



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

# Capitolato Tecnico

**PROCEDURA APERTA D'APPALTO  
PER LA FORNITURA, CHIAVI IN MANO, DI UN  
SISTEMA INFORMATICO RIS – PACS,  
DI COMPONENTI PER LA DIGITALIZZAZIONE,  
L'ARCHIVIAZIONE E LA STAMPA DELLE IMMAGINI  
E PER LA MANUTENZIONE DEL SISTEMA  
PER LA DURATA DI ANNI CINQUE**





## Sommario

PARTE 1 ELEMENTI GENERALI INTRODUTTIVI SULL'APPALTO.....	4
Art. 1 Premessa, obiettivi strategici e operativi.....	4
Art. 2 Oggetto della Fornitura.....	6
Art. 3 Gruppo Operativo.....	9
Art. 4 Condizioni essenziali.....	10
Art. 5 Contesto Aziendale.....	11
5.1 Volumi di Attività.....	11
5.2 Dotazione Tecnologica.....	12
5.3 Rete Aziendale.....	16
Art. 6 Durata del Contratto ed Impegno Economico.....	16
6.1 Tempo di esecuzione.....	17
PARTE 2 ELEMENTI SPECIFICI SULL'APPALTO.....	18
Art. 7 Stazioni RIS e PACS, CR, Sistemi di Stampa.....	18
Art. 8 Collegamento e distribuzione di immagini ai reparti di degenza.....	21
8.1 Livelli e Responsabilità di Integrazione dei Sistemi Informativi Aziendali con il Sistema RIS PACS. ....	21
8.2 Infrastruttura di rete Interna (LAN) e di interconnessione tra strutture (WAN).....	22
Art. 9 Disegno del Sistema RIS-PACS.....	23
9.1 Riprogettazione Organizzativa.....	23
9.2 Sistema RIS Radiologica Information System.....	24
9.2.1 Introduzione.....	24
9.2.2 Fornitura del Sistema RIS.....	25
9.2.3 Specifiche del Sistema RIS (Radiological Information System) .....	25
9.3 Sistema PACS (Picture Archiving and Communications Systems).....	28
9.3.1 Introduzione.....	28
9.3.2 Fornitura del Sistema PACS.....	29
9.3.3 Specifiche del Sistema PACS.....	29
9.4 Sistemi CR (Computed Radiography).....	30
9.4.1 Fornitura di sistemi CR .....	30
9.4.2 Specifiche dei sistemi CR .....	31
9.4.3 Requisiti di integrabilità.....	32
9.4.4 Moduli DICOM.....	33
9.4.5 Integrazione con il sistema RIS.....	33
9.4.6 Integrazione con il sistema PACS.....	33
9.4.7 Collegamento con i sistemi di stampa.....	34
9.4.8 Disponibilità di pacchetti software di base.....	34
9.5 Specifiche dei Sistemi di Stampa.....	34
9.5.1 Fornitura dei Sistemi di Stampa.....	34
9.5.2 Specifiche dei Sistemi di Stampa .....	35
9.5.3 Requisiti di integrabilità.....	36
9.5.4 Moduli DICOM.....	36



9.6 Integrazione dei Sistemi.....	37
9.6.1 Profili di integrazione I.H.E. e classi DICOM.....	37
9.6.2 Integrazione modalità diagnostiche e sistemi di stampa.....	37
9.6.3 Modalità NON-DICOM.....	37
9.7 Archivio delle Immagini .....	38
9.7.1 Capacità dell'archivio.....	38
9.7.2 Architettura dell'archivio.....	38
9.8 Stazioni di Refertazione.....	40
9.8.1 Specifiche delle Stazioni di Refertazione.....	42
9.8.2 Arredi e impianto luce.....	44
9.8.3 Impianti di climatizzazione e strumenti per la stabilità e la continuità elettrica.....	44
9.9 Elementi Evolutivi.....	45
9.10 Servizi complementari.....	45
Art. 10 Controlli di Qualità .....	45
10.1 Sistemi di refertazione.....	46
10.2 Sistemi CR.....	48
10.3 Sistemi a stampa.....	48
Art. 11 Tolleranza ai guasti .....	49
Art. 12 Risorse informatiche esistenti da implementare.....	49
Art. 13 Referenze .....	50
13.1 Elenchi delle referenze Sistemi RIS-PACS.....	50
Art. 14 Struttura del Gruppo di Lavoro del fornitore.....	51
14.1 Struttura del Team di supporto on-site.....	52
Art. 15 Attività Propedeutica.....	52
Art. 16 Consegna, Installazione e Collaudo .....	53
16.1 Installazione.....	53
16.1.1 Richieste strutturali.....	53
16.1.2 Gestione delle attività di installazione.....	54
16.1.3 Altre richieste.....	54
16.2 Accettazione e Collaudo del Sistema.....	54
Art. 17 Formazione e Addestramento.....	56
17.1 Piano di formazione ed addestramento.....	56
17.2 Manuali.....	56
Art. 18 Assistenza Tecnica e Manutenzione.....	57
18.1 Attività tecnica.....	57
18.2 Manutenzione Preventiva Programmata.....	57
18.3 Manutenzione Correttiva su guasto.....	58
18.4 Manutenzione, Assistenza e livelli di Servizio.....	58
Art. 19 Materiali di Consumo.....	60
Art. 20 Magazzino.....	60
Art. 21 Monitoraggio del Progetto .....	61
21.1 Definizione del Progetto Esecutivo.....	61
PARTE 3 ELEMENTI GENERALI FINALI SULL'APPALTO.....	62
Art. 22 Clausole Speciali.....	62
Art. 23 Documentazione da fornire .....	62



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

---

Art. 24 Versione di Consegna .....	62
Art. 25 Inadempienze Contrattuali e Penalità.....	62
Art. 26 Metodo di Aggiudicazione.....	63
<a href="#">26.1 Criteri qualitativi .....</a>	<a href="#">66</a>
<a href="#">26.2 Criteri quantitativi.....</a>	<a href="#">66</a>
Art. 27 Schede di descrizione del Progetto.....	66



**PROCEDURA APERTA D'APPALTO  
PER LA FORNITURA, CHIAVI IN MANO, DI UN  
SISTEMA INFORMATICO RIS – PACS,  
DI COMPONENTI PER LA DIGITALIZZAZIONE,  
L'ARCHIVIAZIONE E LA STAMPA DELLE IMMAGINI  
E PER LA MANUTENZIONE DEL SISTEMA  
PER LA DURATA DI ANNI CINQUE**

**PARTE 1 ELEMENTI GENERALI INTRODUTTIVI SULL'APPALTO**

**Art. 1 Premessa, obiettivi strategici e operativi**

L'obiettivo generale del presente appalto è incrementare, su scala dipartimentale, capacità organizzativa ed operativa in ambito inter-ospedaliero e territoriale, razionalizzando e potenziando il sistema di offerta con una riduzione dei costi di accesso, di gestione e di manutenzione e l'attivazione di procedure volte a rendere sempre più trasparenti l'accesso e l'utilizzo del sistema sanitario regionale nei confronti dei suoi utilizzatori (SSN e cittadini-utenti).

L'appalto si pone, in particolare, l'obiettivo strategico di facilitare l'accesso degli utenti intermedi (gli operatori) e degli utenti finali (i cittadini, i MMG, PLS, MS), attraverso modalità telematiche, ai servizi sanitari diagnostici erogati dall'ASL N° 5 di ORISTANO.

In particolare con il presente appalto, l'Azienda Sanitaria di Oristano si pone i seguenti obiettivi operativi:

- realizzare un Data Repository d'Immagini DICOM unico a livello aziendale nel quale saranno a disposizione, le informazioni cliniche, i referti e le immagini dei singoli cittadini;
- integrare il Data Repository (GALILEO) completamente integrato con i progetti regionali in corso quali MEDIR e SISaR;
- ottimizzare le risorse umane, tecnologiche e finanziarie a disposizione delle singole UU.OO. di Diagnostica per Immagini dell'Azienda;
- migliorare il processo diagnostico attraverso la costante disponibilità delle immagini di precedenti indagini radiologiche o bio-immagini;
- passare ad una reale gestione in filmless e paperless del work flow nelle UU.OO. del Dipartimento di Diagnostica per Immagini dell'Azienda, portando un cambiamento culturale che permetta un cambiamento dei processi e dell'organizzazione del lavoro delle stesse UU.OO.;



- migliorare il grado di appropriatezza nell'erogazione dei servizi, evitando la ripetizione di prestazioni ed introducendo strumenti di controllo delle prestazioni effettuate a livello aziendale;
- introdurre, il teleconsulto e la telemedicina tra le diverse strutture e la telediagnosi a livello anche interaziendale, intese come funzioni di trasmissione e consultazione a distanza delle immagini sia in fase diagnostica che come second opinion;

Il sistema per la gestione di dati ed immagini radiologiche dovrà consentire di:

- ridurre il consumo delle pellicole radiografiche (utilizzando anche stampe su carta),
- azzerare l'utilizzo di prodotti chimici ed i costi per lo smaltimento degli stessi;
- disporre di immagini in forma digitale in modo tale da poterle elaborare, trasmettere ed archiviare (archiviazione sostitutiva) ;
- razionalizzare l'archivio di bio-immagini, migliorando l'affidabilità e la sicurezza delle informazioni (dati, referti ed immagini) con la disponibilità immediata delle stesse.

La realizzazione del progetto garantisce a livello funzionale/organizzativo la disponibilità:

- dei risultati delle prestazioni di Diagnostica per Immagini (dati, referti ed immagini) degli utenti, presso le strutture sanitarie dell'ASL e presso tutti gli operatori sanitari abilitati (all'interno dell'Azienda e sul territorio);
- di dati, referti ed immagini, relativi agli accertamenti diagnostici effettuati presso le strutture aziendali per gli utenti, sia direttamente che indirettamente attraverso i MMG, i PLS ed i MS operanti sul territorio, che accederanno mediante opportune abilitazioni.

I benefici attesi si estrinsecano almeno a tre livelli.

1. A livello dell'utente esso dovrà trovare:

- soddisfazione ai propri bisogni sanitari in modo più efficiente, semplice e veloce, evitando spostamenti e perdite di tempo, oggi spesso dovute alle procedure burocratiche ed al reperimento della necessaria documentazione clinica;
- maggiore efficacia nel processo diagnostico-terapeutico potendo consultare immediatamente i dati clinici necessari;
- diminuzione del rischio di errori medici dovuti alla mancanza di dati clinici (allergie, patologie in atto, ecc..);
- diminuzione del rischio per esposizione alle radiazioni ionizzanti per esami ripetuti e non appropriati.

2. A livello delle strutture sanitarie, esse potranno:

- migliorare la propria efficienza operativa, innescando processi di riorganizzazione (Process Reengineering) delle attività internamente al



Dipartimento di Diagnostica per Immagini ed a livello complessivo delle singole strutture eroganti prestazioni sanitarie;

- diminuire le liste di attesa, ottimizzando l'utilizzo delle risorse a disposizione nelle strutture dell'ASL di Oristano ed attivando progetti di miglioramento dell'appropriatezza delle prestazioni erogate / ricoveri effettuati;
  - ottimizzare l'impegno delle risorse umane, effettuando alcune attività nei centri in cui è presente la maggiore competenza tecnico-professionale (refertazione remota, teleconsulto, second opinion);
  - impostare procedure di monitoraggio e controllo sia di tipo quantitativo che qualitativo in relazione all'attività effettuata;
  - realizzare programmi di miglioramento continuo della qualità dei servizi offerti, basati sul monitoraggio degli stessi.
3. A livello dei Medici di Medicina Generale (MMG), Pediatri di Libera Scelta (PLS) e Medici specialisti (MS), i quali potranno:
- avere immediatamente a disposizione dati, referti ed immagini degli accertamenti diagnostici richiesti, facilitando l'inquadramento diagnostico-terapeutico dell'assistito;
  - consultare, dopo l'effettuazione delle prestazioni, i risultati, referti ed immagini di competenza dei propri assistiti.

## Art. 2 Oggetto della Fornitura

Si prevede:

- la fornitura di un sistema RIS completamente integrato al sistema PACS, in grado di consentire una gestione efficace ed efficiente delle diverse fasi del processo di lavoro (prenotazione, pianificazione, esecuzione, refertazione, ecc..) nel rispetto delle specifiche cliniche, organizzative, gestionali ed informative del Dipartimento di Diagnostica per Immagini dell'ASL di Oristano
- la fornitura di un sistema PACS MULTIDISCIPLINARE completamente integrato al sistema RIS, realizzato con un unico archivio logico al quale dovranno fare riferimento adeguati sistemi di Displaystation e Workstation distribuiti anche in sedi ospedaliere diverse. Il sistema PACS, che sarà implementato nel Dipartimento di Diagnostica per Immagini dovrà, a breve termine, essere in grado di porsi come sistema unico per la gestione, archiviazione e trasmissione di immagini prodotte in tutta l'Azienda Sanitaria di Oristano. Dal punto di vista degli standard e delle specifiche tecnico-funzionali il sistema RIS-PACS dovrà garantire almeno le specifiche definite all'art. 9 del presente Capitolato;
- la fornitura di sistemi Patient CD nelle diverse strutture afferenti al Dipartimento di Diagnostica per Immagini dell'ASL di Oristano, per l'utilizzo in routine, finalizzato alla realizzazione della documentazione elettronica (referti ed immagini) da consegnare ai pazienti esterni;





- fornitura dell'Hardware (server/cluster, computers) necessario all'implementazione dell'intero sistema, tale architettura dovrà tenere conto della necessità di garantire l'operatività di tutte le sedi (Ghilarza, Bosa, Oristano) anche in condizioni di mancanza di interconnessione e dovrà garantire alta affidabilità (Disaster Recovery) e sicurezza dei dati gestiti;
- la fornitura di sistemi di digitalizzazione delle immagini (CR - Computed Radiography) prodotte dalle apparecchiature analogiche in uso, al fine di consentire la gestione di tutte le immagini prodotte nel sistema PACS suddetto. I sistemi CR dovranno supportare gli attori e le transizioni previste dall'iniziativa I.H.E. (Integrating the Healthcare Enterprise) per le modalità. Dal punto di vista degli standard, i sistemi CR dovranno utilizzare le Service Classes DICOM definite al successivo art. 9;
- la fornitura di sistemi di stampa a secco a più formati;
- la fornitura del materiale di consumo di quanto oggetto di fornitura es. pellicole, toner, CD al Dipartimento per un periodo complessivo di cinque anni (compreso il periodo di garanzia), e che annualmente sarà regolamentato, secondo modalità che saranno stabilite con il Gruppo di Monitoraggio;
- l'integrazione del sistema RIS-PACS, proposto nel presente appalto, con le modalità già in uso e con eventuali future modalità DICOM compatibili che potranno essere acquisite da parte delle Azienda;
- l'integrazione del sistema RIS-PACS, proposto nel presente appalto, con i sistemi informativi in uso o di prossima attivazione (ANAGRAFE, SISaR, MEDIR, SILUS, Galileo, cis\pacs emodinamica, endoscopia, gestionale screening);
- fornitura di un sistema di archiviazione sostitutiva (referti di laboratorio, referti radiologici ecc.) secondo le specifiche della normativa vigente;
- l'integrazione dei sistemi di stampa con tutte le modalità già in uso e con eventuali future modalità che potranno essere acquisite da parte dell'ASL;
- la fornitura di servizi complementari di progettazione e di formazione così come dettagliati agli articoli 9 e 20 del presente Capitolato, finalizzati a garantire la piena funzionalità operativa del sistema oggetto del presente appalto in tutte le sue componenti;
- la fornitura del servizio di manutenzione (preventiva, correttiva ed evolutiva) ed assistenza full risk, nessun onere escluso, a partire dalla data di collaudo, secondo quanto riportato all'art. 18 "Assistenza tecnica e manutenzione" (durante il periodo di garanzia previsto di 12 mesi, devono essere garantiti almeno gli stessi servizi richiesti post garanzia). Il servizio di manutenzione deve comprendere tutte le componenti offerte, incluse le integrazioni sopra citate;
- la fornitura di arredi per le sale di refertazione finalizzati a migliorare l'ergonomia delle postazioni di lavoro. La fornitura di arredi dovrà essere funzionale rispetto a quanto definito, a livello progettuale, nelle planimetrie delle singole UU.OO. di Diagnostica per Immagini riportate negli allegati. In



particolare, deve essere garantita la migliore ergonomia sia per la postura che per la visione; deve essere previsto un orientamento dei monitor trasversalmente rispetto a fonti luminose. Infine si deve prevedere una disposizione dei monitor ed un arredo delle sale di refertazione onde evitare riflessi luminosi sulle superfici dei monitor ovvero redigere e realizzare un progetto illuminotecnico che limiti la frazione di illuminazione ambientale al centro dei monitor in caso di luce riflessa e diffusa;

- la fornitura di impianti di climatizzazione e quant'altro necessario per l'adeguamento dei locali tecnici (in particolare: sala macchine e sale di refertazione) indicati dall'ASL per l'installazione delle componenti hardware necessarie all'attivazione del sistema RIS-PACS, qualora non già previsti a livello aziendale;
- la fornitura di una rete di trasmissione dati (apparati attivi e parte passiva ove necessario) dedicata che colleghi le tre strutture ospedaliere avente caratteristiche adeguate a consentire il trasferimento delle immagini medicali anche per l'attuazione di servizi di teleconsulto e telediagnosi. La soluzione individuata dovrà inoltre garantire una affidabilità non inferiore al 99,5% e adeguati livelli di continuità di servizio. La scelta della tecnologia su cui basare la rete è lasciata al fornitore fatte salve le condizioni di funzionamento e di prestazione indicate.

In caso di black-out, per ciascuna componente oggetto della fornitura, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire la funzionalità di una configurazione minima, che dovrà essere alimentata da specifico gruppo di continuità e/o gruppo elettrogeno.

Qualunque apparecchiatura, impianto, software o altro prodotto oggetto della fornitura e classificabile come Dispositivo Medico ai sensi della Direttiva CEE 2007/47 (recepito con D. Lgs. n. 37/2010) dovrà rispondere ai requisiti prescritti dalla stessa direttiva ed alla normativa di settore.

Le apparecchiature offerte dovranno riportare la marcatura CE ai sensi del D. Lgs. n. 37/2010, con indicato il numero dell'organismo certificato che l'ha rilasciata. All'atto dell'installazione e collaudo dovrà essere prodotta copia del certificato CE di conformità.

Il dimensionamento del sistema RIS-PACS deve essere effettuato dalle Ditte concorrenti sulla base dell'articolazione del Dipartimento Immagini dei volumi di lavoro e delle tecnologie a disposizione (attuali e di prossima acquisizione) riportati al successivo art. 5 del presente Capitolato.

Come già sopra evidenziato, la realizzazione del sistema RIS-PACS deve perseguire, fin dall'inizio, la progressiva gestione orientata al paperless e filmless dei processi produttivi del Dipartimento Immagini, il raggiungimento di questo obiettivo presuppone la piena compartecipazione della Ditta aggiudicataria in un lavoro congiunto con l'ASL prevedendo, sin dall'inizio, una progressiva riduzione del consumo di pellicole, progettando meccanismi di revisione della fornitura, al fine di introdurre, "in itinere", gli aggiustamenti necessari per il raggiungimento dell'obiettivo del filmless e paperless.



Inoltre, per garantire velocità ed efficacia sia nella fase di richiesta di prestazioni radiologiche sia nella fase di consultazione di referti ed immagini da parte delle Unità di degenza ubicate presso i singoli Presidi Ospedalieri, deve essere previsto, il collegamento delle Unità stesse al RIS/PACS dipartimentale.

Pertanto, appositi moduli del sistema RIS-PACS dovranno garantire i collegamenti (richiesta di prestazioni / trasmissione referti ed immagini) con:

- tutte le Unità di degenza ;
- le Sale visita delle Unità di Pronto Soccorso;
- le Sale Operatorie e Rianimazione dove, a questo scopo, dovrà essere prevista l'installazione di specifiche stazioni con adeguata capacità di risoluzione.

L'importo a base d'asta per la fornitura e i servizi sopra elencati è di € 3.000.000,00 + IVA di cui € 2.000.000,00 relativi a fornitura e € 1.000.000,00 relativi a servizi da rendere per tutti i cinque anni successivi al collaudo. Si precisa che l'importo di € 1.000.000,00 relativo ai servizi è suddiviso in € 250.000,00 annui e verranno pagati con fatture trimestrali posticipate a partire dal secondo anno di attività intendendo che per l'intero primo anno tutti i servizi resi rientreranno nella parte di garanzia per la piena operatività della fornitura.

**L'ASL 5 di Oristano si riserva la facoltà di rinnovare i suddetti servizi per ulteriori 3 anni.**

### **Art. 3 Gruppo Operativo**

Per garantire uno sviluppo del progetto coerente con i progressivi cambiamenti strutturali, logistici, organizzativi e tecnologici; l'ASL 5 di Oristano costituirà un Gruppo Operativo di progetto con funzioni di monitoraggio e controllo dell'intero progetto. Tale Gruppo sarà preposto a garantire coordinamento e supervisione tecnica generale, controllo di qualità e gestione amministrativa del progetto. In particolare, al Gruppo Operativo verranno assegnate le funzioni di coordinamento tecnico - operativo ed amministrativo dell'intero progetto, con particolare considerazione degli aspetti organizzativi, funzionali, clinici, tecnici ed economici connessi alla implementazione del sistema RIS-PACS .

