



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI
DIGITALIZZAZIONE DI CARTELLE CLINICHE OSPEDALIERE, PRESCRIZIONI
FARMACEUTICHE E RELATIVI SERVIZI ACCESSORI**

**ALLEGATO 3
CAPITOLATO TECNICO**

INDICE

Introduzione	3
Oggetto del capitolato	3
1. SERVIZIO 1: Digitalizzazione cartelle cliniche ed altra documentazione	3
1.1. Descrizione generale	3
1.2. Servizi e prestazioni richieste	4
1.3. Ulteriori specifiche	14
1.3.1. Gestione richieste Urgenti, Prioritarie e disponibilità degli originali.	14
1.3.2. Livelli di servizio da garantire.	15
1.3.3. Sistema di verifica, controllo e certificazione dell'intera filiera produttiva e dei dati restituiti	16
1.3.4. Caratteristiche principali dei web services predisposti	17
1.3.5. Volumi presunti del servizio	17
2. SERVIZIO 2: digitalizzazione prescrizioni farmaceutiche e altro materiale documentale	19
2.1 Descrizione generale	19
2.2 Servizi e prestazioni richieste	19
2.3. Tempistiche di esecuzione dei servizi	23
2.4. Volumi presunti del servizio	24

Introduzione

Lepida S.c.p.a. gestisce oggi i seguenti servizi:

1. servizio di archiviazione e digitalizzazione delle Cartelle Cliniche Ospedaliere, che ha come obiettivo finale la produzione di file informatizzati che riproducono fedelmente il materiale cartaceo appartenente alle suddette Cartelle Cliniche e di altro materiale, proveniente dalle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Emilia-Romagna.
2. servizio di rilevazione dei consumi farmaceutici territoriali, sia attraverso la rilevazione mediante ricette dematerializzate che mediante ricette rosse.;

Oggetto del capitolato

Il presente capitolato descrive i servizi richiesti e le loro specifiche, riferiti al processo di digitalizzazione delle cartelle cliniche ospedaliere e altro materiale nonché i servizi richiesti per la scansione delle prescrizioni farmaceutiche.

1. SERVIZIO 1: Digitalizzazione cartelle cliniche ed altra documentazione

1.1. Descrizione generale del Servizio

Il Servizio prevede la digitalizzazione delle Cartelle Cliniche Ospedaliere e di altro materiale.

Per una quota di cartelle è prevista la lavorazione secondo il procedimento denominato “Conservazione Sostitutiva” che mira a favorire la dematerializzazione della documentazione analogica.

Nello specifico, la digitalizzazione per Conservazione Sostitutiva si caratterizza per il concetto di “Lotto” come un insieme di cartelle cliniche che hanno subito lo stesso processo di lavorazione; il committente definisce a monte le cartelle cliniche appartenenti ad un lotto. Il fornitore dovrà tempestivamente informare il committente qualora vi siano difformità di lavorazione per cartelle appartenenti allo stesso lotto.

La conformità di processo viene quindi applicata al lotto di riferimento; essa viene garantita di fatto dall'applicazione del processo standard sulla lavorazione (certificazione di coerenza tecnica e di processo) e dalla verifica puntuale su un campione estratto dal lotto.

Al termine della lavorazione viene effettuato dal sistema un controllo tecnico automatico relativo all'applicazione della procedura; se questo controllo ha avuto esito positivo, al file viene applicato un certificato di coerenza tecnica e di processo così come descritto nel dettaglio al paragrafo “1.2.1. Specifiche procedurali del processo di digitalizzazione delle cartelle cliniche ed altra documentazione oggetto di conservazione sostitutiva”.

Sempre con riferimento al processo di conservazione sostitutiva, a seguito del controllo tecnico automatico sopradescritto viene effettuata un'ulteriore e ultima verifica fra il file

lavorato e il documento cartaceo originale. Questo momento è lo snodo cruciale del processo: solo a valle di questo controllo è, infatti, possibile applicare il certificato di conformità.

Per le **cartelle da lavorarsi senza conservazione sostitutiva** il processo si concretizzerà nella produzione di un unico file:

- un PDF b/n (senza le pagine bianche o prive di contenuti informativi) prodotto secondo le caratteristiche e correlato dai dati descritti successivamente;

In caso di **digitalizzazione con conservazione sostitutiva** dovranno essere prodotti 2 diversi files:

- un PDF/A a colori di TUTTE le pagine della cartella clinica correlato da una serie di metadati che sostituirà in maniera definitiva l'originale analogico della cartella clinica;
- un PDF b/n equivalente al PDF a colori (senza le pagine bianche o prive di contenuti informativi) prodotto secondo le caratteristiche e correlato dai dati descritti successivamente.

Il ciclo di lavorazione inizia con il ritiro delle cartelle cliniche da processare da parte del fornitore e termina con la riconsegna (a bocca di magazzino) del materiale lavorato al committente.

Le attività sono suddivise in fasi di lavorazione sequenziali come di seguito indicato.

Il fornitore dovrà organizzare la propria capacità produttiva per processare 2.500.000 pagine al mese nei momenti di picco e comunque con una frequenza tale da garantire la lavorazione entro le due settimane successive alla data di ritiro del materiale.

1.2. Servizi e prestazioni richieste

1.2.A. – Ritiro delle cartelle cliniche da elaborare

Il fornitore dovrà ritirare il materiale da elaborare dalla sede di Minerbio (BO), attualmente in via Ronchi Inferiore 30/N, Località Cà de Fabbri alla presenza di un incaricato di LEPIDA S.c.p.a. con una frequenza tale da garantire la lavorazione entro le due settimane successive alla data di assegnazione della scatola. La frequenza di ritiro del materiale avrà una cadenza minima settimanale e verrà concordata operativamente in fase di sottoscrizione del contratto.

Il ritiro avrà ad oggetto le cartelle cliniche da avviare alla digitalizzazione, contenute in scatole di trasporto distinte ed univocamente identificabili a seconda che il contenuto sia destinato o meno alla conservazione sostitutiva.

LEPIDA metterà a disposizione del fornitore le cartelle cliniche o altro materiale da lavorare, che sarà contenuto in scatole contrassegnate da un codice univoco di identificazione e complete dell'elenco delle cartelle o di altro materiale documentale contenuto al suo interno.

All'esterno di ogni scatola sarà applicato un frontespizio con il codice della scatola indicato in testo e barcode mentre all'interno sarà inserita una distinta con il dettaglio del materiale contenuto.

Il fornitore dovrà dotarsi autonomamente di tutte le attrezzature necessarie e idonee al ritiro e alla movimentazione del materiale in quanto non potrà utilizzare né operatori né attrezzature di LEPIDA.

Le scatole, confezionate e sigillate, saranno disposte su bancali e dovranno essere caricate, a cura del fornitore, sui propri automezzi con la massima cura al fine di evitare danneggiamenti al materiale, assicurando le necessarie misure di sicurezza per il trasferimento. Dette attività avverranno sotto il controllo di un incaricato di LEPIDA.

Il fornitore potrà conoscere in tempo reale le scatole che gli sono state assegnate ed il relativo contenuto, tramite apposite interrogazioni dei web-services messi a disposizione.

In alcuni casi, preventivamente comunicati al Fornitore, potranno essere richiesti ritiri supplementari di materiale.

Il fornitore sarà tenuto all'erogazione del servizio anche a fronte di variazioni dei punti di prelievo e riconsegna, comunicate dal committente con congruo anticipo e secondo condizioni da valutare congiuntamente tra le parti in caso di particolare rilevanza.

