

PROCEDURA NEGOZIATA PER AFFIDAMENTO DEI SERVIZI DI ARCHIVIAZIONE, DIGITALIZZAZIONE E CONSERVAZIONE DIGITALE CARTELLE CLINICHE ED ALTRA DOCUMENTAZIONE SANITARIA ED AMMINISTRATIVA ORIGINATA DAL PRESIDIO OSPEDALIERO DI N.S. DI BONARIA DI SAN GAVINO MONREALE - RDO MEPA

CAPITOLATO SPECIALE

Art. 1 Oggetto

L'ASSL di Sanluri intende affidare i servizi di archiviazione, digitalizzazione e conservazione digitale delle cartelle cliniche ed altra documentazione sanitaria ed amministrativa originata dal Presidio Ospedaliero di N.S. di Bonaria di San Gavino Monreale, comprendenti le seguenti attività:

1)Prima presa in carico ed archiviazione in condizioni di sicurezza degli originali delle cartelle cliniche relative alle dimissioni avvenute fino al 31 agosto 2017 o fino all'avvio del servizio e di altra documentazione analogica di natura sanitaria ed amministrativa originata dal PO di San Gavino Monreale (comprensivo di trasporto e fattorinaggio e redazione di elenco del materiale prelevato).

2)Messa a disposizione di applicativo web per la gestione integrata (consistenza, posizione in archivio, data di avvio alla scarto, movimentazioni, ecc.) del database delle unità di archiviazione in cui è organizzata la documentazione presa in carico ed archiviata, della quale sono parte le procedure di richiesta e conferimento di copia in originale o in formato cartaceo o digitale di cartelle cliniche o altri documenti tra quelli archiviati; l'applicativo web dovrà gestire la completa tracciabilità delle nuove cartelle cliniche, a partire dalla loro consegna alla Direzione Sanitaria del PO.

3) Prelievo, a partire da due mesi dopo l'avvio del servizio, con cadenza mensile o pianificata con la direzione medica di presidio, delle cartelle cliniche originali relative alle dimissioni avvenute a partire dall'avvio del servizio e fino al termine del servizio, normalizzazione, digitalizzazione (cartelle cliniche del 2017 e 2018), classificazione e controllo del loro contenuto; -messa a disposizione sull'applicativo web delle cartelle cliniche in formato digitale, sottoscritte digitalmente dal responsabile del processo di digitalizzazione; - fruizione via web delle cartelle cliniche digitalizzate e loro controllo statistico di qualità da parte della Direzione Sanitaria; - archiviazione nel sistema di conservazione dei documenti in formato elettronico per l'intera durata dell'appalto e fornitura all'ASSL di Sanluri dei pacchetti di distribuzione al termine dell'appalto stesso; -archiviazione degli originali delle cartelle cliniche fino a quando la competente sovrintendenza archivistica non ne abbia autorizzata la distruzione. Si precisa che la conservazione dei documenti in formato elettronico non è una conservazione sostitutiva; ciò fino alla realizzazione ed utilizzo, presso la ASL, della cartella elettronica/informatizzata.

4) Periodico prelievo, durante la durata del servizio, di norma con cadenza semestrale o pianificata con la direzione medica di presidio, della documentazione sanitaria ed amministrativa prodotta nel frattempo e comunque non ricompresa nelle precedenti prese in carico, sua catalogazione ed archiviazione, comprensivo di trasporto e fattorinaggio e redazione di elenco del materiale prelevato.

5) Scarto della documentazione i cui termini di conservazione risultino scaduti.

6) Ricerca in archivio, produzione di copie conformi e/o trasmissione dei documenti richiesti con responsabilità del vettore fino alla consegna alla Direzione Sanitaria - Ufficio cartelle cliniche con cadenza settimanale in base alle specifiche richieste dalla Direzione Sanitaria. La produzione di copie conformi si applica anche per le richieste urgenti da produrre entro 24 ore.

7) Possibilità di consultazione nella sede dell'aggiudicatario, degli archivi informatici e cartacei da parte di personale autorizzato dalla Direzione Sanitaria con possibilità di disporre di idonea sala di consultazione.

