



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA  
VERONA**



(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

Direttore: *Dott.ssa Giuseppina Montolli*

Dirigente Vicario: *Dott. Roberto Strazieri*

Piazzale Stefani n.1 Padiglione 26 -- 37126 Verona - Tel. 045 812 1712 -- Fax 045 8121736

e-mail: [servizio.acquisti@aovr.veneto.it](mailto:servizio.acquisti@aovr.veneto.it)

AREA degli APPALTI e dei BENI ECONOMICI  
SEZIONE APPALTI e MATERIALI DI CONVIVENZA  
Tel. 045/8121723-8121725 Fax 045/8121736

Prot. n. **74.876** LF/lf

Verona, **22.11.2018**

OGGETTO: Indagine di mercato per *Servizio di archiviazione, gestione e digitalizzazione della documentazione sanitaria.*

**Avviso di manifestazione d'interesse per conoscere le condizioni tecniche ed economiche di mercato**

**Invito a manifestare interesse alla partecipazione.**

**Scadenza 31 Dicembre 2018**

Con riferimento alla procedura in oggetto indicata, si informa che questa Azienda intende avviare un'indagine di mercato esplorativa per l'eventuale indizione di gara sopra soglia comunitaria per l'affidamento di un **servizio di archiviazione, gestione e digitalizzazione della documentazione sanitaria.**

Le prestazioni richieste dall'appalto e le relative consistenze in termini numerici sono indicate nella bozza di Capitolato Speciale d'Appalto allegato alla presente manifestazione d'interesse, che l'Amministrazione si riserva di modificare nell'eventuale successiva procedura.

Il presente avviso è da intendersi finalizzato esclusivamente alla ricezione di manifestazioni di interesse per favorire la partecipazione e consultazione del maggior numero di operatori economici potenzialmente interessati e non è in alcun modo vincolante per l'Amministrazione.

Le manifestazioni di interesse hanno il solo scopo di comunicare all'Amministrazione le condizioni tecniche ed economiche del mercato, al fine di permettere all'AOUV la successiva indizione della procedura sopra soglia, previa acquisizione del parere positivo della Regione Veneto.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di non procedere all'indizione della successiva procedura di gara per l'affidamento in oggetto.

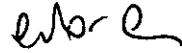
Le Ditte interessate dovranno manifestare il proprio interesse **entro il 31.12.2018**, inviando a questa UOC, a mezzo pec all'indirizzo [servizio.acquisti.aoui.vr@pecveneto.it](mailto:servizio.acquisti.aoui.vr@pecveneto.it) dichiarazione circa la possibilità di fornire il servizio con le caratteristiche sopra indicate, **unitamente ad un preventivo indicativo di spesa su base annua.**



UNITA' OPERATIVA CON SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2008 - Certificato n. 194114

Il presente avviso, finalizzato ad una ricerca di mercato, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Azienda che sarà libera di avviare altre procedure.

IL DIRETTORE  
(Dott.ssa Giuseppina Montolli)



*Referente Amministrativo:*  
*D.ssa Laura Fiorini*  
*e-mail: [laura.fiorini@aovr.veneto.it](mailto:laura.fiorini@aovr.veneto.it)*

**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
REGIONE VENETO**

**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI  
VERONA**

**ESTRATTO**

**CAPITOLATO SPECIALE PER L'APPALTO**

**DEI SERVIZI DI ARCHIVIAZIONE, GESTIONE  
E DIGITALIZZAZIONE DELLA  
DOCUMENTAZIONE SANITARIA**

## **INDICE**

### **PARTE I: DEFINIZIONI GENERALI ED OGGETTO DELL'APPALTO**

**ART. 1 DEFINIZIONI**

**ART. 2 FINALITÀ DELL'APPALTO**

**ART. 3 OGGETTO E DURATA DELL'APPALTO**

**ART. 4 OGGETTO DEL SERVIZIO**

**ART. 5 DESCRIZIONE DEI SERVIZI OGGETTI DELL'APPALTO**

**ART. 6 TEMPISTICHE DI SVOLGIMENTO DEI SERVIZI**

**ART. 7 LOCALI, STRUMENTI ED ATTREZZATURE**

**ART. 8 PERSONALE INCARICATO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA**

**ART.9 TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI**

**ART. 10 RAPPORTI CON AOUI**

**ART. 11 COPERTURA ASSICURATIVA**

**ART. 12 SERVIZI COMPLEMENTARI AGGIUNTIVI**

**ART.13 CONDIZIONI ECONOMICHE**

**ART. 14 VERIFICHE E FATTURAZIONI**

**ART. 15 CONDIZIONI FINE SERVIZIO**

**ART. 16 VIGILANZA DELLA SOPRINTENDENZA ARCHIVISTICA**

**ART.17 CONTESTAZIONI E PENALITÀ**

**ART.18 LICENZE, AUTORIZZAZIONI E OBBLIGHI NORMATIVI**

**ART.19 SICUREZZA SUL POSTO DI LAVORO**

**ART.20 SCIOPERI E CAUSE DI FORZA MAGGIORE**

**ART. 21 FORO COMPETENTE**

## **PARTE I: DEFINIZIONI GENERALI ED OGGETTO DELL'APPALTO**

### **ART. 1 DEFINIZIONI**

Nel testo del presente capitolato valgono le seguenti definizioni:

- a) **Azienda Ospedaliera.** Per Azienda Ospedaliera si intende l'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona – P.le Stefani, 1 37126 – Verona, indicata anche come AOUI.
- b) **Presidi Ospedalieri.** Per Presidi Ospedalieri si intendono i due Presidi Ospedalieri dell'Azienda Ospedaliera di Verona: Ospedale Borgo Roma e Ospedale Borgo Trento
- c) **Soggetto candidato.** Per soggetto candidato si intende una qualsiasi impresa che partecipa alla presente gara sia in forma singola che in forma associata.
- d) **Ditta aggiudicataria.** Per soggetto aggiudicatario si intende quel soggetto candidato risultato aggiudicatario dell'appalto secondo le modalità di cui al presente capitolato e, in quanto tale, responsabile dell'archivio.
- e) **Soggetto escluso.** Per soggetto escluso si intende quel soggetto candidato escluso dalla partecipazione alla gara perché non in possesso dei requisiti minimi richiesti o che abbia prodotto una documentazione incompleta o non conforme, tale da comportare, a norma del presente capitolato, l'esclusione dalla gara.
- f) **Legale rappresentante.** Si definisce legale rappresentante del soggetto candidato qualsiasi persona che ha il potere di rappresentanza del soggetto candidato. Legale rappresentante del raggruppamento di imprese è il legale rappresentante dell'impresa mandataria quale risulta dall'atto di costituzione del raggruppamento medesimo.
- g) **Documenti sanitari:** cartelle cliniche di ricovero ordinario e di ricovero in regime di day hospital, day surgery e one day surgery, certificati e verbali di Pronto Soccorso e/o 118.
- h) **Archivio informatico:** l'insieme dei documenti in formato digitale.
- i) **Archivio cartaceo:** l'insieme dei documenti cartacei.
- j) **Referenti Diretti delle Direzioni Mediche:** Unità Operative.

## **ART. 2 FINALITÀ DELL'APPALTO**

La gestione in appalto degli archivi e degli altri servizi descritti deve rispondere all'esigenza di una tempestiva messa a disposizione dei documenti sanitari in conformità alla recente Legge "Bianco Gelli", con contestuale incremento dell'efficienza nella circolazione delle informazioni tecnico-sanitarie all'interno dell'Azienda Ospedaliera, nonché alla progressiva costituzione di una gestione informatizzata che possa essere altresì funzionale alla riduzione dei tempi dedicati alle ricerche per consultazioni e rilascio copie documentali.

## **ART. 3 OGGETTO E DURATA DELL'APPALTO**

È indetta procedura aperta da esperirsi ai sensi del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento, a Ditta esterna, del **"Servizio di archiviazione, gestione e digitalizzazione della documentazione sanitaria"** da intendersi come presa in carico, trasferimento, catalogazione, deposito, custodia, digitalizzazione e riproduzione copie conformi, oltre alla gestione di un sistema per l'archiviazione e la consultazione da postazioni remote delle cartelle cliniche di ricovero ordinario e di ricovero in regime di day hospital, day surgery e one day surgery, oltre a verbale di pronto soccorso e interventi 118.

L'appalto avrà decorrenza dalla data che verrà comunicata dall'AOUH con formale nota di avvio del servizio ed avrà una durata di 5 anni con possibilità di rinnovo per ulteriori 4 anni.

**Il Soggetto Aggiudicatario avrà comunque l'obbligo di continuare il servizio, alle condizioni convenute, fino alla data comunicata dalla Azienda Ospedaliera della totale presa in carico del servizio dai nuovi Soggetti Aggiudicatari, ovvero dalla Azienda Ospedaliera stessa, e comunque non oltre 180 giorni dalla scadenza.**

## **ART.4 OGGETTO DEL SERVIZIO**

Nello specifico:

- a) servizio di presa in carico trasferimento, in locali messi a disposizione dall'impresa aggiudicataria, catalogazione, deposito e conservazione dei documenti sanitari, riguardanti gli anni pregressi all'affidamento, e giacenti negli attuali archivi e depositi dell'AOUH e presso locali esterni situati c/o il Quadrante Europa;
- b) servizio di ritiro e trasporto periodico dei documenti sanitari prodotti dopo la nuova aggiudicazione;
- c) servizio di custodia, conservazione di documenti sanitari incluso il servizio di catalogazione per unità archivistica dei documenti esistenti prodotti successivamente alla nuova aggiudicazione;
- d) servizio di dematerializzazione (digitalizzazione), conservazione ed archiviazione su supporto informatizzato delle cartelle cliniche prodotte successivamente alla nuova aggiudicazione e delle cartelle cliniche richieste in copia;
- e) servizio di ricerca, recapito e ricollocazione della documentazione richiesta per la consultazione;
- f) servizio di consultazione nella sede archivistica;
- g) produzione delle copie conformi.

La ditta aggiudicataria deve garantire i servizi oggetto dell'appalto tutti i giorni lavorativi dell'anno (ad eccezione delle giornate festive infrasettimanali), dal Lunedì al Venerdì **dalle ore 8.00 alle ore 16.00**, anche in caso di sciopero.

## **ART. 5 DESCRIZIONE DEI SERVIZI OGGETTO DELL'APPALTO**

Con riferimento all'articolo precedente si descrivono i servizi sopraelencati.

**5.a: servizio di trasferimento, in locali messi a disposizione dall'impresa aggiudicataria, deposito e conservazione dei documenti sanitari, riguardanti gli anni pregressi all'affidamento, e giacenti negli archivi e depositi dell'AOUI e presso magazzini esterni.**

### **Prelievo iniziale.**

La nuova ditta aggiudicataria provvederà con i propri mezzi e personale, alla presa in carico e al trasferimento dei documenti esistenti, sia dall'attuale Ditta che custodisce in gestione parte dei documenti, sia dalle varie postazioni archivistiche interne all'Azienda presso i Presidi Ospedalieri di Borgo Trento e Borgo Roma.

La Ditta aggiudicataria ha la **totale responsabilità della presa in carico** di tutti i documenti presenti negli archivi suddetti e dovrà in questa fase provvedere a segnalare ad AOUI eventuali anomalie in corso d'opera.