Il Gruppo Operativo, per assolvere alle sue funzioni di monitoraggio del progetto, verificherà le relazioni prodotte con cadenza settimanale dalla Ditta aggiudicataria sullo Stato di Avanzamento dei Lavori (di seguito denominate SAL) all'interno dei 180 giorni durante i quali il sistema dovrà essere reso operativo.

Il Gruppo Operativo sarà nominato dalla Direzione Aziendale ed orientativamente sarà composto dal Direttore di Dipartimento di Diagnostica per Immagini con la responsabilità di coordinamento del Gruppo Operativo, dai Responsabili delle UU.OO. di Diagnostica o loro delegati, dal Responsabile dell'Ingegneria Clinica, dal Referente del Sistema Informativo Aziendale e da un esperto in Fisica Sanitaria.

In particolare, i SAL conterranno indicazioni circa:

- lo stato dei lavori relativi all'implementazione del sistema RIS-PACS (componenti consegnate, installate, collaudate);



- le modifiche strutturali e logistiche;
- il rinnovo delle tecnologie nelle diverse UU.OO di Diagnostica per Immagini;
- i volumi di attività delle singole UU.OO di Diagnostica per Immagini;
- i consumi delle pellicole;
- mantenimento dei livelli qualitativi delle forniture.

#### **Art. 4 Condizioni essenziali**

Nel presente appalto viene considerata condizione indispensabile, pena l'esclusione, la compilazione delle schede di Tecniche indicate all'art. 27 del presente Capitolato Tecnico.

Nei diversi punti del presente Capitolato Tecnico viene fatto riferimento alla specifica scheda da compilare a pena di esclusione.

Tutti i dati contenuti nelle schede costituiranno gli elementi fondamentali utilizzati nella fase di valutazione; quanto non compreso nelle schede allegate, sarà valutato qualora l'Ente appaltante ed, in particolare, la Commissione Giudicatrice preposta alla valutazione, all'uopo incaricata, lo ritenga opportuno ed al fine di ulteriori approfondimenti.

L'Ente appaltante richiede, inoltre, come condizione essenziale, l'effettuazione, da parte delle Ditte, di un sopralluogo (i costi del sopralluogo sono a carico delle Ditte) presso le seguenti strutture del Dipartimento:

- il D.E.A. del P.O "San Martino" di Oristano;
- il reparto di Radiologia del P.O "San Martino" di Oristano;
- il reparto di Radiologia del P.O. "G.P. Delogu" di Ghilarza;
- il reparto di Radiologia del P.O. "A.G. Mastino" di Bosa;
- la Radiologia del Poliambulatorio di Ales;
- la Sala Server del Presidio "San Martino" di Oristano;

al fine di verificare spazi e impianti in funzione della fornitura oggetto del presente Capitolato Tecnico.

Tale sopralluogo dovrà essere dimostrato tramite dichiarazione da inserirsi nell'offerta tecnica (come specificato all'articolo 10 del Disciplinare Amministrativo).

E' altresì ritenuta condizione indispensabile, pena l'esclusione, il rispetto delle funzionalità minime (specifiche di dettaglio) richieste al sistema RIS - PACS, ai sistemi CR ed ai sistemi di stampa, riportate all'art. 9 del presente Capitolato Tecnico.

Sono, inoltre, considerate condizioni essenziali, pena l'esclusione:

- la presa visione, con relativa dichiarazione (come specificato all'art. 10 del Disciplinare Amministrativo), da parte delle Ditte concorrenti dei sistemi informativi presenti presso l'ASL 5 di Oristano e di quelli previsti dai diversi progetti regionali;



- una dichiarazione delle Ditte offerenti di garanzia di integrazione (con relative specifiche tecniche) con i diversi sistemi presenti presso l'ASL al momento di avvio del progetto o in attivazione nell'ambito dei progetti regionali;
- la completa integrazione del sistema RIS-PACS con tutte le modalità diagnostiche installate e di imminente installazione nell'ASL di Oristano (trasmissione liste di lavoro, archiviazione immagini). Deve essere cura delle Ditte concorrenti la valutazione dei moduli DICOM effettivamente configurati e/o configurabili sulle diagnostiche installate presso l'ASL di Oristano;
- la reale installazione ed utilizzo in routine clinica in Italia del sistema RIS-PACS proposto dalle Ditte concorrenti per il presente appalto. Verranno, comunque, considerate adeguate eventuali proposte di sistemi che rappresentano naturali evoluzioni di sistemi già installati ed utilizzati in routine clinica in Italia;
- l'integrazione completa del sistema RIS e del sistema PACS proposto, realizzata, dal punto di vista ergonomico, attraverso l'utilizzo di un'unica tastiera ed un unico mouse indifferentemente sulle stazioni RIS e sulle stazioni PACS e, dal punto di vista funzionale, attraverso la condivisione di database atta a garantire la reciproca gestione/attivazione tra i due applicativi (apertura delle immagini radiologiche da sistema RIS ed accesso alla cartella radiologica da sistema PACS).

Quanto richiesto nel presente articolo, dovrà essere riportato per intero nella "Dichiarazione di impegni".

## **Art. 5 Contesto Aziendale**

### **5.1 Volumi di Attività**

Nella presente sezione si ripartano i volumi di attività

<b>PRESTAZIONI PER ESTERNI E P. S. ANNO 2010</b>						
	<b>Poliamb.</b>	<b>P.O.</b>	<b>P.O.</b>	<b>Poliamb.</b>	<b>P.O.</b>	
	<b>Ales</b>	<b>Bosa</b>	<b>Oristano</b>	<b>Oristano</b>	<b>Ghilarza</b>	<b>TOTALE</b>
<b>Ecografie</b>	1.201	1.289	2.603	2.588	1.239	<b>8.920</b>
<b>Rx tradizionali</b>	2.846	3.025	5.585	3.791	4.265	<b>19.512</b>
<b>Mammografie</b>	207	324	2.768		761	<b>4.060</b>
<b>TAC</b>		345	1.407			<b>1.752</b>
<b>Contrasti</b>		35	319		105	<b>459</b>



<b>Risonanze Magnetiche</b>			2.039			<b>2.039</b>
<b>Colonscopie</b>		324	1.265			<b>1.589</b>
<b>EGDS</b>		426	1.729			<b>2.155</b>
<b>TOTALI RADIOLOGICHE</b>	<b>4.254</b>	<b>5.018</b>	<b>14.721</b>	<b>6.379</b>	<b>6.370</b>	<b>36.742</b>

### 5.2 Dotazione Tecnologica

Nella presente sezione si ripartano gli elenchi delle apparecchiature di radiologia coinvolte nel progetto.

Per le apparecchiature indicate sarà compito della Ditta verificare in fase di sopralluogo le informazioni necessarie alla formulazione dell'offerta anche in merito alle eventuali classi DICOM installate. Si precisa inoltre che tale elenco è in corso di continuo aggiornamento e che eventuali nuove apparecchiature da collegare al sistema saranno acquisite complete di tutte le classi DICOM indicate dall'aggiudicatario.

PUNTO 1. U.O. RADIOLOGIA P.O. San Martino di Oristano -NUOVO CORPO DEA-

<b>Apparecchiature fisse:</b>	<b>-CORPO DEA PIANO TERRA-</b>	
<b>Tipologia</b>	<b>Marca</b>	<b>Modello</b>
Tomografo Assiale Computorizzato	SIEMENS	SOMATON EMOTION (40 slice)
Tomografo a Risonanza Magnetica	SIEMENS	AVANTO (1.5 Tesla)
Sistema Radiologico Multifunzionale	SIEMENS	AXIOM ARISTOS MX 80 Kw
Sistema Radiologico Multifunzionale	SIEMENS	AXIOM ARISTOS VX PLUS 80 Kw
Tavolo telecomandato Polifunzionale	SIEMENS	ARTIS-ZEE MULTIPURPOSE
Mammografo	GE MEDICAL SYSTEM ITALIA	SENOGRAPHE ESSENTIAL
Ortopantomografo	SIRONA	ORTOPHOS XG PLUS DS CEPH

*NOTE: tutte le sopraelencate apparecchiature acquisiscono le immagini con tecnologia digitale*



diretta e sono direttamente collegabili a sistemi di stampa LASER. Le installazioni sono state effettuate a fine 2010.

<b>Apparecchiature mobili:</b>		
<b>Tipologia</b>	<b>Marca</b>	<b>Modello</b>
Ecografo	ESAOTE	MY LAB 50
Ecografo	ESAOTE	MY LAB 70
Portatile per Radioscopia	ZIEHM	VISION
Portatile per Radioscopia	ZIEHM	VISION

**NOTE:**

Le installazioni degli ecografi sono state effettuate a fine 2010.

I portatili per radioscopia acquisiscono le immagini con tecnologia digitale indiretta (intensificatore di brillantezza e catena televisiva) e sono stati installati nel 2009 completi di diverse classi DICOM 3.0 da verificare in fase di sopralluogo. Tali portatili risultano ubicati nel DEA al secondo piano presso il Blocco Operatorio.

PUNTO 2. U.O. RADIOLOGIA P.O. San Martino di Oristano – VECCHIO CORPO P-

<b>Apparecchiature fisse: -CORPO P PIANO TERRA-</b>		
<b>Tipologia</b>	<b>Marca</b>	<b>Modello</b>
Tomografo Assiale Computerizzato	GE MEDICAL SYSTEM	BRIGHT SPEED
Tomografo a Risonanza Magnetica	PHILIPS MEDICAL SYSTEM	INTERA 1.0 T Release 1.2
Sistema Radiologico Telecomandato	GE MEDICAL SYSTEM	PRESTILIX 1600 X
Stativo Pensile	METALTRONICA/ MECALL/ODEL	KEV ONE
Sistema Radiologico	GE MEDICAL SYSTEM	COMPAX 400 T
Mammografo	GE MEDICAL SYSTEM	SENOGRPHE DMR+
<b>Apparecchiature fisse: -CORPO P PIANO PRIMO- CARDIOLOGIA</b>		
Sistema per angiografia digitale	SIEMENS AG	AXIOM ARTIS DFA

**NOTE:** L'angiografo acquisisce le immagini con tecnologia digitale diretta e risulta direttamente collegabile a sistemi di stampa LASER. L'installazione è stata effettuata nel 2008.



<b>Apparecchiature mobili:</b>		
<b>Tipologia</b>	<b>Marca</b>	<b>Modello</b>
Ecografo	GE MEDICAL SYSTEM	LOGIQ 9
Portatile per scopia	SIEMENS	MOBILETT II

## PUNTO 3. U.O. RADIOLOGIA P.O. Delogu di Ghilarza

<b>Apparecchiature fisse:</b>	<b>-PIANO TERRA RIALZATO</b>	
<b>Tipologia</b>	<b>Marca</b>	<b>Modello</b>
Sistema Radiologico Telecomandato	SIEMENS	SIREGRAPH CF
Sistema Radiologico Telecomandato	GILARDONI	AGIL
Ortopantomografo	PLANMECA	MOD. PRO-MAX
Mammografo	SIEMENS	MAMMOMAT 2
<i>Il Sistema radiologico Gilardoni acquisisce le immagini con tecnologia digitale indiretta (intensificatore di brillantezza e catena televisiva) ed è attualmente in corso di installazione completo di diverse classi DICOM 3.0 da verificare in fase di sopralluogo.</i>		
<b>Apparecchiature mobili:</b>		
<b>Tipologia</b>	<b>Marca</b>	<b>Modello</b>
Ecografo	GE MEDICAL SYSTEM	LOGIQ 9
Ecografo	ESAOTE	MY LAB 50
Portatile per scopia	SHIMADZU CORP	MOBILART
Portatile per scopia	SIEMENS	SIREMOBIL COMPACT

## PUNTO 4. U.O. RADIOLOGIA P.O. Mastino di Bosa

<b>Apparecchiature fisse:</b>	<b>-PIANO TERRA-</b>	
<b>Tipologia</b>	<b>Marca</b>	<b>Modello</b>
Tomografo Assiale Computerizzato	PHILIPS MEDICAL SYSTEM	BRILLIANCE
Sistema Radiologico Telecomandato	GILARDONI	QX SYSTEM
Mammografo	GE MEDICAL SYSTEM	PERFORMA
<i>Il Sistema radiologico Gilardoni acquisisce le immagini con tecnologia digitale indiretta (inten-</i>		





*sificatore di brillantezza e catena televisiva) ed è attualmente in corso di installazione completo di diverse classi DICOM 3.0 da verificare in fase di sopralluogo.*

<b>Apparecchiature mobili:</b>		
<b>Tipologia</b>	<b>Marca</b>	<b>Modello</b>
Ecografo	TOSHIBA	POWERSVISION 6000
Portatile per scopia	GENERAL MEDICAL ITALIA	TAU R PLUS

*Il Portatile per scopia TAU R PLUS acquisisce le immagini con tecnologia digitale indiretta (intensificatore di brillantezza e catena televisiva) ed è attualmente in corso di installazione completo di diverse classi DICOM 3.0 da verificare in fase di sopralluogo.*

#### PUNTO 5. RADIOLOGIA Poliambulatorio di Ales

<b>Apparecchiature fisse:</b>		
<b>Tipologia</b>	<b>Marca</b>	<b>Modello</b>
Sistema Radiologico Multi-funzione	SIEMENS	PLEOPHOS 45
Trocoteleradiografo	SIEMENS	MOD. SR 125
Ortopantomografo	SIEMENS	N.D.
Mammografo	GE MEDICAL SYSTEM	SENOGRPHE DMR+
<b>Apparecchiature mobili:</b>		
<b>Tipologia</b>	<b>Marca</b>	<b>Modello</b>
Ecografo	GE MEDICAL SYSTEM	LOGIC P5 PRO
Ecografo	ALOKA	SSD 4000

#### PUNTO 6. RADIOLOGIA Poliambulatorio di Oristano

<b>Apparecchiature fisse:</b>	<b>-PIANO SEMINTERRATO-</b>	
<b>Tipologia</b>	<b>Marca</b>	<b>Modello</b>
Sistema Radiologico Telecomandato*	SIEMENS	SIREGRAPH CF
Sistema Radiologico Pensile*	SIEMENS	OPTI
<b>Apparecchiature fisse:</b>	<b>-PIANO PRIMO-</b>	



Densitometro Osseo	GE MEDICAL SYSTEM	LUNAR - DPX
<i>* Le summenzionate apparecchiature potrebbero essere trasferite al piano terra del P.O. San Martino in sostituzione di diagnostiche obsolete. Al momento non deve essere previsto il loro collegamento al sistema. Per il densitometro osseo sito presso la reumatologia al primo piano deve essere previsto il collegamento al sistema.</i>		

Si precisa che la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere (con oneri a proprio carico) al fuori uso e allo smaltimento dei sistemi di sviluppo e stampa di proprietà dell'azienda e attualmente in uso presso l'ASL (ubicata rispettivamente ad Ales, Bosa e a Ghilarza) una volta che il sistema RIS PACS offerto entrerà a regime ed essi non risulteranno più necessari. La Ditta aggiudicataria dovrà garantire altresì la massima continuità di servizio nell'avvicendamento tra i propri sistemi di refertazione e stampa e quelli attualmente in uso non di proprietà ma in service, anche per mezzo di accordi con la Ditta che attualmente gestisce il service con la quale si dovrà relazionare dettando le condizioni perché i sistemi in uso vengano ritirati dalla Ditta Proprietaria senza creare disservizi e interruzioni per la ASL 5 di Oristano.

### **5.3 Rete Aziendale**

L'ASL 5 di Oristano non dispone delle planimetrie con l'indicazione di punti rete, switch, etc., pertanto il sopralluogo è elemento indispensabile (pena esclusione) per la predisposizione dell'offerta. Il sopralluogo sarà effettuato presso tutti i locali di interesse per la predisposizione dell'offerta con personale delegato per conto del Servizio Informativo Aziendale e del Servizio Ingegneria Clinica.

Lo schema utilizzato per l'implementazione della rete aziendale è il seguente:

- nelle strutture ospedaliere ogni piano dispone di uno switch collegato in fibra al dipartimentale (in pochi casi il rame);
- le PDL realizzate sono in grande parte realizzate in cat. 5.

### **Art. 6 Durata del Contratto ed Impegno Economico**

Il contratto prevede la fornitura di un sistema RIS-PACS, dei Computed Radiography, Stampanti e quanto necessario alla completa attivazione, sono altresì compresi i servizi di progettazione organizzativa e tecnica, di formazione, di manutenzione ed assistenza tecnica "full risk", la fornitura di tutti il materiale "consumabile", inteso come pellicole, CD, ecc., per almeno cinque (5) anni complessivi compreso il periodo di garanzia, a partire dalla data di collaudo, con facoltà di rinnovo da parte dell'ASL 5 di Oristano per ulteriori tre (3) anni.

L'aggiudicazione avverrà con la formula "consegna chiavi in mano", secondo quanto previsto dalla legislazione italiana vigente in materia, nulla escluso.

L'appalto sarà esperito mediante procedura Aperta, ai sensi del D. Lgs. N. 163/2006 e successive modifiche e integrazioni.



L'aggiudicazione avverrà con il metodo dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo quanto previsto dal D.P.R N. 207/2010. I criteri e le modalità di valutazione dell'offerta sono illustrate nel successivo art. 26.

Il corrispettivo complessivo presunto di cui all'art. 2 è pari a € 3.000.000 + IVA di cui € 2.000.000,00 per la parte fornitura e € 1.000.000,00 per la parte servizi.

Tale importo è comprensivo di qualsiasi spesa connessa all'affidamento.

### **6.1 Tempo di esecuzione**

Tutti i componenti, i programmi e le apparecchiature dovranno essere consegnati, installati, personalizzati e resi perfettamente funzionanti, secondo i tempi indicati nel cronoprogramma che verrà allegato all'offerta e nel rispetto di quanto specificato all'art. 15 e comunque all'interno di 120 giorni solari e consecutivi per le attività di fornitura dei sistemi e del software e di 60 giorni solari e consecutivi per la personalizzazione, formazione, avvio e collaudo.

Il tempo di esecuzione è fissato in 180 giorni naturali e consecutivi.



## PARTE 2 ELEMENTI SPECIFICI SULL'APPALTO

### Art. 7 Stazioni RIS e PACS, CR, Sistemi di Stampa

Ai fini di un ottimale collegamento di tutte le apparecchiature indicate al precedente art. 5 del presente Capitolato Tecnico, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire tutti i sistemi di digitalizzazione e di stampa necessari a rendere operativo al pieno delle sue funzionalità il sistema RIS PACS oggetto del presente appalto.

In particolare si precisa la **dotazione di minima** che dovrà essere garantita nei diversi siti coinvolti nel progetto.

#### 1. PUNTO 1. U.O. RADIOLOGIA P.O. "San Martino" di Oristano -NUOVO CORPO DEA-

Elenco dotazioni da fornire:

- N° 2 sistema di stampa a secco per immagini digitali (art. 9)
- N°2 workstation di refertazione doppio monitor 5 MPixel (mammografia/RX tradizionale) (art. 9)
- N° 2 workstation di refertazione doppio monitor 3 MPixel TC/RMN/RX (art. 9)
- N°1 workstation di refertazione con singolo monitor 1,3 MPixel (ecografia) (art. 9)
- N° 3 workstation per la produzione di documentazione iconografica su supporto informatico CD/DVD (art. 9)
- N° 5 workstation per accettazione pazienti e attività di segreteria. (art.9)

Le attrezzature sopra riportate dovranno essere idonee a consentire la refertazione e la stampa per le apparecchiature riportate al punto 1 dell'art. 5.2 al presente Capitolato Tecnico secondo le ultime raccomandazioni della SIRM e garantendo la massima integrazione secondo i profili di integrazione IHE previsti per queste classi di apparecchiature.

Per le specifiche di minima si veda il successivo art. 9 al presente Capitolato Tecnico contenenti anche i relativi questionari tecnici da compilare in ogni punto a cura della Ditta Offerente a pena di esclusione.

#### 2. PUNTO 2. U.O. RADIOLOGIA P.O. San Martino di Oristano – VECCHIO CORPO P-

Elenco dotazioni da fornire:

- N° 1 sistema di stampa a secco per immagini digitali (art.9)
- N° 1 sistema di digitalizzazione COMPUTED RADIOGRAPHY (CR) (art. 9)
- N°2 workstation di refertazione doppio monitor 5 MPixel (mammografia/RX tradizionale) (art.9)



- N° 1 workstation di refertazione doppio monitor 3 MPixel TC/RMN (art.9)
- N°1 workstation di refertazione con singolo monitor 1,3 MPixel (ecografia) (art.9)
- N° 2 workstation per la produzione di documentazione iconografica su supporto informatico CD/DVD (Allegato F)
- N° 2 workstation per accettazione pazienti e attività di segreteria. (art.9)

Le attrezzature sopra riportate dovranno essere idonee a consentire la digitalizzazione, refertazione e la stampa per le apparecchiature riportate al punto 2 dell'art 5 al presente Capitolato Tecnico secondo le ultime raccomandazioni della SIRM e garantendo la massima integrazione secondo i profili di integrazione IHE previsti per queste classi di apparecchiature.

Per le specifiche di minima si vedano art. 9 al presente Capitolato Tecnico e i relativi questionari tecnici da compilare in ogni punto a cura della Ditta Offerente a pena di esclusione.