1.2.B. - Protocollazione del materiale da lavorare

Ogni cartella clinica (o porzione di cartella clinica) sarà univocamente individuata da un codice specifico, denominato codice di lavorazione/protocollo, assegnato tramite web-services dal committente.

Fornendo in input alla fase di protocollazione l'identificativo della cartella clinica formato da:

- Identificativo Azienda (deducibile dal codice scatola);
- Numero nosologico del ricovero

I web services predisposti da LEPIDA restituiranno un codice di lavorazione/protocollo da associare al materiale in lavorazione.

Oltre al codice di lavorazione verranno fornite ulteriori informazioni associate allo specifico ricovero come ad esempio:

- Reparto di appartenenza;
- Cognome e nome dell'assistito;
- Data di nascita;
- Data di ricovero;
- Data di dimissione.

Il web service inoltre restituirà una pagina PDF contenente i dati sopra descritti, oltre al codice di lavorazione in chiaro e un codice a barre: tale foglio dovrà essere stampato e sarà inserito in testa alla documentazione della cartella clinica.

Lo stesso foglio potrà essere automaticamente elaborato dallo scanner come indicatore di inizio cartella.

In questo modo può essere fatta la verifica puntuale che i dati presenti nella cartella siano gli stessi del documento SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera) e corrispondano ai dati restituiti per il nosologico richiesto.

Terminata questa verifica la documentazione relativa, la documentazione protocollata può essere inviata alle successive fasi del processo.

Di seguito la descrizione di **casistiche particolari** che possono verificarsi nel corso di questa fase:

a) Cartella non presente nel contenuto della scatola.

Qualora alla fine della fase di protocollazione venissero evidenziate delle cartelle che erano presenti nell'elenco del contenuto della scatola per le quali non è stata trovata la relativa documentazione (fisicamente non erano contenute nella scatola), queste dovranno essere immediatamente segnalate come "mancanti" tramite l'apposito web-services.

b) Cartella non prevista nel contenuto della scatola.

Qualora nella scatola fosse presente una cartella che non era stata "presa in carico" (quindi non compariva nell'elenco del contenuto di quella scatola), dopo una richiesta di conferma verrà "forzata" la protocollazione e le verrà assegnato un codice di lavorazione/protocollo in modo tale da poter essere processata dalle fasi successive.

In caso di digitalizzazione di cartella clinica oggetto di conservazione sostitutiva: qualora nella scatola fosse presente una cartella che non era stata "presa in carico", (quindi non compariva nell'elenco del contenuto di quella scatola), dovrà essere restituita al committente.

c) Cartella con PDF multipli.

Non sempre la documentazione relativa ad una cartella costituisce un plico unico in quanto possono verificarsi casi in cui la documentazione relativa alla stessa cartella viene fornita in momenti diversi.

Ad esempio, può accadere che sia inviata la documentazione principale della cartella e, successivamente, possono essere inviati alcuni referti appartenenti alla stessa cartella e, ancora, successivamente, ulteriori aggiornamenti della medesima.

Ognuna di queste parti (della stessa cartella) avrà un codice di lavorazione/protocollo diverso ed andrà a creare un proprio file elettronico in formato PDF.

Ogni singola cartella clinica può, quindi, essere formata da diversi file elettronici in formato PDF.

Nel caso venga richiesta la protocollazione di un numero nosologico per il quale sono già presenti dei file PDF, questi verranno restituiti dal web-services e sarà compito dell'operatore di protocollazione indicare se la documentazione presente va ad aggiungersi come nuovo PDF o va a sostituire uno o più PDF già presenti.

Generalmente la documentazione dovrebbe già contenere l'indicazione di eventuali sostituzioni dei PDF ma, in caso di dubbio, potranno essere chiesti dei chiarimenti direttamente al personale di LEPIDA preposto.

Tempistica di protocollazione

La protocollazione del materiale in ingresso dovrà avvenire nel più breve tempo possibile e comunque non oltre due giorni lavorativi successivi al momento della ricezione del materiale.

La tempestività della protocollazione ha due obiettivi specifici:

- prendere in carico le cartelle cliniche da lavorare;
- segnalare eventuali anomalie rispetto alle distinte associate.

La protocollazione della cartella e l'assegnazione del codice di lavorazione consentono di "certificare" che la cartella è presente presso il fornitore.

1.2.C. – Protocollo operativo standard di normalizzazione della cartella clinica

La fase di Normalizzazione si articola nelle seguenti sottofasi:

- a) sfogliare la cartella ed eliminare tutti i vincoli che impediscono il trattamento diretto dello scanner come colla, punti metallici, nastro adesivo;
- b) riportare ad un formato A4 oppure A3 tutta la documentazione non standard come ad esempio immagini, copertine dei CD, rullini;

In questa fase deve essere verificato che la documentazione da normalizzare corrisponda al paziente individuato in fase di protocollazione.

Di seguito il protocollo base standard attualmente adottato:

- Nell'apertura delle cartelle, è fondamentale eliminare tutte le puntine e posizionare tutti i fogli al centro del pacco;
- Riproduzione delle Copertine: la copertina che contiene la documentazione deve essere riprodotta nelle sue parti secondo il protocollo di lavorazione fornito da Lepida per ogni azienda;
- Esami da numerare: ECG, EGA, ECOGRAFIE, FOTOGRAFIE, RADIOMETER, CD, FOGLI VERDI IN CARTA CARBONE ognuno con la propria numerazione progressiva;
- Esami da fotocopiare: INFUSI, VSQ, INFO-GLIC (in generale tutti i documenti superiori ad un A3 vanno fotocopiati in modo che sia riportata in entrambi i lati della fotocopia la parte centrale del documento); PROTOCOLLO DI ASSISTENZA (va fotocopiato solo se in corrispondenza della piega sono presenti delle scritte; la fotocopia deve avere, come nel caso precedente, la parte centrale doppia; se attaccati a questi esami sono presenti ulteriori esami, sono da posizionare dopo tutta la serie di BUSTE DEI CD, BRACCIALETTI);
- Esami o documenti da staccare: se su una pagina del documento sono attaccate etichette o altri documenti che coprono il contenuto informativo questi devono essere staccati e riprodotti;
- Esami da attaccare con il nastro adesivo: tutti gli esami che sono più piccoli di un'immagine formato A6;
- I fogli che presentano un grafico non si possono dividere a metà, nel caso ci fossero dei fogli all'interno si devono porre dopo il cartoncino;

- Nei fogli originali che presentano alterazioni che possono compromettere l'integrità del documento, viene posto un asterisco nell'angolo superiore destro; se il documento originale risulta essere già una fotocopia di altro documento va posta una F nell'angolo superiore destro;
- Nel caso in cui la cartella clinica sia composta da più fascicoli, viene normalizzata mantenendo l'ordine originale;
- Quando si attaccano i fogli in carta chimica bisogna fare la massima attenzione per evitare che il nastro adesivo copra le scritte;
- Se gli originali presentano buchi o strappi viene eliminata la parte corrispondente al buco, sempre se non compromette l'integrità dell'originale;
- Controllare che tutti i fogli abbiano sopra un bordo regolare, altrimenti il bordo è da pareggiare;
- Quando una cartella clinica è composta da più fascicoli, tra una e l'altra inserire sempre il SEPARATORE;
- Al termine di ogni cartella inserire il FINE CARTELLA.

Ogni Azienda può richiedere delle caratteristiche di lavorazione della cartella clinica leggermente diverse da quelle sopra riportate: il protocollo specifico di ogni Azienda verrà fornito nella fase di avvio.

Nel periodo di validità del contratto potranno essere richieste dal committente modifiche al protocollo adottato.

