

**IL PRESENTE DOCUMENTO DEVE INTENDERSI PURAMENTE DI RIFERIMENTO PER LE SEZIONI E LE DESCRIZIONI GENERALI E PARTICOLARI DA INSERIRE NELLE SPECIFICHE TECNICHE DI FORNITURA IN FUNZIONE DELLE SPECIFICHE ESIGENZE DEL C.M.P.**

## **INDICE**

<b>ART. 1 Obiettivi del noleggio</b>	<b>2</b>
<b>ART.2 Oggetto del noleggio</b>	<b>3</b>
<b>ART.3 Situazione attuale</b>	<b>5</b>
Art. 3.1 Produttività	5
Art. 3.2 Modalità diagnostiche	5
Art. 3.3 Caratteristiche della rete dati	5
<b>ART.4 Architettura generale del sistema</b>	<b>6</b>
<b>ART.5 Sistema RIS</b>	<b>6</b>
Art. 5.1 Il Sistema RIS: specifiche tecniche	6
Art. 5.2 Il Sistema RIS: specifiche funzionali	7
Art. 5.3 Firma digitale	8
Art. 5.4 Integrazione tra il sistema RIS ed il sistema PACS	8
Art. 5.5 Sistema di archiviazione legale	8
Art. 5.6 Il Sistema PACS	9
Art. 5.7 Stazione di visualizzazione e refertazione	10
Art. 5.8 Sistema di masterizzazione CD paziente	10
Art. 5.9 Compatibilità con standard e dichiarazioni di conformità	10
Art. 5.10 Sistema di monitoraggio	11
<b>ART. 6 SISTEMI COMPUTED RADIOGRAPHY</b>	<b>11</b>
<b>ART. 7 STAMPANTI E PELLICOLE RADIOGRAFICHE</b>	<b>12</b>
<b>ART. 8 MODALITA' DI CONSEGNA</b>	<b>12</b>
<b>ART. 9 ISTALLAZIONE</b>	<b>13</b>
<b>ART. 10 AGGIORNAMENTO ED ADEGUAMENTO TECNOLOGICO</b>	<b>13</b>
<b>ART. 11 INIZIO NOLEGGIO E COLLAUDO</b>	<b>13</b>
<b>ART. 12 FORMAZIONE</b>	<b>14</b>
<b>ART. 13 MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA</b>	<b>14</b>
<b>ART. 14 LICENZE D'USO</b>	<b>15</b>
<b>ART. 15 DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRODURRE</b>	<b>15</b>
<b>ART. 16 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE</b>	<b>16</b>
<b>ART. 17 PROPRIETA' DEI DATI</b>	<b>16</b>

## **ART.1 OBIETTIVI DEL NOLEGGIO**

L'appalto ha per oggetto la fornitura, sotto forma di noleggio, di un sistema RIS/PACS per la gestione informatizzata della Radiodiagnostica del Centro di Medicina Preventiva dell'IPA di Via Rolando Vignali n. 54/A-Roma (C.M.P.), così composto:

- a) N. 1 COMPUTER RADIOLOGY (CR) – vedi requisiti tecnici scheda riassuntiva n. 1
- b) N. 1 STAMPANTE LASER – vedi requisiti tecnici scheda riassuntiva n. 2
- c) N. 1 SISTEMA DI MASTERIZZAZIONE AUTOMATICA CD – vedi requisiti tecnici scheda riassuntiva n. 3
- d) N. 1 STAZIONE REFERTAZIONE 5 MEGAPIXEL – vedi requisiti tecnici scheda riassuntiva n. 4
- e) N. 1 SERVER ARCHIVIAZIONE IMMAGINI – vedi requisiti tecnici scheda riassuntiva n. 5
- f) SOFTWARE PER ARCHIVIAZIONE IMMAGINI RADIOGRAFICHE – vedi requisiti tecnici scheda riassuntiva n. 6
- g) SOFTWARE PER CREAZIONE CD RADIOGRAFICI PER PAZIENTE - vedi requisiti tecnici scheda riassuntiva n. 7
- h) SOFTWARE PER LA REFERTAZIONE DELLE IMMAGINI RADIOGRAFICHE (per n. 2 utenti abilitati alla refertazione in contemporanea) - vedi requisiti tecnici scheda riassuntiva n. 8
- i) SOFTWARE PER IL RECUPERO STORICO, ANAGRAFICA E REFERTI, INTEGRAZIONE DI BILANCI - vedi requisiti tecnici scheda riassuntiva N. 9

L'obiettivo del progetto è quello di adottare tecnologie informatiche che accrescano i contenuti di qualità operativa, in particolare tramite sistemi informativi integrati RIS/PACS, per l'acquisizione, archiviazione, gestione, elaborazione e distribuzione delle immagini e dei referti, a loro volta integrati con la realtà dei Sistemi Informativi dell'Istituto.

Con tale progetto, si intendono raggiungere i seguenti obiettivi strategici:

- Realizzazione di un progetto di informatizzazione ed archiviazione di immagini diagnostiche completo
- Completa digitalizzazione delle immagini prodotte, creando un ambiente di lavoro sicuro e semplificato per la gestione di immagini in formato elettronico
- Gestione economicamente più vantaggiosa delle prestazioni radiologiche con conseguente eliminazione del consumo di pellicole radiografiche e di materiali/dispositivi per lo sviluppo edella necessità di gestione dell'archivio referti.

