



REGIONE CALABRIA
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
DI VIBO VALENTIA**

Via Dante Alighieri, 67 - 89900 Vibo Valentia - Part. IVA 02866420793

DIREZIONE SANITARIA P.O. VIBO VALENTIA

**SERVIZIO DI ARCHIVIZIONE FISICA ED OTTICA
DELLE CARTELLE CLINICHE**

CAPITOLATO TECNICO

1



REGIONE CALABRIA
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
DI VIBO VALENTIA**

ART. 1 OGGETTO DEL CAPITOLATO

Formano oggetto del presente capitolato le norme e le condizioni tecniche ed organizzative che disciplinano l'esecuzione dei servizi (specificati al successivo art. 2) di archiviazione, custodia e gestione dei seguenti documenti inerenti l'attività della Struttura Sanitaria:

• **Cartelle cliniche.**

ART. 2 SERVIZI

Le disposizioni di cui al presente capitolato, si applicano ai servizi di seguito indicati:

- Prelievo dell'intero archivio pregresso dell'Azienda, dai locali dell'attuale gestore e trasferimento nei locali messi a disposizione dalla Ditta aggiudicataria,
- Verifica analitica delle cartelle e/o documenti presi in carico dalla ditta aggiudicatrice.
- Fornitura scatole in materiale idoneo appositamente progettate e realizzate per la custodia e movimentazione di documentazione fisica, conformi alla normativa sulla sicurezza sul lavoro e sulla prevenzione incendi;
- Servizio di preparazione, trasferimento e confezionamento della documentazione di recente creazione, in locali messi a disposizione dalla Ditta aggiudicataria;
- Servizio di catalogazione ed indicizzazione (codifica) del materiale documentale preso in carico;
- Servizio di archiviazione e gestione fisica dei faldoni attraverso codifica progressiva e cronologica;
- Servizio di ricerca, trasmissione attraverso portale dedicato o, se richiesto, con posta certificata e ri archiviazione delle cartelle cliniche;
- Fornitura Software web oriented (database avanzato) per la catalogazione ricerca e certificazione delle cartelle cliniche archiviate;
- Servizio di acquisizione ottica delle cartelle cliniche di nuova produzione;
- Fornitura di un Sistema per l'archiviazione elettronica e consultazione delle cartelle cliniche precedentemente acquisite otticamente.

Detti servizi dovranno essere svolti secondo i piani di lavoro e le indicazioni della Direzione Sanitaria Aziendale, e comunque nel pieno rispetto delle norme vigenti in materia.

L'importo annuo presunto dell'appalto è di €. 68.000,00 - I.V.A. esclusa.



REGIONE CALABRIA
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
DI VIBO VALENTIA**

ART. 3 PRESA IN CARICO DELLE CARTELLE CLINICHE DI NUOVA PRODUZIONE

Tale servizio prevede le seguenti fasi:

1. Fornitura di contenitori standard aventi le seguenti caratteristiche di massima:
 - Dimensioni tali che il peso dell'unità di conservazione e della documentazione ivi contenuta, non superi il limite di maneggevolezza da parte di una sola persona (max 20 Kg. ca.);
 - I contenitori, non sigillati, devono consentire la massima facilità di apertura e di chiusura; nonostante non siano sigillati;
 - Il materiale dei contenitori deve essere resistente agli spostamenti, in grado di assicurare una buona protezione dei documenti, e al contempo essere conformi alla normativa antincendio; il materiale inoltre non deve essere soggetto ad attacchi da parte di parassiti;
 - Per la movimentazione dei contenitori gli stessi devono essere conformi alle norme in materia di sicurezza del lavoro DL 626/94; e successive.
2. Confezionamento dei contenitori standard, etichettatura e predisposizione della relativa distinta di carico presso i locali di prelievo;
3. Trasferimento dei contenitori standard dalle sedi della Struttura Sanitaria ai locali della ditta affidataria: per quanto attiene la nuova documentazione prodotta nel periodo di affidamento del servizio, è richiesta un'attività di ritiro con frequenza semestrale dei quantitativi documentali precedentemente citati;
4. Trasferimento una tantum dei documenti pregressi, da prelevarsi dalla sede dell'attuale gestore esterno.

