

## **CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO**

**SERVIZI DI SUPPORTO ALLA FARMACIA PER LA REALIZZAZIONE E GESTIONE DELLA DOSE UNITARIA, PER LA GESTIONE INFORMATIZZATA DEL PROCESSO DI SOMMINISTRAZIONE E PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA E PER LA GESTIONE INFORMATIZZATA DEI DISPOSITIVI MEDICI PER LA FONDAZIONE I.R.C.C.S. ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI DI MILANO.**

DEFINIZIONI	5
PREMESSA	7
LE COMPONENTI DEL SISTEMA	7
BENEFICI ATTESI/OBIETTIVI	8
IMPOSTAZIONE DELLA GARA – RECESSO UNILATERALE DELLA FONDAZIONE	9
ARTICOLO 1: OGGETTO DELL'APPALTO	11
ARTICOLO 2: CARATTERISTICHE DEI SERVIZI RICHIESTI ED INDIRIZZI PER LA REDAZIONE DEL PROGETTO TECNICO	12
ARTICOLO 3: DURATA DELL'APPALTO E TEMPI DI ATTUAZIONE	13
ARTICOLO 4: ENTITA' ECONOMICA DELL'APPALTO	14
ARTICOLO 5: CORRISPETTIVI	15
ARTICOLO 6: AVVIO DEL SERVIZIO, COLLAUDO DEI SISTEMI	15
ARTICOLO 7: FATTURAZIONE, PAGAMENTI, CESSIONE CREDITI	16
ARTICOLO 8: REVISIONE DEI PREZZI E ADEGUAMENTO DEL CANONE	17
ARTICOLO 9: CONTROLLO DELLE PRESTAZIONI E PROVVEDIMENTI CONSEGUENTI	17
ARTICOLO 10: PENALI	18
ARTICOLO 11: RESPONSABILITA' A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA DERIVANTI DALL'ESECUZIONE DEL SERVIZIO	20
ARTICOLO 12: RISOLUZIONE DEL CONTRATTO E FACOLTA' DI RECESSO	21
ARTICOLO 13: FALLIMENTO, LIQUIDAZIONE, PROCEDURE CONCURSUALI	22
ARTICOLO 14: SUBAPPALTO	22
ARTICOLO 15: OBBLIGHI PARTICOLARI A CARICO DELL'APPALTATORE E DELLA FONDAZIONE	23
ARTICOLO 16: CUSTODIA, RISERVATEZZA E PROPRIETA' DEGLI ARCHIVI	23
ARTICOLO 17: CONTROVERSIE E CLAUSOLA RISOLUTIVA	23
ARTICOLO 18: FORZA MAGGIORE	24
ARTICOLO 19: DISPOSIZIONI FINALI E DI RINVIO	24

## Allegati

### **Allegato A: DATI DI RIFERIMENTO**

Allegato A1: Macro Impostazione Organizzativa.

Allegato A2: Riepilogo Volumi di Attività 2011

Allegato A3: Consumi 2011

Allegato A3.1: Farmaci

Allegato A3.2: Dispositivi Medici

**Allegato B: SISTEMA INFORMATIVO/INFORMATICO:** situazione attuale del Sistema Informativo/ Informatico della Fondazione

### **Allegato C: CARATTERISTICHE DEI SERVIZI RICHIESTI ED INDIRIZZI PER LA REDAZIONE DEL PROGETTO TECNICO.**

Allegato C1: Premessa

Allegato C2: Servizi Richiesti

Allegato C3: Fornitura

Allegato C4: L' Appalto Non Comprende

Allegato C5: Prescrizioni Tecniche ICT

Allegato C6: Tempistiche

**Allegato D: INDICATORI DI CONTROLLO**

Allegato D1: Indicatori di verifica dei Benefici Attesi (metodologia di calcolo)

Allegato D2: Indicatori di Verifica delle attività della Fondazione

Allegato D3: Indicatori di verifica delle attività della ditta aggiudicataria e di avanzamento del Progetto.

Allegato D4: Valorizzazione Economica.

**Allegato E: METODOLOGIA DI CALCOLO DEL CANONE VARIABLE**

## DEFINIZIONI

Nel **presente** paragrafo sono riportate le definizioni utilizzate all'interno del presente Documento.

- 1) **CSA**: si intende il presente Capitolato Speciale d'Appalto.
- 2) Per **Sistema/Sistema Integrato** (e suoi similari) si intende l'intera offerta della ditta Concorrente che, nel rispetto della soluzione organizzativa proposta, è scomposto nelle sue componenti:
  - a) Organizzative,
  - b) Applicative,
  - c) Di Automazione delle attività (se prevista) coerentemente integrate tra di loro. Per Automazione si intende quindi l'insieme di "strumenti" e/o mezzi inseriti nell'offerta.

Il Sistema comprende anche l'insieme dei Servizi offerti.
- 3) **Processi di Riferimento**. Sono:
  - a) il Processo di Gestione dei Farmaci, con particolare riferimento alla Prescrizione e Somministrazione della Terapia Farmacologia,
  - b) il Processo di gestione dei Dispositivi Medici (DM)
- 4) **ITC**: Information & Communication Technologies. Insieme delle tecnologie digitali, e dei relativi software di base, che consentono di elaborare e comunicare l'informazione; mentre per Applicazioni Informatiche Si intendono le Applicazioni Software relative alla gestione:
  - a) dei farmaci e della Prescrizione e della Somministrazione della Terapia farmacologica;
  - b) dei Dispositivi Medici

(nota i due applicativi possono coincidere e/o avere la stessa base di sviluppo).
- 5) **Tracciabilità e Rintracciabilità**:
  - a) Tracciabilità: completezza delle informazioni su ogni passo del processo (dalla Prescrizione alla Somministrazione ivi compresi i singoli Farmaci);
  - b) Rintracciabilità: capacità di rintracciare la singola entità identificabile (dall'ubicazione alla sua eventuale avvenuta somministrazione/impiego/impianto e, di conseguenza, la sua storia). La Rintracciabilità è uno strumento di gestione del rischio che deve consentire anche di ritirare eventuali prodotti che sono stati identificati come a rischio e/o identificare eventuali Paziente ai quali è stato Somministrato il Farmaco oppure Impiantata un'Endoprotesi o similari.
- 6) **Risultati Attesi/Obiettivi/Benefici**: Obiettivi di Efficacia, Efficienza, Gestione del Rischio Clinico (verso il Paziente e gli Operatori Sanitari) e di Economicità.
- 7) **Milestone** di Progetto: sono riferite ai tempi di attuazione che saranno proposti dalle ditte concorrenti ma che, in ogni caso, dovranno essere coerenti con quanto indicato all'Articolo 3 del presente Capitolato.
- 8) **Indicatori di Controllo** (vedere allegato D) finalizzati alla valutazione:
  - a) Del raggiungimento dei risultati attesi/obiettivi/benefici (Allegato D1);
  - b) Delle attività svolte dalla Fondazione (Allegato D2);
  - c) Dalla coerenza con quanto proposto e svolto dalla ditta aggiudicataria (Allegato D3).
- 9) **Struttura di Controllo**: Organismo paritetico deputato al controllo dell'Avanzamento del Progetto e dei Risultati Raggiunti al quale è demandato il calcolo e la verifica degli Indicatori di cui al precedente punto.
- 10) per **Ditta Concorrente** si intende l'impresa singola, il Raggruppamento Temporaneo di Imprese costituito o costituendo, il Consorzio o altro soggetto partecipante alla gara.
- 11) per **Ditta Aggiudicataria/Impresa Aggiudicataria** (e similari) si intende il fornitore aggiudicatario che ha sottoscritto il contratto obbligandosi a quanto nello stesso previsto nei confronti dell'Azienda; può identificarsi anche con un Raggruppamento Temporaneo di Imprese costituito attraverso il mandatario del Raggruppamento stesso.
- 12) **Corrispettivo**: compenso per la Ditta Aggiudicataria.
- 13) **Interpretazione** dei documenti contrattuali: nel caso di eventuali divergenze tra i diversi documenti, si dovranno tenere presenti le disposizioni di seguito riportate:
  - a) le Condizioni Generali di Contratto (contenenti quelle previste nel presente Capitolato), avranno prevalenza su qualsiasi altra documentazione tecnico/ amministrativa;

- b) i documenti successivi alla firma del Contratto non potranno modificarne i termini, a meno di esplicito patto sottoscritto dalla Parti che comunque non potrà discostarsi dal contenuto sostanziale dell'appalto stesso.

Nel caso in cui l'impresa riscontri qualche errore o discordanza sui documenti contrattuali, dovrà informarne immediatamente la Fondazione di riferimento perché questa si pronunci sull'esatta interpretazione.

La Ditta aggiudicataria sarà l'unica responsabile per le attività che eventualmente risultassero eseguite in forma non soddisfacente, a giudizio insindacabile della Fondazione, anche per non aver richiesto tempestivamente le relative istruzioni in merito ai documenti contrattuali.

La Ditta aggiudicataria in qualsiasi caso sarà responsabile delle inesattezze, errori ed omissioni, rispetto alle prescrizioni contrattuali, che siano contenuti nei piani, progetti e documenti da essa preparati, anche se approvati dalla Fondazione.

- 14) **Unità Posologica (UP), Dose Unitaria (DU) o Mono Dose (MD):** farmaco fisicamente singolarizzato, confezionato ed univocamente identificabile finalizzato alla tracciabilità e rintracciabilità della singola Unità ed alla movimentazione automatizzata, dove prevista dal progetto/offerta.
- 15) **Unità Posologica Equivalente (UPE), Dose Unitaria Equivalente (DUE) o Mono Dose Equivalente (MDE).** Si intende qualunque Specialità Farmaceutica, anche non gestibile singolarmente per la quale si intende comunque disporre di un sistema di Tracciabilità e Rintracciabilità equivalente a quello delle UP (oppure DU e MD).
- 16) **TDM: sistema di** Tracciabilità Dispositivi Medici
- 17) **BAC:** Banca Anagrafica Centralizzata
- 18) **HW:** Hardware Informatico

## PREMESSA

Gara indetta da Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Nazionale dei Tumori (di seguito anche INT oppure Fondazione).

La Fondazione intende reingegnerizzare i processi di gestione:

- ✓ dei Dispositivi Medici,
- ✓ del Farmaco per la personalizzazione della terapia farmacologia, anche attraverso l'introduzione della gestione in Dose Unitaria,

affidando ad un soggetto imprenditoriale esterno i servizi di supporto alla Farmacia.

Le attività comprendono anche la trasformazione del Farmaco in Dose Unitaria e dovranno costituire, nel complesso, un sistema completo dal punto di vista funzionale, efficiente nel supporto di tutte le attività organizzative, perfettamente integrato nella realtà della Fondazione, tecnologicamente avanzato, modulare ed in grado di evolvere nella sua configurazione in conseguenza alle mutate esigenze. La Fondazione conserva l'esclusiva titolarità della supervisione e validazione del processo nonché del controllo della qualità dei servizi affidati.

La progressiva introduzione del nuovo sistema gestionale (metodologie e servizi, tecnologie, strumenti informatici) dovrà accompagnarsi ad un importante processo di revisione atto a migliorare la qualità delle attività svolte, le *performance* operative in termini di efficienza e concretezza dei processi organizzativi e porre le basi per il procedimento di certificazione del processo.

## LE COMPONENTI DEL SISTEMA

Per la definizione del sistema richiesto si mette in evidenza che la Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Nazionale dei Tumori in data 16 febbraio 2012 ha aggiudicato (all'R.T.I. composta dall'ATI Health Robotics s.r.l. e Grifols Italia S.p.A.) la gara per il Sistema per la gestione della Preparazione dei Farmaci Antiblastici che prevede la fornitura sia della parte "industriale" del sistema per la preparazione dei Farmaci Antiblastici (macchine, impianti, opere edili e quant'altro) sia del software di Prescrizione e Somministrazione specifico per le preparazioni dell'UMACA e, più generale, di tutti i Farmaci.

Ad ogni fase dei processi è associata uno specifico Servizio e/o Fornitura sia essa di natura tecnologia e/o applicativa che si integra nell'intero sistema, quindi, oltre al **Servizio di Produzione DU**, le componenti risultano le seguenti:

- **Software per la Gestione del Processo di Prescrizione e Somministrazione:** è richiesta la corretta e completa integrazione con l'applicazione in fase di avviamento,
- **Software per la gestione dei Dispositivi Medici:** è richiesta l'installazione di uno specifico software di gestione,
- **Tecnologie Informatiche** (PC, Lettori di codici, stampanti, stampanti di etichette e quant'altro previsto dal progetto/offerta) e **Tecnologie di Rete LAN Wireless:** quanto necessario ad eventuale complemento di quanto già previsto per il Progetto di Gestione delle Prescrizioni e Somministrazioni in fase di avviamento.
- **Tecnologie di Automazione:**
  - Automazione di Reparto per la predisposizione delle Terapie Farmacologiche Personalizzate per Paziente,
  - Automazioni per la gestione dei Dispositivi medici,
  - Software di Gestione delle Macchine integrato con l'applicazione gestionale.

Ultima componente del Progetto sono i **Servizi di supporto** tra i quali la **Formazione**, svolta da personale dedicato, dovrà essere distinta tra:

- ✓ quella iniziale (che dovrà permettere di ottenere gli opportuni crediti **ECM** al personale partecipante),
- ✓ il successivo mantenimento (ad esempio per coprire il turn-over del personale).

Inoltre i Servizi comprendono:

- ✓ l'assistenza tecnica per il mantenimento del corretto livello di servizio di tutte le tecnologie fornite,
- ✓ il supporto alla codifica interna dei Dispositivi Medici,
- ✓ l'assistenza ed help desk per gli utenti utilizzatori dei sistemi forniti.

In particolare si richiede la presenza presso la Fondazione del Personale necessario al supporto delle attività.

## **Componenti di Automazione delle Attività**

### Farmaci

La gestione del farmaco in DU oltre alla totale tracciabilità e rintracciabilità dei Farmaci è anche finalizzata all'automazione delle attività di Reparto dove si prevedono delle apparecchiature atte a semplificare le attività di preparazione e personalizzazione della terapia.

### Dispositivi Medici (DM)

Obiettivo del sistema è la completa tracciabilità e rintracciabilità di tutti codici per i quali sarà definita la gestione; pertanto si prevede che per ogni singolo pezzo degli articoli indicati dalla Farmacia sia utilizzato un sistema di Tracciabilità e Rintracciabilità analogo a quello presente all'interno della gestione dei farmaci.

Per i DM a basso costo unitario la gestione sarà di tipo semplificato.

Inoltre la componente applicativa per la gestione dei Dispositivi Medici prevede la gestione:

- di tutte le movimentazioni in entrata ed in uscita dai magazzini dei prodotti acquistati, in conto deposito o similari,
- la possibilità di generare la documentazione di base per il ripristino delle scorte dei magazzini di conto deposito,
- l'integrazione con le procedure di sala operatoria e degli altri Reparti di "interventistica" per la successiva registrazione dei dati di impianto delle protesi e quant'altro stabilito dalla farmacia.

Per tutti i codici per i quali sarà definita necessaria la tracciabilità e rintracciabilità è prevista:

- un'etichettatura all'entrata con un codice interno (comprendente, in apposito archivio almeno il legame con l'eventuale CND, numero di repertorio, il fornitore, il lotto di produzione e la data di scadenza)
- la gestione negli spazi di deposito con rilevazione della movimentazione con lettura dei singoli codici.

Si può quindi riassumere che le componenti del sistema siano:

- automazioni delle operazioni di registrazione "in" e "out" dai magazzini,
- strumentazione di codifica,
- soluzioni applicative.

Infine si ribadisce che, sia per i Farmaci che per i DM, dovranno essere sviluppate tutte le integrazioni software (lato ditta concorrente), sia che queste derivino dalla componente applicativa che dalla componente di automazione, con gli applicativi di riferimento presenti e/o previsti dall'Ente (vedere l'allegato relativo ai Sistemi Informativi/Informatici) .

### **BENEFICI ATTESI/OBIETTIVI**

Il Farmaco in Dose Unitaria nel processo della Somministrazione della Terapia Farmacologica (integrato nelle sue componenti di Reingegnerizzazione organizzativa, Automazione delle attività) introduce una serie di Benefici quali:

- Appropriata prescrivibilità,
- Certificazione JACIE per trapianti,
- Tracciabilità della Terapia alla Dimissione,

- Reportistica a posteriori per la Farmacovigilanza,
- L'associazione della Somministrazione alla Prescrizione (attraverso la verifica del Paziente e del Farmaco DU riduce drasticamente gli Errori insiti nel processo di Somministrazione),
- La minore manipolazione del Farmaco in Dose Unitaria permette una riduzione dei rischi di contaminazione migliorando quindi il fattore igienico,
- La completa tracciabilità dei Farmaci (con i dati di Lotto e Scadenza che si associa all'introduzione dell'Dose Unitaria) permette una fattiva riduzione delle scorte in quanto consente di consegnare al Reparto le effettive quantità necessari e non le confezioni complete (Farmaci a Lenta Rotazione di Reparto),
- La disponibilità, in tempo reale, delle varie giacenze dei Farmaci diventa un supporto per la gestione logistica delle scorte di reparto eliminando gli sprechi ed ottimizzando il tempo di ricerca dei Farmaci,
- L'avvio del sistema permette di rilevare ed eliminare le eventuali "anomalie" presenti (ad esempio: la gestione dei Farmaci portati da casa, la scelta di Farmaci fuori PTO, l'uso "improprio" di alcuni Farmaci, le "abitudini" dei Reparti).

Per quanto riguarda la Gestione dei Dispositivi Medici i principali Benefici attesi sono:

- la tracciabilità/rintracciabilità immediata del Dispositivo,
- la riduzione dei consumi anche attraverso l'uso di una base dati aderente in modo efficace alla normativa ministeriale del 20 febbraio 2007
- la drastica riduzione del tempo di gestione dei Dispositivi sia da parte del personale infermieristico che di quello amministrativo.

Pertanto i due principali obiettivi sono così riassumibili:

- Obiettivo Strategico: Progetto Clinico Indirizzato alla salute del Cittadino (Centralità del Cittadino) e Gestione del Rischio Clinico.
- Obiettivo "Economico": ritorni economici principalmente per l'eliminazione/riduzione dei costi della non qualità e per la riduzione dei costi globali di gestione e nello specifico quelli dei consumi.

Nel dettaglio i Benefici Economici derivabili dalla Reingegnerizzazione del Processo e Somministrazione con l'introduzione della gestione dei Farmaci in Dose Unitaria e del Processo di Gestione dei Dispositivi Medici possono essere riassunti nella Riduzione di Acquisti di Beni e Servizi Sanitari:

- Ottimizzazione dei consumi,
- contenimento degli scaduti,
- Diminuzione dei costi assicurativi
- Possibilità di reportistica per singolo intervento di chirurgia o di farmacoterapia
- la riduzione delle scorte e quindi dei correlati costi finanziari.

Nell'allegato D (Indicatori di Controllo – D1 Indicatori di verifica dei benefici attesi e D4 Valorizzazione Economica) sono riportati i riferimenti:

- alla metodologia di calcolo per la verifica del raggiungimento degli obiettivi,
- ai valori economici attesi complessivi e la loro distribuzione nel tempo.

## **IMPOSTAZIONE DELLA GARA – RECESSO UNILATERALE DELLA FONDAZIONE**

La presente gara si basa su una logica di riconoscimento di una parte dei corrispettivi legata al raggiungimento dei risultati da parte della Fondazione pertanto una parte del corrispettivo (detto Canone Variabile, ed in questo caso pari al 50% dell'importo offerto) sarà riconosciuto al Partner/Fornitore in proporzione ai risultati raggiunti dalla Fondazione (Allegato E: - Metodologia di Calcolo del Canone Variabile).

La distinzione tra Canone Fisso (50%) e Canone Variabile o "Success Fee" (50%) fa sì che la Fondazione ed il Partner (e non più solo Fornitore) siano completamente responsabilizzate sul raggiungimento dei risultati.

Se la Fondazione non svolgerà le attività previste (Allegato D: Indicatori di Controllo – Sezione D2 Indicatori di Verifica delle attività a carico della Fondazione) al Partner sarà comunque riconosciuto il Canone Variabile, se la Fondazione avrà svolto tutto quanto previsto ed i risultati non saranno quelli attesi il Partner percepisce la quota di Canone Variabile in funzione dei valori di beneficio effettivamente raggiunti così come descritto nell'Allegato E.

**Qualora, pur avendo la Fondazione posto in essere tutte le attività di sua competenza, alla scadenza del terzo anno di vigenza contrattuale la somma dei Benefici raggiunti sia inferiore al 75% del valore totale progressivo atteso al terzo anno (pari a €1.885.297, come riportato nella tabella dell'Allegato D4 al presente capitolato), la Fondazione si riserva di recedere unilateralmente dal contratto ai sensi dell'art. 1373 del codice civile.**

**In tal caso, al fine di evitare elevati impatti organizzativi ed al fine di garantire un corretto e regolare flusso logistico, le parti concorderanno la data e le modalità di chiusura del contratto.**

**La data di chiusura dei rapporti contrattuali determinerà l'interruzione della fatturazione del Canone di servizio e della quota di ammortamento: le apparecchiature/tecnologie verranno restituite al fornitore, al quale null'altro sarà dovuto dalla Fondazione.**

**In ogni caso, qualora l'evoluzione tecnologica e del mercato farmaceutico fosse tale da intervenire su una o più delle componenti del servizio oggetto del contratto influenzando sui costi delle stesse a vantaggio della Fondazione, la stessa si riserva la facoltà di recedere dal contratto ovvero di valutare quali prestazioni proseguire ed a quali condizioni.**

Parimenti sono definiti degli Indicatori di Attività per il Fornitore (Allegato D: Indicatori di Controllo – Sezione D3: Indicatori di verifica delle attività della ditta Aggiudicataria e di avanzamento del progetto).

Risulta inoltre opportuno introdurre una “scala” dei pagamenti che nei primi anni di avvio del progetto sia ampiamente ridotta rispetto al valore medio annuale (anche in relazione alla gradualità di implementazione); la crescita dei pagamenti nel tempo risulterà come indicato dalla tabella presente all'art. 4.

Il valore della base d'asta tiene conto:

- dei costi di finanziamento previsti a carico della ditta/R.T.I. che risulterà aggiudicataria della Gara,
- delle spese generali sostenute dal Partner e del possibile Utile sul valore dell'Appalto,
- dell'IVA applicata sul totale stimato per la Base d'Asta.

**ARTICOLO 1: OGGETTO DELL'APPALTO**

L'appalto ha per oggetto l'affidamento di

**SERVIZI DI SUPPORTO ALLA FARMACIA PER LA REALIZZAZIONE E GESTIONE DELLA DOSE UNITARIA, PER LA GESTIONE INFORMATIZZATA DEL PROCESSO DI SOMMINISTRAZIONE E PRESCRIZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA E PER LA GESTIONE INFORMATIZZATA DEI DISPOSITIVI MEDICI PER LA FONDAZIONE I.R.C.C.S. ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI DI MILANO**

Secondo la normativa vigente, rimane in capo alla Farmacia Ospedaliera, la responsabilità sul controllo, accettazione, validazione e utilizzo dell'insieme delle attività rese dall'appaltatore il quale dovrà garantire, per tutta la durata contrattuale, che l'attività si svolga nel rispetto di tutte le disposizioni previste dal presente Capitolato Speciale d'Appalto.

La ditta Aggiudicataria dovrà garantire:

- a) lo svolgimento dell'attività secondo tutte le normative, anche di futura emanazione, applicabili all'attività in oggetto,
- b) l'adeguamento alle modifiche del processo,
- c) l'innovazione tecnologica,
- d) la certificazione del processo secondo le norme ed i regolamenti applicabili;
- e) l'adempimento per tutta la durata contrattuale alle prescrizioni della Fondazione per il corretto e regolare svolgimento del servizio;
- f) la definizione dei processi e produzione dei documenti a garanzia del rispetto delle prescrizioni di cui ai punti d ed e;
- g) la disponibilità alla produzione, verifica, visione, modifica immediate di tutti i documenti e processi di cui al punto f.
- h) l'impegno ad agevolare il controllo e la supervisione del processo da parte delle Aziende Sanitarie, il cui personale avrà accesso alle strutture produttive 24 ore al giorno per 7 giorni la settimana.

La Fondazione, ai sensi dell'Articolo 57 - comma 5 - lettera a) del D.Lgs. 12.04.2006 n. 163 e s.m.i., si riserva la facoltà di richiedere servizi complementari non compresi nel contratto originale che a seguito di una circostanza imprevista siano divenuti necessari all'esecuzione del servizio oggetto del progetto iniziale e comunque nel rispetto delle condizioni previste dalla citata norma.

Infine, anche in relazione a quanto auspicato per le forme di consorzio d'acquisto e riportato:

- nella D.C.R. 462 del 13 Marzo 2002,
- nella D.G.R. Lombardia VII/12101 del 14 Febbraio 2003,
- nella D.G.R. Lombardia VII/12528 del 28 Marzo 2003,
- ed in particolare nella D.G.R. VIII/3776 del 13 Dicembre 2006 (Allegato III, Parte II) specificatamente riferita a "gare aziendali aperte ad adesioni successive"
- nella D.G.R. n. 2633 del 06 dicembre 2011 – allegato 3 "Gli acquisti delle Aziende sanitarie: linee di indirizzo",

gli enti del Consorzio Aziende Ospedaliere e Fondazioni IRCCS di Milano e Provincia, Monza e Pavia (cui la Fondazione ha aderito con determinazione del Direttore Generale n. 950/2009), di seguito indicate, potranno richiedere l'attivazione del servizio, in conformità all'offerta formulata per l'attuale procedura di gara ed al prezzo offerto, indipendentemente dalla partecipazione alla procedura:

- A.O. San Gerardo di Monza;
- Fondazione IRCCS San Matteo di Pavia;
- A.O. San Carlo Borromeo di Milano;
- Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico di Milano;
- A.O. Niguarda di Milano;
- A.O. Guido Salvini di Garbagnate Milanese;
- A.O. Ospedale di Circolo di Melegnano;

- A.O. San Paolo di Milano;
- A.O. Luigi Sacco di Milano;
- A.O. Ortopedico G. Pini di Milano;
- Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Besta di Milano;
- A.O. Istituti Clinici di Perfezionamento di Milano;
- A.R.E.U.;
- A.O. Desio e Vimercate;
- A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico

La richiesta da parte di altre Fondazioni Regionali e/o Aziende Sanitarie Lombarde dovrà avvenire entro due anni dalla data dell'aggiudicazione ed il valore complessivo richiesto non potrà essere superiore a tre volte l'importo aggiudicato. Tali ulteriori affidamenti daranno origine ad un rapporto contrattuale autonomo rispetto a quello stipulato dalla Fondazione.