Il fornitore, in questo caso, avrà a disposizione il nuovo protocollo di cui dovrà garantire il pieno rispetto dalla data della sua entrata in vigore.

In caso di digitalizzazione di cartelle cliniche oggetto di conservazione sostitutiva: le cartelle che andranno processate come conservazione sostitutiva dovranno seguire un protocollo che a regime sarà UNICO per tutte le aziende; eventuali modifiche al protocollo adottato verranno comunicate dal committente che metterà a disposizione il nuovo protocollo di cui il fornitore dovrà garantire il pieno rispetto dalla data della sua entrata in vigore.

Il protocollo di normalizzazione base standard è simile a quello della Digitalizzazione delle cartelle cliniche. Il protocollo specifico verrà fornito nella fase di avvio.

I documenti di dimensione maggiore di un A3 dovranno essere riprodotti in un'immagine unica; eventuali CD dovranno essere estratti dalla cartella e restituiti con l'indicazione precisa della cartella in cui sono stati inseriti dall'ospedale.

1.2.D. - Scansione

Una volta completata la fase di Normalizzazione le cartelle saranno avviate alla fase successiva di Scansione.

Le immagini dei singoli documenti che compongono le cartelle cliniche, dovranno essere acquisite in Fronte/Retro, bianco e nero, 240 dpi con una risoluzione adeguata ad ottenere una chiara riproduzione dell'originale ed un file in output di dimensioni adeguate.

Il foglio di lavorazione restituito dal web service contenente i dati del paziente e del ricovero deve invece sempre comparire come prima pagina del PDF, eventuali eccezioni verranno comunicate.

Eventuali modifiche richieste ai parametri di scansione come risoluzione, colore, profondità, livelli di compressione verranno valutate congiuntamente al fornitore.

In caso di digitalizzazione di cartelle cliniche oggetto di conservazione sostitutiva le immagini dei singoli documenti che compongono le cartelle cliniche, dovranno essere inoltre acquisite anche in Fronte/Retro, colori, 300 dpi, senza compressione colore ed un livello di compressione media, con una risoluzione adeguata ad ottenere una chiara riproduzione dell'originale ed un file in output di dimensioni adeguate.

Il foglio di lavorazione restituito dal web service contenente i dati del paziente e del ricovero deve sempre comparire come prima pagina del PDF\A.

Eventuali modifiche richieste ai parametri di scansione come risoluzione, colore, profondità, livelli di compressione verranno valutate congiuntamente.

1.2.E. - Validazione Immagini delle cartelle

Una volta create le immagini digitali dei documenti cartacei, queste dovranno essere verificate una per una (con particolare attenzione ai documenti non in formato standard), per controllare che siano perfettamente leggibili tutte le informazioni contenute, che l'immagine riproduca fedelmente l'originale, non presenti aree tagliate o coperte del documento originale, sia in asse e con l'orientamento corretto.

I controlli puntuali sulle immagini prodotte sono volte a rilevare ogni tipo di errore presente nella digitalizzazione e alla produzione di entrambi i tipi di pdf:

- rilevazione delle immagini da eliminare secondo il protocollo definito in caso di Digitalizzazione Cartelle Cliniche non oggetto di conservazione sostitutiva. In questa fase devono anche essere eliminate le pagine senza contenuto informativo;
- verifica puntuale di ogni immagine prodotta a colori (per la conservazione sostitutiva).

In questa fase deve essere nuovamente verificato che le immagini controllate afferiscano al paziente individuato in fase di protocollazione.

1.2.F. - Creazione del file digitale e pubblicazione

Le pagine del PDF devono mantenere l'esatto ordine dei fogli digitalizzati e devono sempre essere numerate progressivamente.

In fase di creazione al pdf deve essere aggiunto un frontespizio specifico per ogni azienda che deve contenere il numero di pagine totali.

Nel caso sia prevista la suddivisione della cartella clinica in Sezioni queste dovranno essere identificate, riconosciute ed andranno a costituire la struttura del PDF.

Attualmente non è necessario salvare le singole immagini, ma basterà restituire un file PDF alla fine della lavorazione.

Il file PDF così creato viene inviato immediatamente al web services insieme agli altri dati di lavorazione quali, ad esempio: codice di lavorazione, azienda, anno, nosologico, numero di pagine scansionate, numero di pagine PDF.

Alla fine di questa fase deve essere invocato il web service relativo, fornendo in input il codice lavorazione (identificativo di quella lavorazione) ed il numero di pagine “complessive” e pagine “contenute nel PDF”.

Nel numero di pagine complessive sono conteggiate tutte le pagine prodotte dallo scanner sia fronte che retro.

Si precisa che mediamente il numero di pagine senza contenuto informativo costituisce il 35% delle pagine complessive.

Nel numero di pagine contenute nel PDF in bianco/nero sono conteggiate le sole pagine che costituiscono il PDF al netto delle pagine bianche e delle pagine senza contenuti informativi

Questo secondo parametro è molto importante perché la fatturazione complessiva di tutte le attività, avverrà in base al numero di “pagine contenute nel PDF”.

Alla fine del mese deve essere prodotto un file contenente l'elenco delle lavorazioni pubblicate con i relativi dati di dettaglio (Azienda, reparto, nosologico, data pubblicazione, numero pagine complessive, numero pagine reali, data scansione, data inscatolamento, ecc.).

In caso di digitalizzazione di cartella clinica oggetto di conservazione sostitutiva

Le pagine dei PDF devono mantenere l'esatto ordine dei fogli digitalizzati e devono sempre essere numerate progressivamente in base alle indicazioni predefinite.

Nel caso sia prevista la suddivisione della cartella clinica in Sezioni queste dovranno essere identificate, riconosciute ed andranno a costituire la struttura del PDF.

Al termine delle verifiche previste saranno prodotti due Pdf:

A. PDF b/n equivalente al PDF a colori di cui al Punto B depurato delle pagine bianche o prive di contenuti informativi;

B. PdfA per il processo di Conservazione Sostitutiva composto dall'immagine di TUTTE le pagine della cartella clinica processata con le caratteristiche descritte in precedenza (Fronte/Retro, colori, 300 dpi, senza compressione colore ed un livello di compressione media). Le pagine del PDF devono mantenere l'esatto ordine dei fogli digitalizzati e devono sempre essere numerate progressivamente. In fase di creazione pdf deve essere aggiunto un frontespizio specifico per ogni azienda che deve contenere il numero di pagine totali.

Entrambi i files dovranno essere generati da un unico processo produttivo che garantisca la coerenza degli stessi.

Il primo file verrà pubblicato sul sistema di gestione mentre il file PdfA verrà utilizzato per l'invio al conservatore di riferimento e sarà quindi completato dai metadati necessari di seguito indicati.

I metadati al momento individuati sono:

Metadati relativi al processo di scansione:

- Multinosologico (SI/NO);
- Elenco nosologici (se Multinosologico=SI);
- Addendum (SI/NO);

- Progressivo documento (01, 02, ...);
- Nr. fogli cartella originale;
- Nr. fogli versione digitalizzata;
- Luogo del processo;
- ID_Lavorazione;
- Codice lotto di lavorazione;
- Progressivo lavorazione (01, 02, ...);
- ID Stazione di Lavorazione;
- Timestamp di Lavorazione;
- Responsabile Operatore Lavorazione (Nome Cognome, identificativo dipendente);
- Eventuali ID_Lavorazioni Precedenti per lo stesso oggetto;
- Eventuali ID_Lavorazioni Separate sullo stesso oggetto.

Metadati relativi al processo di trasporto e stoccaggio:

- Codice scatola di trasporto;
- Codice registro;
- Data trasporto verso il centro di digitalizzazione;
- Codice scatola di archiviazione;
- Data archiviazione.