ART. 4 CONTROLLO E PRESA IN CARICO DEL MATERIALE PRELEVATO PRESSO L'ATTUALE GESTORE E SUCCESSIVA CONSERVAZIONE IN DEPOSITO

Al momento della presa in carico del materiale la Ditta affidataria dovrà provvedere alla registrazione, codifica e indicizzazione dei dati identificativi delle singole cartelle cliniche prelevate, mediante l'ausilio di idonei strumenti. Al termine di tale importante attività dovrà essere trasmesso a questa Azienda Sanitaria un elenco contenente l'indicazione delle singole cartelle cliniche prese in carico.

Al termine delle operazioni descritte, si dovrà avere a disposizione una banca dati in grado di fornire repertori ed elenchi di quanto preso in carico.

Per quanto concerne i sistemi informatici adottati, dovranno essere utilizzati strumenti e tecnologie atte alla riduzione dell'errore umano (bar code, lettori laser, ecc.) per quanto attiene il posizionamento, la ricerca e le successive movimentazioni dei contenitori nel deposito.



REGIONE CALABRIA
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
DI VIBO VALENTIA**

ART. 5 SERVIZIO DI DEPOSITO E LOCALI

Tale servizio prevede l'obbligo per la ditta affidataria di custodire la documentazione presso le proprie strutture, dotate delle necessarie attrezzature e gestite da personale interno specializzato nel pieno rispetto delle vigenti normative in materia di Privacy e sicurezza.

Di tale documentazione la ditta affidataria dovrà garantire la corretta conservazione, la costante e tempestiva accessibilità da parte degli utenti autorizzati, la massima protezione fisica e la riservatezza.

La custodia dei documenti va effettuata unicamente nei locali indicati in offerta che dovranno essere adibiti esclusivamente ad attività archivistica, riservandosi l'Azienda di effettuare, anche senza preavviso, i controlli ritenuti opportuni presso tali locali al fine di verificare il corretto e puntuale adempimento della suddetta prescrizione.

La custodia dei documenti cartacei deve avvenire in ambienti idonei che garantiscano la perfetta conservazione del materiale: il Soggetto Aggiudicatario deve inoltre assicurare la conservazione dei documenti nello stato di fatto in cui si trovano al momento del ritiro.

A garanzia del materiale preso in consegna, il magazzino del Soggetto Aggiudicatario, adeguatamente sorvegliato, deve essere munito di sistemi di sicurezza idonei ai sensi di legge.

La struttura ospitante i locali adibiti ad archiviazione, custodia e gestione della documentazione sanitaria oggetto del presente appalto, dovrà essere:

- in possesso di certificato di Agibilità del magazzino rilasciato dal Comune;
- in possesso di certificato di Prevenzione Incendi;
- in possesso di certificato igienico - sanitario;
- conforme a quanto previsto dal D. L vo 81/2008 e dal D. L vo 42/2004 (idoneità ad uso archivistico);
- dotato di apparecchiatura per la rilevazione fumi collegata con chi si occupa della sorveglianza;
- dotato di impianto antincendio
- dotato di sistema anti allagamento
- dotato di impianto anti intrusione antifurto collegato con combinatore elettronico a Vigilanza o a chi si occupa della sorveglianza;
- conforme alle normative vigenti (da dimostrare con le certificazioni) per tutti i tipi di impianti in esso installati.

Il personale di custodia che per qualunque titolo entra in contatto con la documentazione deve essere informato dal Soggetto Aggiudicatario che quanto in essa contenuto ha carattere di massima riservatezza investendo aspetti coperti dalla normativa per la tutela della Privacy.

La DITTA deve indicare **l'ubicazione della sede deposito** nella quale sarà svolta l'attività di gestione delle unità archivistiche e l'ubicazione del deposito destinato all'archiviazione fisica delle cartelle e di tutta la documentazione consegnata così da renderne possibile, in qualsiasi momento, il reperimento ed il controllo dei dati e fornire consulenza ed assistenza ai referenti degli uffici interessati.