Art. 2 Importo dell'Appalto

La procedura in argomento, articolata in un unico lotto non frazionabile, contempla un importo complessivo di base d'asta pari ad € **154.288,00** - IVA esclusa – oltre gli oneri per la sicurezza pari ad euro 0 (zero) riferito al periodo di massimo di n.1 anno (12 mesi) con opzione per ulteriori 12 mesi, così suddiviso:

| Tipologia del servizio-* | Informazioni quantitative | Base d'asta | Importo annuale | Importo nel biennio |
|---|---|---------------------------------|-----------------|---------------------------|
| Servizi di archiviazione dei documenti analogici (presa in carico, archiviazione, gestione richieste, scarto, messa a disposizione applicativo web, produzione copie conformi e trasmissione cartelle cliniche richieste pari a circa 1400 annue, ecc.) | circa 5.500 metri lineari fino al 2016 compreso ed ulteriori circa 300 metri lineari per ogni anno successivo | €/mese 4.000 X 12 (escluso IVA) | € 48.000,00 | € 96.000,00 (escluso IVA) |

| | | | | |
|---|--|---|-------------|---------------------|
| Servizi di archiviazione dei documenti analogici prodotti durante la durata del servizio e Digitalizzazione delle cartelle cliniche 2017/2018 (prelievo mensile, digitalizzazione, controllo e classificazione, messa a disposizione via web, conservazione a norma, produzione copie conformi e trasmissione cartelle cliniche richieste pari a circa 1400 annue, ecc.) | 300 metri lineari annui settembre 2017/agosto 2018 (anno dall'inizio del servizio) (più 300 metri/lineari da settembre 2018/agosto 2019 in caso di proroga di un altro anno) | €/metro lineare/mese 0,86 pari a circa €/mese 258 X 12 (escluso IVA), primo anno e €/mese 516 X 12 (escluso IVA), secondo anno | € 3.096,00 | € 58.288,00 |
| | 14.000 cartelle | €/cartella 3,50 (escluso IVA) | € 49.000,00 | |
| | | | | € 154.288,00 |

L'importo complessivo dell'appalto è comprensivo di tutte le somme necessarie per la completa attivazione della fornitura delle attività di cui al precedente art.1, intendendo con ciò compresi tutti gli oneri che sarà necessario sostenere per l'attuazione di quanto proposto nell'offerta. Il tutto nel pieno rispetto delle normative di sicurezza e, più in generale, di quanto previsto dalla normativa vigente nazionale e comunitaria applicabile.

L'ASSSL di Sanluri si riserva comunque la facoltà, nel corso dell'espletamento del servizio, di sospendere, stralciare o variare i quantitativi in base a particolari e mutate esigenze che interverranno nel corso dell'appalto.

Art. 3 - Quantitativi e Tipologia dei documenti da prendere in carico

L'impresa aggiudicataria, per lo svolgimento del servizio, dovrà eseguire le seguenti prestazioni secondo i quantitativi e le modalità appresso indicati:

A. prima presa in carico, corrispondente complessivamente a circa 5500 metri lineari di cartelle cliniche ed altra documentazione sanitaria ed amministrativa, proveniente dall'attuale gestore e direttamente dal PO di San Gavino Monreale, così suddivisa:

a) presa in carico della documentazione originata dal PO N.S. di Bonaria di San Gavino Monreale nel periodo 1962-2012, costituita da cartelle cliniche ed altra documentazione sanitaria ed amministrativa, sistemata dall'attuale gestore del servizio su pallets europei opportunamente confezionati e classificati in sito ricadente nel territorio dell'ASSSL di Sanluri. La ASSSL di Sanluri fornisce all'impresa aggiudicataria l'elenco in formato cartaceo/elettronico della documentazione da prendere in carico, con le relative ed essenziali informazioni identificative ad essa trasmesse dall'attuale gestore. Nel corso della presa in carico, le cui date saranno preventivamente concordate con la ASSSL di Sanluri, dovrà essere riscontrata la corretta corrispondenza tra gli elenchi informatici ed il contenuto delle unità di archiviazione e lo stato di conservazione della documentazione e dei relativi contenitori; la presenza di eventuali difformità o comunque di situazioni che potrebbero pregiudicare il successivo svolgimento del servizio dovrà essere tempestivamente notificata alla ASSSL di Sanluri, richiedendone altresì l'intervento.