Per le operazioni di carico, trasporto e scarico della documentazione consegnata devono essere adottate tutte le misure e gli accorgimenti atti a garantire, oltre che l'integrità della documentazione stessa anche il rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali. Il trasloco dovrà essere effettuato con confezionamento del materiale adeguato al trasporto.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, **entro 60 gg** dall'aggiudicazione definitiva ed efficace la preparazione, il carico e il trasferimento della documentazione:

- La ditta aggiudicataria concorderà con AOUI, in base alle esigenze di AOUI stessa, pianificazione e tempistiche, procedure e modalità, verbali di tutte le operazioni di ritiro della documentazione. Si concorderà, altresì, quant'altro necessario ad un corretto svolgimento/presa in carico dei documenti.
- All'atto del ritiro della documentazione la ditta aggiudicataria dovrà rilasciare apposita dichiarazione di presa in carico contenente l'elenco dettagliato delle unità archivistiche movimentate. Tale verbale dovrà essere compilato in duplice copia e debitamente sottoscritto congiuntamente dai referenti di AOUI e della ditta aggiudicataria.

Al fine di valutare la consistenza del servizio si riportano i seguenti dati stimati:

- Presidio Ospedaliero Borgo Roma      ml. 3308
- Presidio Ospedaliero Borgo Trento      ml. 3500
- Locali esterni n. 3350 bancali = posti pallets (documentazione dall'anno 1913 all'anno 2013)

Le indicazioni in termini numerici sono presuntive e indicative.

**5.b: servizio di ritiro e trasporto periodico dei documenti sanitari prodotti dopo la nuova aggiudicazione.**

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese e con propri mezzi e personale alla presa in carico dei documenti di nuova produzione dai locali dell'AOUI procedendo al ritiro degli originali ed al loro trasferimento in locali messi a disposizione dall'aggiudicatario stesso, secondo la seguente tempistica:

- prelievo delle cartelle cliniche: almeno **una volta a settimana**;
- prelievo di altra documentazione clinico sanitaria: **secondo necessità** manifestata da AOUI e comunque **almeno quattro volte l'anno**.

Le sedi aziendali di ritiro del materiale e le frequenze dei ritiri potranno variare sia nel numero che nella ubicazione senza che la ditta aggiudicataria possa pretendere alcunché a qualsiasi titolo.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a propria cura e spese, alla fornitura dei contenitori necessari alla presa in carico delle cartelle cliniche di nuova produzione.

Le operazioni di ritiro verranno documentate con appositi **verbali** (ad esempio apposite distinte), in duplice copia, dai quali dovranno risultare la tipologia e la quantità del materiale oggetto di trasferimento, la data e le firme leggibili dell'incaricato dell'impresa e degli incaricati di AOUI, come meglio specificato al Par.14 "Verifiche e fatturazioni".

Al fine di valutare la consistenza del servizio si riportano i seguenti dati stimati per l'anno 2018:

- **Presidio Ospedaliero Borgo Trento** circa 38.000 Cartelle Cliniche di ricoveri ordinari circa 10.000 di Day Hospital;
- **Presidio Ospedaliero Borgo Roma** circa 10.000 Cartelle Cliniche di ricoveri ordinari e circa 7.000 di Day Hospital.

Le indicazioni in termini numerici sono presuntive e pertanto potranno subire variazioni in relazione all'andamento reale dei ricoveri, dei servizi erogati e delle politiche sanitarie.

Per ciò che concerne la cartella clinica, AOUI si riserva di consegnare singoli documenti successivamente alla consegna della cartella originale. Tale materiale, nel rispetto dei tempi e delle modalità successivamente precisati, dovrà essere archiviato con la cartella originale al costo della sola ricerca e archiviazione ed eventualmente, nel caso la cartella fosse già stata acquisita otticamente, dovrà essere acquisito otticamente senza costi aggiuntivi, ed associato al documento iniziale con sostituzione del documento precedente (ripubblicazione). AOUI dovrà essere avvisata dell'avvenuta sostituzione.

**5.c: servizio di custodia e conservazione di documenti sanitari incluso il servizio di catalogazione per unità archivistica dei documenti esistenti e prodotti successivamente alla nuova aggiudicazione.**

**Servizio di custodia e conservazione**

Tale servizio prevede l'obbligo per la ditta aggiudicataria di custodire la documentazione presa in carico presso le proprie strutture, dotate delle necessarie attrezzature e gestite da personale interno specializzato, garantendo la adeguata conservazione dei documenti nello stato di fatto in cui si trovano al momento della consegna all'Archivio centrale, da parte delle varie UOC.

La Ditta dovrà offrire il servizio di conservazione nel pieno rispetto dei requisiti dettati dall'art. 44 del D.Lgs. 82/2005 e s.m.i.

### **Servizio di catalogazione informatizzata**

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a proprie spese, alla catalogazione informatizzata delle cartelle cliniche esistenti e di nuova produzione. Tutta la documentazione trasferita deve essere inventariata mediante la predisposizione di un sistema informatizzato che consenta la gestione di un database di catalogazione e conseguente funzione di ricerca del materiale archiviato. In particolare la gestione dell'archivio, incluse le movimentazioni dovrà essere svolta con un sistema informatico che fornisca le informazioni sulla tipologia di documenti, tempo di conservazione, posizione fisica dei documenti, stato di consultazione e le coordinate per una rapida ricerca in archivio.