4



REGIONE CALABRIA
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
DI VIBO VALENTIA**

- In ogni caso, su insindacabile richiesta dell'Azienda, da effettuare a mezzo fax o plico raccomandato e senza aggravio di spese, la DITTA, nel periodo in cui avrà la **disponibilità delle cartelle cliniche** sarà tenuta ad inviare a mezzo corriere o con personale interno della DITTA stessa, le cartelle cliniche originali richieste, entro non oltre **Un giorno lavorativo** dalla ricevuta comunicazione inviata dall'Azienda, che ne abbia necessità per ragioni d'ufficio.
- **I locali dovranno essere in regola** con la normativa vigente in materia di igiene e di prevenzione incendi, essere conformi alle norme e disposizioni di cui al D. Lgs. 81/2008 e s.m.i nonché di essere coperti da assicurazione per i rischi, specifici e generici, previsti in tale specifica attività. I locali devono essere dotati di sistemi anti-intrusione e antiscasso, nonché di scaffalature e/o armadi e/o altre attrezzature simili comunque idonee a garantire la corretta conservazione del materiale.
- Tutti i costi di gestione dei locali (es. affitto, utenze ecc.) sono a totale carico della ditta aggiudicataria.
- Le sedi della DITTA destinate alle attività oggetto del servizio ed all'archiviazione fisica di tutta la documentazione ritirata presso questa Azienda Sanitaria potranno essere soggette a **controlli** da parte del personale autorizzato dell'A.S.P. di Vibo Valentia.
- La Ditta aggiudicataria, a partire dalla presa in carico della documentazione, è **responsabile in via esclusiva della custodia** della stessa ai sensi dell'art. 1766 c.c. e seguenti in quanto applicabili ed, inoltre, si impegna a custodire la documentazione affidatale con la massima diligenza, in conseguenza di ciò l'impresa aggiudicataria è pienamente responsabile per il danneggiamento, la distruzione, la perdita della documentazione affidatale, anche per colpa lieve o lievissima.
- Qualora si rendesse necessario, durante il periodo contrattuale, il trasferimento presso altro magazzino di tutto o di parte del materiale archiviato, tale trasferimento dovrà essere autorizzato dall'Azienda Sanitaria, previa verifica dell'idoneità del nuovo locale e del mantenimento degli standard ottimali di conservazione ed accesso del materiale d'archiviazione. Le spese di eventuali spostamenti saranno a carico del Soggetto Aggiudicatario.

ART. 6 ACQUISIZIONE OTTICA CARTELLE CLINICHE

Ai fini di una corretta rilevazione dei dati la DITTA deve tenere conto che:

- I documenti trattati sono generalmente in condizioni tali da richiedere una fase di preparazione prima della lettura ottica (de spillatura e spianatura);
- Tutti i documenti sanitari contenenti prodotti integrativi, CD, Pellicole o immagini ecografiche e/o radiografiche dovranno essere integralmente lavorati e annoverati al documento principale.



REGIONE CALABRIA
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
DI VIBO VALENTIA**

ART. 7 FORNITURA SISTEMA ELETTRONICO DI CONSULTAZIONE

Il sistema dovrà essere installato all'interno dell'infrastruttura CED dell'ASP di Vibo Valentia su macchine virtuali (VmWare vSphere 6.x) messe a disposizione e ad uso esclusivo della Ditta aggiudicataria.

Il Sistema dovrà essere basato su di un'infrastruttura di Document Mangement tipo Web Oriented e permettere eventuali successive estensioni, integrato agli attuali sistemi di autenticazione aziendale (Microsoft Active Directory su Windows Server 2012).

Il Sistema dovrà garantire funzionalità minime di ricerca (sia per chiavi che full-text), visualizzazione, stampa, esportazione e scansione ottica selettiva oltre ad un motore di ricerca e report.

Il Sistema dovrà consentire la consultazione della distinta di consistenza e, ove già acquisita otticamente, la consultazione elettronica della singola cartella clinica. Il sistema dovrà inoltre prevedere funzionalità di "dialogo" Azienda - Ditta che consentano all'utenza abilitata della Azienda la richiesta di consultazioni elettroniche e/o in originale di cartelle cliniche.

