

L'azienda USL della Romagna, nel rispetto della normativa vigente, ha la necessità di implementare un sistema unico informatizzato per la tracciabilità dei Dispositivi Medici Risterilizzabili (**DRM**) che possa gestire tutte le fasi e i processi che definiscono e identificano le attività svolte rispettivamente:

- Nelle Centrali di Sterilizzazione (**CdS**);
- Nei Punti di Sterilizzazione (**PdS**);
- Nei Punti di Lavaggio (**PdL**);
- Nei reparti/ambulatori;

Fasi e processi che devono essere gestite dal software: (a titolo puramente indicativo e non esaustivo)

- Creazione anagrafica DRM
- Creazione anagrafica KIT
- Creazione archivio fotografico per tipologia di KIT
- Creazione e definizione degli utenti con differenti livelli di permessi
- Decontaminazione (manuale, automatica)
- Lavaggio (Termodisinfezione, Ultrasuoni, manuale etc)
- Asciugatura
- Confezionamento
- Sterilizzazione
- Gestione magazzino (giacenza/consegna/scadenze, etc)
- Scambio di DRM tra i diversi ambiti territoriali; esempio: *CdS di Rimini invia propri container alla CdS di Forlì*
- Gestione delle non conformità
- Gestione dei costi
- Gestione dei DRM presso i reparti/ambulatori

L'Azienda USL della Romagna è distribuita su 4 ambiti territoriali: **Rimini** (Riccione, Cattolica, Santarcangelo, Novafeltria), **Ravenna** (Lugo, Faenza), **Cesena** e **Forlì**, con all'attivo **5 CdS, 9 PdS, 8 PdL** rispettivamente a:

- Rimini (CdS)
- Rimini DEA (Blocco Operatorio) (PdS)
- Rimini ORL (decentrata) (PdL)
- Rimini Cisto (decentrata) (PdL)
- Rimini Ostetricia (decentrata) (PdL)
- Riccione (PdS)
- Cattolica (CdS)
- Santarcangelo (PdS)
- Novafeltria (PdS)
- Ravenna (CdS)
- Ravenna (Blocco Operatorio) (PdL)
- Ravenna Ostetricia (PdL)
- Ravenna Oculistica (PdL)
- Lugo (Blocco Operatorio) (PdS)
- Lugo Ortopedia (Blocco Operatorio) (PdS)
- Faenza (CdS)
- Faenza (Blocco Operatorio) (PdL)
- Cesena (Blocco Operatorio) (PdS)
- Cesena Ortopedia (PdS)
- Cesena Neurochirurgia (PdS)

- Forlì (CdS)
- Forlì (Blocco Operatorio) (PdL)

Attualmente in Azienda sono presenti software per la tracciabilità che servono il territorio di Rimini (eccetto l'Ostetricia), Cesena (Ortopedia e Neurochirurgia) e Forlì.

Ravenna Lugo e Faenza sono completamente da informatizzare.

Il numero **indicativo** di anagrafiche KIT (Container) attualmente gestite dalle CdS è il seguente:

- Rimini (CdS): 700
- Cattolica (CdS): 400
- Ravenna (CdS): 750
- Faenza (CdS): 450
- Forlì (CdS): 750

Dotazioni hardware presenti: **(a titolo puramente indicativo e non esaustivo)**

Rimini (CdS)

- 6 Termodisinfettori passanti
- 3 Termodisinfettori
- 1 Tunnel Lavacarrelli/Termodisinfettore
- 5 Sterilizzatrici
- 1 Sterilizzatrice perossido di idrogeno
- 1 Postazione ricevimento materiale sporco
- 1 Postazione carico materiale sporco su Termodisinfettore
- 1 Postazione scarico materiale pulito da Termodisinfettore
- 7 Postazioni confezionamento
- 6 Palmari per carico materiale imbustato/container su Sterilizzatrice
- 1 Postazione scarico materiale sterilizzato
- 7 Termosigillatrici

Rimini DEA (Blocco Operatorio) (PdS)

- 4 Decontaminatori doppia vasca
- 1 Decontaminatore singola vasca
- 1 Sterilizzatrice
- 1 Termodisinfettore
- 5 Postazioni carico/scarico materiale su/da Decontaminatore
- 1 Postazione carico materiale imbustato/container su Sterilizzatrice
- 1 Postazione scarico materiale sterilizzato
- 1 Postazione confezionamento
- 6 Postazioni gestione magazzino
- 1 Termosigillatrice