I quantitativi dei documenti pallettizzati, relativi a tale periodo, da prendere in carico dall'attuale gestore e sistemati in contenitori opportunamente identificabili, sono stimati in circa **4280 metri lineari**.

b) Presa in carico dal PO delle cartelle cliniche relative alle dimissioni avvenute negli anni 2013, 2014, 2015, 2016 e 2017 (fino ad agosto) ed altra documentazione originata dal medesimo PO. Questa ulteriore documentazione dovrà essere sistemata in unità di archiviazione univocamente identificate. I quantitativi dei documenti pallettizzati, relativi a tale periodo, da prendere in carico dall'attuale gestore e sistemati in contenitori opportunamente identificabili, sono stimati in circa a **1200 metri lineari**.

B. Successivamente alla prima presa in carico (corrispondente complessivamente a circa 5500 metri lineari di cartelle cliniche ed altra documentazione sanitaria ed amministrativa, proveniente dall'attuale gestore e direttamente dal PO di San Gavino Monreale) l'impresa aggiudicataria sarà tenuta a prelevare le cartelle cliniche relative alle dimissioni avvenute a partire dal 1° settembre 2017 (o data di avvio del servizio) e la documentazione sanitaria prodotta dall'avvio del servizio con cadenza mensile o maggiore pianificata con la direzione medica di presidio a partire da 2 mesi dopo l'avviso del servizio.

I quantitativi di documenti da prendere in carico sono stimati in **circa 7.000 cartelle/anno + altra documentazione**.

Tutte le operazioni di presa in carico devono essere ultimate in trenta giorni lavorativi.

Considerando che i ricoveri presso il PO di San Gavino Monreale ammontano annualmente a circa 7.000 (80% ordinari, 20% day-hospital), è stimabile in 250 metri lineari lo spazio in archivio corrispondente ad una annualità, a cui vanno aggiunti ulteriori 50 metri lineari con riferimento alla documentazione diversa dalle cartelle cliniche.

Digitalizzazione cartelle cliniche 2017 e 2018.

Art. 4- durata del servizio e periodo di prova

Il contratto ha la durata di anni **uno (12 mesi) con opzione di rinnovo per un altro anno, per una massimo di 24 mesi**. L'Azienda, tre mesi prima della scadenza del contratto invierà comunicazione circa il proprio intendimento al proseguo dell'affidamento, con riserva di rinegoziazione delle quantità e delle condizioni economiche.

L'affidamento decorrerà dalla data di stipula del contratto e dovrà essere concretamente attivato dall'**impresa aggiudicataria** entro i successivi trenta giorni.

L'Amministrazione effettuerà un congruo periodo di prova di durata pari a quattro mesi, decorrenti dalla data di avvio del servizio, al fine di effettuare le valutazioni di merito in relazione alla rispondenza delle attività alle

prescrizioni di gara ed all'offerta aggiudicata. In caso di esito negativo, l'Azienda potrà recedere dal contratto con ricorso a preavviso di 45 giorni. In tale eventualità alla ditta aggiudicataria spetterà il solo corrispettivo delle attività eseguite, decurtato dell'importo di eventuali penali applicate, con esclusione di qualsiasi indennizzo, rimborso o altro beneficio, a qualsiasi titolo inteso.

Durante tale prima fase dovranno anche svolgersi eventuali attività di formazione ed addestramento del personale, anche dell'ASSSL, inerenti l'utilizzo sia di eventuali nuovi sistemi proposti e forniti, sia di interfacce operative tra diversi sottosistemi integrati con i sistemi forniti.

La verifica con esito positivo della fornitura sancisce la conformità ai requisiti contrattuali del servizio configurato. L'accettazione da parte dell'Amministrazione dell'esito positivo, dà luogo all'accettazione del servizio e alla sua attivazione definitiva in esercizio.