Il Sistema dovrà prevedere l'invio certificato della copia elettronica in piena conformità all'originale e l'indicazione del numero di facciate e pagine trasmesse.

ART. 8 SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO DI GESTIONE ARCHIVIO

La Ditta dovrà provvedere al ritiro dei documenti di nuova produzione, alla loro indicizzazione ed archiviazione. Considerata la natura delle unità archivistiche gestite, in base al Decreto Franceschini (dl 83/2014) e al Codice dei BBCC (D.lgs. 42/2004), l'attività di gestione dovrà essere coordinata da figura professionale dotata di idonei titoli ed esperienza nel settore.

La Ditta dovrà altresì provvedere alla gestione degli archivi, consistente nei seguenti servizi:

- **Servizio di consegna delle cartelle cliniche in originale:** ricerca del documento richiesto, consegna dello stesso e successiva ri archiviazione;
- **Servizio di consegna delle cartelle cliniche in copia:** ricerca del documento, consegna delle copie unitamente all'originale per la "copia conforme", ri archiviazione dell'originale.

La Ditta aggiudicataria deve assicurare il servizio di ricerca e recapito per consultazione e secondo le seguenti tempistiche operative:

- Consegna con procedura ordinaria: entro le 24/h lavorative seguenti alla richiesta;
- Consegna Con procedura straordinaria urgente, in particolare per esigenze e richieste dell'Autorità giudiziaria entro 8/h. con l'indicazione del referente responsabile per l'erogazione di tale servizio



REGIONE CALABRIA
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
DI VIBO VALENTIA**

Il servizio proposto, oltre che garantire la massima sicurezza, dovrà essere tale da consentire in qualsiasi momento, da parte della Struttura Sanitaria, controlli anche sulla giacenza, sulla movimentazione, riordini, scadenze in termini temporali e di quantità delle varie operazioni.

I sistemi di gestione dovranno essere informatizzati ed i dati potranno essere richiesti in tempo reale dall'Azienda attraverso personale espressamente autorizzato.

Il sistema informativo, partendo da un database contenente le informazioni relative a tutte le unità di archiviazione presenti, dovrà fornire informazioni relative a tutte le unità d'archiviazione presenti, informazioni relative alla collocazione fisica dei documenti, al loro stato di consultazione e le coordinate per una rapida ricerca in archivio.

ART 9 TITOLARITA' E DISPONIBILITA' DEI DATI

Per come disposto dalle vigenti normative la ditta aggiudicataria dovrà rendere disponibili in maniera chiara e comprensibile tutti i dati presenti all'interno del sistema e di proprietà dell'ASP di Vibo Valentia, dovrà inoltre rendere disponibili funzioni di export, in formato digitale, dell'intero archivio secondo le specifiche indicate dalla stessa ASP di Vibo Valentia. L'intero sistema dovrà comunque essere disponibile anche dopo la conclusione del contratto in modalità "sola consultazione" mantenendo invariate le funzionalità di analisi, stampa ed esportazione presenti all'interno. La Ditta dovrà inoltre, a termine contratto, esportare l'intero archivio secondo i formati indicati senza costi aggiuntivi.

ART. 10 SERVIZI AGGIUNTIVI

La ditta, inoltre, dovrà fornire ulteriori servizi aggiuntivi di seguito specificati, **che s'intendono comprensivi nel prezzo di appalto:**

Preso in carico delle schede di pronto soccorso pregresse e di nuova produzione:

Tale servizio aggiuntivo prevede:

- Presa in carico e custodia presso i locali della ditta di tutte le schede pregresse - Per le predette schede è prevista anche la sola digitalizzazione e trasmissione per copia conforme delle stesse da effettuarsi soltanto al momento della richiesta da parte della Struttura ASP preposta.
(L'ASP di Vibo Valentia, conserva dal 1996 le schede di accesso dei diversi pronto soccorso, Vibo Valentia, Serra San Bruno, Tropea e Soriano, in propri locali magazzini le quali sono già "faldonate" catalogate e indicizzate).

