

ALLEGATO A
Capitolato Tecnico

**Fornitura, installazione e manutenzione di un nuovo
sistema integrato RIS – PACS e (Repository Clinico)
con presidio tecnico on-site per le esigenze degli
Istituti Fisioterapici Ospitalieri**

UOSD Tecnologie e Sistemi Informatici
Il Dirigente
Ing. Giuseppe Navarri

**RADIOLOGIA E DIAGNOSTICA
PER IMMAGINI**
F.F. dott. Mauro CATERINO
Mauro Caterino

IFO - ISTITUTO SAN GALLICANO
Dr. Francesco M. Solivetti
9084102010002253
Francesco Solivetti

Istituto Regina Elena
Dr.ssa Rosa Sciuto
Medicina Nucleare

IFO - ISTITUTO REGINA ELENA
Dr. Giuseppe Sanguineti
9083102017003306
Giuseppe Sanguineti

Indice

1	INTRODUZIONE.....	3
1.1	Obiettivi del progetto Oggetto della fornitura.....	3
1.2	Dotazione minima richiesta.....	6
1.3	Durata ed importo del Contratto.....	7
2	Caratteristiche dei sistemi.....	8
2.1	Sicurezza.....	8
2.2	Standard e Certificazioni.....	9
2.2.1	HL7.....	9
2.2.2	DICOM.....	9
2.2.3	IHE.....	10
2.3	Sistema RIS-PACS.....	11
2.3.1	Funzionalità.....	12
2.3.2	Architettura.....	25
2.3.3	Integrazione.....	26
2.3.4	Postazioni di lavoro.....	27
2.4	Sistema di monitoraggio della dose al paziente.....	30
2.5	Sistemi CR.....	31
2.5.1	Sistema di Digitalizzazione CR multislot.....	32
2.5.2	Detettori FlatPanel.....	33
2.5.3	Kit per esami della colonna e degli arti in toto.....	34
2.5.4	Sistemi di stampa (film printer).....	34
2.6	CD Patient.....	34
3	Servizi.....	37
3.1	ASSISTENZA TECNICA FULL RISK.....	37
3.1.1	Livelli di assistenza minimi.....	37
3.1.2	Descrizione dei servizi richiesti.....	39
3.2	FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE.....	40
4	STATO DELL'ARTE.....	41
4.1	Modalità Diagnostiche UOC Radiologia (IRE-ISG) e UOSD Medicina Nucleare (IRE) e postazioni di Elaborazione attualmente collegate al sistema PACS.....	41
4.2	Volumi produttività.....	43
4.3	Utilizzatori sistemi RIS/PACS - formazione.....	44
4.4	Sistemi attualmente installati presso le UUOO di Radiologia e UOSD Medicina Nucleare.....	44
5	CRITERI.....	46

1 INTRODUZIONE

1.1 Obiettivi del progetto Oggetto della fornitura

Il Progetto prevede la fornitura di un unico Sistema digitale per la digitalizzazione, archiviazione e trasmissione dei dati e delle immagini prodotte dalle diverse apparecchiature diagnostiche (TC, RM, PET/CT, SPECT/CT, SPECT, US, RX, etc) presenti all'interno del "Dipartimento di ricerca, diagnostica avanzata e innovazione tecnologica" e che sia perfettamente integrato con i sistemi presenti, a loro volta integrati con il Sistema Informativo Aziendale, per i servizi digitalizzati di Radiologia, Medicina Nucleare e Radioterapia.

L'architettura del sistema dovrà essere modulata sulle esigenze funzionali allo stato attuale ma nello stesso tempo deve essere scalabile e modulare per poter evolvere con il crescere delle esigenze del Dipartimento e quindi, dovrà risultare espandibile nel tempo e compatibile con l'evoluzione tecnologica garantendo però sempre le massime prestazioni. dovrà altresì essere in grado di razionalizzare i flussi di lavoro e distribuire il carico di lavoro tra i server.

Gli obiettivi che il progetto si prefigge di raggiungere sono i seguenti:

- Implementare una nuova soluzione tecnologica PACS/RIS, in termini di funzionalità ed efficacia, accrescendo i contenuti di qualità operativa e clinica;
- Migliorare ulteriormente le prestazioni di trasferimento di immagini e dati, al fine di garantire un'uniformità di diagnosi all'interno della struttura, nonché un'ottimizzazione delle risorse umane ed organizzative;
- Migliorare i tempi di effettuazione dell'intero ciclo di lavoro, dalla prenotazione alla consegna dell'esame completo (referto e immagini) al paziente minimizzando contestualmente il rischio di errori nella gestione del workflow clinico mediante un elevato grado di automatizzazione ed integrazione informatica sia a livello aziendale sia a livello dipartimentale;
- Interfacciare ed integrare in maniera completa il Sistema PACS/RIS con i vari componenti del sistema informativo aziendale e regionale;
- aumentare il grado di appropriatezza nell'erogazione di prestazioni radiologiche e di medicina nucleare, evitando la ripetizione di prestazioni;
- Migliorare i servizi ai cittadini semplificando, ottimizzando e soprattutto rendendo più efficiente il sistema di consegna delle prestazioni Radiologiche e di Medicina Nucleare;