Alla scadenza del contratto l'aggiudicatario dovrà, senza oneri aggiuntivi a carico della ASSSL di Sanluri, riconsegnare a "bocca di magazzino" tutta la documentazione custodita organizzata in unità di archiviazione sistemate su pallets europei; l'impresa aggiudicataria dovrà consegnare altresì alla ASSSL di Sanluri gli archivi in formato elettronico della documentazione digitalizzata e conservata in forma di "pacchetti di distribuzione" e in formato cartaceo.

Art. 5- Tipologia di gara e criteri di aggiudicazione

La procedura di scelta del contraente è una procedura negoziata ai sensi dell'art. 36 D.lgs 50/2016.

Il servizio verrà aggiudicato secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016.

L'affidamento del contratto relativo alla fornitura di cui all'oggetto verrà disposto in favore dell'Operatore Economico che, all'esito della valutazione comparativa delle offerte ritualmente pervenute e giudicate conformi alle specifiche minime richieste, risulterà aver proposto l'**offerta economicamente più vantaggiosa**, ai sensi dell'art.95 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016.

Le offerte verranno valutate secondo i criteri e le modalità appresso indicati:

| CRITERIO | PUNTEGGIO MASSIMO |
|--|-------------------|
| Punteggio tecnico (caratteristiche tecniche) | 60 |
| Punteggio economico (prezzo) | 40 |
| TOTALE | 100 |

Le valutazioni e la successiva attribuzione dei punteggi di qualità saranno effettuate da una Commissione giudicatrice appositamente nominata.

Art.6-Caratteristiche Tecnico- Qualitative

Nella formulazione dell'Offerta Tecnica si dovrà tenere conto del fatto che dovrà essere opportunamente indicato quanto necessario per poter consentire un'accurata valutazione dei criteri qualitativi appresso indicati. A tal fine la relazione dovrà risultare di lunghezza non maggiore a 30 pagine (carattere arial 10) e dovrà essere strutturata nelle 2 sezioni e secondo quanto di seguito riportato, sviluppando nel dettaglio i contenuti per l'assegnazione dei punteggi.

| Sezioni | Contenuti | Punteggio Massimo Attribuibile |
|---|--|--------------------------------|
| SEZIONE 1 INFORMAZIONI SULLA DITTA | Descrizione delle caratteristiche peculiari dell'offerente, con particolare riferimento: 1.1. all'organico tecnico, organizzazione e sedi operative e di immagazzinamento dei documenti (max punti 5) 1.2. alle specifiche competenze nel settore per la sanità svolte presso le Aziende Sanitarie e le Aziende Ospedaliere pubbliche e private, certificazione e politiche per la qualità (max punti 5) 1.3. all'infrastruttura informatica e misure per la sicurezza. (max punti 5) 1.4. accreditamento AGID (punti 5) | 20 |
| SEZIONE 2 DESCRIZIONE DEI SERVIZI | Descrizione delle caratteristiche peculiari dei servizi offerti, con particolare riferimento: 2.1. Modalità, tempistica e procedure di presa in carico dei documenti (max punti 6) 2.2. Modalità, tempistica e procedure di archiviazione (max punti 6) 2.3. Procedure e modalità operative utilizzate e tempistica di digitalizzazione delle cartelle cliniche (max punti 6) 2.4. Procedure e modalità e tempistica di conservazione dei documenti elettronici (max punti 6) 2.5. Modalità, tempistica e procedure per lo scarto e macero dei documenti analogici (max punti 6) 2.6. Procedure e modalità operative per la restituzione finale dell'archivio(max punti 5) | 40 |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>2.7.Descrizione dei contenitori utilizzati per il trasposto e la custodia(max punti 5)</p> <p>2.8. specifiche e caratteristiche dell'applicativo web (max punti-5).</p> | |
| | | |

Il Punteggio tecnico (fino ad un **massimo di 60 punti**) è così suddiviso:

1) Punti da 0 a 20: Caratteristiche della ditta Proponente

Nella valutazione delle caratteristiche peculiari dell'offerente, saranno attribuiti:

- Fino ad un massimo di punti **5 (cinque)** con riferimento all'organico tecnico, organizzazione e sedi operative e di immagazzinamento dei documenti (**Sezione 1.1**).
- Fino ad un massimo di punti **5 (cinque)** con riferimento alle specifiche competenze nel settore per la sanità svolte presso le Aziende Sanitarie e le Aziende Ospedaliere pubbliche e private, certificazione e politiche per la qualità (**Sezione 1.2**)
- Fino ad un massimo di punti **5 (cinque)** con riferimento all' infrastruttura informatica e misure per la sicurezza. (**Sezione 1.3**)
- Punti **5 (cinque)** se in possesso dell'accreditamento AGID come conservatore dei documenti informatici ai sensi dell'art. 44 bis, comma 1 del Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 Codice dell'Amministrazione Digitale (**Sezione 1.4**).

2) Punti da 0 a 40: caratteristiche del servizio offerto

Nella valutazione della qualità del servizio offerto saranno attribuiti:

- Fino ad un massimo di punti **5 (cinque)** con riferimento alle Modalità, tempistica e procedure di presa in carico dei documenti (**Sezione 2.1**)
- Fino ad un massimo di punti **5 (cinque)** con riferimento alle Modalità, tempistica e procedure di archiviazione(**Sezione 2.2**)
- Fino ad un massimo di punti **5 (cinque)** con riferimento alle Procedure e modalità operative utilizzate e tempistica di digitalizzazione delle cartelle cliniche **(Sezione 2.3)**
- Fino ad un massimo di punti **5 (cinque)** con riferimento alle Procedure e modalità e tempistica di conservazione dei documenti elettronici (**Sezione 2.4**)
- Fino ad un massimo di punti **5 (cinque)** con riferimento alle Modalità, tempistica e procedure per lo scarto e macero dei documenti analogici (**Sezione 2.5**).
- Fino ad un massimo di punti **5 (cinque)** con riferimento alle Procedure e modalità operative per la restituzione finale dell'archivio (**Sezione 2.6.**)
- Fino ad un massimo di punti **5 (cinque)** con riferimento alla Descrizione dei contenitori utilizzati per il trasposto e la custodia (**Sezione 2.7**).
- Fino ad un massimo di punti **5 (cinque)** con riferimento alle specifiche e caratteristiche dell'applicativo web (**Sezione 2.8**).

Art. 7 - Offerta economica

L'offerta economica dovrà essere formulata in conformità all'allegato 3) e dovrà indicare:

- l'importo del canone mensile offerto per il complesso dei servizi di archiviazione delle cartelle cliniche e della restante documentazione (presa in carico, archiviazione, gestione delle richieste, scarto, messa a disposizione dell'applicativo web, ecc.) e relativo importo annuale;
- il prezzo unitario offerto per singola cartella clinica digitalizzata e dei servizi connessi (prelievi periodici, fornitura contenitori, messa a disposizione del sistema di conservazione, marche temporali, ecc.) e relativo importo annuale

Art.8-Modalità di archiviazione

Tutte le unità di archiviazione sia quelle provenienti dall'attuale gestore che quelle formate dalla documentazione prelevata direttamente dal PO di San Gavino Monreale nella prima presa in carico e successivamente, devono essere sistemate in archivi, provvisti di Certificato Prevenzione Incendi(CPI) e delle fondamentali misure di sicurezza, compresa la videosorveglianza, che risultino nella disponibilità della Ditta e ricadenti nel territorio della Regione Sardegna entro un raggio non superiore a 100 Km rispetto alla sede del Presidio Ospedaliero di San Gavino Monreale.

Le unità di archiviazione dovranno essere identificate in modo univoco e la descrizione del loro contenuto dovrà essere riportata nel database; di ogni unità dovrà altresì essere indicato il tempo di conservazione. Il database delle unità di archiviazione, ossia della totalità della documentazione presa in carico, dovrà essere incluso e consultabile tramite l'applicativo web messo a disposizione dall' impresa aggiudicataria.

