

CAPITOLATO TECNICO

**GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER L'APPALTO
DEL SERVIZIO DI CONSERVAZIONE E GESTIONE DELL' ARCHIVIO
DOCUMENTALE SANITARIO DELL'AULSS 8 "BERICA"**

GARA N. 9029519

LOTTO UNICO CIG N. 9749978061

INDICE

INDICE

Premesse:

Articolo 1 – Definizioni

Articolo 2 – Descrizione dei servizi oggetto dell'appalto

Articolo 3 – Quantitativi stimati

Articolo 4 – Modalità di gestione dei servizi oggetto dell'appalto

Articolo 5 – Tempistiche di svolgimento dei servizi

Articolo 6 – Sistemi informatici di gestione in carico alla ditta aggiudicataria

Articolo 7 – Report periodici

Articolo 8 – Condizioni fine servizio - exit management

Articolo 9 – Licenze, autorizzazioni e obblighi normativi

Articolo 10 – Vigilanza della soprintendenza archivistica

ART. 1 DEFINIZIONI.

Nel testo del presente capitolato valgono le seguenti definizioni:

Documenti sanitari: cartelle cliniche di ricovero relative a tutti i regimi di ricovero (ordinario, day hospital, day surgery, etc), cartelle gestite in regime ambulatoriale, verbali di pronto soccorso e interventi 118.

Archivio informatico: l'insieme dei documenti in formato digitale.

Archivio cartaceo: l'insieme dei documenti cartacei.

Unità archivistica: documento o un insieme di documenti, rilegati o raggruppati secondo un nesso di collegamento organico, che costituiscono un'unità indivisibile (ad esempio singola cartella clinica, oppure faldone contenente un insieme di documenti).

Catalogazione: registrazione secondo un certo ordine o in base a determinati criteri, per facilitare successive ricerche.

Archiviazione: registrazione di un documento e inserimento in archivio informatico e/o cartaceo.

SDO: Scheda Dimissione Ospedaliera.

Conservazione: procedura di custodia e mantenimento degli archivi cartacei storici e correnti, secondo la normativa vigente.

ART. 2 DESCRIZIONE DEI SERVIZI OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto ha ad oggetto il **servizio di gestione dell'archivio di documentazione sanitaria**, costituita da:

- cartelle cliniche relative a tutti i regimi di ricovero (ordinario, day hospital, day surgery, etc.);
- documentazione sanitaria gestita in regime ambulatoriale (ad esempio cartelle ambulatoriali di oncologia, oculistica, radioterapia, etc.);
- verbali di pronto soccorso e interventi 118.

L'AZIENDA potrà individuare anche altra documentazione per la quale si rendesse necessario il servizio in oggetto.

Il servizio comprende la presa in carico, il trasferimento, la catalogazione informatizzata, l'archiviazione, la ricerca e la custodia in locali idonei di tutti i documenti.

La Ditta aggiudicataria sarà responsabile, sia civilmente che penalmente, della buona tenuta della documentazione in archivio.

Il presente appalto ha per oggetto i seguenti servizi:

a) servizio di deposito, conservazione di documenti sanitari, e cartelle cliniche/ambulatoriali giacenti nelle sedi sopra descritte e riguardanti gli anni pregressi all'affidamento e consistenti rispettivamente nei quantitativi precedentemente riportati;

b) servizio di presa in carico (prelievo iniziale compresa la de – scaffalatura), preparazione, trasloco, catalogazione, archiviazione degli attuali documenti sanitari, cartelle cliniche/ cartelle ambulatoriali e relativi allegati;

c) servizio di ritiro, deposito e conservazione di documenti sanitari, cartelle cliniche ed ambulatoriali e relativi allegati prodotte successivamente alla nuova aggiudicazione incluso il servizio di catalogazione, archiviazione di documenti sanitari, prodotti successivamente alla nuova aggiudicazione;

d) servizio di ricerca e successiva riarchiviazione di documenti sanitari, cartelle cliniche / cartelle ambulatoriali (archivio storico e documenti di nuova produzione), *stimati in 5.000,00 unità archivistiche per il primo anno (con previsione di diminuzione di tale attività in forza della prevista digitalizzazione dei documenti di nuova produzione)*;

e) servizio di consegna **non urgente** alle unità richiedenti della documentazione di cui al punto d) sopra indicato e successivo ritiro e riarchiviazione;

f) servizio di consegna **urgente** alle unità richiedenti della documentazione di cui al punto d) sopra indicato e successivo ritiro e riarchiviazione;

g) servizio di consegna **in emergenza** alle unità richiedenti della documentazione di cui al punto d) sopra indicato e successivo ritiro e riarchiviazione;

h) servizio di scarto

i) messa a disposizione a bozza di magazzino del materiale a scadenza appalto.

All'atto della presa in carico, la Ditta aggiudicataria rilascerà, in contraddittorio con un Responsabile individuato dall'Aulss per la documentazione gestita direttamente dall'Aulss e/o con l'attuale appaltatore per i servizi già esternalizzati, **un verbale di spunta degli elenchi di consistenza della documentazione ritirata**. Il ritiro della documentazione, subordinato alla corretta esecuzione delle attività di spunta degli elenchi di consistenza, sarà validato dalla firma congiunta dei referenti. Eventuali problemi in corso d'opera dovranno essere segnalati all'Aulss.

Il trasloco dovrà essere effettuato (dal nuovo appaltatore) con confezionamento del materiale adeguato al trasporto. Per le operazioni di carico, trasporto e scarico della documentazione consegnata devono essere adottate tutte le misure e gli accorgimenti atti a garantire, oltre che l'integrità della documentazione stessa, anche il rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (D. Lgs. 196/2003 e s.m.i. e Regolamento Europeo 2016/679).