- Condividere e scambiare le informazioni essenziali tra gli operatori del mondo sanitario, per il miglioramento della qualità del processo di diagnosi e cura, ad esempio consultazione in tempo reale di eventi, immagini e referti;
- possibilità di introdurre consultazione e refertazione a distanza, nell'ambito di protocolli clinici e organizzativi da definire in conformità ai vincoli normativi e contrattuali, ovvero l'opportunità di avvalersi di supporto e competenze cliniche non necessariamente locali;

per tali motivi si chiede alle ditte concorrenti la fornitura e l'installazione "chiavi in mano" di:

- Un sistema PACS di archiviazione e gestione delle immagini prodotte dalle diverse apparecchiature diagnostiche (TC, RM, PET/CT, SPECT/CT, SPECT, US, RX, etc) presenti all'interno del "Dipartimento di ricerca, diagnostica avanzata e innovazione tecnologica" a cui fanno capo in particolare la UOC Radiologia, la UOC Radioterapia e la UOSD Medicina Nucleare;
- Un sistema RIS di gestione dei workflow dipartimentali con caratteristiche funzionali almeno uguali o superiori rispetto a quelli in utilizzo allo stato attuale;
- Un sistema WEB unico di distribuzione delle immagini e dei referti ai reparti interni e agli utenti esterni;
- Sistemi CR di digitalizzazione indiretta delle immagini radiologiche,
- Sistemi di Stampa e Masterizzazione delle immagini e dei referti;
- Migrazione dei dati storici;
- Assistenza tecnica full-risk su tutte le attrezzature ed i sistemi forniti;

L'appalto prevede la fornitura di tutte le componenti hardware e software, dei servizi di installazione e formazione del personale e l'assistenza tecnica per un periodo di 36 mesi (oltre ad ulteriori 24 mesi rinnovabili) dalla data del collaudo.

Il sistema proposto dovrà essere conforme a quanto indicato nelle LINEE GUIDA PER LA DEMATERIALIZZAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE CLINICA IN DIAGNOSTICA PER IMMAGINI recepite dalla CSR in data 04 aprile 2012 e dovrà rispondere in maniera stringente a tutte le norme legislative e tecniche vigenti

Si riporta di seguito una breve descrizione delle componenti richieste :

- Il **Sistema PACS** deve essere costituito da un unico archivio logico e deve essere in grado di porsi come sistema logicamente unico per la gestione, archiviazione e trasmissione di immagini cliniche prodotte da ogni servizio del Dipartimento di ricerca diagnostica avanzata e innovazione tecnologica ed inoltre si ritiene opportuno che tale sistema sia in grado di accettare qualunque immagine clinica sia essa statica che dinamica (filmato); E' auspicabile

che tale sistema possa porsi come sistema ospedaliero per la futura gestione, archiviazione e trasmissione di immagini provenienti anche da Unità Operative dell'Azienda e deve essere perfettamente integrato con i sistemi alimentanti.

- Il **Sistema RIS** (integrato al **Sistema PACS**), deve intendersi come sistema informativo multidisciplinare, per la 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;
- Il **Sistema WEB di Distribuzione immagini e referti**, dovrà garantire l'accesso alle immagini e ai referti tramite i più comuni browser internet, senza prevedere alcun software da installare a livello client.
- I **Sistemi di Digitalizzazione degli studi radiologici** devono consentire il miglior flusso di digitalizzazione delle immagini prodotte dalle apparecchiature radiologiche analogiche. Sarà positivamente valutata la fornitura di soluzioni per la conversione di Unità Radiologiche Mobili esistenti con detettori FlatPanel e sistema di visualizzatore immagini.
- I **Sistemi di produzione dei Patient CD** devono essere correttamente dimensionati in funzione dei carichi di lavoro della sezione di lavoro in cui verranno posizionati al fine di garantire in ogni caso la distribuzione dei risultati iconografici ai pazienti;

Si specifica che per le componenti indicate è richiesto:

- Fornitura dell'Hardware (server/cluster, workstation, personal computer per attività amministrative) necessario all'implementazione dei sistemi. Tale architettura dovrà tenere conto della necessità di garantire l'operatività di tutte le sedi coinvolte al progetto. Il sistema dovrà garantire alta affidabilità (Disaster Recovery) e sicurezza dei dati gestiti;
- L'integrazione del sistema RIS-PACS, proposto nel presente appalto, con le modalità già in uso e con eventuali future modalità che potranno essere acquisite da parte dell'Azienda. Gli eventuali moduli HW e SW (esempio licenze DICOM) da installare sulle modalità diagnostiche e necessarie alla suddetta integrazione sono a totale carico del committente;
- L'integrazione con i sistemi informativi in uso;
- La migrazione delle immagini storiche presenti sull'attuale sistema PACS e dei referti presenti sul sistema RIS;
- Il servizio di manutenzione (preventiva, correttiva ed evolutiva) ed assistenza full risk, nessun onere escluso, a partire dalla data di collaudo. Il servizio di manutenzione deve comprendere tutte le componenti offerte, incluse le integrazioni sopra citate;

Qualunque apparecchiatura, impianto, software o altro prodotto oggetto della fornitura e classificabile come Dispositivo Medico ai sensi della Direttiva CEE 2007/47/CE (recepito con D.

Lgs. n. 37/2010) dovrà rispondere obbligatoriamente ai requisiti prescritti dalla stessa direttiva ed alla normativa di settore considerando inoltre che tutti i i SW devono essere certificati Medical Devices.

- Unione Europea. Direttiva 2007/47/CE e relativo recepimento: modificazione della direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la Direttiva 98/08/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.
- Norme CEI - Prodotti con caratteristiche elettriche ed elettroniche:
- CEI62-5 -EN 60601-1 - Fascicolo 1445 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza
- CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica - prescrizioni e prove
- CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 1 - Norma collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali
- CEI 62-58 - CEI EN 61223-2-5

1.2 Dotazione minima richiesta

Di seguito si riporta la **dotazione di minima** che dovrà essere garantita dal progetto:

Sistema Hardware e Software per gestione sistema RIS/PACS centrale	1
Sistema Hardware e Software di Disaster Recovery e Business Continuity	1
Sistema di Monitoraggio dose ai pazienti	1
Sistemi Hardware e Software di refertazione vocale	20
Workstation di refertazione con coppia di monitor diagnostici di refertazione da 5MP con scheda video	2
Workstation di refertazione con coppia di monitor diagnostici di refertazione da 3MP con scheda video	6
Workstation di refertazione con coppia di monitor diagnostici di refertazione da 2MP con scheda video	8
Workstation di refertazione con coppia di monitor diagnostici di refertazione da 2MP con scheda video (Medicina Nucleare)	3
Sistema Hardware e Software di Masterizzazione CD/DVD	6
Postazioni PC WEB Reparti	15
Postazioni PC RIS (Radiologia, Medicina Nucleare e Radioterapia)	35
Stampanti di etichette	10
Digitalizzatori Multislot	2
Stampante Pellicole	1
Kit per esami della colonna e degli arti in toto	1

E' fatto obbligo alle ditte concorrenti di fornire tutte le attrezzature nuove di fabbrica; qualora non venga rispettato tale requisito sarà motivo di esclusione dalla procedura di gara.

1.3 Durata ed importo del Contratto

Il contratto prevede una durata 36 mesi oltre ad ulteriori 24 mesi rinnovabili, dalla data di avvenuto collaudo positivo.

L'aggiudicazione avverrà con la formula "consegna chiavi in mano", secondo quanto previsto dalla legislazione italiana vigente in materia, nulla escluso. L'appalto sarà espletto mediante procedura Aperta, ai sensi del D. Lgs. N. 50/2016 e successive modifiche e integrazioni. I criteri e le modalità di valutazione dell'offerta sono illustrate anche nel disciplinare di gara.

Il progetto dovrà essere completato e reso perfettamente funzionante, secondo i tempi indicati nel crono-programma allegato all'offerta tecnica e, comunque, entro un tempo non superiore a 180 giorni solari dalla data di aggiudicazione, nel caso in cui non vengano rispettati i termini è facoltà della stazione appaltante l'applicazione delle penali come previsto dal presente capitolato. All'interno del cronoprogramma dovrà essere previsto il periodo minimo di sovrapposizione al sistema esistente durante il quale dovrà avvenire, in parallelo all'utilizzo da parte IFO dell'attuale RIS-PACS, la migrazione di tutti i dati al nuovo sistema RIS-PACS aggiudicato e la configurazione del nuovo sistema secondo le specifiche del progetto offerto e secondo le configurazioni attuali. Il cronoprogramma presentato dalla Società dovrà quindi rappresentare, nel periodo di attivazione, la metodologia adottata per garantire la continuità del servizio. Il nuovo sistema RIS-PACS potrà quindi essere utilizzato solo quando sarà completamente configurato e funzionante e conterrà al suo interno tutti i dati storici dell'attuale. Il periodo massimo ammesso per la sovrapposizione del sistema è pari a 60 giorni. Durante questo periodo non verrà riconosciuto alcun importo all'aggiudicataria e la garanzia dei sistemi decorreranno dall'avvio effettivo del nuovo RIS-PACS. L'importo posto a base d'asta per la fornitura e i servizi sopra elencati è così determinato: Importo annuo di € 350.000,00 (TRECENTOCINQUANTAMILA/00) oltre IVA relativi alla fornitura hardware e software e ai servizi di manutenzione per un importo complessivo di €1.050.000,00 (UNMILIONECINQUANTAMILA/00) oltre IVA per tutta la durata (36 MESI). Oneri di sicurezza non soggetti a ribasso € 10.000,00. Come da nota regionale prot.n. 575959 del 14 novembre 2017, nel caso in cui la Regione Lazio dovesse procedere con fornitura regionale di analogo servizio, gli IFO si riservano la facoltà di valersi della clausola risolutiva e risolvere immediatamente il contratto, secondo quanto stabilito dall'art. 1456 CC.