Quanto sopra indicato andrà realizzato con tecnologie e strumenti che consentano:

- Massimo livello di utilizzo e rispondenza agli standard esistenti nell'ambito radiologico (DICOM,HL7) ed al loro corretto utilizzo (profili IHE);
- Innovazione tecnologica delle componenti sistemistiche ed applicative per garantire aggiornamenti in linea con l'evoluzione delle esigenze operative e funzionali dell'Istituto;
- Apertura, modularità ed espandibilità dei sistemi offerti per ottimizzare le risorse da impiegare a fronte di prevedibili nuove acquisizioni di apparecchiature e di incremento del numero di esami eseguibili annualmente;
- Assicurazione della massima continuità operativa del sistema mediante opportune ridondanze;
- Ottimizzazione del workflow per garantire, anche in presenza di collegamenti di rete geografici non performanti, l'immediata fruibilità di tutte le funzioni richieste, specialmente riguardo alla disponibilità delle immagini per le operazioni di visualizzazione e refertazione;

- Facilità di utilizzo e flessibilità applicativa delle postazioni di lavoro, per consentire la massima fruibilità agli operatori sanitari anche se dotati di un limitato background informatico.

## **ART. 2 OGGETTO DEL NOLEGGIO**

Il presente capitolato prevede la fornitura in nolo di un sistema, RIS/PACS, per la gestione dei dati clinici radiologici, completo di tutti i componenti hardware e software, dei servizi accessori necessari al suo e di tutti gli aggiornamenti software che si renderanno disponibili.

Si prevede la fornitura in noleggio di un sistema RIS/PACS completamente integrato e correttamente dimensionato alle esigenze operative del C.M.P.:

- Sistema PACS, inteso come componenti hardware e software (di base applicativo) e relative licenze d'uso, realizzato con un archivio elettronico a cui fanno riferimento adeguati sistemi di visualizzazione e stazioni di lavoro per la gestione, l'elaborazione e la trasmissione digitale delle immagini diagnostiche; tale sistema PACS, dovrà essere in grado di porsi come sistema per la gestione, archiviazione e dovrà essere perfettamente integrato con il sistema RIS di cui al punto seguente;
- Sistema informativo radiologico RIS, inteso come componenti hardware e software (di base applicativo) e relative licenze d'uso, perfettamente integrato col sistema PACS, di cui al punto precedente, finalizzato a supportare i processi ed il flusso di lavoro (prenotazione, accettazione, pianificazione, esecuzione, refertazione, ecc.)
- Fornitura in nolo di hardware per l'archiviazione costituito, indicativamente, come sotto descritto:
  - Server applicativi basati su architetture standard adeguati per numero e prestazioni a supportare il carico richiesto in termini di capacità di elaborazione e tali da garantire continuità di servizio in caso di guasti;
  - I dischi di memoria dovranno essere gestiti in modo che qualsiasi guasto si verifichi sia possibile ripristinare velocemente ed a caldo, senza interruzione del servizio, il funzionamento corretto;
  - Archivio con capacità tale da garantire il mantenimento in linea di 10 anni di riproduzione;
  - Seconda memoria di disaster recovery a garanzia di un veloce e sicuro ripristino dei dati in caso di perdita distruttiva;
  - Il sistema dovrà essere ridondante anche per le parti "accessorie" quali alimentazioni ventilazioni ecc.; a questo proposito la ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura in nolo di UPS (per server, storage e per le stazioni di refertazione) di breve autonomia;
  - dovrà essere prevista la registrazione automatica delle immagini su supporto CD/DVD, completo del necessario software di lettura automatica, da consegnare ai pazienti in sostituzione al tradizionale supporto pellicolare;
  - dovrà essere fornito un sistema di gestione completa di conservazione e archiviazione sostitutiva dei dati a norma di legge, dotato degli opportuni strumenti di gestione della procedura di conservazione;
  - Workstation di refertazione con capacità di visualizzazione diagnostica delle immagini, secondo architettura server-client;
  - Distribuzione dei referti e delle immagini ai reparti di degenza e cura ed agli ambulatori dell'intera Azienda Ospedaliera;
  - Sistemi "Computed Radiography" (CR) per la digitalizzazione delle immagini prodotte dalle apparecchiature analogiche;
  - Verifica, integrazione ed implementazione della rete a servizio del trasferimento dati

(immagini e testo);