La catalogazione dei documenti - intesa come complesso di operazioni rivolte all'ordinamento e classificazione che consentono l'individuazione e la ricerca delle stesse - dovrà essere inserita in una base dati, strutturata ed indicizzata, riportante, per ciascun documento, almeno i seguenti campi descrittivi:

1. Epid paziente
2. Nosografico (se presente)
3. codice identificativo della Struttura Ospedaliera;
4. numerazione identificativa del documento;
5. cognome del paziente;
6. nome del paziente;
7. data di nascita del paziente;
8. comune di nascita del paziente;
9. provincia di nascita del paziente;
10. codice fiscale del paziente
11. codice identificativo del reparto di ricovero;
12. data ricovero;
13. data dimissione;
14. il numero di pagine totali di cui è composto il documento;
15. la data di creazione dell'immagine del documento;
16. l'ultima data di modifica/aggiunta;
17. il codice dello scaffale nel quale la copia originale del documento è riposto;
18. la data di stampa o di produzione su supporto ottico e il soggetto richiedente.

Almeno i primi sedici campi descrittivi dovranno poter costituire un indice di ricerca (da soli o in associazione con altri indici) da utilizzare nell'applicativo web.

Il servizio di archiviazione elettronica deve garantire le seguenti funzionalità:

- il database deve censire, in tempo reale, tutte le unità archivistiche gestite, la posizione e l'eventuale movimentazione;
- la gestione del database deve essere effettuata con una piattaforma applicativa web based ed on line, tale da consentirne l'utilizzo, nei termini e nei limiti che verranno concordati, ad utenti dell'AOUI, tramite postazioni di lavoro collocate in AOUI

- dovrà essere consentita la ricerca dei singoli documenti sulla base di tutte le principali informazioni che le contraddistinguono;
- in corrispondenza a ciascun ritiro di documenti, le corrispondenti informazioni dovranno risultare inserite nel database entro e non oltre due giorni lavorativi;
- AOUI si impegnerà a fornire insieme con la documentazione tutti gli strumenti di corredo eventualmente già predisposti (elenchi, registri, repertori ecc) che possono contribuire a facilitare lo svolgimento delle operazioni di inventariazione degli archivi, tra cui, ad esempio, il file elettronico relativo alle SDO chiuse. La proprietà di tali strumenti rimane in capo ad AOUI e la possibilità del loro utilizzo da parte della Ditta aggiudicataria rimane circoscritta alle finalità del presente capitolato e solo per il periodo di sua vigenza.

Gli operatori della Ditta Aggiudicataria preposti all'inserimento dei dati ai fini della creazione delle banche dati devono elaborare i dati personali ai quali avranno accesso nel rispetto delle vigenti normative, ed in particolare al Codice della Privacy e successive integrazioni e modificazioni. A tal fine la Ditta aggiudicataria sarà Responsabile dei trattamenti coinvolti dal presente appalto. In ogni caso dovrà essere garantita la tracciabilità dei dati inseriti.

A cadenza semestrale dovrà essere consegnato il database, memorizzato su supporto informatico ottico, riportante la distribuzione dei documenti archiviati nei contenitori, nella quantità di tre copie per ciascun Presidio ospedaliero per i ricoveri di competenza, con relativo software di lettura per l'interrogazione off-line dei contenuti, oltre alla descrizione cartacea del tracciato record.

Ad ogni digitalizzazione (o modifica di digitalizzazione fatta) dovrà essere attivata una chiamata ad un servizio software che consentirà di rendere disponibile il documento nel Dossier Sanitario Elettronico del paziente qualora questo ne abbia dato specifico consenso.

***5.d: servizio di dematerializzazione (digitalizzazione), conservazione ed archiviazione su supporto informatizzato delle cartelle cliniche prodotte successivamente alla nuova aggiudicazione e delle cartelle cliniche richieste in copia.***

Fermo restando la riproduzione in formato cartaceo si prevede fin d'ora l'**acquisizione ottica** di tutte le cartelle cliniche di nuova produzione e quelle richieste in copia conforme a cura e spese della ditta aggiudicataria e conservate su sistema elettronico di gestione e ricerca fornito e installato dalla ditta stessa. Alla scadenza del contratto copie delle medesime in formato digitale dovranno essere consegnata ad AOUI unitamente all'applicativo necessario per la ricerca.

Le cartelle da acquisire sono costituite da documenti cartacei, strisce di grafici su carta continua e foto in reparto. Eventuali formati diversi dal formato A4 devono essere elaborati per ottenere fogli A4 nella sequenza corretta di lettura.

Nel costo del servizio di digitalizzazione saranno compresi i seguenti servizi:

- riordino della documentazione secondo check list interna redatta da AOUI;
- bonifica documenti (ad es. eliminazione punti metallici);
- scansione dei formati **conforme** a quanto stabilito dal DPCM 3.12.2013 sulle cd. Regole tecniche per la conservazione, del D.Lgs. 82 del 2005 ovvero dalla normativa che dovesse sopravvenire in materia;

- controllo di qualità delle immagini acquisite (la scansione deve essere realizzata con attrezzature e software in grado di garantire la massima leggibilità dei documenti);
  - indicizzazione delle immagini acquisite associandole al database relativo alle unità di archiviazione;
  - ricomposizione della documentazione nelle cartelle cliniche secondo la sequenza di scannerizzazione;
  - riposizionamento dell'originale nelle apposite scaffalature, ed eventuale database.
- I sistemi informatici utilizzati per il servizio oggetto della presente gara dovranno essere conformi alle disposizioni di legge attualmente in vigore, con particolare riferimento alla normativa sulla privacy.
  - Il Soggetto Aggiudicatario si impegnerà ad eseguire la scansione ottica e l'archiviazione dei documenti almeno entro 48 ore dalla presa in carico degli stessi dalle Direzioni Mediche dei Presidi Ospedalieri, ovvero da chi queste ultime riterranno di individuare quali referenti diretti.
  - L'archiviazione dei dati elettronici, siano essi documenti archiviati in forma d'immagine, siano le informazioni custodite nelle basi dati, deve prevedere la cifratura di tutte le informazioni considerate sensibili ai sensi del D.Lgs 196 del 30 giugno 2003; pertanto, oltre a tutti i dati elettronici soggetti a tale condizione, dovranno essere indistintamente cifrate tutte le immagini delle cartelle cliniche.
  - Potrà essere consegnato altro materiale cartaceo al Soggetto Aggiudicatario successivamente alla consegna del documento originale; questo dovrà essere acquisito negli stessi tempi del documento originale in formato ottico digitale, associato al documento iniziale utilizzando la parte di codice comune ed archiviato con il documento cartaceo originale, come già precedentemente descritto.