Metadati di tipo tecnico

- Formato del file (PDF/A);
- Risoluzione/DPI;
- Scanner utilizzato per la lavorazione.

Alla fine di questa fase deve essere invocato il web service relativo, fornendo in input il codice lavorazione (identificativo di quella lavorazione) ed il numero di pagine “complessive” e pagine “contenute nel PDF conteggiate come descritto in precedenza.

In caso di digitalizzazione di cartelle cliniche ed altro materiale documentale oggetto di conservazione sostitutiva la fatturazione complessiva di tutte le attività avverrà in base al numero di “pagine complessive”.

Alla fine del mese deve essere prodotto un file contenente l’elenco delle lavorazioni pubblicate con i relativi dati di dettaglio (Azienda, reparto, nosologico, data pubblicazione, numero pagine complessive, numero pagine reali, data scansione, data inscatolamento, ecc.).

1.2.G. - Ricostruzione delle cartelle cliniche originali ed Inscatolamento

Al termine della lavorazione la cartella originale dovrà essere “ricostruita” posizionando i fogli nel medesimo ordine che aveva prima della lavorazione.

Le fotocopie di eventuali documenti prodotte in fase di normalizzazione dovranno essere eliminate e sostituite con gli originali.

I fogli devono essere riposizionati all’interno della copertina originale e la copertina racchiusa con un elastico che fermi tutti i lati del plico.

In questa fase deve essere verificato che la documentazione ricostruita ed il foglio di protocollo/lavorazione coincidano con la copertina in cui vengono inseriti.

La cartella ricomposta andrà inserita in una apposita “scatola di archiviazione” messa a disposizione dal fornitore avente lo stesso formato di quelle consegnate unitamente alle altre cartelle lavorate. Il contenuto delle scatole di archiviazione finale (D) non è vincolato al contenuto delle scatole di trasporto (S).

È prevista una numerazione separata per il processo di Conservazione sostitutiva. Il contenuto di ogni scatola relativa al servizio di Conservazione Sostitutiva deve contenere cartelle registrate sotto lo stesso Lotto di lavorazione.

Le scatole di archiviazione hanno numerazione e contenuto specifico per ogni Azienda.

Una volta assegnata la cartella ad una scatola, il codice della scatola dovrà essere inviata al web-services per la registrazione.

Le scatole devono essere riempite, laddove compatibile con i tempi di consegna, al massimo della loro capienza e contenere la distinta dettagliata del materiale così come registrato dall'apposito web-service.

Il Committente si riserva di effettuare verifiche a campione per controllare che il contenuto della distinta corrisponda con il contenuto della scatola.

1.2.H. - Riconsegna delle cartelle cliniche originali.

Il fornitore dovrà riconsegnare il materiale lavorato presso la sede di Minerbio (BO), attualmente in via Ronchi Inferiore 30/N, Località Cà de Fabbri, alla presenza di un incaricato di LEPIDA.

Il materiale di consumo è a carico del fornitore: le scatole ed i pallet devono essere in buono stato per consentire l'archiviazione per lunghi periodi.

Le scatole così prodotte andranno a costituire uno o più bancali; laddove compatibile con i tempi di consegna, ogni bancale deve essere diviso per commessa e composto da non più di 40 scatole.

In ogni caso il bancale non può superare le dimensioni previste dalla normativa specifica vigente (europallet).

I bancali potranno essere consegnati alla sede del committente contestualmente al ritiro delle successive cartelle cliniche.

La consegna delle cartelle originali non deve superare il termine di tre settimane dalla data del ritiro delle stesse, fatti salvi casi eccezionali e concordati anticipatamente con il committente.

1.2.I. Specifiche procedurali del processo di digitalizzazione delle cartelle cliniche ed altra documentazione oggetto di conservazione sostitutiva

Di seguito vengono descritte le attività che ineriscono, nello specifico, al processo relativo alla digitalizzazione oggetto di conservazione sostitutiva e che intervengono successivamente alla fase di creazione del file digitale.

- Certificazione di Coerenza Tecnica e di Processo

Il controllo e la verifica sulla lavorazione effettuata consente la certificazione di coerenza tecnica e di processo, in cui viene verificata dal sistema, in maniera automatica, la rispondenza della lavorazione alla procedura e alle regole di tipo organizzativo, di processo e tecniche.

Il processo di digitalizzazione prevede il tracciamento sul sistema di ogni singola azione effettuata sul documento dal personale, registrandone l'utenza, la postazione e il timestamp.

Per garantire il massimo controllo sulle operazioni e il maggior grado di affidabilità sull'intera filiera produttiva, le attività di scansione vengono affidate a gruppi di lavoro distinti. L'attività di controllo finale, in particolare, che prevede la certificazione di conformità, viene effettuata da una persona "terza" che non ha mai gestito precedentemente nessuna fase di lavorazione per quella Cartella Clinica, in maniera tale da permettere un controllo più oggettivo e più puntuale su un oggetto nuovo e mai visto o lavorato in precedenza.

Il sistema, quindi, deve essere predisposto per poter programmare e gestire ex-ante, e verificare ex-post, queste regole, identificando mediante appositi "alert" situazioni non conformi e bloccando il prosieguo della lavorazione.

Il sistema, inoltre, verifica la corretta applicazione dell'intero processo di lavorazione delle regole di tipo tecnico sulla lavorazione specifica.

Relativamente alla metadattazione per esempio, come già anticipato, il sistema di digitalizzazione verifica la presenza e coerenza, laddove possibile, dei metadati presenti rispetto al documento collegato.

Il sistema deve quindi gestire, programmare e tracciare ogni lavorazione su ogni fase del documento.

- Verifica Interna di Conformità

Sono richieste verifiche di conformità dei pdf prodotti da effettuarsi a campione mediante il controllo puntuale delle immagini con l'originale della cartella.

Un apposito web service indicherà l'elenco delle cartelle da sottoporre a verifica di conformità per un determinato Lotto.

La percentuale delle cartelle da sottoporre potrà variare in base alla qualità delle cartelle prodotte ed ai riscontri positivi effettuati.

Come specificato nel paragrafo precedente, l'attività di verifica deve essere svolta da una persona terza che non ha mai gestito precedentemente nessuna fase di lavorazione per quella cartella clinica, in maniera tale da permettere un controllo più oggettivo e più puntuale su un oggetto nuovo e mai visto o lavorato in precedenza.

L'informazione della verifica effettuata con successo verrà trasmessa al sistema con apposito ws.

Nel caso invece di riscontro negativo sulla conformità deve essere verificato puntualmente quanto accaduto nel caso specifico, adottate le opportune misure correttive al processo e attivata la rilavorazione della specifica cartella.

1.3. Ulteriori specifiche

1.3.1. Gestione richieste Urgenti, Prioritarie e disponibilità degli originali.

Il committente può richiedere durante tutto l'arco dell'orario lavorativo settimanale (8:00 – 17:00 da lunedì a venerdì) la lavorazione di una cartella in modalità "Urgente" o "Prioritaria": ciò significa che la cartella richiesta verrà elaborata secondo il servizio previsto con tempistiche anticipate rispetto al normale flusso di elaborazione.

Un apposito web service restituirà l'elenco delle cartelle richieste come urgenti/prioritarie con indicata la data e l'ora della richiesta.

Potranno inoltre essere concordate ulteriori modalità di avviso/allarme.

