

PROPOSTA A INIZIATIVA PRIVATA

ai sensi dell'art. 193 del Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36

per l'AFFIDAMENTO DELLA CONCESSIONE per la reingegnerizzazione
dei processi e l'erogazione dei servizi per la gestione e tracciabilità dei
dispositivi medici monouso e impiantabili

Caratteristiche dei servizi e della gestione ("Capitolato Gestionale")

Indice

Indice	2
1. Premessa e definizioni.....	2
2. Oggetto e Servizi.....	7
2.1 Servizio di <i>Operations management</i>	7
2.2 Servizio di supporto alla codifica dei DM	8
2.3 Servizio di accettazione, identificazione ed etichettatura con Tag RfId dei DM	9
2.4 Servizio di monitoraggio (o di BI - <i>Business Intelligence</i>)	11
2.5 Servizio di <i>help-desk</i>	12
2.6 Servizio di manutenzione preventiva, correttiva ed evolutiva.....	13
3. Collaudi e verifica di conformità	14
4. Indicatori di Qualità e Livelli di servizio	15
4.1 Copertura dei DM gestiti	16
4.2 Disponibilità degli strumenti per il soddisfacimento dei fabbisogni	16
4.3 Livello di scaduto per inutilizzo.....	18
4.4 Riduzione delle giacenze dei magazzini delle Unità d'Impiego	19
4.5 Gestione magazzino di sala	20
4.6 Ottimizzazione dei processi - <i>Uptime</i> sistemi di rilevazione automatica Rfid	21
4.7 Meccanismo di calcolo del Canone di Disponibilità	22
5. Governo della Concessione.....	23
5.1 Personale del Concessionario	24
<i>Site Operations Manager</i>	25
Ingegnere di processo	25
Tecnico addetto alla manutenzione e assistenza	25
Operatore tecnico-logistico	25
5.2 Qualità.....	25

1. Premessa e definizioni

Il presente documento (il “**Capitolato Gestionale**” o il “**Gestionale**”) disciplina le modalità di gestione dell’Infrastruttura per la tracciabilità dei DM monouso e impiantabili nelle varie aree cliniche identificate per l’implementazione della soluzione tecnologica. L’esercizio dell’Infrastruttura - che comincia nella Fase di Avvio, a seguito del Collaudo di Avvio di ciascuno dei Sotto-interventi e che entra

a regime all'esito del Collaudo Finale dell'Infrastruttura - si basa sulla prestazione di alcuni servizi specialistici (i "**Servizi**"), attivati a valle delle attività di progettazione, realizzazione, consegna e Collaudo di Avvio, per ciascuna Unità d'Impiego coinvolta, e che consentono l'utilizzo del sistema realizzato con l'Infrastruttura stessa anche da parte del personale sanitario delle Aziende per la parte di loro competenza.

Nel Gestionale si applicano le seguenti definizioni.

Aziende, Enti, Aziende Sanitarie, AASS, Concedente/i	IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna Policlinico di S. Orsola e Azienda USL di Bologna
AOU	IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna Policlinico di S. Orsola
AUSLBO	Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna
BI o <i>Business Intelligence</i>	<i>Business Intelligence</i>
DM	Dispositivo/i Medico/i monouso e impiantabile/i
Canone di Disponibilità	Corrispettivo che il Concedente si impegna a corrispondere al Concessionario a fronte dell'effettiva disponibilità della Piattaforma misurata attraverso i KPI
Capitolato Gestionale o Gestionale	Il presente documento che descrive le " <i>Caratteristiche dei servizi e della gestione</i> ", ossia disciplina la fase di gestione dell'Infrastruttura mediante i relativi servizi previsti
CdC	Centro di Costo
Collaudo	Verifica dei requisiti tecnologici dell'infrastruttura. Si divide in tre momenti: <ul style="list-style-type: none"> - Collaudo dell'Infrastruttura immateriale o Collaudo Iniziale - Collaudo di Avvio di ogni Sotto-intervento realizzato sulle singole Sale - Collaudo Finale, volto ad attestare il corretto funzionamento dell'Infrastruttura nel suo complesso
Comitato Tecnico di Progetto	Nucleo fondamentale di gestione della Concessione composto da: <ul style="list-style-type: none"> • figure professionali delle Aziende • figure professionali del Concessionario
Concessionario	L'operatore economico aggiudicatario della gara di affidamento della Concessione
Concessione	Il rapporto di concessione che disciplina la realizzazione e gestione dell'Intervento
Convenzione	Il contratto di Concessione stipulato tra (ognuna delle) Aziende e il Concessionario

Conto Deposito	Modalità di approvvigionamento: i prodotti sono stoccati presso le Aziende, ma restano di proprietà del fornitore sino all'utilizzo da parte delle Aziende stesse
Conto Visione	Modalità di approvvigionamento: i prodotti vengono ricevuti dalle Aziende, ma la vendita da parte del fornitore si perfeziona solo nel momento in cui le Aziende stesse confermano, con apposito ordine, l'utilizzo di uno, o più, prodotti. Quelli non utilizzati sono resi al fornitore
Fasi	Le Fasi attraverso cui si articola l'Intervento sono: <ul style="list-style-type: none"> • Fase di investimento, suddivisa in: <ul style="list-style-type: none"> ○ Fase 1 - Fase di realizzazione dell'Infrastruttura immateriale o Fase di <i>Start Up</i> ○ Fase 2 - Fase di realizzazione dell'Infrastruttura materiale o Fase di Avvio • Fase di Gestione, che comincia con il primo Verbale di Avvio e diventa Fase di Disponibilità a regime, a seguito del Verbale di Collaudo Finale
FEFO	<i>First Expired, First Out</i>
FIFO	<i>First In, First Out</i>
GDPR	Regolamento UE 2016/679
Gruppo di Lavoro Residente o GLR	Il gruppo di lavoro di personale del Concessionario, di cui al capitolo 5 del Gestionale
HIS	<i>Hospital Information System</i>
<i>Kanban</i>	Termine giapponese che letteralmente significa "segnale". Indica un elemento del sistema di reintegro delle scorte a mano a mano che vengono consumate
KPI o Indicatori di Qualità	<i>Key Performance Indicator</i> utilizzati per la modulazione del Canone di Disponibilità
Infrastruttura	L'infrastruttura materiale e immateriale che il Concessionario dovrà realizzare e successivamente gestire, oggetto del Progetto Tecnico
Intervento	Il complesso di prestazioni oggetto della Concessione
LS	Livelli di servizio
Magazzino Centralizzato o Magazzino Esterno	Il magazzino centralizzato esterno (localizzato nella zona di Bologna Interporto) a servizio di entrambe le AASS, in corso di realizzazione
MDR	<i>Medical Device Regulation</i> – Regolamento (UE) 745/2017
Offerta	L'offerta presentata nella gara di aggiudicazione della Concessione
Piattaforma	La piattaforma tecnologica ed informatica su cui poggia l'Infrastruttura immateriale
Progettazione di dettaglio	Progettazione mirata a definire i particolari tecnici delle attività previste dal Progetto Tecnico e dall'Offerta