Le eventuali operazioni di sanificazione sono a carico dell'impresa aggiudicataria; la documentazione archiviata dovrà essere periodicamente sottoposta a controlli per verificarne lo stato di conservazione a carico dell'impresa aggiudicatrice.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare che i singoli documenti originali che per qualsiasi motivo risultassero estratti dalla propria unità di archiviazione vengano sostituiti da un modulo che ne attesti la ragione e data e riporti i riferimenti della sua eventuale riproduzione digitale.

Art. 9 - Applicativo web e relative gestioni

Il personale della ASSSL di Sanluri provvisto delle necessarie credenziali, dovrà poter accedere alla documentazione archiviata, sia richiedendola in originale che nel suo formato digitale, utilizzando l'applicazione web messa a disposizione dall'impresa aggiudicataria. Le modalità e i tempi massimi di consegna previsti sono i seguenti:

Modalità ordinaria:

- a) La richiesta in originale o di copia semplice in formato cartaceo o digitale di documenti non già digitalizzati

dovrà essere esaudita di norma entro cinque giorni lavorativi;

b) La copia semplice in formato digitale della documentazione già digitalizzata (cartelle cliniche 2017 e 2018) dovrà essere resa disponibile per il download immediatamente dopo la richiesta.

Modalità in urgenza:

eventuali richieste urgenti derivanti da particolari situazioni, dovranno essere esaudite entro 24 ore.

I documenti conservati digitalmente aventi valenza legale saranno consultabili tramite l'applicativo web da personale della ASSSL di Sanluri appositamente accreditato che, sempre tramite il portale, ne effettua copia attestandone la conformità apponendovi la firma digitale.

Alle cartelle cliniche relative alle dimissioni successive al 1° settembre 2017 dovrà essere attribuito un identificativo univoco tramite specifica funzionalità del portale messo a disposizione dall'impresa aggiudicataria.

Le cartelle cliniche così identificate dovranno essere incluse in contenitori atti al trasporto in condizioni di sicurezza, a loro volta identificati sempre tramite l'applicativo web.

Tutte le operazioni riguardanti la costituzione dell'archivio, le richieste di accesso alla documentazione archiviata, al suo conferimento, in originale o alla sua digitalizzazione, alla visualizzazione o download dei documenti in formato digitale, dovranno risultare tracciate dal portale.

Art. 10 - Prelievo, gestione e conservazione delle cartelle cliniche relative alle dimissioni successive al 1° settembre 2017 (o data di inizio del servizio) ed altra documentazione amministrativa ed operazioni collegate - Digitalizzazione cartelle cliniche 2017 e 2018

L'impresa aggiudicataria dovrà provvedere, con cadenza mensile o da stabilirsi secondo il calendario annuale da concordarsi con la direzione medica del PO di San Gavino Monreale dell'ASSSL di Sanluri, al prelievo dalla Direzione Sanitaria del PO di San Gavino Monreale delle cartelle cliniche. Il materiale deve essere collocato, a cura dell'aggiudicatario, in appositi contenitori rigidi, identificati univocamente, messi a disposizione in numero congruo dall'impresa aggiudicataria ed adatti al loro trasporto in condizioni di sicurezza.

Il numero delle cartelle cliniche incluse in ogni contenitore, elencate su apposita distinta realizzata dall'aggiudicatario con la supervisione del personale dell'ASL ricorrendo all'applicativo web, deve essere preventivamente riscontrato ed il contenitore deve essere sigillato; il prelievo del contenitore deve essere registrato sull'applicativo web. Tutta la documentazione prima di essere riprodotta digitalmente dovrà essere normalizzata; la digitalizzazione dovrà riguardare la totalità dei documenti inclusi nella cartella clinica, qualunque ne sia il formato e la natura.

Per le cartelle richieste dagli utenti, i supporti informatici relativi alla diagnostica per immagini eventualmente presenti nella cartella clinica (CD/DVD) dovranno essere riprodotti e consegnati alla direzione medica di presidio in fase di richiesta secondo le modalità prima descritte.

Al momento della realizzazione della cartella elettronica/informatizzata, dai supporti informatici relativi alla diagnostica per immagini eventualmente presenti nella cartella clinica (CD/DVD) dovranno essere estratte le immagini funzionali alla costituzione della cartella clinica digitale; eventuali radiogrammi o altre immagini (esempio: ecografiche) presenti come tali nella cartella, dovranno essere riprodotte e incluse nella cartella digitale.