Le variazioni in aumento o in diminuzione del numero delle cartelle, rispetto a quanto già descritto nel paragrafo precedente 5b, non rappresentano alcun vincolo per AOUI in considerazione delle condizioni esogene connesse alla produzione delle stesse.

Le cartelle acquisite otticamente dovranno essere poste a disposizione dell'Azienda Ospedaliera senza alcun costo aggiuntivo consentendo quindi **accessi liberi e gratuiti alle cartelle riprodotte**. A tal fine AOUI provvederà ad identificare e comunicare all'impresa aggiudicataria i nominativi degli operatori autorizzati ad accedere alla sola consultazione e stampa (senza possibilità alcuna di modifica, inserimento o eliminazione dati), tramite appositi ID e password rilasciate dalla Ditta stessa.

Dovrà essere prevista la fornitura di un applicativo web per l'individuazione dei documenti tramite chiavi di ricerca - singole o composte - e con almeno la possibilità di visualizzazione delle pagine immagine costituenti un documento; l'applicativo dovrà essere accessibile in modalità "https" e dovrà essere conforme al Dlgs 196/2003, ai DPS e alle policy dell'Azienda Ospedaliera.

In caso di sequestro del documento in originale da parte dell'Autorità Giudiziaria deve comparire la segnalazione del sequestro e il documento in formato digitalizzato non essere più stampabile sino a comunicazione di dissequestro. Dal momento del dissequestro la cartella clinica sarà nuovamente

stampabile secondo il normale regime. Il sistema dovrà mantenere traccia del sequestro e conseguente dissequestro.

I server contenenti la base dati strutturata e le immagini dei documenti digitalizzati dovranno essere acquisiti, mantenuti e gestiti dal Soggetto Aggiudicatario, così come la gestione delle autorizzazioni per l'accesso ai dati, tramite profili ai quali si accede con nome utente e password o altro equivalente sistema di autenticazione.

Il Soggetto Aggiudicatario dovrà garantire l'assistenza tecnica sulle attrezzature utilizzate individuandone preventivamente le modalità, i tempi di intervento e di ripristino delle stesse.

**5.e: servizio di ricerca, recapito e ricollocazione della documentazione richiesta per la consultazione**

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere ad erogare, su specifica richiesta da parte di personale autorizzato di AOUI, mediante utilizzo di moduli appositamente predisposti, i seguenti servizi di gestione degli archivi:

- Ricerca, presso i propri archivi, di documenti cartacei richiesti;
- recapito del documento alla struttura richiedente (Borgo Trento\_Borgo Roma). Su esplicita richiesta dei referenti di AOUI, il recapito della documentazione dovrà avvenire anche mediante trasmissione per via telematica;
- ritiro e ricollocazione della documentazione richiesta presso la stessa AOUI, una volta che non sussista più la necessità di consultazione.

Tale servizio dovrà essere svolto mediante il recapito fisico dei documenti con una delle seguenti modalità:

- con procedura ordinaria, da evadere entro 48 ore dalla richiesta;
- con procedura d'urgenza, da evadere entro 4 ore dalla richiesta;
- trasmissione d'urgenza mediante trasmissione telematica da evadere entro 2 ore dalla richiesta

Il Soggetto Aggiudicatario dovrà attenersi al "Regolamento per il rilascio delle Cartelle Cliniche e della Documentazione Sanitaria" in uso all'Azienda Ospedaliera.

**5.f: servizio di consultazione nella sede archivistica.**

Nella sede archivistica deve essere disponibile una sala di consultazione a piena fruizione del personale di AOUI. In tali occasioni la ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione, senza costi aggiuntivi, il personale necessario per la soddisfazione delle richieste.

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

La richiesta per la consultazione dovrà essere preventivamente autorizzata dalla Direzione Aziendale con l'indicazione del soggetto abilitato alla consultazione.

### ***5.g: produzione delle copie conformi.***

Si chiede alla Ditta aggiudicataria di predisporre copie conformi all'originale, secondo quanto indicato nel Regolamento aziendale per il rilascio di copie conformi.

Il servizio dovrà prevedere l'acquisizione di ogni singolo documento in formato A4 (documenti in altro formato dovranno essere riprodotti in modo sequenziale in multipli di formato A4 e ricomposti rispettando la integrità documentale della matrice).

La copia conforme della cartella dovrà essere riconsegnata pinzata, sul lato a sinistra, al fine di evitare perdite di fogli.

La Ditta si impegna a riportare sul retro della copia la dichiarazione di conformità all'originale, sottoscritta da referenti della Ditta la cui firma sarà acquisita e depositata agli Atti presso la Direzione Medica di AOUI, nonché numero delle pagine e data. I referenti della Direzione Medica effettueranno controlli periodici a campione atti a verificare la rispondenza tra la documentazione in originale ed il documento riprodotto; in tali casi la Ditta provvederà anche all'invio dell'originale.

L'originale già in carico alla Ditta Appaltatrice sarà quindi restituito per il suo riposizionamento nell'archivio cartaceo senza costi aggiuntivi.