- Installazione a regola d'arte e messa in opera dell'intero sistema;
  - Manuali tecnico operativi e di amministrazione del sistema in lingua italiana;
  - Integrazione del sistema RIS/PACS alle modalità diagnostiche in uso presso l'azienda in conformità allo standard DICOM 3.0;
  - Configurazione per utilizzo di n. 2 utenti contemporaneamente abilitati alla refertazione.
- Fornitura in nolo dei seguenti servizi aggiuntivi
    - Recupero dei dati storici memorizzati nell'attuale sistema RIS in dotazione dell'Istituto Ospedaliera (Ditta fornitrice AGFA) eliminando le eventuali false omonimie e/o errori anagrafici di registrazione;
    - recupero di tutti i dati/immagini pregressi attualmente presenti sul sistema PACS in dotazione dell'Istituto (Ditta fornitrice PIRAMED) e loro inserimento, con eventuale "traduzione", nel nuovo sistema PACS (circa n. 50.000 esami da 16 TB);
    - Servizi necessari all'attivazione del sistema RIS/PACS;
    - Servizi di formazione, affiancamento e supporto all'avviamento, destinati ai medici, tecnici sanitari, amministrati, coinvolti nel progetto di digitalizzazione e informatizzazione, nonché per il personale tecnico incaricato della supervisione delle attività di amministrazione del sistema informativo in uso presso l'Istituto;
    - Servizio di assistenza e manutenzione ordinaria e straordinaria in modalità full-risk;
    - La fornitura in nolo di servizi necessari per garantire un elevato uptime dei sistemi suddetti, ed in particolare:
      - monitoraggio continuo tramite sistemi di collegamento in teleassistenza che consentano di intervenire in maniera tempestiva e di rilevare malfunzionamenti o un eventuale calo delle prestazioni;
      - sistema di monitoraggio delle componenti hardware e dell'eventuale infrastruttura di rete realizzata;
      - manutenzione, gestione dell'integrazione.

Nella fase di installazione la ditta aggiudicataria dovrà fornire l'assistenza tecnica e tutto il materiale d'uso necessari per la definitiva messa a punto delle procedure e per l'ottimizzazione dei flussi di lavoro.

Qualora, durante il periodo contrattuale, si rendano disponibili aggiornamenti hardware o software relativi ai sistemi oggetto della fornitura in nolo, la ditta aggiudicataria procederà secondo i seguenti casi:

- nel caso di malfunzionamenti o di aggiornamenti della versione software, l'esecuzione deve essere compresa nel contratto;
- nel caso di adeguamento a normative vigenti nazionali o regionali, l'esecuzione deve essere compresa nel contratto;
- nel caso di modifiche che garantiscano nuove funzioni o nuove possibilità di elaborazione, la Ditta aggiudicataria sottoporrà un progetto di ammodernamento accompagnato dalla relativa offerta economica.

L'architettura dell'intero sistema dovrà permettere nel tempo una facile espansione, che assicuri l'aumento delle capacità e delle prestazioni dei sistemi di archiviazione sia in caso di aumento della dotazione delle apparecchiature radiologiche che in caso di incremento della produttività.

## ART. 3 SITUAZIONE ATTUALE

### Art. 3.1. Produttività

Diagnostica	N. Prestazioni / anno	Importo unitario a based'asta
mammografia	5.000	
roc	4.000	
rx	3.000	
Totale	12.000	

### Art. 3.2 Modalità diagnostiche

MODELLO	TIPOLOGIA	PRODUTTORE	CLASSI DICOM
Elianthus DBT	Mammografo	Metaltronica	3.0
Discovery	MOC	Hologic	3.0
Generatore CPM 200 tavolo di comando MP200 – troco e teleradiografo	Sistema radiologico digitale indiretto CR	Metaltronica	-

### Art. 3.3 Caratteristiche della rete dati

Il C.M.P. è dotato di rete LAN. All'interno di ogni stanza dove saranno montati gli apparati sono presenti cavi di rete al quale collegare la macchina con il seguente indirizzo di rete:

IP: 10.144.11.\\  
subnet mask: 255.255.255.0  
gateway: 10.144.11.6

L'adeguamento strutturale e tecnico dei locali è a carico esclusivo della ditta aggiudicataria.

La ditta offerente dovrà presentare un particolareggiato progetto che dovrà prevedere:

- LAN compatibile con la rete aziendale ed in grado di garantire la completa integrazione
- la completa omogeneità e conformità con gli apparati esistenti.

## ART. 4 ARCHITETTURA GENERALE DI SISTEMA

L'architettura e la configurazione del sistema dovranno ispirarsi ai principi fondamentali espressi nel paragrafo "Obiettivi del noleggio".

Il noleggio dovrà rispettare le seguenti linee di indirizzo tecnologiche:

- **Massimo livello di integrazione e connettività** attraverso standard di settore (DICOM, profili IHE, HL7), possibile utilizzo di specifici strumenti e interfacce per l'integrazione dei sistemi informativi in uso;
- **Innovazione tecnologica** delle componenti sistemistiche ed applicative per garantire aggiornamenti in linea con l'evoluzione delle esigenze operative e funzionali del C.M.P.;
- **Apertura, modularità ed espandibilità** per ottimizzare le risorse da impiegare a fronte di prevedibili nuove acquisizioni di apparecchiature e di incremento del numero di esami annuali
- **Continuità operativa**; la soluzione proposta dovrà essere caratterizzata da un'architettura in grado di assicurare la massima continuità operativa;
- **Recupero dati** (referti e immagini) dagli archivi esistenti;
- **Sicurezza** – Il sistema RIS/PACS dovrà includere procedure di accesso sicuro ai dati attraverso l'uso di identificativi utenti e password a livelli differenti di accesso (radiologi, clinici, TSRM, gestionali e amministrativi del sistema). Dovrà essere garantita la certezza della conservazione e della rintracciabilità dei dati;
- **Facilità di utilizzo e flessibilità applicativa** delle postazioni di lavoro, per consentire la massima fruibilità agli operatori sanitari anche se dotati di un limitato background informatico;
- **Strumenti centralizzati per l'amministrazione, il controllo e l'aggiornamento dei principali componenti del noleggio.**