Il nuovo appaltatore dovrà effettuare entro 180 giorni consecutivi dalla data di inizio (coincidente con la data di inizio del servizio) le operazioni di trasferimento ai nuovi depositi della documentazione. Trascorso detto termine la ditta aggiudicataria risponderà dei danni e degli oneri eventualmente sostenuti dall'AULSS.

Art. 3_ QUANTITATIVI STIMATI.

La procedura di gara sarà articolata in un unico lotto.

Si riportano, di seguito, i dati peculiari relativi all'attuale situazione con la Stima (in metri lineari) della consistenza della documentazione di carattere storico da sottoporre ad inventariazione.

Distretto Est (ex Azienda Ulss 6), Totale attuale documentazione circa (ca.) 23.500 ml, così ripartita

Descrizione	Quantità
Cartelle cliniche e documenti sanitari del presidio Ospedaliero di Vicenza presso Magazzino di Povolaro (VI) – porzione di edificio dedicata ad archivio documentazione sanitaria in affitto	ca. 16.500 m.l.
Documentazione “corrente” (cartelle cliniche e documenti sanitari) del presidio ospedaliero di Vicenza presso archivio cartelle cliniche ospedale Vicenza (locali sotterranei palazzina uffici) gestite da Ufficio cartelle Cliniche	ca. 2.500 m.l.
Cartelle cliniche e documenti sanitari del presidio Ospedaliero di Vicenza presso locali in affitto in via Cattaneo	ca. 1.000 m.l.
Cartelle cliniche e documenti sanitari dell'ex ospedale di Sandrigo presso locali adibiti ad archivio presso ospedale Sandrigo	ca. 500 m.l.
Cartelle cliniche e documenti sanitari del presidio Ospedaliero di Noventa Vicentina gestiti mediante servizio esternalizzato	ca. 3.000 m.l.
Totale Documentazione sanitaria esistente presso Distretto Est Aulss 8	ca. 23.500 m.l.

Sulla base dei dati storici a disposizione di questa Aulss, si stima per l'Aulss 8 Distretto Est un **incremento annuo** della documentazione (nuova produzione) di circa **700 ml**.

Si indicano di seguito i locali delle singole Aziende c/o i quali dovrà essere effettuato il ritiro periodico della documentazione sanitaria di nuova produzione:

- Ospedale di San Bortolo
- Ospedale di Noventa Vicentina
- Altre sedi del Distretto Est dell'Aulss 8

Si precisa che la gestione delle attività connesse alle richieste di copie e relativo rilascio delle cartelle cliniche presso i presidi ospedalieri di Vicenza e Noventa Vicentina è svolta dall'Ufficio Cartelle cliniche.

- Distretto Ovest (ex Azienda Ulss 5), totale attuale documentazione circa (ca.) 12.500 ml, così ripartita:

Descrizione	Quantità
- Archivio ex Ulss 5 presso Presidio ospedaliero di Lonigo (archivio centrale): cartelle cliniche e documenti sanitari (più obsoleti) di tutta la ex Ulss 5	ca. 9.300 m.l
- Presidio ospedaliero di Arzignano (piano -1): cartelle cliniche e documenti sanitari più recenti dell'ospedale di Arzignano	ca. 1.100 ml
- Presidio ospedaliero di Montecchio (locali attigui a ex obitorio): cartelle cliniche e documenti sanitari più recenti dell'ospedale di Montecchio	ca. 1.000 ml
- Presidio ospedaliero di Valdagno (corpo H celle): cartelle cliniche e documenti sanitari più recenti dell'ospedale di Valdagno	ca. 1.100 ml
Totale Documentazione sanitaria esistente presso Distretto Est Aulss 8	ca . 12.500

Sulla base dei dati storici a disposizione di questa Aulss, si stima per l'Ulss 8 Distretto Ovest un **incremento annuo** della documentazione (nuova produzione) di circa **300 ml**.

Le indicazioni in termini numerici sono pertanto presuntive e potranno subire variazioni in relazione alla effettiva progressività del progetto di informatizzazione della cartella clinica oltre che all'andamento reale dei ricoveri, dei servizi erogati e delle politiche sanitarie.

Si indicano di seguito i locali delle singole Aziende c/o i quali dovrà essere effettuato il ritiro periodico della documentazione sanitaria di nuova produzione:

- Ospedale di Arzignano
- Ospedale di Montecchio Maggiore
- Ospedale di Lonigo
- Ospedale di Valdagno
- Altre sedi del Distretto Ovest dell'Aulss 8

Dai dati sopra riportati, nell'Aulss 8 Berica, complessivamente, risulta essere archiviata documentazione sanitaria (cartelle cliniche di ricovero relative a tutti i regimi di ricovero (ordinario, day hospital, day surgery, etc), cartelle gestite in regime ambulatoriale, verbali di pronto soccorso e interventi 118) per circa 36.000 m.l..

Inoltre si stima un incremento annuo della documentazione sanitaria di nuova produzione di circa 1.000 ml.

La quantità annua complessiva di documentazione per cui si prevede l'attività di ricerche, prelievo e consegna alle Unità richiedenti e successiva riarchiviazione documenti sanitari (non digitalizzati), è di circa n. 5.000 unità archivistiche (con previsione di diminuzione di tale attività in forza della prevista digitalizzazione dei documenti di nuova produzione).

Si precisa che la gestione delle attività connesse alle richieste di copie e relativo rilascio delle cartelle cliniche/ cartelle ambulatoriali / documenti sanitari presso i singoli presidi ospedalieri è svolta da personale della DMO anche tramite i CUP/Cassa.

ART. 4 MODALITA' DI GESTIONE DEI SERVIZI OGGETTO DELL'APPALTO

Più nel dettaglio, dato atto di tutto quanto espresso in premessa per quanto attiene lo stato di fatto e la presa in carico degli archivi esistenti, la ditta aggiudicataria, dovrà effettuare il servizio come segue:

a) Servizio di presa in carico della documentazione sanitaria.

