, notizie, informazioni o altro riguardante le attività svolte, l'organizzazione del lavoro, le metodologie caratterizzanti il processo di produzione e i piani di sviluppo, di cui fosse venuta a conoscenza nell'esecuzione delle attività della collaborazione, nonché a non eseguire e a non permettere che altri eseguano o utilizzino copia degli estratti, note od elaborati di qualsiasi genere di atti, dati, notizie o informazioni di cui fosse eventualmente venuta in possesso in ragione della fornitura.

Tutte le notizie, informazioni o altro, delle quali il fornitore entra in contatto nel corso della fornitura, sono coperte da segreto e sono legalmente tutelate.

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 precedente comma 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 le Aziende Sanitarie hanno 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".

14. Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro

Le Aziende Sanitarie, valutate le attività oggetto dell'appalto, precisano che 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**

Come previsto dall'art. 26 c3-ter del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, L'AUSL di Bologna in qualità di **"soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto."** Tale documento è allegato al contratto di appalto

Le Aziende Sanitarie come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, forniscono 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: tali fascicoli sono disponibili sui siti delle Aziende:

Azienda USL di Bologna: *www.ausl.bologna.it/* **sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto – documentazione;**
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi: **al link** http://www.aosp.bo.it/files/art.26.pdf **;**
Istituto Ortopedico Rizzoli: www.ior.it - il-rizzoli/servizi-e-uffici/servizio-prevenzione-e-protezione.

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

15. Risoluzione del contratto

L'Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata via pec, secondo quanto stabilito all'art.108 del Codice e 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'Azienda USL;

f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda USL;

g) qualora l'Azienda capofila 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'Azienda USL applicherà quanto previsto all'art.110 del Codice.

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.

16. Responsabilità

Le Aziende Sanitarie sono esonerate 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 fossero chiamate a rispondere le Azienda Sanitarie che fin da ora s'intende sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

17. Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto

Ai sensidi quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse all'AUSL di Bologna, Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Istituto Ortopedico Rizzoli, esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).

L'importo indicato nella scheda offerta economica Rif. 1 e 2 verrà fatturato nel seguente modo:
- il 30% al collaudo positivo della prima parte, ovvero dopo l'avvio dei primi due reparti FASE 4;
- il 70% al collaudo positivo dei restanti reparti FASE 6;
sulla base delle seguenti percentuali: AUSLBO 44,58%, AOUBO 44,75%, IOR sedi Bologna 9,37% IOR sede Bagheria 1,3%.

L'importo indicato nella scheda offerta economica Rif. 3,4,5,6,7,8,9 e 10 verrà fatturato su base trimestrale posticipata.

L'importo della manutenzione evolutiva e/o delle integrazioni verrà fatturato a collaudo positivo delle singole attività, scheda offerta economica Rif. 11,12,13,14,15,16,17 e18.

L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri.

Di seguito si riportano i dati essenziali per la trasmissione delle fatture:

Azienda USL di Bologna :
I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) asl_bo
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFVSRG
Azienda Osped. Universitaria di Bologna:
I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aopso_bo
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFR9WK
Istituto Rizzoli di Bologna:
I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) IOR
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFZSSP

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

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

PER L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:
AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA
POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI
Codice fiscale: 92038610371
Sede Legale: Via Albertoni 15 – 40138 BOLOGNA

PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:
ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI
Codice Fiscale: 00302030374
Sede Legale: Via di Barbiano 1/10 – 40136 BOLOGNA

Inoltre ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare:

- Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010;
- Il codice unico di progetto (CUP), (solo per gli investimenti).

Non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora le stesse non riportino CIG e CUP ove previsto.

Per l'Azienda USL di Bologna

Le fatture dovranno, inoltre, contenere **tassativamente** gli importanti seguenti elementi:

- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione della determina dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione del numero dell'ordine aziendale informatizzato

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.

PER L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:

I documenti contabili (fatture, documenti di trasporto, verbali, ecc.) dovranno, inoltre, contenere tassativamente gli importanti seguenti elementi:

- indicazione degli estremi dell'ordine (numero, data, sigle dell'operatore, i riferimenti del sottoconto, della richiesta e del progetto),
- indicazione di: referente, telefono, Direzione/Dipartimento/Unità Operativa presso cui è stato consegnato il bene o svolto il servizio

I documenti contabili (fatture e documenti di trasporto) dovranno rispettare l'articolazione prevista dall'ordine nella sua specificazione in righe d'ordine, importo unitario e importo totale.

PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:

Le fatture dovranno, inoltre, contenere **tassativamente** gli importanti seguenti elementi:

- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione della determina dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione dell'ordine completo di anno e numero o,in mancanza, di ogni altro documento idoneo ad individuare la prestazione
- in caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture devono essere inviate al seguente indirizzo di posta elettronica: fatture@pec.ior.it

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e la prestazione di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario.

A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente "Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015).

L'applicazione dello splytpayment non si applica ai fornitori esteri.

Il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture.

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538 per l'Azienda USL di Bologna, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e l'Istituto Ortopedico Rizzoli,

Le Aziende Sanitarie procederanno ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

La Ditta aggiudicataria di un contratto di somministrazione non dovrà opporre eccezioni al fine di ritardare o evitare la prestazione dovuta anche in caso di ritardato pagamento.

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di assicurare lo svolgimento del servizio di manutenzione 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' Azienda USL è portatrice.

Ai sensi della Legge 537 del 24.12.1993 Art. 14 comma 10, i versamenti eseguiti dagli enti pubblici per l'esecuzione di corsi di formazione, aggiornamento, riqualificazione e riconversione del personale costituiscono in ogni caso corrispettivi di prestazioni di servizi esenti dall'imposta sul valore aggiunto, ai sensi dell'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre1972, n.633.

I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato 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.

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuattivi, le Aziende Sanitarie di cui alla presente gara devono emettere, dal 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, da tale data il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER http://intercenter.regione.emilia-romagna.it, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

In alternativa, le imprese possono utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che sono messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo https://piattaformaintercenter.regione.emila-romagna.it/portale/ previa registrazione.

Le spese di bonifico applicate dall'Istituto Tesoriere, secondo quanto previsto dalla convenzione in essere alla data di pagamento, sono a carico della ditta aggiudicataria.

18. Ordini

Le Aziende Sanitarie procederanno all'emissione degli ordini informatizzati direttamente attraverso i propri Uffici competenti, così come direttamente effettueranno la liquidazione e il pagamento delle spese relative ai servizi erogati.

19. Modifiche del contratto e subappalto

Il presente contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, nei seguenti casi:

- ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice, in caso di proroga tecnica per un importo massimo pari a **€ 480.000,00** oneri fiscali esclusi;
- ai sensi dell'art. 106, comma 1 del Codice in caso di ulteriori attività di manutenzione evolutiva e/o attività simili e non prevedibili e quantificabili alla data odierna, per un importo massimo di **€ 2.800.000,00** oneri fiscali esclusi.

E' ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art.105 del D.Lgs.50/2016.
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 ad inviare copia del presente contratto all'Ente (…).*

20. Recesso dal contratto

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

L'Ente Appaltante potrà altresì recedere dal contratto ai sensi dell'art.109 del D.lgs 50/2016.

21. Fallimento- Liquidazione – Ammissione a procedure concorsuali

Ai sensi dell'articolo 48 comma 17 del Codice degli Appalti, in caso di fallimento del mandatario ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, le Aziende Sanitarie possono proseguire il rapporto di appalto con altro operatore economico che sia costituito mandatario nei modi previsti dallo stesso codice purché abbia i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire; non sussistendo tali condizioni le Aziende Sanitarie possono recedere dall'appalto.

Ai sensi dell'articolo 48 comma 18 del Codice degli Appalti, in caso di fallimento di uno dei mandanti ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, il mandatario, ove non indichi altro operatore economico subentrante che sia in possesso dei prescritti requisiti di idoneità, è tenuto alla esecuzione, direttamente o a mezzo degli altri mandanti, purché questi abbiano i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire.

22. Brevetti industriali e diritti d'autore

La Ditta assume ogni responsabilità in ordine all'uso di dispositivi, o per l'adozione di soluzioni tecniche, o di altra natura, che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

Qualora venga promossa nei confronti dell'Azienda Sanitaria azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati o presi in locazione o licenza d'uso la Società/Ditta sosterrà tutte le spese di giudizio nonché gli oneri conseguenti.

Qualora l'azione giudiziaria sia fondata l'Azienda appaltante ha diritto al risarcimento dei danni eventualmente subiti (danno d'immagine e divieto all'uso) e la facoltà di dichiarare risolto il contratto di diritto.

23. 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, mentre per le controversie che dovessero insorgere nell'esecuzione della fornitura/servizio è competente, esclusivamente, il Foro in cui ha sede l'Azienda Sanitaria che è parte in causa.

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