### 3. PUNTO 3. U.O. RADIOLOGIA P.O. Delogu di Ghilarza

Elenco dotazioni da fornire:

- N° 1 sistema di stampa a secco per immagini digitali (art. 9)
- N° 1 sistema di digitalizzazione COMPUTED RADIOGRAPHY (CR) (art. 9)
- N°1 workstation di refertazione doppio monitor 5 MPixel (mammografia/RX tradizionale) (art. 9)
- N° 1 workstation di refertazione doppio monitor 3 MPixel TC/RMN (art.9)
- N°1 workstation di refertazione con singolo monitor 1,3 MPixel (ecografia) (art. 9)
- N° 2 workstation per la produzione di documentazione iconografica su supporto informatico CD/DVD (art. 9)
- N° 2 workstation per accettazione pazienti e attività di segreteria. (art.9)

Le attrezzature sopra riportate dovranno essere idonee a consentire la digitalizzazione, refertazione e la stampa per le apparecchiature riportate al punto 3 dell'art. 5 al presente Capitolato Tecnico secondo le ultime raccomandazioni della SIRM e garantendo la massima integrazione secondo i profili di integrazione IHE previsti per queste classi di apparecchiature.

Per le specifiche di minima si veda art. 9 al presente Capitolato Tecnico contenenti anche i relativi questionari tecnici da compilare in ogni punto a cura della Ditta Offerente a pena di esclusione.

### 4. PUNTO 4. U.O. RADIOLOGIA P.O. Mastino di Bosa

Elenco dotazioni da fornire:



- N° 1 sistema di stampa a secco per immagini digitali (art. 9)
- N° 1 sistema di digitalizzazione COMPUTED RADIOGRAPHY (CR) (art. 9)
- N°1 workstation di refertazione doppio monitor 5 MPixel (mammografia/RX tradizionale) (art. 9)
- N° 1 workstation di refertazione doppio monitor 3 MPixel TC/RMN (art. 9)
- N°1 workstation di refertazione con singolo monitor 1,3 MPixel (ecografia) (art. 9)
- N° 2 workstation per la produzione di documentazione iconografica su supporto informatico CD/DVD (art. 9)
- N° 2 workstation per accettazione pazienti e attività di segreteria. (art. 9)

Le attrezzature sopra riportate dovranno essere idonee a consentire la digitalizzazione, refertazione e la stampa per le apparecchiature riportate al punto 4 dell'art. 5 al presente Capitolato Tecnico secondo le ultime raccomandazioni della SIRM e garantendo la massima integrazione secondo i profili di integrazione IHE previsti per queste classi di apparecchiature.

Per le specifiche di minima si vedano art. 9 al presente Capitolato Tecnico e i relativi questionari tecnici da compilare in ogni punto a cura della Ditta Offerente a pena di esclusione.

#### 5. PUNTO 5. RADIOLOGIA Poliambulatorio di Ales

Elenco dotazioni da fornire:

- N° 1 sistema di stampa a secco per immagini digitali (art. 9)
- N° 1 sistema di digitalizzazione COMPUTED RADIOGRAPHY (CR) (art. 9)
- N°1 workstation di refertazione doppio monitor 5 MPixel (mammografia/RX tradizionale) (art. 9)
- N° 2 workstation per la produzione di documentazione iconografica su supporto informatico CD/DVD (art. 9)
- N° 2 workstation per accettazione pazienti e attività di segreteria. (art.9)

Le attrezzature sopra riportate dovranno essere idonee a consentire la digitalizzazione, refertazione e la stampa per le apparecchiature riportate al punto 5 dell'art. 5 al presente Capitolato Tecnico secondo le ultime raccomandazioni della SIRM e garantendo la massima integrazione secondo i profili di integrazione IHE previsti per queste classi di apparecchiature.

Per le specifiche di minima si veda (art. 9) al presente Capitolato Tecnico contenenti anche i relativi questionari tecnici da compilare in ogni punto a cura della Ditta Offerente a pena di esclusione.

#### 6. PUNTO 6. RADIOLOGIA Poliambulatorio di Oristano



Per quanto attiene al presente sito dovrà essere garantito il collegamento al sistema del densitometro osseo ubicato al primo piano al fine di consentire la corretta archiviazione delle immagini prodotte nell'archivio PACS aziendale.

Le componenti tecnologiche (stazioni RIS, PACS, RIS-WEB, Patient CD, stazioni scientifiche, sistemi CR e sistemi di stampa) di cui sopra sono da considerarsi, da parte delle Ditte concorrenti, come indicative. Saranno accettate eventuali proposte migliorative rispetto a quanto definito nel presente Capitolato Tecnico.

Per quanto concerne le licenze SW per le diverse stazioni di lavoro (RIS e PACS), la Ditta aggiudicataria dovrà fornire un numero di licenze illimitato.

Infine, si evidenzia che, nelle singole UU.OO. di Diagnostica per Immagini, sono già presenti alcune componenti (ad esempio PC, CR, stampanti). Si richiede alle Ditte concorrenti di evidenziare eventuali riutilizzo di componenti già in dotazione. Nel caso di utilizzo delle attrezzature esistenti, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta alla relativa assistenza, manutenzione ed eventuale sostituzione che si rendesse necessaria.

Le Ditte concorrenti dovranno dettagliare nell'offerta tecnica ed economica, per ogni singola componente, la configurazione proposta (offerta tecnica) ed il costo unitario e complessivo (offerta economica) secondo quanto indicato nel modulo offerta economica allegato al Disciplinare Amministrativo.

## **Art. 8 Collegamento e distribuzione di immagini ai reparti di degenza**

Per garantire una distribuzione veloce e sicura dei referti e delle immagini prodotte dalle UU.OO. alle Unità di degenza e di PS, deve essere previsto, il collegamento via rete (intranet) delle stesse e la predisposizione di moduli software per la gestione dei dati e delle immagini. In particolare i moduli applicativi integrati al sistema RIS-PACS che devono essere previsti riguardano:

- la richiesta prestazioni da reparto, integrazione con GALILEO anche lato Galileo
- la visualizzazione in consultazione di referti ed immagini nei reparti.

Tali applicativi devono garantire, la gestione della richiesta di prestazioni radiologiche e la visualizzazione di immagini e referti.

In particolare, dovranno essere garantiti i collegamenti (richiesta/ trasmissione referti ed immagini) con tutte le unità di degenza dei singoli Presidi Ospedalieri.

### **8.1 Livelli e Responsabilità di Integrazione dei Sistemi Informativi Aziendali con il Sistema RIS PACS.**

E' di fondamentale importanza che il sistema RIS condivida la specifica anagrafe aziendale e l'anagrafe regionale, che costituirà il database unico di riferimento per i dati anagrafici degli assistiti dell'ASL 5 di Oristano.

Inoltre il sistema RIS-PACS, oggetto del presente appalto, dovrà essere opportunamente integrato con il SIO in dotazione presso l'ASL di Oristano o di



programmata implementazione vedi progetti regionali SISaR e Medir. In particolare il flusso di informazioni tra gli applicativi dell'area di Diagnostica per Immagini e di gestione ospedaliera (SIO).

Le responsabilità dell'integrazione con i sistemi di gestione ospedaliera saranno interamente a carico della Ditta aggiudicataria. A tal fine, le Ditte concorrenti, in fase di offerta tecnica, dovranno produrre una dichiarazione di integrazione tecnica con i diversi sistemi installati (si rimanda all'art. 4 "Condizioni essenziali" del presente Capitolato). Nell'offerta economica dovranno essere espressi i costi relativi alle singole attività di integrazione.

Si chiede alle Ditte concorrenti di proporre un progetto di dettaglio che presenti la modalità funzionale di scambio dati prevista e che ne specifichi le priorità e la tipologia di accesso.

Durante l'Attività propedeutica" (art. 15) la Ditta aggiudicataria, congiuntamente al Gruppo Operativo sopra descritto, dovrà definire il dettaglio delle specifiche tecniche e funzionali del protocollo di integrazione del sistema RIS - PACS, oggetto del presente appalto, con il SIO.

## **8.2 Infrastruttura di rete Interna (LAN) e di interconnessione tra strutture (WAN)**

Le Ditte concorrenti dovranno verificare, tramite sopralluogo, l'adeguatezza della rete esistente nelle diverse strutture coinvolte nel rispetto degli obiettivi del progetto, in particolare riguardo alla distribuzione di dati ed immagini all'interno delle UU.OO. di Diagnostica per Immagini e da queste verso i reparti di degenza.

Nel caso in cui la Ditta non reputi adeguata l'infrastruttura di rete, deve produrre una apposita dichiarazione in cui specifica le motivazioni e le necessarie integrazioni / variazioni da apportare.

Si richiede alle Ditte concorrenti di allegare un progetto tecnico preliminare di rete interna (LAN) e di interconnessione fra le strutture (WAN) per le UU.OO. del Dipartimento (infrastruttura passiva ed apparati attivi).

Il progetto preliminare verrà redatto a seguito del sopralluogo sopra menzionato presso le diverse strutture aziendali per un'analisi della situazione attuale, ed in funzione delle esigenze tecniche del sistema RIS-PACS proposto.

Qualora le Ditte concorrenti giudichino adeguata l'infrastruttura di rete (LAN) attualmente implementata nelle specifiche strutture devono effettuare una formale dichiarazione che attesti la conformità della rete al progetto oggetto del presente appalto. In tale caso non dovranno produrre lo specifico progetto di rete (LAN) sopra definito.

La connettività tra le diverse strutture aziendali sarà a carico dell'ASL 5 di Oristano, nella fase propedeutica (art. 15) si procederà al dimensionamento delle tratte di collegamento.





La Ditta aggiudicataria dovrà redigere un progetto esecutivo entro 30 giorni dalla data di stipula del Contratto secondo le modalità indicate agli artt. 15 e 21 del presente Capitolato Tecnico.

### **Art. 9 Disegno del Sistema RIS-PACS**

Il documento finale, definito nel corso dell'Attività Propedeutica (art. 15), dovrà basarsi sulla riprogettazione organizzativa, definita in relazione al disegno complessivo del sistema RIS-PACS, comprensivo di tutte le componenti individuate nel presente Capitolato.

In riferimento a tale articolo, si richiede, pena l'esclusione, la compilazione della scheda numero 1 "Disegno e Architettura complessiva sistema RIS - PACS.

#### **9.1 Riprogettazione Organizzativa**

La fase di reingegnerizzazione dei processi e di riprogettazione organizzativa è finalizzata alla formulazione del nuovo disegno dei processi di lavoro, evidenziando le soluzioni ritenute più efficaci dal punto di vista clinico ed organizzativo - gestionale, in relazione alle criticità individuate nel corso dell'attività effettuata di analisi dei processi.

Per garantire la piena aderenza alle esigenze degli operatori e dell'ASL 5 di Oristano sono necessarie alcune attività propedeutiche alla realizzazione del sistema RIS-PACS:

- analisi e modellizzazione dei processi di lavoro nelle Unità di Diagnostica per Immagini;
- identificazione ed analisi delle criticità, con la definizione della tipologia di criticità, delle modalità per il superamento delle stesse e delle priorità attuative, in funzione delle esigenze aziendali;
- reingegnerizzazione dei processi di lavoro, in relazione alla futura implementazione del sistema RIS-PACS;
- definizione delle caratteristiche cliniche, organizzative, funzionali e tecnologiche (qualitative e quantitative) del sistema RIS-PACS;
- analisi e valutazione dell'impatto che il sistema RIS-PACS può avere all'interno del flusso dei dati e di informazioni a livello aziendale;
- analisi e modellizzazione PACS MULTIDISCIPLINARE (CARDIOLOGIA-EMODINAMICA, ENDOSCOPIA, ANATOMIA PATOLOGICA).

Il processo di lavoro si riferisce alla gestione orientata al filmless e al paperless delle singole strutture aziendali e si caratterizza per i seguenti elementi principali:

- collegamento informativo tra un sottoprocesso e l'altro realizzato tramite apposite work list elettroniche (work list di prenotazione/programmazione, work list di accettazione, work list di esami eseguiti in attesa di refertazione);



- gestione informatizzata delle richieste dai reparti;
- diminuzione progressiva della stampa delle immagini, anche per i pazienti esterni, attraverso l'utilizzo dei Patient CD;
- distribuzione dei referti e delle immagini per i pazienti interni.

## **9.2 Sistema RIS Radiologica Information System**

### **9.2.1 Introduzione**

La procedura dovrà essere in grado di gestire le fasi classiche di un ambiente di radiologia ed in particolare:

- Gestione registrazione esame
  1. gestione anagrafica pazienti;
  2. immissione richieste;
  3. prenotazioni;
  4. fatturazione.
- Gestione operativa esame
  1. gestione workflow;
  2. accettazione;
  3. esecuzione;
  4. refertazione.
- Gestione storica esame
  1. archiviazione;
  2. distribuzione;
  3. statistiche.
- Gestione tecnica applicativa
  1. riservatezza;
  2. sicurezza;
  3. configurazione;
  4. aderenza a standard
- Gestioni accessorie
  1. gestione della strumentazione;
  2. gestione degli orari di servizio del personale
  3. integrazione PACS/HIS

Il sistema RIS dovrà essere in grado di integrarsi con tutti gli applicativi presenti presso l'ASL 5 di Oristano così come quelli di prossima installazione.

Il sistema RIS dovrà essere configurato e parametrizzato sulle esigenze del Dipartimento di Diagnostica per Immagini, realizzando tutte le funzioni di un sistema clinico gestionale omogeneo ed integrato. Il sistema RIS dovrà essere caratterizzato



da una completa integrazione con il sistema PACS fornito, per garantire, a livello funzionale, la cogestione ed il continuo e sicuro allineamento di dati, referti ed immagini.

Il sistema RIS deve consentire il recupero completo dell'archivio dei dati e dei referti archiviati nei sistemi attualmente in uso.

Inoltre, qualora, al termine del periodo di cinque (5) anni, venga definita da parte dell'Ente appaltante, la sostituzione del sistema, tutti i dati e referti contenuti nel sistema RIS dovranno essere fruibili da parte di eventuali sistemi subentranti.

### **9.2.2 Fornitura del Sistema RIS**

La fornitura del sistema RIS comprende:

- concessione in uso dei software di base ed applicativi in licenze aziendali relativi ai sistemi forniti. Con licenza aziendale si intende la possibilità di utilizzare il software indipendentemente dal numero degli utilizzatori e postazioni;
- interfacciamento ed integrazione delle tecnologie già in dotazione e/o in acquisizione nelle singole UU.OO. di Diagnostica per Immagini, indicati all'art. 5, ai fini della trasmissione delle liste di lavoro sulle consolle delle apparecchiature diagnostiche e della gestione delle immagini prodotte dalle stesse. Le Ditte concorrenti dovranno farsi carico della verifica ed eventuale fornitura dei moduli di aggiornamento/integrazione necessari per la realizzazione delle interfacce, secondo le specifiche dello standard DICOM;
- allacciamento ed integrazione dei sistemi CR, secondo le specifiche dello standard DICOM;
- integrazione del sistema RIS offerto con gli applicativi oggetto dei progetti regionali quali SISaR, SILUS, MEDIR e in uso presso l'Azienda Sanitaria;
- fornitura ed integrazione completa dei sistemi di refertazione vocale, il cui utilizzo operativo dovrà essere verificato e validato da parte dei clinici, nel corso dell'Attività Propedeutica (art. 15). Tale fornitura deve essere comprensiva delle componenti hardware e software necessarie sia per il funzionamento del sistema che per la completa integrazione con il sistema RIS offerto (attivazione e gestione della refertazione vocale direttamente da applicativo RIS);
- predisposizione, fornitura ed installazione dei dispositivi hardware e software necessari all'integrazione delle metodiche di sicurezza per l'archiviazione dei dati (archiviazione sostitutiva) e per la firma digitale previste dalle attuali normative di Legge.

### **9.2.3 Specifiche del Sistema RIS (Radiological Information System)**

Le Ditte concorrenti dovranno proporre un offerta che svilupperà, nella sequenza di seguito indicata, i seguenti temi.



- Adesione all'iniziativa IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), definendo gli attori e i profili di integrazione supportati, saranno valutati positivamente i risultati raggiunti all'ultimo Connectathon ("IHE Integration Statement").
- Gestione Anagrafica Pazienti. Si occupa essenzialmente dell'inserimento e dell'aggiornamento dei pazienti che richiedono ed effettuano esami presso il servizio. L'anagrafica deve essere unica ed aziendale;
- Prenotazioni. Funzionalità che deve realizzare la schedulazione corretta di una o più richieste effettuate per un paziente;
- Gestione delle worklist. Deve essere un potente strumento di lavoro a disposizione di ogni singolo utilizzatore all'interno del sistema, deve essere facilmente configurabile e deve poter essere utilizzato secondo modalità standard di lavoro o secondo modalità particolari per una determinata problematica;
- Accettazione. Deve essere verificata almeno la richiesta effettuata e la correttezza nella gestione della schedulazione, con possibilità di modifica della stessa e di completamento degli eventuali dati non immessi in fase di richiesta.
- Esecuzione. Devono essere riportate tutte le attività del personale TSRM. Tali attività sono inquadrabili alle relative modalità di ogni singolo esame richiesto. E' necessario riportare i tempi di esecuzione dell'esame delle relative modalità ed eventualmente delle note da riportare al personale medico. Il sistema deve essere dotato delle modalità di scarico del materiale consumato, per il controllo dei costi subiti per ogni singolo esame.
- Gestione workflow. Tale funzionalità deve permettere di rilevare in tempo reale la fase lavorativa di ogni prestazione schedulata, utilizzando la definizione di status accettate per il protocollo DICOM.
- Capacità di configurare tutti gli operatori nelle varie qualifiche e nelle varie funzioni, fornendo un sistema di identificazione degli utenti ed un profilo di accesso semplice, conforme al regolamento D.L. N.196/03 "Regolamento recante norme per l'individuazione delle misure minime di sicurezza" e successive modifiche.
- Programmazione del lavoro nelle varie sezioni e controllo dello stato dell'esame, con indicazione di tutti gli stati in cui si può trovare un esame.
- Definizione delle modalità e dei vari livelli di pre-fetch.
- Implementazione ed integrazione dei moduli di richiesta di prestazioni radiologiche e di visualizzazione di referti ed immagini, per pazienti interni ed esterni, oggetto della presente fornitura. Tale sistema deve permettere la gestione elettronica delle richieste da reparto interfacciandosi con le agende di pianificazione del RIS. I moduli di gestione delle richieste devono contenere obbligatoriamente almeno i dati anamnestici, il motivato quesito clinico ed il livello di urgenza della prestazione. I moduli per le singole tipologie di prestazioni dovranno essere personalizzabili a seconda delle esigenze cliniche. Per garantire la validità medico - legale del documento elettronico di richiesta



di prestazione (al fine di evitare duplicazioni con i moduli cartacei), deve essere prevista l'integrazione con sistemi di firma elettronica per l'autenticazione della firma del medico richiedente. Si rimanda a quanto sotto riportato per le specifiche relative alla firma elettronica.

- Gestione del consenso informato.
- Accettazione, distribuzione e redistribuzione del lavoro, compreso il trasferimento delle liste di lavoro alle apparecchiature diagnostiche (Work List Management Service Class).
- Procedure di gestione dell'esame in diagnostica, con scarico dei materiali utilizzati.
- Refertazione. In particolare si riferisce al "referto strutturato", con integrazione ai moduli di refertazione vocale e gestione della validazione del referto tramite firma elettronica così come previsto dall'attuale normativa.
- Utilizzo a fini didattici e scientifici dei casi trattati.
- Consegna del referto (Results Management Service Class).
- Gestione di eventuali integrazioni o modifiche al referto precedentemente firmato riportando traccia delle varie versioni trascritte per poter ricostruire, a livello medico-legale, la storia e gli autori delle stesse.
- Modalità di gestione delle stampe, successive alla validazione, in considerazione dell'utilizzo della firma digitale.
- Archiviazione sostitutiva, secondo la normativa CNIPA.
- Gestione dei Materiali (gestione magazzino delle singole strutture di Diagnostica per Immagini) e delle Apparecchiature.
- Funzioni Statistiche e Gestionali.
- Gestione della protezione del paziente, secondo la normativa esistente D. Lgs. N. 187/2000 in attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.
- Gestione dei moduli e dei formati di import dati (per recupero storico) ed export dati.
- Gestione delle immagini prodotte, trasmesse ed archiviate dal sistema PACS;
- Gestione di documenti (immagini e referti) per funzioni di teleconsulto - second opinion e telemedicina.
- Interfaccia verso i MMG e PLS per il consulto del referto strutturato.
- Gestione della codifica delle patologie (sintesi del referto) secondo la codifica ACR.

La Ditta aggiudicataria sarà impegnata al vincolo assoluto di riservatezza su tutti i dati e le informazioni riguardanti l'ASL di Oristano, dei quali verrà a conoscenza nel corso del lavoro.



Le funzionalità richieste e sopra riportate sono considerate condizioni minime, indispensabili per l'utilizzabilità del sistema RIS. Pertanto, le Ditte concorrenti devono impegnarsi a fornire e descrivere in dettaglio le modalità di gestione delle suddette funzionalità presenti nel sistema RIS proposto.

In riferimento a tale punto 9.2 e relative sottosezioni, si richiede in particolare la compilazione della scheda numero 2 "Sistema RIS", pena l'esclusione.