Sub. 1) Servizio di presa in carico della documentazione iniziale/esistente.

La Ditta aggiudicataria procederà con i propri mezzi e personale, e previ accordi con l'AZIENDA, alla presa in carico ed al trasferimento dei documenti esistenti, prelevandoli dalle varie sedi aziendali.

Il servizio di presa in carico ricomprende altresì l'attività di de- scaffalatura della documentazione dagli attuali magazzini, ad eccezione che per l'archivio di Noventa Vicentina, conservato presso Occhiobello, laddove l'attuale gestore del servizio provvederà alla messa a disposizione a bocca d'archivio.

Il trasloco dagli archivi Aziendali dovrà essere effettuato con contenitori messi a disposizione dalla ditta e con modalità adeguate al trasporto.

Per le operazioni di carico, trasporto e scarico della documentazione consegnata, la Ditta aggiudicataria deve adottare tutte le misure e gli accorgimenti atti a garantire l'integrità della documentazione trattata ed il rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali ed attenersi alle indicazioni operative di dettaglio fornite dall'Azienda.

All'atto della presa in carico, la Ditta rilascerà, in contraddittorio con il referente incaricato dell'AZIENDA, un verbale di spunta degli elenchi di consistenza della documentazione ritirata, da cui dovrà risultare la sede del prelievo, la tipologia dei documenti prelevati il numero complessivo e la quantità espressa in metri lineari. Il verbale dovrà essere datato e validato dalla firma congiunta.

La Ditta aggiudicataria dalla presa in carico ha la totale responsabilità di tutti i documenti che le saranno consegnati, eventuali problemi in corso d'opera dovranno tempestivamente essere segnalati all'AZIENDA per l'adozione di tutti i conseguenti adempimenti.

Entro i 7 giorni successivi dalla data della presa in carico della documentazione esistente, come risultante dal verbale di spunta degli elenchi di consistenza, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire tutte le operazioni di ricerca e consegna della documentazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, entro 180 giorni dall'avvio del contratto, il trasferimento della documentazione consegnata e depositata in tutti i siti sopra indicati.

La Ditta aggiudicataria eseguire le operazioni secondo il cronoprogramma presentato in sede di gara fatte salve eventuali esigenze eccezionali diverse manifestate dall'AZIENDA in sede di esecuzione.

Sub. 2) Servizio di presa in carico di documenti sanitari di nuova produzione.

La Ditta aggiudicataria, inoltre, dovrà provvedere alla presa in carico dei documenti di nuova produzione, procedendo al ritiro degli originali dai locali dell'AZIENDA ULSS, almeno una volta l'anno o comunque secondo le indicazioni dell'AZIENDA ULSS. Le sedi Aziendali di ritiro del suddetto materiale

sono costituite, prevalentemente, dagli archivi presenti all'interno dei vari presidi ospedalieri. Potranno variare sia nel numero che nella ubicazione senza che la Ditta aggiudicataria possa pretendere alcunché a qualsiasi titolo.

Anche in questi casi la presa in carico dei documenti dovrà essere effettuata con contenitori messi a disposizione dalla ditta e con modalità adeguate al trasporto.

Tutte le operazioni di prelievo verranno documentate con appositi verbali dai quali dovranno risultare la tipologia (ad esempio Verbali di Pronto Soccorso, cartella ambulatoriale o cartelle cliniche, quest'ultime identificate con i numeri nosologici), la quantità del materiale oggetto di trasferimento, la data e le firme leggibili dell'incaricato della Ditta aggiudicataria e degli incaricati dell'AZIENDA. Le distinte saranno predisposte dal personale dell'AZIENDA ULSS, utilizzando le liste elaborate dal gestionale dell'Azienda Ulss.

Entro i 5 giorni solari successivi dalla data della presa in carico della documentazione cartacea, come risultante dal verbale di spunta degli elenchi di consistenza, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire tutte le operazioni di ricerca e consegna della documentazione.

b) Servizio di trasporto.

Tutte le operazioni di carico (comprendenti sia il materiale attualmente custodito presso i depositi dell'AZIENDA ed altri, sia quello di nuova produzione), trasporto e scarico della documentazione consegnata dovranno essere effettuate adottando tutte le misure e gli accorgimenti atti a garantire, oltre l'integrità della documentazione stessa, anche il rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali. I mezzi di trasporto dovranno essere adeguati alla tipologia del materiale trasportato.

c) Servizio di catalogazione e archiviazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla catalogazione e alla archiviazione delle cartelle cliniche e degli altri documenti consegnati, secondo le modalità descritte in sede di offerta tecnica e tenendo conto di quanto di seguito indicato.

Il **servizio di archiviazione** deve essere effettuato per tutta la documentazione sanitaria trasferita, sia all'atto dell'iniziale presa in carico sia in occasione dei ritiri periodici successivi, tramite la risistemazione delle unità di conservazione (in scatola, faldone) su apposite ed idonee scaffalature nel rispetto delle originarie modalità di ordinamento, tenendo presente la necessità di garantire, in caso di necessità di accesso per

consultazione o estrazione di copia, l'immediata reperibilità della documentazione. Eventuali successivi adeguamenti vanno concordati con le ULSS. Per i documenti afferenti a pratiche esaurite da più di quarant'anni e per i quali è prevista la conservazione a tempo illimitato, l'appaltatore deve provvedere a costituire la sezione separata dell'archivio storico nonché a redigere l'inventario dello stesso, da tenere costantemente aggiornato, contenente oltre che l'identificazione dell'ente produttore della documentazione anche le informazioni relative alla consistenza, agli estremi cronologici, allo stato di conservazione, ecc.

