



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Marche  
Azienda Ospedaliera  
Ospedali Riuniti Marche Nord  
GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO  
BENI, SERVIZI  
E LOGISTICA

Settore Appalti e Contratti  
Dirigente Dott. ssa Chiara D'Eusanio

Tel: 0721-3663340  
Fax: 0721-366336  
Email:  
chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it

## AVVISO

### **Consultazione preliminare di mercato per software di tracciabilità dello strumentario chirurgico, relativo contratto di assistenza Full Risk e help desk e servizio di start up**

**Stazione Appaltante:** AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD" Piazzale Cinelli 4 61121 Italia. U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica [www.ospedalimarchenord.it/](http://www.ospedalimarchenord.it/) e-mail: [chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it](mailto:chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it).

**Oggetto** L'azienda AORMN sta procedendo alla messa in funzione della nuova centrale di sterilizzazione che servirà al funzionamento dell'attività chirurgica nonché a tutta l'attività ambulatoriale.

Per l'avvio del progetto è richiesto **un servizio della durata di 24 mesi (per lo start-up) e di ulteriori 60 mesi per il mantenimento del software di tracciabilità dello strumentario chirurgico e del relativo contratto di assistenza full risk e di help desk (complessivi 84 mesi).**

Tale servizio dovrà essere caratterizzato dai seguenti contenuti:

#### **1. FORNITURA del SW e HW**

Dovranno essere forniti con la formula "chiavi in mano" tutti i componenti hardware e software necessari per l'attivazione e gestione della procedura di tracciabilità (Server, licenze software, manutenzione hardware e software, dispositivi di back up, periferiche necessarie, lettori di barcode per i client, eventuali stampanti, ecc.). Il server verrà attestato alla rete AORMN e inserito nel dominio windows. Il sistema operativo dovrà essere regolarmente aggiornato applicando le patch necessarie per garantire la sicurezza della rete.

#### **Caratteristiche del software di tracciabilità e rintracciabilità**

Il SW dovrà integrarsi con tutte le apparecchiature di lavaggio (comprese le cabine di lavaggio) e di sterilizzazione.

Dovrà gestire le molte funzionalità atte a tracciare le responsabilità connesse al processo di ricondizionamento e aiutare gli operatori nell'espletamento delle loro funzioni.

Il software dovrà gestire almeno i seguenti processi:

- Accettazione dei kit
- Tracciabilità dei cicli di lavaggio del kit, gestendo la completa rintracciabilità dei cicli di lavaggio
- Confezionamento del kit
- Validazione del processo di sterilizzazione effettuato
- Marcatura del kit sterile
- Consegna del kit sterile
- Tracciabilità dei cicli di sterilizzazione subiti dai kit ed archiviazione in formato criptato e non manomissibile
- Gestione dei set in scadenza
- Supervisione delle apparecchiature di lavaggio e sterilizzazione: il sistema deve permettere di visualizzare lo stato delle sterilizzatrici
- Imputazione dei costi di centrale ai relativi centri di costo
- Stampa dei registri di centrale
- Set sterilizzati per macchina ordinati per data
- Set sterilizzati per cliente ordinati per data
- Costi divisi per cliente e magazzino suddivisi in "fatturati", "in magazzino" e "scartati"

- Lista di confezionamento
- Anomalie set
- Memorizzazione dei dati: su database Access o SQL Server
- Gestione automatica delle scadenze delle password utente
- Possibilità di eseguire le principali procedure di lavoro mediante postazioni mobili (lettori di codici a barre e stampanti di etichette)
- Predisposizione all'aumento di postazioni in funzione di future necessità operative
- Possibilità di associare ad un operatore una funzione prestabilita
- Storico articoli/seriali
- Gestione della rintracciabilità a partire da ogni singolo paziente
- Gestione delle anagrafiche
- Gestione confezioni (container, carta, doppia carta, busta, doppia busta suddivisi per tipologia, dimensioni, fornitore, ecc.)
- Gestione clienti/centri di costo
- Modelli di set (le distinte base di tutti i set che vengono creati o ricomposti in centrale di sterilizzazione)
- Gestione specifica del singolo strumento
- Gestione dei prodotti impiantabili

Potranno essere aggiunte ulteriori postazioni di lavoro senza ulteriori costi per licenze software. Le postazioni devono possedere tutte le funzionalità; la specificità delle operazioni eseguibili deve essere limitata solo dal diverso hardware installato. Dovranno essere inclusi tutti i software necessari all'utilizzo e le loro licenze.

## **2. ATTIVITA' di FORMAZIONE**

- formazione del Responsabile di Processo (secondo normative vigenti);
- formazione del Responsabile di Trattamento (secondo normative vigenti);
- formazione del Responsabile di Prodotto (secondo normative vigenti);
- formazione dei capi turno;
- formazione degli operatori addetti al processo di ricondizionamento della Centrale di Sterilizzazione sia degli operatori interni sia esterni alla struttura che si integrano con tutti i processi inerenti alla sterilizzazione (Ing. Clinica, sala operatoria, ecc.).

## **3. SUPPORTO NELLA DEFINIZIONE DEL SISTEMA QUALITA' DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE**

- analisi dei rischi, elaborazione di procedure, procedure/istruzioni operative, liste di controllo, piano di etichettatura, modulistica, ecc. necessari a governare il processo di ricondizionamento dei DMR in conformità alla UNI EN ISO 13485;
- visite ispettive interne sul sistema qualità in uso e messa a punto del processo, della formazione, del sistema qualità in base alle non conformità rilevate;
- supporto all'eventuale visita ispettiva di certificazione del sistema alla norma UNI EN ISO 13485.

**Importo complessivo presunto: € 130.000,00 IVA esclusa.**

**Finalità:** la partecipazione alla consultazione preliminare di mercato è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza fra gli operatori economici presenti sul mercato.

### **Le richieste di partecipazione**

Le richieste di partecipazione dovranno essere inviate entro le ore **13.00 del 09/03/2018** a mezzo pec al seguente indirizzo: [aomarchenord@emarche.it](mailto:aomarchenord@emarche.it) e per conoscenza alle seguenti mail: [chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it](mailto:chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it) e [lucilla.venturi@ospedalimarchenord.it](mailto:lucilla.venturi@ospedalimarchenord.it). Seguirà formale convocazione.

### **3.Sopralluogo**

Per la partecipazione alla consultazione preliminare di mercato inerente l'acquisizione del software in questione si renderà necessario procedere ad **sopralluogo**; l'azienda si riserva di pubblicare con successivo avviso le relative date degli **incontri**.

### **4.Modalità di svolgimento**

Questa Azienda definirà un programma di consultazione in esito al numero della richieste di partecipazione che perverranno entro il termine ultimo indicato. Le convocazioni saranno trasmesse con almeno due (2) giorni di preavviso ed avranno avvio presumibilmente entro il mese di marzo p.v.

La sede della consultazione verrà indicata nella convocazione.

### **5.Pubblicazione avviso**

Il presente avviso, al fine di garantire la massima pubblicità e la *par condicio* fra gli interessati, viene pubblicato sul sito web dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Marche Nord" e sull'Albo Pretorio.

**Responsabile del procedimento:** Dott.ssa Chiara D'Eusanio.

Pesaro li 21/02/2018

**II RUP**

Dott.ssa Chiara D'Eusanio.