### **9.3 Sistema PACS (Picture Archiving and Communications Systems)**

#### **9.3.1 Introduzione**

Il sistema PACS dovrà essere completamente integrato con il sistema RIS offerto ed in particolare nelle seguenti funzioni:

- Gestione del file elettronico di dati ed immagini,
- Funzione di prefetching,
- Gestione delle liste di lavoro.

Viene specificatamente richiesto che i sistemi RIS e PACS utilizzino la stessa tastiera e lo stesso mouse, al fine di garantire la massima velocità ed ergonomia nel processo di lavoro. Inoltre, per garantire funzionalità operativa ed integrità dei dati i sistemi RIS e PACS devono presentare un'integrazione a livello di database, in modo da realizzare un allineamento dinamico dei dati stessi e la reciproca gestione/attivazione delle procedure (apertura delle immagini da applicativo RIS ed accesso alla cartella radiologica da applicativo PACS).

Il sistema PACS dovrà garantire una gestione omogenea dell'archivio delle immagini radiologiche garantendone la completa integrità e disponibilità nel tempo.

Il sistema PACS dovrà poter essere configurabile in base alle esigenze dell'ASL di Oristano tramite la gestione di interfacce di visualizzazione delle immagini, anche personalizzabili per i singoli radiologi delle diverse strutture.

Inoltre, il sistema PACS dovrà realizzare un collegamento, il più trasparente possibile, con le modalità diagnostiche in dotazione e/o di prossima installazione (vedi "art. 7") presso le singole UU.OO. di Diagnostica per Immagini, gestendo i profili di integrazione IHE. Tale collegamento deve garantire integrità nella fase di trasmissione ed archiviazione delle immagini diagnostiche.

Il sistema PACS deve consentire il recupero completo dell'archivio e, quindi, delle immagini in esso contenute, qualora, al termine del periodo contrattuale venga definita, da parte dell'ASL di Oristano, la sostituzione del sistema. Tali immagini dovranno essere fruibili da parte di eventuali sistemi subentranti.

Il piano di lavoro per l'implementazione operativa del sistema PACS dovrà essere approvato nel corso dell'Attività propedeutica (art. 15).

Il piano di lavoro per l'implementazione operativa del sistema RIS-PACS dovrà essere approvato dal Direttore del Dipartimento di Diagnostica per Immagini.



In riferimento a tale punto, si richiede in particolare la compilazione, pena l'esclusione, della scheda numero 1 "Disegno e Architettura complessiva sistema RIS - PACS".

### **9.3.2 Fornitura del Sistema PACS**

E' condizione ritenuta indispensabile che il sistema PACS sia completamente integrato con il sistema RIS offerto, con la massima ergonomia di lavoro possibile.

La fornitura del sistema PACS comprende:

- concessione in uso dei software di base ed applicativi dei sistemi forniti, in termini di licenze aziendali;
- integrazione completa del sistema PACS con il sistema RIS offerto. L'integrazione consiste in una modalità operativa che permetta di gestire direttamente dal sistema RIS le immagini radiologiche e di gestire direttamente dal sistema PACS la cartella radiologica ed i referti;
- allacciamento ed integrazione delle modalità diagnostiche già in dotazione e/o di prossima disponibilità presso le singole UU.OO. di Diagnostica per Immagini, indicati nell'art.5, impegnandosi ad effettuare le opportune valutazioni e verifiche, finalizzate a fornire eventuali moduli o procedure software di integrazione necessari;
- allacciamento e integrazione al sistema PACS delle stampanti e sistemi CR;

### **9.3.3 Specifiche del Sistema PACS**

Le Ditte concorrenti dovranno proporre un offerta che svilupperà, nella sequenza di seguito indicata, i seguenti temi:

- adesione all'iniziativa IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), definendo gli attori e i profili di integrazione (Scheduled workflow; Patient information reconciliation; Consistent presentation of images; Presentation of grouped procedures; Access to radiology information; Key image note; Simple images and numeric report) supportati e specificando la certificazione acquisita in quale connect-a-thon;
- estrazione, gestione, trasmissione e archiviazione di immagini;
- accesso alle cartelle radiologiche prodotte e gestite dal sistema RIS;
- funzione di prefetching (con possibilità di utilizzo di diversi criteri: per modalità, per paziente, per medico refertante, per organo, ecc.) opportunamente configurata e gestita dal sistema RIS;
- collegamento ed interfaccia con le diverse modalità diagnostiche e sistemi CR;
- utilizzo via rete di sistemi di stampa, anche su carta (DICOM Print);
- procedure di elaborazione di immagini;



- gestione Queries e inoltro oggetti dati DICOM alle WorkStation di visualizzazione ed elaborazione di immagini, anche di fornitori terzi (WorkStation di post-elaborazione delle modalità);
- sistema di archiviazione delle immagini (DICOM Store);
- sistema per l'archiviazione automatica di tutte le immagini di un esame su supporti ottici (CD-rom, DVD, etc.) dall'archivio a breve termine. Il meccanismo di archiviazione su tali supporti deve essere configurabile rispetto alle esigenze funzionali delle singole Unità Operative (es. attivato in seguito ad uno specifico evento come la validazione referto), che deve essere comunicato dal sistema RIS al sistema PACS;
- sistema di trasmissione ed archiviazione di immagini Web (DICOM Web);
- sistema di teleconsulto;
- parametri di performance standard del sistema calcolati in funzione dei volumi di attività previsti e delle caratteristiche tecniche della struttura di rete in dotazione. Tali valori, che verranno valutati in fase di aggiudicazione, verranno poi utilizzati come elementi di test in fase di collaudo;
- elenco di alcune classi Dicom richieste: Dicom Image Storage; Dicom Query/retrieve; Dicom Print; Dicom Worklist; Dicom Performed Procedure; Dicom Step; Dicom Storage Commitment; Dicom Interchange Media Storage;
- la conformità al Dicom Structured Reporting.

La Commissione Giudicatrice di gara, nominata dall'Ente appaltante, in fase di valutazione, potrà chiedere l'esecuzione, in loco, di test di integrazione tra il sistema RIS-PACS proposto ed i sistemi CR e di stampa oggetto del presente appalto. Tale attività, sostenuta a carico delle Ditte fornitrici, dovrà verificare l'effettiva trasparenza ed aderenza dei sistemi offerti agli standard di comunicazione.

La Commissione Giudicatrice di gara, nella fase di valutazione, potrà convocare le Ditte Offerenti per richiedere una Demo del sistema RIS-PACS offerto. Tale attività, senza oneri per l'Azienda, è a carico delle ditte concorrenti.

In riferimento al punto 9.3 e relative sottosezioni, si richiede in particolare la compilazione della scheda numero 3 "Sistema PACS", pena l'esclusione.

## **9.4 Sistemi CR (Computed Radiography)**

### **9.4.1 Fornitura di sistemi CR**

I sistemi CR offerti devono essere completamente integrati, pena l'esclusione, con il sistema RIS-PACS oggetto del presente appalto, garantendo la massima efficienza, flessibilità ed ergonomia di lavoro possibile.

La fornitura dei sistemi CR, deve essere completa di:

- fornitura delle apparecchiature necessarie all'installazione ed all'allacciamento in rete;





- allacciamento ed integrazione dei sistemi CR offerti con il sistema RIS, oggetto del presente appalto, al fine di realizzare la ricezione delle liste di lavoro;
- allacciamento ed integrazione dei sistemi CR offerti con il sistema PACS, oggetto del presente appalto, al fine di realizzare la trasmissione e l'archiviazione delle immagini prodotte;
- installazione "chiavi in mano" ed a "regola d'arte" delle apparecchiature fornite, in piena e completa conformità alle normative vigenti. La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'esecuzione di eventuali opere impiantistiche necessarie per le connessioni previste, per il buon funzionamento continuo delle apparecchiature.

#### **9.4.2 Specifiche dei sistemi CR**

I fornitori dovranno proporre, nella sequenza di seguito indicata, i seguenti temi:

- tecnologia di digitalizzazione delle immagini;
- risoluzione delle immagini e caratteristiche tecniche del sistema;
- procedure di post elaborazione delle immagini;
- configurazione conformemente a quanto previsto dall'iniziativa I.H.E. (Integrating the Helthcare Enterprise), con definizione degli attori e dei profili di integrazione necessari a supportare il processo di lavoro;
- gestione dello standard DICOM, con implementazione dei moduli necessari per l'integrazione con il sistema RIS – PACS e con i sistemi di stampa.

Si richiede inoltre alle Ditte concorrenti di specificare le caratteristiche degli ambienti (metratura dei locali, prese di corrente, prese di rete, etc) per l'effettuazione dei tests di installazione ed avvio fino alla messa a regime ed al collaudo del sistema.

Ai fini di un ottimale collegamento di tutte le apparecchiature indicate nell'art. 5.2 la Ditta aggiudicataria dovrà fornire tutti i sistemi di digitalizzazione necessari a rendere operativo al pieno delle sue funzionalità il sistema RIS PACS oggetto del presente appalto secondo le quantità di minima indicate all'art. 7. Si precisa che tali sistemi di digitalizzazione dovranno consentire una piena integrazione tra le diagnostiche di acquisizione specificate all'art. 5.2 al presente Capitolato, ed i sistemi di archiviazione e di stampa facenti riferimento al sistema RIS PACS offerto.

Le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno avere le seguenti **caratteristiche tecniche di minima**:

- *Sistema ad alta definizione e medio/bassa produttività idoneo secondo le ultime raccomandazioni SIRM alla digitalizzazione dei sistemi mammografici e di radiologia convenzionale analogica.*
- *Idoneo alla digitalizzazione per le apparecchiature analogiche riportate ai punti 1-2-3-4-5 dell'Art. 5.2 al presente Capitolato Tecnico secondo le ultime raccomandazioni della SIRM e garantendo la massima integrazione secondo i profili di integrazione IHE previsti per queste classi di apparecchiature.*
- *Completo di sistema di identificazione del paziente e preview dell'immagine.*
- *Sistema di inserimento e movimentazione delle cassette rapido e veloce.*



- *Completo di "cassette" (intese come involucro e sistema di deteazione) secondo le caratteristiche tecniche necessarie a supportare tutte le diagnostiche analogiche indicate nell'art. 5.2 al presente Capitolato Tecnico secondo le ultime raccomandazioni della SIRM. In particolare dovranno essere fornite per ogni CR:*
  - *N°6 cassette 35x43 cm.*
  - *N° 6 cassette 24x30 cm.*
  - *N° 8 cassette 18 x 24 cm Mammo.*
- *Adeguate capacità di memoria su disco fisso.*
- *Deve essere garantita e documentata la conformità allo standard DICOM 3 comprensiva di tutto il necessario (hardware, software, licenze d'uso) ad un utilizzo immediate senza oneri aggiuntivi;*
- *Software in configurazione di base sia per l'acquisizione e la digitalizzazione di immagini mammografiche che di radiologia convenzionale.*
- *Il sistema dovrà garantire una produttività (per lettura e cancellazione), non inferiore a 60 [cassette/ora], con adeguata risoluzione spaziale.*
- *Rapido tempo di start up (accensione e riscaldamento).*
- *L'acquisizione su cassetta e la relativa digitalizzazione dovranno consentire di ottenere nelle delle immagini caratterizzate secondo quanto previsto dalle linee guida SIRM e comunque con:*
  - *Dimensione del pixel non superiore a 50 µm*
  - *Scala dei grigi non inferiore a 12 bit*
- *Stampa di particolari ad ingrandimento reale ed oltre il 100%.*
- *Esportazione diretta delle immagini su supporti ottici (CD e/o DVD).*
- *Possibilità di archiviazione dei dati grezzi sull'archivio PACS.*
- *Ogni sistema deve essere corredato di tutte le certificazioni di conformità alle normative vigenti e alle direttive CEE (in particolare Direttiva 93/43/EEC 07/47/EEC e marcatura CE).*
- *Ogni sistema deve essere corredato di n. 2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana in formato cartaceo e n.1 copia in formato elettronico.*

Si precisa che ogni CR dovrà essere connesso nei siti indicati all'art. 7 del presente Capitolato Tecnico e che l'integrazione con le diagnostiche analogiche (art. 5.2) e con il sistema RIS-PACS compresi eventuali oneri per software o hardware saranno a carico della Ditta fornitrice.

#### **9.4.3 Requisiti di integrabilità**

Nella formulazione dell'offerta, le Ditte concorrenti dovranno fornire adeguati elementi tecnici atti a dimostrare che le apparecchiature offerte (CR) sono totalmente compatibili con l'architettura prevista per il sistema di gestione ed archiviazione dei dati e delle immagini (sistema RIS-PACS oggetto del presente appalto), secondo quanto specificato nel presente Capitolato.



L'Ente appaltante si riserva infatti la facoltà di chiedere l'esecuzione, in loco, di test dimostrativi della corretta e completa integrazione dei sistemi CR con i sistemi RIS e PACS proposti.

#### **9.4.4 Moduli DICOM**

La configurazione dei sistemi CR proposti deve essere in linea con l'iniziativa I.H.E., prevedendo gli attori e i profili di integrazioni propri delle modalità diagnostiche.

I sistemi CR proposti dovranno essere configurati in accordo con lo standard DICOM.

In particolare essi dovranno, pena l'esclusione, essere in grado, di utilizzare le seguenti Service Classes:

- DICOM Storage Service Class User su DICOM CR Information Object;
- DICOM Work List Management;
- DICOM Print Management Service Class User;
- DICOM Performed Step Procedure;
- DICOM Storage Commitment;
- DICOM Gray Scale Presentation State;

Ogni ulteriore funzionalità DICOM operativa sui sistemi CR proposti, sarà oggetto di valutazione positiva.

#### **9.4.5 Integrazione con il sistema RIS**

I sistemi CR proposti dovranno essere integrati con il sistema RIS offerto, oggetto del presente appalto.

In particolare, le liste di lavoro generate dall'applicativo RIS dovranno pervenire, via rete, direttamente ai sistemi CR proposti, senza dover ridigitare i dati dei pazienti. L'integrazione tra il sistema RIS ed i sistemi CR oggetto del presente appalto deve garantire almeno l'informazione minima per la corretta gestione dei dati (Patient ID, Accession Number, study ID, nome e cognome paziente, descrizione prestazione, etc.)

Ogni ulteriore integrazione dei sistemi CR proposti con il sistema RIS, sarà oggetto di positiva valutazione.

#### **9.4.6 Integrazione con il sistema PACS**

I sistemi CR proposti dovranno essere integrati con il sistema PACS offerto, oggetto del presente appalto.

In particolare, le immagini digitalizzate dai sistemi CR dovranno pervenire, via rete, al sistema PACS, in modalità completa in modo da garantirne la gestione, l'archiviazione e la distribuzione. Le Ditte concorrenti devono garantire l'integrità delle immagini inviate al sistema PACS (sia a livello di dati che a livello di informazione dell'immagine). E' importante che l'interfaccia tra il sistema CR ed il sistema PACS garantisca la "consistenza" dell'immagine.



#### **9.4.7 Collegamento con i sistemi di stampa**

I sistemi CR proposti dovranno essere collegati via rete, con interfaccia DICOM, ai sistemi di stampa oggetto della presente fornitura. E' importante che l'interfaccia tra i sistemi CR ed i sistemi di stampa garantisca la "consistenza" dell'immagine.

#### **9.4.8 Disponibilità di pacchetti software di base**

La fornitura dovrà includere almeno la dotazione dei seguenti pacchetti software di base:

- software di annotazione dati da integrare al sistema di identificazione (nome paziente, n° cartella radiologica, data ed ora di esecuzione esame, nome del tecnico che esegue la digitalizzazione, nome della struttura sanitaria). Tale sistema deve acquisire almeno i dati base del paziente e della prestazione dal sistema RIS, oggetto del presente appalto;
- software di elaborazione delle immagini, in grado di permettere all'operatore di variare alcuni parametri come la luminosità ed il contrasto, e di ridurre il rumore. Tale sistema deve proporre curve di elaborazione pre-impostate per le diverse regioni anatomiche e per i diversi tessuti corporei;
- software per la gestione diretta del layout, della stampa e dell'archiviazione, in formato DICOM.

Si richiede, inoltre, la descrizione di moduli software aggiuntivi in possesso delle Ditte concorrenti e la relativa indicazione di quelli offerti nel presente appalto e ricompresi nell'offerta economica.

Qualora le Ditte concorrenti dispongano di ulteriori formati dei plate e ritengano opportuno proporli, si chiede di dettagliarne, nella scheda n°1 "Computed Radiography", le caratteristiche tecniche, i formati e il numero offerto. Tale indicazione sarà oggetto di valutazione.

In riferimento a tale punto 9.4 e relative sottosezioni, si richiede in particolare la compilazione della scheda numero 4 "Computed Radiography (CR)", pena l'esclusione.

### **9.5 Specifiche dei Sistemi di Stampa**

#### **9.5.1 Fornitura dei Sistemi di Stampa**

La fornitura dei sistemi di stampa a secco, deve essere completa di:

- compatibilità DICOM;
- fornitura delle componenti necessarie all'installazione ed all'allacciamento in rete;
- fornitura dei materiali di consumo necessari per il periodo di durata del contratto;
- allacciamento ed integrazione dei sistemi di stampa offerti con i sistemi RIS, PACS e i sistemi CR, oggetto del presente appalto;



- allacciamento ed installazione dei sistemi di stampa offerti con le modalità diagnostiche e dei sistemi CR in uso e di futura acquisizione presso le singole UU.OO. di Diagnostica ;
- addestramento del personale amministrativo, tecnico e medico utilizzatore del sistema nelle UU.OO. di Diagnostica per Immagini;
- fornitura del servizio on-site di supporto all'utilizzo del sistema almeno per la fase di avvio del sistema.

Qualora la Ditta non disponga della configurazione dei formati proposti dal presente progetto, definiti sulla base di vincoli strutturali e logistici, potrà proporre una soluzione alternativa compatibile con le esigenze delle Unità Operative di Diagnostica . Si richiede inoltre alle Ditte concorrenti di specificare le caratteristiche degli ambienti (metratura dei locali, prese di corrente, prese di rete, etc) per l'effettuazione dei tests di installazione ed avvio fino alla messa a regime ed al collaudo del sistema.

### **9.5.2 Specifiche dei Sistemi di Stampa**

Ai fini di un ottimale collegamento di tutte le apparecchiature indicate all'art. 5.2 la Ditta aggiudicataria dovrà fornire tutti i sistemi di stampa necessari a rendere operativo al pieno delle sue funzionalità il sistema RIS PACS oggetto del presente appalto secondo le quantità di minima indicate all'art. 7.

Le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno avere le seguenti **caratteristiche tecniche di minima**:

- *Le stampanti fornite dovranno essere collegate sulla rete aziendale e dovranno ricevere comandi di stampa dalle diverse workstation di refertazione connesse sulla stessa rete*
- *Dovranno essere idonee alla stampa per le apparecchiature riportate ai punti 1-2-3-4-5 dell'Art. 5.2 al presente Capitolato Tecnico secondo le ultime raccomandazioni della SIRM e garantendo la massima integrazione secondo i profili di integrazione IHE previsti per queste classi di apparecchiature.*
- *Metodo di stampa LASER.*
- *Produttività medio alta in funzione del formato delle pellicole (circa 90 films/ora).*
- *Formati compatibili con le apparecchiature CR proposte ed in grado di consentire la stampa secondo quanto stabilito dalle linee guida SIRM in relazione alla refertazione delle immagini prodotte dalle apparecchiature specificate nel art.5.2.*
- *Dimensioni pixel in base a quanto stabilito dalle linee guida SIRM in relazione alla refertazione delle immagini prodotte dalle apparecchiature specificate nell'art. 5.2. La dimensione del pixel non potrà essere superiore a 50µm.*
- *Risoluzione di contrasto (scala di grigi): non inferiore a 12 bit.*
- *Ingresso rete DICOM 3.0.*
- *Almeno N° 3 periferiche collegabili.*
- *Funzione integrata di regolazione automatica della densità.*



- *Adeguata capacità di memoria.*
- *Adeguata capacità del disco fisso.*
- *Ogni sistema deve essere corredato di tutte le certificazioni di conformità alle normative vigenti e alle direttive CEE (in particolare Direttiva 93/43/EEC 07/47/EEC e marcatura CE).*
- *Ogni sistema deve essere corredato di n.2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana in formato cartaceo e n.1 copia in formato elettronico.*
- *Deve essere garantita e documentata la conformità allo standard DICOM 3 comprensiva di tutto il necessario (hardware, software, licenze d'uso) ad un utilizzo immediate senza oneri aggiuntivi.*

Si precisa che ogni stampante dovrà essere connessa nei siti indicati all'art. 7 del presente Capitolato Tecnico e che l'integrazione con il sistema RIS-PACS compresi eventuali oneri per software o hardware saranno a carico della Ditta fornitrice.

### **9.5.3 Requisiti di integrabilità**

I sistemi di stampa offerti devono essere completamente integrati con il sistema RIS-PACS, con le CR e le modalità diagnostiche in dotazione (vedere art. 5: Contesto Aziendale), in modo da garantire la massima ergonomia di lavoro.

### **9.5.4 Moduli DICOM**

La configurazione dei sistemi di stampa proposti deve essere in linea con l'iniziativa I.H.E., prevedendo gli attori e i profili di integrazione propri delle modalità diagnostiche.