Tutta la documentazione trasferita deve essere inventariata mediante la predisposizione di un sistema informatico che consenta la registrazione, tramite utilizzo di adeguati strumenti hardware e software messi a disposizione della Ditta aggiudicataria, degli elementi necessari all'identificazione e preveda la conseguente funzione di ricerca rapida del materiale. La catalogazione per unità archivistica (intesa come faldone che raccoglie più documenti) è prevista sia per la documentazione storica che per quella di nuova produzione utilizzando come riferimento ai campi descrittivi di seguito citati nei punti da 1 a 7. In particolare la gestione dell'archivio, incluse le movimentazioni, dovrà essere svolta con un sistema informatico che fornisca le informazioni sulla tipologia di documenti, posizione fisica dei documenti, stato di consultazione e le coordinate per la ricerca.

La catalogazione e l'archiviazione delle singole cartelle cliniche di ricovero è intesa come complesso di operazioni rivolte all'ordinamento e alla classificazione che consentono l'individuazione e la ricerca.

Si richiede la catalogazione e l'archiviazione per unità archivistica che dovrà essere inserita in una base dati, strutturata ed indicizzata, riportante, per ciascun documento, almeno i seguenti campi descrittivi (che dovranno poter costituire un indice di ricerca da soli o in associazione con altri indici):

- 1) anno
- 2) numero unità archivistica (faldone)
- 3) codice identificativo e/o denominazione della Struttura Ospedaliera
- 4) codice identificativo e/o denominazione dell'Unità Operativa/Servizio, periodo di riferimento
- 5) range di numerazione dei documenti (ad esempio: per le cartelle di ricovero indicare numero iniziale e finale del numero nosologico),
- 6) Tipologia del documento
- 7) posizione fisica dei documenti,
- 8) la data di presa in carico.

Per le cartelle di ricovero di nuova produzione dovranno essere presenti anche i seguenti campi descrittivi (che dovranno poter costituire un indice di ricerca da soli o in associazione con altri indici):

- numero nosologico della SDO
- numero identificativo del reparto
- codice identificativo del paziente
- codice fiscale del paziente o altro identificativo del paziente (ad esempio: STP, TEAM),
- cognome del paziente,
- nome del paziente,
- sesso del paziente,
- data di nascita del paziente,
- comune e provincia di nascita del paziente,
- comune e provincia di residenza del paziente,
- data ammissione,
- data dimissione,
- posizione fisica dei documenti,
- la data di presa in carico.

Qualora vi fosse documentazione non correttamente riposta nel faldone si richiede che la stessa venga correttamente catalogata ed archiviata.

L'aggiudicatario dovrà dare pronta informazione al referente DEC di tali situazioni.

L'AZIENDA si riserva di fornire, unitamente alla documentazione oggetto di gara, gli strumenti di corredo (elenchi, repertori, viste/tabelle, eventuali web services, etc.) che possono contribuire a facilitare lo svolgimento delle operazioni di inventariazione degli archivi, nel rispetto dei tempi e nelle modalità da stabilire tra le parti. La proprietà di tali strumenti rimane in capo all'AZIENDA e la possibilità del loro utilizzo da parte della Ditta aggiudicataria rimane circoscritta alle finalità del presente capitolato e solo per il periodo di sua vigenza.

Qualsiasi variazione che riguardi la composizione di una cartella clinica, sarà prerogativa esclusiva della Direzione Medica della sede in cui la stessa è stata prodotta. In tali casi la cartella, nel rispetto delle indicazioni date dalla citata Direzione Medica, dei tempi e delle modalità concordate, dovrà essere integrata senza costi aggiuntivi.

In caso di sequestro del documento in originale da parte dell'Autorità Giudiziaria si provvederà alla predisposizione di una copia conforme da inserire in sostituzione dell'originale, con allegato verbale di sequestro riportante dati essenziali quali: data, luogo, finalità e chi opera il sequestro e per conto di chi. La copia conforme sostituirà l'originale fino al dissequestro, al suo rientro la copia rientrerà nelle pratiche giudiziarie, mantenendo così traccia nel tempo. La movimentazione della documentazione dovrà essere tracciata anche nel sistema informatico che la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione.

d) Servizio di custodia e conservazione

Tutta la documentazione dovrà essere adeguatamente custodita garantendo la conservazione dei documenti nello stato di fatto in cui si trovano al momento della consegna, mediante l'utilizzo di apposite unità di conservazione (contenitori richiudibili, resistenti agli spostamenti e di dimensioni adeguate), messe a disposizione dalla Ditta aggiudicataria e comprese nel prezzo.

La Ditta aggiudicataria si impegna a mantenere la documentazione consegnata dall'AZIENDA in buono stato di conservazione anche mediante l'effettuazione, qualora necessario, di trattamenti di sanificazione (ad esempio: spolveratura, trattamento con soluzioni antiacaro, antipulci, antimuffa, etc.).

La custodia dei documenti cartacei dovrà avvenire in ambienti idonei, messi a disposizione dalla Ditta aggiudicataria e in possesso delle seguenti caratteristiche minime:

- rispondenza a tutte le normative in materia edilizia, igienico-sanitaria, di agibilità e di sicurezza;
- possesso di certificato di Prevenzione Incendi;
- dotazione di apparecchiature per la rilevazione fumi collegata con il centro operativo dei Vigili del Fuoco o, quantomeno, con chi si occupa della sorveglianza;
- presenza di impianto antifurto collegati con combinatore elettronico alla Vigilanza; dotazione di sistema di tutela antiallagamento;
- temperatura e percentuale d'umidità tali da garantire un'idonea conservazione della documentazione; conformità alle normative vigenti (da dimostrare con le certificazioni) per tutti i tipi di impianti installati;
- dotazione di sistemi di regolamentazione e controllo degli accessi ai locali adibiti ad archivio al fine di salvaguardare la sicurezza della documentazione archiviata anche con riferimento al Codice in materia di protezione dei dati personali.