Poiché il tracciamento del percorso di ogni singola cartella è sempre garantito dal sistema di gestione delle cartelle cliniche, nel caso venga richiesta la lavorazione urgente di una cartella che si trova presso il fornitore, quest'ultimo dovrà recuperare la cartella clinica richiesta ed iniziare immediatamente la sua lavorazione, fino al completamento dell'intero ciclo.

Se non viene richiesto l'originale, la cartella originale potrà essere inserita nelle scatole ordinarie di archiviazione per la restituzione.

Richiesta Urgente

In tutti i casi in cui sia sufficiente consentire al cliente finale la visualizzazione a video del file PDF, le fasi di elaborazione della cartella dovranno essere tutte concluse entro sessanta minuti lavorativi ed il file elettronico, risultato della lavorazione, dovrà essere reso disponibile per la pubblicazione tramite web service non appena concluse le attività di lavorazione.

Come riportato sopra l'orario lavorativo è dalle 8:00 alle 17:00, nel caso la richiesta giunga ad esempio alle 16:30 dovrà essere evasa entro le ore 8:30 del giorno successivo.

Nel caso di conservazione sostitutiva dovrà essere restituito anche il corrispondente PDF/A a colori.

Richiesta Prioritaria

Nel caso sia richiesta la lavorazione di cartelle in forma prioritaria, queste dovranno avere la precedenza sulle lavorazioni normali ed i relativi file PDF dovranno essere disponibili entro otto ore lavorative successive alla richiesta.

Nel caso di conservazione sostitutiva dovrà essere restituito anche il corrispondente PDF/A a colori.

Richiesta documentazione originale

Se viene richiesto il documento cartaceo originale deve essere innanzitutto attivato il servizio di digitalizzazione corrispondente e successivamente restituito il documento originale.

Se la cartella è già stata lavorata ed inscatolata per la restituzione, essa deve essere estratta dalla scatola ed inserito un foglio giustificativo al suo posto.

Nel caso in cui venga richiesta la documentazione originale “senza lavorazione” LEPIDA richiederà con apposito web service l’uscita di un codice di lavorazione dal sistema, la documentazione richiesta verrà quindi restituita senza aver completato il processo di digitalizzazione previsto.

Richiesta documentazione cartacea con modalità Urgente

Nel caso venga richiesta la documentazione cartacea originale urgente della cartella, questa dovrà essere riconsegnata entro le 7:30 della mattina successiva presso la sede del committente se viene richiesta entro le ore 13:00.

In caso di richiesta dopo le ore 13:00 deve essere consegnata entro la giornata successiva.

Richiesta documentazione cartacea con modalità Prioritaria

Nel caso venga richiesta la documentazione cartacea originale prioritaria, questa dovrà essere disponibile presso la sede del committente entro 16 ore lavorative successive dalla richiesta.

Si precisa che, di norma, la percentuale di richieste di restituzione della documentazione originale è inferiore al 2 per cento rispetto alle cartelle lavorate.

1.3.2. Livelli di servizio da garantire.

La tabella seguente riassume le tempistiche richieste per le singole attività con l’indicazione dei tempi massimi per la lavorazione ordinaria, prioritaria e urgente.

Digitalizzazione Cartelle Cliniche			
Fase	Modalità ordinaria	Modalità urgente	Modalità prioritaria
Protocollazione e del materiale	Prima possibile, massimo entro due giorni dalla ricezione del materiale.	N/A	N/A

Elaborazione e messa a disposizione del file in formato PDF e PDF\A	Entro due settimane dall'assegnazione del materiale cartaceo.	Il file elettronico risultato della lavorazione deve essere disponibile per la pubblicazione entro 60 minuti dalla richiesta.	Il file elettronico risultato della lavorazione deve essere disponibile per la pubblicazione entro 8 ore lavorative dalla richiesta.
Riconsegna della cartella originale in formato cartaceo presso la sede di Lepida	Entro tre settimane dall'assegnazione del materiale cartaceo.	Entro le 7:30 della mattinata successiva alla richiesta di LEPIDA.	Entro 16 ore lavorative successive alla richiesta di LEPIDA.

1.3.3. Sistema di verifica, controllo e certificazione dell'intera filiera produttiva e dei dati restituiti

Il committente si riserva la facoltà di verificare, sia tramite strumenti automatici sia con appositi sopralluoghi, che le modalità di lavorazione e di conservazione delle cartelle cliniche in corso di elaborazione rispettino tutte le norme ed i protocolli previsti.

In particolare, i processi sopra descritti dovranno essere aderenti agli standard ISO 9001 e ISO 27001.

Sono previsti controlli a campione per verificare che la qualità della cartella digitale corrisponda pienamente all'originale in base ai protocolli applicati per quella tipologia di cartella

Nel caso vengano rilevate difformità, tutte le cartelle riscontrate non conformi dovranno essere rilavorate senza costi aggiuntivi.

Le non conformità verranno segnalate e saranno applicate le penali secondo quanto previsto nel capitolo specifico.

LEPIDA si riserva la possibilità di verificare in qualsiasi momento le modalità di trattamento della documentazione per i processi di Digitalizzazione Cartelle Cliniche e Conservazione Sostitutiva.

A questo proposito, si ricordano alcuni requisiti fondamentali per garantire la qualità del prodotto finale e dei dati/prodotti restituiti:

- È necessario che ogni step intermedio sia tracciato tramite sistema informatico e sia riconducibile all'operatore che ha svolto fisicamente il trattamento.

- È inoltre necessario individuare dei check-point intermedi di verifica dell'attività svolta per consentire di sopperire ad eventuali anomalie introdotte nelle fasi precedenti.

I livelli di verifica incrociati devono garantire che la lavorazione del documento sia perfettamente allineata agli standard previsti.

1.3.4. Caratteristiche principali dei web services predisposti

Lepida Scpa metterà a disposizione del fornitore una serie di servizi informatici che consentiranno di tracciare in ogni momento lo stato della cartella.

I web services messi a disposizione da Lepida Scpa dovranno essere interfacciati dall'apposito software messo a punto dal fornitore per consentire lo scambio di informazioni necessario a garantire il corretto svolgimento del processo produttivo.

Le caratteristiche di seguito elencate saranno comuni a tutti i web-services utilizzati:

- ogni invocazione / chiamata dovrà riportare un identificativo univoco della ditta stessa e/o, se dislocata in più sedi logisticamente separate, un identificativo della singola sede;
- tali identificativi verranno assegnati direttamente dal committente all'avvio del servizio;
- ogni chiamata dovrà inoltre contenere, sempre, l'identificazione della persona fisica che ha materialmente eseguito l'attività legata alla chiamata (Protocollo, Normalizzazione, Scansione, Validazione, ecc.);
- dovrà sempre essere presente un campo contenente la data e ora di invio;
- il fornitore deve comunque garantire la tracciabilità della cartella in ogni sua fase di elaborazione e si impegna quindi ad attivare i web services corrispondenti ad ogni fase di elaborazione, fornendo contestualmente gli eventuali dati richiesti, nonché un manuale descrittivo per la corretta interpretazione ed uso;
- i costi di connettività sono a completo carico del fornitore;
- in caso di problemi di collegamento con i web-services del committente il fornitore dovrà garantire il proseguimento dell'attività registrando i messaggi da inviare (con data e ora) ed invio successivo, una volta ripristinato il collegamento;
- potranno essere richieste, successivamente, delle variazioni alle caratteristiche dei file elettronici da creare.

1.3.5. Volumi presunti del servizio di digitalizzazione delle Cartelle Cliniche

Si stima un volume medio di 25.000.000 di pagine totali l'anno **con contenuto informativo**.