In ogni caso il fornitore non sarà obbligato ad accettare la richiesta di adesione.

L'ipotesi di estensione sarà attuata compatibilmente alle norme in vigore al momento della richiesta.

## **ARTICOLO 2: CARATTERISTICHE DEI SERVIZI RICHIESTI ED INDIRIZZI PER LA REDAZIONE DEL PROGETTO TECNICO**

Premesso che:

- ✓ **L'Allegato A** riporta i dati di riferimento della Fondazione.
- ✓ **L'Allegato B** riporta la situazione attuale del Sistema Informativo/Informatico della Fondazione.

si evidenzia che le caratteristiche dei servizi richiesti, già parzialmente indicati nella premessa, e gli indirizzi per la redazione del progetto tecnico sono riportate nell'**Allegato C** (Caratteristiche dei Servizi Richiesti ed Indirizzi per la Redazione del Progetto Tecnico).

Il progetto dovrà consentire di valutare i seguenti argomenti:

- a) **Modello organizzativo** complessivo proposto, anche con la descrizione:
  - Delle metodologie applicate, dei flussi organizzativi, della tracciabilità e documentazione dei processi, nonché della tracciabilità e rintracciabilità delle terapie e dei farmaci, tali da raggiungere il 100% di quanto gestito;
  - Della modularità e flessibilità del modello organizzativo di riferimento con particolare attenzione alla flessibilità di gestione della personalizzazione della terapia per Paziente presso i reparti, in funzione delle loro caratteristiche cliniche (ad esempio: specialità clinica, volumi di ricovero, percentuale di ricoveri da DEA, variabilità delle terapie) ed organizzative (metodologia di somministrazione);
  - Della coerenza ed integrazione delle componenti del progetto, e di quanto già presente/previsto presso la Fondazione, e la loro risposta agli obiettivi strategici del progetto
  - Dell'automazione a supporto del sistema offerta per i Reparti.
- b) **Sistema informativo ed applicazioni**, loro integrazione con gli applicativi presenti e/o previsti e servizi di assistenza e manutenzione con descrizione:
  - Delle caratteristiche generali ed architetture della soluzione informatica proposta, anche in riferimento alla robustezza della soluzione e della fruibilità delle procedure di backup per l'operatività in assenza del sistema informativo/informatico e alla conformità delle misure minime di sicurezza previste dal disciplinare tecnico allegato al "Codice in materia di protezione dei dati personali" (d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196);
  - Delle funzionalità dei software applicativi proposti,
  - Della compatibilità ed interfacciamento ed integrazione con gli applicativi esistenti e/o previste (si rimanda all'Allegato B):
  - Delle tecnologie informatiche presenti in offerta (es. server, PC, portatili, palmari, stampanti, stampanti etichette, penne ottiche), dei software accessori, nonché del rimpiazzo delle tecnologie che si rendessero obsolete per la durata del progetto;

Tutte le tecnologie informatiche offerte dovranno potere essere utilizzate anche per tutte le altre applicazioni di Reparto (come ad esempio: cartella clinica informatizzata, accettazione ricoveri, richieste prestazioni per interni e quanto altro fosse necessario).

- c) **Metodologia di attuazione dei servizi** evidenziando la struttura organizzativa di erogazione del servizio oggetto dell'appalto, distinguendo tra le attività:
- di **fornitura delle mono dosi** con evidenziazione di:
    - sito di lavorazione, macchine e metodologie di lavorazione,
    - sistemi di trasporto e conservazione,
    - consegne urgenti,
    - personale,
    - materiali di consumo;
  - **servizi di:**
    - supporto, *in situ*, al personale della Fondazione (medici, infermieri, farmacisti, magazzino) sia nelle fasi di avviamento del progetto che per l'intera durata contrattuale,
    - formazione evidenziando il personale e la metodologia per la fase di avvio e per il successivo mantenimento,
    - manutenzione delle tecnologie di automazione delle attività e delle tecnologie informatiche, garanzia della continuità operativa, tempi di intervento, continuità del servizio con particolare riferimento alle procedure di backup,
    - codifica interna dei DM che saranno oggetto di specifica gestione;
  - **piano** di sviluppo, con l'indicazione della metodologia di avvio dei reparti e della farmacia/magazzino, la gradualità del piano di lavoro e la corrispondenza con quanto richiesto nel capitolato speciale di gara,
  - **stesura protocolli** e procedure certificabili.

Gli eventuali allegati devono essere facilmente riconducibili al capitolo e paragrafo di riferimento.

#### **L'Appalto non comprende:**

- 1) le attività del processo clinico, che resteranno sempre in capo alla Fondazione;
- 2) l'acquisto dei farmaci e dei dispositivi medici che rimane escluso dall'appalto in quanto resta totalmente in carico alla Fondazione, i Farmaci saranno forniti in "conto lavorazione" e quindi restano di proprietà della Fondazione. In particolare per i Farmaci a priori non si esclude la possibilità, ma solo su esplicita richiesta della Fondazione, da parte dell'appaltatore di emettere, verso i fornitori, specifici programmi di consegna diretta (consegna in nome e per conto della specifica Fondazione con consegna in Conto Lavorazione) purché gli stessi siano preventivamente soggetti all'approvazione delle specifiche funzioni della Fondazione;
- 3) i costi per le attività di ripristino conseguenti ad uso improprio, danni accidentali, furto e quant'altro non a carico della ditta aggiudicataria;
- 4) materiale di consumo diverso da quello necessario per la realizzazione delle mono dosi e per il funzionamento delle tecnologie di supporto offerto (ad esempio carta, materiale di cancelleria, ecc.);
- 5) tutto quanto non espressamente richiamato nel presente Capitolato.

#### **Articolo 3: DURATA DELL'APPALTO E TEMPI DI ATTUAZIONE**

Il contratto avrà durata di anni 9 (nove), con decorrenza dalla data della loro sottoscrizione; l'appaltatore si impegna ad accettare la consegna e l'attivazione del servizio presso la Fondazione anche in pendenza della stipula del relativo contratto nei casi di cui all'art. 302 del D.P.R. n. 207/2010. In ogni caso, se previsto dalle Leggi Nazionali e/o Regionali vigenti al momento, il contratto, con apposito provvedimento, potrà essere prorogato per il tempo necessario all'espletamento di una nuova gara d'appalto.

La Fondazione appaltante è consapevole che il passaggio ad una gestione come quella attesa è caratterizzata da un notevole **cambiamento** che richiede una gradualità, così come lo richiede il completamento delle attività propedeutiche al servizio (installazione software, consegna tecnologia, ecc.).

Per questa ragione è previsto un avvio progressivo del servizio, cui si possono accompagnare diverse fasi di fornitura anche se è bene precisare che è primario interesse della Fondazione raggiungere il prima possibile la situazione di regime per il conseguente raggiungimento degli obiettivi, anche economici, enunciati.

I tempi di attuazione saranno/dovranno essere in relazione alla situazione presente e/o pianificata all'atto di avvio delle attività.

In ogni caso il Piano di Sviluppo dovrà essere dettagliatamente presentato partendo dal momento della firma del contratto e riportare tutte le attività ed i relativi tempi previsti con particolare evidenza alle attività in capo alla Fondazione Appaltante.

In funzione delle situazioni di avvio del Progetto e delle esigenze della Fondazione entro i primi 18 mesi contrattuali, o comunque in tempi concordati tra le parti, si richiede la messa a regime per entrambi i processi oggetto dell'appalto.

#### **Articolo 4: ENTITA' ECONOMICA DELL'APPALTO**

L'importo complessivo novennale a base d'asta, che tra l'altro si basa su un consumo annuo di Farmaci che prevede la trasformazione in Dosi Unitarie di 500.000<sup>[1]</sup> (cinquecentomila) "pezzi", ammonta a € **7.500.000,00** (settemilionicinquecentomila/00) I.V.A. esclusa, così suddivisi:

- € **7.480.560,00** (settemilioni quattrocentottantamila cinquecentosessanta/00) I.V.A. esclusa, soggetti a ribasso, per l'affidamento del servizio in argomento;
- € **19.440,00** (diciannovemila quattrocento quaranta/00) I.V.A. esclusa per l'eliminazione delle interferenze come da Legge del 3 agosto 2007 n° 123 pubblicata sulla GU n° 188 del 10 agosto 2007 e del conseguente Articolo 26 comma 3 del D.Lgs. 81/2008 e non soggetti a ribasso.

Nel dettaglio in base alla curva di crescita del Canone Annuo rispetto al valore medio sui 9 anni riportata nella Premessa e, qui riportata,

	<b>Anno 1</b>	<b>Anno 2</b>	<b>Anno 3</b>	<b>Anno 4</b>	<b>Anno 5</b>	<b>Anno 6</b>	<b>Anno 7</b>	<b>Anno 8</b>	<b>Anno 9</b>
<b>% del Canone</b>	15%	35%	95%	120%	125%	125%	125%	130%	130%

il Canone Totale annuo, a condizione che i benefici siano raggiunti al 100% è quello riportato nella seguente tabella:

	<b>% Crescita canone totale per Anno</b>	<b>Canone Fisso (con IVA)</b>	<b>Canone Variabile (con IVA)</b>	<b>Canone Totale Annuo (con IVA)</b>
Anno 1	<b>15%</b>	75.625	75.625	<b>151.250</b>
Anno 2	<b>35%</b>	176.458	176.458	<b>352.917</b>
Anno 3	<b>95%</b>	478.958	478.958	<b>957.917</b>
Anno 4	<b>120%</b>	605.000	605.000	<b>1.210.000</b>
Anno 5	<b>125%</b>	630.208	630.208	<b>1.260.417</b>
Anno 6	<b>125%</b>	630.208	630.208	<b>1.260.417</b>
Anno 7	<b>125%</b>	630.208	630.208	<b>1.260.417</b>

<sup>[1]</sup> tenuto conto dei consumi 2011, delle proiezioni 2012 e della possibilità di trasformazione in DU così come indicato nell'Allegato A.

	<b>% Crescita canone totale per Anno</b>	<b>Canone Fisso (con IVA)</b>	<b>Canone Variabile (con IVA)</b>	<b>Canone Totale Annuo (con IVA)</b>
Anno 8	<b>130%</b>	655.417	655.417	<b>1.310.833</b>
Anno 9	<b>130%</b>	655.417	655.417	<b>1.310.833</b>
<b>TOTALE GENERALE</b>		4.537.500	4.537.500	<b>9.075.000</b>

**Considerato che, come dettagliatamente riportato nell'allegato D4 (Valorizzazione economica), nel primo anno di vigenza contrattuale non è previsto nessun beneficio, per il primo anno il Canone Variabile sarà riconosciuto al 100%.**

#### **Articolo 5: CORRISPETTIVI**

I corrispettivi che la Fondazione dovrà riconoscere all'Appaltatore, secondo quanto esposto nell'offerta economica da quest'ultimo avanzata, sono suddivisi in:

- a) **CANONE BASE**
- b) **CANONE VARIABILE**

**CANONE BASE (o "Minimo Garantito"):** Canone **non soggetto a variazioni** (ad eccezione delle revisioni ISTAT).

**CANONE VARIABILE (o "Success fee")**

Canone riconosciuto **in relazione al livello di raggiungimento dei Benefici Attesi.**

Il riconoscimento del Canone Variabile alla ditta Aggiudicataria avverrà in relazione al raggiungimento dei Benefici Attesi della singola Fondazione e sarà determinato così come descritto **nell'Allegato E – Metodologia di Calcolo del Canone Variabile.**

#### **Articolo 6: AVVIO DEL SERVIZIO, COLLAUDO DEI SISTEMI**

L'Aggiudicatario dovrà approntare le soluzioni organizzative e installare i sistemi tecnologici proposti presso la Fondazione, con tutto quanto necessario per la completa e continua operatività, entro i termini previsti dal progetto offerto e secondo quanto indicato al precedente Articolo 3 (tre); il piano di attuazione previsto dal progetto, da intendersi parte integrante del contratto, potrà subire modifiche purché concordate tra le Parti.

Le fasi di pre collaudo, di collaudo e di validazione dell'intero processo saranno gestite, in contraddittorio con l'Aggiudicatario, dai referenti della Fondazione.

Saranno oggetto di collaudo i sottosistemi ed i sottoprocessi dei servizi di supporto, secondo un piano di collaudo che verrà concordato tra l'Aggiudicatario ed i referenti della Fondazione entro il termine della fase di implementazione.

Le fasi ed i tempi di collaudo dovranno garantire quanto indicato all'Articolo 3.

Una volta terminata la fase d'implementazione, ed eseguiti quindi sia i collaudi dei singoli componenti sia dei sottoprocessi, inizierà la fase di validazione del processo nel suo complesso.

Il collaudo conclusivo delle tecnologie e dei servizi di supporto avverrà quando tutte le funzioni saranno andate a regime ed eseguita con esito positivo la loro validazione; anche in questo caso le modalità del collaudo conclusivo verranno concordate con la definizione di uno specifico protocollo.

I beni tecnologici installati nell'ambito del contratto dovranno essere privi di difetti di progettazione,

produzione o installazione.

L'Aggiudicatario è obbligato ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nei beni tecnologici forniti, dipendenti da vizi di costruzione e/o progettazione o da difetti dei materiali impiegati.

Il regolare utilizzo delle tecnologie non esonera l'Aggiudicatario per eventuali difetti o imperfezioni che non siano emerse al momento della consegna o nelle fasi di collaudo, ma che dovessero essere accertati durante l'impiego; in particolare, il regolare collaudo e la dichiarazione di presa in consegna non esonerano l'Aggiudicatario per eventuali difetti che siano accertati in seguito.

Le tecnologie proposte dall'Aggiudicatario, in funzione della data contrattuale e dell'effettiva messa in esercizio, al termine dei rispettivi contratti, diverranno di proprietà della Fondazione.

## **Articolo 7: FATTURAZIONE, PAGAMENTI, CESSIONE CREDITI**

### **CANONE BASE**

L'Aggiudicatario fatturerà la quota relativa al Canone Base mediante rate trimestrali posticipate. Le fatture dovranno essere presentate alla Struttura che la Fondazione indicherà al momento della stipula del contratto e dovranno contenere la data e il numero del provvedimento di aggiudicazione e del contratto se già stipulato, l'importo, tutti i dati relativi al pagamento, il codice CIG.

### **CANONE VARIABILE**

La quota parte relativa al "Canone Variabile" sarà anch'essa fatturata con rate trimestrali posticipate pari al 50% del canone atteso per il raggiungimento del 100% dei benefici; annualmente in sede di verifica dei benefici raggiunti si procederà al calcolo e fatturazione della quota di conguaglio.

La quota di Canone Variabile sarà calcolata in conformità a quanto prima descritto e specificato nel già citato Allegato E.

In caso di divergenza nella quantificazione delle singole voci che compongono il Canone Variabile, l'eventuale controversia, qualora non bonariamente composta, sarà trattata così come previsto dall'Articolo 20 del presente Capitolato Speciale.

A seguito della verifica dei risultati raggiunti le eventuali differenze riscontrate, siano esse positive che negative, da parte della ditta Aggiudicataria saranno immediatamente emessi i Documenti Amministrativi di conguaglio (Fattura aggiuntiva per risultati maggiori del 50% già fatturato oppure Nota di Accredito per risultati inferiori al 50% già fatturato).

Al ricevimento del documento amministrativo di conguaglio, lo stesso e la fattura emessa in acconto si considerano validate e quindi esigibili dalla ditta Aggiudicataria nei termini di pagamento dopo indicati.

Nel caso in cui le verifiche di raggiungimento dei risultati non saranno eseguite nei tempi previsti, la fattura in acconto si considererà validata ed esigibile.

I Valori Annuali e Trimestrali del Canone Variabile, nell'ambito del rispetto di quanto indicato nel presente Capitolato, saranno effettivamente stabiliti in base al Piano di Lavoro che sarà allegato al Contratto.

### **Pagamenti**

Il pagamento delle fatture sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data della Fattura; in caso di ritardo nei pagamenti, il saggio degli interessi di cui all'art. 5, comma 1, del D. Lgs. n. 231/2002 è stabilito nella misura prevista dall'art. 1284 del Codice Civile

In caso di Raggruppamento Temporaneo d'Imprese, la fatturazione all'Azienda dovrà essere effettuata esclusivamente dal parte della ditta mandataria, alla quale verranno intestati i rispettivi mandati di pagamento emessi dalla Stazione Appaltante.

### **Articolo 8: REVISIONE DEI PREZZI E ADEGUAMENTO DEL CANONE**

Specificato che la Revisione dei Prezzi si applicherà alle voci di costo relative:

- Al Servizio,
- Alle Attività di Manutenzione,
- Ai Materiali di Consumo offerti,

e, di contro, non si applicherà a tutte le voci di Investimento, i prezzi resteranno fissi ed invariabili per 12 (dodici) mesi dalla data di inizio del Servizio in tutte le strutture previste.

L'adeguamento dei prezzi sarà effettuato, a decorrere dal secondo anno contrattuale, secondo quanto previsto dall'Articolo 115 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i.

L'adeguamento sarà pari all'80% dell'indice I.S.T.A.T. F.O.I.

Premesso che il valore del Canone Variabile rimane soggetto alle modalità di calcolo che lo disciplinano senza nessuna variazione in riferimento al numero dei Posti Letto, l'offerta deve essere dimensionata sui Posti Letto come esposti nell'Allegato A e non oltre tre mesi primi dell'entrata a Regime del Sistema, verrà effettuata, in contraddittorio tra la Fondazione e l'Aggiudicatario, una verifica volta a definire, nel caso in cui il Numero dei Posti Letto conclusivi fosse diverso da quello previsto, le eventuali variazioni del Canone; tali variazioni non potranno in ogni caso superare il 30% del Canone Base.

Una variazione dei Posti Letto di Ricovero Ordinario del +/- 5% (più o meno cinque per cento) non darà adito ad alcuna variazione del Canone Base mentre, qualora la variazione (sia positiva che negativa) fosse superiore al 5% rispetto alle quantità indicate negli allegati al presente capitolato la Quota del 30% del Canone Base sarà variata della percentuale di variazione dei posti letto eccedente il 5%.

Inoltre, passato un anno dalla messa a regime del sistema, qualora la quantità annua di Dose Unitarie dovesse superare del 5% i valori indicati all'Articolo del presente CSA il prezzo applicato per la singola quantità eccedente dovrà essere espressamente indicato nell'offerta economica e, come riportato dal Disciplinare di Gara, il valore offerto sarà oggetto di specifica valutazione.

### **Articolo 9: CONTROLLO DELLE PRESTAZIONI E PROVVEDIMENTI CONSEGUENTI**

Al fine di garantire che la realizzazione degli investimenti e l'erogazione dei servizi avvenga nel pieno rispetto del presente capitolato speciale e del progetto/offerta, la Fondazione per la verifica di conformità delle prestazioni potrà avvalersi di una Commissione specificatamente individuata.

Obiettivo di tale funzione è quello di avere, attraverso elaborazioni statistiche ed analisi mirate dei dati di ritorno, elementi oggettivi per una valutazione, anche di dettaglio:

- ✓ del raggiungimento dei Valori Obiettivo (Indicatori di Controllo - Allegato D/D1),
- ✓ dei servizi resi dall'Aggiudicatario in termini qualitativi – quantitativi - temporali, nonché dell'andamento dello stato di conservazione - manutenzione del patrimonio tecnologico (Indicatori di Controllo – Allegato D/D3).

La relativa attività prevede il supporto per:

- ✓ la verifica dell'effettivo raggiungimento dei parametri qualitativi e delle prestazioni previsti nel Capitolato Speciale;
- ✓ la corretta erogazione delle prestazioni previste dal Capitolato Speciale e dal progetto dell'Aggiudicatario, attraverso l'esecuzione delle seguenti attività:
  - controllo del mantenimento nel tempo dei parametri qualitativi e delle prestazioni;

- controllo dell'effettiva esecuzione delle prestazioni rese dall'Aggiudicatario in accordo agli obblighi contrattuali, in termini di tempi di esecuzione, livelli di servizio richiesti, procedure concordate;
- rendicontazione alla Fondazione degli elementi emersi dall'attività di monitoraggio e di supporto attraverso una adeguata attività di *reporting*;
- validazione delle Procedure previste dal Capitolato Speciale;
- verifica tecnica – amministrativa.

Al fine di “misurare” la qualità e quantità delle prestazioni, saranno utilizzati degli indicatori di livello di servizio in grado di rappresentare quanto effettivamente i servizi rispondano alle esigenze della Fondazione espresse nel presente Capitolato Speciale.

La rilevazione e misurazione degli indicatori consentirà il confronto con i limiti di accettabilità del servizio reso e la conseguente applicazione di penali.

Inoltre tale commissione procederà alla verifica ed al controllo dei Benefici raggiunti (Indicatori di Controllo).

### **Articolo 10: PENALI**

Gli standard dei servizi resi devono essere di alto livello e, per la misurazione degli stessi, saranno utilizzati alcuni Indicatori e per ogni valore di soglia superato, a motivo di inadempienze dell'Aggiudicatario, saranno applicate le specifiche penali; in particolare gli Indicatori saranno distinti tra la fase progettuale e la fase di gestione a regime così come di seguito riportato per i singoli processi esaminati.

Penali per tempistiche di **Implementazione dei Servizi**, nel rispetto del progressivo raggiungimento del minimo dei posti letto per anno, il mancato rispetto dei tempi e delle modalità di realizzazione indicati nel presente Capitolato, se responsabilità della ditta Aggiudicataria e preventivamente non concordati, comporterà una penale di 2.000 (duemila) € per ogni settimana di ritardo ed oltre i 60 (sessanta) giorni continuativi la Fondazione potrà avvalersi di quanto riportato all'Articolo 12 del presente Capitolato (Risoluzione del Contratto) e precisamente per interruzione del servizio e/o gravi violazioni delle clausole contrattuali.

Penali per la **Prestazione del Servizio** (regime dei singoli Processi):

- ✓ ogni evento di “rottura dello stock” per ogni singola allocazione, addebitabile a qualunque responsabilità della ditta Aggiudicataria, presso i Presidi e/o altri luoghi individuati e secondo le procedure concordate, comporterà l'applicazione di una penale pari a 1.000 (mille) €,
- ✓ ogni mancata Somministrazione, addebitabile a qualunque responsabilità della ditta Aggiudicataria, presso i Presidi e/o altri luoghi individuati e secondo le procedure concordate, comporterà l'applicazione di una penale pari a 2.000,00 (mille) €,
- ✓ ogni “blocco” del sistema addebitabile alla mancata corretta prestazione della Manutenzione a carico della ditta Aggiudicataria e secondo le procedure concordate, comporterà l'applicazione di una penale pari a 5.000,00 (cinquemila) €.

La Fondazione si riserva comunque di graduare le penali sopra esposte in relazione alla effettiva gravità dell'inadempienza e/o disservizio verificatosi.

Le inadempienze sopra descritte non precludono alla Fondazione il diritto di sanzionare eventuali casi non espressamente contemplati ma comunque rilevanti rispetto alla corretta erogazione del servizio.

La Fondazione si riserva altresì di applicare multipli delle sanzioni previste in caso di recidiva specifica nelle inadempienze previste. Le penali applicate non potranno comunque superare il 10% del valore complessivo del contratto.

L'applicazione delle penali sarà preceduta da regolare e tempestiva contestazione (entro il giorno successivo all'evento) dell'inadempienza rispetto alla quale la ditta Aggiudicataria avrà facoltà di presentare le proprie contestazioni entro e non oltre sette giorni naturali e consecutivi decorrenti dal ricevimento della contestazione.

La Fondazione valutate le osservazioni formulate dalla aggiudicataria, decide in merito all'applicazione delle penali.

Nel caso l'Aggiudicatario abbandonasse o sospendesse o interrompesse per qualsiasi motivo il servizio, o non fosse in grado di eseguire le prestazioni richieste "a regola d'arte" secondo le modalità indicate nel presente Capitolato Speciale, la Fondazione avrà diritto, previa contestazione delle infrazioni e diffida ad adempiere, di provvedere direttamente all'esecuzione del servizio o delle prestazioni non rese o rifiutate, nei modi giudicati più opportuni, anche rivolgendosi ad altre imprese di loro fiducia, a libero mercato.

Per ottenere il pagamento delle penali, il rimborso degli oneri sostenuti, nonché la rifusione dei danni, la Fondazione si rivarrà mediante trattenuta sui crediti della ditta Aggiudicataria.

Quanto sopra fatto salva ogni altra azione che la Fondazione riterrà opportuno intraprendere ai fini dell'accertamento e risarcimento di eventuali danni derivanti dai suddetti inadempimenti.

Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili all'Aggiudicatario non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali allo stesso applicate a qualsiasi titolo, nonché quello dei danni dalla stessa arrecati alla Fondazione per qualsiasi motivo, la Fondazione stessa si rivarrà sul deposito cauzionale definitivo.

I primi dodici mesi di attività sono esenti dall'applicazione delle penali di regime e saranno utilizzati per la taratura dei limiti degli indicatori di servizio, che potranno quindi subire delle variazioni in modo concordato tra le Parti.