Al fine di verificare quanto dichiarato dalla Ditta aggiudicataria l'AZIENDA si riserva la facoltà di procedere ad opportune verifiche mediante apposito sopralluogo presso i locali che la Ditta medesima utilizzerà per i servizi oggetto del presente appalto.

L'accesso ai locali d'archivio dovrà essere sempre garantito al personale dell'AZIENDA autorizzato.

Tutti i costi di gestione di tali locali (affitto, utenze ed ogni altra possibile spesa) sono a totale carico della Ditta aggiudicataria.

Qualora durante il periodo contrattuale si rendesse necessario il trasferimento presso altri locali di tutto o parte del materiale archiviato, la Ditta aggiudicataria garantisce l' idoneità dei nuovi locali e del mantenimento degli standard ottimali di conservazione. Le spese di eventuali spostamenti saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria.

Si precisa che sono a carico della Ditta aggiudicataria tutte le attrezzature logistiche necessarie allo stoccaggio e movimentazione dei documenti e ogni altra attrezzatura non espressamente indicata, ma necessaria all'espletamento del servizio.

I documenti dovranno essere raggruppati in ordine sequenziale per una adeguata conservazione illimitata.

La ditta aggiudicataria dovrà conservare la documentazione sanitaria presso un magazzino sito nell'ambito del territorio della Regione Veneto, sia per consentire le attività di controllo e di consultazione diretta nella sede archivistica da parte dell'Azienda, sia per rispettare concretamente le tempistiche di consegna richieste e sia per rimanere sotto la vigilanza ed il controllo della Sovrintendenza Archivistica del Veneto.

Qualora, al momento della presentazione dell'offerta nella procedura di gara, la ditta non disponesse di tale struttura, dovrà provvedere a costituirla entro 45 giorni dalla data di stipula del contratto. La ditta dovrà possedere tutte le autorizzazioni e concessioni occorrenti per l'esercizio dei servizi richiesti e dovrà fornire all'Azienda Ulss idonea documentazione prima dell'avvio del servizio.

Il magazzino dovrà essere adibito in via esclusiva all'attività oggetto del presente capitolato. Qualora la Ditta gestisca all'interno dello stesso magazzino anche documentazione sanitaria di altre Aziende sanitarie, dovrà predisporre quanto necessario a mantenere nettamente separati la documentazione di proprietà di ciascuna.

I locali dovranno possedere i requisiti sopra indicati ed essere sufficientemente ampi in modo da contenere agevolmente la documentazione sanitaria secondo i quantitativi sopra indicati, ordinati secondo una mappa di riferimento al fine di poterli facilmente reperire.

Le imprese concorrenti dovranno inserire nella documentazione tecnica presentata in sede in gara (Busta “B” Documentazione tecnica) un progetto di logistica e layout spazi a disposizione relativi al magazzino adibito ad archivio di documentazione sanitaria con planimetrie e/o piantina in scala, nonché del titolo di possesso dell’immobile, oscurando, se del caso, i dati sensibili relativi all’altra parte contrattuale (venditore, locatore ...). In caso di indisponibilità dell’immobile al momento della presentazione dell’offerta, nella documentazione tecnica dovrà essere inserita la dichiarazione di impegno ad acquisire la disponibilità dell’immobile entro il termine di 45 giorni dalla stipula del contratto, oltre che il progetto di logistica e layout spazi relativi al magazzino adibito ad archivio di documentazione sanitaria. Si rinvia a quanto previsto più specificatamente in disciplinare di gara.

e) Servizio di ricerca, recapito e ricollocazione della documentazione (unità archivistiche) richiesta per la consultazione

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere ad erogare, su specifica richiesta delle strutture individuate dall’AZIENDA, i seguenti servizi:

- la ricerca, presso l’archivio della Ditta Aggiudicataria, delle unità archivistiche richieste
- il recapito del documento originale alla struttura richiedente,
- il ritiro e la ricollocazione della documentazione richiesta presso l’archivio della Ditta Aggiudicataria, nel caso in cui non sussista più la necessità di consultazione.

Tale servizio dovrà essere svolto mediante una delle seguenti modalità e secondo i seguenti livelli minimi di servizio:

- Richiesta delle unità archivistiche con procedura ordinaria;
- Richiesta delle unità archivistiche con procedura urgente;
- Richiesta delle unità archivistiche con procedura d’emergenza.

La movimentazione dei singoli documenti dovrà essere tracciata da un software messo a disposizione dalla Ditta Aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire i predetti servizi dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 16.00, anche in caso di sciopero. Sono esclusi i giorni festivi infrasettimanali.

L'AZIENDA si riserva di estendere l'orario del servizio e di attivarlo anche nei giorni festivi.

La Ditta aggiudicataria dovrà comunque garantire la gestione delle richieste urgenti e in emergenza come previsto nel presente Capitolato.

La Ditta aggiudicataria dovrà attenersi al Regolamento per il rilascio delle Cartelle Cliniche e della Documentazione Sanitaria in uso presso l'AZIENDA.

In relazione alla quantità annua stimata di circa n. 5.000 unità archivistiche (con previsione di diminuzione di tale attività in forza della prevista digitalizzazione dei documenti di nuova produzione) per cui è richiesta l'attività di **ricerche, prelievo e consegna alle Unità richiedenti e successiva riarchiviazione di documenti sanitari (non digitalizzati)**, dovranno essere rispettate le seguenti tempistiche per il recapito alle strutture richiedenti della documentazione sanitaria:

- con procedura ordinaria (circa il 60% delle richieste complessive sopra indicata), da evadere entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta;
- con procedura d'urgenza (circa il 40 % delle richieste complessive sopra indicata), da evadere entro 3 giorni lavorativi dalla richiesta;
- con procedura d'emergenza (in casi eccezionali) da evadere entro 4 ore lavorative dalla richiesta.