Rimini ORL (decentrata) (PdL)

- 1 Postazione gestione magazzino

Rimini Cisto (decentrata) (PdL)

- 1 Postazione gestione magazzino

Rimini Ostetricia (decentrata) (PdL)

- 1 Decontaminatore singola vasca

Riccione (PdS)

- 2 Termodisinfettori passanti
- 2 Termodisinfettori
- 3 Sterilizzatrici
- 1 Sterilizzatrice perossido di idrogeno
- 1 Postazione ricevimento materiale sporco/carico materiale sporco su Termodisinfettore
- 1 Postazione scarico materiale pulito da Termodisinfettore/confezionamento
- 1 Postazione confezionamento/carico/scarico materiale imbustato/container su/da Sterilizzatrice
- 1 Postazione carico/scarico materiale su/da Sterilizzatrice perossido di idrogeno
- 2 Termosigillatrici

Cattolica (CdS)

- 4 Termodisinfettori
- 3 Sterilizzatrici
- 2 Postazioni carico/scarico materiale sporco su/da Termodisinfettore/confezionamento
- 1 Postazione carico materiale imbustato/container su Sterilizzatrice
- 1 Postazione scarico materiale sterilizzato
- 2 Termosigillatrici

Santarcangelo (PdS)

- 2 Termodisinfettori
- 2 Sterilizzatrici
- 1 Postazione carico/scarico materiale su/da Termodisinfettore
- 1 Postazione confezionamento/carico/scarico materiale imbustato/container su Sterilizzatrice
- 1 Termosigillatrice

Novafeltria (PdS)

- 2 Termodisinfettori
- 2 Sterilizzatrici
- 2 Postazioni carico/scarico materiale sporco su/da Termodisinfettore/confezionamento/carico materiale imbustato/container su Sterilizzatrice
- 1 Postazione scarico materiale sterilizzato
- 1 Termosigillatrice

Ravenna (CdS)

- 3 Termodisinfettori
- 3 Sterilizzatrici
- 1 Postazione ricevimento materiale sporco
- 1 Postazione carico/scarico materiale sporco su/da Termodisinfettore
- 4 Postazioni confezionamento
- 1 Postazione carico materiale imbustato/container su Sterilizzatrice
- 1 Postazione scarico materiale sterilizzato
- 1 Postazione deposito/consegna materiale sterilizzato
- 3 Termosigillatrici

Ravenna (Blocco Operatorio) (PdL)

- 4 Termodisinfettori
- 11 Postazioni carico/scarico materiale su/da Decontaminatore

- 2 Postazione scarico materiale sterilizzato
- 1 Postazione confezionamento
- 6 Postazioni gestione magazzino

Ravenna Ostetricia (PdL)

- 2 Termodisinfettori
- 1 Postazioni gestione magazzino

Ravenna Oculistica (PdL)

- 2 Termodisinfettori
- 1 Postazioni gestione magazzino

Lugo (Blocco Operatorio) (PdS)

- 3 Termodisinfettori
- 1 Sterilizzatrice
- 2 Postazioni confezionamento
- 1 Termosigillatrice
- 1 Postazioni gestione magazzino

Lugo Ortopedia (Blocco Operatorio) (PdS)

- 3 Termodisinfettori
- 1 Sterilizzatrice
- 2 Postazioni confezionamento
- 1 Termosigillatrice
- 1 Postazioni gestione magazzino

Faenza (CdS)

- 3 Termodisinfettori
- 3 Sterilizzatrici
- 1 Postazione ricevimento materiale sporco
- 1 Postazione carico/scarico materiale sporco su/da Termodisinfettore
- 4 Postazioni confezionamento
- 1 Postazione carico materiale imbustato/container su Sterilizzatrice
- 1 Postazione scarico materiale sterilizzato
- 1 Postazione deposito/consegna materiale sterilizzato
- 3 Termosigillatrici

Faenza (Blocco Operatorio) (PdL)

- 2 Termodisinfettore
- 2 Postazioni carico/scarico materiale su/da Decontaminatore
- 2 Postazione scarico materiale sterilizzato
- 1 Postazione confezionamento
- 6 Postazioni gestione magazzino