### **Penali relative al rispetto degli SLA per i servizi offerti**

Per quanto concerne i servizi l'Ente si riserva, in caso di mancato rispetto dei livelli di servizio minimi, di applicare le penali calcolate come indicato nei paragrafi seguenti.

Per "Tempo di intervento" si intende il tempo intercorso dall'apertura della chiamata fino alla risoluzione definitiva o temporanea dello stesso, compresi la sua presa in carico e la prima analisi del problema (o malfunzionamento) da parte del Fornitore. Per "Tempo di ripristino" si intende il tempo massimo concesso/concordato per l'evento per la eventuale risoluzione definitiva dello stesso. Se il problema non viene risolto nei tempi stabiliti/concordati saranno applicate le penali riportate nella seguente tabella, in accordo alle seguenti precisazioni:

<b>Grado di urgenza</b>	<b>Tempo di intervento</b>	<b>Penalità per ogni ora oltre il tempo di intervento</b>	<b>Tempo di ripristino concordato</b>	<b>Penalità per ogni giorno oltre il tempo di ripristino concordato</b>
<b>Critico</b> (problema bloccante): più utenti non sono in grado di svolgere l'attività con i sistemi previsti	½ ora	1.000€	Da concordare in funzione della tipologia e dell'importanza della funzione	5.000€
<b>Alto</b> (problema bloccante): un utente non è in grado di svolgere l'attività con i sistemi previsti	½ ora	500€		2.500€
<b>Medio</b> (problema non	2 ore	100€		1.000€

bloccante): l'utente è in grado di svolgere l'attività ma in modo degradato			
<b>Basso</b> (problema non bloccante): l'utente è in grado di svolgere l'attività senza avvertire in modo significativo il degrado	4 ore	50€	500€

I primi dodici mesi di attività conteggiati a partire dal collaudo delle tecnologie, sono esenti dall'applicazione delle penali di regime e saranno utilizzati per la taratura dei limiti degli indicatori di servizio, che potranno quindi subire delle variazioni in modo concordato tra le Parti.

**Articolo 11: RESPONSABILITA' A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA DERIVANTI DALL'ESECUZIONE DEL SERVIZIO**

L'impresa aggiudicataria è tenuta ad adottare, nel corso della gestione dei servizi/forniture, tutti gli accorgimenti e le cautele necessarie per garantire l'incolumità delle persone addette al servizio e dei terzi, nonché per evitare danni alle strutture ed ai luoghi utilizzati.

L'esecuzione delle attività oggetto del presente disciplinare e il regolare adempimento di tutte le prescrizioni contrattuali saranno periodicamente controllati e verificati.

La ditta aggiudicataria si assume ogni responsabilità penale e civile nell'esecuzione dei servizi affidati, ivi compresi le perdite e gli eventuali danni alle persone e alle cose, restando a suo completo ed esclusivo carico qualsiasi risarcimento, senza diritto a rivalsa o compenso da parte della Fondazione per qualunque pretesa, azione, domanda o altro che possa derivargli da terzi o per eventuali infortuni o danni che si dovessero verificare per fatti derivanti dall'inosservanza degli obblighi suddetti o comunque in conseguenza diretta o indiretta dell'appalto.

Il soggetto aggiudicatario, di conseguenza, esonererà la Fondazione da dette responsabilità, impegnandosi a tenere indenne l'Ente da qualsiasi richiesta dovesse essere presentata allo stesso.

Ferme restando le assicurazioni obbligatorie per legge (contro gli infortuni sul lavoro, malattie professionali, ecc) a favore degli eventuali dipendenti impiegati nell'esecuzione del servizio in esame, di cui si richiede adeguata e formale prova, l'Affidatario dovrà stipulare apposita polizza di assicurazione, con primaria Compagnia operante sul mercato assicurativo di riferimento, per responsabilità civile verso terzi, ivi compresi gli eventuali danni di qualsiasi natura cagionati all'Ente, per l'intera durata del contratto a garanzia dei rischi connessi all'appalto oggetto del presente affidamento.

Inoltre si richiede che la ditta Aggiudicataria stipuli, a copertura delle proprie eventuali responsabilità, una propria e specifica assicurazione che copra le eventuali richieste di danno da parte dei pazienti.

La Fondazione si riserva il diritto di visionare, a semplice richiesta delle stesse, preventivamente la copia integrale della polizza e accettare le condizioni contrattuali in essa contenute, ed in particolare il massimale per sinistro della garanzia RCT, che in ogni caso non dovrà essere inferiore **ad €3.500.000,00** (l'Ente si riserva di valutare l'eventuale massimale aggregato annuo).

La polizza di RC professionale dovrà avere apposita precisazione in merito alla operatività per gli eventuali danni arrecati a terzi, compresa la Fondazione appaltante, in conseguenza di errori / malfunzionamenti nella gestione del servizio in esame.

Eventuali scoperti e franchigie dovranno essere integralmente risarciti.

Resta comunque ferma la totale responsabilità della ditta appaltatrice riguardo il risarcimento di eventuali maggiori danni eccedenti i massimali di garanzia ovvero esclusi dalle condizioni contrattuali di polizza.

La sottoscrizione della polizza potrà essere sostituita da apposita dichiarazione della Compagnia presso cui il soggetto aggiudicatario è già assicurato per la responsabilità civile, da cui risulti che la polizza in corso copre i rischi per i danni a terzi conseguenti alla stipula del contratto per i massimali sopra indicati e nella quale si espliciti che la polizza in questione copre anche la fornitura in esame alle condizioni sopra citate.

Tutta la documentazione sopra citata dovrà essere obbligatoriamente fornita in lingua italiana.

Nessun ulteriore onere potrà dunque derivare a carico della Fondazione, oltre al pagamento del corrispettivo contrattuale.

Copia della polizza assicurativa dovrà essere presentata dall'Aggiudicatario prima della stipula del contratto.

E' fatto obbligo all'Aggiudicatario, al fine di garantire la sicurezza sui luoghi di lavoro, di attenersi alle disposizioni contenute nel D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

In particolare, l'impresa entro 60 giorni dall'inizio del servizio, deve redigere la relazione sulla valutazione dei rischi per la sicurezza sui luoghi di lavoro.

Il documento deve essere trasmesso al Servizio Prevenzione e Protezione della Fondazione che si riserva di formulare ulteriori prescrizioni ai quali l'impresa dovrà adeguarsi entro un termine massimo di 90 giorni dall'inizio dell'attività.

Inoltre è fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria di dotare i propri dipendenti impiegati nel servizio in questione di idonei dispositivi di protezione individuale (D.P.I.) necessari all'espletamento del lavoro in sicurezza.

L'aggiudicataria deve predisporre e far affiggere a proprie spese cartelli che illustrino le norme principali di prevenzione e antinfortunistica all'interno dei locali a qualsiasi uso adibiti secondo quanto previsto dalle normative vigenti.

La ditta dovrà attestare che il personale impiegato per l'esecuzione del servizio è stato adeguatamente formato in merito ai rischi derivanti dall'espletamento dell'attività lavorativa.

L'aggiudicataria, entro trenta giorni dall'inizio del servizio deve predisporre un piano di allontanamento repentino dai centri di pericolo nell'eventualità di incidenti quali terremoti, incendi, attentati interni ed esterni ed allagamenti.

Tale piano di evacuazione dovrà tenere conto ed essere coordinato con il Piano di evacuazione approvato dalla Fondazione che sarà fornito alla Ditta aggiudicataria.

A tal fine la Ditta dovrà effettuare una mappatura dei locali con un piano di fuga prestabilito e verificato, nel massimo della sicurezza dal luogo dell'incidente, certificando gli avvenuti addestramenti; copia di tale documento deve essere tempestivamente trasmesso alla Fondazione.

Durante la fase di avvio del servizio i rispettivi referenti dei Servizi di Prevenzione e Protezione della Fondazione e dell'Aggiudicatario si scambieranno ogni informazione utile relativa allo svolgimento delle analisi dei rischi in ottemperanza alla vigente legislazione in tema di sicurezza sui luoghi di lavoro, provvedendo eventualmente a realizzare, ciascuno per quanto di propria competenza, quanto necessario a garantire le adeguate condizioni di sicurezza.

## **Articolo 12: RISOLUZIONE DEL CONTRATTO E FACOLTA' DI RECESSO**

La Fondazione potrà procedere di diritto (*ipso iure*) ex Articolo 1456 C.C. alla risoluzione del contratto ed assicurare direttamente la continuità del servizio nei seguenti casi:

- ✓ interruzione del servizio;
- ✓ reiterate e gravi inosservanze delle norme di legge e di regolamento in materia di igiene e sanità;
- ✓ gravi violazioni delle clausole contrattuali, tali da compromettere la regolarità del servizio o la riservatezza e la protezione dei dati;
- ✓ cessione totale o parziale del contratto senza l'autorizzazione preventiva della Fondazione.

In caso di risoluzione del contratto, la Fondazione sarà comunque tenuta a corrispondere all'Aggiudicatario la residua quota di ammortamento degli investimenti, valutata in contraddittorio tra le parti eventualmente anche attraverso arbitrato tecnico.

La risoluzione di diritto del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale e il risarcimento dei maggiori danni subiti dalla Fondazione.

Ai sensi della L. 13 agosto 2010, n. 136 "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia" il contratto si intenderà inoltre risolto in tutti i casi in cui le transazioni relative al presente appalto vengano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste italiane Spa come previsto nella suddetta legge o comunque in tutti i casi di violazione di norme emanate successivamente in materia.

**Con riferimento alla facoltà unilaterale di recesso da parte della Fondazione si rinvia al paragrafo "Impostazione della Gara – RECESSO" a pag. 10 del presente capitolato.**

### **Articolo 13: FALLIMENTO, LIQUIDAZIONE, PROCEDURE CONCORSUALI**

In caso di scioglimento o di liquidazione dell'Aggiudicatario, la Fondazione, a proprio insindacabile giudizio, avrà diritto di pretendere tanto la risoluzione del contratto, da parte della ditta in liquidazione, quanto la continuazione dello stesso da parte della ditta subentrante.

In caso di fallimento o di ammissione a procedure concorsuali in genere, il contratto si riterrà rescisso di pieno diritto a datare dal giorno della dichiarazione di fallimento o di ammissione alle procedure concorsuali, fatto salvo il diritto della Fondazione di rivalersi sulla cauzione e sui crediti maturati per il risarcimento delle eventuali maggiori spese conseguenti alla cessione della fornitura.

In ogni caso la Fondazione si riserva l'applicazione delle disposizioni contenute nell'Articolo 37 -commi 18 e 19 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i.

### **Articolo 14: SUBAPPALTO**

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità prescritte dall'articolo 118 del D. Lgs. 163/2006 e s.m.i.

La ditta concorrente dovrà specificare, in sede d'offerta, le parti del servizio che intende eventualmente subappaltare.

La quota del subappalto non dovrà superare il 30% dell'intero importo contrattuale.

L'Aggiudicatario non potrà subappaltare a terzi nessuna parte dei servizi senza esplicita autorizzazione scritta da parte della Fondazione rilasciata previa trasmissione da parte dell'Aggiudicatario di tutta la documentazione richiesta.

In ogni caso, l'Aggiudicatario non rimane, in alcun modo, sollevato dai suoi obblighi contrattuali nei confronti della Fondazione.

La Fondazione non corrisponderà direttamente al subappaltatore l'importo dovuto per le prestazioni effettuate.

I pagamenti riferiti ai subappalti saranno effettuati in ogni caso alla Ditta aggiudicataria che dovrà trasmettere alla Fondazione, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti dalla stessa aggiudicataria corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle eventuali ritenute di garanzia effettuate.

#### **Articolo 15: OBBLIGHI PARTICOLARI A CARICO DELL'APPALTATORE E DELLA FONDAZIONE**

L'Aggiudicatario dei servizi dovrà destinare, all'espletamento degli stessi, operatori in possesso, relativamente ai singoli comparti ed alle diverse professionalità, di adeguati requisiti professionali.

L'Aggiudicatario, all'atto della consegna del servizio, dovrà comunicare l'elenco nominativo del personale impiegato per le attività di conduzione del contratto.

Tale personale verrà dotato di apposito documento di identificazione interno della Fondazione che gli consentirà l'accesso ai locali funzionali all'esecuzione del contratto.

L'Aggiudicatario è responsabile della condotta dei propri dipendenti e di ogni danno o molestia che ne potessero derivare, ai sensi dell'Articolo 2049 del Codice Civile.

Entro il primo trimestre dalla data di sottoscrizione del contratto, l'Aggiudicatario dovrà nominare il Responsabile del servizio che diventerà, a tutti gli effetti, l'interlocutore unico del referente incaricato dalla Fondazione per la gestione dei rapporti contrattuali.

Per gli eventuali locali necessari allo svolgimento del Servizio, ed allocati all'interno del Presidio, sono a carico della Fondazione la pulizia di tali locali e spazi e la fornitura di tutte le utenze necessarie (ad esempio: energia elettrica, riscaldamento, aria compressa, acqua e qualunque altro servomezzo eventualmente necessario).

Si precisa che, qualora nell'arco della vigenza contrattuale si verificasse il trasferimento della Fondazione presso la Città della Salute, il Fornitore dovrà provvedere a proprie spese al trasferimento del sistema proposto ed alla sua messa in esercizio.

#### **Articolo 16: CUSTODIA, RISERVATEZZA E PROPRIETÀ DEGLI ARCHIVI**

L'Aggiudicatario dovrà garantire la riservatezza e l'integrità dei dati acquisiti e gestiti, sia in formato elettronico che con altro tipo di supporto.

Inoltre il trattamento dei dati personali e sensibili connesso al servizio di che trattasi, dovrà essere garantito, da entrambe le Parti, nel pieno e completo rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali e secondo le specifiche descritte all'art. 2 – lett. b).

In particolare la Fondazione riconosce l'esclusività e la segretezza tecnico/industriale e commerciale sulle tecnologie, sulle modalità operative, sulle soluzioni progettuali, sui sistemi informativi/informatici offerti, impiegati e comunque riconducibili alla Ditta aggiudicataria, e per questo si impegnano a garantirne il riserbo, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di tutela della proprietà intellettuale e industriale, per tutta la durata contrattuale.

#### **Articolo 17: CONTROVERSIE E CLAUSOLA RISOLUTIVA**

Insorgendo controversie, l'Aggiudicatario non potrà sospendere il servizio né rifiutarsi di eseguire le disposizioni che la Fondazione darà a mezzo dei propri uffici.

In caso di inadempimento la Fondazione invierà richiamo scritto motivato mediante lettera raccomandata

A/R; nel caso di inadempimento reiterato (tre richiami scritti) o di grave inadempienza che si ripercuota sulla regolarità del servizio, la Fondazione ha la facoltà di procedere alla risoluzione del rapporto ai sensi dell'Articolo 1456 c.c. con ogni conseguente danno e spesa, a carico dell'Aggiudicatario.

### **Articolo 18: FORZA MAGGIORE**

Le Parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto sia dovuta a forza maggiore.

Con l'espressione "forza maggiore" si fa riferimento, a titolo indicativo, a guerre, insurrezioni, disordini, catastrofi, epidemie e, in genere, a qualunque altro evento inevitabile ed imprevedibile anche mediante l'uso dell'ordinaria diligenza.

Verificatosi un caso di forza maggiore che impedisca ad una Parte l'esatta e puntuale osservanza degli obblighi contrattuali, la stessa è tenuta a darne tempestiva comunicazione all'altro Contraente indicando anche il tempo prevedibile di impedimento.

La Parte che non ha potuto adempiere per causa di forza maggiore ha diritto ad una proroga dei termini in misura pari alla durata dell'evento impeditivo.

Tuttavia, qualora la causa di forza maggiore duri più di 30 giorni continuativamente, ciascuna Parte, con preavviso di 10 giorni, avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

### **Articolo 19: DISPOSIZIONI FINALI E DI RINVIO**

Per la partecipazione alla presente gara d'appalto, sono ammesse offerte presentate da raggruppamenti temporanei d'impresa tra ditte, nel rispetto dell'articolo 34 e 37 del D. Lgs. N. 163/2006 e s.m.i.

Le attività previste costituiscono un servizio unico e non verranno prese in considerazione offerte parziali o divisioni in lotti.

La Fondazione si riserva la facoltà di sospendere la gara e/o di non aggiudicare la fornitura sia nel caso venga meno l'interesse pubblico all'effettuazione della stessa, sia nel caso nessuna delle offerte sia ritenuta idonea rispetto alle proprie esigenze, sia quando i prezzi offerti non siano ritenuti congrui ai sensi della vigente normativa, o comunque non convenienti; in tal caso le ditte concorrenti non potranno pretendere alcun compenso o rimborso spese, ecc..., fatto salvo la restituzione della cauzione provvisoria.

La gara potrà essere aggiudicata anche in caso di un solo progetto/offerta purché conveniente e idoneo.

Per quanto non espressamente previsto dal presente capitolato speciale si applicano le norme di cui ai RR.DD. (Regi Decreti) 18/11/1923 n° 2240 e 23/05/1924 n° 827 e successive integrazioni e modificazioni, sulla contabilità generale dello Stato al D.Lgs. 12.04.2006 n. 163 e s.m.i., al D.P.R. n. 207/2010, al D.L. 07.05.2012 n. 52 convertito con modificazioni nella Legge 06.07.2012 n. 94 e al D.L. 06.07.2012 n. 95 convertito con modificazioni nella Legge 07.08.2012 n. 135 e da tutte le altre norme comunitarie, statali e regionali che comunque abbiano attinenza con l'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate nel corso dell'esecuzione del contratto.

### **Articolo 20: STIPULAZIONE DEL CONTRATTO**

La Fondazione provvederà alle verifiche post-aggiudicazione e provvederà a stipulare apposito contratto con le modalità previste dall'art. 11 del D.Lgs. n. 163/2006. La stipulazione è in ogni caso subordinata all'esito degli accertamenti previsti dalla normativa antimafia.

A seguito del provvedimento di aggiudicazione, e prima della stipula del contratto di cui sopra, la ditta risultata aggiudicataria dovrà presentare:

- deposito cauzionale con le modalità di cui al presente disciplinare;
- polizza di Responsabilità Civile con le modalità di cui al Capitolato Tecnico.
- modello GAP.

Qualora fossero evidenziate interferenze, il contratto sarà integrato dal Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI) indicante le misure adottate per eliminare le interferenze, così come previsto dall'art. 26 c. 3 D.Lgs 81/2008.

I rapporti contrattuali dovranno conformarsi, a pena di nullità, alle disposizioni relative agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010 e s.m.i..

#### **Articolo 21: SPESE CONTRATTUALI E REGISTRAZIONE**

Le spese contrattuali di copia, bollo e registrazione nonché le spese di esecuzione del contratto ed ogni altro eventuale onere tributario ad eccezione dell'IVA sono a totale carico dell'aggiudicatario.

Il contratto è soggetto a registrazione in termine fisso ai sensi del combinato disposto dell'art. 21 co. 2 e dell'art. 27 del D.P.r. n. 131/1986 (Risoluzione Agenzia delle Entrate n. 91 del 16/07/2004).

#### **Articolo 22: CAUZIONE DEFINITIVA**

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito dall'Ente in base all'importo netto di aggiudicazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà versare una garanzia fideiussoria pari al 10% dell'importo contrattuale al netto di IVA per il novennio, secondo quanto previsto dall'art. 113 del D. Lgs. 163/2006. Tale cauzione dovrà avere durata fino alla avvenuta regolare esecuzione della fornitura, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 1667 del Codice Civile.

La Ditta aggiudicataria, in possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme della serie UNI CEI ISO 9000, rilasciata da Organismi Accreditati ai sensi delle norme UNI CEI EN 45000, potrà presentare una garanzia d'importo ridotto del 50% qualora produca contestualmente copia della certificazione suddetta e specifica dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 di conformità all'originale.

Il deposito cauzionale potrà essere costituito mediante fidejussione bancaria o polizza assicurativa rilasciata da impresa di assicurazione regolarmente autorizzata all'esercizio del ramo cauzioni.

La fideiussione bancaria o polizza assicurativa dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957 comma 2 del Codice Civile e la sua operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La cauzione costituisce garanzia a copertura degli oneri per il mancato o inesatto adempimento degli obblighi derivanti dal contratto.

La mancata costituzione della cauzione definitiva determinerà la revoca dell'aggiudicazione e l'acquisizione della cauzione provvisoria da parte della Fondazione che aggiudicherà l'appalto al concorrente che segue in graduatoria.

Il deposito cauzionale resterà vincolato fino a sei mesi dopo il termine del rapporto contrattuale e sarà restituito alla Ditta aggiudicataria previo accertamento che la stessa abbia adempiuto per intero alle condizioni contrattuali e siano state definite le eventuali controversie.

#### **Articolo 23: TRATTAMENTO DATI E INFORMATIVA EX ART. 13 – D.LGS. 196/2003 (Codice in materia di protezione dati personali)**

La Fondazione, in qualità di Titolare del trattamento (di seguito "Titolare"), informa che i dati personali dei collaboratori che operano per conto delle imprese partecipanti, di cui verrà a conoscenza, saranno trattati nel

pieno rispetto del Codice in materia di protezione dei dati personali, e con le modalità in esso previste. Gli interessati potranno rivolgersi in qualsiasi momento al Direttore della s.c. Provveditorato della Fondazione, in qualità di responsabile del trattamento, per l'esercizio dei diritti riconosciuti dall'art. 7 del d.lgs. 196/2003.

L'acquisizione dei dati richiesti é indispensabile per partecipare alla presente procedura e per instaurare il successivo rapporto contrattuale tra la ditta aggiudicataria e la Fondazione. I dati delle imprese partecipanti verranno gestiti e conservati in formato elettronico e cartaceo, esclusivamente per le operazioni necessarie ad assolvere obblighi e scopi inerenti le attività previste dalla presente procedura e dalla normativa vigente.

Restano salve le disposizioni sull'accesso ai documenti amministrativi previste dalla L. 241/1990.

#### **Articolo 24: RESPONSABILITÀ INERENTE AL RILASCIO DI DICHIARAZIONI**

La sottoscrizione delle dichiarazioni a firma dei legali rappresentanti dell'impresa, non è soggetta ad autenticazione, purché venga allegata copia fotostatica di un documento di riconoscimento in corso di validità del firmatario, ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 445/2000.

Si rammenta la responsabilità penale cui si incorre in caso di dichiarazioni mendaci. La Fondazione effettuerà, ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 445/2000, idonei controlli sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive. Qualora dai predetti controlli emergesse la non veridicità del contenuto delle stesse, il dichiarante decadrà dai benefici eventualmente conseguiti dal provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera e si procederà alla conseguente denuncia penale.

#### **Articolo 25: CODICE ETICO DEGLI APPALTI E CODICE ETICO COMPORTAMENTALE**

Le ditte partecipanti alla presente procedura e la ditta aggiudicataria si impegnano a rispettare tutte le prescrizioni e gli obblighi di cui al Codice Etico degli appalti regionali approvato con DGR del 4 maggio 2011 (pubblicata sul B.U.R.L. Serie Ordinaria n. 19 del 9 maggio 2011) allegato al presente capitolato.

A seguito dell'emanazione del D.L. n.70/2011 il suddetto Codice Etico non si applica nella parte in cui prevede l'esclusione dalla procedura dell'operatore economico (art. 2 e art.5 c.1 lett.a) primo periodo del Codice).

L'impresa contraente si impegna a rispettare, durante la vigenza contrattuale, i principi fondamentali del Codice Etico adottato dalla Fondazione nonché le disposizioni del D.Lgs. n. 231/2001 e ad operare in linea con essi.

Il Codice Etico è visionabile sul sito internet [www.istitutotumori.mi.it](http://www.istitutotumori.mi.it)

#### **Articolo 26: INFORMAZIONI E CHIARIMENTI**

Per qualsiasi chiarimento circa le modalità di esecuzione di quanto richiesto o per eventuali delucidazioni l'Impresa dovrà inoltrare i quesiti in forma scritta alla Segreteria Contratti e gare d'appalto (e-mail: [segreteria.contrattiegare@istitutotumori.mi.it](mailto:segreteria.contrattiegare@istitutotumori.mi.it)).

I quesiti tecnici e amministrativi potranno essere presentati non oltre 10 giorni lavorativi antecedenti alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte.

Le risposte ai quesiti più significativi verranno pubblicate sul sito internet della Fondazione, unitamente ad eventuali precisazioni sulla documentazione di gara.

In considerazione di quanto sopra, si invitano le imprese a voler consultare periodicamente il sito della Fondazione.

La data della prima seduta pubblica di apertura della documentazione amministrativa verrà comunicata alle imprese concorrenti mediante pubblicazione sul profilo del committente e a mezzo fax almeno tre giorni prima della seduta stessa.

**Articolo 27: DISPOSIZIONI PARTICOLARI**

L'Impresa affidataria ha l'obbligo di comunicare ad ogni singola Fondazione ogni variazione della propria ragione sociale o trasformazione della medesima, nonché ogni mutamento inerente l'amministrazione e/o la rappresentanza della stessa, fermo restando la facoltà della Fondazione di risolvere, in tale ipotesi, il contratto.

Per i pagamenti la Fondazione si impegna all'osservanza delle disposizioni previste dall'art.3, della L. n. 136 del 13/8/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari.

Responsabile Unico del Procedimento – dott.ssa Gabriella Saibene, Direttore s.c. Farmacia

**Articolo 28: COMPETENZA IN ORDINE ALLE CONTROVERSIE.**

Qualsiasi controversia derivante dalla interpretazione o dalla applicazione del presente contratto sarà sottoposta in via esclusiva al Foro di Milano.  
Viene in ogni caso esclusa la competenza arbitrale.

\*\*\*\*\*

Il presente capitolato speciale d'appalto si compone di n° 28 articoli e n. 5 allegati dalla lettera A alla lettera E.

**Allegato A: DATI DI RIFERIMENTO**

Allegato A1: Macro Impostazione Organizzativa.