Progetto Tecnico o PT	Il documento, che illustra l'architettura tecnica e funzionale per la realizzazione dell'Infrastruttura
RFId	<i>Radio Frequency Identification</i>
SAL	Stato Avanzamento Lavori
Sala/e	Ognuna delle sale operatorie e ambienti assimilabili, in cui si effettuano procedure chirurgiche, o interventistiche, con impiego dei DM, interessate dall'Intervento, e oggetto dei Sotto-interventi, indipendentemente dal loro raggruppamento nelle Udl di appartenenza
Servizi	Servizi di conduzione ed esercizio dell'Infrastruttura: <ul style="list-style-type: none"> • Servizio di <i>Operations management</i> • Servizio di supporto alla codifica dei DM • Servizio di accettazione, identificazione ed etichettatura con Tag RFId dei DM • Servizio di monitoraggio (o di BI) • Servizio di <i>help-desk</i> • Servizio di manutenzione preventiva, correttiva ed evolutiva
Scorta	Modalità di approvvigionamento: i prodotti sono acquistati e, in seguito, immagazzinati presso punti di stoccaggio identificati centralmente dalle Aziende e distribuiti periodicamente, o su specifica richiesta delle stesse, ai CdC richiedenti
<i>Site Operations Manager</i> o SOM	Il soggetto che rappresenta il Concessionario, nell'ambito delle funzioni descritte nel capitolo 5 del Gestionale
Sotto-intervento/i	Gli interventi relativi alle singole Udl finalizzati al completamento dell'Infrastruttura materiale
SSN/R	Servizio Sanitario Nazionale/Regionale
Tag	<i>Transponder</i> a radiofrequenza dotato di memoria, connesso ad un'antenna ed inserito all'interno di un'etichetta di carta che permette di trasmettere dati a corto raggio senza un contatto fisico o ottico
Tavoli Tecnici di lavoro	Strutture di governo permanenti o temporanee che, su mandato e a riporto del Comitato Tecnico di Progetto, si occupano di tematiche specifiche riguardanti la realizzazione e lo sviluppo dell'Infrastruttura, nonché l'esercizio della stessa
Transito	Modalità di approvvigionamento: i prodotti che non hanno una gestione a Scorta, ma sono ordinati e acquistati su richiesta specifica di un determinato CdC
UDId	<i>Unique Device Identifier</i> – serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale. Consente l'identificazione inequivocabile di un DM specifico sul mercato

Unità di Carico	Unità di base di stoccaggio e trasporto
Unità d'Impiego, Udl Punto d'Utilizzo, PdU	Rappresenta il luogo di consumo dei DM, costituito da una o più Sale
UO	Unità Operativa/e
Verbale di Avvio	Documento che attesta il risultato dei Collaudi di Avvio, e segna l'inizio della Fase di Gestione, per ogni Sala attivata, a seguito della conclusione del relativo Sotto-intervento
Verbale di Collaudo Finale	Documento che attesta l'avvenuto Collaudo Finale e la chiusura della Fase di Avvio, con conseguente entrata nella Fase di Disponibilità a regime

Il Gestionale è suddiviso in:

- Capitolo 1 - Premessa e Definizioni
- Capitolo 2 - Oggetto e Servizi
- Capitolo 3 - Collaudi e verifica di conformità
- Capitolo 4 - Indicatori di Qualità e Livelli di Servizio
- Capitolo 5 - Governo dell'Infrastruttura.

2. Oggetto e Servizi

Oggetto e obiettivo dell'Intervento è garantire la progettazione, realizzazione e gestione dell'Infrastruttura abilitante, in modo che le diverse componenti funzionali, cooperando e interoperando in sinergia, realizzino gli obiettivi indicati nel Progetto Tecnico.

In sintesi, i Servizi richiesti sono tesi a sviluppare una soluzione organizzativa che, basandosi sull'Infrastruttura che sarà realizzata dal Concessionario, consenta la reingegnerizzazione dei processi che coinvolgono l'approvvigionamento e la distribuzione dei DM alle differenti Unità d'Impiego, nonché la tracciabilità completa degli stessi fino al paziente.

I Servizi descritti, le funzionalità e l'Infrastruttura stessa devono essere erogati e disponibili in modo continuativo, a decorrere dall'avvio della Fase di Gestione, che coincide con i Collaudi di Avvio dell'Infrastruttura nelle singole Sale delle Unità d'Impiego coinvolte, e, successivamente, a partire dal Collaudo Finale - che sancisce l'inizio della Fase di Disponibilità a regime -, per l'intera durata della Concessione.

I Servizi che il Concessionario deve garantire, per consentire la fruizione della soluzione realizzata mediante l'Infrastruttura alle Aziende, garantendone la piena funzionalità, nonché l'evoluzione tecnologica e di processo, sono:

- Servizio di *Operations management*;
- Servizio di supporto alla codifica dei DM;
- Servizio di accettazione, identificazione ed etichettatura con Tag RFID dei DM;
- Servizio di monitoraggio (o di BI);
- Servizio di *help-desk*;
- Servizio di manutenzione preventiva, correttiva ed evolutiva.

Per svolgere i Servizi, il Concessionario deve mettere a disposizione un Gruppo di Lavoro Residente, la cui articolazione è descritta nel [capitolo 5 del Gestionale](#).

2.1 Servizio di *Operations management*

Il Concessionario dovrà mettere a disposizione le appropriate figure professionali che dispongano delle competenze e dell'esperienza necessaria per gestire a livello strategico, architetturale e funzionale le attività operative dell'intero processo di tracciabilità dei DM, con particolare riferimento alle seguenti attività:

- analisi continua del modello di tracciabilità dei DM in collaborazione con i referenti delle Aziende ed individuazione degli obiettivi di miglioramento continuo da attuare per aumentare progressivamente i benefici del sistema implementato;
- supervisione e controllo dei servizi di conduzione dell'Infrastruttura, comprese la pianificazione e la formazione delle risorse umane del

Concessionario impiegate nell'erogazione dei Servizi per garantire che le risorse siano utilizzate in modo ottimale e che i processi siano seguiti in modo efficiente;

- verifica periodica dei LS, in particolare in relazione agli Indicatori di Qualità, definiti nel capitolo 4 del Gestionale e, eventualmente, individuazione delle azioni correttive a fronte del mancato rispetto delle soglie previste;
- individuazione delle azioni da intraprendere per migliorare l'erogazione dei Servizi, anche in relazione ad eventuali cambiamenti organizzativi che nel periodo della Concessione potranno insorgere presso le Aziende;
- interfaccia con le competenti funzioni delle Aziende per le attività di tipo tecnico ed amministrativo;
- predisposizione dei documenti relativi ai SAL per monitorare l'avvio dei Servizi nelle aree cliniche previste.

Per tale attività, si prevede la nomina da parte del Concessionario di un *Site Operations Manager*, il cui profilo sarà meglio dettagliato in seguito.

2.2 Servizio di supporto alla codifica dei DM

Il Servizio si riferisce al supporto alla gestione ed organizzazione della codifica dei DM utilizzati nelle Aziende. Un efficace sistema di codifica dei DM, con una classificazione che identifica i prodotti in modo univoco, facilita le attività logistiche e amministrative ed è un requisito essenziale per garantire la completa tracciabilità dei beni.