I sistemi di stampa proposti dovranno obbligatoriamente essere configurati in accordo con lo standard DICOM.

In particolare essi dovranno essere in grado, pena l'esclusione, di utilizzare le seguenti Service Classes:

- DICOM Print Management Service Class.
- DICOM TCP IP
- DICOM Gray Scale Presentation State;
- DICOM Print Presentation Look-up Table.

In particolare, i sistemi di stampa devono ricevere le immagini dalle modalità, dai sistemi CR e dal sistema PACS e garantire un'adeguata risoluzione delle immagini.

E' importante che l'interfaccia tra le modalità, i sistemi CR, il sistema PACS ed i sistemi di stampa garantisca la "consistenza" dell'immagine.

In riferimento a tale punto 9.5 e relative sottosezioni , si richiede in particolare la compilazione della scheda numero 5 "Sistemi di Stampa", pena l'esclusione



## **9.6 Integrazione dei Sistemi**

### **9.6.1 Profili di integrazione I.H.E. e classi DICOM**

Data la complessità del sistema e la necessità di garantire la più ampia integrazione con il sistema informativo aziendale, con le modalità ed altri sistemi di gestione di dati ed immagini, si richiede che i sistemi RIS e PACS, i sistemi CR ed i sistemi di stampa siano in grado di supportare i profili di integrazione I.H.E.

I fornitori dovranno allegare alla proposta la documentazione relativa agli attori IHE configurati per il sistema RIS (Order Filler, etc.), per il sistema PACS (Image Manager, Image Archive, Performed Procedure Step Manager, Image Display, etc), per i sistemi CR (worklist management, Imager Manager) e per i sistemi di stampa (Image print).

I fornitori dovranno allegare alla proposta il corrispondente Conformance Statement per le classi DICOM implementate nel sistema offerto.

### **9.6.2 Integrazione modalità diagnostiche e sistemi di stampa**

Il sistema PACS dovrà essere integrato con le modalità diagnostiche, indicate all'art. 5, ubicate presso le singole UU.OO. di Diagnostica per Immagini.

L'integrazione di questi sistemi dovrà essere realizzata in modo da non ridurre la capacità produttiva e diagnostica della modalità integrata.

Il sistema PACS dovrà accettare le immagini da tutte le modalità diagnostiche già installate e/o di prossima acquisizione, nel formato completo della loro matrice ed alla massima velocità disponibile sull'apparecchiatura da connettere.

### **9.6.3 Modalità NON-DICOM**

Le Ditte concorrenti dovranno rendere possibile la gestione ed archiviazione delle immagini provenienti anche da modalità non DICOM (tranne la mammografia), prendendosi carico, senza ulteriori aggravii di spese, della fornitura di moduli HW e SW necessari per raggiungere la più completa integrazione delle modalità con il sistema RIS-PACS offerto.

Inoltre, dovrà essere garantito un adeguato livello di definizione delle immagini affinché possa essere effettuata la refertazione a monitor.

In riferimento a tale punto 9.6 e relative sottosezioni si richiede in particolare la compilazione, pena l'esclusione, della scheda numero 1 "Disegno e Architettura complessiva sistema RIS - PACS".



## **9.7 Archivio delle Immagini**

Il sistema deve garantire una gestione omogenea ed integrata dell'archivio delle immagini prodotte.

I principali requisiti dell'archivio PACS possono essere riassunti nei seguenti punti:

- archiviazione a lungo termine delle immagini;
- prestazioni elevate per l'accesso alle immagini;
- sincronizzazione con gli archivi RIS;
- architettura modulare, scalare ed espandibile;
- affidabilità, sicurezza e riservatezza dei dati;
- distribuzione di immagini alle Unità di degenza, PS, Sale Operatorie, ecc (rete intranet);
- funzioni di teleconsulto, telemedicina tra le strutture dell'ASL di Oristano e strutture esterne;
- distribuzione a soggetti esterni, quali Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, Medici Specialisti, ecc..;
- archivio per la conservazione sostitutiva così come previsto dalla deliberazione CNIPA 11/2004

L'archivio, considerato come archivio di immagini a livello aziendale, dovrà essere completamente integrato con il sistema RIS offerto e con le procedure che compongono il SIO dell'ASL 5 di Oristano.

### **9.7.1 Capacità dell'archivio**

Il sistema proposto dovrà, inizialmente, avere almeno la capacità necessaria per contenere le immagini prodotte dalle modalità diagnostiche delle UU.OO. di Diagnostica per Immagini dell'ASL 5 di Oristano, per le quali si prevede la connessione al sistema PACS (art. 5) per almeno 10 anni (doppio del periodo contrattuale del sistema).

In ogni caso, le Ditte concorrenti dovranno dimostrare l'espandibilità del sistema con la possibilità di archiviare e conservare tutte le immagini prodotte nelle singole UU.OO. suddette per almeno 15 anni.

Il sistema dovrà garantire la conservazione, a norma di Legge, delle immagini nell'archivio legale per 10 anni. I fornitori dovranno produrre documentazione atta a dimostrare la stabilità dei supporti del sistema per il tempo richiesto.

### **9.7.2 Architettura dell'archivio**

Il sistema deve prevedere, 2 livelli di archiviazione ed un sistema di back-up:

1. Primo livello: a breve termine;





2. Secondo livello: a lungo termine (archivio legale);
3. Back up: archivio di supporto.

Livello gerarchico (dal più veloce al meno veloce)	Classe di immagini servita	Tempo di conservazione on line ed archiviazione	Tempi di Retrieve
Livello 1	<b>Immagini degli esami in linea con gestione del prefetching sulla cache</b>	<b>12 mesi</b>	<b>&lt; 1 secondi</b>
Livello 2	<b>Immagini degli esami non in linea -archivio legale a lungo termine</b>	<b>1 anni-10 anni</b>	<b>&lt; 10 secondi</b>
Back up	<b>Sistema di back up – si lascia libertà alle Ditte concorrenti di proporre la tecnologia ritenuta idonea</b>	<b>15 anni</b>	<b>&lt;15 secondi</b>

Tabella 1. Possibile struttura gerarchica degli archivi e corrispondenti classi di immagini servite

E' inoltre necessario prevedere un archivio Web centralizzato con capacità in linea di almeno 18 mesi con immagini compresse da distribuire verso i reparti e verso altri utilizzatori abilitati all'accesso (Vedi rianimazione e Pronto soccorso).

Le Ditte concorrenti dovranno indicare i tempi di risposta, in condizioni di carico massimo del sistema, previsti sul sistema proposto per i livelli di archivio indicati nella tabella sopra riportata. Tali tempi risulteranno vincolanti ai fini del collaudo funzionale. L'infrastruttura di rete, adeguata per garantire i tempi di accesso all'archivio sopra riportati, deve essere definita nel progetto tecnico di rete che si richiede alle Ditte concorrenti, come specificato al precedente art. 8.

I tempi di risposta, che potranno essere dati anche in formato "media, varianza", si considerano riferiti ad un'ora di punta di una giornata lavorativa normale e vanno dati per almeno i seguenti intervalli:

- dall'invio della richiesta di un esame da una stazione di refertazione per un esame non presente nell'archivio ad accesso rapido, fino al termine della copia dell'esame nell'archivio ad accesso rapido (indicando se è centrale o sulla stazione di refertazione);
- dall'invio per la visualizzazione di un esame presente nella memoria ad accesso rapido alla comparsa della prima immagine a video.

Il traffico di immagini da e verso l'archivio a breve termine è generato dai seguenti eventi:

- produzione immagini;
- richiamo esami da refertare e precedenti.

Al fine di ottimizzare il flusso delle immagini sulla rete aziendale e di migliorare le performances del sistema, appare opportuno orientarsi verso un'architettura che



preveda la presenza di più archivi a breve termine, ubicati in punti strategici definiti in relazione ai seguenti aspetti:

- performance della rete aziendale in funzione dei volumi di attività (non sovraccaricare il collegamento tra le diverse UU.OO. di Diagnostica dell'ASL di Oristano e, quindi, non rallentare l'attività routinaria);
- sicurezza delle UU.OO.(permettere alle singole UU.OO., di lavorare anche in temporanea assenza di collegamenti di rete).

All'interno delle singole UU.OO. di Diagnostica per Immagini , il sistema PACS deve garantire una gestione omogenea ed integrata dell'archivio delle immagini prodotte.

L'archivio a lungo termine, è previsto centralizzato con possibilità di tenere in linea 10 anni di attività delle stesse.

La presenza di un archivio di back-up, sempre previsto come sistema centralizzato, garantisce una maggiore sicurezza nell'archiviazione di immagini ed, in base alla tecnologia scelta, può determinare un accesso più veloce rispetto all'archivio legale anche di immagini prodotte in tempi precedenti ai 5 anni.

L'implementazione di un sistema per l'archiviazione sostitutiva dei referti strutturati così come previsto dall'attuale normativa: Codice dell'Amministrazione Digitale e Deliberazioni CNIPA, costituisce elemento fortemente innovativo. L'Asl di Oristano così come previsto dalla normativa in materia si farà carico della nomina di un responsabile dell'archiviazione sostitutiva.

Qualora le Ditte ritengano opportuno proporre un disegno progettuale diverso da quello descritto, si chiede di presentare una descrizione dettagliata della configurazione e dell'architettura dell'archivio, evidenziandone i benefici in relazione al contesto del progetto e specificando l'aderenza ai requisiti funzionali presentati nel presente progetto.

In riferimento a tale punto 9.7 e relative sottosezioni si richiede, pena l'esclusione, la compilazione della scheda numero 1 " Disegno e Architettura complessiva sistema RIS - PACS".

### **9.8 Stazioni di Refertazione**

Le stazioni multimonitor prefigurate nel progetto sono stazioni ad alta capacità di calcolo in grado di seguire in modo ergonomico il processo di lavoro del radiologo. Per questo sono necessari:

- un'adeguata capacità di memoria (per poter mantenere in memoria un esame senza dover riprendere le immagini dal disco quando il medico sposta l'attenzione da un'immagine all'altra);
- monitors adeguati per numero, luminosità, capacità risolutiva spaziale e di contrasto. Il fornitore dovrà fornire le immagini campione (elettroniche) per il controllo di qualità e descrivere le procedure previste per il controllo di qualità della visualizzazione.



- un'integrazione completa con il sistema RIS e con il sistema PACS offerti, in grado di ottimizzare tutte le fasi connesse all'erogazione di prestazioni radiologiche e di fornire un supporto adeguato, ergonomico ed efficace nel corso del processo di lavoro. A tal fine si considera vincolante una configurazione delle stazioni di refertazione formata da più monitors (monitor dedicato al sistema RIS e monitors ad alta definizione dedicati alla visualizzazione delle immagini), da un'unica tastiera e da un unico mouse. Il sistema deve garantire l'accesso agli applicativi con un'unica chiave di accesso (allineamento dei database) e la gestione/attivazione reciproca delle due procedure (sistema RIS e sistema PACS) per la gestione delle immagini e delle cartelle radiologiche;
- sistema di refertazione vocale integrato ed attivato direttamente dal sistema RIS.

La Ditta aggiudicataria deve fornire delle workstation con doppio monitor flat medicale di ultimissima generazione caratterizzati da una scheda grafica appositamente concepita per garantire un'ottimale visualizzazione di immagini aventi elevata qualità ed acquisite da tutte le apparecchiature indicate all'art. 5.2 al presente Capitolato.

Tutti i monitor, devono garantire adeguate dimensioni, luminosità e capacità di risoluzione e di contrasto ai fini di consentire i più alti standard di riferimento per l'elaborazione e la refertazione di immagini diagnostiche.

Tali workstation devono essere collegate in rete con tutti i sistemi digitali previsti per l'attività radiologica e con il database PACS al fine di consentire dalle diverse postazioni la visualizzazione e la refertazione delle immagini acquisite dai macchinari e presenti in archivio. Le stazioni di lavoro devono inoltre essere caratterizzate da un'elevata capacità di calcolo al fine di consentire di seguire il medico nelle proprie attività di elaborazione e refertazione senza creare rallentamenti.

Le stazioni devono essere conformi allo standard DICOM 3.0 e devono essere forniti i relativi Conformance Statement. La ditta offerente deve altresì dichiarare la conformità alla iniziativa IHE, specificando i profili e gli attori di partecipazione ed allegando l'IHE Integration Statement, la ditta deve inoltre dichiarare per quanto attiene l'integrazione dei sistemi proposti i risultati raggiunti all'ultimo Connechtaton

Ciascuna delle stazioni di lavoro deve consentire l'attività di refertazione a monitor. In particolare la gestione dei due sistemi in fase di refertazione (PACS e RIS) dovrà avvenire tramite un unico PC, una tastiera, due o più monitor diagnostici per la refertazione ed un monitor flat color per il RIS. Il tutto dovrà altresì essere ottimizzato tramite un opportuno sistema di refertazione vocale facente parte della fornitura. La postazione di refertazione dovrà offrire la sincronizzazione, preferibilmente bidirezionale, tra applicativo RIS e PACS: in particolare selezionando uno studio nel RIS le immagini saranno visualizzate automaticamente nei monitor diagnostici, e nel caso in cui siano aperte finestre di più pazienti sul monitor del RIS, devono essere attive le finestre dello stesso paziente sia sul monitor del RIS che sui monitor del PACS. Tale integrazione dovrà essere realizzata utilizzando protocolli di comunicazione standard.



### 9.8.1 Specifiche delle Stazioni di Refertazione

Oltre a tutto quanto indicato in premessa, che risulta parte sostanziale delle caratteristiche di minima delle workstation di refertazione, i sistemi proposti, nelle quantità indicate all'art. 7 al presente Capitolato dovranno essere caratterizzati ciascuno, a seconda della tipologia in cui ricadono specificata nei primi due punti del prossimo elenco, da quanto segue:

Le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno avere le seguenti **caratteristiche tecniche di minima**:

- *Doppio monitor flat di tipo medico di ultima generazione idoneo, secondo le ultime raccomandazioni SIRM, alla refertazione delle immagini acquisite con le diagnostiche indicate nell'art. 5.2 al presente capitolato. Con matrice di visualizzazione caratterizzata da:*
  - *5 Mega-pixel tipologia bianco/nero (scala grigi) per esami mammografici provvista di software dedicato per screening mammografico ed eventuali esami RX, in possesso di certificazione "stazione di refertazione di qualità diagnostica uso mammografia"*
  - *3 Mega-pixel tipologia colore per esami TC/RM/RX.*
- *Per le sole workstation destinate all'ecografia singolo monitor flat di tipo medico di ultima generazione idoneo alla refertazione delle immagini ecografiche acquisite con le diagnostiche indicate nell'art. 5.2.*
  - *1.3 Mega-pixel tipologia colore per esami US;*

Altre caratteristiche:

- *Elevato grado di integrazione secondo i profili IHE previsti per queste classi di apparecchiature.*
- *Conformità allo standard DICOM 3.0 comprensiva di tutto il necessario (hardware, software, licenze d'uso) ad un utilizzo immediato senza oneri aggiuntivi.*
- *Elevate prestazioni hardware:*
  - *una adeguata capacità di memoria di RAM;*
  - *elevata velocità del processore;*
  - *adeguata capacità in termini di memoria di massa.*
  - *scheda grafica appositamente concepita per garantire un'ottimale visualizzazione di immagini aventi elevata qualità ed acquisite da tutte le apparecchiature indicate nell'art. 5.2 al presente capitolato.*
- *Elevate prestazioni di visualizzazione del monitor:*
  - *adeguate dimensioni finalizzate ad ottimizzare la matrice minima di visualizzazione richiesta e dovranno essere di almeno 20".*
  - *funzione di visualizzazione (GSDF) basata sulla sensibilità di contrasto dell'osservatore umano calcolata, utilizzando il modello di Barten*
  - *controllo automatico della calibrazione e sensore luminosità ambientale*
  - *Software per i controlli di qualità dei monitor secondo AAPMTG18*



- *Elevati livelli di luminosità e ottime capacità di risoluzione e di contrasto in relazione alle finalità diagnostiche cui risultano destinati.*
- *La gestione dei due sistemi in fase di refertazione (PACS e RIS) dovrà avvenire tramite un unico PC, una tastiera, due o più monitor diagnostici per la refertazione ed un monitor flat color per il RIS.*
- *La postazione di refertazione dovrà offrire la sincronizzazione, preferibilmente bidirezionale, tra applicativo RIS e PACS: in particolare selezionando uno studio nel RIS le immagini saranno visualizzate automaticamente nei monitor diagnostici, e nel caso in cui siano aperte finestre di più pazienti sul monitor del RIS, devono essere attive le finestre dello stesso paziente sia sul monitor del RIS che sui monitor del PACS. Tale integrazione dovrà essere realizzata utilizzando protocolli di comunicazione standard.*
- *Il Software di refertazione deve consentire le seguenti funzioni di elaborazione di base:*
  - *Funzioni di refertazione multimodale e multimonitor;*
  - *Refertazione libera, vocale o tramite testi predefiniti;*
  - *Regolazione W/L, zooming, rotation, roaming e generazione di ROI o misurazioni lineari, di angoli, superficie e perimetro di aree chiuse;*
  - *Gestione worklist di refertazione e inserimento annotazioni;*
  - *Funzionalità MPR e MIP;*
  - *Inversione ordinamento immagini rispetto all'acquisizione;*
  - *Creazione di Key Images;*
  - *Possibilità di creazione di report strutturati (SR)*
  - *Export su cd di esami in locale e su robot centralizzati*
- *Il Software di refertazione deve avere le seguenti funzionalità tecniche:*
  - *Gestione del profilo di lavoro e dei diritti di accesso di ogni singolo utente;*
  - *Disposizione automatica delle immagini sui vari monitors a secondo della tipologia dell'esame personalizzabile per utente;*
  - *Traccia in file di log, il più possibile dettagliati, delle operazioni fatte dai vari utenti sulle immagini per motivi di sicurezza;*
  - *Possibilità di innescare eventi del tipo "distribuire questo studio solo dopo che è stata contrassegnato come già refertato" ed altri eventi utili al processo di lavoro della radiologia.*
- *Il Software di refertazione deve inoltre consentire le seguenti funzioni di supporto alla diagnosi avanzate:*
  - *Volume Rendering 3d;*
  - *Misurazioni ortopediche.*
- *Il Software di refertazione deve inoltre consentire le seguenti funzioni di supporto alla diagnosi avanzate (delle quali nell'offerta economica dovrà essere indicato il prezzo separatamente con la chiara indicazione (**OPZIONI SOFTWARE ATTIVABILI**):*
  - *Coregistrazione e Fusione di esami multimodali;*



- *Sistema CAD per l'analisi computerizzata di immagine in ausilio alla interpretazione della mammografia.*
- *Corredato di tutte le certificazioni di conformità alle normative vigenti e alle direttive CEE in particolare Direttiva 93/43/EEC e agli adeguamenti alla predetta normativa indicati nella 07/47/EEC applicabili al suddetto sistema.*
- *Ogni sistema deve essere corredato di n. 2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana in formato cartaceo e n.1 copia in formato elettronico.*

Si precisa che come per ogni altra apparecchiatura oggetto del presente appalto le workstation dovranno essere completamente collegate con il sistema RIS-PACS ed eventuali oneri per software o hardware saranno a carico della ditta fornitrice.

In riferimento a tali punti, si richiede in particolare la compilazione della scheda numero 3 "Sistema PACS", pena l'esclusione.

### **9.8.2 Arredi e impianto luce**

Fornitura di arredi e adeguamenti degli impianti luce per le sale di refertazione finalizzata a migliorare l'ergonomia delle postazioni di lavoro. L'installazione degli arredi dovrà essere funzionale rispetto a quanto definito, a livello progettuale, nelle piantine delle singole strutture. Le postazioni di lavoro dovranno rispondere a requisiti di ergonomia (postura, illuminotecnica, ect.) secondo quanto previsto dal D. Lgs. N. 81/2008 e dovranno essere le più idonee per l'esercizio dell'attività cui risultano destinate. In particolare, deve essere garantita la migliore ergonomia sia per la postura che per la visione; deve essere previsto un orientamento dei monitor trasversalmente rispetto a fonti luminose. Infine si deve prevedere una disposizione dei monitor ed un arredo delle sale di refertazione onde evitare riflessi luminosi sulle superfici dei monitor ovvero redigere e realizzare un progetto illuminotecnico che limiti la frazione di illuminazione ambientale al centro dei monitor in caso di luce riflessa e diffusa.

In riferimento a tali punti, si richiede in particolare la compilazione della scheda numero 6 "Arredi di refertazione", pena l'esclusione.

### **9.8.3 Impianti di climatizzazione e strumenti per la stabilità e la continuità elettrica.**

La fornitura e/o adeguamento degli impianti di climatizzazione ed elettrici tali ad adeguare i locali tecnici indicati dalla ASL 5 di Oristano per l'installazione delle diverse componenti hardware necessarie al sistema.



### **9.9 Elementi Evolutivi**

L'ASL 5 di Oristano considera strategica la disponibilità di archivi di immagini radiografiche ma soprattutto la disponibilità di archivi di Bioimmagini (da realizzarsi con immagini provenienti dall'Emodinamica, dall'Endoscopia ambulatoriale ed operatoria, dall'Anatomia Patologica), pertanto l'offerta di un PACS MULTIDISCIPLINARE costituisce forte elemento innovativo.