## ART. 5 IL SISTEMA RIS

### Art. 5.1 Sistema RIS: specifiche tecniche

Il sistema radiologico informatizzato deve:

- prevedere la gestione dei dati relativi ai pazienti ed agli esami effettuati, rendendo disponibili le informazioni al Sistema Informativo in uso
- l'estrapolazione di statistiche e report sull'attività effettuata
- garantire l'identificazione univoca del paziente e dell'esame svolto, consentendo una gestione trasparente dell'archivio radiologico
- essere progettato in aderenza e conformità alle più recenti modalità e standard di integrazione, sia nella tipologia e struttura della Base Dati.
- essere disponibile ed integrato il software di firma digitale e di refertazione vocale

Le integrazioni dovranno garantire gli attuali standard architetturali in uso .

I costi di integrazione degli applicativi offerti verso gli applicativi aziendali elencati sono a totale carico dell'offerente, limitatamente ai servizi relativi ai propri applicativi.

Tutti i dati raccolti nel RIS sono presi in carico dall'azienda committente e dovranno essere presenti funzioni di esportazione dei dati in formati di interscambio non criptati.

Dovrà essere garantita la completa interfacciabilità con la rete informatica aziendale nella versione attuale e per tutta la durata del noleggio. Dovrà essere garantita la possibilità di importazione ed esportazione dati ai fini statistici.

Inoltre per quanto riguarda la conformità agli standard, il sistema dovrà, se necessario, essere accompagnato da Integration Statement IHE (Integrating Healthcare Enterprise) relativi ai profili di integrazione e DICOM Conformance Statement.

### **Art. 5.2 Sistema RIS: Specifiche funzionali**

Il sistema RIS dovrà soddisfare le moderne necessità di un servizio di diagnostica per immagini che abbia come obiettivo (per es.: il filmless e il paperless).

I differenti moduli del sistema informativo RIS (esecuzione, refertazione, consegna referti) saranno gestiti tramite worklist che devono consentire la selezione delle prestazioni tramite filtri e criteri di ordinamento.

Il RIS dovrà essere in grado di realizzare le seguenti funzioni:

- La gestione anagrafica dei pazienti attraverso le funzioni di inserimento, aggiornamento e mantenimento dei dati, con generazione automatica di un codice univoco per l'identificazione del paziente da utilizzare per garantire la corretta associazione tra immagini e pazienti. Deve essere prevista integrazione con il sistema in uso
- Dovrà essere indicata una dettagliata descrizione dell'integrazione del sistema RIS con i sistemi dell'Istituto
- Dovranno essere specificate le modalità di integrazione tra il sistema RIS ed il sistema PACS:
- Il RIS dovrà essere in grado di gestire l'intero flusso di lavoro di radiologia, con particolare riferimento a :
  - Prenotazione esame
  - Accettazione esame
  - Creazione agenda del medico
  - L'aggiornamento dello stato di esecuzione dell'esame
  - La refertazione
  - La registrazione di consegna del referto
  - La produzione di statistiche.
- La gestione della stampa delle etichette da apporre alle buste di consegna referti con layout personalizzati.
- Il monitoraggio dello stato di avanzamento degli esami (prenotato, accettato, eseguito, refertato, firmato, consegnato)
- La personalizzazione dei layout di stampa dei referti, delle preparazioni, delle liste di lavoro e campi saranno concordati secondo le esigenze del servizio di Radiologia.
- La gestione delle funzionalità di refertazione strutturata tra cui:
  - Integrazione nel referto, di:
    - Immagini chiave
    - Misure, elaborazioni e ricostruzioni effettuate sulle immagini dal Medico Radiologo

- Raccolta dati anagrafici, note anamnestiche, quesito clinico
- La gestione delle statistiche relative all'attività svolta.
- La gestione del sistema di produzione di CD richiesto in copia dal paziente.
- La gestione di diversi livelli di accesso in base alle funzioni operative del personale, secondo le esigenze di Radiologia.
- Deve essere supportata la gestione della firma digitale
- La gestione di un numero illimitato di licenze RIS.

### **Art. 5.3 Firma digitale**

Il sistema dovrà supportare il processo di firma digitale durante la generazione del referto. Dovranno essere fornite smart card e relativi certificati di firma digitale rilasciati da Certificatori di Firma Digitale accreditati presso DIGITPA e relativi lettori per ciascun utilizzatore abilitati.

### **Art. 5.4 Integrazione tra il sistema RIS ed il sistema PACS**

Il sistema di gestione RIS/CIS e il sistema di gestione immagini PACS devono essere perfettamente integrati e omogenei per l'utilizzatore, che deve ottenere una visione funzionale unica e trasparente.