Tale Servizio prevede che, a partire dalle anagrafiche attualmente utilizzate dai sistemi amministrativo-contabili delle Aziende, il Concessionario metta a disposizione delle Aziende un sistema di codifica che identifichi i DM utilizzati in modo preciso ed efficiente. Ciò deve includere l'assegnazione di codici di prodotto, descrizioni di prodotto e classificazioni di prodotto, in conformità con gli *standard* nazionali ed internazionali di codifica dei DM, con particolare riferimento al MDR.

Gli specialisti di codifica dei DM collaborano con i professionisti sanitari, gli specialisti IT e il personale amministrativo delle Aziende per garantire che tutti i prodotti gestiti siano codificati in modo corretto, uniforme e preciso e che le informazioni di codifica possano essere utilizzate per scambiare informazioni tra i vari componenti dello scenario applicativo delle Aziende.

Le attività del Servizio di supporto alla codifica dei DM si articolano in due momenti:

- fase preparatoria, in cui è prevista una revisione complessiva delle anagrafiche attualmente utilizzate, che deve essere svolta prima del Collaudo di Avvio in ciascuna delle Sale delle Unità d'Impiego identificate;
- fase di mantenimento, finalizzata all'aggiornamento costante delle anagrafiche durante il periodo di durata della Concessione.

Il Servizio deve fondarsi sull'utilizzo di banche dati in grado di identificare univocamente i singoli DM tramite opportuna codifica con riferimento agli *standard* europei correlati al MDR. Tali banche dati devono essere integrate con l'applicativo di gestione dell'Infrastruttura, in modo che esso riceva, periodicamente ed in modo automatico, gli aggiornamenti di anagrafica.

2.3 Servizio di accettazione, identificazione ed etichettatura con Tag RFId dei DM

Il Servizio di accettazione, identificazione ed etichettatura con Tag RFId dei DM dovrà essere condotto dal personale del Concessionario presso le due sedi identificate dalle Aziende per l'accettazione dei materiali, servendosi delle stazioni di etichettatura comprese nell'Infrastruttura ed ivi installate.

Le sedi in cui si prevede sarà erogato questo Servizio sono:

- magazzino centrale e farmacia satellite dell'Ospedale Maggiore per le Unità d'Impiego afferenti ad AUSLBO;
- magazzino centrale AOU per le Unità d'Impiego afferenti ad AOU.

Questo Servizio dovrà essere garantito, come minimo, negli orari di apertura dei magazzini delle due Aziende per il ricevimento merci, riportati nella seguente tabella, salvo casi eccezionali preventivamente concordati con le Aziende.

Orari di apertura magazzini per ricevimento merce	
AOU	Giorni lavorativi dalle 7.00 alle 18.30
AUSLBO	Giorni lavorativi dalle 7.30 alle 13.30

L'attività di identificazione ed etichettatura dovrà essere svolta:

- in fase di accettazione del materiale per i beni gestiti a Transito o in Conto Deposito;
- in fase di accettazione del materiale, in modalità *on-demand*, per gli articoli gestiti in Conto Visione;
- al termine della fase di evasione della richiesta di approvvigionamento proveniente dall'Unità d'Impiego per i materiali gestiti a Scorta.

Per i beni gestiti a Transito, o in Conto Deposito, le attività di identificazione ed etichettatura dovranno comprendere:

- identificazione degli articoli in ingresso comprensiva di lotto, scadenza e, ove previsto/possibile, numero seriale. L'attività di identificazione dovrà essere svolta sfruttando al massimo il contenuto informativo presente sugli imballi dei DM;
- verifica della corrispondenza in termini di:
 - destinazione;

- corrispondenza con l'ordine o la richiesta di reintegro del Conto Deposito emessi;
- corrispondenza con la documentazione di trasporto;
- rispetto delle condizioni di trasporto previste;
- controllo della merce in ingresso e attivazione delle procedure necessarie a:
 - verificare la merce in ingresso in termini quali-quantitativi;
 - verificare la vita utile residua dei prodotti;
 - gestire e monitorare le non conformità per le quali si dovrà dare tempestivo avviso al personale delle Aziende preposto per le conseguenti azioni;
- gestione informatica dei documenti relativi alla merce in ingresso, con comunicazione tramite integrazione agli applicativi gestionali delle Aziende;
- apposizione del Tag RFID sul confezionamento del DM in posizione idonea per la rilevazione automatica da parte della tecnologia messa a disposizione dal Concessionario nell'ambito del sistema realizzato attraverso l'Infrastruttura;
- per il materiale in Conto Deposito e Conto Visione, l'apposizione del Tag RFID dovrà prevedere l'utilizzo di soluzioni che rispettino l'integrità del confezionamento;
- preparazione dei prodotti etichettati per la consegna alle Unità d'Impiego con identificazione univoca dell'Unità di Carico.

Per i beni gestiti a Scorta, le attività di identificazione ed etichettatura dovranno comprendere:

- presa in carico da parte del personale del Concessionario degli articoli destinati alle Unità d'Impiego e per i quali è prevista la gestione puntuale con RFID predisposti dagli operatori logistici delle Aziende o delle ditte che conducono i servizi logistici a fronte delle richieste delle stesse;
- identificazione degli articoli in ingresso, comprensiva di lotto, scadenza e, ove previsto/possibile, numero seriale. L'attività di identificazione dovrà essere svolta utilizzando il contenuto informativo presente sugli imballi dei DM;
- apposizione del Tag RFID sul confezionamento del DM in posizione idonea per la rilevazione automatica da parte della tecnologia messa a disposizione dal Concessionario nell'ambito del sistema realizzato attraverso l'Infrastruttura;
- preparazione dei prodotti etichettati per la consegna alle Unità d'Impiego con identificazione univoca dell'Unità di Carico.

Al fine di garantire alle Aziende un unico interlocutore per le attività legate alla Concessione, l'approvvigionamento dei consumabili necessari all'esercizio dell'Infrastruttura, con particolare riferimento ai *Tag* RFID necessari

all'identificazione univoca dei DM in fase di etichettatura, è a carico del Concessionario, per l'intero periodo contrattuale.

Per la stima del numero di Tag necessari per il Servizio, i concorrenti, sulla base della propria esperienza e valutazione, potranno fare riferimento alle caratteristiche delle due Aziende descritte nelle tabelle di cui ai paragrafi 2.1 e 2.2 del Progetto Tecnico, in relazione alla numerosità e tipologia delle Sale da allestire e al numero di interventi per Sala. Resta inteso che i dati contenuti nelle suddette tabelle sono forniti a titolo meramente indicativo, non costituendo un vincolo per le Aziende e, dunque, il Concessionario dovrà garantire, nel corso della Concessione, la disponibilità del Servizio di identificazione ed etichettatura con Tag RfId dei DM, anche ove la domanda sia superiore alle stime riportate nelle menzionate tabelle, assumendosi pienamente il rischio di offerta collegato al Servizio.

In fase di Offerta, andranno descritti i Tag proposti, incluse le loro caratteristiche tecniche, che dovranno rientrare nello *standard* ISO 18000-6C 2010.