Volumi schede pregresse:

1.200.000,00 (un milioneduecentomila) schede archiviate nei locali dell'ASP;
Media di 300 (trecento) schede/anno prodotte per copia conforme.



REGIONE CALABRIA
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
DI VIBO VALENTIA**

- Presa in carico, custodia, catalogazione, digitalizzazione e trasmissione delle schede di nuova produzione a decorrere dalla data di stipula del contratto – **Tale attività deve essere eseguita con le medesime modalità previste per le Cartelle Cliniche;**

Volumi presunto schede di nuova produzione:

60.000 (sessantamila) schede/anno con eventuali e possibili allegati.

Media di 300 (trecento) schede/anno prodotte per copia conforme.

La ditta aggiudicataria, su richiesta della Struttura preposta dell'ASP, dovrà effettuare Attività di smaltimento (distruzione o macero) della documentazione all'uopo individuata, secondo le modalità concordate con i Responsabili della medesima struttura.

ART. 11 ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO

La Ditta aggiudicataria dovrà dichiarare che, nell'espletamento del servizio, si atterrà scrupolosamente alle prescrizioni vigenti in materia di tutela della "Privacy" e della riservatezza dei dati.

I locali ed i mezzi adottati dovranno essere muniti di tutte le certificazioni previste dalla normativa vigente, nonché essere conformi a quanto previsto dalla L. 626/94 D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e smi

La Struttura Sanitaria si riserva di effettuare riscontri sull'idoneità e sulla rispondenza alla normativa generale e particolare relativamente al servizio svolto.

ART. 12 RAPPORTI CON LA STRUTTURA SANITARIA

La Ditta dovrà assicurare la reperibilità del personale necessario per eventuali esigenze dell'Azienda nei seguenti orari: dal lunedì al venerdì dalle ore 9.00 alle ore 18.00.

La ditta Dovrà garantire, attraverso numero dedicato, la reperibilità totale per eventuali richieste straordinarie come descritto nell'art. 8.

La Struttura Sanitaria si riserva di fare visite presso i magazzini dove è archiviata la documentazione.

ART. 13 DURATA DEL SERVIZIO

Il servizio avrà la durata di tre anni.



REGIONE CALABRIA
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
DI VIBO VALENTIA**

ART. 14 TEMPI E TERMINI PER L'ESECUZIONE DEL SERVIZIO

La Ditta aggiudicataria dovrà dare ultimato ed in esercizio il servizio di archiviazione – gestione dei documenti sanitari entro 20 giorni dalla data di stipula contrattuale.

ART. 15 VOLUMI E FLUSSI DOCUMENTALI

L' ASP di Vibo Valentia produce attualmente e complessivamente attraverso 3 P.O., Vibo Valentia, Serra San Bruno e Tropea, circa 20.000 cartelle/anno, della consistenza media di circa 40 fogli. Le cartelle possono seguire flussi diversificati, in base al fatto che le richieste di consultazione possono partire dal paziente (richiesta duplicato conforme all'originale), dal medico di reparto (consultazione di singole sezioni di cartella) o dal ricercatore (ricerche su gruppi di cartelle in base ad elementi variabili quali reparti, data di nascita, sesso, patologia, data di ricovero etc.).

Le cartelle cliniche prodotte per Presidio Ospedaliero è già prese in carico dalla Ditta che al momento detiene la gestione dell'archivio è stimabile in:

Presidio Ospedaliero	Volume complessivo al 31.12.2015	Cartelle non ancora consegnate	Volume medio annuo di cartelle fotocopiate
Serra San Bruno	70.000	1250	30
Tropea	50.500	1800	150
Vibo Valentia	705.000	8700	1100
Soriano Calabro*	55.000	-----	

* Il Presidio di Soriano non è più attivo dal 2006

Sono attualmente custodite nei locali di un gestore esterno in Caraffa di Catanzaro.

ART. 16 PROGETTO DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO

Il progetto tecnico-esecutivo-descrittivo del Servizio offerto che, seppur nella piena libertà progettuale, dovrà contemplare ed essere redatto in conformità alle richieste e alle indicazioni tecniche di cui al presente Capitolato, e, inoltre, dovrà indicare oltre alle modalità operative del Servizio anche le procedure per la garanzia della qualità e della riservatezza.