Saranno da prevedere le seguenti modalità e **tempi di consegna di copie conformi** all'Ufficio Cartelle cliniche preposta alla consegna delle stesse:

1. modalità ordinaria: consegna di documento su supporto ottico e/o cartaceo conforme all'originale entro 30 (trenta) giorni lavorativi dalla data della richiesta fatta dagli interessati aventi diritto per i documenti già disponibili e digitalizzati, ovvero che non si trovino ancora presso le UOC di cura o presso i locali esterni all'Azienda;
2. modalità in urgenza: consegna del documento in originale entro la giornata dalla richiesta da parte della Direzione Medica, salvo che non si tratti di cartella ancora trattenuta nella UOC o archiviata presso i locali situati nei magazzini esterni.

Si stimano annualmente circa 12.500 richieste di copie conformi.

I dati di stima riportati in tale paragrafo sono puramente indicativi e non impegnativi per AOUI.

Tali quantitativi potranno pertanto subire variazioni durante il corso del rapporto contrattuale in relazione all'andamento dei ricoveri, dei servizi erogati e delle politiche sanitarie.

**Si evidenzia che ogni rapporto con il pubblico sarà di esclusiva competenza dell'AOUI.**

### **ART. 6 TEMPISTICHE DI SVOLGIMENTO DEI SERVIZI**

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, **entro 60 gg** dall'aggiudicazione definitiva ed efficace la preparazione, il carico e il trasferimento della documentazione.

I Soggetti Candidati devono fornire all'atto della proposta un cronoprogramma circa il tempo, espresso in giornate lavorative, necessario per l'effettivo inizio del servizio.

### **ART. 7 LOCALI, STRUMENTI ED ATTREZZATURE**

La custodia dei documenti cartacei dovrà avvenire in ambienti idonei che garantiscano la adeguata conservazione del materiale assicurando la conservazione dei documenti nello stato di fatto in cui si trovano al momento della consegna all'archivio centrale, da parte delle varie UOC.

A garanzia del materiale preso in consegna, i locali messi a disposizione da parte del Soggetto Aggiudicatario, a propria cura e spese, dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- rispondenza a tutte le normative in materia edilizia, igienico-sanitaria, di agibilità e di sicurezza;
- in possesso di certificato di Prevenzione Incendi;
- dotato di apparecchiatura per la rilevazione fumi collegata con il centro operativo dei Vigili del Fuoco o, quantomeno, con chi si occupa della sorveglianza;
- dotato di impianto antifurto collegato con combinatore elettronico alla Vigilanza;
- sistema di tutela anti-allagamento;
- temperatura e percentuale d'umidità tali da garantire un'ideale conservazione della documentazione;
- conforme alle normative vigenti (da dimostrare con le certificazioni) per tutti i tipi di impianti in esso installati;
- sistemi di regolamentazione e controllo degli accessi ai locali adibiti ad archivio al fine di salvaguardare la sicurezza della documentazione archiviata anche con riferimento al Codice in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/2003).

I magazzini devono essere ubicati entro un raggio non superiore ai 100 km dalla sede legale dell'AOUI, P.le Stefani 1 – 37126 Verona e comunque all'interno della Regione Veneto.

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

Qualora durante il periodo contrattuale si rendesse necessario il trasferimento presso altri locali di tutto o parte del materiale archiviato (sempre all'interno della Regione Veneto), tale trasferimento dovrà essere autorizzato da AOUI previa verifica dell'idoneità dei nuovi locali e del mantenimento degli standard ottimali di conservazione. Le spese di eventuali spostamenti saranno a totale carico della ditta aggiudicataria.

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

I documenti dovranno essere raggruppati in ordine sequenziale e composti in plichi compatti per una adeguata conservazione illimitata.

Nelle apposite scaffalature dovranno obbligatoriamente essere riposti solo documenti della stessa Struttura Ospedaliera.

## **SISTEMI INFORMATIZZATI DI GESTIONE E FRUIZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE IN CARICO ALLA DITTA AGGIUDICATARIA**

Il Soggetto Aggiudicatario dovrà dotarsi di un sistema informatico (hardware e software) totalmente autonomo dal sistema presente nell'Azienda Ospedaliera. Il sistema informatico dovrà essere mantenuto sempre in efficienza e adeguato alla normativa vigente in termini di privacy e sicurezza e, nel caso dovesse essere sostituito o aggiornato, dovranno essere garantite il trasporto e la eventuale conversione di tutti i dati, le caratteristiche di funzionalità e le possibilità di ricerca.

L'infrastruttura hardware di cui la ditta aggiudicataria dispone per l'erogazione del servizio dovrà essere installata all'interno delle proprie sedi al fine di garantire il massimo della sicurezza ed inviolabilità dei dati da parte di terzi.

La soluzione informatica adottata dovrà garantire il rispetto della normativa in materia di sicurezza (D.Lgs.196/2003) e la continuità operativa del servizio previste dalle linee guida AgID.

La ditta aggiudicataria deve utilizzare hardware e software per la produzione di supporti ottici o eventuali altri tipi di supporto idonei alle norme tecniche vigenti in relazione all'evoluzione della tecnologia.

La ditta aggiudicataria deve provvedere alla formazione ed aggiornamento del personale di AOUI sull'utilizzo degli strumenti informatici previsti nell'appalto.

## **ART. 8 PERSONALE INCARICATO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA**

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

Il Soggetto Aggiudicatario dovrà utilizzare personale adeguatamente formato (soprattutto in relazione alla normativa sulla privacy) alle specifiche attività di competenza ed in numero sufficiente all'esecuzione di tutti i servizi previsti dal presente Capitolato.

Di tale personale il Soggetto Aggiudicatario dovrà fornire elenco nominativo, che dovrà essere aggiornato in occasione di ogni modifica. Al momento dell'offerta il Soggetto Candidato dovrà annoverare tra il proprio personale almeno una persona di documentata esperienza almeno biennale nel campo procedurale specifico dell'archiviazione ottica dei documenti e avente adeguate cognizioni informatiche.