2.4 Servizio di monitoraggio (o di BI - *Business Intelligence*)

Il personale del Concessionario, in stretta collaborazione con le Aziende, deve progettare, realizzare e mantenere cruscotti di raccolta, analisi e presentazione dei dati per il controllo dei processi e il supporto alle decisioni.

Il Servizio di monitoraggio si basa sugli strumenti e sulle tecnologie di monitoraggio facenti parte dell'Infrastruttura e consiste nella prestazione delle seguenti attività:

- predisposizione delle sorgenti di dato da considerare;
- progettazione e configurazione dei cruscotti di monitoraggio;
- manutenzione e verifica periodica di funzionalità dell'ambiente applicativo;
- formazione per il personale preposto delle Aziende all'utilizzo dell'applicativo di monitoraggio;
- verifica di mantenimento dei parametri all'interno degli intervalli concordati, analisi delle anomalie.

In particolare, in fase di Offerta, dovranno essere proposti e descritti indicatori specifici almeno per le seguenti aree di interesse:

- corretto e continuo utilizzo di tutte le componenti e tecnologie che compongono l'Infrastruttura;
- livello di automazione dei processi gestiti e riduzione del ricorso ad operazioni manuali;
- ottimizzazione dei volumi di DM soggetti al processo di etichettatura;
- razionalizzazione delle scorte presso i magazzini centrali e le Unità d'Impiego, o le Sale.

Tra gli indicatori descritti nell'Offerta, dovrà essere, altresì, presente una sezione dedicata agli Indicatori di Qualità da misurare ai fini del calcolo del Canone di Disponibilità, come descritti nel [paragrafo 4 del Gestionale](#).

Rappresenterà elemento premiante la messa a disposizione di un sistema di monitoraggio progettato per integrare l'analisi sui consumi di DM, relazionato ai percorsi di ricovero ospedalieri, all'attività chirurgica, alla degenza, attraverso la proposta di un sistema di indicatori interconnessi, in grado di rappresentare dinamicamente i processi di interesse in modo chiaro ed efficace, che consentano di individuare i margini di miglioramento nell'erogazione dei processi di salute, confrontare le *performance*, intercettare le *best practice* ed evidenziare i fattori che possono rendere più efficienti specifici percorsi clinici.

2.5 Servizio di *help-desk*

Al fine di raggiungere gli obiettivi di efficienza dell'Intervento, il Concessionario dovrà fornire un servizio di *help-desk* a pronta disponibilità, con attività H24 e 7 giorni alla settimana, che assicuri il corretto funzionamento dell'Infrastruttura in tutte le sue componenti *hardware* e *software* e consenta di mantenere il sistema complessivo ai livelli operativi e prestazionali richiesti e previsti in Offerta, al fine di assicurare l'efficacia e l'efficienza dei processi gestiti.

Il Servizio si basa sull'attività di assistenza specialistica telefonica, o assimilabile. Il Concessionario dovrà mettere a disposizione del personale delle Aziende un numero di telefono - o strumento equivalente - a cui rivolgersi per ogni problematica riscontrata dagli utenti finali in relazione alle componenti dell'Infrastruttura, siano esse di carattere tecnico o di tipo procedurale/organizzativo.

Nel caso in cui, in seguito alla chiamata al Servizio di *help-desk* si riscontrasse un'anomalia, o un guasto, al sistema, o a parte di esso, sarà attivato il servizio di manutenzione correttiva, illustrato nel [paragrafo 2.6 del Gestionale](#).

Il Servizio di *help-desk* dovrà essere dotato di possibilità di un collegamento remoto al fine di supportare al meglio il personale delle Aziende nello svolgimento delle proprie attività. Nel caso in cui non sia possibile risolvere il problema segnalato da remoto a causa della complessità/particolarità dell'intervento segnalato, il Concessionario provvederà a pianificare un intervento *on-site*, concordando le modalità e i tempi di intervento sulla base dell'urgenza/necessità, con costi totalmente a suo carico.

Saranno valutati positivamente i Servizi di *help-desk* dotati di sistemi di monitoraggio *real-time* delle tecnologie fornite, in modo da prestare, proattivamente, l'assistenza necessaria senza attendere l'attivazione telefonica da parte dell'utente finale.

2.6 Servizio di manutenzione preventiva, correttiva ed evolutiva

Il Concessionario deve prevedere un Servizio di manutenzione *full-risk* ed assistenza tecnica per tutte le componenti messe a disposizione nell'ambito del sistema realizzato attraverso l'Infrastruttura, effettuato tramite personale tecnico del Concessionario, opportunamente dimensionato.

In particolare, sono richiesti, a partire dal Verbale di Avvio in ciascuna Sala e, dopo il Verbale di Collaudo Finale, per tutte le Udl e fino alla fine della Concessione:

- manutenzione correttiva *full-risk* dei sistemi *hardware* (interventi correttivi in caso di guasto o sotto condizione) con sostituzione delle parti fisiche che si dovessero guastare durante il normale svolgimento delle attività;
- manutenzione correttiva delle componenti *software* applicative per la correzione di eventuali malfunzionamenti, errori applicativi e anomalie di sistema;
- manutenzione preventiva (programmata) *full-risk* dei sistemi *hardware* e *software* per garantire il costante funzionamento delle tecnologie installate;
- manutenzione evolutiva dei sistemi offerti per garantire il periodico rinnovo e miglioramento delle funzionalità disponibili, anche mettendo a disposizione, senza oneri aggiuntivi per le Aziende e previa approvazione da parte delle stesse, le nuove funzionalità che saranno sviluppate durante il periodo della Concessione. Tali funzionalità possono essere proposte, autonomamente, dal Concessionario ovvero essere proposte dalle Aziende per recepire adeguamenti normativi o di *policy* interne.

Nel caso in cui, durante il periodo della Concessione, alcune componenti *hardware* dovessero risultare obsolete, il Concessionario dovrà garantire la loro sostituzione con analoghe attrezzature di nuova generazione, senza alcun costo aggiuntivo per le Aziende oltre a quanto già riconosciuto attraverso il Canone di Disponibilità.

Rispetto alle attività di manutenzione preventiva, si specifica che la definizione di tutte le necessarie procedure di manutenzione è a carico del Concessionario e che, in fase di Offerta, devono essere indicate, per ogni tecnologia *hardware* prevista, le modalità di manutenzione preventiva, la periodicità e i tempi di intervento.

L'attività di manutenzione dovrà essere accompagnata da adeguata documentazione, che riporti il dettaglio dell'intervento svolto (a titolo esemplificativo, e non esaustivo, devono essere chiaramente specificati: data e ora dell'intervento tecnico, identificazione del personale tecnico coinvolto, identificazione dell'attrezzatura/tecnologia/*software* oggetto di intervento tecnico, problematica riscontrata, dettaglio dell'intervento, comprensivo di eventuali componenti sostituite, esito dell'intervento, ecc.).

Per questa ragione, il Concessionario metterà a disposizione delle Aziende un sistema di *asset management* e *ticketing* con la funzione di:

- avere un inventario dettagliato ed aggiornato delle tecnologie facenti parte dell'Infrastruttura;
- gestire le attività di manutenzione;
- gestire le attività di assistenza tramite apertura di *ticket* da parte del personale delle Aziende.