L'evasione delle richiesta si concreta nella consegna del documento alla struttura richiedente.

f) Servizio di consultazione nella sede archivistica

Nella sede archivistica deve essere disponibile una sala di consultazione a piena fruizione del personale dell'AZIENDA o da altro soggetto autorizzato.

In tali occasioni la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione, senza costi aggiuntivi, il necessario personale di supporto.

L'accesso ai locali d'archivio, nel rispetto della normativa in materia, deve essere sempre monitorato attraverso la tenuta di un registro in cui devono essere riportati i dati relativi al giorno d'accesso, al soggetto che accede, agli estremi del documento identificativo dello stesso.

La richiesta per la consultazione dovrà essere preventivamente autorizzata dall'AZIENDA con l'indicazione del soggetto abilitato alla consultazione.

g) Gestione informatizzata della tracciabilità relativa all'intero iter della singola richiesta di consegna.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire un sistema informatico per registrare e gestire tutte le richieste di consegna pervenute. Il software dovrà prevedere la tracciabilità dell'intero iter della singola richiesta dalla presa in carico alla sua evasione, dando evidenza della tempistica con data e ora richiesta e data e ora consegna, e tenendo conto delle tipologia di consegna di cui alla lettera e) del presente articolo.

Lo strumento informatico dovrà prevedere almeno le seguenti informazioni:

- L'individuazione dell'assistito cui la documentazione si riferisce; la registrazione dei dati del richiedente;
- tipologia di documentazione richiesta;
- numero identificativo della documentazione richiesta;
- numero di scheda di dimissione ospedaliera (SDO);
- periodo presunto della produzione della documentazione (es. periodo di ricovero); data e ora richiesta;
- data e ora consegna ;
- tipo di richiesta (es, ordinaria , urgente, etc.);
- modalità di consegna (originale cartaceo), luogo di consegna della documentazione (ad es. Direzione Medica .);
- lista delle richieste pendenti e riepilogo delle richieste evase per tipologia in un periodo determinato.

h) Servizio di scarto

Sulla base della normativa vigente e del prontuario di scarto adottato dall' Aziende Ulss entro il 30 Aprile di ogni anno la Ditta aggiudicataria presenterà alle unità operative rispettivamente competenti (Affari Generali o altra in base alla specifica organizzazione) la proposta di scarto.

Non appena acquisita l'autorizzazione dalla Sovrintendenza, l'Azienda ULSS fornirà all'aggiudicatario la documentazione necessaria per eseguire le operazioni di macero: l'aggiudicatario entro 30 giorni dovrà procedere e rilasciare adeguata certificazione dello scarto/macero avvenuto i cui costi sono compresi nei costi complessivi dell'appalto.

L' Azienda Ulss potrà aggiornare e modificare il testo del prontuario liberamente in qualunque momento.

i) Servizio di riconsegna a fine appalto

Alla fine del presente appalto l'impresa affidataria dovrà preparare i documenti "bocca d'archivio", organizzato in bancali ordinati e cronologicamente numerati unitamente all'elenco di consistenza, per il ritiro da parte della nuova ditta aggiudicataria e/o dell'Azienda Aulss.

In riguardo al servizio di messa bocca d'archivio, le ditte concorrenti dovranno formulare specifica voce di offerta per il servizio di riconsegna a fine appalto.

ART. 5_ TEMPISTICHE DI SVOLGIMENTO DEI SERVIZI

La tempistica relativa allo svolgimento dei servizi dovrà garantire, oltre ad eventuali termini indicati in altre sezioni del presente capitolato, quanto segue:

- a) Data-base di inventariazione dei documenti del conferimento iniziale: entro 60 giorni dalla data di fine trasferimento;
- b) Data-base dei documenti ritirati periodicamente: entro 15 giorni dalla data di ritiro;
- c) Operazioni di scarto e macero:
 - entro il mese di aprile di ogni anno la Ditta propone all'Azienda cosa scartare, escluse le cartelle cliniche dei ricoveri ospedalieri, secondo quanto disposto alla lettera h) art. 2);
 - entro un mese dalla comunicazione di avvenuta approvazione da parte della soprintendenza, la Ditta deve effettuare la descaffalazione, aggiornamento data-base e macero;
- d) Tempistica consegne per l'attività di ricerca, recapito e successiva ricollocazione della documentazione (unità archivistiche) richiesta per la consultazione:
 - procedura ordinaria: consegna ad unità Aulss richiedente entro cinque giorni lavorativi ore dalla richiesta;
 - procedura urgente: consegna ad unità Aulss richiedente entro tre giorni lavorativi dalla richiesta;

- procedura in emergenza: consegna ad unità Aulss richiedente entro quattro ore lavorative dalla richiesta;
- ritiro e riarchiviazione entro 15 giorni dalla comunicazione di terminata consultazione da parte dell'unità Aulss richiedente.

ART. 6_ SISTEMI INFORMATICI DI GESTIONE IN CARICO ALLA DITTA AGGIUDICATARIA

Per la gestione del servizio, la ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione un sistema informatico che dovrà prevedere la classificazione, catalogazione ed archiviazione di ogni specifico documento sanitario (unità archivistica) di cui la ditta avrà la custodia, secondo le indicazioni dell'Azienda ULSS, nonché delle previsioni del presente capitolato e dell'offerta tecnica.

A tale scopo si richiede la messa a disposizione di un'applicazione web che dovrà disporre dei requisiti di tracciabilità e sicurezza del dato e rispondere alla normativa sulla privacy.

Il sistema proposto, con livelli di accesso differenziati a seconda del profilo utente, dovrà altresì disporre di strumenti di “business intelligence” in grado di trattare ed aggregare i dati con modalità semplici e capaci di interagire con altre applicazioni (es. pacchetti di LibreOffice e di statistiche).

La procedura di autenticazione deve prevedere l'utilizzo di canali sicuri per la trasmissione delle credenziali attraverso opportune tecnologie (mutua autenticazione, access token, ecc) .