In particolare, l'integrazione tra RIS e PACS deve essere finalizzata a:

1. Utilizzare un'unica anagrafica;
2. Visualizzare simultaneamente immagini (residenti sul PACS) e referti ad esse correlati (residenti su RIS);
3. Funzioni avanzate di ricerca di eventuali precedenti, residenti in archivio, della refertazione

### **Art. 5.5 Sistema di archiviazione legale**

Il sistema dovrà permettere la conservazione sostitutiva delle immagini e dei referti firmati digitalmente.

L'archiviazione legale deve essere realizzata in accordo con la normativa vigente, con le linee guida Ministeriali e le disposizioni DIGITPA vigenti e loro successive modificazioni.

Le immagini e i referti radiologici firmati digitalmente, andranno memorizzati ed immagazzinati nel Sistema per l'archiviazione e la Conservazione Sostitutiva, garantendone l'integrità, l'autenticità e la fruibilità nel tempo.

Tutti gli esami conservati dovranno essere facilmente recuperabili in caso di necessità;

dovrà essere quindi accessibile, attraverso apposita interfaccia utente, il database contenente l'associazione tra etichetta del disco ed esami memorizzati.

Il sistema di conservazione legale sostitutiva proposto dovrà garantire la conservazione a norma di legge dei referti e delle immagini mediante l'utilizzo di sistemi di storage hard disk based, ovvero non dovrà essere necessario, se non in via residuale, l'utilizzo e la movimentazione di materiale "consumabile" (DVD, nastri magnetici, ecc...)

Tutto il processo dovrà essere conforme per metodologia, per uso di supporti compatibili, e per quanto altro richiesto alla legislazione vigente ed alle direttive DIGITPA.



## **Art. 5.6 IL SISTEMA PACS**

Il sistema di archiviazione digitale delle immagini dovrà essere dimensionato sulla base dei carichi di lavoro indicati e futuri, e dovrà rendere immediatamente disponibili le immagini alle workstation per tutta la durata del contratto.

I sistemi di archiviazione devono rispondere alle esigenze immediate ma devono essere scalabili in modo da poter essere espansi in funzione delle esigenze future.

Ogni operazione effettuata sul database delle immagini dell'archivio deve essere effettuata secondo le specifiche dello standard DICOM 3.0

Dovrà essere specificato inoltre la conformità alla iniziativa IHE, i profili ed attori di partecipazione allegando l' IHE Integration Statement.

Gli archivi devono essere realizzati in accordo con le leggi e le disposizioni vigenti.

L'archivio dovrà essere realizzato tramite librerie in grado di contenere i dati memorizzati senza perdita di informazioni, mantenendo in linea, su supporti ad accesso rapido (RAID systems) almeno 5 anni di attività, mentre il livello near-line(jukebox o librerie) dovrà garantire solo l'archiviazione a lungo termine.

I dati archiviati unitamente alle immagini nel sistema PACS, dovranno essere omogenei e coerenti con quelli prodotti dal sistema RIS/CIS e dalle apparecchiature diagnostiche.

Tutte le stazioni di refertazione, al fine di eventuali confronti, devono avere la possibilità di richiamare tutte le immagini ed i referti, che dovranno essere immediatamente disponibili, associati ad un determinato paziente. Prescindendo dalla forma nella quale verrà realizzato, la gestione dell'archivio immagini dovrà risultare completamente automatica e trasparente all'utilizzatore finale.

Il sistema proposto, dovrà risultare espandibile nel tempo, a fronte di aumento di carichi di lavoro, mediante semplice implementazione di nuovi elementi,preferibilmente senza alcuna sostituzione, ed aggiornabile in ragione dell'evoluzione tecnologica.

L'architettura del sistema offerto dovrà essere scalabile e modulare per poter evolvere con il crescere delle esigenze garantendo sempre le massime prestazioni.

Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- Gestione di tutte le modalità radiologiche (CR, MAMMO E MOC)
- Archiviazione automatica delle immagini al momento dell'esecuzione dell'esame, con possibilità di abbinare all'esame originale le immagini frutto di rielaborazioni successive;
- Esportazione immagini in vari formati compressi e/o possibilità di scritte su supporti esterni (HD; CD; DVD ecc) su ciascuna workstation di refertazione;
- Ricezione e visualizzazione di immagini in formato DICOM provenienti da altri sistemi;
- Apertura e visualizzazione in contemporanea di più esami e referti relativi allo stesso paziente ed, eventualmente , anche di pazienti diversi;
- Meccanismi automatizzati per la gestione della sicurezza dei dati e della ridondanza, al fine di garantire condizioni di fault-tolerance
- Conformità agli standard DICOM, HL7 e IHE.

#### **Art. 5.7 Stazione di visualizzazione e refertazione**

La workstation diagnostica di refertazione, oltre a garantire il soddisfacimento dei principi generali richiesti a livello di architettura tecnologica, rispetto agli standard internazionali e di sicurezza, e alle funzionalità già specificate per gli applicativi RIS e PACS, deve garantire in particolare:

- ❖ La possibilità di effettuare la diagnosi su monitor ad alta risoluzione nel modo più automatizzato possibile;
- ❖ La possibilità di effettuare la refertazione vocale e a tastiera
- ❖ La possibilità di personalizzare il layout di schermo ottimale per la visualizzazione delle immagini, sulla base delle esigenze funzionali dell'utente collegato;
- ❖ Possibilità di definizione dei profili utente;
- ❖ La possibilità di visualizzare contemporaneamente più immagini e referti, anche di pazienti diversi;

Il numero delle postazioni di lavoro (PDL) complete sarà pari a n. 1.