Tutte le attività di manutenzione sono a carico del Concessionario per tutto il periodo contrattuale, tranne quelle relative a guasti conseguenti ad atti vandalici, furti, calamità, eventi accidentali e/o dimostrabile utilizzo improprio - ossia, caratterizzato da comportamenti dolosi o riconducibili ad ipotesi di colpa grave - da parte del personale dell'Azienda.

3. Collaudi e verifica di conformità

Il Collaudo dell'Infrastruttura avviene in due parti:

- il **Collaudo dell'infrastruttura immateriale** o **Collaudo Iniziale**, che coinvolge la parte applicativa dell'Infrastruttura, comprese le integrazioni con i sistemi informativi delle Aziende e avviene una sola volta, a valle delle attività di installazione, configurazione della soluzione applicativa e della realizzazione delle integrazioni *software* (cfr. Fase 1 del Cronoprogramma come riportato nel **Progetto Tecnico**). Il Collaudo Iniziale avrà l'obiettivo di determinare che le componenti applicative che costituiscono l'Infrastruttura siano operative e funzionanti;
- il **Collaudo dell'Infrastruttura materiale**, che si suddivide in:
 - **Collaudo di Avvio**, che coinvolge i sistemi *hardware* installati e configurati presso le singole Sale. Il Collaudo di Avvio è svolto per ogni Sala delle Udl coinvolte, previa realizzazione del relativo Sotto-intervento. L'esito positivo di tali Collaudi di Avvio, oltre a dare luogo alla stipula del Verbale di Avvio, che consente l'inizio della Fase di Gestione dei Servizi in relazione a ciascuna delle Sale, costituisce la condizione in presenza della quale una quota parte del Canone di Disponibilità, proporzionale al numero di Sale servite, può essere erogata al Concessionario;
 - **Collaudo Finale**, che si conclude con la redazione del Verbale di Collaudo Finale, che attesta, a seguito dell'esito positivo dei Collaudi di Avvio per tutte le Sale e, dunque, le Udl previste, la funzionalità dell'Infrastruttura nel suo complesso, con la chiusura della Fase di Investimento e l'avvio della Fase di Disponibilità a regime. A partire dal Verbale di Collaudo Finale, il Concessionario ha diritto a ricevere il Canone di Disponibilità complessivo, fermo restando che l'erogazione effettiva del Canone di Disponibilità sarà, comunque,

assoggettata alla verifica del raggiungimento dei LS, sulla base degli Indicatori di Qualità, definiti nel capitolo 4 del Gestionale. L'algoritmo di calcolo del Canone di Disponibilità da riconoscere al Concessionario è illustrato in dettaglio nel paragrafo 4.7 del Gestionale.

I Collaudi devono essere effettuati alla presenza del personale delle Aziende. I verbali dei Collaudi devono essere sottoscritti dai rappresentanti delle Aziende presenti e approvati dal RUP. Ogni verbale deve riportare le prove e verifiche di accettazione e la conformità ai requisiti definiti nel Progetto Tecnico.

Qualora i test di Collaudo fornissero risultati negativi, devono essere attuate, tempestivamente, le azioni correttive necessarie per riportare gli oggetti e i processi da collaudare alle caratteristiche progettate. Le operazioni di Collaudo saranno ripetute secondo le modalità definite sino al conseguimento di risultati pienamente positivi.

Ogni onere per il Collaudo si intende a totale ed esclusivo carico del Concessionario, compresa la predisposizione di un modulo che indichi la procedura di Collaudo stesso e i risultati da ottenere, che dovrà essere sottoposto alla verifica da parte delle funzioni competenti delle Aziende, ed eventualmente modificato, così che possa essere confermato dalle suddette funzioni delle Aziende.

4. Indicatori di Qualità e Livelli di servizio

Il presente capitolo descrive gli Indicatori di Qualità che devono essere misurati nel periodo di gestione dell'Infrastruttura con i relativi LS che il Concessionario deve assicurare (KPI).

Il set di KPI, che segue, è stato ideato per ottenere una misura quantitativa dell'efficiamento complessivo che si dovrà realizzare all'interno delle aree oggetto dell'Intervento e fa riferimento agli obiettivi richiamati nel Progetto Tecnico.

Nel corso dello sviluppo della Concessione, gli Indicatori di Qualità - e i relativi pesi - potranno subire variazioni a fronte di mutate esigenze organizzative, o per perseguire gli obiettivi di costante miglioramento. In particolare, si anticipa che, a partire dal quinto anno di vigenza della Concessione, con decorrenza dal sesto anno di gestione, il peso dell'indicatore 1 (Percentuale dei DM gestiti) sarà ridotto dal 20% al 10% e, al contempo, l'incidenza dell'indicatore 4 (Variazione percentuale dell'indice di rotazione delle scorte) sarà aumentata dal 10% al 20%. Le eventuali revisioni ulteriori, che non comporteranno in alcun caso una modifica sostanziale del sistema degli Indicatori di Qualità, complessivamente inteso, saranno concordate tra le parti.

4.1 Copertura dei DM gestiti

Ai fini di monitorare il grado di pervasività del sistema, si ritiene opportuno misurare la copertura in termini di valore gestito, per assicurarsi che vengano efficientati i processi di gestione su un'adeguata quota di DM sulla quale ottenere i benefici attesi dall'Intervento.

Indicatore	Percentuale dei DM gestiti (in valore)		
Unità di misura	Percentuale	Fonte	Piattaforma di monitoraggio Sistema amministrativo-contabile
Periodo di riferimento	Anno	Frequenza di misurazione	Annuale
Descrizione	<p>L'Indicatore si calcola come valore, espresso in percentuale, del rapporto tra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il valore del consumo dei DM etichettati, e • il valore del consumo complessivo: $I_1 = \frac{V_{TAG}}{V} \cdot 100$ <p>Dove V_{TAG} è il valore espresso in Euro (€) del consumo dei DM etichettati e V è il valore espresso in Euro (€) del consumo complessivo. I valori si intendono relativi alle Unità d'Impegno successivamente al Verbale di Avvio per ciascuna Sala, nel periodo di riferimento.</p>		
Livello di Servizio	<p>Target incrementale: al termine del primo anno deve essere raggiunto l'obiettivo di copertura del 75% sul valore negli anni successivi deve essere raggiunto l'obiettivo di copertura pari a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 80% il secondo anno • 83% il terzo anno • 84% il quarto anno • 85% il quinto anno 		
Grado di raggiungimento del LS atteso	$J_1 = \left(1 - \frac{LS_1 - I_1}{LS_1}\right)$		
Peso per il calcolo del Canone	20%		

4.2 Disponibilità degli strumenti per il soddisfacimento dei fabbisogni

Il sistema di tracciabilità dei DM implementato deve supportare gli operatori di reparto e di magazzino nella definizione dei fabbisogni di approvvigionamento. A tale scopo, dovrà essere definito con le Aziende, per ogni Unità d'Impiego attivata, un piano di riapprovvigionamento con l'indicazione delle modalità operative. La disponibilità, in ogni momento, delle informazioni utili alla gestione dei programmi di riapprovvigionamento è oggetto della misura del presente Indicatore.