Il sistema informatico messo a disposizione dovrà, inoltre, garantire all'Azienda ULSS n. 8 Berica la visibilità completa delle attività svolte dal servizio (documenti sanitari presenti e relativa collocazione e/o ogni eventuale movimentazione, richieste di copia e/o di visione di documento sanitario, stato della pratica di richiesta copia e/o visione di documento sanitario, visibilità della pratica conclusa e/o di eventuali annotazioni).

L'applicazione dovrà inoltre assicurare un sistema di reporting, utile al controllo di gestione da parte dell'Azienda ULSS n. 8 Berica, con tutti i dati sopra richiesti in ordine alla collocazione e/o movimentazione della documentazione sanitaria, oltre che delle tempistiche di evasione dei servizi richiesti nel presente capitolato e, in particolare, del servizio di ricerca, consegna, ritiro e riarchiviazione dei documenti sanitari (unità archivistiche), nonché di quanto previsto al punto g) dell'art. 4 del presente capitolato (Gestione informatizzata della tracciabilità relativo all'intero iter della singola richiesta di consegna).

La Ditta aggiudicataria si impegna a formare all'uso dell'applicazione alcuni dipendenti dell'Azienda ULSS n. 8 Berica che verranno dalla stessa indicati al momento dell'avvio del servizio.

La banca dati, di proprietà dell'Azienda ULSS n. 8 Berica allo scadere del presente contratto dovrà essere resa disponibile dall'Aggiudicatario per il recupero dei dati senza addebito di alcun genere a carico dell'Azienda ULSS n. 8 Berica, in un formato che sarà indicato dal Servizio per l'Informatica dell'Azienda ULSS n. 8 Berica.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria l'HW centrale e il SW di base, di ambiente, i sistemi di sicurezza, il SW applicativo compreso il dB, l'attività di formazione, di assistenza, manutenzione per quanto di competenza e tutto quanto non espressamente citato e finalizzato a garantire l'accesso all'applicativo dalle postazioni di lavoro ubicate presso l'Azienda ULSS 8. In tal caso, nessun onere aggiuntivo potrà essere chiesto alla Azienda ULSS 8 dalla ditta aggiudicataria. L'applicativo dovrà assolvere eventuali debiti informativi derivanti da disposizioni ministeriali o regionali. Sono a carico della ditta aggiudicataria eventuali oneri derivanti da aggiornamenti che si rendessero necessari a seguito dell'introduzione di nuove disposizioni legislative, sia a livello nazionale che regionale.

In ogni momento dovrà essere garantita la possibilità di poter estrarre su file in formato testo ed Excel l'archivio completo relativo ai documenti sanitari gestiti.

Nel caso in cui la Ditta nel corso dell'appalto dovesse variare, nel rispetto delle condizioni contrattuali qualsiasi procedura o modalità attuativa, dovrà, ottenuta l'approvazione della Azienda ULSS 8, provvedere a sue spese alla formazione e all'addestramento del personale dell'Azienda alle nuove procedure. Qualora invece la Ditta aggiudicataria dovesse apportare modifiche al sistema informatico che rendesse lo stesso non in grado di fornire le informazioni richieste nel presente capitolato, saranno applicate le penali previste.

ART. 7_ REPORT PERIODICI

L'Aggiudicataria deve produrre i seguenti report periodici utili per monitorare e quantificare l'appropriatezza e la conformità dell'attività effettuata in riferimento a ciascun servizio.

L'AZIENDA deve avere la possibilità di elaborare in qualsiasi momento la medesima reportistica in via del tutto autonoma. L'Aggiudicataria è pertanto tenuta a prevedere idonei accessi ai sistemi da parte del personale individuato dall'AZIENDA e adeguata formazione all'uso.

Tali report devono misurare, per mese di erogazione, sia come totale che come dettaglio analitico (riportando i dati di catalogazione come riportato nel presente capitolato), almeno i seguenti parametri:

Nr.	Descrizione
1	Numero di cartelle cliniche prese in carico dalla Ditta Aggiudicataria
2	Numero di documenti recapitati con procedura ordinaria
3	Numero di documenti recapitati con procedura d'urgenza
4	Numero di metri lineari in Custodia

L'AZIENDA si riserva di chiedere ulteriori report in relazione a particolari esigenze, finalizzate al monitoraggio dei servizi erogati oggetto del presente gara, senza che la Ditta aggiudicataria possa avanzare pretesa di natura economica.

ART. 8_ CONDIZIONI FINE SERVIZIO - EXIT MANAGEMENT

Nel presente paragrafo vengono descritte le attività e le procedure che saranno richieste alla Ditta aggiudicataria nella fase finale del rapporto contrattuale, per il passaggio delle consegne al subentrante, relativamente al trasferimento di tutte le conoscenze necessarie a garantire la fluida transizione e la continuità operativa dei servizi.

Alla scadenza del contratto, la Ditta aggiudicataria senza ulteriori oneri aggiuntivi per l'AZIENDA, presterà l'assistenza necessaria a trasferire la gestione dei servizi al subentrante, per un periodo di tre mesi.

La fase di Exit management, oltre a quanto detto, contempla i seguenti aspetti:

- messa a disposizione di tutta la documentazione cartacea in custodia, a bocca d'archivio, detta documentazione dovrà essere integra nelle sue parti, in caso contrario, sarà cura della Ditta aggiudicataria provvedere al ripristino delle parti con oneri a proprio carico;
- fornitura del servizio e modalità di garanzia di continuità nella fase di trasferimento, definendo anche ruoli, responsabilità e risorse da impegnare;
- definizione della documentazione e dei contenuti da trasferire al fornitore subentrante.