La gestione del Referto Strutturato Radiologico e della documentazione clinica del Laboratorio e la conservazione sostitutiva di essi costituisce forte elemento innovativo.

In riferimento a tale punto, si richiede in particolare la compilazione della scheda numero 7 "Elementi evolutivi", pena l'esclusione.

### **9.10 Servizi complementari**

La fornitura deve essere corredata dai servizi complementari, definiti in modo specifico e finalizzati a garantire la piena funzionalità operativa del sistema oggetto del presente appalto in tutte le sue componenti:

- Servizi di installazione;
- Servizi di supporto tecnico-funzionale nella fase di start-up ed avvio operativo in produzione;
- Servizi di adeguamento e personalizzazione del software;
- Servizi di formazione ed addestramento;
- Servizio di supporto per tre anni di un tecnico specialista senior in loco per 40 ore settimanali, disponibile con proprio mezzo di trasporto su tutte le sedi ospedaliere e territoriali e rintracciabile telefonicamente ogni giorno dalle 8.00 alle 14.00 e dalle 15.00 alle 17.00. Tale tecnico dovrà essere sostituito in caso di malattia, ferie e scioperi con personale avente la stessa qualifica ed esperto dei sistemi oggetto dell'appalto.

In riferimento a tale punto, si richiede in particolare la compilazione della scheda numero 8 "servizi complementari", pena l'esclusione.

### **Art. 10 Controlli di Qualità**

Si intende attivare un programma di garanzia della qualità della prestazione diagnostica ai sensi del D. Lgs. n. 187/2000 che tenga conto delle nuove tecnologie introdotte e dei processi gestionali connessi, adeguando il sistema organizzativo e amministrativo esistente alla nuova realtà operativa. Detto programma avrà come scopo ultimo la cura e la radioprotezione del paziente e sarà basato sui seguenti punti salienti:



1. l'accettazione del paziente;
2. la giustificazione dell'esame diagnostico;
3. il reperimento di informazioni diagnostiche precedenti;
4. l'esecuzione dell'esame diagnostico con processi ottimizzati;
5. l'archiviazione del referto e del documento iconografico;
6. la formazione del personale;
7. l'organizzazione delle risorse umane e professionali;
8. la definizione di protocollo per l'accettazione ed il controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche;
9. la stesura di idonea documentazione sui processi di qualità (manuale di qualità).

Tale catena sarà gestita con sistemi informatici che dovranno essere tra di loro compatibili. Ne deriva che l'integrazione tra i sistemi RIS-PACS ed il Sistema Informativo Ospedaliero è del tutto fondamentale.

Parte integrante di tale programma sono quindi i controlli di qualità delle apparecchiature radiologiche e degli accessori che consentiranno di valutare il funzionamento ottimale iniziale e nel tempo. Detti controlli saranno articolati in:

- Prove di accettazione e collaudo;
- Prove di verifica o di stato;
- Prove di costanza.

Si precisa che in controlli di qualità verranno eseguiti da personale incaricato da parte della ASL 5 ma sarà compito della Ditta Aggiudicataria fornire tutti i supporti (hardware, software, fantocci, ecc.) per l'esecuzione ottimale dei summenzionati controlli sulle apparecchiature di propria fornitura.

Di seguito si riporta, per alcune delle componenti previste nella fornitura oggetto del presente appalto, una serie di requisiti necessari per assicurare l'attivazione del programma di garanzia di qualità e per il monitoraggio della dose assorbita dal paziente.

### **10.1 Sistemi di refertazione**

Come è stato più volte detto la finalità del progetto è quello di permettere la gestione di immagini radiologiche cessando l'uso di supporti solidi nella refertazione e nell'archiviazione degli esami radiologici. Per raggiungere tale finalità è necessario garantire al sistema fornito (rivelatori digitali + monitor di refertazione) un livello qualitativo uguale o superiore a quello ottenuto con l'utilizzo dell'abbinamento schermo-film.

Con tale finalità deve essere implementato quanto segue.





In ogni monitor per refertazione e per visualizzazione secondaria dovrà essere disponibile il Software e le immagini di riferimento per la valutazione della qualità Softcopy preferibilmente secondo le specifiche dell'AAPM (Task Group n.18).

Inoltre per ogni U.O. di Diagnostica per Immagini dovrà essere disponibile la possibilità di monitoraggio e controllo remoto dello stato di calibrazione e qualità dei monitor da un'unica stazione di lavoro.

E' interesse dell'Azienda poter valutare (**come voci opzionali nell'offerta economica**) quanto indicato nei seguenti punti:

- la disponibilità di un sistema di misura di luminanza (spot-meter) e di illuminamento ambientale (luxmetro) secondo le specifiche dell'AAPM (Task Group n° 18) e il software di elaborazione per controlli di funzionalità di II° livello sull'intero parco delle WS di refertazione, nonché una stazione di lavoro dove sarà installato il software di monitoraggio e controllo remoto dello stato di calibrazione e qualità di tutti i monitor. Sulla stessa stazione dovrà essere prevista la possibilità di installare dei software dedicati all'analisi delle immagini diversi dagli applicativi RIS-PACS.
- Da ciascuna modalità diagnostica dovrà essere possibile inviare le immagini direttamente al computer della Fisica Sanitaria. Il sistema dovrà garantire anche l'archiviazione delle immagini prodotte durante i Test di Qualità, con e senza compressione, utilizzando gli strumenti I.H.E. per la marcatura/ annotazione di parametri e dati (key image notes), secondo le modalità di identificazione stabilite all'uso con il personale della Fisica Sanitaria e comunque in modo da garantire la privacy del paziente.
- Deve essere predisposto un computer per i Fisici sanitari dell'azienda dal quale deve esser possibile interrogare l'archivio del PACS per effettuare il retrieve delle immagini relative ai Controlli di Qualità, le immagini devono conservare tutte le caratteristiche qualitative acquisite dalla specifica modalità (dimensione matrice, profondità del pixel, ecc. ).
- Per verificare l'integrità e il mantenimento dell'informazione diagnostica contenuta nelle immagini acquisite, archiviate e recuperate deve essere previsto un software apposito per il calcolo del contenuto informativo di una immagine clinica compressa e trasferita in modalità lossy o lossless.

**Nei Monitor per refertazione (WS diagnostiche)** dovrà essere presente un Software e sistema di variazione del gamma e calibrazione della curva di risposta secondo lo standard DICOM 3.14, memorizzazione permanente della curva di calibrazione e un Dispositivo fotometrico interno od esterno di calibrazione per ciascun sistema di refertazione.

Nel caso dei monitor con tecnologia LCD le ditte dovranno certificare le modalità di verifica qualitativa (angolo di visualizzazione burn pixel e quant'altro) valutati in sede di fabbricazione e descrivere le modalità con cui si intende garantire la costanza della qualità delle prestazioni nel tempo.



## 10.2 Sistemi CR

I controlli di qualità per i sistemi CR riguardano le attività di seguito riportate.

Verifica di funzionalità e di qualità in fase di collaudo: deve essere fornito un protocollo di collaudo e un insieme di dispositivi e fantocci da utilizzarsi durante il collaudo.

Verifica di funzionalità e di mantenimento della qualità in fase di esercizio: deve essere fornito un protocollo di verifica periodica (controllo di costanza) del mantenimento della qualità dei sistemi CR e un apparato di dispositivi, fantocci e software di analisi da utilizzarsi durante le verifiche.

Tale protocollo unitamente con il test di collaudo deve essere concordato con l'esperto in Fisica Medica di riferimento per la Radiologia. I dispositivi per le verifiche di qualità (tools hardware e software e fantocci) devono essere disponibili in loco presso la ASL5. Per il loro utilizzo deve essere previsto un apposito addestramento sia per il personale afferente alla radiologia che alla fisica sanitaria.

## 10.3 Sistemi a stampa

Sebbene le stampe siano destinate a costituire nel futuro un mero supporto di documentazione iconografica e non un documento su cui eseguire la refertazione devono comunque essere previste le funzioni di seguito elencate.

In fase di collaudo dovrà essere eseguita a carico della Ditta aggiudicataria la calibrazione che garantisca la compatibilità soft-copy hard-copy secondo gli appositi test di conformità DICOM. Per le stampanti "multimodality" la conformità dei sistemi di stampa deve essere stabilita rispetto alle stazioni di refertazione utilizzate per ogni modalità secondo una tabella di corrispondenza fissata dal Responsabile dell'U.O. di Diagnostica per Immagini.

La effettiva compatibilità verrà validata dal Radiologo responsabile delle apparecchiature e dall'esperto in Fisica Medica.

In fase operativa la Ditta aggiudicataria dovrà produrre un apposito protocollo operativo volto a garantire la costanza della qualità dei sistemi di stampa. In tale protocollo dovranno essere definiti anche i soggetti implicati e responsabili dell'esecuzione dei test di costanza previo accordo tra gli addetti alla manutenzione, il personale della U.O. di Diagnostica per Immagini e il personale della Fisica Sanitaria.

In riferimento a tale articolo, si richiede in particolare la compilazione della scheda numero 9 "controlli di qualità", pena l'esclusione.



### **Art. 11 Tolleranza ai guasti**

I fornitori dovranno produrre una descrizione dei sistemi di sicurezza e backup di cui sono dotati i sistemi di archiviazione ed i sistemi server proposti.

Il sistema presso tutte le strutture aziendali deve essere attivo ed utilizzabile 24 h/24 per 7 giorni su 7.

Verranno valutate positivamente le soluzioni di "fault-tolerance" nelle quali il sistema offerto resti operativo anche in caso di guasto di una componente e continui ad essere operativo anche durante le operazioni di ripristino dal guasto.

L'eventuale ricostruzione dei dati conseguente a perdita dell'archivio deve poter essere effettuata tramite procedure standard (descritte nei manuali di competenza) di recovery che permettano il ripristino dell'ultima situazione consolidata prima della perdita dell'archivio.

Il sistema dovrà garantire un elevato livello di affidabilità complessivo e, comunque, non potrà essere consentito un fermo del sistema superiore alle quattro ore solari. Tale fermo non potrà verificarsi in numero superiore a 3 volte l'anno, escluse le cause non dipendenti dal sistema (cause accidentali).

In riferimento a tale articolo, si richiede in particolare la compilazione della scheda numero 10 "tolleranza ai guasti", pena l'esclusione.

### **Art. 12 Risorse informatiche esistenti da implementare**

Le Ditte concorrenti dovranno valutare le risorse informatiche esistenti nelle diverse strutture, e dovranno indicare le risorse informatiche (infrastrutture di rete, sistemi informativi di gestione ospedaliera, servizi, applicazioni, basi di dati, etc.) e le risorse strutturali / informatiche che sono da implementare per supportare l'architettura progettuale proposta.

Nel caso in cui le Ditte producano una dichiarazione di integrazione tecnica ed economica, si assumeranno la piena responsabilità dei progetti dalle stesse presentati ed ogni onere aggiuntivo, derivante dalle condizioni sopra espresse dovrà essere considerato a loro completo carico.

**Si specifica che tutti gli oneri per l'integrazione con i sistemi informativi saranno interamente a carico della Ditta aggiudicataria.**

Inoltre, si richiede alle Ditte concorrenti di definire in modo specifico, attraverso uno schema di flusso, il modello per la gestione dei flussi di dati ed immagini (dalla funzione di prenotazione/riciesta, alle stazioni di lavoro RIS, alle modalità/CR/stampanti, alla stazione di lavoro ed all'archivio PACS).

In riferimento a tale articolo si richiede, pena l'esclusione, la compilazione della scheda numero 11 "risorse informatiche esistenti e da implementare".



Qualora le Ditte concorrenti ritengano opportuno attivare un intervento sull'infrastruttura di rete dovranno presentare il relativo progetto ed il corrispondente costo nell'offerta economica.

In riferimento a tale punto, si richiede in particolare la compilazione della scheda numero 12 "progetto rete LAN/WAN".

## **Art. 13 Referenze**

### ***13.1 Elenchi delle referenze Sistemi RIS-PACS***

Le Ditte concorrenti dovranno allegare alla proposta:

- l'elenco delle principali installazioni recentemente effettuate di sistemi RIS-PACS simili a quello offerto (negli ultimi 3 anni), con riferimento al mercato italiano, europeo ed extra-europeo;
- l'elenco di installazioni di sistemi PACS, sempre con riferimento al mercato italiano, europeo ed extra-europeo, integrati con sistemi RIS, operativi in routine clinica, con gestione orientata al filmless, similari o più estesi di quello proposto.

Delle installazioni riferite si chiede la data di avvio in produzione del sistema, il numero di immagini attualmente conservate nei diversi livelli di archivio, il numero di immagini gestite ogni anno con la refertazione a video e con la refertazione vocale da una stazione PACS.

Si dovrà altresì indicare:

- l'elenco delle persone di riferimento, con definizione del responsabile di progetto, presso i siti citati come referenze, con l'evidenza delle seguenti informazioni:
  - Nome e cognome,
  - Qualifica,
  - Ente di appartenenza,
  - Numero di telefono.
- una auto-valutazione di performance, espressa in valore percentuale da 0 a 100, di ciascun sistema installato riportato nelle referenze, rispetto agli obiettivi specifici del sistema oggetto del presente appalto.

Saranno valutate con particolare attenzione le referenze relative a sistemi PACS e ai sistemi RIS integrati, installati in Italia e funzionanti in routine clinica.

L'Ente appaltante si riserva di visitare i siti indicati quali referenze (italiane ed all'estero) ed, eventualmente, altri, senza nessun preavviso alle Ditte concorrenti.

Di seguito si riportano i parametri che saranno oggetto di specifica verifica da parte della Commissione Giudicatrice nel corso della visita ai siti selezionati, scelti tra le referenze riportate da ciascuna Ditta concorrente.



1. Architettura tecnico-funzionale del sistema: Sicurezza e affidabilità, Compatibilità DICOM, Omogeneità tecnologica, Performances del sistema (tempi di risposta del RIS-PACS), Complessità ed articolazione del sistema (volumi di lavoro, immagini gestite, ecc.),
2. Facilità di utilizzo del sistema RIS-PACS da parte degli operatori,
3. Integrazione del sistema RIS-PACS con il SIO,
4. Integrazione del sistema RIS-PACS con sistemi CR,
5. Grado di soddisfazione complessiva (sistema nel suo complesso, assistenza, manutenzione, aggiornamenti, formazione, ecc...) degli utenti del sistema RIS-PACS,
6. Attività in corso per il miglioramento del sistema
7. Filmless e paperless
8. Collegamenti già effettuati ed operanti in routine con i Reparti di degenza, PS, Sale Operatorie, Medici di base.

In riferimento a tale articolo si richiede, pena l'esclusione, la compilazione della scheda numero 13 "referenze".

#### **Art. 14 Struttura del Gruppo di Lavoro del fornitore**

Le Ditte concorrenti dovranno indicare in modo preciso ed esaustivo il team di lavoro che verrà dedicato alla realizzazione del progetto, con definizione della struttura gerarchica del gruppo in termini di referenti di management, referenti tecnici, referenti commerciali etc.

In particolare, è richiesta la composizione dettagliata del team, in termini di:

- Definizione del Responsabile del gruppo di Lavoro con relativo specifico curriculum;
- Definizione del Responsabile commerciale di Area con relativo specifico curriculum;
- Numero personale dedicato con specifica funzionale;
- Profili professionali con relativi curricula che documentino esperienze precedenti, in Italia ed all'estero, nel settore di intervento specifico (sistemi RIS e PACS);
- Per ogni componente del team la quota di tempo e il tempo totale previsto in cui quel professionista è assegnato a questo progetto;
- Referenze di attività dei professionisti, facenti parte del team di lavoro, in altri progetti di analoga complessità, presso UU.OO. di Diagnostica per Immagini in Italia.



### **14.1 Struttura del Team di supporto on-site**

Oltre al servizio di supporto per tre anni di un tecnico specialista senior in loco per 40 ore settimanali specificato nell'articolo 9 al punto 10. Nel progetto proposto viene richiesto, pena l'esclusione, la fornitura di un team specializzato on site per l'avvio, la messa a regime ed il mantenimento del servizio. Le Ditte concorrenti devono fornire un documento di presentazione di tale servizio con il seguente dettaglio:

- numero di persone appartenenti al team con specifico curriculum vite,
- ruolo e competenze di ogni componente del team,
- numero di giornate annue previste per componente del team,
- attività previste per i componenti del team per la fase di installazione,
- attività previste per i componenti del team per la fase di messa a regime,
- numero e caratteristiche del personale dell'Azienda da affiancare al team di supporto on site.

Tutte le informazioni sopra richieste verranno utilizzate dall'Ente appaltante per la valutazione qualitativa del servizio offerto anche in fase operativa.

Inoltre, si richiede alle Ditte concorrenti di definire in modo specifico, attraverso uno schema di flusso, il modello per la gestione dei flussi di dati ed immagini proposto (dalla funzione di prenotazione / richiesta, alle stazioni di lavoro RIS, alle modalità / CR / stampanti, alla stazione di lavoro ed all'archivio PACS).

In riferimento a tale articolo si richiede, pena l'esclusione, la compilazione della scheda numero 14 "ruoli e gestione del progetto".

### **Art. 15 Attività Propedeutica**

Dopo l'aggiudicazione della gara, ogni attività relativa alla specifica implementazione del sistema RIS-PACS dovrà essere erogata sotto il controllo e la valutazione del Gruppo Operativo con funzione di Direzione Lavori. Tale Gruppo, ha l'obiettivo di garantire il coordinamento tecnico - operativo dell'intero progetto, considerando, in particolare, gli aspetti organizzativi, funzionali, clinici, tecnici ed economici connessi alla progettazione ed implementazione del sistema RIS-PACS .

Durante la fase di pianificazione esecutiva verrà esaminato in dettaglio, congiuntamente alla Ditta aggiudicataria, il disegno tecnico-funzionale relativo alle diverse UU.OO. di Diagnostica per Immagini.

Inoltre, durante l'Attività Propedeutica verranno definiti e sviluppati gli eventuali test di integrazione con i sistemi CR, i sistemi di stampa e le modalità in dotazione, in acquisto o locati già in uso e/o oggetto del presente appalto.

Nel corso di tale attività dovrà essere elaborato un documento di progetto esecutivo, prodotto congiuntamente dal Gruppo di Monitoraggio, dal Responsabile di Progetto nominato dalla Ditta aggiudicataria, entro 30 giorni dalla data di stipula del contratto da



parte dell'Ente appaltante alla Ditta aggiudicataria. Si precisa che il Gruppo di Monitoraggio darà indicazioni e direttive sulla base del preliminare presentato in sede di offerta e che la redazione operativa del progetto esecutivo sarà a carico della Ditta Aggiudicataria. In relazione alla progettazione esecutiva si veda il successivo articolo 21.

Tale progetto esecutivo sarà posto a base della realizzazione del sistema RIS-PACS oggetto del presente appalto, comprensivo delle componenti CR e sistemi di stampa, e regolerà i rapporti tra l'Ente appaltante e la Ditta aggiudicataria.

Nell'Attività Propedeutica verranno altresì definiti i diversi tempi, le specifiche tecniche e funzionali e le modalità di inizio delle attività, personalizzandole per ogni U.O. di Diagnostica per Immagini.

Pertanto, la Ditta aggiudicataria dovrà attenersi, dal punto di vista economico ed operativo, a quanto verrà specificatamente definito in sede di pianificazione tecnico-funzionale di dettaglio.

## **Art. 16 Consegna, Installazione e Collaudo**

### **16.1 Installazione**

L'installazione di tutte le apparecchiature fornite nelle diverse strutture (CR, stampanti, computer, server, stazioni di refertazione, interfacce di connessione, ecc...) dovrà essere effettuata a regola d'arte. Il progetto di installazione (posizione, prese di corrente, prese dati, ecc...) dovrà essere preventivamente approvato dal Gruppo Operativo.

Si richiede alle Ditte concorrenti di produrre un piano temporale di massima di installazione e messa in produzione dei sistemi, definito in condizioni di normalità.

In particolare, si intendono a carico della Ditta aggiudicataria tutte le opere necessarie per l'esecuzione dei lavori di installazione "a regola d'arte", in piena e completa conformità alle normative e alle legislazioni vigenti, indipendentemente dal fatto che tali opere fossero state previste nel progetto e nella offerta, purché prevedibili dallo stato di fatto dei locali e degli impianti tramite accurati rilievi e prove strumentali.

E' responsabilità delle Ditte concorrenti premurarsi di effettuare le visite e i rilievi necessari; non costituisce deroga a quanto sopra esposto, in merito all'invariabilità dei prezzi, anche il caso in cui l'incompleta previsione sia derivata dal fatto di non aver potuto visionare alcuni locali o impianti per motivi indipendenti dall'Ente appaltante.

#### **16.1.1 Richieste strutturali**

Le Ditte concorrenti dovranno fornire, insieme all'offerta tecnica, una tabella che specifichi per ogni componente:

- le dimensioni fisiche;
- lo spazio richiesto per operare sulla componente (compresa la manutenzione)



- il peso;
- ogni richiesta strutturale (es. condizionamento)
- potenza assorbita;
- altre informazioni che siano ritenute importanti per la valutazione dell'impatto dell'installazione sulle infrastrutture e sugli impianti;
- planimetrie delle UU.OO. di Diagnostica per Immagini contenenti il layout tecnologico del sistema RIS-PACS, in termini di localizzazione delle stazioni RIS, PACS, dei sistemi CR e dei sistemi di stampa.