Tutti gli obblighi e gli oneri assicurativi antinfortunistici, assistenziali e previdenziali delle persone e dei mezzi utilizzate dal Soggetto Aggiudicatario saranno a carico dello stesso, il quale ne sarà il solo responsabile.

Il personale di custodia che a qualunque titolo entrerà in contatto con la documentazione dovrà 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.

L'appaltatore deve fornire ad AOUI, prima dell'inizio del servizio, il nominativo del Responsabile del Servizio munito di ampia delega a trattare in merito a qualsiasi problema che dovesse insorgere in tema di esecuzione degli adempimenti previsti dal contratto e del suo sostituto in caso di assenza, nonché il recapito telefonico per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi di estrema necessità al di fuori delle ore di servizio.

## **ART. 9 TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI**

Con l'affidamento del servizio in oggetto, AOUI, in qualità di titolare del trattamento dei dati personali contenuti nei documenti afferenti ai propri archivi, designa formalmente la Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.29 del D.Lgs. 196/2003 s.m.i., quale "Responsabile esterno del trattamento".

La ditta aggiudicataria, in quanto consegnataria, è l'unico responsabile, sia civilmente che penalmente, della buona tenuta e conservazione dei documenti presi in carico e del rispetto di tutte le vigenti normative in materia di trattamento e protezione dei dati personali e sensibili e, in particolare, delle disposizioni di cui al D.Lgs 196/2003: dovrà quindi garantire l'integrità e l'inviolabilità dei documenti e/o dei dati conservati nei propri locali, assicurare il trattamento delle informazioni e dei dati sensibili in essi contenuti, prevedere idonei livelli di protezione degli accessi.

La ditta aggiudicataria su richiesta di AOUI, dovrà farsi carico, senza alcun onere aggiuntivo, della redazione del DPSS (documento programmatico sulla sicurezza) e delle relative implementazioni di legge, ovvero dovrà collaborare con i competenti uffici dell'AOUI nello svolgimento di cui sopra.

## **ART. 10 RAPPORTI CON AOUI**

Il sistema proposto per lo svolgimento del servizio, oltre che garantire la massima sicurezza, dovrà essere tale da consentire in qualsiasi momento alla Azienda Ospedaliera controlli anche sulla giacenza e sulla movimentazione, sia in termini temporali che di quantità delle varie operazioni.

Il Soggetto aggiudicatario sarà responsabile, sia civilmente che penalmente, della buona tenuta della documentazione in archivio.

Per le operazioni di carico, trasporto e scarico della documentazione consegnata devono essere adottate tutte le misure e gli accorgimenti atti a garantire l'integrità della documentazione trattata ed il rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali.

I Responsabili di procedimento di consegna e riproduzione ed archiviazione dovranno rispettare le direttive impartite in tal senso da parte dell'Azienda Ospedaliera con particolare riferimento alla gestione delle abilitazioni e dei profili di accesso alla documentazione digitalizzata.

La Direzione Medica dovrà provvedere con tempestività a fornire tutte le indicazioni necessarie allo scopo di cui sopra.

La Direzione Medica in ciascuno dei Presidi Ospedalieri nominerà **propri incaricati** con attività di:

- o referenza operativa/gestionale con il Soggetto Aggiudicatario,
- o controllo e verifica dell'applicazione delle specifiche e dei regolamenti, così come stabilito nel presente Capitolato.

Il Soggetto Aggiudicatario dovrà comunicare all'Azienda Ospedaliera il nominativo di un suo rappresentante o incaricato per tutti gli adempimenti previsti dal presente Capitolato. Il Soggetto Aggiudicatario dovrà comunicare inoltre il luogo di domicilio ed indirizzo per ogni comunicazione urgente che dovesse rendersi necessaria al di fuori delle ore di servizio.

In caso di assenza o impedimento dell'incaricato, il Soggetto Aggiudicatario deve comunicare il nominativo e l'indirizzo di un sostituto.

Il personale individuato dalle singole Direzioni Mediche può procedere all'ispezione degli archivi in qualunque momento.

L'accesso ai locali d'archivio dovrà essere sempre garantito al personale di AOUI addetto alla attività amministrativa di gestione delle cartelle cliniche mentre per quanto riguarda il personale che chiede di consultare la documentazione deve essere previsto un registro in cui dovranno essere riportati i dati relativi al giorno d'accesso, al soggetto che accederà, ai documenti consegnati o prelevati o inseriti dopo la consultazione ed ogni altra utile informazione.

AOUI ha diritto ad effettuare a campione periodici controlli di rispondenza tra la documentazione in originale e il documento scannerizzato, provvedendo altresì al controllo sull'indicizzazione di detti documenti.

## **ART. 11 COPERTURA ASSICURATIVA**

La Ditta aggiudicataria del servizio è responsabile per qualsiasi danno arrecato durante lo svolgimento dello stesso e/o per cause a questo inerenti, alle persone, agli immobili ed ai beni di proprietà di AOUI e di terzi.

L'Assuntore dovrà pertanto disporre di una polizza assicurativa RCT e RCO, che preveda la copertura dei danni provocati dalla ditta appaltatrice a cose di proprietà e/o in uso comune al Committente; il massimale RCT non dovrà essere inferiore ad Euro 5.000.000,00 per ogni sinistro per persona danneggiata e con pari limite minimo per danni a cose ed animali, senza limitazioni di numero.

La polizza, che non dovrà prevedere franchigie o scoperti a carico del Committente, dovrà essere valida per tutta la durata dell'appalto e fino al termine del periodo di gestione, con esclusione dell'azione di rivalsa nei confronti del Committente da parte della Società Assicuratrice.

La polizza e gli eventuali rinnovi dovranno essere vincolati a favore della società committente che potrà provvedere al pagamento del premio in vece e per conto della società appaltatrice qualora

quest'ultima non dovesse provvedervi (ovviamente tali somme saranno defalcate alla prima occasione di pagamenti).