Cesena (Blocco Operatorio) (PdS)

- 5 Termodisinfettori
- 2 Sterilizzatrici
- 2 Termosigillatrici

Cesena Ortopedia (PdS)

- 3 Termodisinfettori
- 1 Sterilizzatrice
- 1 Postazione confezionamento
- 1 Termosigillatrice

Cesena Neurochirurgia (PdS)

- 3 Termodisinfettori
- 2 Sterilizzatrici
- 4 Postazioni confezionamento
- 1 Termosigillatrice

Forlì (CdS)

- 4 Termodisinfettori passanti
- 1 Tunnel Lavacarrelli/Termodisinfettore
- 4 Sterilizzatrici
- 1 Sterilizzatrice perossido di idrogeno
- 1 Postazione ricevimento materiale sporco/carico materiale sporco su Termodisinfettore
- 1 Postazione scarico materiale pulito da Termodisinfettore
- 7 Postazioni confezionamento
- 1 Postazione carico materiale imbustato/container su Sterilizzatrice
- 1 Postazione scarico materiale sterilizzato
- 1 Postazione deposito/consegna materiale sterilizzato
- 2 Termosigillatrici

Forlì (Blocco Operatorio) (PdL)

- 2 Termodisinfettori
- 2 Postazioni confezionamento

La scrivente Stazione Appaltante richiede un dialogo tecnico suddiviso per punti come da elenco seguente:

- A quali normative/decreti/regolamenti fa riferimento il software per la tracciabilità dei DRM (Dispositivo Medico Risterilizzabile) proposto?
- È una suite?
- Dispone di moduli? (indicare quali e nel caso, quali di questi certificati come Software DM)
- È scalabile?
- È Client/Server?
- È Web Based?
- È Cloud Ready?
- Le licenze sono per singolo computer?
- Dispone di licenze a pacchetto?
- Le licenze sono a scadenza illimitata?
- Il software permette la creazione di diversi profili utente? (indicare quali)
- L'accesso (Login) permette l'utilizzo dell'LDAP?
- È possibile definire un DB per singolo ambito e un DB centralizzato?
- È possibile creare anagrafiche MASTER che permettano lo scambio dei KIT tra i diversi ambiti? (dettagliare)
- Le anagrafiche KIT e lo storico attualmente presenti nei DB di altro Fornitore, possono essere importati? (indicare i requisiti necessari)

- I test di controllo (B&D, integratori chimici, Helix test, Attest biologici, wash check) eseguiti su: sterilizzatrici, termodisinfettori, termosigillatrici; possono essere digitalizzati?
- Nella fornitura, è presente una soluzione tecnologica atta ad identificare il singolo DRM all'interno della busta?
- Quali sono le caratteristiche hardware minime per supportare il software di tracciabilità? (specificare anche per sistemi Client/Server)
- Quali sistemi operativi sono supportati?
- Contempla delle tecnologie per la Business Continuity? (indicare quali)
- Nella fornitura, oltre al software per la tracciabilità, può essere fornito anche l'hardware? (PC, stampanti per etichette, lettori codici a barre, etc) (dettagliare)
- Se può essere fornito anche l'hardware, quali sono le modalità disponibili? (acquisto, noleggio, anche in modalità full risk, etc) (dettagliare)
- L'assistenza tecnica e la manutenzione periodica, può essere svolta sia in modalità remota che on site?
- In relazione al Service Level Agreement (SLA), quale percentuale di tempo in cui il servizio è disponibile (Uptime) può essere proposta?
- In relazione al Service Level Agreement (SLA), quale tempo necessario al fornitore di servizi per rispondere a una richiesta o a un problema (Tempo di risposta) può essere proposto?
- In relazione al Service Level Agreement (SLA), quale tempo necessario al fornitore di servizi per risolvere una richiesta o un guasto (Tempo di risoluzione) può essere proposto?
- In relazione alla distribuzione territoriale e al numero di Centrali e Punti, è possibile definire una stima dei tempi di avvio?
- Durante l'avvio del software e nei primi mesi a seguire, è possibile prevedere nella fornitura un affiancamento on site utile anche al caricamento delle anagrafiche KIT?