Indicatore	Disponibilità delle liste di reintegro scorte		
Unità di misura	Numero di eventi	Fonte	Sistema di <i>ticketing</i>

			Log applicativi
Periodo di riferimento	Mese	Frequenza di misurazione	Mensile
Descrizione	L'Indicatore (I_2) risulta dal conteggio degli eventi di indisponibilità delle informazioni per la definizione dei fabbisogni di riapprovvigionamento dei magazzini delle Unità d'Impiego nel periodo di riferimento.		
Livello di Servizio	Minore di 5 eventi di mancata generazione delle liste di reintegro conteggiate nel periodo di riferimento		
Grado di raggiungimento del LS atteso	$J_2 = \begin{cases} 1 & \text{se } I_2 \leq 5 \\ 1 - 0,1 \cdot \frac{I_2 - LS_2}{LS_2} & \text{se } 5 < I_2 < 10 \\ 0,9 & \text{se } I_2 \geq 10 \end{cases}$		
Peso per il calcolo del Canone	20%		

4.3 Livello di scaduto per inutilizzo

Indicatore	Valore economico dei DM scaduti		
Unità di misura	Valore economico	Fonte	Sistema amministrativo-contabile
Periodo di riferimento	Anno	Frequenza di misurazione	Annuale
Descrizione	<p>L'Indicatore (I_{3i}) risulta dal conteggio dei DM scaduti rapportata al valore unitario degli stessi.</p> <p>Il conteggio viene effettuato solo sulla quota parte di dispositivi medici gestiti con tag RFID.</p> <p>Dal conteggio verranno esclusi i DM scaduti per i quali il sistema ha generato avvisi distribuiti alle competenti funzioni degli Enti almeno 3 (tre) mesi precedenti alla data di scadenza.</p> <p>L'indicatore si misura a partire dal sesto mese successivamente al Verbale di Avvio per ogni Sala.</p>		
Livello di Servizio	<p>LS_{31}: DM di valore unitario > 3.000 € (Iva esclusa): numero di DM scaduti per anno = 0</p> <p>LS_{32}: DM di valore unitario > 1.000 € <= 3.000 € (Iva esclusa): numero di DM scaduti per anno <= 10</p> <p>LS_{33}: DM di valore unitario <= 1.000 € (Iva esclusa): numero di DM scaduti per anno <= 25</p>		
Grado di raggiungimento del LS atteso	$J_{31} = \begin{cases} 1 & \text{se } I_{31} = 0 \\ 1 - 0,1 \frac{I_{31}}{5} & \text{se } 0 < I_{31} < 5 \\ 0,9 & \text{se } I_{31} \geq 5 \end{cases}$ $J_{32} = \begin{cases} 1 & \text{se } I_{32} \leq 10 \\ 1 - 0,1 \frac{I_{32} - 10}{15} & \text{se } 10 < I_{32} < 25 \\ 0,9 & \text{se } I_{32} \geq 25 \end{cases}$ $J_{33} = \begin{cases} 1 & \text{se } I_{33} \leq 25 \\ 1 - 0,1 \frac{I_{33} - 25}{25} & \text{se } 25 < I_{33} < 50 \\ 0,9 & \text{se } I_{33} \geq 50 \end{cases}$ $J_3 = \frac{J_{31} + J_{32} + J_{33}}{3}$		
Peso per il calcolo del Canone	20%		

4.4 Riduzione delle giacenze dei magazzini delle Unità d'Impiego

Il monitoraggio dell'adeguatezza delle scorte di magazzino sarà effettuato tramite il calcolo dell'indice di rotazione delle scorte. In particolare, ai fini del calcolo dell'Indicatore, si considererà la variazione dell'indice di rotazione calcolato nel periodo di riferimento con l'indice di rotazione nel periodo scelto come *baseline*. Il periodo da indicare come *baseline* sarà definito d'accordo con le Aziende durante la Fase di *Start-Up*.

Indicatore	Variazione percentuale dell'indice di rotazione delle scorte		
Unità di misura	Percentuale	Fonte	Piattaforma di monitoraggio
Periodo di riferimento	Anno	Frequenza di misurazione	Annuale
Descrizione	<p>L'indice di rotazione delle scorte di un magazzino si calcola come rapporto tra:</p> <ul style="list-style-type: none"> la quantità di DM consumata nel periodo di riferimento; la giacenza media nel periodo di riferimento: $IR = \frac{C}{G}$ <p>Dove <i>C</i> indica il consumo in quantità dei DM nel periodo di riferimento e <i>G</i> è la giacenza media nel periodo di riferimento calcolata dividendo la somma delle giacenze giornaliere per il numero di giorni nel periodo di riferimento.</p> <p>L'Indicatore si calcola come variazione percentuale dell'indice di rotazione calcolato, come sopra, nel periodo di riferimento, rispetto all'indice di rotazione nel periodo scelto come <i>baseline</i>. La valutazione viene effettuata per singola Unità d'Impiego arruolata, quindi si considera il primo anno di implementazione come <i>baseline</i>. L'applicazione del KPI si avvia dal secondo anno di implementazione.</p> $I_4 = \frac{IR - IR_{Baseline}}{IR_{Baseline}} \cdot 100$ <p>Dove <i>IR</i> è l'indice di rotazione delle scorte calcolato nel periodo di riferimento e <i>IR_{Baseline}</i> è l'indice di rotazione delle scorte calcolato nel periodo considerato come <i>baseline</i>.</p>		
Livello di Servizio	<ul style="list-style-type: none"> 10% (incremento di almeno il 10% di IR) al secondo anno (primo anno di applicazione). 15% al terzo anno (secondo anno di applicazione) 18% al quarto anno (terzo anno di applicazione) 19% al quinto anno (quarto anno di applicazione) 20% al sesto anno (quinto anno di applicazione) 		
Grado di raggiungimento del LS atteso	$J_4 = \left(1 - \frac{LS_4 - I_4}{LS_4}\right)$		
Peso per il calcolo del Canone	10%		

4.5 Gestione magazzino di sala

La misura dell'accuratezza dell'Inventario è importante, in quanto una gestione non precisa delle scorte porta ad un incremento della spesa per i DM e alla non corretta tracciabilità dei DM sul paziente.

L'Indicatore proposto ha, proprio, lo scopo di monitorare la presenza di rettifiche inventariali.