Considerando le percentuali di cartelle lavorate in conservazione sostitutiva (comprendenti anche le pagine **senza contenuto informativo**), a fini indicativi, il numero di pagine complessivo da lavorare per anno viene riportato nella seguente tabella.

	Anno 1	Anno 2	Anno 3
Totale fogli	26.750.000	29.375.000	31.125.000
Standard	75%	43%	24%
Con conservazione sostitutiva	25%	57%	76%

Si evidenzia che la progressione è una mera ipotesi e non ha carattere di vincolo tra le parti anche considerando che la base d'asta prevede un unico importo per entrambi i servizi.

2. SERVIZIO 2: digitalizzazione prescrizioni farmaceutiche e altro materiale documentale

2.1 Descrizione generale

Il servizio di rilevazione dei consumi della Farmaceutica ha come obiettivo finale il controllo della spesa farmaceutica territoriale mediante il supporto di monitoraggi, verifiche e report statistici che favoriscono una migliore gestione e razionalizzazione dell'assistenza farmaceutica ai fini sanitari, assistenziali, epidemiologici.

LEPIDA SCPA elabora internamente, ogni mese, i registri contenenti le fustelle delle ricette c.d. "dematerializzate", mentre la fornitura oggetto dell'appalto riguarda l'elaborazione delle ricette c.d. "rosse" e delle dematerializzate declassate. L'output dell'elaborazione delle ricette "rosse" viene inviato ogni mese da parte del fornitore, al termine della lavorazione effettuata, al sistema centrale di elaborazione di LEPIDA SCPA, in modo da poter completare la lavorazione del mese di competenza e procedere con tutti i controlli tecnici e contabili, le quadrature, le reportistiche e la preparazione e invio dei flussi istituzionali aziendali nei tempi e nelle modalità previste dal servizio

Il tracciato e le specifiche dell'invio di tale flusso sono consolidati nel tempo, e vengono inserite in **Allegato F2**, come parte integrante del presente capitolato.

2.2 Servizi e prestazioni richieste

Di seguito sono riportati i servizi e le prestazioni, in ordine cronologico, con riferimento alle diverse fasi di lavorazione da effettuarsi con cadenza mensile:

- Prelievo con cadenza mensile di ricette rosse della Convenzionata, ricette DPC, ricette/autorizzazione dell'Assistenza Integrativa, e altri materiali documentali, dalla sede di LEPIDA SCPA di via Ronchi Inferiore 30/N, Località Ca' de' Fabbri, Minerbio (BO), e relativa riconsegna del materiale prelevato al termine della lavorazione mensile;
- Digitalizzazione del materiale documentale raccolto, completamento dei dati non riconosciuti in modo automatizzato, controllo tecnico, tariffazione e restituzione del flusso dati a LEPIDA SCPA;
- Nel periodo in cui il materiale è trattenuto presso la sede di lavorazione del Fornitore, disponibilità ad eseguire l'estrazione fisica di ricette "irregolari", definite tali secondo criteri che verranno condivisi, isolandole in buste o contenitori a parte prima della restituzione a LEPIDA SCPA;
- Annullamento delle fustelle;
- Riconsegna del materiale cartaceo, opportunamente predisposto mediante inscatolamento ed etichettatura, presso la medesima sede di prelievo.

I servizi elencati dovranno avvenire nel rispetto dei tempi stabiliti nel presente capitolato.

2.2.1. Prelievo, custodia e riconsegna del materiale

Il prelievo del materiale cartaceo viene effettuato presso le Aziende Sanitarie Regionali da LEPIDA SCPA fra il 7 e il 15 di ogni mese, secondo un calendario concordato. A seguire, la documentazione di competenza dovrà essere ritirata dal Fornitore presso la sede Minerbio (BO) indicata, nella data concordata con il responsabile del servizio di LEPIDA SCPA.

Qualora i giorni sopra indicati cadessero in una festività, le ricette dovranno essere ritirate entro le ore 12.00 del primo giorno utile non festivo; il sabato è considerato un giorno feriale, ma non lavorativo.

Il ritiro comprende, oltre alle ricette c.d. “rosse” relative alla distribuzione farmaceutica convenzionata e alla distribuzione per conto, le fatturazioni riguardanti l’assistenza integrativa (stomie, cateteri, presidi diabetici, dietetici), qualora previste.

Le Distinte Contabili Riepilogative, relative alla distribuzione farmaceutica convenzionata e alla distribuzione per conto, ed eventualmente, se presenti, anche le fatturazioni riguardanti l’assistenza integrativa, saranno digitalizzate da LEPIDA SCPA e rese disponibili al fornitore per via telematica per tutti gli usi necessari alla lavorazione.

I colli sono costituiti da:

- Sacchi di plastica (peso indicativo 5-15 kg),
- Scatole (peso indicativo 15-30 kg).

La quantità indicativa dei colli per Azienda USL, per ciascuna attività di prelievo e di riconsegna, sono specificate al par. “Volumi dei colli, specifiche di inscatolamento ed etichettatura, tempi di consegna”.

Il fornitore dovrà ritirare mensilmente, a proprie spese, il materiale dalla sede di LEPIDA SCPA indicata, portandolo presso i propri uffici, dove ha inizio il processo di lavorazione delle distinte contabili e di digitalizzazione delle ricette. La documentazione dovrà essere custodita dal fornitore sotto la propria responsabilità in locali idonei dal momento del ritiro fino alla successiva riconsegna.

LEPIDA SCPA ha la facoltà di verificare, anche con appositi sopralluoghi, le modalità di conservazione del materiale in corso di elaborazione.

Il materiale documentale, solitamente confezionato e sigillato in sacchi di plastica contenenti le ricette di una singola farmacia o in scatole contenenti ricette di più farmacie, viene caricato sugli automezzi sotto il controllo di un incaricato di LEPIDA SCPA ed uno del Fornitore, per il trasferimento presso il centro di lavorazione del Fornitore. Il responsabile dell’accettazione verifica la rispondenza del materiale con i documenti di trasporto che saranno predisposti a cura di LEPIDA SCPA. Al termine del carico si certifica la validità del prelievo effettuato ai fini della lavorazione, apponendo le rispettive firme (responsabile LEPIDA SCPA e Fornitore) sulle Distinte di Trasporto. Una volta controfirmati i rispettivi documenti, in duplice copia (una a LEPIDA SCPA, una al Fornitore), può avere inizio il trasferimento.

Al termine della lavorazione, il materiale deve essere opportunamente confezionato ed inscatolato dalla ditta aggiudicataria, mediante nuovi contenitori forniti dalla ditta stessa, e trasferito presso la sede di LEPIDA SCPA. Salvo diversa indicazione, il materiale dovrà essere collocato dalla ditta direttamente sulle apposite scaffalature, o comunque negli spazi indicati da LEPIDA SCPA.

Da parte di alcune Aziende può essere richiesto che nella predisposizione del materiale cartaceo da restituire, le scatole vengano collocate su bancali (EPAL) e fasciate con pellicola estensibile trasparente che ne consenta la lettura delle etichette. Il materiale di consumo necessario è in carico al fornitore.

Contestualmente ad ogni prelievo, il servizio prevede anche la riconsegna a LEPIDA SCPA delle ricette elaborate (e annullate) di competenza del mese X-1, la cui lavorazione si è conclusa, sempre tramite il vettore designato.

In particolare, per assolvere a particolari esigenze del socio committente, è possibile che venga richiesto al Fornitore di effettuare la consegna della mensilità lavorata anticipata rispetto a quella appena descritta, per consentire a LEPIDA SCPA di assolvere all'obbligo del controllo tecnico e contabile in tempo utile, procedendo alla consegna delle ricette appena elaborate contestualmente al ritiro della mensilità successiva.