### **16.1.2 Gestione delle attività di installazione**

Le Ditte concorrenti devono provvedere autonomamente a tutte le attività ritenute necessarie per l'installazione delle apparecchiature e dei sistemi previsti nel presente appalto.

### **16.1.3 Altre richieste**

Le apparecchiature (CR, server, pc, stazioni di refertazione, ecc..) dovranno essere assicurate con sistemi antifurto dalla possibilità di essere asportate. Di questo dovranno farsi carico le Ditte concorrenti.

Deve essere prevista da parte delle Ditte concorrenti, forma assicurativa per il furto di apparecchiature prima del loro collaudo.

Il fornitore dovrà farsi carico di:

- ogni ulteriore potenziamento dell'impianto di condizionamento e ventilazione, dell'impianto elettrico, dei sistemi per la sicurezza (compreso l'antincendio);
- eventuali modifiche o adattamenti alla sala macchine,
- arredi ritenuti necessari, in particolare, per le sale di refertazione e per la sala macchine.

### **16.2 Accettazione e Collaudo del Sistema**

L'accettazione ed il collaudo verrà concordato sia in termini temporali che in termini operativi con il Gruppo Operativo secondo quanto previsto dalle norme tecniche CEI in materia.

Il risultato positivo dei controlli di qualità sui monitor, sui CR e sui sistemi di stampa valutato dal medico responsabile dell'apparecchiatura e dall'esperto in Fisica Medica costituirà elemento essenziale al fine del collaudo delle componenti.

L'avvio del periodo di garanzia decorrerà dal primo giorno del collaudo del sistema nel suo complesso secondo la formula del chiavi in mano. Resta inteso che per il collaudo dell'intero sistema serviranno più giorni e che la messa a regime del nuovo sistema





non dovrà bloccare l'attività dei servizi di radiologia della ASL5, pertanto dovrà essere redatto un piano di collaudo organizzato con dettaglio e con tempistiche realistiche da allegare all'offerta e da rendere definitivo durante la fase propedeutica di avvio del servizio (art.15)

Prerequisito fondamentale per l'esecuzione del collaudo è la completa messa regime e l'effettiva funzionalità in routine del sistema.

La procedura di accettazione del sistema avverrà su più livelli:

1. verifica ed accettazione del materiale e servizi consegnati;
2. test di collaudo tecnico, funzionale e delle prestazioni;
3. test di sicurezza elettrica ai sensi delle norme CEI sia per le singole apparecchiature che per i sistemi.

Per quanto riguarda il punto 1, verrà accertato che tutto il materiale:

- sia stato consegnato, sia in condizioni integre e sia funzionante dal punto di vista hardware, software di base e software applicativo,
- sia conforme alle richieste del presente Capitolato ed al progetto esecutivo.

Per quanto riguarda i test di accettazione funzionale e delle prestazioni, le Ditte concorrenti dovranno produrre, nell'offerta tecnica, uno schema completo del test del sistema per gli aspetti funzionali e per le prestazioni in relazione alle caratteristiche del sistema offerto.

Tale schema, che dovrà comprendere almeno le specifiche del sistema richieste nel presente Capitolato, dovrà essere comunque preventivamente approvato da parte del Gruppo Operativo.

Le Ditte concorrenti si impegnano ad accettare le modifiche allo schema di test eventualmente richieste dalle suddette componenti (Gruppo Operativo). La Ditta aggiudicataria si impegna a sostituire tempestivamente le apparecchiature e il materiale che non avrà superato le prove di accettazione.

In caso di mancato superamento del collaudo, l'Ente appaltante si riserva la facoltà di addebitare al fornitore i costi che dovranno essere sostenuti per effettuare nuovamente il test.

In riferimento a tale articolo si richiede, pena l'esclusione, la compilazione della scheda numero 15 "installazione e collaudo"



## **Art. 17 Formazione e Addestramento**

### **17.1 Piano di formazione ed addestramento**

Le Ditte concorrenti dovranno corredare l'offerta con il piano di formazione ed addestramento dettagliato. Tale piano dovrà riportare, per ogni UU. OO. , lo schema dei corsi effettuati, con relativa suddivisione per figura professionale (medici, tecnici, amministrativi) indicando:

- la quantità di ore di addestramento ritenute necessarie;
- le modalità di tale addestramento (in gruppo, con l'indicazione della numerosità del gruppo, individuale, in loco o presso altra sede ecc.);
- la descrizione del materiale dei corsi di addestramento che verrà consegnato.

Inoltre, come richiesto all'art. 9, dovrà essere riportata in dettaglio la modalità (tempi, attività e metodologia di lavoro) con la quale le Ditte concorrenti si impegnano ad assegnare per un periodo non inferiore a 3 anni dal collaudo del sistema nel suo complesso, un Amministratore di sistema (tecnico senior).

Si sottolinea ancora che tale figura dovrà altresì garantire la formazione di personale interno (indicato dal Gruppo di Monitoraggio) che, dopo il primo anno, si farà carico delle funzioni di Amministratore di sistema.

Per poter valutare lo stato di adeguatezza e/o aggiornamento del sistema e delle procedure rispetto all'evoluzione tecnologica e alle linee guida nazionali ed internazionali sui controlli di qualità, deve essere prevista una iniziale formazione in loco sulla funzionalità dei sistemi installati.

A tale proposito si richiede di specificare le stesse voci sopra riportate per i medici, tecnici ed amministrativi.

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con il Gruppo di Monitoraggio ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative delle singole UU.OO. di Diagnostica per Immagini.

I corsi di formazione per il personale sanitario dovranno essere certificati ECM.

### **17.2 Manuali**

Le Ditte concorrenti dovranno allegare un elenco di tutti i materiali informativi e di assistenza che verranno consegnati a corredo della fornitura, siano essi manuali cartacei o sistemi elettronici (vedi art. 10 del Disciplinare Amministrativo). Per i sistemi elettronici dovrà essere indicato se questi potranno essere usati su di un personal computer stand-alone. In ogni caso i manuali vengono richiesti in lingua italiana.

In riferimento a tale articolo si richiede, pena l'esclusione, la compilazione della scheda numero 16 "formazione ed addestramento".



## **Art. 18 Assistenza Tecnica e Manutenzione**

### **18.1 Attività tecnica**

Il contratto di assistenza e di manutenzione offerto deve coprire il periodo di garanzia (12 mesi) ed i successivi quattro anni di operatività delle singole componenti dei sistemi. Tale periodo decorre dalla data del collaudo così come stabilito all'art. 16.

La Ditta aggiudicataria dovrà prendersi carico di tutte le componenti oggetto di fornitura (sistemi Computed Radiography, sistemi di stampa, digitali ed analogici, RIS-PACS). Pertanto l'Ente appaltante considera la Ditta aggiudicataria del presente appalto quale unico interlocutore per la gestione dei servizi di manutenzione ed assistenza di tutti i sistemi di digitalizzazione e di stampa in dotazione ed oggetto del presente appalto.

Le Ditte concorrenti dovranno allegare all'offerta la descrizione degli interventi preventivi e dei controlli di qualità e di ogni altra attività schedulata prevista sul sistema RIS-PACS proposto, indicando le eventuali sospensioni di servizio necessarie per questi interventi.

Si richiede in particolare alle Ditte concorrenti di specificare le procedure operative che di routine devono essere effettuate e la loro modalità di effettuazione.

### **18.2 Manutenzione Preventiva Programmata**

La manutenzione preventiva per le apparecchiature biomediche ha lo scopo di prevenire l'insorgenza di guasti quando questi siano in qualche modo prevedibili e di mantenere le apparecchiature in condizioni di funzionalità adeguate all'uso o di soddisfacente operatività.

Per tutte le apparecchiature oggetto dell'appalto il servizio di manutenzione preventiva dovrà svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione fornito dal costruttore, obbligatori ai sensi delle direttive CEE applicabili (07/47 per i dispositivi medici), e dovrà tener conto del livello di criticità associato ad ogni singola apparecchiatura.

Oltre alla verifica delle prestazioni (qualora prevista) dovrà sempre essere eseguita al termine della manutenzione la verifica di sicurezza elettrica generale sull'apparecchiatura e di sistema qualora l'apparecchiatura sia parte di un sistema.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un adeguato e comprovato impiego di risorse umane qualificate, tecnico-strumentali e logistiche, per garantire il servizio indistintamente per tutte le strutture della ASL 5.



### **18.3 Manutenzione Correttiva su guasto**

Ai fini del presente appalto, la manutenzione correttiva sulle apparecchiature biomedicali è "la manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di una avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta" (norma UNI 9910).

- Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte a:
- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento di una apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessari per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura (infatti, fermo che il servizio di verifica della sicurezza elettrica sulle apparecchiature biomedicali è svolto da terzi incaricati dall'Azienda, l'Appaltatore è comunque responsabile, salvo quanto specificato nel seguito, dell'eventuale mancanza di sicurezza e di ogni danno conseguente), conformemente a quanto prescritto nelle normative CEI generali e CEI particolari applicabili.

Per tutte le apparecchiature oggetto dell'appalto il servizio di manutenzione correttiva dovrà svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione fornito dal costruttore, obbligatori ai sensi delle direttive CEE applicabili (07/47 per i dispositivi medici) e dovrà tener conto del livello di criticità associato ad ogni singola apparecchiatura.

### **18.4 Manutenzione, Assistenza e livelli di Servizio**

Nella proposta di assistenza tecnica, che dovrà riguardare i sistemi CR, i sistemi di stampa, il sistema RIS-PACS, ed ogni altro componente del sistema oggetto del presente appalto, le Ditte concorrenti dovranno precisare le sedi del Centro di Assistenza Tecnica competente (inteso come il centro nel quale ha sede il laboratorio di manutenzione e dal quale partirebbero i tecnici chiamati ad intervenire presso le strutture aziendali; non un riferimento puramente amministrativo) eventualmente distinte per le diverse tecnologie e sistemi (ad es. hw, sw, ecc..).

L'assistenza fornita dovrà essere h 24 per 7 giorni solari su 7 con chiamata tramite un numero verde.

Tale proposta dovrà contenere una dichiarazione di disponibilità ad effettuare il servizio di manutenzione presso le singole strutture aziendali, secondo le modalità contrattuali sopra riportate da ritenersi valide per tutte le sedi di riferimento del presente appalto.



La proposta dovrà essere descritta in dettaglio in relazione alla modalità di funzionamento (numero verde di riferimento, servizio di risposta tramite call center etc.) e nelle specifiche delle risorse coinvolte (numero e profilo dei tecnici coinvolti) e dovrà comunque soddisfare, per tutte le componenti del sistema, le condizioni minime di seguito elencate (contratto di assistenza onnicomprensivo - Full-Risk).

- **Tempo di risoluzione garantito**: per tempo di risoluzione si intende il tempo che intercorre tra la chiamata - richiesta telefonica dell'Azienda - e la risoluzione del problema segnalato. Il tempo di risoluzione richiesto viene distinto per i guasti bloccanti e per i guasti non bloccanti. In particolare, per guasti bloccanti si intendono i guasti al sistema che non consentono ad un'intera U.O. di radiodiagnostica o alla maggior parte di essa di svolgere le macrofunzioni di accettazione (check in radiologico) e di refertazione. Per i guasti bloccanti, viene accettato un tempo massimo di risoluzione dalla chiamata di 4 ore solari. Per tutti gli altri guasti, che rientrano nella categoria guasti non bloccanti, viene accettato un tempo massimo di risoluzione dalla chiamata di 12 ore solari. Risoluzioni di guasti oltre i tempi sopra riportati (4 ore solari per i guasti bloccanti e 12 ore solari per i guasti non bloccanti) saranno regolamentati dalle penali. A partire dal 12° mese di utilizzo in routine del sistema, si prevede a discrezione della ASL 5, una revisione contrattuale dei tempi massimi di risoluzione dei problemi richiesti.
- **Limite massimo dei tempi di fermo macchina/sistema, nell'arco dell'anno (compresi i fermo macchina/sistema per manutenzione programmata)**: viene anch'esso distinto per guasti bloccanti e guasti non bloccanti. Per fermo macchina/sistema si intende il periodo durante il quale il servizio offerto, relativo al sistema oggetto del presente appalto, non è garantito per malfunzionamenti delle apparecchiature fornite nella loro globalità o in una sola parte. Le Ditte concorrenti dovranno, comunque, indicare i periodi programmati di fermo parziale del sistema in giorni/anno e ore /giorno dovuti alla manutenzione del sistema. Il fermo totale dei sistemi non è ammesso. L'Ente appaltante si riserva di applicare penali per ciascun giorno di fermo imprevisto dei sistemi. Per i guasti bloccanti, il tempo di fermo macchina accettato nell'arco dell'anno è pari a 4 giorni solari, con un massimo di 4 ore solari di fermo macchina/sistema consecutivo. Per i guasti non bloccanti, il tempo di fermo macchina accettato nell'arco dell'anno viene distinto per struttura, data la notevole diversità e complessità delle stesse (con un massimo di 12 ore solari di fermo macchina consecutivo).

Devono essere inoltre garantiti servizi di manutenzione preventiva e, soprattutto, evolutiva. In particolare, devono essere previsti adeguamenti alla normativa nazionale e regionale (inclusa la produzione dei flussi) e la fornitura di nuove *release* quando disponibili.

In tal senso annualmente dovrà essere rilasciata dalla Ditta aggiudicataria una certificazione attestante l'aggiornamento dei sistemi alle ultime release prodotte (condizione vincolante per il pagamento del canone di manutenzione assistenza).



L'installazione di patch e l'aggiornamento del SW è da intendersi a carico della Ditta aggiudicataria.

Viene richiesto, inoltre, oltre alla disponibilità del tecnico in loco (art.9) un servizio telefonico di supporto agli utenti (help desk), 24 h su 24 e 7 giorni solari su 7 per l'intero quinquennio di valenza del contratto. Tale servizio dovrà garantire una tempestiva risposta alle problematiche relative all'uso del sistema.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire:

- manuali d'istruzione originali con traduzione in italiano a cura della Ditta aggiudicataria (se in lingua differente);
- documentazione tecnica di assistenza, schemi elettrici delle apparecchiature e quanto altro necessario per l'eventuale manutenzione interna ordinaria o di emergenza; tale documentazione non sarà divulgata e verrà utilizzata esclusivamente per la manutenzione del sistema in oggetto;
- elenco di tutte le attività di manutenzione che verranno effettuate;
- calendario delle visite per l'attività manutentiva preventiva.

Le Ditte concorrenti possono proporre anche modalità di manutenzione on-line, riportandone gli opportuni dettagli e definendo i livelli di servizio.

In riferimento a tale articolo si richiede, pena l'esclusione, la compilazione della scheda numero 17 "manutenzione".

### **Art. 19 Materiali di Consumo**

Le Ditte concorrenti dovranno allegare per ogni tipologia di materiale di consumo una lista di marche, modelli e formati adeguati rispetto ai dispositivi forniti. Tali materiali includono pellicole, i supporti fisici necessari per l'archiviazione, i supporti necessari per l'utilizzo dei Patient CD etc.

L'offerta economica dovrà includere la fornitura dei materiali necessari per tutta la durata del contratto (5 anni).

In riferimento a tale articolo si richiede, pena l'esclusione, la compilazione della scheda numero 18 "materiali di consumo".

### **Art. 20 Magazzino**

Le Ditte concorrenti dovranno descrivere nell'offerta la strategia di gestione del magazzino delle parti di ricambio, con particolare riferimento a quelle indicate come critiche, che sarà adottata nel corso del contratto.

Le Ditte concorrenti dovranno garantire che le parti indicate nella lista delle parti di ricambio siano disponibili per almeno dieci anni.



In riferimento a tale articolo si richiede, pena l'esclusione, la compilazione della scheda numero 19 "magazzino".

## **Art. 21 Monitoraggio del Progetto**

### **21.1 Definizione del Progetto Esecutivo**

Le Ditte concorrenti, in accordo con quanto definito nel presente Capitolato, dovranno predisporre un piano di lavoro dettagliato, accompagnato da un cronogramma, relativo all'implementazione dei sistemi oggetto del presente appalto, che illustri le relazioni temporali e la concatenazione delle varie attività.

Nel corso dell'Attività Propedeutica (art. 15), sulla base del progetto preliminare proposto in sede di offerta dalla Ditta aggiudicataria (sentito il Gruppo Operativo Aziendale), dovrà predisporre un progetto esecutivo, che costituirà lo strumento per governare l'implementazione del sistema oggetto del presente appalto e regolerà i rapporti tra l'Ente appaltante e la Ditta aggiudicataria.

Esso dovrà contenere:

- la pianificazione esecutiva tecnica, organizzativa e funzionale di dettaglio;
- la definizione dei livelli di servizio, rispetto alle diverse funzioni ed al grado di criticità delle stesse.

Tale documento sarà prodotto congiuntamente alle indicazioni del Gruppo di monitoraggio (cui spetta l'approvazione finale) e dal Responsabile di Progetto nominato dalla Ditta aggiudicataria, entro 30 giorni dalla data di stipula del contratto da parte dell'Ente appaltante alla Ditta aggiudicataria.

Le attività di monitoraggio verranno, pertanto, effettuate sulla base di tale documento iniziale e gli scostamenti, dovranno essere regolati dal suddetto documento, che verrà costantemente aggiornato dal Gruppo di monitoraggio e dal Responsabile di Progetto della Ditta aggiudicataria.

In riferimento a tale articolo si richiede, pena l'esclusione, la compilazione della scheda numero 20 "piano di lavoro".



## PARTE 3 ELEMENTI GENERALI FINALI SULL'APPALTO

### Art. 22 Clausole Speciali

Le Ditte concorrenti dovranno in particolare dichiarare che, in caso di aggiudicazione, provvederanno a:

- organizzare corsi di formazione ed addestramento per il personale medico, tecnico, amministrativo e per altre specifiche componenti tecniche della Azienda (Fisica Sanitaria, Sistema Informativo Aziendale, Ingegneria Clinica) addette all'utilizzo diretto e /o indiretto del sistema oggetto del presente appalto, specificandone modalità e durata, con le specifiche successivamente riportate all'Art. 17;
- avvalersi, su richiesta dell'Ente appaltante, del personale delle strutture di Fisica Sanitaria, SIA e Ingegneria Clinica, operanti nell'azienda a supporto, nell'ambito delle rispettive competenze, per l'implementazione operativa del progetto, organizzando a tal fine specifici corsi di addestramento;
- fornire, al momento del collaudo, tutta la documentazione tecnica comprendente sia i manuali operativi che quelli di servizio contenenti gli schemi elettrici, elettronici e meccanici, ecc.

### Art. 23 Documentazione da fornire

A corredo dell'offerta tecnica dovrà essere fornita, a pena di esclusione, tutta la documentazione descritta e specificata all'art. 10 del Disciplinare Amministrativo di gara.

### Art. 24 Versione di Consegna

La Ditta aggiudicataria deve consegnare le apparecchiature e le componenti nuove di fabbrica e nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna senza alcun aggravio economico; nel caso in cui fosse differente dalla versione riportata in offerta, la Ditta deve darne tempestiva comunicazione all'Ente appaltante, ai fini della necessaria autorizzazione.

Inoltre, si richiede di specificare in dettaglio le date relative all'aggiornamento dei software dei sistemi proposti (CR, sistemi di stampa, RIS e PACS) ed all'aggiornamento dell'hardware.

### Art. 25 Inadempienze Contrattuali e Penalità

Qualora la Ditta Aggiudicataria abbia dei ritardi o delle mancanze nell'uniformarsi agli obblighi contrattuali, l'Ente appaltante potrà provvedere allo scioglimento del contratto senza nulla riconoscere alla Ditta stessa.





In caso di non rispetto dei vincoli contrattuali o anche solo in caso di ritardo di consegna, l'Ente appaltante potrà applicare una penale a carico del fornitore inadempiente fino al 3% dell'importo delle componenti non consegnate e per ogni giorno di ritardo.

Le eventuali penalità ed il maggior prezzo per l'eventuale acquisto da altre Ditte potranno essere detratte dal importo complessivo della fornitura.

Per ogni giorno di ritardo o di superamento dei limiti temporali stabiliti per le prestazioni di assistenza tecnica e manutenzione, l'Ente appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo 0,3% dell'importo complessivo del contratto.

Nel caso di fermo del sistema, tale da non consentire un regolare utilizzo dello stesso (guasti bloccanti, così come riportato all'art. 18), per ogni ora di mancato utilizzo del sistema oltre al tempo di intervento definito per la manutenzione (vedi art. 18), l'Ente appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € 500 / ora. Il tempo (e di conseguenza l'importo) sarà calcolato sulla base dei tabulati provenienti dai sistemi oggetto del presente appalto.

Qualora tale fermo superi le 4 giornate, complessivamente considerate in un anno (con un massimo di 4 ore solari consecutive) o le 4 ore consecutive (vedi art. 21), l'Ente appaltante si riserva la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto, previo verifica e verbalizzazione tra le parti.

Stessa procedura, con uguali penalità, verrà applicata per i guasti non bloccanti, per i quali, come citato all'art. 18, viene accettato un tempo massimo di risoluzione di 12 ore solari consecutive, con differenze di giorni complessivi di fermo, così come specificato sempre all'art.18.