Contraente della polizza dovrà essere l'Assuntore mentre risulteranno assicurati, congiuntamente, l'Assuntore stesso e l'A.O.U.I.

Nel caso in cui la Ditta aggiudicatrice risultasse essere un raggruppamento di imprese, la copertura assicurativa dovrà essere presentata con unica polizza, valida ed efficace per tutte le imprese associate. Una copia della suddetta polizza dovrà essere fornita ad AOUI prima dell'inizio del servizio.

## **ART. 12 CONDIZIONI FINE SERVIZIO**

Su richiesta dell'Azienda Ospedaliera, alla scadenza del servizio o in caso di risoluzione anticipata dello stesso, dovrà essere consegnata in forma completamente gratuita:

- o l'ultima versione software, la base di dati completa (di ricerca e archiviazione ottica, e suddivisa per competenza) e aggiornata, le eventuali licenze d'uso, e quant'altro necessario per la continuazione in proprio dell'attività. Per ultima versione software si intende l'ultima versione comprensiva dei formati sorgente nel caso l'applicativo sia stato sviluppato o fatto sviluppare dal Soggetto aggiudicatario appositamente per la gara, ovvero gli eseguibili nel caso di software commerciale; in ogni caso dovrà essere rilasciata la licenza d'uso perpetua per utenti illimitati. I supporti su cui rilasciare i software e le basi dati verranno indicati dall'Azienda Ospedaliera;
- o tutta la documentazione cartacea, consegnata e archiviata, presso il luogo e con i tempi stabiliti dall'Azienda Ospedaliera. Tutti i plichi contenenti documenti dovranno essere integri; in caso contrario, dovranno essere sostituiti e nuovamente etichettati con oneri a carico del Soggetto Aggiudicatario del presente Capitolato.

## **ART. 13 VIGILANZA DELLA SOPRINTENDENZA ARCHIVISTICA**

La Soprintendenza archivistica per il Veneto, in considerazione dei compiti di vigilanza di propria competenza istituzionale, al momento dell'assunzione dell'incarico da parte dell'appaltatore, viene informata dall'Azienda in merito al conferimento del servizio, all'avvio dell'outsourcing e alle relative modalità di esecuzione.

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

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

## **ART.14 CONTESTAZIONI E PENALITA'**

Qualora l'aggiudicatario non osservi qualsiasi prescrizione contenuta nel presente appalto, AOUI contesterà per iscritto l'inadempimento chiedendo chiarimenti in ordine alle cause che l'hanno determinato e fissando un termine non inferiore a 7 giorni solari, entro il quale dovranno essere rimosse le cause dell'inadempimento e dovranno essere fatte pervenire le contro deduzioni scritte, valutate le quali, AOUI deciderà sull'applicazione della penale.

Delle penali applicate sarà data comunicazione alla Ditta a mezzo PEC. L'applicazione delle penali avverrà in modo automatico attraverso l'emissione di una nota di addebito ai sensi dell'Art. 15 D.P.R. 633/72. La penale verrà detratta dall'importo della fattura relativa al periodo in cui si sono verificate le

inadempienze. Per ciascuna carenza rilevata e per ogni infrazione che riguardi l'esecuzione delle varie attività previste, AOUI potrà applicare le seguenti penalità:

1. per mancata presa in carico degli archivi esistenti entro il termine previsto € 1.000,00 per ogni giorno di ritardo;
2. per mancato ritiro della nuova documentazione entro il termine previsto dal presente Capitolato: € 100,00 per ogni giorno di ritardo;
3. per mancata consegna (in via ordinaria) dei documenti entro il termine previsto dal presente Capitolato: € 200,00 per ogni giorno di ritardo;
4. per mancata consegna (in via di urgenza ed estrema urgenza) dei documenti entro il termine previsto dal presente Capitolato: € 50,00 per ogni ora di ritardo;
5. per mancata attivazione-funzionamento del sistema di trasmissione digitale della documentazione entro il termine previsto: € 50,00 per ogni giorno di ritardo;
6. per mancato rispetto del termine previsto per il riordino e catalogazione della documentazione: € 50,00 per ogni giorno di ritardo;
7. in tutti gli altri casi di disservizi documentati, una penale da € 500,00 a € 10.000,00 a discrezione di AOUI, commisurata alla gravità ed entità dei disservizi.

È fatto divieto alla Ditta aggiudicataria di sospendere il servizio con una sua decisione unilaterale, in nessun caso, neanche quando siano in atto controversie con AOUI. L'illegittima sospensione costituisce inadempienza contrattuale grave, tale da giustificare la risoluzione di diritto del contratto. In tale ipotesi restano a carico della Ditta tutti gli oneri e le conseguenze derivanti da tale risoluzione. Resta salva la facoltà insindacabile di AOUI, in caso di disservizio e/o assenza ingiustificata e prolungata del personale, di ricorrere ad altre società per l'effettuazione del servizio. In tal caso tutti gli oneri saranno a carico della società affidataria.

È fatta salva la possibilità di ricorrere, in caso di gravi inadempimenti e/o dopo l'applicazione di almeno 3 penali, alla risoluzione del contratto.

#### **ART.15 LICENZE, AUTORIZZAZIONI E OBBLIGHI NORMATIVI**

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

#### **ART.16 SICUREZZA SUL POSTO DI LAVORO**

Alla Ditta aggiudicataria fa carico ogni responsabilità inerente l'esclusione del servizio compresa quella per gli infortuni sul lavoro del personale addetto, che dovrà essere opportunamente addestrato ed istruito. La valutazione dei rischi propri dell'appaltatore nello svolgimento della propria attività professionale resta a carico dello stesso, come la redazione dei relativi documenti e l'informazione/formazione dei propri dipendenti.