#### **Art. 5.8 Sistema di Masterizzazione CD Paziente**

Dovranno essere fornito n. 1. sistema hardware e software di masterizzazione di CD/DVD da consegnare al paziente come documentazione iconografica dell'esame e del referto per il sistema RIS/PACS.

La soluzione proposta deve consentire la produzione di CD/DVD con le seguenti caratteristiche:

- Stampa a colori oltre che in B/N
- Doppio slot di masterizzazione
- Dotato di stampante termica

I CD vengono consegnati ai pazienti esterni e il quantitativo di riferimento per l'anno 2011 è stato di circa 8.000.

#### **Art. 5.9 Compatibilità con standard e dichiarazioni di conformità**

Il sistema offerto dovrà garantire la più ampia conformità agli standard indicati e pertanto dovranno essere allegati i relativi DICOM Conformance Statement ed IHE Integration Statement per ogni prodotto offerto (che dovranno essere prodotti nella documentazione tecnica).

La ditta concorrente dovrà allegare copia della certificazione ISO9000\_2015. Il sistema offerto dovrà possedere, a pena di esclusione dalla gara, la dichiarazione di conformità alla Medical Device Directive (MDD 93/42/EEC) almeno di classe II a che dovrà essere allegata in offerta per una valutazione da parte della commissione valutatrice.

### **Art. 5.10 Sistema di Monitoraggio**

Il sistema RIS/CIS/PACS proposto dovrà possedere la possibilità di un monitoraggio automatico delle componenti hardware e software, con possibilità di consultazione remota, al fine di garantire il buon funzionamento del sistema.

### **ART. 6 SISTEMI COMPUTED RADIOGRAPHY**

I sistemi di Computed Radiography (CR) dovranno permettere la digitalizzazione delle immagini prodotte con gli attuali sistemi analogici in dotazione, al fine di garantire la gestione informatizzata della diagnostica per immagini del CMP.

I sistemi proposti dovranno prevedere:

- Integrazione con il sistema RIS. In particolare, le liste di lavoro generate dall'applicativo RIS dovranno essere visualizzate all'interno della lista di lavoro del CR;
- Integrazione con il sistema PACS. In particolare, le immagini digitalizzate dai sistemi CR dovranno pervenire nell'archivio del PACS;
- L'interfaccia tra il sistema CR e il sistema PACS deve garantire la "consistenza" dell'immagine;
- Conformità con lo standard DICOM allegando il conformance statement;
- Adeguata risoluzione delle immagini;
- Adeguata profondità di livelli di grigio;
- Una memoria dimensionata in modo da poter consentire di memorizzare un numero significativo di immagini diagnostiche, potendo quindi garantire la continuità diagnostica anche in caso di temporanea impossibilità di trasmissione immagini;
- Terminale (console) per gestione e controllo qualità delle immagini con pre-visualizzazione delle stesse, identificazione dell'esame, scelta della proiezione e possibilità di inserimento del lato destro e/o sinistro sull'esame eseguito;
- Possibilità di invio diretto da CR sia su stampanti su pellicola che su robot di masterizzazione CD;
- Completa di fornitura di UPS, preferibilmente integrato. La manutenzione dell' UPS, ivi compresa la sostituzione delle batterie, è da ritenersi compresa nell'offerta.
- Possibilità di accettare plates nei formati 24 x 30 / 35 x 43 / 30 x 90, e disponibilità, senza costi aggiuntivi, del sistema per la gestione del formato per analisi del rachide in toto;
- Marcatura CE 93/42 MDD e norme tecniche applicabili.
- numero minimo di CR richiesto: n. 1

## **ART. 7 STAMPANTI E PELLICOLE RADIOGRAFICHE**

La fornitura in nolo dovrà prevedere stampanti digitali a secco per immagini e pellicole radiografiche. Il nolo è da intendersi comprensivo di ogni tipo e quantità di materiali di consumo necessari al funzionamento dei sistemi offerti (ivi comprese pellicole, CD/DVD, etichette, toner/inchiostro ecc.). Nulla sarà pertanto dovuto oltre ai canoni contrattuali previsti. Le stampanti a secco dovranno prevedere :

- Allacciamento ed integrazione con il sistema RIS/PACS ed i sistemi CR oggetto del noleggio;
- Supporto di stampa di molteplici formati fino a 35 x 43;
- Integrazione con tutte le modalità istallate;
- Standard di comunicazione Dicom 3.0;
- Conformità alla iniziativa IHE,
- Alta risoluzione di stampa (per ogni formato);

I formati delle pellicole richieste sono i seguenti: 24 x 30 / 35 x 43;

## **ART. 8 MODALITA' DI CONSEGNA**

La consegna di tutto quanto previsto nel presente appalto si intende comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, e quant'altro previsto nell'offerta e nel presente capitolato, presso i locali indicati

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti.