La sede di prelievo e riconsegna dei documenti è la stessa indicata in precedenza. La ditta aggiudicataria sarà tenuta all'erogazione del servizio anche a fronte di variazioni dei punti di prelievo e riconsegna comunicati, senza oneri aggiuntivi.

Il fornitore dovrà dotarsi autonomamente di tutte le attrezzature necessarie ed idonee al ritiro e alla movimentazione del materiale in quanto non potrà utilizzare né operatori né attrezzature di LEPIDA SCPA.

2.2.2. Digitalizzazione delle prescrizioni farmaceutiche e del materiale documentale

Le distinte contabili saranno rese disponibili in formato digitale al Fornitore da parte di LEPIDA SCPA in tempi brevi (mediamente entro 2 gg lavorativi dal ritiro effettuato presso l'Azienda UsI) per consentire la lavorazione. Le stesse dovranno essere immediatamente re-inviare per via telematica a LEPIDA SCPA nelle modalità previste nel paragrafo "Modalità di trasferimento dati e immagini".

Il Fornitore dovrà, mediante l'utilizzo di un apposito software, tracciare la presa in carico e digitalizzare le prescrizioni ricevute, fornendo in uscita le immagini ed il relativo tracciato record prodotti. Il tracciato record risulterà, a seconda della qualità della digitalizzazione e della tecnologia di riconoscimento testuale (OCR) utilizzata, completo o parzialmente completo rispetto all'insieme totale delle informazioni necessarie per la produzione del debito informativo (si vedano i campi elencati nell'**Allegato F1**).

Il processo massivo di digitalizzazione delle ricette consegnate prevede l'inserimento da parte di operatori delle ricette in scanner che ne digitalizzano il contenuto. Uno strumento software di riconoscimento OCR, opportunamente configurato, cattura automaticamente tutte le informazioni presenti nei campi e popola il record corrispondente.

Le immagini delle ricette dovranno essere acquisite in Fronte/Retro, a colori, con una risoluzione non inferiore a 150 DPI, e salvate con metodologie di compressione ottimali in modo da garantire una dimensione ridotta del file immagine.

La scansione delle ricette deve avvenire mantenendo lo stesso ordine (crescente) con il quale la farmacia confeziona le mazzette per la consegna all'Azienda USL e, all'interno della singola mazzetta, mantenendo l'esatto ordine di numerazione.

In caso si rilevi un ordinamento non sequenziale o non crescente delle ricette all'interno della mazzetta, la scansione dovrà essere effettuata ripristinando l'ordine crescente, identificabile mediante i numeri di protocollazione apposti dalla farmacia su ogni modulo, e la mazzetta dovrà essere riposta nell'apposita scatola nell'ordine crescente. La scansione e il riposizionamento all'interno della scatola vengono quindi effettuate preservando o ripristinando la numerazione crescente e la suddivisione in mazzette da 100 pezzi.

Le immagini saranno memorizzate in modo che in visualizzazione risultino correttamente allineate e raddrizzate, con la rimozione di eventuali bordature nere dovute al disallineamento dell'immagine.

Non saranno accettate immagini acquisite inclinate, deformate, distorte, parzialmente o interamente oscurate. LEPIDA SCPA verificherà la qualità della lavorazione e, qualora necessario, avrà facoltà di richiedere la ri-digitalizzazione delle eventuali immagini irregolari.

Relativamente ai campi da acquisire digitalmente, il cui dettaglio viene presentato nell'**Allegato F1**, si precisa che ogni modifica delle specifiche, derivante da variazioni della normativa nazionale, regionale o aziendale in materia farmaceutica, sia per il fronte che per il retro della ricetta, per qualsiasi tipologia di ricetta (SSN/DPC/AI) e per ogni altra tipologia di documento di seguito menzionato, così come ogni altro elemento evidenziato nei tracciati record predisposti per la Regione Emilia Romagna o da richieste conseguenti a specifiche decisioni aziendali, relativo a specifici flussi aziendali, rimane a totale carico della ditta aggiudicataria per tutta la durata del contratto.

Qualora resi disponibili dalle farmacie solo in formato cartaceo, si rende necessario digitalizzare i documenti della CONTABILITÀ' DI DETTAGLIO RICETTA oggetto di prelievo, senza necessità di acquisire in maniera automatica informazioni da questi. Questa documentazione è connessa al processo di controllo contabile, ed è solitamente costituita da diverse pagine riportanti, riga per riga, il dettaglio della contabilità della singola ricetta presentata.

2.2.3. Modalità di trasferimento dati e immagini

Il prodotto digitale della lavorazione nei processi sopra descritti dovrà essere consegnato a LEPIDA SCPA secondo le seguenti disposizioni:

- I dati prodotti dall'acquisizione e completamento delle ricette dovranno essere inviati tramite Web Service (**Allegato F2**);
- Per le immagini è previsto un servizio http (REST API con multipart upload) dettagliato in **Allegato F2**.

In particolari situazioni, con l'obiettivo primario di rispettare le tempistiche concordate, potrà essere richiesto l'invio tramite supporto magnetico / ottico esterno, trasferito a mezzo corriere espresso con opportuna assicurazione, nel rispetto delle normative vigenti (GDPR - Regolamento generale sulla protezione dei dati 2019, Regolamento CE, Parlamento Europeo 27/04/2016 n° 679, G.U. 04/05/2016).

Nell'**Allegato F1**, al par. "Descrizione contributi anagrafici e servizi per la modalità di scambio dati e immagini" si riportano ulteriori elementi di dettaglio.

2.2.4. Monitoraggio di processo

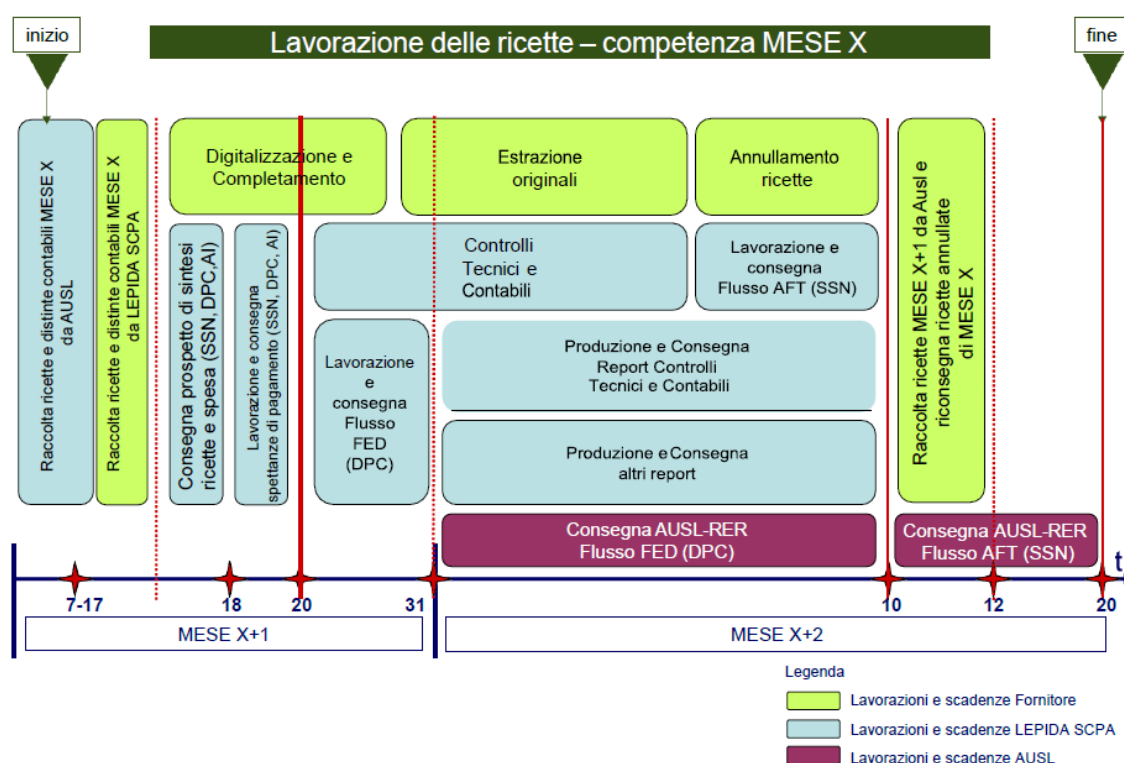
In lavorazioni “time critical” e con grandi volumi di oggetti è molto importante disporre in ogni momento di strumenti di analisi e controllo efficienti e tempestivi. Si richiede alla ditta aggiudicataria di fornire una reportistica di lavorazione, ottenibile anche in tempo reale, con adeguato contenuto informativo, necessaria per poter avere evidenza in un preciso momento della lavorazione complessiva del mese (statistiche di lavorazione, avanzamento delle attività, previsione a consegna del dato, distribuzione degli oggetti di un lotto tra i diversi stati di lavorazione) e dei dettagli specifici relativa alla produzione (anomalie riscontrate, pianificazione della rilavorazione, previsione di riconsegna).