Qualora i periodi programmati di fermo parziale del sistema (dovuti alla manutenzione programmata del sistema) superino le giornate/anno definite dalle Ditte concorrenti nell'offerta tecnica, l'Ente appaltante si riserva di applicare, per ciascun giorno di fermo aggiuntivo dei sistemi, una penale pari a € 200 /ora.

Tutte le penali qui previste verranno detratte direttamente dal canone di manutenzione annuale

In caso di reiterate e gravi inadempienza contrattuali, previo preavviso di giorni 15, si procederà, "ipso jure", alla risoluzione del contratto.

## **Art. 26 Metodo di Aggiudicazione**

L'aggiudicazione verrà effettuata ai sensi dell'art. 83 del D. Lgs. N. 163/2006 e ss.mm.ii. in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa utilizzando il metodo "Aggregativo Compensatore" indicato al punto II) dell'allegato "P" al Regolamento di esecuzione e attuazione del D. Lgs. N. 163/2006 (D.P.R. N. 207/2010).



I criteri e i sub-criteri di valutazione, la loro natura e gli obiettivi da perseguire sono indicati nelle seguenti tabelle, la prima riferita all'elemento di natura qualitativa suddiviso nei suoi sub-criteri, la seconda relativa ai criteri quantitativi.

<b>Tabella 1: Qualità</b>			
<b>Criterio 1 (tipologia Qualitativo)</b>	<b>Qualità complessiva del sistema proposto</b>	<b>Fattore di Ponderazione 60</b>	<b>Obiettivo</b>
<b>Sub-Criterio 1</b>	Caratteristiche qualitative del sistema RIS/PACS (scheda 2 e 3): la completezza nella compilazione delle schede in tutte le parti come richiesto costituirà elemento di valutazione insieme alle specifiche indicate.	13	Massimizzare la qualità e le performances complessive.
<b>Sub-Criterio 2</b>	Disegno sistema RIS/PACS e Piano di Lavoro per la messa a regime del sistema (scheda 1,12,20): la completezza nella compilazione delle schede in tutte le parti come richiesto costituirà elemento di valutazione insieme alle specifiche indicate.	9	Massimizzare la qualità e le performances complessive.
<b>Sub-Criterio 3</b>	Caratteristiche qualitative del Computer Radiography e dei Sistemi di Stampa (scheda 4,5): la completezza nella compilazione delle schede in tutte le parti come richiesto costituirà elemento di valutazione insieme alle specifiche indicate.	9	Massimizzare la qualità e le performances complessive.
<b>Sub-Criterio 4</b>	Caratteristiche qualitative degli arredi e delle Stazioni di refertazione, ergonomia, illuminotecnica (schede 3 e 6): la completezza nella compilazione delle schede in tutte le parti come richiesto costituirà elemento di valutazione insieme alle specifiche indicate.	9	Massimizzare la qualità e le performances complessive.



<b>Sub-Criterio 5</b>	Caratteristiche qualitative dei Ruoli, del Piano di Formazione, di Collaudo e di Lavoro (scheda 14,15 e 16): la completezza nella compilazione delle schede in tutte le parti come richiesto costituirà elemento di valutazione insieme alle specifiche indicate.	7	Massimizzare la qualità e le performances complessive.
<b>Sub-Criterio 6</b>	Caratteristiche qualitative del servizio di Manutenzione, dei controlli di qualità, dei Consumabili e del Magazzino (Schede 9, 17, 18, 19): la completezza nella compilazione delle schede in tutte le parti come richiesto costituirà elemento di valutazione insieme alle specifiche indicate.	8	Massimizzare la qualità e le performances complessive.
<b>Sub-Criterio 7</b>	Elementi evolutivi (Scheda 7) : la completezza nella compilazione delle schede in tutte le parti come richiesto costituirà elemento di valutazione insieme alle specifiche indicate.	5	Massimizzare la qualità e le performances complessive.
<b>Totale</b>		<b>60</b>	

**Tabella 2: Quantità**

<b>Criteri Quantitativi</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Fattore di Ponderazione</b>	<b>Obiettivo</b>
<b>Criterio 2 (tipologia Quantitativo)</b>	Ribasso sul totale a base d'asta relativo a forniture e servizi	<b>40</b>	Massimizzare

Come richiesto dal metodo aggregativo compensatore tutti i criteri saranno ricondotti a coefficienti di valutazione compresi tra zero ed uno sulla base dei seguenti metodi.



### 26.1 Criteri qualitativi

In relazione ai sub-criteri qualitativi indicati nella precedente tabella 1 si utilizzerà la trasformazione in coefficienti variabili tra zero ed uno della somma dei valori attribuiti dai singoli Commissari mediante il "confronto a coppie", seguendo le linee guida riportate nell'allegato "G" del D.P.R. N. 207/2010.

Si precisa che in relazione ai sub-criteri qualitativi indicati nella precedente tabella 1, le offerte che non raggiungeranno un punteggio qualitativo pari ad almeno il 55% del valore massimo attribuibile per ciascun sub-criterio saranno escluse dalle successive fasi di valutazione della gara.

### 26.2 Criteri quantitativi

In relazione al criterio quantitativo indicato nella precedente tabella 2 relativo al ribasso sulla base d'asta, i coefficienti da attribuire a ciascun offerente sono ricavati dalla seguente formula:

$C_i$	(per $A_i \leq A_{soglia}$ )	=	$X * A_i / A_{soglia}$
$C_i$	(per $A_i > A_{soglia}$ )	=	$X + (1,00 - X) * [(A_i - A_{soglia}) / (A_{max} - A_{soglia})]$

con  $C_i$  = coefficiente attribuito al concorrente *iesimo*

$A_i$  = Valore dell'offerta (ribasso) del concorrente *iesimo*

$A_{soglia}$  = Media aritmetica dei valori delle offerte (ribasso sul prezzo) dei concorrenti

$X = 0,90$

$A_{max}$  = Valore dell'offerta (ribasso) più conveniente

Tutti i calcoli necessari per la determinazione dei coefficienti e dei conseguenti punteggi con le modalità sopra indicate, saranno eseguiti con arrotondamento alla terza cifra decimale (es. per valori compresi tra 4,1681 e 4,1685 si arrotonderà a 4,168; per valori compresi tra 4,1686 e 4,1689 si arrotonderà a 4,169).

## Art. 27 Schede di descrizione del Progetto

**La compilazione delle schede di descrizione del progetto è obbligatoria a pena di esclusione.**

Nella compilazione di questo documento dedicare una pagina di copertina che riporti:

- Nome del Progetto
- Coordinatore – Responsabile del Progetto
- Data di stesura



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



AZIENDA SANITARIA LOCALE N°5 DI ORISTANO

---

Dedicare, inoltre, una pagina (o più, se necessario) all'indice del documento. Il resto del documento deve essere preparato in accordo alle schede descritte nel seguito.

L'intero documento non potrà superare complessivamente le 300 (trecento) pagine in formato A4 con carattere arial 11 (esclusi gli allegati specificatamente richiesti nel capitolato). Come indicato all'articolo 10 del Disciplinare Amministrativo in offerta dovrà essere disponibile una copia elettronica di tale documento in formato .pdf su cui sia possibile effettuare selezioni e ricerche.

Ogni capitolo deve iniziare su una nuova pagina.

Nei documenti delle schede di progetto si dovranno riportare con carattere grassetto e sottolineato gli aspetti migliorativi della propria offerta.



### Scheda 1 – Disegno e Architettura complessiva sistema RIS - PACS

Devono essere definiti e specificati in modo **quantitativo e qualitativo** tutti i componenti del sistemi oggetto di fornitura: *stazioni RIS, stazioni di refertazione RIS - PACS, stazioni RIS-WEB, archivio, rete ecc.*

Deve essere inoltre riportata in allegato una planimetria delle diverse UU.OO. e dei locali tecnici quali sala server contenente la localizzazione delle stazioni di lavoro RIS e PACS, dei sistemi CR e dei sistemi di stampa e dei server e impianti necessari. Inoltre dovrà essere specificato il work flow del sistema.

Per quanto riguarda l'*archivio*, è necessario specificare la dimensione e l'architettura compatibile con il disegno del sistema richiesto.

Dovrà essere specificato in modo esaustivo e completo tutto quanto richiesto negli articoli, sezioni e sottosezioni che fanno riferimento a questa scheda.

### Scheda 2 – Sistema RIS

Devono essere riportate le caratteristiche tecniche e funzionali del sistema RIS proposto. In particolare, devono essere definite (**pena esclusione**) le specifiche di:

- **architettura:** descrizione architettura (sistema operativo, configurazione minima, gestione data base, etc.)
- **funzioni:** descrizione delle funzionalità disponibili, con riferimento a quanto riportato nel presente Capitolato Tecnico (art. 9.2)
- **modalità di integrazione con altri sistemi:**
  - sistemi di gestione ospedaliera (CUP, anagrafica aziendale/regionale, sistemi in uso o di prossima implementazione SISaR, SILUS, MEDIR etc..)
  - sistema PACS, oggetto della fornitura;
  - modalità;
  - sistemi CR e sistemi di stampa (oggetto della fornitura);
- **stazioni di refertazione:** tipologie e metodiche di refertazione supportate e livello di integrazione del sistema di refertazione vocale. Si precisa che si deve rispondere sequenzialmente a tutte le caratteristiche di minima indicate nel presente Capitolato precisando, ove necessario, le relative grandezze e unità di misura

Definire i protocolli di interfaccia, le modalità trasferimento dati, le caratteristiche e il formato dei dati condivisi, memorizzabili ed esportabili e gli standard utilizzati.

Specificare, inoltre, la conformità a standard esistenti (classi DICOM disponibili, allegando i conformance statement) e fare riferimento agli attori e ai profili di integrazione IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)



### Scheda 3 – Sistema PACS

Devono essere riportate le caratteristiche tecniche e funzionali del sistema PACS proposto. In particolare, devono essere definite (**pena esclusione**) le specifiche di:

- **architettura PACS:** descrizione architettura (sistema operativo, configurazione minima, gestione data base, configurazione e architettura proposta server, etc..)
- **funzioni:** descrizione delle funzioni esistenti (elaborazione e visualizzazione immagini, amministrative, ecc.), con riferimento a quanto riportato nel presente Disciplinare Tecnico (art. 9.3)
- **modalità di integrazione con altri sistemi:**
  - sistemi di gestione ospedaliera (Sisar, Silus, Emodinamica, Endoscopia, Anatomia Patologica, Screening)
  - sistema RIS, oggetto della fornitura;
  - modalità;
  - sistemi CR e sistemi di stampa (oggetto della fornitura).
- **livelli di sicurezza e tolleranza ai guasti**
- **archivio:** architettura, configurazione e capacità di espansione, gerarchie di archiviazione, tecnologie utilizzate, tempi di retrieve
- **gestione immagini:** formati memorizzabili ed esportabili, memorizzazione e compressione delle immagini, standard, livelli di pre-fetching
- **architettura e funzionalità stazioni di refertazione:** layout operativo della stazione (gestione tastiera, mouse, monitor), flusso dei dati (da RIS a PACS e viceversa)
- **caratteristiche dei monitors per la refertazione e per la visualizzazione secondaria** (tecnologia, grayscale, matrice di visualizzazione, luminanza, etc)
- **sistema di distribuzione referti e immagini internamente ed esternamente alla struttura:** architettura, configurazione, tecnologia e modalità di gestione delle immagini

Definire i protocolli di interfaccia, le modalità trasferimento dati, le caratteristiche e il formato dei dati condivisi, memorizzabili ed esportabili, e gli standard utilizzati.

Specificare, inoltre, conformità a standard esistenti (classi DICOM disponibili, allegando i conformance statement) e fare riferimento agli attori e ai profili di integrazione IHE e relativo connectathon di certificazione (Integrating the Healthcare Enterprise)



#### Scheda 4 -Computed Radiography (CR)

Devono essere riportate le caratteristiche tecniche e funzionali dei sistemi C.R. proposti. In particolare, devono essere definite le specifiche di:

- **configurazione:** descrizione della configurazione (lettore di piastre, terminale grafico, terminale non grafico)
- **caratteristiche del sistema:** dimensione delle immagini, frequenza massima di campionamento, numero di bit per pixel
- **caratteristiche di integrabilità con altri sistemi:**
  - ✓ sistema RIS, oggetto della fornitura;
  - ✓ sistema PACS, oggetto della fornitura;
  - ✓ sistemi di stampa (oggetto della fornitura)
- **caratteristiche della consolle:** monitors (numero, dimensioni, risoluzione), capacità della memoria d'immagine (hard disk, disco ottico, RAM)
- **caratteristiche del lettore:** numero massimo di cassette inseribili (capacità stacker), possibilità di bypass dello stacker per esami urgenti, produttività (n. cassette / ora per formato), durata del ciclo di lettura (sec - da inserimento della cassetta alla restituzione della stessa, per formato), caratteristiche generali del sistema laser di lettura
- **caratteristiche delle cassette:** produttore e modello delle piastre, tipo di fosfori impiegati, vita della piastra ai fosfori, formati delle cassette, tipi di piastre disponibili, risoluzione spaziale
- **gestione delle immagini:** tipologia compressione, rapporti di compressione, tempo medio di compressione e decompressione per formato di matrice, numero immagini visualizzabili contemporaneamente sul monitor, tipo di elaborazioni possibili

Devono essere definiti i protocolli di interfaccia, le modalità trasferimento dati, le caratteristiche e il formato dei dati condivisi, memorizzabili ed esportabili, e gli standard utilizzati.

Devono essere specificati, inoltre, conformità a standard esistenti (classi DICOM disponibili, allegando i conformance statement) e fare riferimento agli attori e ai profili di integrazione IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)

Si precisa che si deve rispondere sequenzialmente a tutte le caratteristiche di minima indicate nel presente Capitolato precisando, ove necessario, le relative grandezze e unità di misura





### Scheda 5 – Sistemi di stampa

Devono essere riportate le caratteristiche tecniche e funzionali dei sistemi di stampa (secco e carta) proposti. In particolare, devono essere definite le specifiche di:

- **architettura:** tipologia di stampa, struttura sistema, formati forniti (8x10, 11x14, 14x17), risoluzione, produttività
- **caratteristiche di integrabilità con altri sistemi (per i sistemi digitali):**
  - sistema PACS, oggetto della fornitura;
  - sistemi CR (già installati e/o oggetto della fornitura);
  - modalità.

Definire i protocolli di interfaccia, le modalità trasferimento dati, le caratteristiche e il formato dei dati condivisi, memorizzabili ed esportabili, e gli standard utilizzati.

Specificare, inoltre, conformità a standard esistenti (classi DICOM disponibili, allegando i conformance statement) e fare riferimento agli attori e ai profili di integrazione IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)

Si precisa che si deve rispondere sequenzialmente a tutte le caratteristiche di minima indicate nel presente Capitolato precisando, ove necessario, le relative grandezze e unità di misura

### Scheda 6 – Arredi di refertazione

Per quanto attiene gli arredi si dovranno allegare delle planimetrie arredate delle varie sale di refertazione.

### Scheda 7 – Elementi Evolutivi

In questa scheda devono essere dettagliati gli elementi evolutivi così come previsto nel corrispondente art. 9.9 del presente Capitolato.

- Pacs Multidisciplinare vedi scheda 3;
- Referto Strutturato architettura ecc.

### Scheda 8 – Servizi Complementari

In questa scheda deve essere dettagliato quanto offerto tutti i servizi indicati nella sezione 9.10 del presente Capitolato.



### Scheda 9 – Controlli di qualità

In questa scheda deve essere dettagliato quanto offerto in relazione a quanto richiesto all'articolo 10 del presente Capitolato.

### Scheda 10 – Tolleranza ai guasti

In questa scheda deve essere dettagliato quanto offerto in relazione a quanto richiesto all'articolo 11 del presente Capitolato.

### Scheda 11 - Risorse informatiche esistenti e da implementare

Devono essere indicate le risorse informatiche (infrastrutture di rete, hardware, servizi, applicazioni, basi di dati, etc.) esistenti nelle singole strutture e che si intendono riutilizzare nella realizzazione del progetto e le risorse che è necessario implementare per supportare l'architettura proposta.

### Scheda 12 –Progetto rete LAN/WAN

Deve essere riportato un progetto tecnico di rete, descrivendo le caratteristiche tecniche e funzionali della rete stessa (apparati attivi e passivi). In particolare, si richiede di riportare:

- **layout strutturale e logico della rete interna delle singole strutture aziendali:** tipologia della struttura di rete (a stella, ad anello, etc..) di collegamento tra le strutture, organizzazione logica della rete a livello fisico e virtuale, disposizione fisica degli apparati attivi e passivi. Indicare la possibilità di eventuale utilizzo di apparati/reti esistenti.
- **tecnologia rete:** specificare la tecnologia della rete richiesta per la realizzazione del progetto all'interno delle singole strutture (fibra, rame, tipologia prese, etc..)
- **cablaggio UU.OO. di Diagnostica per Immagini (non ancora cablate):** riportare, per ciascuna U.O., il disegno del cablaggio necessario per supportare il presente progetto con i dettagli (quantità e disposizione fisica)



### Scheda 13 – Referenze

Devono essere descritte le referenze a livello **italiano**, **europeo** e **mondiale** delle installazioni di sistemi RIS-PACS operativi nella routine clinica e orientati alla gestione in filmless e paperless, specificando:

- le release dei prodotti installati,
- la data di avvio di utilizzo nella routine clinica,
- le principali caratteristiche della configurazione installata,
- autovalutazione di ciascuna referenza indicata, rispetto agli obiettivi del progetto.

### Scheda 14 - Ruoli e gestione del progetto

Devono essere specificati i ruoli dei diversi soggetti interni delle Ditte concorrenti nel progetto tenendo in considerazione quanto definito nel presente Capitolato.

Ciò deve essere fatto in relazione al piano di lavoro previsto per il progetto (chi fa che cosa, quando).

Devono anche essere specificati i meccanismi previsti per la gestione del progetto.

Deve essere descritto in dettaglio il Team di supporto on-site previsto in termini di numero di persone, profili professionali, curricula, ruolo nel progetto, tipologia e tempistica delle attività che deve svolgere (dettagliato per ogni singola risorsa).

### Scheda 15 – Installazione e Collaudo

In questa sezione deve essere fornito:

- un **piano di installazione** e messa in produzione dei sistemi, contenente per ogni componente, le *esigenze ambientali* di installazione (es. assorbimento elettrico allo spunto, calore disperso nell'ambiente, limiti di temperatura e umidità di funzionamento) e le *caratteristiche fisiche* (dimensioni, peso, spazio richiesto per operare sulla componente, etc.);
- uno schema completo di **piano di collaudo**, contenente i test dei sistemi per gli aspetti tecnici, funzionali e di performances, in modo conforme rispetto al cronogramma riportato nella scheda 20.



### Scheda 16 – Formazione e addestramento

Devono essere specificati la **durata** (giornate, ore), le **risorse impegnate**, le **modalità** (in gruppo, individuale, in loco o presso altra sede), i **contenuti** e il **programma** dei corsi rivolti ai diversi utenti diretti e/o indiretti del sistema RIS-PACS (medici, tecnici, amministrativi, amministratore di sistema, informatici, ingegneri clinici, etc).

Inoltre deve essere riportata una descrizione del **materiale dei corsi** di addestramento e un elenco dei **manuali informativi e di assistenza**.

Per quanto riguarda l'**Amministratore di sistema** devono essere indicati: attività effettuate e relative responsabilità, tempi di permanenza (espressi in giorni /anno) presso le singole strutture aziendali, piano di formazione per personale interno da formare come Amministratore di sistema.

### Scheda 17 – Manutenzione

In questa sezione devono essere fornite tutte le caratteristiche del servizio tecnico e di manutenzione in termini di:

- definizione dei servizi inclusi con l'acquisizione del sistema RIS – PACS;
- definizione dei servizi inclusi con l'acquisizione dei sistemi di stampa e dei sistemi CR;
- descrizione e caratteristiche dei servizi offerti (contratto completo di manutenzione, supporto applicazioni SW e database, etc.)
- periodi di fermo dei sistemi (manutenzione ordinaria) in giornate / anno.

### Scheda 18 – Materiali di consumo

In questa scheda devono essere dettagliati i materiali di consumo e le caratteristiche offerti in relazione a quanto richiesto all'articolo 19 del presente Capitolato.

### Scheda 19 – Magazzino

In questa scheda deve essere dettagliata la modalità di gestione del magazzino in relazione a quanto richiesto all'articolo 20 del presente Capitolato.



### Scheda 20 - Piano di lavoro

In questa sezione deve essere dettagliato il piano di lavoro suddiviso in attività. Il Piano di lavoro deve essere accompagnato da un crono-programma (*diagramma* di Gantt) che illustri le relazioni temporali e di precedenza delle varie attività.

La descrizione del piano di lavoro prevede la suddivisione in attività, alcune delle quali di durata analoga a quella dell'intero progetto (es. il project management, eventuali attività di coinvolgimento degli utenti dei sistemi lungo tutto il ciclo di progettazione, sviluppo, test, manutenzione, ecc.), altri più brevi, da realizzare in sequenza o in parallelo tra loro e dedicati a obiettivi tecnici o comunque operativi più specifici.

**Allegati al presente Capitolato Tecnico:**

- dichiarazione di sopralluogo (*allegato 1*)
- planimetrie locali ASL (*allegato 2*)