La fase finale del periodo contrattuale sarà finalizzata:

- alla prosecuzione dei servizi contrattualmente presi, con il mantenimento dei livelli di servizio consolidati,
- al completo passaggio delle consegne ed alla fornitura di tutta la documentazione e il supporto necessario a consentire un agevole avvio del nuovo ciclo di servizio.

Gli obiettivi di cui sopra saranno raggiunti organizzando le attività nelle seguenti fasi:

Fase di programmazione del passaggio di consegne:

- predisposizione e raccolta della documentazione per il passaggio di consegne (procedure, report, strumenti, etc.);
- riunione preparatoria con l'AZIENDA; pianificazione incontri di passaggio delle consegne.

Fase di affiancamento:

- consegna della documentazione per il passaggio di consegne; effettuazione degli incontri finalizzati al passaggio delle consegne.

ART. 9_ LICENZE, AUTORIZZAZIONI E OBBLIGHI NORMATIVI

La ditta aggiudicataria dovrà essere in possesso di tutte le prescritte licenze e autorizzazioni per l'espletamento di quanto richiesto dal presente Capitolato. Nell'offerta economica saranno quindi ricompresi tutti gli oneri necessari a ottenere, ed a mantenere, le autorizzazioni e certificazioni del caso. La ditta aggiudicataria deve altresì attuare l'osservanza delle norme, che si intendono tutte richiamate, derivanti dalle vigenti Leggi e Decreti relativi alla prevenzione infortuni sul lavoro, all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro, alle malattie professionali ed ogni altra disposizione in vigore o che potrà intervenire in corso di esercizio per la tutela materiale dei lavoratori. La ditta aggiudicataria dovrà, in ogni momento, a fronte di semplice richiesta delle ULSS, dimostrare di avere ottemperato a tali obblighi.

ART. 10_ VIGILANZA DELLA SOPRINTENDENZA ARCHIVISTICA

La Soprintendenza archivistica per il Veneto, in considerazione dei compiti di vigilanza di propria competenza istituzionale, al momento dell'assunzione dell'incarico da parte dell'appaltatore viene informata

dall'Azienda in merito al conferimento del servizio, all'avvio dell'outsourcing e alle relative modalità di esecuzione.

La Soprintendenza archivistica – ai sensi del D. Lgs 22 gennaio 2004, n. 42 – è, inoltre, competente per ciò che riguarda il rilascio delle necessarie autorizzazioni al trasferimento degli archivi delle ULSS.

Nel caso in cui la normativa o particolari disposizioni della Soprintendenza archivistica impongano prescrizioni in contrasto con quanto stabilito nel presente Capitolato, le parti s'impegnano a concordare soluzioni soddisfacenti per entrambe al fine di garantire i necessari adeguamenti.

ART. 11 _ SISTEMA DI MONITORAGGIO E SERVICE LEVEL AGREEMENT

L'Azienda si riserva la facoltà di effettuare tutti i controlli ritenuti necessari per verificare la corretta esecuzione del servizio.

I controlli si riferiranno agli standard qualitativi e quantitativi stabiliti dal presente Capitolato oltre a quelli dichiarati dalla Ditta Aggiudicataria in sede di presentazione dell'offerta di gara.

In qualsiasi momento, l'Azienda ha la facoltà di effettuare, in piena autonomia i controlli di tipo quantitativo e qualitativo del servizio offerti con le strumentazioni e con le modalità che riterrà opportune nei termini previsti dal Capitolato.

Tali controlli potranno essere effettuati in tutte le sedi, in presenza o meno di rappresentanti o delegati della Ditta stessa.

A tal scopo l'Azienda individuerà direttori operativi incaricati di svolgere l'attività di cui al presente articolo e di relazionarne gli esiti al Direttore Esecuzione Contratto (DEC).

Gli esiti dei controlli verranno annotati su appositi documenti (es. verbali) sottoscritti dai direttori operativi (e dal DEC se presente) e dal Rappresentante della Ditta Aggiudicataria (se presente ai controlli).

Elementi oggetto di controllo sono da intendersi gli standard di servizio espressi nel presente Capitolato e dalla normativa regionale di settore, oltre che il rispetto degli SLA di seguito riportati:

Documento cartaceo con procedura ordinaria - Consegna: entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta;

Documento cartaceo con procedura urgente - Consegna: entro 3 giorni lavorativi dalla richiesta;

Documento cartaceo con procedura in emergenza – Consegna entro 4 ore lavorative dalla richiesta

Conservazione del 100% della documentazione ricevuta in custodia.

Si precisa che la misurazione della tempistica di evasione verrà valutata dal momento della richiesta al momento del recapito del documento e pertanto il software fornito dalla Ditta Aggiudicataria dovrà garantire tale rilevazione.

ART. 12_ FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

La ditta aggiudicataria dovrà fornire e dettagliatamente descrivere un adeguato piano di formazione e addestramento per tutto il personale coinvolto che avrà un ruolo per ottemperare alla vigenti disposizioni di legge in funzione del servizio offerto.

Dovranno essere riportate le figure interessate e la specifica formazione prevista. Durante il periodo di vigenza del presente appalto la ditta aggiudicataria dovrà garantire adeguato aggiornamento formativo, anche in relazione ad eventuali evoluzioni della normativa vigente.

ART.13 _ PERSONALE

Per lo svolgimento del servizio, la Ditta aggiudicataria si deve avvalere di proprio personale (che opera sotto la sua esclusiva responsabilità), adeguato per numero e qualifica professionale.

Il personale dovrà essere adeguatamente formato nelle specifiche attività di competenza ed in numero sufficiente all'esecuzione di tutti i servizi previsti dal presente Capitolato.

Nell'organico dell'Impresa deve essere presente almeno un dipendente in possesso di laurea in archivistica, paleografia e diplomatica, rilasciato da una delle scuole istituite presso gli archivi di Stato italiani, o di laurea in archivistica o, in alternativa, una documentata esperienza nella materia oggetto del presente appalto di almeno 5 anni.