Indicatore	Gestione magazzino di sala		
Unità di misura	Percentuale	Fonte	Rilevazione blocco operatorio a campione
Periodo di riferimento	Semestre	Frequenza di misurazione	Semestrale
Descrizione	<p>Il calcolo dell'indicatore prevede una verifica a campione delle giacenze reali e di quelle rilevate dal software di gestione su un sistema di controllo dello <i>stock</i> (cfr. Progetto Tecnico paragrafo 6.2) per ciascuna Unità d'Impiego per la quale è già stato sottoscritto il Verbale di Avvio. L'indicatore si calcola come il valore, espresso in percentuale, del rapporto tra:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la discrepanza inventariale rilevata (in valore assoluto); • la giacenza rilevata dal software di gestione. $I_5 = 1 - \frac{ G_C - G_{SW} }{G_{SW}} \cdot 100$ <p>Dove G_C è la giacenza rilevata dall'attività inventariale (conteggio delle scorte) e G_{SW} è la giacenza estratta dal sistema software di gestione.</p>		
Livello di Servizio (LS)	99%		
Grado di raggiungimento del LS atteso	$J_5 = \left(1 - \frac{LS_5 - I_5}{LS_5}\right)$		
Peso per il calcolo del Canone	15%		

4.6 Ottimizzazione dei processi - Uptime sistemi di rilevazione automatica Rfid

Attualmente, i DM utilizzati presso le Unità d'Impiego sono principalmente riordinati sulla base di un controllo "a vista" da parte del personale infermieristico. I fabbisogni così registrati sono, successivamente, riportati manualmente sugli applicativi di gestione della logistica sanitaria, in modo che l'informazione, in termini di articoli e quantità da riordinare, sia ricevuta dalle funzioni logistiche delle Aziende per le azioni conseguenti (ordine a fornitore, evasione da magazzino centrale, ecc.). Inoltre, il personale infermieristico è coinvolto in altri processi logistici molto dispendiosi, in termini di tempo, come le attività inventariali e il controllo delle scadenze.

Con l'adozione del sistema di tracciabilità dei DM oggetto dell'Intervento, le giacenze degli articoli gestiti sono costantemente monitorate dalle tecnologie fornite, specificamente dagli armadi a radiofrequenza.

Ne deriva che, se i sistemi di monitoraggio delle scorte di reparto installati presso le Unità d'Impiego e il sistema di raccolta e identificazione dei DM installato in Sala sono attivi e funzionanti è garantita la tracciabilità dei DM.

Indicatore	Uptime sistemi di rilevazione automatica Rfid		
Unità di misura	Percentuale	Fonte	Sistema di <i>ticketing</i>
Periodo di riferimento	Trimestre	Frequenza di misurazione	Trimestrale
Descrizione	L'Indicatore (I_{6i}) risulta dal conteggio dei guasti segnalati complessivamente su tutte le Unità d'Impiego successivamente al Verbale di Avvio rapportata alla durata del disservizio conteggiati nel periodo di riferimento e a 10 apparecchiature operative. I tempi sono riferiti al netto dei tempi di trasferimento da Bologna e indicano ore lavorative.		
Livello di Servizio	LS_{61} : Minore di 1 segnalazioni con disservizio completo di durata ≥ 2 ore LS_{62} : Minore di 2 segnalazioni con disservizio completo di durata ≥ 1 ore e < 2 ore LS_{63} : Minore di 4 segnalazioni con disservizio completo di durata ≥ 30 minuti e < 1 ore LS_{64} : Minore di 8 segnalazioni con disservizio completo di durata < 30 minuti		
Grado di raggiungimento del LS atteso	$J_{61} = \begin{cases} 1 & \text{se } I_{61} \leq 1 \\ 1 - 0,1 \frac{I_{61} - 1}{4} & \text{se } 1 < I_{61} < 5 \\ 0,9 & \text{se } I_{61} \geq 5 \end{cases}$ $J_{62} = \begin{cases} 1 & \text{se } I_{62} \leq 2 \\ 1 - 0,1 \frac{I_{62} - 2}{8} & \text{se } 2 < I_{62} < 10 \\ 0,9 & \text{se } I_{62} \geq 10 \end{cases}$		

	$J_{63} = \begin{cases} 1 & \text{se } I_{63} \leq 4 \\ 1 - 0,1 \frac{I_{63} - 4}{11} & \text{se } 4 < I_{63} < 15 \\ 0,9 & \text{se } I_{63} \geq 15 \end{cases}$ $J_{64} = \begin{cases} 1 & \text{se } I_{64} \leq 8 \\ 1 - 0,1 \frac{I_{64} - 8}{25} & \text{se } 8 < I_{64} < 20 \\ 0,9 & \text{se } I_{64} \geq 20 \end{cases}$ $J_6 = \frac{J_{61} + J_{62} + J_{63} + J_{64}}{4}$
Peso per il calcolo del Canone	15%

4.7 Meccanismo di calcolo del Canone di Disponibilità

Il Canone di disponibilità sarà, effettivamente, modulato in funzione del numero di Sale attivate (n), successivamente al relativo Verbale di Avvio, e del livello di raggiungimento (R) dei LS espressi dagli Indicatori di Qualità individuati nei precedenti paragrafi del presente capitolo del Gestionale, e calcolato come segue:

$$C_d = \frac{C_a}{N} \cdot n \cdot R$$

Dove:

- C_d è il Canone di Disponibilità effettivamente dovuto per ogni mese;
- C_a è il Canone di Disponibilità Aggiudicato ossia il Canone di Disponibilità risultante dall'Offerta in fase di gara;
- N è il numero di Sale complessivamente da attivare;
- n è il numero di Sale per le quali è già stato sottoscritto il Verbale di Avvio;
- R è l'indice del grado raggiungimento dei LS dei diversi KPI sopra descritti. È calcolato come segue:

$$R = \sum_{i=1}^{11} J_i \cdot w_i$$

Dove:

- w_i è il peso per il calcolo del Canone di Disponibilità attribuito all'KPI i -esimo
- J_i è il grado di raggiungimento del LS dell'KPI i -esimo calcolato per ciascun KPI come riportato nelle tabelle descrittive dei singoli Indicatori di Qualità. Qualora il calcolo di J per il singolo indicatore sia maggiore o uguale a 0,92 il valore di J_i per il calcolo di R sarà arrotondato a 1.

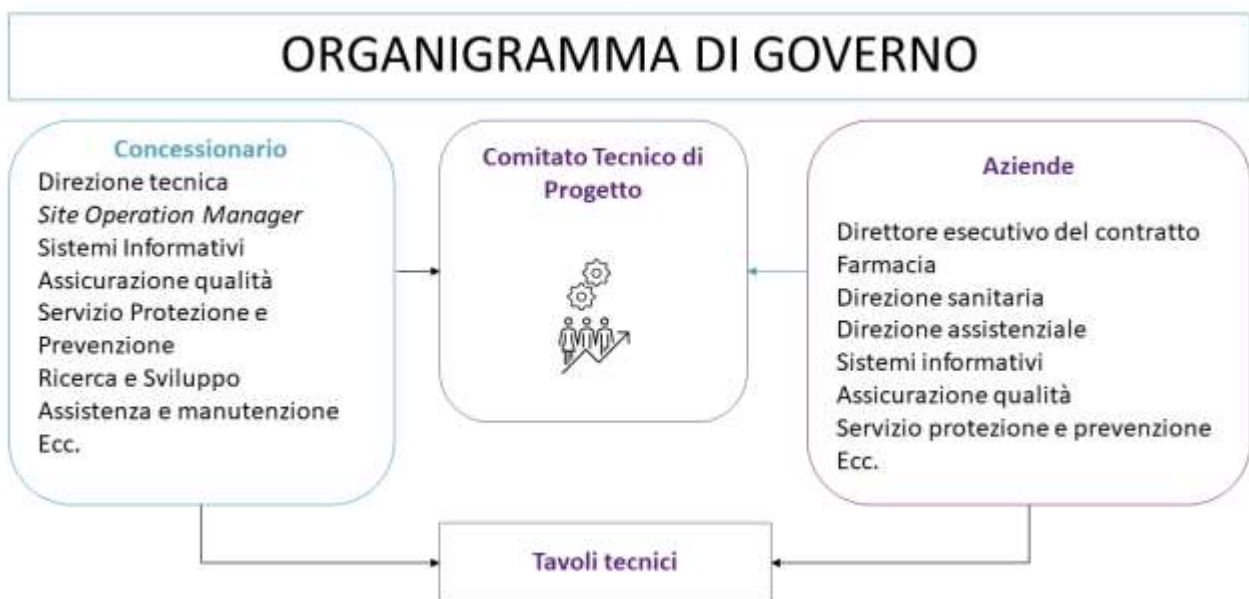
Il Canone di Disponibilità, effettivamente corrisposto sarà, pertanto, ridotto in modo lineare, proporzionalmente al valore di R raggiunto.