In particolare Il progetto dovrà prevedere:



REGIONE CALABRIA
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
DI VIBO VALENTIA**

1. Relazione che descriva le azioni e le misure che si intendono realizzare per garantire la qualità del servizio oggetto dell'appalto, esplicitando l'organizzazione aziendale, la dotazione dei mezzi e del personale, il sistema informatico per la gestione dell'archivio (gestione ubicazioni, gestione coordinate archivistiche, ecc).

In tale relazione, inoltre, dovrà essere descritto e documentato:

- l'esatta ubicazione della sede nella quale sarà svolta l'attività di gestione delle unità archivistiche e l'ubicazione del deposito destinato all'archiviazione fisica delle cartelle e di tutta la documentazione consegnata;
 - che i locali adibiti all'archiviazione delle cartelle sono dotati di tutti gli impianti previsti dall'art. 5 del Presente Capitolato, di tutte le misure previste dalla legislazione vigente in materia di tutela della privacy e di copertura assicurativa per i rischi specifici e generici;
 - che i predetti locali sono adibiti all'uso di custodia e gestione archivi;
 - la piena ed esclusiva disponibilità dei locali in data antecedente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte. In caso di proprietà l'impresa dovrà produrre idoneo titolo d'acquisto (ammesso anche in copia conforme) da cui si evinca la titolarità e la disponibilità dell'immobile. Diversamente l'impresa dovrà produrre il relativo contratto di utilizzo (ammesso anche in copia conforme), registrato in data certa, antecedente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte e che abbia una durata almeno pari a quell'appalto;
 - una analitica descrizione volta ad illustrare tutte le operazioni di ritiro, catalogazione e custodia di quanto preso in carico e della gestione del servizio.
2. Certificazione sa8000 (se in possesso)
 3. Relazione che descriva le garanzie di ottemperanza al D.Lgs 196/2003 con specifico riferimento alle tecniche di gestione dei dati sensibili.
 4. Il piano di formazione del personale dell'ASP all'utilizzo delle procedure fornite;
 5. Quanto altro la ditta riterrà utile per la migliore valutazione del proprio progetto. Sarà tenuto conto delle gestioni innovative, purché suffragate da dimostrata professionalità e indiscutibili benefici.

Documentazione da allegare a supporto delle relazioni:

Relativamente alla struttura ospitante i locali adibiti ad archiviazione, custodia e gestione della documentazione sanitaria oggetto del presente appalto, dovranno essere allegate:

LE CERTIFICAZIONI ANALITICAMENTE SPECIFICATE ALL'ART.5 DEL PRESENTE CAPITOLATO.

(E' facoltà dell'ASP richiedere chiarimenti tecnici e/o elementi integrativi e/o acquisire ulteriore documentazione ritenuta utile ai fini della valutazione della documentazione tecnica presentata). -



REGIONE CALABRIA
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
DI VIBO VALENTIA**

ART. 17 PROSPETTO DEI PARAMETRI E PESI PER L'ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO QUALITA'

DESCRIZIONE	Punti
Certificazione sa8000	4
Modello organizzativo del gruppo di lavoro in termini di articolazione interna, distribuzione di ruoli e responsabilità, procedure di coordinamento e controllo	da 0 a 10
Qualità dei CV del gruppo di lavoro e specializzazione nei medesimi servizi	da 0 a 10
Localizzazione fisica della sede in cui viene effettuato il deposito:	max 6
<i>In provincia</i>	6
<i>In regione</i>	3
<i>in italia</i>	1
<i>fuori Italia</i>	0
Rispondenza della proposta progettuale alle finalità e gli obiettivi illustrati nel capitolato tecnico	da 0 a 5
Presa in carico della documentazione , modalità e tempistica	da 0 a 5
Completezza e funzionalità dell'applicativo di gestione proposto	da 0 a 7
Piano formativo del personale ASP	da 0 a 3
	TOTALE 50

La Ditta/Società che non consegnerà un punteggio per la Qualità di almeno 30 punti (corrispondenti ai 6/10 del punteggio massimo previsto) sarà esclusa dalla gara.