Allegato A2: Riepilogo Volumi di Attività 2011

Allegato A3: Consumi 2011

Allegato A3.1: Farmaci

Allegato A3.2: Dispositivi Medici

**Allegato B: SISTEMA INFORMATIVO/INFORMATICO:** situazione attuale del Sistema Informativo/Informatico della Fondazione

**Allegato C: CARATTERISTICHE DEI SERVIZI RICHIESTI ED INDIRIZZI PER LA REDAZIONE DEL PROGETTO TECNICO.**

Allegato C1: Premessa

Allegato C2: Servizi Richiesti

Allegato C3: Fornitura

Allegato C4: L' Appalto Non Comprende

Allegato C5: Prescrizioni Tecniche ICT

Allegato C6: Tempistiche

**Allegato D: INDICATORI DI CONTROLLO**

Allegato D1: Indicatori di verifica dei Benefici Attesi (metodologia di calcolo)

Allegato D2: Indicatori di Verifica delle attività della Fondazione

Allegato D3: Indicatori di verifica delle attività della ditta aggiudicataria e di avanzamento del Progetto.

Allegato D4: Valorizzazione Economica.

**Allegato E: METODOLOGIA DI CALCOLO DEL CANONE VARIABILE**

**Allegato A: DATI DI RIFERIMENTO**

Allegato A1: Macro Impostazione Organizzativa.

Allegato A2: Riepilogo Volumi di Attività 2011 e 5 Mesi 2012

Allegato A3: Consumi 2011

Allegato A3.1: Farmaci

Allegato A3.2: Dispositivi Medici

## **Allegato A1: Macro Impostazione Organizzativa.** **Si rimanda anche al sito web.**

### **Informazioni generali**

La presente sezione fornisce informazioni generali e di dettaglio su organizzazione e caratteristiche della Fondazione.

Vengono messe in evidenza soprattutto le strutture di governo come il Consiglio di Amministrazione o di rilevanza strategica come il Comitato Etico Indipendente o il Comitato etico per la sperimentazione sugli animali.

La presente sezione fornisce informazioni sulle **Direzioni** dell'Istituto, sui Dipartimenti che lo compongono e le Strutture, semplici o complesse, ad essi afferenti.

Vengono pertanto pubblicate informazioni sulla Direzione Generale, sulla Direzione Scientifica e sulla Direzione Sanitaria.

Viene illustrata anche la strutturazione dei **Dipartimenti clinici** di Patologia Diagnostica e Laboratorio, di Diagnostica per Immagini e Radioterapia, di Medicina, di Medicina Predittiva e per la prevenzione, di Chirurgia, di Oncologia Sperimentale e Medicina Molecolare e di Anestesia, Rianimazione e Terapia del Dolore e Cure Palliative.

Vengono presentati anche i **Dipartimenti** non clinici, quali il Dipartimento Risorse Umane e Finanziarie e il Dipartimento Legale e Logistica

- Piramide della popolazione, ospedaliera e ambulatoriale
- Provenienza geografica dei pazienti ricoverati
- Provenienza geografica dei pazienti ambulatoriali
- Numero dei pazienti ricoverati per anno
- Permanenza media dei pazienti ricoverati
- Peso medio e Case Mix Index dei pazienti ricoverati
- Tabella di ammissione ospedaliera
- Tabella del Peso medio e Case Mix Index dei pazienti ricoverati
- Distribuzione interventi chirurgici per sede anatomica
- Numero di Trattamenti Chemioterapici per anno
- Numero di Visite ambulatoriali
- Diagnostica per Immagini e Radioterapia
- Distribuzione dei trattamenti radioterapici per tipologia tumorale
- Anestesia, Rianimazione e Terapia del Dolore e Cure Palliative
- Patologia Diagnostica e Laboratorio
- SIMT e Medicina di Laboratorio 1
- Endoscopia

### Allegato A2: Riepilogo Volumi di Attività 2011 e 5 Mesi 2012

#### Ricoveri Stratificati per regime di erogazione - Ricovero ordinario e DH - primo trimestre 2012

Regime di ricovero	N° ricoveri	% ricoveri
Ricovero ordinario	3.199	59%
Ricovero DH	2.231	41%
Totale	5.430	

#### Ricoveri Stratificati per regime di erogazione e per provenienza regionale - Ricovero ordinario e DH - primo trimestre 2012

Regione	Ricovero ordinario	% Ricovero ordinario	Ricovero DH	% DH	totale ricoveri	% totale ricoveri
intraregione	2.118	66%	1.717	77%	3.835	71%
fuori regione	1.081	34%	514	23%	1.595	29%
Totale	3.199		2.231		5.430	

#### Ricoveri Stratificati per tipologia di ricovero e regime di erogazione - Ricovero ordinario e DH - primo trimestre 2012

Tipo ricovero	Ricovero chirurgico	% Ricovero chirurgico	Ricovero medico	% Ricovero medico
Ricovero ordinario	1.538	58%	1.661	59%
DH	1.092	42%	1.139	41%
	2.630		2.800	

#### Ricoveri Stratificati per regime di erogazione - Ricovero ordinario e DH - Anno di esercizio 2011

Regime di ricovero	N° ricoveri	% ricoveri
Ricovero ordinario	13.630	62%
Ricovero DH	8.464	38%
Totale	22.094	

#### Ricoveri Stratificati per regime di erogazione e per provenienza regionale - Ricovero ordinario e DH - Anno di esercizio 2011

Regione	Ricovero ordinario	% Ricovero ordinario	Ricovero DH	% DH	totale ricoveri	% totale ricoveri
intraregione	8.710	64%	6.547	77%	15.257	69%
fuori regione	4.920	36%	1.917	23%	6.837	31%
Totale	13.630		8.464		22.094	

#### Ricoveri Stratificati per tipologia di ricovero e regime di erogazione - Ricovero ordinario e DH - Anno di esercizio 2011

Tipo ricovero	Ricovero chirurgico	% Ricovero chirurgico	Ricovero medico	% Ricovero medico
---------------	---------------------	-----------------------	-----------------	-------------------

Ricovero orinario	6.705	63%	6.925	61%
DH	3.946	37%	4.518	39%
	10.651		11.443	

<b>Prestazioni ambulatoriali - gennaio - maggio 2012</b>				
Regione		Extraregione		Totale
Numero	%	Numero	%	
411.583	82%	92.349	18%	503.932
<b>Prestazioni ambulatoriali - anno 2011</b>				
Regione		Extraregione		Totale
Numero	%	Numero	%	
901.206	81%	206.341	19%	1.107.547

## POSTI LETTO

U.O.	Strutture complesse/ semplici	Macroattività	PL Accreditati	
<b>Dipartimento di Oncologia Medica</b>				
Day Hospital e Terapia ambulatoriale oncologica	Day Hospital e Terapia ambulatoriale oncologica	Day Hospital	23	
Medicina Oncologica 1 (ex OM1 e OM2)	Medicina Oncologica 1	Reparto di degenza 1	14 ex OM1 e 14 ex OM2	
Medicina Oncologica 2 (ex OM3)	Medicina Oncologica 2		14 ex OM3	
	Oncologia Medica dei tumori mesenchimali dell'adulto	Reparto di degenza 1		
	Oncologia medica tumori testa-collo			
Cardiologia e Fisiopatologia respiratoria	Cardiologia	Ambulatori		
	Fisopatologia respiratoria			
Psicologia Clinica	Psicologia Clinica	Ambulatori		
			<b>Totali ordinari</b>	<b>42</b>
			<b>Totali dh</b>	<b>23</b>
			<b>Totali ord+dh</b>	<b>65</b>
Ematologia	Ematologia	Reparto di degenza 1	12	
Pediatria Oncologica	Pediatria Oncologica	Reparto di degenza 1- di cui 1 pl di chirurgia oncologica pediatrica	19	
		Reparto di degenza 2 - trapianto di midollo osseo	4	
		Day Hospital	5	
Immunoematologia e Medicina trasfusionale (SIMT)	Immunoematologia e Medicina trasfusionale (SIMT)	SMeL 325 con punto prelievi accreditato con le specialità di Ematologia e Coagulazione, Biochimica, Microbiologia e Virologia, Immunoematologia		

U.O.	Strutture complesse/ semplici	Macroattività	PL Accreditati
		Unità fisse di raccolta fisse – Raccolta di sangue intero e attività di aferesi (in via di accreditamento)	
		<b>Totali ordinari</b>	<b>35</b>
		<b>Totali dh</b>	<b>5</b>
		<b>Totali ord+dh</b>	<b>40</b>
<b>Dipartimento di Chirurgia</b>			
Day Surgery	Day Surgery	Day Surgery	10
Epato-gastro-pancreatica e trapianto di fegato	Epato-gastro-pancreatica	Degenza	24
	Trapianto di fegato	Degenza	
Colon retto	Colon retto	Degenza	26
Senologia	Senologia	Degenza	28
Melanomi e Sarcomi	Melanomi e Sarcomi	Degenza	24
Endoscopia	Endoscopia	Degenza	6
		Day Hospital	6
Ginecologia	Ginecologia	Degenza	21
		Day Hospital	ord
Toracica	Toracica	Degenza	42
Plastica	Plastica	Degenza - di cui 4 pl di Osservazione Urgente e non differibile	18
		Day Surgery - Laser Terapia	
ORL	ORL	Degenza	30
	Maxillo Facciale	Degenza - di cui 6 pl dedicati all'OM3 Testa e Collo	30
Urologia	Urologia	Degenza	26
		<b>Totali ordinari</b>	<b>275</b>
		<b>Totali dh</b>	<b>16</b>
		<b>Totali ord+dh</b>	<b>291</b>
Radiologia 3	Radiologia 3	Day Hospital	1
Radioterapia 2	Radioterapia 2	Degenza	12
Medicina Nucleare	Terapia Metabolica	Degenza	6
		<b>Totali ordinari</b>	<b>18</b>
		<b>Totali dh</b>	<b>1</b>
		<b>Totali ord+dh</b>	<b>19</b>
Terapia intensiva	UTI	UTI	6
	Nutrizione Clinica	UTI -Terapia Nutrizionale	
Cure Palliative	Hospice	Degenza -Hospice	10
	TRP riabilitazione	Degenza - TRP	10
	Terapia del dolore e riabilitazione	Day Hospital 1 - TRP	Day Hospital 2 - Cure di Supporto al Paziente Oncologico
		<b>Totali ordinari</b>	<b>26</b>
		<b>Totali dh</b>	<b>9</b>
		<b>Totali ord+dh</b>	<b>35</b>
<b>Direzione Medica</b>			
Reparto solventi	Reparto solventi	Degenza - di cui 1 pl c/o la	32

<b>U.O.</b>	<b>Strutture complesse/ semplici</b>	<b>Macroattività</b>	<b>PL Accreditati</b>
		U.O. Pediatria	
		<b>Totali ordinari</b>	<b>32</b>
		<b>Totali dh</b>	
		<b>Totali ord+dh</b>	<b>32</b>

<b>Totali complessivi ordinari</b>	<b>428</b>
<b>Totali complessivi dh</b>	<b>54</b>
<b>Totali complessivi ord+dh</b>	<b>482</b>

## **Allegato A3: Consumi 2011**

### **Allegato A3.1: Farmaci**

Progetto dose unitaria

- Farmaci

Per la trasformazione in UP si sono presi in considerazione i farmaci ricompresi nel prontuario terapeutico ospedaliero (pto) utilizzati nell'anno 2011 in modo continuativo.

Stimati n. unità 375.000 valore € 12.500.000

Sono stati esclusi i seguenti prodotti

- Da conservare a temperatura controllata
- Con volumi superiori ai 100 ml
- Stupefacenti (appartenenti alle tabelle I e II normativa vigente sugli stupefacenti)
- Radio farmaci
- Di utilizzo sporadico
- Vitamine per os, integratori
- Forniture in urgenza, prestiti o cessioni
- Antidolorifici ed altri farmaci destinati al trattamento di disturbi minori con prescrizioni “al bisogno”

## **Allegato A3: Consumi 2011**

### **Allegato A3.2: Dispositivi Medici**

- Dispositivi medici

Si sono presi in considerazione i prodotti utilizzati nel I° semestre 2012 con proiezione all'anno aventi un acquisto superiore ai 10.000 € ed inoltre sono stati esclusi i seguenti prodotti:

- Tnt e materiale di protezione individuale (camici, maschere, guanti),traverse, pezze laparatomiche
- Detergenti
- Materiale per sterilizzazione
- Aghi speciali, prolunghe e raccordi, filtri
- Specifici per laboratorio trasfusionale
- Copri sonda

Stimati n. pezzi unitari 553.547 valore € 6.900.000 pari al 5% dei pezzi gestiti dalla farmacia e 52% della spesa gestita dalla farmacia

**Allegato B: Sistema Informativo/Informatico**

La strategia di innovazione ICT punta a fornire un supporto integrato ai processi diagnostico - terapeutici ed alle attività di ricerca clinico-scientifica oltre che ai processi di gestione amministrativa dell'INT.

Dal 2000 l'INT ha messo a punto una strategia di innovazione che ha, prima di tutto, analizzato approfonditamente il portafoglio ICT presente e successivamente focalizzato gli sforzi per la realizzazione di un'infrastruttura comune che permettesse di sviluppare le applicazioni critiche per i processi clinici ed amministrativi.

Il sistema è evoluto nel corso degli anni verso soluzioni di mercato specializzate ma in grado di garantire l'interoperabilità secondo meccanismi standard e basati su tecnologie consolidate, flessibili e scalabili.

I principi chiave che guidano l'innovazione IT in INT possono essere così riassunti:

- Abilitare l'integrazione tra le applicazioni a supporto dei processi clinici;
- Acquisire conoscenza dei processi e migliorarne le capacità di controllo;
- Adottare un approccio coerente ed integrato per affrontare l'innovazione tecnologica ed organizzativa;
- Diffondere nei reparti l'utilizzo di strumenti ergonomici, ad esempio i *Personal digital assistant* (PDA).

Il Sistema Informativo Aziendale (di seguito SIA) dell'INT è composto da diversi moduli applicativi integrati tra loro a vario livello finalizzati a permettere la corretta gestione dei processi clinici, scientifici ed amministrativi. L'infrastruttura di rete aziendale copre tutti i presidi dell'INT, permettendo l'accesso alla Intranet aziendale e ai diversi applicativi fruiti con architettura web-based o client-server.

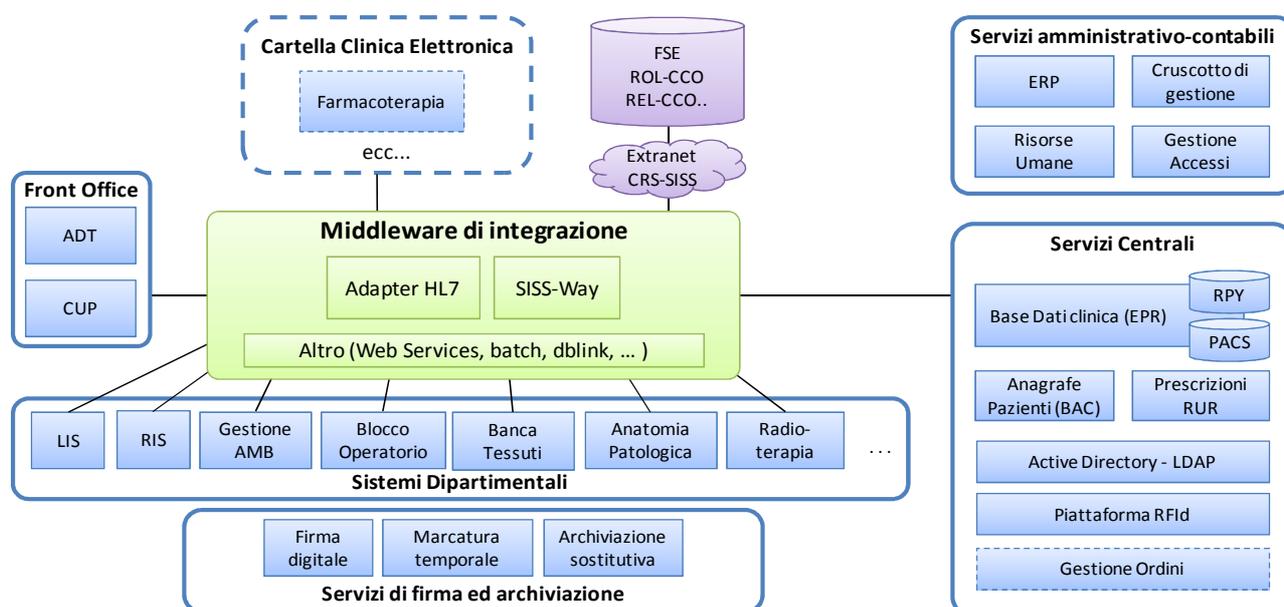


Figura 1 - Architettura del Sistema Informativo Aziendale in INT.

Come raffigurato in Figura 1, l'architettura del SIA è caratterizzata dalla presenza di un middleware centrale che permette l'interoperabilità tra i diversi moduli applicativi presenti in INT: dal Front Office (ADT e CUP), ai dipartimentali, ai servizi aziendali centralizzati (es. Anagrafica Aziendale Pazienti - BAC, Base Dati Clinica - EPR), fino ai servizi di firma digitale e di integrazione con la extranet regionale del progetto CRS-SISS (Carta Regionale dei Servizi - Sistema Informativo Socio Sanitario).

Nonostante buona parte della documentazione clinico-sanitaria sia in digitale, non è ancora presente una soluzione di cartella clinica elettronica; non sono ancora presenti sistemi per l'informatizzazione di alcuni documenti chiave di decorso, come inquadramento clinico, diario clinico, pianificazione assistenziale.

Al fine di comprendere la collocazione e relativa modalità di interazione del sistema informativo di gestione del farmaco rispetto al complesso dell'infrastruttura informatica dell'INT, si riporta descrizione generale dei moduli del SIA che saranno impattati dall'intervento.

### **Middleware di integrazione (JCAPS - Santer)**

Il middleware di interoperabilità è lo strato software che permette la comunicazione fra tutti i sottosistemi presenti all'interno del SIA, e in particolare abilita le integrazioni interne tra sistemi dipartimentali dell'INT tramite protocollo HL7, coerentemente con quanto riportato nella documentazione regionale AS-PS\_R-SEHL7#01, che descrive i profili adottati, nell'ambito del progetto CRS-SISS, per la cooperazione applicativa tra i sistemi informatici presenti nelle Aziende Sanitarie secondo i modelli e i processi organizzativi previsti dal progetto di integrazione regionale.

Tale soluzione si appoggia sulla Piattaforma Regionale che mette a disposizione il Middleware di integrazione JCAPS (Santer), il quale si occupa fundamentalmente di ascoltare i messaggi HL7 dell'applicativo inviante e di instradarli verso l'applicativo ricevente.

Ogni applicativo si connette al middleware tramite un'interfaccia definita "adapter", la quale fornisce a un generico applicativo i servizi per l'integrazione, sia verso i sistemi sovra-aziendali sia verso l'interno dell'INT.

L'adapter per HL7 mette a disposizione il "connettore" per gli applicativi che adottano questo protocollo standard. Se l'applicativo dipartimentale da integrare non è predisposto ad una integrazione nativa HL7, l'integrazione richiede la realizzazione di un "adapter proprietario" che abiliti un dialogo HL7.

Il middleware consente la condivisione dei servizi centrali tra le varie applicazioni, in particolare la sincronizzazione delle diverse Anagrafiche Locali con l'Anagrafe Pazienti Centralizzata, l'archiviazione dei referti sul repository aziendale.

Tra queste vi è modulo SISS-Way, composto da una serie di componenti della Piattaforma Regionale che forniscono servizi applicativi sincroni per l'integrazione con il SISS integrando le funzionalità dell'Anagrafe Aziendale e del Repository Referti.

I servizi Siss-Way gestiti sono quelli di gestione della firma, archiviazione su Repository, notifica verso il SISS e consultazione dei referti digitali archiviati.

Attraverso un particolare tipo di adapter, il middleware mette in comunicazione il Sistema Informativo Ospedaliero con l'extranet SISS. In particolare fornisce i servizi per:

- Identificare l'assistito rispetto all'anagrafica depositata a livello regionale;
- Identificare e acquisire le prescrizioni registrate sul dominio centrale del sistema informativo regionale;
- Notificare al sistema informativo regionale gli eventi sanitari (prenotazione e accettazione di un appuntamento, accettazioni e dimissioni di ricovero, ecc.);
- Gestire la trasmissione dei referti in forma strutturata e/o di referto formato digitalmente dagli applicativi di origine al repository;
- Consultare lo storico del paziente registrato sul dominio regionale e sul repository referti.

### **Front Office (ADT – Santer; CUP - Santer)**

Questo modulo costituisce il sistema amministrativo destinato all'accettazione del paziente, che racchiude le funzioni per la gestione amministrativa e organizzativa dei flussi di pazienti in ingresso ed uscita dall'INT. Esso si compone dei seguenti applicativi:

- **ADT.** Esso supporta la gestione amministrativa degli eventi di accettazione, dimissione e trasferimento, relativi ai ricoveri ordinari e alle prestazioni erogate in regime di DH. Espone la lista dei pazienti accettati a tutti i reparti afferenti alla struttura ospedaliera. L'applicativo produce le SDO

e le lettere di dimissione firmate digitalmente e archiviate via SISS-Way sul Repository aziendale e notificate al Fascicolo Sanitario Elettronico nella rete regionale SISS. Per alcune specialità, inoltre, viene prodotto direttamente il documento ROL-CCO.

- **CUP.** Esso supporta tutta la gestione amministrativa relativa all'erogazione delle prestazioni ambulatoriali. L'applicativo accetta il paziente esterno e comunica con i dipartimentali per la prenotazione e tracciamento delle prestazioni erogate. L'applicativo si integra attraverso il middleware di integrazione via messaggistica HL7 con i servizi dipartimentali e nativamente con la Gestione Ambulatoriale.

Entrambi gli applicativi gestiscono flussi di rendicontazione verso la Regione, rispettivamente SDO e la 28 SAN.

### Servizi centrali

Questo modulo contiene tutti i servizi condivisi dai diversi moduli applicativi del SIA attraverso il middleware di integrazione.

- **Base Dati Clinici ed EPR (Repository - Santer).** In INT tutta la documentazione firmata elettronicamente è stata concentrata, in un unico contenitore che rispetta le caratteristiche suggerite dal progetto regionale CRS-SISS e la normativa vigente in materia. In particolare è stato adottato il Repository Referti, componente della Piattaforma Regionale che permette di archiviare e condividere i referti prodotti secondo quanto definito dal SISS. Ad esso è affiancato un Repository PACS (picture archiving and communication system) per la gestione delle immagini radiologiche. La memorizzazione del referto avviene attraverso l'interfaccia IHE in grado di accettare il documento tramite messaggistica HL7.

In particolare, il Repository Referti gestisce sia la messaggistica HL7 che i servizi SISS-Way per l'archiviazione, la consultazione e l'oscuramento dei referti, e oltre ai referti in pdf supporta anche i dati clinici strutturati, per il momento solo per dati di laboratorio (questi inviati via HL7). E' possibile inoltre accedere all'interfaccia EPR per la consultazione avanzata dei referti, organizzati per episodio clinico per ciascun paziente. Tutti i referti sono firmati in firma digitale SISS e marcati temporalmente. I Repository (Referti e PACS) alimentano il sistema aziendale di conservazione sostitutiva per il mantenimento nel tempo dei documenti digitali.

Un'ulteriore modalità di accesso ai referti consiste nel passaggio di contesto da un applicativo verso il modulo EPR (l'interfaccia web al Repository Referti aziendale). Tale integrazione è implementata tra sistema Order Entry e l'EPR attraverso modalità standard HL7-CCOW.

- **Order management (Order Entry - Santer).** Rappresenta il sistema per la gestione delle richieste informatizzate verso i dipartimentali per i pazienti ricoverati. Al momento la richiesta informatizzata è gestita soltanto per il RIS, ma a tendere saranno informatizzate tutte le richieste, con tanto di associazione al relativo referto (erogato), come LIS, Anatomia Patologica, Visite Parere.
- **Anagrafe Aziendale Pazienti (BAC - Santer).** In INT la gestione centralizzata dei dati anagrafici è abilitata dalla BAC (Banca Anagrafica Centralizzata), componente della Piattaforma Regionale. La soluzione in attuazione prevede un'interfaccia IHE, basata su messaggistica HL7, in grado di disaccoppiare completamente i sottosistemi. La BAC è alimentata solo dai sistemi di front office attraverso il middleware HL7 e comunica ogni variazione anagrafica attraverso broadcast HL7 verso dipartimentali e gli stessi ADT e CUP, allo scopo di garantire il costante allineamento dei dati anagrafici. Lo scenario è quello per cui ciascun sottosistema sia dotato di una propria anagrafe locale, che deve essere allineata alla BAC con messaggistica HL7.

- **Active Directory (LDAP-Active Directory 2003 - Microsoft).** È il sistema di directory aziendale utilizzato per la gestione centralizzata dei dati relativi all'identità degli utenti e dei rispettivi account per l'autenticazione ai diversi applicativi aziendali. Al momento si sta valutando l'integrazione di Active Directory con il sistema di autenticazione RFID dell'operatore, attraverso l'aggiunta di un nuovo campo delle Active Directory, per gestire in modo centralizzato tutte le informazioni relative all'identità dell'operatore.
- **Generazione prescrizione (GestAmb - Santer).** Sono disponibili funzionalità di ricettario a supporto al medico che intende prescrivere richieste di tipo specialistico o farmaceutico tramite il Ricettario Unico Regionale (RUR). Le integrazioni con i servizi di gestione prescrizione sono implementati tramite i servizi messi a disposizione dalla Piattaforma Regionale, in particolare i metodi lato client del modulo PRSC di SissWay. Ad ogni impegnativa prescritta che il SISS convalida è associato un codice univoco, o Identificativo Univoco Centrale (IUP), generato e restituito dal SISS.