5. Governo della Concessione

Il Concessionario deve garantire il governo complessivo delle attività della Concessione attraverso una struttura con responsabilità di controllo e sorveglianza. Deve, quindi, definire ed assicurare un'organizzazione che abiliti una *governance* completa della Concessione.

La struttura deve essere organizzata su più livelli, con ruoli e responsabilità definite.

La figura seguente riporta la struttura organizzativa ideata per il governo della Concessione.



Il nucleo fondamentale di gestione è costituito dal Comitato Tecnico di Progetto, una realtà funzionale composta dall'interazione tra:

- figure professionali delle Aziende che, attraverso le proprie funzioni competenti (Farmacia, Ingegneria Clinica, Direzione Sanitaria, Provveditorato, Direzione Amministrativa), supervisionano i processi, dettandone le regole fondamentali di funzionamento;
- figure professionali del Concessionario (tra le quali il *Site Operations Manager*), che governano l'Infrastruttura e i processi di erogazione delle prestazioni previste.

Il Comitato Tecnico di Progetto avrà il compito di sovrintendere a tutte le attività decisionali sul processo di innovazione e conseguente gestione, costituendo il momento di condivisione delle decisioni e degli obiettivi fra le direzioni delle Aziende ed il rappresentante del Concessionario, ossia il *Site Operations Manager*.

Il Comitato Tecnico di Progetto si riunisce con regolarità per monitorare lo stato di avanzamento delle attività e il rispetto del piano di attivazione sulle varie Unità

d'Impiego coinvolte. Inoltre, il Comitato Tecnico di Progetto verifica gli Indicatori di Qualità e ne certifica il calcolo, secondo la periodicità definita per ciascuno di essi, abilitando, in tal modo, i meccanismi di remunerazione o decurtazione del Canone di Disponibilità.

Della sfera del governo della Concessione fanno parte anche i Tavoli Tecnici di lavoro per il governo del cambiamento, la definizione dei processi, dei documenti, degli indicatori e delle attività di comunicazione di alto livello: anch'essi costituiti da figure professionali di entrambe le parti (Aziende e Concessionario), coinvolte, di volta in volta, secondo le necessità e gli ambiti di intervento.

A diretto riporto del *Site Operations Manager*, il Concessionario dovrà organizzare le seguenti aree operative con figure tecniche e professionali di adeguata esperienza:

- Area clinico/sanitaria: gestione dei processi di tracciabilità dei DM, codifica dei prodotti, gestione degli armadi installati presso le Unità d'Impiego, attività di BI;
- Area tecnica: assistenza e manutenzione dei sistemi *hardware* e *software* costituenti l'Infrastruttura, delle integrazioni con i sistemi informativi aziendali e delle tecnologie RFID;
- Area operativa: gestione dei processi operativi di identificazione, accettazione ed etichettatura dei DM presso le due sedi delle Aziende, compreso il controllo sull'adeguatezza delle forniture dei *Tag*.

5.1 Personale del Concessionario

Il Concessionario deve predisporre un Gruppo di Lavoro Residente presso le due sedi delle Aziende per tutta la durata della Concessione, adeguatamente dimensionato e professionalmente preparato per gestire le attività oggetto della Concessione.

Si prevedono, almeno, i seguenti profili, le cui caratteristiche sono meglio dettagliate nel seguito:

Profilo	Numero minimo (considerato complessivamente per entrambe le Aziende)
<i>Site Operations Manager</i>	1
Ingegnere di processo	2
Tecnico addetto alla manutenzione e assistenza	2
Operatore tecnico-logistico	12

La numerosità del personale del Concessionario impiegato nella gestione della Concessione crescerà nel tempo, assecondando il piano di avvio dell'Infrastruttura sulle aree cliniche coinvolte, fino a raggiungere, a regime, i numeri indicati nella tabella.

Il Concessionario sarà l'unico responsabile dell'adeguatezza, ai fini dello svolgimento delle attività comprese nella Concessione, del numero e delle qualifiche del personale messo a disposizione. Pertanto, fermo restando il numero minimo e le qualifiche minime indicate nel presente **paragrafo 5.1 del Gestionale**, eventuali Offerte in aumento non saranno valutate come migliorie.

Site Operations Manager

Figura tecnica qualificata con laurea magistrale in discipline STEM e almeno 5 anni di esperienza in attività di *Operations Management* in ambito sanitario. Coadiuvato degli ingegneri di processo, è il principale responsabile del Servizio di *Operations Management* come precedentemente descritto nel **paragrafo 2.1 del Gestionale**. È il responsabile del personale del Concessionario ed interfaccia unica per le Direzioni delle Aziende. Il *curriculum* del Site Operation Manager andrà allegato all'Offerta in modo che sia evidente il soddisfacimento dei requisiti.

Ingegnere di processo

Figura tecnica qualificata con esperienza in servizi analoghi a quello previsto dalla Concessione. Monitora e garantisce il corretto funzionamento delle componenti tecnologiche e dei processi svolgendo analisi e formulando proposte di miglioramento. È il riferimento per il Servizio di codifica dei DM e partecipa al Servizio di *help-desk* e al Servizio di Business Intelligence. Supporta il *Site Operations Manager* per le attività tecniche.

Tecnico addetto alla manutenzione e assistenza

Personale operativo *on-site* con diploma tecnico, esperto nelle componenti tecnologiche del sistema. Si occupa dell'attività di manutenzione sui sistemi forniti, *help-desk* e dell'attività di assistenza specialistica.

Operatore tecnico-logistico

Figura operativa che esegue attività nei punti di identificazione ed etichettatura dei DM secondo i turni di lavoro assegnati in osservanza a quanto previsto nella programmazione del servizio. Riceve specifica formazione sulle metodologie di lavoro da adottare. È l'esecutore del Servizio di identificazione ed etichettatura dei DM.

5.2 Qualità

Al fine di assicurare che le prestazioni della Concessione rispettino i requisiti di qualità, è richiesto che il Concessionario abbia ottenuto le seguenti certificazioni:

- ISO 9001: Sistema di gestione per la qualità;
- ISO 14001: Sistema di gestione ambientale;
- ISO/IEC 27001: Gestione della sicurezza delle informazioni;
- ISO 45001: Salute e sicurezza dei lavoratori;
- ISO 13485: Sistema di gestione della qualità per i DM;
- SA8000: Certificazione etica.