La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nuove di fabbrica ed aggiornate all'ultima release disponibile all'atto della consegna.

Qualora siano state introdotte innovazioni, la ditta aggiudicataria dovrà darne comunicazione all'Istituto che si riserva il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna con le stesse caratteristiche dell'offerta.

La consegna di tutto quanto previsto nell'offerta dovrà essere effettuata a tutto rischio e spese della ditta aggiudicataria e dovrà essere conclusa entro e non oltre 30 gg. solari dalla data di stipulazione del contratto. La consegna dei beni dovrà essere accompagnata dal documento di accompagnamento riportante i riferimenti del buono d'ordine.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire la manualistica in italiano relativamente a:

- Manuale utente per l'utilizzo dei sistemi in italiano;
- Manuali tecnici/operativi e di amministrazione del sistema usati dal personale della ditta aggiudicataria per la gestione e amministrazione del sistema;
- Supporti per l'installazione del software compreso nel progetto offerto.

## **ART. 9 INSTALLAZIONE**

Il nolo comprende l'installazione delle singole attrezzature e di tutto quanto previsto nell'offerta.

L'installazione deve comprendere ogni accessorio, materiale di consumo, trasduttore necessario per il funzionamento di inizio attività e / o collaudo.

La completa installazione di un sistema così complesso, come quello che garantisce la gestione degli esami radiologici e delle immagini generate, richiede tempi di esecuzione molti lunghi anche in funzione della necessità di contenere il più possibile gli inconvenienti e le limitazioni alla normale gestione del Servizio di Radiologia.

E' quindi indispensabile che le ditte offerenti presentino un crono programma dal quale dedurre i tempi di installazione delle singole componenti ed il tempo complessivo entro il quale tutto il sistema sarà in funzione.

Per meglio poter confrontare i singoli crono programmi presentati, si ritiene di dover suddividere l'installazione in "obiettivi parziali" per i quali le singole ditte dovranno indicare i tempi di realizzazione.

Gli "obiettivi parziali" sono:

- recupero dei dati e delle immagini dall'archivio elettronico attualmente in uso e loro archiviazione nel nuovo sistema;
- installazione del sistema di archiviazione immagini per il Servizio di Radiologia;
- installazione del sistema di archiviazione immagini di sicurezza (disaster recovery);
- preparazione del servizio di gestione completa della conservazione e archiviazione sostitutiva dei dati a norma di legge;
- installazione del sistema RIS e suo interfacciamento;
- configurazione e messa a punto del sistema complesso RIS e PACS;

## **ART. 10 AGGIORNAMENTO E ADEGUAMENTO TECNOLOGICO**

Durante il periodo contrattuale, il fornitore sarà tenuto a sue spese al costante aggiornamento tecnologico delle apparecchiature offerte se non più adeguate o performanti alle finalità del presente capitolato fermo restando che non sia intervenuta nessuna variazione significativa (superiore al 20%) di attività o di esigenze operative dei servizi.

## **ART. 11 INIZIO NOLEGGIO E COLLAUDO**

Il noleggio avrà inizio dalla data del collaudo del sistema offerto ed installato. Il primo collaudo, di tipo tecnico, del sistema e delle attrezzature dovrà essere effettuato entro 10 giorni dalla data di sottoscrizione del contratto. A questo seguirà collaudo definitivo funzionale e di conformità in contraddittorio con la Ditta entro 20 giorni dal collaudo precedente.

Le spese relative al collaudo dell'intero noleggio si intendono a carico della ditta aggiudicataria.

Le verifiche che saranno effettuate per il superamento del collaudo saranno volte a certificare il pieno

funzionamento delle varie parti e della globalità dei singoli sistemi, la completezza e l'aderenza del nolo in base a quanto ordinato e in generale agli elementi del contratto e termineranno entro e non oltre 15 giorni solari dalla data di inizio.

I pagamenti relativi ai canoni spettanti non saranno effettuati se non previo superamento del collaudo stesso con esito positivo.

## ART.12 FORMAZIONE

La ditta aggiudicataria dovrà pianificare e organizzare corsi di addestramento in loco a tutto il personale coinvolto nell'utilizzo delle nuove attrezzature offerte.

La ditta aggiudicataria dovrà comprendere nel noleggio idoneo numero di giornate di formazione e per l'affiancamento e supporto nella fase di avvio del sistema, per il quale dovrà essere presentato idoneo piano temporale.

Tutte le giornate di formazione e di assistenza dovranno essere svolte presso il CMP

Nel conteggio delle giornate di formazione e di assistenza all'avviamento dovranno essere escluse tutte quelle utilizzate dalla ditta aggiudicataria per consegnare ed installare l'hardware e il software e per il collaudo.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire un piano di formazione diviso per figura professionale con i contenuti dei corsi, i nominativi dei docenti, le modalità di effettuazione.