### Sistemi Dipartimentali

Questo modulo racchiude i diversi sottoinsiemi informativi dipartimentali (gestione visite ambulatoriali, diagnostica strumentale, refertazione esami radiologici, ematochimici,...). I dipartimentali principali sono i seguenti:

- **LIS (DNLab - Noemalife).** È il sistema informativo per la gestione degli esami di laboratorio. Attraverso l'interfaccia web del sistema informativo di laboratorio è possibile effettuare, in maniera informatizzata, le richieste di esami di laboratorio e la stampa delle etichette da apporre sulle provette. Il LIS è integrato mediante messaggistica standard HL7 ad altri applicativi, ad esempio per l'archiviazione dei referti firmati digitalmente sul Repository aziendale. Esso è predisposto all'invio del dato strutturato dei dati di laboratorio, a fini di mappatura in grafici e tabelle di supporto decisionale all'attività clinica, sempre tramite messaggio HL7.
- **Gestione Ambulatoriale (GestAmb - Santer).** In INT è presente un applicativo dedicato alla gestione del workflow ambulatoriale: creazione lista di lavoro per ciascuna prestazione, gestione degli appuntamenti, presa in carico del paziente, visita e refertazione, chiusura dell'evento. L'applicativo produce referti ambulatoriali firmati digitalmente, archiviati via SISS-Way sul Repository aziendale e notificati al Fascicolo Sanitario Elettronico nella rete regionale SISS (per alcune specialità viene prodotto documento ROL-CCO).
- **Blocco Operatorio (Sale Operatorie - Santer).** Il gestionale dedicato al Blocco Operatorio offre funzionalità di richiesta, pianificazione e registrazione degli interventi, consentendo inoltre di compilare digitalmente il verbale operatorio, firmarlo digitalmente, marcarlo temporalmente ed archivarlo sul Repository aziendale via SISS-Way. Il sistema, integrato con il modulo ADT via messaggistica HL7 per quanto riguarda la gestione informatizzata delle prenotazioni di intervento e per la verifica o il recupero dell'anagrafica del paziente. E' prevista l'integrazione dell'applicativo con la BAC via HL7 in linea con l'architettura aziendale di riferimento.
- **Servizio Immunotrasfusionale (Emonet – Insiel).**
- **Anatomia Patologica (Windopath - Noemalife).**

### Piattaforma RFID

L'obiettivo dell'INT, è quello di inserire nel tessuto organizzativo l'RFID sotto forma di piattaforma tecnologica, sulla quale sia possibile sviluppare ulteriori applicazioni anche per la gestione dei farmaci. I progetti, in fase esecutiva o di studio avviati in INT sono:

- **Identificazione del paziente.** Al paziente all'ingresso in INT, dopo la registrazione e il trasferimento in reparto, viene fornito il braccialetto identificativo che deve indossare per tutta la durata del ricovero. Nella memoria del tag sono registrate le informazioni rilevanti per l'INT: numero di cartella clinica (numero unico aziendale per tutta la vita del paziente in cura), nome e cognome del paziente, data di nascita e Codice Fiscale.
- **Presenze/Assenze e Controllo degli accessi.** Tutto il personale è munito di badge aziendale di riconoscimento contenente tag RFID passivo con il quale è possibile timbrare gli ingressi e le uscite dall'Ente e accedere ad aree protette o riservate.
- **Tracciabilità del processo trasfusionale.** La soluzione implementata prevede la stampa di etichette RFID per sacche di sangue e provette di controllo associate alla richiesta trasfusionale. Il personale, attraverso i dispositivi palmari PDA di reparto con il lettore RFID integrato, verificano bordo letto la corretta associazione dei match provetta-paziente e sacca-paziente, registrando l'avvio ed il completamento delle trasfusioni e segnalando le eventuali reazioni avverse riscontrate. L'applicazione è integrata con il Sistema Informativo Ospedaliero ed in particolare il modulo di gestione del paziente e del reparto (ADT) e con il dipartimentale del Servizio Immunotrasfusionale in cui sono storicizzati tutti i dati relativi alle trasfusioni e alle reazioni avverse.
- **Gestione della Banca dei Tessuti.** È stata sviluppata una soluzione completa per la gestione delle attività della Banca Tessuti: dal prelievo del campione biologico in sala operatoria, allo stoccaggio nei congelatori di Banca Tessuti fino al conseguente utilizzo delle aliquote per studi clinici o per trapianto. La soluzione prevede l'estensione della piattaforma RFID dell'INT con dispositivi progettati ad-hoc o reperiti sul mercato per permettere l'integrazione con i sistemi di Sala Operatoria e Banca Tessuti per la stampa delle etichette di identificazione dei prelievi operatori e dei campioni della biobanca e per il tracciamento e monitoraggio delle consegne del materiale raccolto dalla sala operatoria ai laboratori. A sua volta il sistema di Banca Tessuti è integrato con la BAC, con il sistema della Sala Operatoria, dell'Anatomia Patologica e con la repository centrale.

La tecnologia RFID di riferimento per le applicazioni in uso presso l'Ente risponde alle seguenti caratteristiche tecniche:

- High Frequency (HF) a 13,56MHz;
- Standard ISO 15693;
- Chip di memoria da 1 KB (per i badge aziendali) e 2 KB (per tutti gli altri tag impiegati);
- Tag contenenti chip: iCode SLI, STM LRI2, Texas Instruments TAGIT
  - Chip in uso all'interno del bracciale paziente ed etichette in carta termica protetta: Texas TagIT o STM LRI2 (memoria minima tag RFID: 2048 bit r/w);
  - Chip in uso all'interno del badge operatore: iCode SLI (memoria minima tag RFID: 1024 bit r/w);
- Dimensioni delle antenne variabili a seconda dell'applicazione: tendenzialmente è ottimizzata per letture di prossimità, ma vi è un'applicazione di lettura a distanza moderata (30-40cm) per letture massive;
- Etichette in carta termica protetta su rotolo con tacca nera di separazione,
- Opzione di cifratura dei contenuti.

Nel rispetto dei relativi vincoli di compatibilità, l'Ente potrà provvedere ad aggiornamenti tecnologici delle soluzioni ad oggi in produzione.

### **Sistemi amministrativi e contabili**

In questo modulo ricadono tutte le applicazioni per la gestione dei flussi amministrativi e contabili, dalla gestione dei magazzini, al calcolo delle buste paga, alle funzionalità di business intelligence per il monitoraggio delle prestazioni aziendali.

- **Gestione Accessi e rilevazione presenze.** Il sistema di controllo degli accessi attivo in INT presenta tutte le funzionalità di base necessarie per il riconoscimento della persona, il controllo delle abilitazioni e la reportistica di accesso. In questo sistema è attualmente gestita anche l'associazione tra la matricola dell'operatore e IdTag del chip RFID contenuto nel tesserino. Tale informazione è destinata ad essere riportata anche in Active Directory, in modo tale da consentire l'accesso al campo ai meccanismi di autenticazione ai sistemi informativi tramite badge operatore.
- **Gestione Risorse Umane.** Il sistema è integrato con gli applicativi di controllo degli accessi per la rilevazione delle presenze attraverso batch manuali e gestisce informazioni relative a reparto, ruolo e informazioni giuridiche sul contratto; a partire da queste si occupa del calcolo delle buste paga.
- **Oracle Applications.** Tutta la parte amministrativo-contabile dell'INT viene gestita, con scarse integrazioni con il resto del SIA e in modo pressoché autonomo, dalle Oracle Applications, che attualmente sono in corso di aggiornamento alla versione 11i. In particolare le Oracle Applications presidiano il ciclo attivo, ovvero tutta la parte contabile e di fatturazione legata all'erogazione del servizio, e il ciclo passivo, ovvero tutti gli ordini e i rapporti con i fornitori, mettendo a disposizione funzionalità per la gestione del workflow di gestione degli ordini dalla richiesta di magazzino, alla generazione dell'ordine, alla gestione della tesoreria per il pagamento.

Dal punto di vista delle scorte di farmaci, le Oracle Applications presidiano la gestione del magazzino, attualmente non sono utilizzate le funzionalità a supporto della gestione delle scorte locali dei diversi reparti: l'ordine viene registrata sulla maschera web del sistema da parte del Caposala di ciascun reparto, e tutto ciò che viene scaricato da magazzino viene considerato come consumato e rendicontato come tale. In tal modo risulta quindi difficile monitorare l'effettivo consumo delle giacenze di farmaci da parte dei diversi reparti.

- **Oracle Financial Analyzer.** Tale modulo mette a disposizione tutte le funzionalità di contabilità analitica, che raccolgono i dati da tutti i database presenti in INT per calcolare gli indicatori di redditività e fare analisi di business intelligence, alimentano inoltre i flussi di rendicontazione verso la Regione, fatta eccezione per alcuni flussi periodici di rendiconto economico che vengono gestiti attraverso rielaborazioni manuali (File F e File R), a partire da estrazioni dalle OA successivamente elaborate in Excel, o attraverso gli applicativi di ADT e CUP (rispettivamente SDO e 28 SAN).

### **Sistema gestionale di Farmacoterapia**

Il sistema prevede la gestione integrata dei processi di Farmacia e di prescrizione, preparazione e somministrazione della terapia farmacologica. Il sistema si compone di due principali aree, la prima volta a supportare i processi clinici di reparto (Gestione Farmaco), l'altra a gestire le attività del laboratorio centralizzato della Farmacia (Gestione Centro Preparazione Terapie). Questo si traduce nell'informatizzazione, integrazione ed automazione dei processi di gestione del farmaco:

- Informatizzazione del Foglio Unico di Terapia (terapia ordinaria, terapia antitumorale, studi sperimentali, nutrizione parenterale totale, ..);
- Supporto informatizzato all'attività di reparto nella somministrazione e monitoraggio della terapia ai pazienti curati;
- Registrazione di schede di Cartella Clinica legate alla terapia (parametri vitali, bilanci idrici, reazioni avverse, ..);
- Gestione della terapia farmacologica ospedaliera e domiciliare (in dimissione) attraverso l'integrazione con i moduli di Front Office, i Dipartimentali e i Servizi Centrali del SIA;
- Integrazione con le Oracle Applications per la gestione integrata dei magazzini di Farmacia e dei depositi decentrati, alimentata dalla registrazione della preparazione/somministrazione della terapia;

Il sistema è in corso di implementazione e l'avviamento è previsto in due fasi: il pilota a marzo 2013 e l'estensione a tutta la Fondazione entro l'aprile 2014.

### **Cartella Clinica Elettronica**

Entro il 2012 è prevista l'attivazione di un progetto per il completamento dell'informatizzazione della Cartella Clinica in accordo con i programmi e le linee guida regionali.

**Allegato C: CARATTERISTICHE DEI SERVIZI RICHIESTI ED INDIRIZZI  
PER LA REDAZIONE DEL PROGETTO TECNICO**

**Allegato C1: PREMESSA**

**Sistema Atteso (Generalità)**  
**Sistema Integrato ed Automazione di Processo**  
**Requisiti Funzionali**  
Farmaco  
Dispositivi Medici  
**Manutenzioni**

**Allegato C2: SERVIZI RICHIESTI**

**Servizi di Gestione dei farmaci in Unità Posologica**  
**Servizi per la Gestione dei Dispositivi Medici**  
**Servizi di Assistenza**  
**Service Level Agreement (SLA)**  
**Servizi di Manutenzione apparecchiature di Automazione**  
**Servizi di gestione operativa e manutenzione sulle componenti hardware/software ICT fornite**

**Allegato C3: FORNITURA**

**Fornitura Componenti di Automazione della Attività**  
**Fornitura ICT - componenti Hardware**  
**Materiali di Consumo**  
**Locali ed Opere**

**Allegato C4: L'APPALTO NON COMPRENDE**

**Allegato C5: PRESCRIZIONI TECNICHE ICT**

**Non invasività**  
**Gestione degli accessi al Sistema - Componente di gestione della tracciabilità di processo**  
**Affidabilità**  
**Sicurezza dei dati**  
**Architettura applicativa**  
**Requisiti di conformità**  
**Compatibilità con piattaforma RFID**  
**Reporting**  
**Dotazione HW ICT fornita dal Committente**  
**Sicurezza dell'infrastruttura**  
**Join al dominio**  
**Antivirus**  
**Rete dati aziendale wired**  
**Rete dati aziendale wireless**

**Allegato C6: TEMPISTICHE**

### **Allegato C1: PREMESSA**

Non è intenzione della Fondazione limitare le possibili soluzioni progettuali a livello di modelli organizzativi di gestione e delle conseguenti tecnologie a supporto; quindi, in fase di gara, si richiede che la Ditta concorrente esprima, attraverso un proprio progetto, la soluzione a suo giudizio ottimale per realizzare gli obiettivi della Fondazione.

Il complessivo sistema proposto dovrà privilegiare investimenti in soluzioni ad elevato contenuto tecnologico tali da favorire il miglior utilizzo delle risorse umane dedicate al servizio del Paziente facendo anche sì che la gestione possa essere, tenuto conto del nuovo ambiente di lavoro, in funzione delle caratteristiche Cliniche dei Reparti.

Tale indicazione sarà tenuta particolarmente in conto in relazione a quelle tecnologie che permetteranno di ridurre e/o annullare le “attività senza valore aggiunto” degli infermieri e delle altre figure sanitarie permettendo, quindi, di dedicare il tempo “risparmiato” alla cura ed all’assistenza del Paziente.

L’Architettura di progetto deve essere in grado di esprimere un sistema coerente di tecnologie e servizi, complessivo ed integrato negli aspetti organizzativi ed informativi/informatici ed inoltre dovrà integrarsi, dove applicabile, con i software di gestione già presenti e/o futuri e con il Sistema Informativo Regionale (Integrazione CRS-SISS; Piattaforma Regionale di Integrazione fornita da Lombardia Informatica).

Infine, alle Ditte concorrenti, è richiesto di esprimersi anche su tutte le procedure di salvaguardia (e/o Backup) dei processi gestiti.

L’offerta dovrà essere unica in quanto non saranno considerate valide offerte multiple, sostitutive o alternative.

Il progetto consiste in una relazione tecnica analitica, accompagnata da ogni documento che la ditta concorrente giudicherà utile al fine della descrizione dei servizi di supporto e delle relative tecnologie proposte.

#### **Sistema Atteso (Generalità)**

L’appalto prevede la reingegnerizzazione del processo di Gestione dei Dispositivi Medici e l’erogazione di servizi di supporto alla gestione informatizzata del farmaco in Unità Posologica con preparazione della terapia personalizzata a “bordo letto” del paziente caratterizzati da soluzioni tecniche e gestionali innovative, comprendenti:

#### **A) SERVIZI**

##### **A1) MODELLO ORGANIZZATIVO PROPOSTO:**

- Dei Processi:
  - Impostazione Generale,
  - Flessibilità, Modularità, Gradualità del Modello,
  - Flussi organizzativi,
  - Tracciabilità e documentazione dei processi,
- Dei Servizi
  - Servizi Generali: descrizione delle attività connesse con l'avvio del servizio e con la gestione per tutto il periodo contrattuale relative:
    - Alla Formazione,
    - All’Assistenza Tecnica e Manutenzione,
  - Servizio Operativo in situ: il personale operativo necessario in funzione del modello offerto ed altri Servizi (quali ad esempio la popolazione delle basi dati e quant’altro proposto/offerto).

- A2) FARMACO UP: servizi di realizzazione e consegna delle unità posologiche dettagliati in tutte le loro componenti (descrizione del sito, tecnologie utilizzate, metodologie applicate, sistemi e metodologie di trasporto, ...),
- A3) DISPOSITIVI MEDICI: servizi per la gestione dei dispositivi medici dettagliati in tutte le loro componenti (tecnologie utilizzate, metodologie applicate,...),
- B) FORNITURE**
- B1) SOLUZIONI APPLICATIVE:
- applicativi software necessari alla Gestione dei Processi
  - integrazione tra quanto offerto e quanto già operativo e/o previsto (integrazione dal lato della fornitura oggetto del presente CSA in quanto la parte lato della Fondazione sarà a carico di questa).
- B2) TECNOLOGIE INFORMATICHE: componenti infrastruttura tecnologica.  
Per questa voce comunque si rimanda a quanto contenuto nello specifico allegato
- B3) AUTOMAZIONE DI PROCESSO
- Tecnologia per il supporto al personale sanitario nella Preparazione e Somministrazione della Terapia Personalizzata per Paziente.
  - Tecnologia per il supporto al personale sanitario nella gestione dei Dispositivi Medici.
- C) ASPETTI GENERALI DEL PROGETTO**
- C1) COERENZA ED INTEGRAZIONE tra le componenti del progetto e possesso della CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI QUALITÀ basati sulla serie di norme europee e certificati da organismi accreditati.
- C2) PIANO DI SVILUPPO, coerente con quanto indicato nel presente CSA.

In fase di gara si richiede che il concorrente, sulla base delle caratteristiche della singola Fondazione, esprima, attraverso un proprio progetto, la soluzione a suo giudizio ottimale per realizzare gli obiettivi precedentemente elencati in premessa.

Si vogliono tuttavia indicare alcune **linee guida di progetto**, soprattutto per quanto riguarda i flussi operativi che la Fondazione non considera vincolanti, ma certamente preferenziali.

- a) La Fondazione, come già evidenziato, non ritiene strategico un investimento nell'acquisto della tecnologia per la realizzazione delle Unità Posologiche; pertanto l'appaltatore deve fornire alla Fondazione le Unità Posologiche necessarie per la somministrazione delle terapie personalizzate. L'analisi dei consumi storici indica un quantitativo di Unità Posologiche da realizzare pari a circa 500 mila (così come indicato all'Articolo 4 – Entità Economica dell'Appalto, del presente CSA).
- b) All'appaltatore è richiesta l'organizzazione in autonomia, anche in termini di infrastrutture, logistici e tecnologici, di tutte le attività necessarie alla realizzazione delle Unità Posologiche che dovranno essere consegnate alla Fondazione.
- c) Il flusso logistico dei farmaci in confezione, secondo l'organizzazione proposta in sede di progetto, deve essere integrato con il sistema informativo aziendale di gestione di magazzino, ai fine della verifica delle scorte e della programmazione degli acquisti, per i seguenti movimenti:
  - da magazzino centrale a magazzino conto lavorazione,
  - da magazzino conto lavorazione a magazzino aziendale in UP,
  - da magazzino aziendale in UP a centro di costo aziendale,
  - gestione per tutti i movimenti in caso di reso.

Presso i reparti, l'appaltatore installerà una serie di strumenti tecnologici di supporto al processo (hardware, software, automazione, infrastrutture,...), le caratteristiche dei quali dipenderanno dall'organizzazione e dalle soluzioni proposte dall'appaltatore in sede di progetto.

Il complessivo sistema proposto dovrà privilegiare investimenti in soluzioni ad elevato contenuto tecnologico tali da favorire il miglior utilizzo delle risorse umane dedicate al servizio oggi presenti.

Tale indicazione sarà tenuta particolarmente in conto in relazione a quelle tecnologie che permetteranno di ridurre e/o annullare le “attività senza valore aggiunto” degli infermieri e delle altre figure sanitarie permettendo, quindi, di dedicare il tempo “risparmiato” alla cura del paziente.

- d) Presso le varie allocazioni dei farmaci presso i Presidi l'appaltatore installerà, oltre a quanto eventualmente proposto per la movimentazione dei Farmaci, gli strumenti tecnologici di supporto al monitoraggio di processo.

Tali strumenti dovranno integrarsi, dove applicabile, con i software di gestione già presenti e/o futuri.

A queste indicazioni si aggiungono i seguenti assunti, che invece sono considerati imprescindibili dalla Fondazione, in quanto fondanti la natura dell'appalto:

- 1) Tracciabilità delle prescrizioni e delle somministrazioni per il 100% dei farmaci, Rintracciabilità dei Farmaci al 100% (si sottolinea che si vogliono Tracciare e Rintracciare sia il Lotto che la Scadenza del 100% dei Farmaci ivi compresi gli Emoderivati); pertanto, quanto offerto attraverso metodologie, tecnologie e integrazioni applicative (con i sistemi già in uso presso la Fondazione) dovrà privilegiare tale fondamentale aspetto abbattendo soprattutto il tempo da dedicare da parte del personale dell'Azienda a tale attività;
- 2) Si richiede una specifica interfaccia e/o gestione diretta delle Prescrizioni verso l'UMACA e la successiva verifica della somministrazione ivi compresa la terapia ancillare (per la Fondazione INT è già presente nell'applicazione in fase di avviamento);
- 3) Utilizzo dell'Unità Posologica “fisica” per il maggior numero possibile di specialità farmaceutiche;
- 4) Erogazione, per tutta la durata contrattuale, di Servizi di Supporto, complementari alle forniture, quantitativamente e qualitativamente adeguati alle caratteristiche di innovazione introdotte dalle forniture stesse;
- 5) Architettura unica di progetto, in grado di esprimere un sistema coerente di tecnologie e servizi, complessivo ed integrato negli aspetti organizzativi ed informativi;
- 6) Consegna dei farmaci in Unità Posologica a cura dell'appaltatore nei modi, nei tempi e nei luoghi definiti in fase progettuale;
- 7) Procedure di backup (anche eventualmente manuali) tali per cui in ogni evenienza il sistema permetta, se pur degradato, il funzionamento dei Reparti di Degenza e della Farmacia..

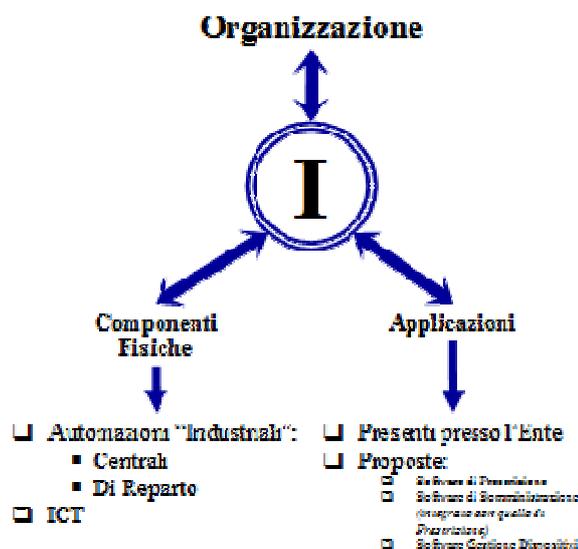
Infine, l'offerta dovrà essere unica in quanto non saranno considerate valide offerte multiple, sostitutive o alternative.

### **Sistema Integrato ed Automazione di Processo**

Nell'ambito di un progetto come quello richiesto è fondamentale che tutte le componenti siano tra di loro coerentemente integrate in accordo con l'esemplificativo schema riportato a lato.

Appare evidente che la componente di riferimento è quella **ORGANIZZATIVA** e, di conseguenza, le altre componenti non possono che derivare da questa e con essa essere coerenti.

Nell'ambito di quanto fin qui indicato, lasciando alla Ditta concorrente ampia libertà di esprimere il proprio Progetto/Offerta, soprattutto per l'impostazione Organizzativa, e, rimandando allo specifico Allegato quanto inerente alle Tecnologie Informatiche, nel seguito sono riportati alcuni riferimenti per le Automazioni di Processo.



L'Automazione di Processo proposta, sulla quale si basa il Progetto/Offerta, dovrà essere comprensiva di tutte le componenti tecnologiche, quali, ad esempio:

- le tecnologie di automazione per la preparazione della Terapia personalizzata per Paziente,
- le tecnologie di automazione per la gestione dei Dispositivi Medici,
- i vari supporti di invio dei farmaci ai Reparti e/o alla Farmacia,
- i supporti, per la movimentazione dei farmaci, al Personale Sanitario nella Preparazione e Somministrazione della Terapia Personalizzata in Unità Posologica e sue necessarie integrazioni,
- le tecnologie di controllo,
- tutte le parti accessorie e/o differenti da quelli citate in funzione del Progetto/Offerta presentato dalla Ditta concorrente.

Il Sistema Integrato proposto dovrà rispondere, in modo ottimale, a tutte le esigenze espresse in termini funzionali in questo Capitolato Speciale d'Appalto.

Le componenti tecnologiche dovranno essere parte di un'unica architettura in grado di esprimere un sistema coerente, complessivo ed integrato negli aspetti organizzativi, informativi ed informatici, e dovranno altresì permettere lo sviluppo dei sistemi e dei servizi di supporto in coerenza con gli obiettivi dell'ente e con le esigenze di modularità, flessibilità (anche realizzativi) ed estensibilità del servizio nel tempo.

Nel proprio progetto le ditte concorrenti dovranno proporre una soluzione:

- per la dislocazione, sia interna che esterna, delle tecnologie e di quant'altro necessario per lo svolgimento del servizio;
- compatibile anche in termini di ingombri, pesi, e quant'altro necessario.

## Requisiti funzionali

### Farmaco in Dose Unitaria

Considerato il contesto di informatizzazione dell'INT e richiamando il principio di non invasività precedentemente descritto, si effettuano una serie di considerazioni preliminari circa l'introduzione di nuovi sistemi informatici:

- L'INT ha già in uso un sistema di farmacoterapia che gestisce la prescrizione dell'intero FUT e si ritiene quindi preferibile mantenere un unico punto di registrazione delle prescrizioni farmacologiche. Il sistema per la Gestione del Farmaco Monodose potrà quindi ricevere la terapia prescritta attraverso opportune integrazioni informatiche secondo le politiche aziendali;

- Analogamente, il sistema in uso supporta la fase di somministrazione della terapia (comprese le funzioni di rilevazione reazioni avverse, ecc.) e si ritiene quindi preferibile mantenere un unico punto di registrazione delle somministrazioni farmacologiche. Il sistema per la Gestione del Farmaco Monodose dovrà quindi comunicare le specifiche terapie assegnate al paziente attraverso opportune integrazioni informatiche secondo le politiche aziendali;
- Il sistema per la Gestione del Farmaco Monodose dovrà integrarsi con il SIA:
  - per mantenere allineate le anagrafiche farmaci secondo le politiche aziendali e prevedere meccanismi automatici che possano rendere agevole quest'attività;
  - per mantenere allineate le giacenze di farmaci nelle modalità in cui verrà definito in fase progettuale ed esecutiva;
  - per l'automazione e l'ottimizzazione della gestione del farmaco in unità posologica (ad esempio con il Front Office per sapere quali pazienti sono stati accettati in una certa area clinica).
- Il sistema per la Gestione del Farmaco Monodose deve prevedere una procedura per garantire la continuità operativa, anche a fronte di un suo non funzionamento prolungato o di non disponibilità dell'integrazione con il Sistema Informativo Aziendale.