I documenti inclusi nella cartella in forma di fascicoli/quaderni rilegati o meno, in fase di riproduzione digitale dovranno essere ricomposti.

Di tutti i documenti che compongono la cartella clinica, il personale dell'aggiudicatario dovrà verificare l'intestazione evidenziando i documenti intestati a nominativo diverso; tutti i documenti che compongono la cartella clinica dovranno essere classificati per tipologia (esempio: SDO, lettera dimissione, diario clinico, consulenza specialistica, referto diagnostico, ecc.); i piani di classificazione dovranno essere concordati con l'ASSSL di Sanluri.

Ultimate le attività di digitalizzazione, controllo e classificazione, le cartelle in formato digitale dovranno essere sottoscritte elettronicamente da personale dell'impresa aggiudicataria e rese disponibili tramite l'applicativo web alla Direzione Sanitaria del PO perché esegua i controlli sanitari prestabiliti utilizzando specifica funzionalità presente nello stesso applicativo.

Le cartelle che per la Direzione Sanitaria del PO presentassero anomalie o carenze tali da renderne necessario il ritorno al reparto di ricovero, dovranno essere opportunamente evidenziate sempre tramite l'applicativo web, e riconsegnate in originale dall'impresa aggiudicataria alla Direzione Sanitaria del PO; nel contenitore d'origine la cartella clinica riconsegnata è sostituita da apposito attestato.

Avvalendosi del portale, dopo il controllo esercitato dalla Direzione Sanitaria, gli utenti accreditati possono eseguire il download di copia delle cartelle in formato digitale.

Le cartelle cliniche originali dovranno essere inscatolate ed archiviate a cura dell'impresa aggiudicataria e conservate in condizioni di sicurezza fino a quando la competente sovrintendenza archivistica non ne abbia autorizzata la distruzione.

Art. 11 - Conservazione dei documenti elettronici

Degli archivi elettronici composti dalle immagini digitali e metadati delle cartelle cliniche deve essere garantita la tracciabilità, la disponibilità, l'autenticità, l'integrità, l'affidabilità e la leggibilità, tramite sistemi di conservazione messi a disposizione dall'impresa aggiudicataria per tutta la durata dell'appalto; periodicamente la ASSSL di Sanluri provvederà ad avviare alla conservazione i documenti informatici tramite procedure che dovranno essere messe a disposizione dall'impresa aggiudicataria in qualità di conservatore.

Alla positiva conclusione del processo di conservazione, che attribuisce valenza legale ai documenti elettronici, l'impresa aggiudicataria dovrà redigere e trasmettere alla ASL di Sanluri i rapporti di versamento e, su richiesta della ASSSL, fornire pacchetti di distribuzione relativamente a quanto conservato.

Art. 12- Requisiti di capacità economico – finanziaria e tecnico organizzativi per la partecipazione

Possono partecipare alla presente procedura tutti gli operatori Economici che siano in possesso dei requisiti di cui all'art. 83 del Dlgs 50/2016.

In particolare, a pena di esclusione, dovranno possedere:

- fatturato specifico nel triennio 2014, 2015 e 2016 per servizi di archiviazione che di digitalizzazione di cartelle cliniche effettuato per conto di organizzazioni del SSN, secondo quanto indicato nell'allegato 7).

- digitalizzazione di un volume complessivo di almeno 25.000 cartelle cliniche nel quinquennio 2012-2016; i relativi dati devono essere riportati su apposito elenco specificando i committenti e relativi recapiti.

- certificazioni EN ISO 9001 e ISO/IEC 27001 pertinenti alla tipologia dei servizi erogati in ambito sanitario; in caso di raggruppamento o consorzio tali certificazioni devono essere possedute da ciascuna impresa raggruppata o consorziata.