Il piano di addestramento dovrà essere differenziato per tipologia di utente e dovrà adeguarsi alle condizioni lavorative del personale

Al fine di permettere il dimensionamento delle attività di formazione, si riporta di seguito la composizione del personale **ATTUALMENTE IN SERVIZIO**

QUALIFICA	NR.
Medici radiologi	1
TSRM	1
Personale Amministrativo	1
Amministratore di sistema	1

## ART. 13 MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Le ditte concorrenti dovranno garantire i seguenti servizi, descrivendo dettagliatamente le modalità di erogazione dei servizi richiesti e degli ulteriori eventuali servizi offerti.

- Installazione a regola d'arte e messa in opera dell'intero sistema, degli archivi e dei server nei locali messi a disposizione dell'AO
- Servizi di gestione e manutenzione: ogni partecipante deve inserire nella propria offerta i servizi di gestione e manutenzione del sistema proposto e dettagliare la tipologia del servizio offerto.

- Le ditte concorrenti dovranno fornire un servizio di teleassistenza attivo e proattivo con copertura H24 al fine di garantire il funzionamento continuativo del sistema
- Le ditte concorrenti devono garantire una copertura full-risk di tutti i sistemi offerti compresa la fornitura di hardware e l'infrastruttura di rete per tutta la durata del periodo contrattuale, indicando chiaramente i tempi di intervento **on site** (comunque non superiori alle 2 ore dallachiamata per guasti bloccanti che pregiudicano la continuità operativa della UU.OO. Interessate) nonché i tempi di risoluzioni guasti. La copertura dovrà essere assicurata 24 oresu 24 per 365 giorni.
- Le ditte dovranno chiaramente indicare, nel progetto tecnico offerto, i tempi e le modalità degli interventi di teleassistenza (equiparata all'intervento tecnico on-site)
- Devono essere garantiti almeno due interventi di manutenzione preventiva all'anno, specificando, nell'offerta tecnica, i contenuti per le attrezzature fornite.
- Assistenza tecnica da parte del personale stabilmente in loco per l'intera durata del contratto.

#### **ART. 14 LICENZE D'USO**

Il noleggio comprende la licenza d'uso in noleggio per tutto il periodo contrattuale di tutti i software di base, d'utilità ed applicativi e firmware presenti nel sistema con un numero di licenze sufficienti all'implementazione di tutte le stazioni di lavoro necessarie e incluse nell'offerta e per tutta la durata contrattuale; dovranno essere forniti i contratti di licenza originali della casa produttrice dei software utilizzati; nel caso in cui tali licenze comprendessero delle clausole a sfavore del committente, le stesse non avranno alcun valore nel rapporto contrattuale tra l'IPA e la ditta aggiudicataria.

Nel caso in cui il software fosse protetto da sistemi hardware per la protezione della copia (chiave hardware), l'IPA si impegna a custodirla ed a proteggerla da qualsivoglia comportamento illecito e deterioramento e, in caso di sottrazione, a denunciare il fatto alla autorità giudiziaria competente; in caso di guasto di guasto / rottura l'IPA si impegna a restituirla; in ogni caso, ferme restando le responsabilità dei singoli, la ditta aggiudicataria si impegna a riparare / sostituire o fornire una nuova chiave hardware e la reinstallazione senza alcun onere aggiuntivo per l'IPA, in quanto la non disponibilità della chiave stessa non può costituire ipso facto la decadenza del contratto di licenza.

#### **ART. 15 DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRODURRE**

Il concorrente, pena l'esclusione, dovrà produrre, in sede di gara, la seguente documentazione, redattain lingua italiana e priva di qualsivoglia indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico:

1. Descrizione del progetto globale, delle prestazioni e delle caratteristiche tecniche generali; elencazione, configurazione, caratteristiche tecniche dei modelli proposti in risposta alla valutazione delle esigenze dell'Istituto e delle specifiche evidenziate nel presente Capitolato Speciale.
2. Elencazione dei componenti hardware/software offerti
3. Descrizione tecnico funzionale dettagliata dei componenti hardware/software offerti
4. Piano di Disaster Recovery e Business Continuity
5. Descrizione tecnico funzionale relativa all'integrazione RIS/CIS/PACS

6. Descrizione tecnico funzionale relativa all'integrazione del sistema RIS/CIS con i sistemi informativi aziendali
7. Organizzazione e modalità di erogazione del servizio di assistenza tecnica
8. Crono programma di tutti gli interventi, forniture, montaggi e collaudi funzionali previsti in offerta
9. Organizzazione e modalità di effettuazione del programma di formazione, addestramento e affiancamento al personale per l'avvio del sistema con l'indicazione delle giornate uomo minime garantite
10. Schede tecniche/brochures dei sistemi offerti
11. Certificazioni normative (CE,ISO,DICOM Conformance Statement, IHE)

#### **ART. 16 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**

Il criterio di aggiudicazione è quello del minor prezzo ai sensi dell'art .36 comma 2 lettera a del D.Lgs. 50/2016 ss.mm.ii.)

#### **ART. 17 PROPRIETA' DEI DATI**

L'IPA rimane proprietaria di tutti i dati di tipo sia alfanumerico che delle immagini diagnostiche archiviate dal sistema RIS/PACS.

Il fornitore si impegna a fine contratto di renderli disponibili informati standard e di fornire adeguato supporto tecnico nel caso in cui questi dati debbano essere ricaricati in altri sistemi.