Ciascuna unità di farmaco confezionata in unità posologica deve riportare in modo chiaro e leggibile le informazioni di riconoscimento del farmaco (dal lotto di produzione alla scadenza, ed ogni altra informazione necessaria alla corretta identificazione del contenuto).

Deve essere inoltre riportato un codice a barre identificativo che ne permetta la corretta gestione automatizzata e il riconoscimento in fase di somministrazione.

### Dispositivi Medici

Considerato il contesto di informatizzazione dell'INT e richiamando il principio di non invasività, si effettuano una serie di considerazioni preliminari circa l'introduzione di un sistema di Tracciabilità dei Dispositivi Medici (TDM).

- L'utilizzo dei dispositivi richiede che il sistema TDM si interfacci con il Gestionale di Sala per comunicare l'assegnazione di un dispositivo ad un paziente, a fronte della ricezione della lista operatoria che ne consente la selezione in fase di scarico e assegnazione del dispositivo;
- Il sistema TDM deve rispettare i vincoli della piattaforma RFID (si veda la descrizione) ed integrarsi con essa al fine di etichettare e tracciare con tale tecnologia i dispositivi medici definiti in accordo con la Farmacia;
- L'integrazione tra il sistema TDM con le Oracle Applications è richiesto nella misura in cui è possibile automatizzare la registrazione dei flussi logistici nei magazzini e nei centri di costo (i reparti) della Fondazione. Allo stesso modo l'integrazione serve per mantenere allineate le anagrafiche articoli tra i due sistemi, possibilmente con procedure automatizzate che snelliscano questa attività;
- L'utilizzo dei dispositivi nel contesto radiologico richiede che il sistema TDM si interfacci con il RIS per comunicare l'assegnazione di un dispositivo ad un paziente, a fronte di una lista di pazienti ricevuta dal SIA;
- Il sistema dovrà integrarsi con il sistema gestionale di reparto per l'annotazione in Cartella Clinica dell'associazione del dispositivo medico;
- Il sistema dovrà integrarsi con il sistema gestionale degli ambulatori per l'annotazione in Cartella Clinica dell'associazione del dispositivo medico;
- Il sistema dovrà integrarsi con la BAC per permettere la ricerca di un paziente (a prescindere da un evento di ricovero o di intervento) e l'associazione di un dispositivo (procedura d'emergenza);
- Il sistema per la Tracciabilità dei Dispositivi Medici deve prevedere una procedura per garantire la continuità operativa, anche a fronte di un suo non funzionamento prolungato o di non disponibilità dell'integrazione con il Sistema Informativo Aziendale.

Ciascun dispositivo medico, di cui sarà prevista una gestione automatizzata in fase esecutiva, dovrà riportare in modo chiaro e leggibile le informazioni di riconoscimento del dispositivo (dal lotto di produzione alla scadenza, ed ogni altra informazione ritenuta rilevante dalla Fondazione), compreso un codice identificativo che ne permetta la corretta gestione automatizzata e il riconoscimento in fase di utilizzo sul paziente.

Per i dispositivi definiti in accordo con la Farmacia dovrà essere inoltre presente un tag RFID che ne permetta la corretta gestione automatizzata lungo il processo di carico, scarico ed associazione al paziente.

Il tag RFID dovrà contenere tutti i dati presenti sull'etichetta identificativa compresi ulteriori ritenuti rilevanti per la completa rintracciabilità e tracciabilità; tali dati dovranno essere accessibili ad altre applicazioni di terze parti senza vincoli di sorta (es. formato proprietario, licenze d'uso, ..).

## **Manutenzioni**

Le tecnologie necessarie per lo svolgimento sia delle attività del Servizio che quelle operative della Fondazione dovranno garantire, anche attraverso un corretto ed innovativo piano di manutenzione, la continuità operativa desumibile anche dalla descrizione di:

- macchine ed impianti previsti,
- modalità funzionali delle componenti tecnologiche significative;
- modalità di conduzione delle tecnologie;
- applicazione di quanto descritto nel paragrafo Servizi Offerti per l'assistenza tecnica e manutenzione con i relativi sistemi di pianificazione, gestione e controllo degli interventi per garantire l'efficienza e la continuità operativa;
- caratteristiche tecnologiche correlate all'affidabilità del sistema;
- caratteristiche dei materiali di consumo.

Le attività tecniche di manutenzione asservite alla gestione tecnologica, effettuate tramite personale tecnico, opportunamente dimensionato ed atto a garantire il regolare sviluppo del servizio, anche continuativamente e stabilmente residente presso l'Ente, relativamente alla:

- manutenzione "full risk" dei sistemi, siano essi impianti e/o macchinari oppure componenti della parte informatica (interventi correttivi d'urgenza in caso di guasto, sotto condizione, preventiva programmata, ed altro);
- manutenzione dei prodotti software;
- verifica periodica dei parametri di sicurezza in base alla normativa vigente applicabile.

La manutenzione dovrà essere garantita per tutto il periodo contrattuale; ogni onere relativo alla manutenzione sarà incluso nel canone, fatti salvi costi derivanti da eventi accidentali, calamità, utilizzo improprio da parte del personale della Fondazione.

## **Allegato C2: SERVIZI RICHIESTI**

I servizi offerti dovranno comprendere ogni attività necessaria per il raggiungimento degli obiettivi indicati dal presente Capitolato Speciale.

### **Servizi di Gestione dei farmaci in Unità Posologica**

Data la significatività di tali servizi, si ritiene opportuno precisare alcuni aspetti e prescrizioni ad essi relativi.

Indicativamente, i farmaci destinati alla lavorazione dovranno essere ritirati dalla ditta aggiudicataria in base alla metodologia organizzativa proposta dall'Appaltatore in sede di offerta ed alle esigenze logistiche, cliniche ed organizzative che verranno identificate.

La Fondazione e l'Aggiudicatario potranno concordare diverse frequenze e modalità di consegna e, se necessario, la ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare, previa definizione di apposite procedure operative, il prelevamento dei farmaci (in emergenza) presso il magazzino indicato dalla singola Fondazione.

L'appaltatore dovrà implementare, in una struttura da esso gestita, collocata esternamente alle strutture della Fondazione, definita Sito di Lavorazione, la realizzazione in Unità Posologica dei farmaci destinati ai Reparti.

Tale attività si compone delle seguenti macrofasi:

- lavorazione per la realizzazione delle unità posologiche; dovrà essere prevista la possibilità concreta da parte dei Farmacisti della Fondazione di effettuare dei controlli, sia a scadenza fissa che estemporanei, sull'attività di preparazione della Dose Unitaria.
- preparazione per trasporto e consegna (costo di trasporto a carico della ditta aggiudicataria) nei locali della Fondazione in accordo con le specifiche metodologie oggetto dell'offerta.

Le attività di cui sopra dovranno essere implementate attraverso procedure, strumenti e tecnologia che esprimano lo stato dell'arte in termini di sicurezza, efficienza e livello di automazione del processo.

In particolare, l'offerente dovrà illustrare chiaramente ed in dettaglio nel progetto tutte le metodologie adottate per la garanzia della sicurezza del processo dal momento del prelievo dei Farmaci secondo la normativa vigente (flussi di lavoro, flussi di materiale, flussi di informazione, tempistica, tecnologia di automazione, conservazione per temperatura, umidità e luce, ecc.).

La lavorazione per la realizzazione delle unità posologiche sarà svolta da parte di personale farmacista, o sotto la stretta e vincolante vigilanza di personale farmacista, secondo le parti applicabili al caso in esame delle Norme di Buona Preparazione dei medicinali siano attuali che future per tutta la durata del contratto.

L'appaltatore dovrà garantire la tracciabilità e la rintracciabilità completa di tutti i farmaci in Unità Posologica.

Il servizio di realizzazione delle Unità Posologiche dovrà avere caratteristiche tali da consentire la gestione in Unità Posologica del maggior numero di specialità farmaceutiche, fatte salve tutte le considerazioni di opportunità legate a casi specifici o esigenze di gestione operativa.

In relazione alla produttività, l'appaltatore deve essere in grado di garantire alla Fondazione in caso di picchi di lavorazione, dovuti ad esempio a incrementi temporanei di consumi, in modo trasparente per la Fondazione, ovvero senza che la Fondazione percepisca alcun disagio.

Si precisa che la Fondazione in prima istanza considera il sito indicato dalla ditta per la realizzazione delle unità posologiche una "locazione di transito" per i farmaci, e non un ulteriore magazzino.

Infatti, ai fini di evitare la moltiplicazione dei siti di immobilizzo di materiali (farmaci), secondo le attese della Fondazione, la nuova gestione dovrebbe essere strutturata per immobilizzare presso tale sito solo una quantità limitata di farmaci, ovvero quelli in attesa di essere lavorati, e non dovrebbe avere una funzione di scorta, né per i farmaci in ingresso – in confezione, né per quelli in uscita – singolarizzati, se non in misura molto limitata fatto salvo, come già evidenziato, il periodo transitorio.

Una volta che il farmaco è stato realizzato in Unità Posologica, la sua consegna presso il punto di raccolta e distribuzione e successivamente ai Reparti all'interno della Fondazione è a carico dell'appaltatore, ed a tale proposito si precisa che lo stoccaggio dei Farmaci all'interno delle varie allocazioni non è a carico della ditta Aggiudicataria.

Per il trasporto l'Appaltatore dovrà disporre di adeguati mezzi di trasporto a basso impatto ambientale che garantiscano la sicurezza e la corretta tenuta e stoccaggio dei farmaci.

Il dimensionamento delle scorte di farmaco (in Unità Posologica) da mantenere presso ciascun luogo anche se sarà stabilito dalla Fondazione in fase di avvio del contratto è da considerarsi oggetto di continuo monitoraggio e controllo anche in funzione delle Prescrizioni attive (funzione richiesta: analisi della disponibilità per data) e, di conseguenza, i valori di scorta potranno variare nel tempo sia per richieste della Fondazione sia per proposta della ditta aggiudicataria.

Il servizio di distribuzione erogato dall'appaltatore deve essere tale da garantire dette scorte presso i reparti in relazione ai consumi (ovvero ai farmaci effettivamente somministrati).

In ogni caso l'integrità di dette scorte è la condizione vincolante che si richiede al fornitore del servizio e gli eventi di rottura della scorta di un farmaco (normalmente previsto), per motivazioni imputabili all'Appaltatore, saranno sanzionati da apposita penale così come indicato nel Capitolato d'appalto.

Le attrezzature necessarie alla consegna dei farmaci dovranno presentare dispositivi di chiusura/sicurezza che ne consentano di verificarne agevolmente l'integrità da parte del personale della Fondazione i farmaci dovranno essere trasportati con metodologie ed attrezzature che consentano la garanzia di rispetto delle norme in tema di temperatura dei farmaci.

Fissato l'obiettivo dell'integrità delle scorte, gli aspetti di organizzazione operativa e logistica del servizio (ad esempio la frequenza delle consegne, il numero di mezzi e di operatori, le modalità di trasporto, ecc.) dipendono dallo specifico modello organizzativo proposto, nonché dalla tecnologia di supporto offerta, e sono dunque lasciate alla progettualità del concorrente.

Nel progetto tecnico, l'offerente dovrà comunque dare evidenza delle valutazioni svolte in merito ai dimensionamenti ed alle scelte organizzative, alla luce dei risultati da raggiungere.

Il sito di lavorazione individuato dall'appaltatore, oltre ai requisiti delle vigenti norme, dovrà possedere le caratteristiche minime di idoneità in relazione alle attività che vengono svolte all'interno, con particolare riferimento agli aspetti legati alla sicurezza ed alla corretta tenuta e stoccaggio dei farmaci, e di tale aspetto deve essere data chiara evidenza nel Progetto Offerta.

Il sito di lavorazione dovrà essere logisticamente accessibile alla stazione appaltante, sette giorni la settimana per 24 ore al giorno, per effettuare tutte le attività ispettive e di controllo previste dal presente capitolato. Tutte le attività di controllo saranno espletate da professionisti appositamente individuati dalla stazione appaltante.

Saranno valutati, tra l'altro, gli aspetti di modalità:

- d'accesso al sito di lavorazione da parte del personale della Fondazione per consentire le ispezioni,
- di gestione delle emergenze.

Si richiede infine una descrizione delle Metodologie adottate per la fase di ottenimento dei Farmaci in Unità Posologica le quali dovranno garantire il massimo livello di sicurezza ed essere certificabili e di fatto certificate.

### **Servizi per la Gestione dei Dispositivi Medici**

Per i Servizi Offeriti, nell'ambito del Processo di Gestione dei Dispositivi Medici, ad integrazione di quanto riportato nella Premessa del presente CSA, con riferimento alla loro tracciabilità, il sistema di gestione dovrà essere predisposto in conformità a quanto previsto dal Decreto Ministeriale del 20.02.07 e s.m.i.; inoltre dovrà permettere/prevedere il collegamento con i vari Fornitori soprattutto per la Gestione del Conto Deposito integrando completamente tale procedura all'interno del Sistema Organizzativo ed Informativo dell'Ente.

Il sistema di gestione dovrà prevedere automatismi per la gestione dei prelievi limitando al massimo la digitazione delle informazioni da parte del personale Sanitario e/o Amministrativo dell'Ente.

Le procedure, e le relative parti applicative, dovranno essere perfettamente integrate con tutte le procedure aziendali di gestione.

Presso i reparti, l'appaltatore installerà una serie di strumenti tecnologici di supporto al processo (hardware, software, automazione, infrastrutture,...), le caratteristiche dei quali dipenderanno dall'organizzazione e dalle soluzioni proposte dall'appaltatore in sede di progetto; quanto proposto, in ogni caso, dovrà privilegiare investimenti in soluzioni ad elevato contenuto tecnologico tali da ridurre e/o annullare le "attività senza valore aggiunto".

### **Servizi di Assistenza**

Indipendentemente dai singoli dettagli, in linea generale, nell'ambito dei singoli processi oggetto del presente Capitolato, i servizi offerti dovranno comprendere ogni attività necessaria per il raggiungimento degli obiettivi indicati dal presente Capitolato, vista la complessità del sistema, al fine di raggiungere gli obiettivi predefiniti la ditta Aggiudicataria, per quanto di propria competenza, dovrà garantire, nelle diverse fasi progettuali (avvio del progetto e messa a regime) e di gestione (anni successivi alla messa a regime fino alla fine del contratto), la presenza, anche non continuativa, di proprio personale, finalizzato ai servizi in termini di:

- Project Manager (e direzione tecnica), tramite figure professionali e personale opportunamente dimensionato nella quantità e nel tempo;
- Farmacisti in supporto ai Farmacisti Ospedalieri per le attività della funzione svolte dall'appaltatore;
- Ingegneria di processo;
- Analisi informatica.

Sono inoltre richiesti i Servizi di:

- Formazione (sia iniziale che continuativa per tutta la durata del contratto),
- Manutenzione delle apparecchiature installate presso la Fondazione (siano esse di automazione delle attività che di tipo informatico),
- Assistenza alla gestione dei Dispositivi Medici (così come successivamente indicato)

Per questi Servizi è richiesta la presenza in loco di personale della ditta aggiudicataria così come indicato nella tabella che segue:

Servizi	Orari		
	Lun - Ven	Sabato	Festivi
<b>Presidio on-site</b>	7:00– 18:00	7:00 – 12:00	-
<b>Reperibilità</b>	h24		

La collaborazione con il personale della Fondazione alla definizione dei nuovi flussi informativi coerenti con il modello organizzativo condiviso e pertanto sono richieste le attività di:

- direzione tecnica del progetto, tramite personale opportunamente dimensionato nella quantità e nel tempo;
- ingegneria di processo;
- collaborazione con i servizi competenti della Fondazione per le eventuali esigenze operative e normative relative all'interconnessione informativa ed informatica con altri enti esterni interessati dal processo;
- assistenza operativa sia per le attività di configurazione che per quelle di assistenza utente;
- addestramento del personale della Fondazione all'utilizzo delle diverse componenti del processo, da garantire per tutto il periodo contrattuale, anche in considerazione del fisiologico turnover che interesserà il personale;
- in fase di avviamento del sistema, servizi accessori quali il popolamento dei dati di base;
- help desk per la gestione e la tempestiva soluzione dei problemi operativi, che garantisca la continuità del sistema in tutte le sue componenti.

Al fine di raggiungere gli obiettivi predefiniti l'Aggiudicatario, per quanto di propria competenza, dovrà, inoltre, fornire le seguenti attività:

- Le attività tecniche di manutenzione asservite alla gestione tecnologica, effettuate tramite personale tecnico, opportunamente dimensionato ed atto a garantire il regolare sviluppo del servizio, anche continuativamente e stabilmente residente, relativamente a:
  - definizione di tutte le necessarie procedure di manutenzione (interventi d'urgenza in caso di guasto, sotto condizione, programmata, ed altro), per le quali devono essere specificate modalità, periodicità, tempi di intervento;
  - manutenzione "full risk" dei sistemi, siano essi impianti e/o macchinari oppure componenti della parte informatica (interventi correttivi d'urgenza in caso di guasto, sotto condizione, preventiva programmata, ed altro) con l'esclusione di casi di utilizzo improprio ed eventi eccezionali;
  - manutenzione dei prodotti software;
  - verifica periodica dei parametri di sicurezza in base alla normativa vigente applicabile;
  - la manutenzione dovrà essere garantita per tutto il periodo contrattuale; ogni onere relativo alla manutenzione sarà incluso nel canone, fatti salvi costi derivanti da eventi accidentali, calamità, utilizzo improprio da parte del personale della Fondazione.
- La fornitura e la gestione dei materiali di consumo necessari per il funzionamento delle tecnologie di supporto offerte (ad esempio, a titolo non esaustivo, materiali necessari per la realizzazione delle unità posologiche e terapie personalizzate, per l'etichettatura, per l'identificazione del paziente);
- L'interconnessione informativa ed informatica con altri enti esterni interessati dal progetto (per esempio, AIFA, Regione, Ministero,...).

I servizi offerti devono prevedere:

- soluzioni organizzative atte a migliorare sia la resa delle attività erogate a supporto del Cittadino sia le attività svolte dal personale della Fondazione;
- presidio on-site;
- procedure operative formalizzate per il governo di tutti i processi di gestione;
- sistemi e procedure di continuità operativa (sistema di backup e ripristino corretto stato operativo, disaster recovery plan);
- sistemi di rilevazione ed analisi delle attività svolte;
- sistemi per la tracciabilità e la documentazione di tutte le attività;
- relazioni periodiche che permettano sia la consuntivazione delle attività svolte sia l'analisi delle prestazioni del servizio, anche grazie alla realizzazione di specifici metodi/sistemi di controllo e monitoraggio impostati in base ad Indicatori di Servizio;

- relazioni periodiche che permettano l'analisi dei risultati raggiunti in funzione degli obiettivi definiti nel presente capitolato; anche in questo caso è richiesta la realizzazione di specifici metodi di controllo e monitoraggio impostati in base ad Indicatori di Risultato.

Inoltre, inteso come attività di servizio, è richiesto il prefinanziamento di tutta la fornitura tecnologica e degli asservimenti strutturali necessari per rispondere alle richieste del Capitolato Speciale.

### **Service Level Agreement (SLA)**

Il presente paragrafo riporta i Service Level Agreement (SLA) che saranno contrattualizzati nell'ambito dei servizi richiesti.

I livelli minimi di servizio che devono essere garantiti sono dettagliati nella tabella di cui all'Articolo 10 del CSA.

Durante l'esecuzione del contratto, l'Ente potrà richiedere al Fornitore di sottostare ad attività di auditing dei servizi forniti.

Scopo delle attività di auditing sarà la valutazione dello stato delle attività svolte dal Fornitore e la verifica della loro conformità rispetto alla programmazione concordata e al contratto.

Le attività di auditing, che potranno avere per oggetto qualunque porzione o l'intero complesso dei servizi oggetto della presente fornitura, saranno svolte con due diverse modalità su insindacabile scelta dell'Ente:

- dando al Fornitore un preavviso di almeno 15 giorni con la specificazione dell'oggetto dell'attività di auditing;
- dando al Fornitore un preavviso di un'ora senza specificare la tipologia di attività che verrà sottoposta ad esame;

Gli SLA dovranno essere tutti indicati in maniera chiara ed esaustiva sui report periodici sul sistema di Trouble Ticketing messo a disposizione dal Fornitore, report la cui struttura dovrà essere prodotta dal Fornitore ed approvata dall'Ente.

Tutti i report dovranno essere prodotti su base mensile (dove non diversamente specificato) e inviati all'Ente entro la prima decade del mese successivo.

Nel seguito sono dettagliati i requisiti circa le componenti ICT richieste, in aggiunta a quanto già indicato a livello generale e per le altre componenti di servizi e forniture previste dal capitolato.

### **Servizi di Manutenzione apparecchiature di Automazione**

Le apparecchiature oggetto della presente fornitura dovranno avere un periodo di garanzia di due anni con un contratto di manutenzione gratuito di tipo full risk con decorrenza dalla data di accettazione.

La garanzia dovrà coprire la sostituzione e/o la riparazione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento delle apparecchiature fornite.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire a propria cura e spese, per tutta la durata del contratto, l'assistenza tecnica di tutte le parti della fornitura.

Il contratto dovrà garantire:

- a) Servizio di manutenzione preventiva che consentirà di mantenere il sistema ai massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale
- controlli di qualità: servizio che consiste in una serie di operazioni atte a garantire il mantenimento dell'efficacia e dell'efficienza delle prestazioni, tramite la misura e la verifica dei parametri di quanto fornito.  
In caso di scostamento delle prestazioni rispetto ai parametri previsti, la Ditta sarà tenuta ad eseguire a suo carico le azioni necessarie al ripristino delle stessa.
- verifiche di sicurezza: servizio che consiste in una serie di operazioni atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche elettromeccaniche del sistema fornito costituito dalle seguenti operazioni:
  - Ispezione visiva
  - Controllo sicurezza meccanica
  - Controlli sicurezza elettrica che dovranno essere svolte secondo le procedure della s.c. di Ingegneria Clinica (PRO-P-03-IC)
- sostituzione parti difettose
- aggiornamento del software in caso di nuove release.

Gli interventi di manutenzione preventiva saranno effettuati con cadenza trimestrale periodica necessaria al corretto e migliore funzionamento delle apparecchiature fornite.

b) Servizio di manutenzione straordinaria

- Consentirà di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici
- L'intervento sarà effettuato dal presidio presente in loco o su chiamata
- Il numero di interventi sarà illimitato

Le tempistiche di intervento, presa in carico e risoluzione secondo quanto riportato nell'articolo 10.

La Ditta concorrente dovrà inoltre fornire la descrizione e la organizzazione del Servizio di assistenza tecnica (p.es. staff in Italia e/o in Europa, ubicazione del centro di riferimento, organizzazione del servizio, etc.) a cui verrà affidata la fornitura in oggetto per quanto riguarda la manutenzione.

### **Servizi di gestione operativa e manutenzione sulle componenti hardware/software ICT fornite**

I servizi minimi richiesti al Fornitore sono declinabili nelle seguenti tipologie:

- Gestione operativa - sistemistica completa sulle soluzioni fornite;
- Manutenzione ordinaria delle componenti hardware e software (comprensive di moduli di integrazione);
- Sistema di help-desk e trouble ticketing;
- Servizi di manutenzione evolutiva delle soluzioni fornite;
- Presidio on-site.

Gli interventi di assistenza e manutenzione dovranno prevedere un'installazione preliminare nell'ambiente di test, ambiente a totale carico del Fornitore, nei termini di predisposizione, allineamento e manutenzione. La successiva installazione nell'ambiente di produzione sarà concordata con l'Ente con adeguato anticipo allo scopo di minimizzare l'impatto sull'operatività dell'utenza (si veda l'articolo che approfondisce gli SLA).

Si precisa inoltre che il Fornitore deve impegnarsi ad effettuare rilasci ed aggiornamenti dei sistemi che comportino sospensioni dell'attività di reparto in orari non diurni (prima delle ore 7 e dopo le ore 17) e nel weekend, salvo accordi diversi presi caso per caso con i referenti della Funzione ICT dell'Ente.

Nell'ambito della gestione manutentiva, per ovviare ad inconvenienti di ordine sistemistico-tecnologico, è richiesto che il Fornitore offra servizio di gestione operativa su tutte le componenti offerte che comprenda:

- La gestione dei database e degli spazi macchina;
- Il controllo (tuning) periodico dei sistemi e degli ambienti tecnologici;
- Gestione delle postazioni di lavoro fornite (stazioni fisse e mobili, server,..);
- L'assistenza sistemistica in caso di problematiche specifiche.

Nell'ambito della manutenzione ordinaria il Fornitore si impegna nell'espletamento delle seguenti attività:

- **Manutenzione correttiva:** assicurare la conformità delle soluzioni fornite ai requisiti funzionali e non funzionali richiesti, oltre che alle caratteristiche tecniche e di funzionamento previste dalle soluzioni stesse;
- **Manutenzione normativa:** apportare modifiche e/o aggiornamenti che si rendessero necessari a seguito di variazioni legislative e/o normative a livello regionale, nazionale e/o internazionale, tali da interessare in ugual modo la generalità delle Amministrazioni utilizzatrici del sistema e nel contempo non attuabili mediante l'utilizzo delle tabelle di parametri di cui sono dotati i sistemi informativi forniti. In presenza di norme suscettibili di più interpretazioni, gli interventi di manutenzione rifletteranno l'interpretazione ritenuta dagli esperti più consona al dettato delle norme stesse;
- **Manutenzione adattiva:** Apportare, previa autorizzazione da parte della Fondazione, aggiornamenti e/o modifiche per migliorare le prestazioni della soluzione fornita che risultino utili per un più efficace funzionamento della stessa.