- adeguate garanzie in termini di integrità, reperibilità, disponibilità del dato, continuità operativa e disaster recovery; in conformità a quanto contenuto nell'art. 50 bis del CAD e all'emanazione delle rispettive "Linee guida per il disaster recovery delle pubbliche amministrazioni ai sensi del c.3, lettera b) dell'art. 50 bis del Codice dell'Amministrazione Digitale", tali garanzie possono essere attestate dal possesso della certificazione ISO 22301, oppure ne è valutata l'adeguatezza tramite il contenuto dell'apposita autodichiarazione costituita dall'allegata scheda denominata "Infrastrutture e organizzazione per la continuità operativa ed il disaster recovery" (Allegato 1), che deve comunque essere prodotta; I requisiti di cui sopra devono essere posseduti dalla ditta partecipante, dalla mandataria in caso di raggruppamento e in caso di consorzi da una consorziata esecutrice specificatamente designata.

-certificato prevenzione antincendio valido, relativo alla struttura nella quale sono archiviati i documenti originali: la certificazione deve essere obbligatoriamente nella disponibilità della ditta partecipante o di una delle imprese del raggruppamento o consorzio che deve anche risultare iscritta all'Albo dei gestori ambientali.

Il prezzo offerto si intende omnicomprensivo rispetto a tutti gli oneri ed obblighi connessi all'appalto e non comprensivo di IVA di legge.

Art. 13 – Sopralluogo

Al fine di accertare il reale stato dei luoghi di espletamento del servizio, per una corretta formulazione dell'offerta, gli operatori economici offerenti devono effettuare un sopralluogo obbligatorio presso il Presidio Ospedaliero di San Gavino Monreale, atto a verificare lo stato dei locali e dei beni oggetto della presente gara.

Per l'effettuazione dei sopralluoghi, gli operatori economici interessati dovranno concordare date e orari con la Direzione sanitaria del Presidio Ospedaliero, contattabile al n. 070 9378290.

L'attestato di avvenuto sopralluogo che verrà consegnato al concorrente al termine delle operazioni di visione, dovrà essere obbligatoriamente allegato alla documentazione di gara.

Art. 14 - Documentazione - Operazioni di scarto

La ditta appaltatrice, senza richiedere ulteriori oneri a carico dell'Azienda, dovrà provvedere alle operazioni di scarto della documentazione per la quale siano trascorsi i tempi di conservazione stabiliti dai massimari di scarto e per i quali sia pervenuta la relativa autorizzazione da parte della competente sovrintendenza archivistica. L'Azienda potrà provvedere direttamente alla richiesta di autorizzazione ovvero darne incarico all'appaltatore, senza onere aggiuntivo di servizio; la distruzione dei documenti cartacei deve aver luogo con il recupero di materiale o di energia; l'avvenuta distruzione deve essere attestata.

La Ditta aggiudicataria dovrà restituire all'Azienda il verbale di smaltimento della documentazione e dovrà registrare su supporto informatico i documenti che sono stati distrutti in modo da aggiornare il relativo data base.

Il procedimento di scarto sopra descritto dovrà essere garantito dalla Ditta aggiudicataria per tutta la documentazione prodotta dall'Azienda ed archiviata presso l' Azienda o presso lo stesso fornitore.

Art. 15 – Sicurezza e Personale – Valutazione dei rischi propri

La valutazione dei rischi propri dell'impresa nello svolgimento della sua attività resta a carico dell'Impresa stessa, così come la redazione dei relativi documenti e la informazione/formazione dei propri dipendenti. Infatti per quanto attiene ai costi relativi alla sicurezza propri di ogni datore di lavoro e quantificati dallo stesso, in base a diretta responsabilità nei confronti dei propri dipendenti ai sensi del D.lgs 81/2008, l'Amministrazione ha solo un onere di vaglio. L'impresa è obbligata ad attuare nei confronti dei dipendenti occupati nelle prestazioni oggetto del contratto, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili alla data del contratto, alla categoria ed alla località in cui si svolgono le prestazioni, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni ed, in genere, da ogni contratto collettivo, successivamente stipulato per la categoria ed applicabile nella località. L'impresa aggiudicataria è inoltre tenuta ad osservare tutti gli obblighi verso i propri dipendenti , risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali , nonché di sicurezza sul lavoro.