Inoltre, al fine di verificare la qualità delle lavorazioni sia per quanto riguarda il completamento delle informazioni non rilevate dal sistema OCR sia per quanto riguarda il corretto riconoscimento delle informazioni presenti sui vari documenti elaborati, sarà prevista un’attività di controllo e verifica a campione dei dati forniti.

Se nel corso di questa attività verranno riscontrate delle difformità rispetto a quanto richiesto in questo capitolato verrà richiesta la rilavorazione del materiale.

2.3. Tempistiche di esecuzione dei servizi

Di seguito si rappresentano, in uno schema riepilogativo, le scadenze e i vincoli temporali associati al servizio globale, per una migliore comprensione delle scadenze conseguenti sulle singole attività.



Le ricette e, più in generale, il materiale prodotto dalle Aziende per un mese di competenza, dovrà essere ritirato dal Fornitore indicativamente intorno al giorno 15 del mese successivo,

secondo calendario condiviso e comunicato da LEPIDA SCPA, e sulla base degli accordi con le singole Aziende. Contestualmente verrà effettuata la riconsegna del materiale elaborato il mese precedente.

L'attività di digitalizzazione, comprendente sia lo scansionamento che il completamento (rif. **Allegato F1**), dovrà essere conclusa nel rispetto tassativo delle tempistiche previste dal servizio, per permettere al centro di produzione di LEPIDA SCPA di effettuare i successivi stadi di lavorazione.

All'interno del suddetto periodo il materiale potrà essere ritirato anche in lotti parziali di lavorazione, fermo restando il rispetto dei tempi richiesti.

2.4. Volumi presunti del servizio

Nella tabella sotto riportata vengono presentati i volumi potenziali annui per ogni singolo committente.

La ditta aggiudicataria dovrà comunque svolgere il servizio secondo il reale fabbisogno, essendo tali volumi presuntivi.

Aziende committenti	RICETTE "ROSSE" stimate su base
Ausl Piacenza	350.000
Ausl Modena	810.000
Ausl Bologna	990.000
Ausl Ferrara	380.000
Ausl Imola	165.000
Ausl Romagna	1.775.000
Ausl Parma	520.000
Ausl Reggio Emilia	510.000
TOTALE:	5.500.000

Le ricette/autorizzazioni dell'Assistenza Integrativa sono quantificabili in circa 5.500 ricette/anno.

- Volumi dei colli, specifiche di inscatolamento ed etichettatura, tempi di consegna

Azienda USL	Prelievo e riconsegna del materiale: quantità indicativa stimata	Inscatolamento ed etichettatura	Tempi di lavorazione (digitalizzazione, completamento, controllo e invio dei dati)
AUSL Bologna	270 colli	Cartone marrone senza loghi. - scatole tipo grande 33x20*32h cm (o formato americano 31x24*35h cm); - scatole tipo medie 33x20x16h cm.	entro 5 gg lavorativi (*)
AUSL Imola	45 colli	Cartone marrone senza loghi. - scatole tipo grande 33x20*32h cm (o formato americano 31x24*35h cm); - scatole tipo medie 33x20x16h cm.	entro 1 gg lavorativi (*)
AUSL Ferrara	140 colli	Cartone marrone senza loghi. - scatole tipo grande 33x20*32h cm (o formato americano 31x24*35h cm); - scatole tipo medie 33x20x16h cm.	entro 3 gg lavorativi (*)
AUSL Modena	210 colli	Cartone marrone senza loghi. - scatole tipo grande 33x20*32h cm (o formato americano 31x24*35h cm); - scatole tipo medie 33x20x16h cm.	entro 4gg lavorativi (*)

AUSL Piacenza	105 colli	Cartone bianco con loghi e scritte imposte da ASL. Dimensioni 40x17x42 cm.	entro 2 gg lavorativi (*)
AUSL Romagna	RA: 120 colli	Cartone marrone senza loghi. - scatole tipo grande 33x20*32h cm (o formato americano 31x24*35h cm); - scatole tipo medie 33x20x16h cm.	entro 6 gg lavorativi (*)
	FO: 60 colli		
	CE: 65 colli		
	RN: 110 colli		
AUSL Parma	150 colli	Cartone marrone senza loghi. - scatole tipo grande 33x20*32h cm (o formato americano 31x24*35h cm); - scatole tipo medie 33x20x16h cm.	entro 3 gg lavorativi (*)
AUSL Reggio Emilia	160 colli	Cartone marrone senza loghi. - scatole tipo grande 33x20*32h cm (o formato americano 31x24*35h cm); - scatole tipo medie 33x20x16h cm.	entro 3 gg lavorativi (*)

(*) dalla data di ricevimento dei documenti

3. Oneri a carico del FORNITORE

Il servizio dovrà essere svolto dal Fornitore con propri mezzi e personale, nel rispetto delle vigenti disposizioni di Legge.

In modo particolare il Fornitore dovrà, nell'espletamento del servizio, attenersi scrupolosamente alle prescrizioni vigenti in materia di tutela "Privacy" e della riservatezza dei dati (Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e D.lgs.196/2003 come modificato dal D.lgs.101/2018), impegnandosi a non cedere, non consegnare, non copiare, non riprodurre, non comunicare, non divulgare, non rendere disponibili in qualsiasi modo o a qualsiasi titolo a terzi informazioni acquisite nell'esecuzione del servizio se non a soggetti autorizzati dall'Azienda.

Sarà quindi responsabilità del Fornitore assicurare i livelli di controllo e protezione degli accessi e l'integrità dei dati; il Fornitore, in quanto consegnatario, è comunque unico responsabile, sia civilmente che penalmente della buona tenuta e conservazione della documentazione presa in carico.

Il Fornitore dovrà comunicare il responsabile del trattamento dei dati che sarà nominato quale responsabile esterno del trattamento.

Nell'ambito del Contratto che verrà stipulato a valle dell'aggiudicazione con il soggetto Aggiudicatario verranno ulteriormente dettagliati gli oneri e gli obblighi a cui il medesimo dovrà attenersi in materia di protezione, sicurezza e riservatezza dei dati trattati per conto dell'Amministrazione appaltante.