Ogni qualvolta si renda necessario un intervento di manutenzione il Fornitore condividerà con la Fondazione il materiale tecnico ed informativo (note con elenco, manuali utente e di gestione aggiornati, ecc.) atto a documentare l'aggiornamento e la manutenzione della nuova configurazione della soluzione fornita.

Al Fornitore è richiesto di mettere a disposizione un sistema di help-desk per il supporto applicativo allo staff dell'ICT. Il servizio deve essere sempre attivo nelle fasce orarie definite per i servizi di assistenza. Si richiede che i servizi di help-desk siano opportunamente supportati da strumenti informatici dedicati per la gestione delle chiamate, il coordinamento degli interventi ed il monitoraggio degli SLA da parte del Committente. In particolare il sistema di help-desk dovrà prevedere i seguenti elementi:

- **Trouble Ticketing**, per la gestione delle richieste di modifica e intervento provenienti sia da parte degli utenti del sistema che da parte del personale tecnico, mantenendo una base dati di tutti gli eventi legati a una segnalazione, dallo stato di avanzamento, ai documenti correlati alle singole prestazioni rese. Il sistema di ticketing deve essere opportunamente categorizzato in termini di tipologia di richiesta. Deve essere prevista una procedura chiara di gestione dei ticket che permetta la definizione delle tempistiche di evasione delle richieste.
- **Controllo Remoto**, per gli interventi di controllo e manutenzione da remoto sulle postazioni di lavoro degli utenti e la verifica e manutenzione del software. Per garantire la massima tempestività e capacità di monitoraggio ed assistenza da remoto devono essere previsti strumenti che consentano la teleassistenza per gli interventi che non richiedano la presenza on-site del personale tecnico specializzato dedicato.
- **Software Distribution**, per la preparazione, la distribuzione e l'installazione da remoto di pacchetti software e aggiornamenti del sistema.

Tali strumenti dovranno essere resi accessibili, oltre che al personale del Service Desk e del Presidio Tecnico, anche al personale autorizzato della Fondazione e degli eventuali Centri di Servizio esterni che la supportano (es. fornitori delle applicazioni sanitarie, fornitori di hw in garanzia, ecc.).

### Allegato C3: FORNITURA

Premesso che **al termine del periodo contrattuale di 9 anni tutte le tecnologie installate presso i diversi luoghi della Fondazione diventeranno proprietà della Fondazione stessa**; pertanto alla ditta offerente è richiesto, oltre alla normale manutenzione, di evidenziare tutte le azioni che saranno intraprese per fare sì che lo stato delle tecnologie alla fine del contratto sia consono alle esigenze della Fondazione.

#### Fornitura Componenti di Automazione della Attività

I sistemi proposti per l'espletamento dei servizi dovranno essere comprensivi di tutte le componenti tecnologiche.

La tecnologia proposta per l'espletamento dei Servizi di Supporto alla Farmacia Ospedaliera dovrà rispondere, in modo ottimale, a tutte le esigenze espresse in termini funzionali in questo Capitolato Speciale.

Le componenti tecnologiche e di supporto dovranno essere parte di un'unica architettura in grado di esprimere un sistema coerente, complessivo ed integrato negli aspetti organizzativi, informativi ed informatici, e dovranno altresì permettere lo sviluppo dei sistemi e dei servizi di supporto in coerenza con gli obiettivi della Fondazione e con le esigenze di modularità, flessibilità ed estensibilità del servizio nel tempo.

Impianti e macchine di automazione delle attività dovranno rispondere a tutti i requisiti previsti all'interno della Fondazione (compatibilità con gli impianti elettrici, compatibilità elettromagnetica, ecc.) ed alle vigenti normative.

Inoltre al fine di dimensionare le dotazioni di Reparto nel seguito, anche se non vincolante per il progetto/offerta in quanto la stessa dipenderà da quanto proposto e congiuntamente valutato all'atto dell'avvio dei singoli Reparti, si riporta la tabella che evidenzia la Metodologia di Somministrazione nei singoli Reparti (OS: Terapia Orale; IM Terapia Intramuscolo; EV: Terapia Endovenosa).

DIPARTIMENTO	REPARTO	CARRELLI SOMMINISTRAZIONE
DIPARTIMENTO DI ANESTESIA E RIANIMAZIONE – CURE PALLIATIVE	s.c. Anestesia e Rianimazione (Blocco Operatorio)	non presenti: i farmaci vengono preparati in sala
	s.s. Terapia Intensiva	la terapia viene preparata in infermeria
	s.c. Cure Palliative, Terapia del dolore e Riabilitazione (Ambulatorio/DH)	la terapia viene preparata in infermeria
	s.c. Cure Palliative, Terapia del dolore e Riabilitazione (Hospice)	la terapia viene preparata in infermeria
	s.c. Cure di Supporto al Paziente Oncologico (DH/Amb)	non presente: i farmaci sono preparati su un bancone di lavoro
	s.s. Nutrizione Clinica (presso Chir.Plastica)	è lo stesso della Chirurgia Plastica
DIPARTIMENTO DI EMATOLOGIA ED ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA	s.c. Ematologia (TMO allogeno)	la terapia viene preparata in infermeria
	s.c. Pediatria (Oncologia Pediatrica)(Degenze)	la terapia viene preparata in infermeria
	s.c. Pediatria (Oncologia Pediatrica)(Ambulatorio)	la terapia viene preparata in infermeria
DIPARTIMENTO DI ONCOLOGIA MEDICA	s.s. Cardiologia	Nessun carrello (solo emergenze)
	s.s. Fisiopatologia Respiratoria	Nessun carrello (solo emergenze)
	s.c. Oncologia 1	3 carrelli per OS/IM/E.V.
	s.c. Oncologia 2	3 carrelli per OS/IM/E.V.
	s.c. Day Hospital e Terapia	la terapia viene preparata in infermeria

DIPARTIMENTO	REPARTO	CARRELLI SOMMINISTRAZIONE
	Ambulatoriale Oncologica	(vassoi)
	Oncologia 3°A - s.s. OM-Tumori della testa-collo - Licitra - s.s. OM-Tumori mesenchimali dell'adulto - Casali - s.c. Radioterapia 2 (degenze) - Fallai - 3pl Chir.Generale 2 CCR - Leo	4 carrelli per OS/IM/E.V.
DIPARTIMENTO DI CHIRURGIA	s.c. Chirurgia Generale 1 (Chirurgia Epato-Gastro-Pancreatica e Trapianto Fegato)	3 carrelli per OS/IM/E.V.
	s.c. Chirurgia Generale 2 (Chirurgia Colon Rettale)	3 carrelli per OS/IM/E.V.
	s.c. Chirurgia Generale 4 (Senologia)	1 carrelli per OS/IM/E.V.
	s.c. Chirurgia Generale 5 (Melanoma e Sarcoma)	2 carrelli per OS/IM/E.V.
	s.c. Chirurgia Plastica	1 carrelli per OS/IM/E.V.
	s.c. Chirurgia Toracica	3 carrelli per OS/IM/E.V.
	s.c. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica (Degenze)	1 carrelli per OS/IM/E.V.
	s.c. Endoscopia Diagnostica e Chirurgia Endoscopica (Ambulatorio)	la terapia viene preparata in infermeria
	s.c. Ostetricia e Ginecologia (Oncologia Ginecologica) (Degenze)	2 carrelli per OS/IM/E.V.
	s.c. Ostetricia e Ginecologia (Oncologia Ginecologica) (Ambulatorio)	la terapia viene preparata in infermeria
	s.c. Otorinolaringoiatria + ss maxillo facciale	1 carrelli per OS/IM/E.V.
	s.c. Urologia	1 carrelli per OS/IM/E.V.
	s.s. Day Surgery	Nessun carrello (solo emergenze)
DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI E RADIOTERAPIA	s.c. Radiologia e Diagnostica per Immagini 2	1 carrelli per OS/IM/E.V.
	s.c. Medicina Nucleare (degenza)	1 carrelli per OS/IM/E.V.
DIREZIONI	Libera Professione (Solventi)	4 carrelli per OS/IM/E.V.
	Ambulatorio Generale	In ognuno dei 15 ambulatori un carrello per medicazioni: pomate – materiale per medicazioni + medicazioni Complesse/Avanzate

Nel proprio progetto le ditte concorrenti dovranno:

- ✓ proporre una soluzione per la dislocazione, sia interna che esterna, delle tecnologie e di quant'altro necessario per lo svolgimento del servizio;
- ✓ garantire la compatibilità delle tecnologie proposte anche in termini di ingombri, pesi, e quant'altro necessario ivi comprese le interferenze con il sistema sanitario.

#### Fornitura ICT - componenti Hardware

Fornitura di tutte le componenti hardware necessarie al corretto funzionamento degli applicativi forniti, adeguati in termini di performance attese e allo stato dell'arte tecnologica.

In particolare, compatibilmente con le caratteristiche del progetto tecnico presentato e compatibilmente alle caratteristiche tecniche ICT indicate negli allegati B e C, si richiede tutto ciò necessario per una corretta e completa dei processi supportati quali, ad esempio, per la registrazione dei dispositivi medici in Sala Operatoria, Tablet pc montabile a muro con sistema operativo Microsoft Windows, dimensione minima schermo touchscreen 12", connettività Bluetooth e Wi-Fi 802.11g, barcode (possibilmente wireless), lettore RFID (possibilmente wireless e integrato con barcode), e quant'altro necessario al funzionamento del sistema offerto;

La fornitura deve includere gli apparecchi server per il corretto funzionamento del sistema ICT proposto, tali apparati dovranno essere in formato rack ed opportunamente dimensionati in numero e dotazione hardware rispetto al carico di lavoro atteso.

Tale dimensionamento dovrà garantire il corretto funzionamento, il livello ottimale di performance attese, la stabilità e continuità di servizio del sistema installato.

Sarà compito dell'Ente validare l'adeguatezza della soluzione proposta e delle performance raggiunte dal sistema, eventualmente richiedendo interventi di potenziamento dei sistemi in questione (da intendersi ad onere del Fornitore).

Si richiede che i server siano installati e configurati utilizzando un ambiente virtualizzato compatibile con l'infrastruttura in essere presso la Fondazione e nel rispetto delle policy aziendali della Fondazione.

La messa a disposizione da parte del Fornitore di postazioni di lavoro, server ed altra dotazione informatica dovrà rispondere ai seguenti requisiti:

- Il Fornitore dovrà documentare e sottoporre all'Ente per approvazione tutte le caratteristiche tecniche hardware e software dei dispositivi forniti.
- Tutte le apparecchiature hardware consegnate dal Fornitore (intese come postazioni di lavoro fisse o mobili e server) devono essere provviste di adeguate licenze Antivirus (versione 11 SEP - Symantec EndPoint Protection), IBM Tivoli TSM (in base alla metrica necessaria e da imputare sul contratto IBM Passport della Fondazione INT), Sistema Operativo (facente parte della famiglia di prodotti Microsoft Windows nella versione Professional in conformità col parco applicativo aziendale di cui ai paragrafi successivi).
- In relazione alla tipologia di apparecchiatura e al contesto di utilizzo, i dispositivi forniti dovranno rispettare le normative vigenti per l'utilizzo in sicurezza in ambito sanitario (lavabilità, compatibilità elettromagnetica con apparecchiature cliniche, compatibilità con ambienti ad atmosfera controllata...).

Tutti i componenti hardware forniti sono gestiti e mantenuti dalla ditta Fornitrice come meglio descritto nello specifico paragrafo successivamente riportato.

E' espressamente richiesto che il Fornitore si impegni a garantire il mantenimento della dotazione tecnologica HW/SW allo stato dell'arte previa rivalutazione periodica (minimo triennale o su richiesta della Fondazione) ed approvazione da parte della Fondazione. Può essere previsto nell'arco della durata contrattuale l'eventuale cambio di sistema operativo su tutte gli apparati e di adeguamento sull'infrastruttura, con conseguente pianificazione, preparazione di report di avanzamento lavori e documentazione finale. Si prevedono al massimo un'attività del genere nell'arco della durata contrattuale.

Si ribadisce che le componenti hardware fornite possono essere utilizzate a completa e libera discrezione dalla Fondazione anche per altre finalità al di fuori del presente progetto.

### **Materiali di Consumo**

Fornire e gestire i materiali di consumo, quali ad esempio pellicole, etichette, inchiostri e quant'altro necessario al funzionamento diretto del sistema offerto.

### **Locali ed Opere**

L'Aggiudicatario, fatti salvi specifici accordi con la Fondazione, si impegna a non utilizzare eventuali locali interni della Fondazione per attività che esulano dall'oggetto contrattuale conseguente alla presente gara di appalto.

Anche in questo caso al termine del periodo contrattuale di 9 anni quanto compreso ed espletato dalla ditta aggiudicataria presso la Fondazione diventerà proprietà della Fondazione stessa.

#### **Allegato C4: L'APPALTO NON COMPRENDE**

- le attività del processo clinico, che resteranno sempre a capo della Fondazione;
- l'acquisto dei farmaci, che sono forniti dalla Fondazione e che restano di proprietà della Fondazione;
- i costi per le attività di ripristino conseguenti ad uso improprio, danni accidentali, furto e quant'altro non a carico della ditta aggiudicataria;
- materiale di consumo diverso da quello necessario per il funzionamento del sistema offerto (ad esempio carta, materiale di cancelleria, ecc.);
- la manutenzione della rete wireless;
- tutto quanto non espressamente richiamato nel presente Capitolato.

## **Allegato C5: PRESCRIZIONI TECNICHE ICT**

Nel seguito vengono riportate una serie di indicazioni a carattere generale circa requisiti vincolanti la progettazione della soluzione ICT proposta.

### **Non invasività**

Considerato l'ambito di intervento e i contesti operativi nei quali il progetto intende introdurre riorganizzazioni e strumenti tecnico-informatici è cruciale che le soluzioni proposte si inseriscano senza appesantire o confondere l'operatività; questo significa:

- limitare le differenti interfacce con le quali l'utente finale deve interagire al fine di portare a termine l'attività;
- promuovere integrazioni al fine di evitare inserimenti duplicati, ma condividere le informazioni a partire dal sistema "owner" a chi ne abbia bisogno;
- realizzare interfacce fisiche ed informatiche gradevoli, chiare ed intuitive così che si riducano i tempi di formazione, apprendimento ed avviamento.

### **Gestione degli accessi al Sistema - Componente di gestione della tracciabilità di processo**

Per la gestione dell'accesso del personale al sistema dovranno essere tassativamente implementati una serie di requisiti atti a garantire tracciabilità e affidabilità degli accessi a sistema.

- Dovranno essere garantiti livelli di accesso differenti per i diversi gruppi di utilizzatori (medico, infermiere, caposala, utente amministrativo, Operatore Tecnico,...) e anche, ove richiesto, per singoli ruoli di utilizzatore con abilitazioni a livello di:
  - visualizzazione,
  - inserimento,
  - modifica/cancellazione logica,
 differenziabili a livello di singolo campo e categoria di dati.
- Il Software dovrà permettere la registrazione elettronica da parte del personale clinico, infermieristico e di farmacia, di ogni attività svolta durante il processo in modo da garantire:
  - la tracciabilità,
  - la rintracciabilità,
  - la ripetibilità,
  - la registrazione degli eventi concomitanti valido per Dm in quanto per i Farmaci è previsto l'utilizzo del sistema aziendale

di ogni fase del processo.

- Le operazioni sui singoli fogli clinici e sul sistema in genere saranno possibili solo in seguito ad autenticazione dell'operatore e le modifiche saranno consentite solo se debitamente autorizzate.
- I profili di autorizzazione definiti dovranno essere coerenti con le pratiche organizzative aziendali e parametrabili.
- Per adempiere ai requisiti di affidabilità, è necessario che il dato clinico, una volta inserito nel sistema, non possa essere eliminato da alcun soggetto ma, così come accade per la versione cartacea, possa essere revisionato o logicamente reso invalido (cancellazione logica).  
Sarà necessario tener conto di eventuali errori materiali e/o di valutazione e pertanto mantenere un log delle modifiche, tracciate per ora, data e identificativo dell'operatore che le effettua.  
Sarà anche opportuno che la gestione della revisioni sia personalizzabile secondo le policy aziendali (es. solo data odierna).  
Per ulteriori dettagli si rimanda al documento di "Linee Guida Regionali per la Cartella Clinica Elettronica Aziendale di Ricovero" CRS-LG-SIEE#02 V01.1 emesso da Lombardia Informatica s.p.a in data 30/09/2009.

- Il Software deve evitare l'eventualità che gli operatori omettano dati fondamentali per il percorso di cura o li scrivano in modo incompleto o sintatticamente scorretto; sulla base delle esigenze procedurali e

normative e tramite il confronto con il personale interno dell'Istituto devono quindi essere definiti i campi dell'interfaccia utente la cui compilazione è obbligatoria e devono essere previsti specifici controlli sui campi compilati;

### **Affidabilità**

Il concetto di affidabilità tocca temi fondamentali che il Fornitore dovrà esplorare in sede di progettazione, quali:

- memoria clinica storica imm modificabile ma annotabile (gestione degli errori materiali e di valutazione),
- tracciamento degli accessi e delle modifiche (con versioni dei documenti in caso di documenti firmati digitalmente),
- alta disponibilità (dati disponibili anche in caso di cadute locali di rete informatica, rete elettrica, guasto di singoli dispositivi quali PC, video, ecc.),
- accesso a dato sempre aggiornato (evitare diverse copie non sincronizzate di dati – unicità logica del dato),
- garanzia di continuità di servizio (ridondanza - es. tramite postazioni di emergenza disponibili nei reparti - o altre soluzioni di continuità).

Il Fornitore potrà proporre in autonomia la soluzione ritenuta più idonea al contesto, nel rispetto degli standard aziendali.

Più nel dettaglio, dovrà essere assicurata la continuità di esercizio attraverso la resa disponibile delle informazioni immesse in qualunque situazione di irraggiungibilità del sistema informativo centrale (es. indisponibilità di rete).

Prevedere meccanismi di sicurezza che consentano di continuare a utilizzare il sistema anche in caso di guasti all'infrastruttura di rete o al middleware di integrazione.

Ogni variazione delle informazioni (raccolte nella scheda di segnalazioni sul paziente) deve essere riprodotta su stazioni di emergenza situate nel reparto anche nel momento in cui risultano scollegate col resto del sistema informativo in modo da garantire l'accesso all'ultima situazione di informazioni cliniche del paziente.

### **Sicurezza dei dati**

Il fornitore ed i suoi collaboratori saranno tenuti ad operare con modalità e comportamenti lavorativi in ottemperanza alle leggi vigenti ed alle modalità di amministrazione e gestione della Fondazione. Pertanto l'Aggiudicatario verrà nominato da parte della Fondazione (Titolare dei dati), ai sensi del D.Lgs. 30/06/2003 n°196, responsabile del trattamento dati ai fini della gestione, manutenzione ed assistenza dei sistemi offerti e dell'erogazione dei servizi previsti.

Ai sensi e per gli effetti di cui al D.Lgs. 30/06/2003 n°196 e s.m.i., il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza, nella piena tutela dei diritti dei soggetti candidati e della loro riservatezza, nel rispetto di quanto previsto dalla legge n. 241/1990 s.m.i.

In particolare, l'Aggiudicatario, in qualità di titolare del trattamento, si impegna ad osservare e far osservare ai propri dipendenti e collaboratori la massima segretezza e la riservatezza sulle informazioni personali e/o sensibili di cui verrà a conoscenza durante le prestazioni in oggetto del presente Contratto, come pure dei dati elaborati in ordine a tali informazioni, con espressi divieto di divulgazione e/o comunicazione a terzi, sia nell'interesse dell'Istituto, che degli interessati

Per quanto concerne nello specifico dei dati clinici, inoltre:

- Dovrà garantire la crittografia dei collegamenti anagrafici del paziente in caso di rendere inutilizzabili i dati in caso di sottrazione da parte di non autorizzati.

Ad ogni modo il fornitore si rende disponibile ad attuare le politiche aziendali in materia e ad allineare/modificare il proprio software al fine di allinearsi perfettamente con quanto realizzato all'interno dell'Istituto;

- Dovrà essere prevista l'eventuale necessità di anonimizzazione dei dati clinici sensibili del paziente per alcuni utilizzi secondo la normativa vigente.

### **Architettura applicativa**

Dal punto di vista dell'architettura applicativa il sistema dovrà:

- Avere una struttura modulare a sottosistemi finalizzata all'utilizzo delle sue funzionalità nell'ambito della rete aziendale, vale a dire un sistema basato sulla comunicazione con protocollo TCP/IP, architettura e interfaccia utente web-based basata su protocolli e tecnologie standard (es. http, asp, ...);
- Supportare le interazioni tra applicativi tramite passaggio di contesto (ovvero con passaggio di parametri chiave quali operatore, paziente e unità operativa) secondo modalità standard e facilmente implementabili come HL7-CCOW (relativamente al passaggio di contesto tra Order Management ed EPR);
- Il software, inoltre, dovrà essere aperto – soprattutto in termini di interfaccia - a sviluppi evolutivi che permettano la fruizione delle funzionalità del sistema in mobilità, nelle diverse fasi del processo che lo richiedono e a bordo del letto del paziente, attraverso dispositivi mobili.
- L'accesso degli operatori al sistema da parte di Medici, Infermieri e Farmacisti dovrà essere supportato secondo diverse modalità a seconda del contesto operativo, attraverso l'inserimento delle credenziali d'accesso (username e password) integrate al dominio aziendale (LDAP Active Directory 2003) o anche attraverso uno strumento hardware quale badge RFID e smart card SISS operatore. In merito dovrà essere garantita la coerenza e l'integrazione con le infrastrutture di sicurezza ed autenticazione esistenti (autenticazione utente, identificazione paziente, identificazione oggetti, firma digitale, etc..). In particolare il sistema dovrà supportare il controllo barcode e dovrà essere aperto a tecnologie di identificazione e tracciabilità RFID.

Il software dovrà essere opportunamente documentato, in modo da dare indicazione chiara delle tecnologie utilizzate e delle modalità scelte per l'integrazione con le diverse componenti del Sistema Informativo Aziendale (SIA). La soluzione proposta dovrà presentare buone caratteristiche in termini di interoperabilità – sia interna al SIA che esterna, con il circuito SISS – di flessibilità e apertura a possibili evoluzioni future.

Il modello architetturale dovrà rispettare gli standard aperti di interoperabilità previsti sia dalle autorità pubbliche competenti in materia di Pubblica Amministrazione (DigitPA, Ministero della Salute, Regione Lombardia) sia standard de facto del mondo sanitario nazionale ed internazionale (HL7, IHE, CDS,...) sia tecnologico (Web Services, SOAP, http(s),...).

La soluzione dovrà garantire integrazione e interoperabilità con le componenti della piattaforma di integrazione regionale (middleware JCAPS, SISS-Way, BAC, Repository Referti) e rispettare gli scenari di integrazione interna SISS AS-PS\_R-SEHL7#01 e AS-SEVO-SELG# 01, AS-SEVO-SELG# 02, AS-SEVO-SELG# 04, tenendo in opportuna considerazione tutte le evoluzioni e le nuove iniziative regionali in merito.

Il sistema dovrà utilizzare per l'integrazione lo strato di interoperabilità della piattaforma di integrazione aziendale (anagrafica paziente centralizzata, repository documenti clinici, ...) e, attraverso questa, integrarsi correttamente con il sistema CRS-SISS.

Il sistema dovrà gestire le integrazioni in modo più possibile asincrono, attraverso scambio di messaggi HL7 gestiti tramite il middleware aziendale o attraverso componenti SISSWAY forniti dalla piattaforma regionale (es. per la firma digitale di documenti e la loro archiviazione nel repository aziendale).

### **Requisiti di conformità**

Dovranno essere rispettate tutte le disposizioni attualmente vigenti nonché la normativa tecnica di settore di cui si riporta un elenco indicativo non esaustivo, ad esempio:

- Decreto Legislativo n.196 del 30 giugno 2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”
- Amministratori di sistema: provvedimento Garante Privacy del 27 novembre 2008 "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema"
- Dectreto Legislativo 7 marzo 2005, n.82 “Codice dell’Amministrazione Digitale”
- Decreto Legislativo 30 dicembre 2010, n. 235
- Requisiti di ergonomia riportati nella direttiva CEE 90/270 recepita dalla legislazione italiana nella legge N. 142 del 19 febbraio 1992;
- Norme di sicurezza CEI 74/2 (EN 60950/IEC 950);
- Norme di sicurezza CEI 110/5 (EN 55022 / CISPR 22).

Dovrà essere prodotta tutta la certificazione (o autocertificazione) circa la sussistenza dei suddetti requisiti per le apparecchiature fornite.

Ogni nuovo adeguamento legislativo o normativo che richieda la rivisitazione di quanto già in esercizio ovvero la attivazione di nuove modalità operative deve essere interamente a carico dell’aggiudicatario.

Per informazioni e documentazione circa il progetto regionale CRS-SISS si faccia riferimento al sito internet: [www.crs.lombardia.it](http://www.crs.lombardia.it)

### **Compatibilità con piattaforma RFID**

Si richiede che le soluzioni tecnologiche fornite siano compatibili, laddove previsto dal progetto, con la piattaforma RFID precedentemente descritta.

Data la rapidità delle evoluzioni tecnologiche in questo campo, la Fondazione si riserva di poter richiedere futuri upgrade di queste soluzioni, nel rispetto dei vincoli di compatibilità tecnologica definiti dalle politiche aziendali delle stesse.

### **Reporting**

Devono essere predisposti i necessari flussi informativi di rendicontazione delle attività effettuate dai sistemi informatici forniti verso i sistemi di reporting aziendali della Fondazione.

### **Dotazione HW ICT fornita dal Committente**

Al Fornitore l’opzione e l’onere di mettere a disposizione ogni altro dispositivo informatico fornito, come previsto dal Capitolato e dal progetto tecnico presentato.

La messa a disposizione da parte del Fornitore di postazioni di lavoro, server ed altra dotazione informatica dovrà rispondere ai seguenti requisiti:

- Il Fornitore dovrà documentare e sottoporre all’Ente per approvazione tutte le caratteristiche tecniche hardware e software dei dispositivi forniti.
- Tutte le apparecchiature hardware consegnate dal Fornitore (intese come postazioni di lavoro fisse o mobili e server) devono essere provviste di adeguate licenze Antivirus (versione 11 SEP - Symantec EndPoint Protection), IBM Tivoli TSM (in base alla metrica necessaria e da imputare sul contratto IBM Passport della Fondazione INT), Sistema Operativo (facente parte della famiglia di prodotti Microsoft Windows nella versione Professional in conformità col parco applicativo aziendale di cui ai paragrafi precedenti).
- In relazione alla tipologia di apparecchiatura e al contesto di utilizzo, i dispositivi forniti dovranno rispettare le normative vigenti per l’utilizzo in sicurezza in ambito sanitario (lavabilità, compatibilità

elettromagnetica con apparecchiature cliniche, compatibilità con ambienti ad atmosfera controllata...).

La fornitura deve includere gli apparecchi server per il corretto funzionamento del sistema ICT proposto, tali apparati dovranno essere in formato rack ed opportunamente dimensionati in numero e dotazione hardware rispetto al carico di lavoro atteso.

Tale dimensionamento dovrà garantire il corretto funzionamento, il livello ottimale di performance attese, la stabilità e continuità di servizio del sistema installato.

Sarà compito dell'Ente validare l'adeguatezza della soluzione proposta e delle performance raggiunte dal sistema, eventualmente richiedendo interventi di potenziamento dei sistemi in questione (da intendersi ad onere del Fornitore).

### **Sicurezza dell'infrastruttura**

Qualora fosse necessario condividere o trasmettere dati con/alle postazioni di lavoro gestite dalla S.C. ICT e SIA si devono definire le modalità con le quali è possibile farlo considerando che:

- Il parco macchine ICT è prevalentemente costituito da PC con S.O. Windows XP Professional;
- Gli utenti attualmente accedono al PC autenticandosi ad un Dominio Windows 2003, utilizzando proprie credenziali;
- L'installazione di nuovo software su macchine ICT può essere effettuato **solo** da personale ICT;
- La configurazione delle postazioni di lavoro ICT può essere effettuato **solo** da personale ICT.

A questo proposito si precisa che i server saranno allocati nella "server-farm" aziendale; sarà cura del fornitore adeguarsi alle politiche di sicurezza in essere presso l'Istituto per tali sistemi.

La configurazione di tutti gli elaboratori forniti dovrà uniformarsi alle policy adottate dalla Fondazione per la connessione in rete (indirizzi IP, naming convention, antivirus).

La rete aziendale è stata progettata e implementata per garantire alle sue utenze un'infrastruttura sempre allo stato dell'arte. La disponibilità dei servizi offerti è assicurata grazie ad un costante presidio di tecnici specializzati che, attraverso un continuo monitoraggio dell'impianto, segnalano eventuali anomalie.

Tuttavia, per garantire elevati livelli di sicurezza, limitare la propagazione di virus informatici e ottimizzare l'utilizzo di banda verso Internet, è indispensabile che ogni nuova apparecchiatura connessa alla rete aziendale si uniformi alle politiche definite dalla S.C. ICT e SIA.

Il pieno rispetto delle politiche è vincolante per ottenere il benessere alla connessione in rete dell'apparecchiatura. La connessione alla rete aziendale di qualsiasi macchina deve essere preventivamente autorizzata da ICT e SIA; in particolare non devono assolutamente essere installati e collegati alla rete aziendale modem, hub o qualsiasi altra apparecchiatura di rete non preventivamente autorizzata dalla s.c. ICT e SIA.

Allo stesso modo si ribadisce che anche l'installazione di eventuali software su PdL (postazione di lavoro) della Fondazione dovrà avvenire previa verifica di compatibilità da parte della s.c. ICT e SIA.

Sarà possibile essere abilitati ad accedere da remoto alla rete aziendale per attività di manutenzione e/o tele-assistenza sulle apparecchiature installate attraverso il servizio di accesso da remoto alla rete aziendale in diverse modalità (RAS, Router dedicato, VPN).

In questo caso l'amministratore si impegna ad usare per connettersi ai propri server le modalità di accesso remoto fornite dall'Istituto. Ogni altra modalità è ritenuta non conforme.

Le apparecchiature fornite dovranno essere collegate tra di loro attraverso la rete aziendale secondo le policy aziendali.

### **Join al dominio**

Allo scopo di facilitare la condivisione delle informazioni tra le macchine di ICT e SIA e le apparecchiature può essere opportuno in alcuni casi effettuare la join al dominio INT. Qualora fossero necessarie indicazioni, queste verranno illustrate da personale ICT e SIA.

Sempre nell'ottica di facilitare l'accesso alle apparecchiature fornite, è esplicitamente richiesto che la ditta aggiudicataria integri i propri elaboratori con l'LDAP (Active Directory 2003) della Fondazione.

### **Antivirus**

Sugli elaboratori client e server oggetto di fornitura dovrà essere installata esclusivamente la versione antivirus 11 SEP (Symantec Endpoint Protection) ad onere del Fornitore.

Qualora nel corso della fornitura dovesse sopraggiungere una versione più aggiornata dello stesso, la Fondazione si riserva modificare in qualsiasi momento la specifica versione del pacchetto software installato; tale modifica sarà a totale onere del Fornitore nell'ambito del contratto di fornitura.

### **Rete dati aziendale wired**

Qualora il progetto preveda l'installazione di uno o più punti di rete, tali requisiti dovranno essere esplicitati nel progetto proposto.

La Fondazione valuterà la proposta ed in caso di approvazione metterà a disposizione i punti rete RJ45 CAT.6 necessari.

### **Rete dati aziendale wireless**

Qualora il progetto preveda l'installazione di uno o più punti di accesso Wi-Fi, tali requisiti dovranno essere esplicitati nel progetto proposto. La Fondazione valuterà la proposta ed in caso di approvazione metterà a disposizione gli Access Point ritenuti necessari offrendo connettività wireless secondo standard 802.11b/g attraverso una o più reti VLAN specificate e condivise nella fase operativa.

**Allegato C6: TEMPISTICA**

Sia per i Servizi che per la Fornitura la tempistica deve rispettare quanto indicato all'Articolo 3 del Capitolato Speciale d'Appalto.

## **ALLEGATO D: INDICATORI DI CONTROLLO**

Premessa: Esame dei singoli Benefici

Allegato D1: Indicatori di verifica dei Benefici Attesi (metodologia di calcolo)

Allegato D2: Indicatori di Verifica delle attività in carico alla Fondazione

Allegato D3: Indicatori di verifica delle attività della ditta aggiudicataria e di avanzamento del Progetto.

Allegato D4: Valorizzazione Economica

## **PREMESSA: ESAME DEI SINGOLI BENEFICI**

### **Riduzione del consumo**

I benefici organizzativi introdotti dalla reingegnerizzazione dei due processi in esame quali:

- ✓ tracciabilità totale dal magazzino,
- ✓ migliore distribuzione dei compiti con chiari ed identificati ruoli di responsabilità “tracciati” all’interno dell’intero processo,
- ✓ processo definito, certificato e quindi controllabile, con conseguente capacità di monitoraggio.

hanno un significativo impatto sui valori economici e, di conseguenza, si attende una significativa riduzione dei consumi.

### **Maggior Tempo Infermieristico da Dedicare ai Pazienti**

Le principali, e significative attività all’interno del processo di Somministrazione che possono subire, in modo differenziato in funzione dell’attività stessa, una riduzione grazie all’introduzione della nuova gestione sono:

- ✓ Allestimento EV,
- ✓ Allestimento Carrello,
- ✓ Ripristino Carrello,
- ✓ Somministrazione (nessun impatto se non per quanto riguarda il recupero dei farmaci eventualmente mancanti ma da somministrare),
- ✓ Controllo Giacenze,
- ✓ Stoccaggio,
- ✓ Ordini PTO,
- ✓ Ordini Fuori PTO,
- ✓ Controllo Scadenze.

Rimane evidente che su tutte le attività l’introduzione della preparazione automatizzata della terapia e delle attività logistiche (dall’analisi dello stock e dei riordini automatici alla verifica delle scadenze) per tutta la quantità di farmaci trasformati in DU l’impatto è importante per la riduzione dei tempi di lavoro.

### **Riduzione dello Stock ed in particolare quello di Reparto**

L’uso dei Farmaci in DU proprio per le sue caratteristiche di base riduce di per sé le scorte (giuste quantità per la copertura dei fabbisogni nell’unità di tempo definita e non confezioni intere a volte di gran lunga maggiori del reale fabbisogno con possibilità di obsolescenza dei Farmaci).

La Fondazione intende migliorare quanto ottenibile per il semplice uso dei Farmaci in MD anche attraverso un’attenta gestione delle scorte con il controllo dei consumi e la costante analisi delle scadenze pertanto la logica di movimentazione, per ogni allocazione dei Farmaci e dei DM, dovrà rispettare la logica F.E.F.O. (First Expire First Out) e la visibilità delle diverse allocazione degli articoli dovrà essere a disposizione di tutti gli Operatori.

### **Riduzione degli Errori di Somministrazione (e Prescrizione)**

Questo beneficio si ottiene soprattutto con l’introduzione del Software di Prescrizione e Somministrazione ma anche la Mono Dose permette di eliminare i rimanenti errori presenti nel processo.

Se pur non valorizzato e, nel caso dell’INT già previsto con la prevista installazione di quanto già aggiudicato, dal punto di vista economico, senza considerare i più gravi livelli di errore, permette, tra l’altro, una riduzione delle giornate di maggior degenza dovute ad errori della Terapia Farmacologica.

Per quanto sopra, ed evidenziando ancora la sua non valorizzazione economica, è intenzione della nostra Fondazione tenere sotto controllo questo obiettivo/risultato.

## **Allegato D1: Indicatori Di Verifica Dei Benefici Attesi (Metodologia Di Calcolo)**

### **Riduzione del consumo**

In fase di avviamento del progetto saranno rilevati i consumi dei singoli Reparti oggetto del progetto ed i dati riferiti ad un anno mobile (cioè il valore del consumato nei 12 mesi precedenti all'avvio del Reparto stesso) saranno condivisi e congelati.

Trascorsi 24 mesi dall'avvio del progetto, in quanto i primi 6 mesi per ogni Reparto non saranno considerati, sarà eseguita la stessa estrazione dei dati con il relativo periodo di riferimento.

I valori ottenuti con l'estrazione, depurati dagli effetti di variazione dei Prezzi e dall'eventuale differente MIX dei consumi (effetto dovuto alla variabilità dei Ricoveri sia in numero che in "peso medio"), saranno confrontati con il valore congelato ed il delta di Volume che sarà riscontrato sarà il valore oggetto della valutazione.

Per quanto sopra oltre ai consumi dei 12 mesi precedenti all'avvio, per ogni Reparto, saranno rilevati anche tutti i dati relativi ai volumi di attività quali, ad esempio:

- numero dei Posti Letto per tipologia di attività,
- numero dei Ricoveri Ordinari e delle giornate di DH/DS,
- Peso medio dei Ricoveri Ordinari e DH/DS.

### **Maggior Tempo Infermieristico da Dedicare ai Pazienti**

Si ritiene di effettuare una rilevazione dei tempi dedicati all'attività oggetto di analisi.

Tele rilevazione sarà svolta direttamente in quattro Reparti a campione ed in questo caso sarà svolta da personale della ditta Aggiudicataria con la collaborazione di personale della Fondazione.

Per ogni attività sarà definito in "target" obiettivo e, sempre dopo 24 mesi dall'avviamento dei Reparti scelti come riferimento, sarà nuovamente eseguita la rilevazione.

Il delta tra i valori della prima e della seconda rilevazione saranno il riferimento per la definizione del raggiungimento del "target" del beneficio.

### **Riduzione dello Stock ed in particolare quello di reparto**

Con riferimento ai valori di giacenza all'avvio di ogni Reparto sarà svolta analoga procedura a quella dei consumi.

### **Riduzione degli Errori di Somministrazione (e Prescrizione)**

In questo caso, sia prima dell'avvio del sistema che almeno dopo 12 mesi di utilizzo dello stesso, sarà svolta, su almeno due Reparti di Riferimento, la così detta "Metodologia di Rilevazione in Cieco" ed i dati saranno confrontati tra di loro.

Tutti gli errori rilevati saranno valutati da una commissione Medica e, in base alla loro gravità, saranno classificati sui livelli di gravità della scala definita dall'associazione dei Farmacisti Americani.

Gli obiettivi che la nostra Fondazione si pone sono:

- l'eliminazione del 95% degli errori di livello 1 e 2,
- l'eliminazione totale degli errori inseribili negli altri livelli (livelli dal 3 al 6).

### Metodologia di Rilevazione in Cieco

Un/a Farmacista, che non conosce nulla dei Pazienti in quel momento ricoverati, segue, per almeno le somministrazioni più importanti e per almeno 5 giorni, l'infermiere/a durante la fase di somministrazione e rileva quanto somministrato al singolo Paziente (Ora, Principio Attivo, Forma, Via, Dose e quant'altro necessario).

A posteriori, rilevando i dati dalla Cartella Clinica del Paziente, i dati rilevati sono confrontati con quanto prescritto.

Le discrepanze tra Prescritto e Somministrato rilevano gli errori di Somministrazione e questi sono poi messi in relazione con il loro livello di gravità (rimane ovvio che qualora il/la Farmacista, pur non conoscendo la terapia da somministrare, dovesse rilevare qualunque evento dannoso per il Paziente avrà cura di intervenire per evitare l'evento stesso).

#### American Society of Health-System Pharmacists - ASHP

rispetto ad altre scale, rileva gli effettivi errori tralasciando i "quasi errori".

- Livello 1: Errori che non provocano danni al paziente,
- Livello 2: Errori che richiedono un ulteriore monitoraggio del paziente,
- Livello 3: Errori che determinano un cambiamento dei parametri vitali o che richiedono ulteriori esami di laboratorio,
- Livello 4: Errori che richiedono un trattamento specifico o determinano un prolungamento del ricovero,
- Livello 5: Errori che richiedono cure intensive o determinano un danno permanente al paziente,
- Livello 6: Errori che causano o contribuiscono alla morte del paziente.

## **Allegato D2: Indicatori di Verifica delle attività in carico alla Fondazione**

Al momento attuale per l'analisi del Raggiungimento dei Risultati sono stati individuati i seguenti Indicatori:

- Team Clinico: sua implementazione e numero di riunioni/interventi messi in atto,
- Numero di Protocolli avviati (riferiti ad un determinato periodo di tempo) in relazione all'impatto sulla riduzione dei consumi,
- Razionalizzazione del PTO inteso come numero di "Codici Anagrafici" analizzato in due periodi di tempo e messo in relazione con i volumi della Produzione (numero dei DRG),
- Numero di interventi sui Farmaci prescritti fuori PTO in relazione alla riduzione dei possibili miglioramenti sul Tempo Infermieristico (mancanti/integrazioni nella preparazione della Terapia) e sui volumi di consumo,
- Numero di Dispositivi del periodo in esame/Numero di Dispositivi del periodo di riferimento in relazione all'impatto sulla riduzione dei costi di Gestione,

Inoltre, dal punto di vista di avanzamento del Progetto sarà controllato che la Fondazione:

- realizzi o abbia realizzato, oppure fatto realizzare dal fornitore di riferimento, le Integrazioni Software a loro carico.
- metta o abbia messo a disposizione quanto previsto e concordato in base al progetto/offerta (locali, server, infrastrutture e quant'altro pattuito).

**Allegato D3: Indicatori di verifica delle attività della ditta aggiudicataria e di avanzamento del Progetto.**

Per il controllo dell'avanzamento del progetto, fatto salvo il controllo dell'avanzamento per eventuali opere infrastrutturali,, trimestralmente, saranno rilevati:

- Rispetto al Piano di Lavoro:
  - Posti Letto avviati,
  - Procedure avviate per reparto,
  - Farmaci gestiti in MD sul totale dei Farmaci gestibili in MD (per reparto e totale),
  - Numero di Dispositivi Medici in gestione sul numero totale gestibile,
  - Numero di Persone Formate (su totale Persone e su Persone di Reparto),
  - Livello di utilizzo in Reparto (Numero di Utilizzatori rispetto Numero persone formate).
  
- Rispetto al buon funzionamento del sistema:
  - Numero di richieste di supporto operativo/Numero tale degli Utilizzatori (autonomia operativa),
  - Numero di richieste di intervento su guasto.

Il Gruppo di Lavoro a fronte di valori ritenuti inadeguati richiederà interventi migliorativi che dovranno anch'essi essere monitorati e controllati.

### Allegato D4: Valorizzazione Economica

Per quanto sopra la nostra Fondazione si è posta i seguenti obiettivi economici:

Descrizione del Beneficio	Metodo di Calcolo
Riduzione del Tempo Infermieristico dedicato alle attività di gestione del Processo di Somministrazione	Riduzione del 30% per le attività ed abbattimento del risultato ottenuto dell'80% per eliminazione delle frazioni di calcolo.
Riduzione dello Stock di Farmacia e di Reparto	Come valore di Riferimento è stato considerato il solo Stock relativo ai Farmaci Trasformati in DU. È stato considerato un interesse del 5% su un abbattimento dello stock dell'80%.
Consumo Farmaci	È stato valutato un abbattimento del 10% dei consumi.
Consumo Dispositivi Medici	Il valore del consumato è stato distinto tra Materiale Medico/Chirurgico/Sanitario ed Endoprotesi. Per i primi è stato considerato un abbattimento del 10% e per le seconde del 3%

Per un completo quadro economico è inoltre necessario esaminare il piano di crescita e, a tale proposito, si è ritenuto che i benefici possano raggiungere il livello di regime a partire dal 4° anno a fare data dall'avvio del progetto così come riportato nella tabella che segue:

Beneficio atteso	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5
TEMPO INFERMIERISTICO	0%	20%	70%	100%	100%
RIDUZIONE STOCK Solo Farmaci in DU	0%	80%	100%	100%	100%
RIDUZIONE CONSUMO FARMACI solamente Degenze	0%	40%	80%	100%	100%
RIDUZIONE CONSUMO DM	0%	40%	70%	100%	100%

Di conseguenza:

- ✓ Prendendo a base di calcoli i valori attualmente rilevabili in base ai dati di chiusura dell'esercizio dell'anno 2011,
- ✓ Applicando le percentuali di beneficio atteso,
- ✓ Tenendo conto della curva di crescita dei singoli Benefici,
- ✓ Applicando la curva di crescita indicata ai valori di riferimento per lo sviluppo,

si ottiene un totale di circa 11.5 milioni di € così come di seguito dettagliato:

Valori per Anno	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Totale Anni 5 - 9	Totale Progetto
TEMPO INFERMIERISTICO	0	9.474	33.158	47.369	236.843	<b>326.844</b>
RIDUZIONE STOCK Solo Farmaci in DU	0	54.213	83.404	83.404	417.019	<b>638.039</b>
RIDUZIONE CONSUMO FARMACI	0	321.329	642.658	803.322	4.016.611	<b>5.783.920</b>
<b>Totale Annuo Farmaco Progressivo Gestione FARMACO</b>	<b>0</b>	<b>385.016</b>	<b>759.220</b>	<b>934.095</b>	<b>4.670.473</b>	<b>6.748.803</b>
RIDUZIONE CONSUMO DM	0	269.477	471.585	673.693	3.368.463	<b>4.783.218</b>
<b>Totale Annuo DM</b>	<b>0</b>	<b>269.477</b>	<b>471.585</b>	<b>673.693</b>	<b>3.368.463</b>	<b>4.783.218</b>

Valori per Anno	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Totale Anni 5 - 9	Totale Progetto
<b>Progressivo Gestione DM</b>	<b>0</b>	<b>269.477</b>	<b>741.062</b>	<b>1.414.755</b>	<b>4.783.218</b>	
<b>TOTALE ANNUO (esclusi Errori)</b>	<b>0</b>	<b>654.492</b>	<b>1.230.805</b>	<b>1.607.787</b>	<b>8.038.937</b>	<b>11.532.021</b>
<b>PROGRESSIVO TOTALE</b>	<b>0</b>	<b>654.492</b>	<b>1.885.297</b>	<b>3.493.084</b>	<b>11.532.021</b>	

**ALLEGATO E: METODOLOGIA DI CALCOLO DEL CANONE VARIABILE**

Premesso che i diversi Benefici hanno una differente importanza sia dal punto di vista clinico che economico; per ripartire la Quota di Canone Variabile/Success Fee per ognuno di essi è stato definito un Peso così come indicato nella Tabella che segue:

Beneficio	Peso e Peso %
tempo infermieristico	<b>10</b>
riduzione dello stock	<b>30</b>
Riduzione del Consumo (ripartito in modo uguale tra Farmaci e Dispositivi Medici)	<b>60</b>
<b>Totale</b>	<b>100</b>

Il Canone Variabile sarà calcolato in maniera proporzionale secondo la seguente formula:

$$\text{Canone Variabile Riconosciuto} = \sum_{\text{Beneficio } i}^{\text{Beneficio } n} A \times B \times C$$

Dove:

- A. **Quota del Canone Variabile del Periodo** = Valore del Canone Variabile del Periodo come da Piano di Crescita dei costi;
- B. **Peso dell'Obiettivo** = come da tabella dei pesi sopra riportata per singolo Obiettivo – Beneficio;
- C. **% Raggiunta del Beneficio con Fattore di Correzione**  
 = (Valore Raggiunto dal Beneficio nel Periodo di Riferimento/ Valore Atteso del Beneficio nel Periodo di Riferimento) con Fattore di Correzione secondo la seguente tabella:
  - a. Se la % raggiunta è superiore al **100%**, la quota eccedente il 100% sarà abbattuta del 50%;
  - b. Se la % è compresa tra **50% e 100%** (inclusi) si applica la Proporzione Diretta,
  - c. Se la % è inferiore al **50%** il valore raggiunto sarà abbattuto del 20%.

**Nota: in qualunque caso, la somma del Canone Fisso e del Canone Variabile non deve essere superiore al valore indicato nell'offerta economica.**

Al termine di ogni periodo di fatturazione si procederà a quantificare, mediante le Schede di cui all'Allegato D: Indicatori di Controllo – D1: Indicatori dei Benefici attesi – (Metodologia di Calcolo) , il grado di raggiungimento di ciascuno dei Benefici Attesi.

La percentuale complessiva di raggiungimento dei Benefici costituirà il riferimento per calcolare il Canone Variabile che sarà riconosciuto all'appaltatore per il periodo in esame.

In ogni caso, viste le peculiarità dei Benefici Attesi, nel caso del raggiungimento del 100% (o valori superiori) di quanto atteso oppure nel caso in cui la costanza del risultato misurato sia costante per almeno due anni successivi, il valore ottenuto sarà “consolidato” e, fatto salvo il costante e continuo monitoraggio dei risultati, il valore ottenuto concorrerà al calcolo della quota variabile del canone.

Nel seguito è riportato un esempio che si basa sui valori della Fondazione INT nel terzo anno (per i benefici i valori raggiunti sono inseriti per lo sviluppo del calcolo; con l'operatività del progetto gli stessi saranno rilevati in accordo con le metodologie prima indicate).

<b>Esempio</b>	Riferimento Anno 3
<b>Quota del Canone</b>	<b>478.958</b>

<b>Variabile del Periodo (Euro)</b>					
Beneficio	Consumo DM	Consumo F	Tempo Inf.	Riduzione Stock	Totale
<b>Peso dell'Obiettivo (%)</b>	30,00%	30,00%	10,00%	30,00%	
Quota del Canone Variabile (Euro)	143.687	143.687	47.896	143.687	478.958
Valore Atteso Beneficio (Euro)	471.585	642.658	33.158	83.404	1.230.805
<i>Valore Raggiunto Beneficio (Euro) (ipotesi per l'esempio)</i>	<i>350.000</i>	<i>530.000</i>	<i>40.000</i>	<i>38.000</i>	<i>958.000</i>
% Raggiunta del Beneficio	74,22%	82,47%	120,63%	45,56%	77,84%
% Pesata con Regole di Calcolo	compreso tra 50 e 100 = % Raggiunta	compreso tra 50 e 100 = % Raggiunta	Maggiore di 100 = 100% + 50% della % eccedente il 100%	Minore di 50 = Valore Raggiunto ridotto del 20%	
<b>% Raggiunta del Beneficio con Fattore di Correzione (%)</b>	<b>74,22%</b>	<b>82,47%</b>	<b>110,32%</b>	<b>36,45%</b>	
<b>Canone Variabile Riconosciuto (Euro)</b>	<b>106.642</b>	<b>118.499</b>	<b>52.837</b>	<b>52.373</b>	<b>330.351</b>
					<b>68,97%</b>

Come si può notare nelle prime due colonne è riconosciuta la quota proporzionale alla percentuale raggiunta, nella terza colonna la parte eccedente il 100% è abbattuta del 50%, nella quarta colonna avendo raggiunto un valore inferiore al 50% la percentuale raggiunta è abbattuta del 20%.

Nel complesso, per i Benefici, la percentuale pesata è del 77,84% ma, con lo sviluppo dei calcoli in base al fattore di Correzione, la percentuale complessiva del Canone Variabile scende al 68,97%.