2 *Caratteristiche dei sistemi*

2.1 **Sicurezza**

Data la delicatezza delle informazioni che dovranno essere gestite dal sistema, particolare rilevanza viene data all'aspetto legato alla protezione del sistema:

Le procedure devono soddisfare i requisiti di cui alla Legge 196/03 sulla privacy, e successive modifiche e integrazioni. In particolare dovranno soddisfare le misure minime di sicurezza previste dal D.P.R. 318/99.

Le procedure devono prevedere l'autenticazione degli operatori. Con ciò si intende che l'utilizzo delle stesse deve essere subordinato alla fornitura di credenziali univoche per ciascun operatore, che consentano di stabilirne l'identità.

Le procedure devono disporre di meccanismi che consentano un accesso autorizzato alle singole funzioni operative. Tali meccanismi devono consentire di stabilire, a livello di utente e/o di gruppo di utenti, i privilegi di cui gode e le funzioni utilizzabili. Gli stessi meccanismi devono inoltre consentire di stabilire le modalità di accesso ai dati disponibili, utilizzando ciascuna delle singole funzioni (creazione, modifica, eliminazione, sola consultazione, etc.).

Le procedure devono garantire l'assoluta riservatezza dei dati, intendendosi per riservatezza la protezione contro accessi da parte di utenti non autorizzati. Ogni operazione sui dati deve essere subordinata all'autenticazione dell'operatore che esegue tale operazione e alla verifica della compatibilità dell'operazione con i privilegi assegnati all'utente.

Dovranno essere rispettati e garantiti i livelli necessari di sicurezza e privacy per la trasmissione di dati sensibili all'esterno dell'Azienda.

Sono richieste le seguenti specifiche di sicurezza:

- Il Sistema deve supportare l'integrazione LDAP/Active Directory
- I diritti di accesso ed I criteri di filtraggio devono essere basati sul profilo utente, definite dall'amministratore di sistema
- Le credenziali (ID Paziente, Study ID, Accession Number,...) non devono essere distribuite in chiaro in caso di integrazione URL
- Gli Audit trails devono identificare in modo univoco gli utenti. Non devono essere previsti username generici o condivisi nei file log.
- Tutti i meccanismi di autenticazione devono essere criptati
- Tutti i dati trasmessi devono essere criptati.

2.2 Standard e Certificazioni

La soluzione proposta deve avere il massimo livello di utilizzo e rispondenza agli standard esistenti nell'ambito sanitario, radiologico e di medicina nucleare, ed al loro corretto impiego (profili IHE) come indicato di seguito:

2.2.1 HL7

È richiesto l'aderenza del sistema RIS allo standard HL7, in particolare:

- È richiesto il supporto allo standard HL7 v2.3 (o superiore) per lo scambio dei dati con i sistemi informativi
- Le ditte partecipanti devono presentare il relativo HL7 Conformance Statement

2.2.2 DICOM

Il sistema PACS deve essere compatibile con lo standard DICOM 3.0 ed in particolare con le seguenti classi:

- CR (Computed Radiography Image Storage)
- CT (CT Image Storage, Enhanced CT Image Storage)
- MR (MR Image Storage, Enhanced MR Image Storage, MR Spectroscopy Storage)
- NM (Nuclear Medicine Image Storage)
- PET (Positron Emission Tomography Image Storage)
- SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography)
- RT (RT Image Storage)
- US (Ultrasound Image Storage, Ultrasound MultiFrame Image Storage)
- CD (color flow doppler)
- DX (Digital X-Ray Image Storage)
- MG (Digital Mammography Image Storage)
- BT (Breast Tomosynthesis)
- SC (Secondary Capture Image Storage)
- XA(X-Ray Angiographic Image Storage, Enhanced XA Image Storage)
- DSA (Digital Subtraction Angiography)
- RF (X-Ray Radiofluoroscopic Image Storage)
- IO (Digital Intra Oral X-Ray Image Storage)
- PX (Panoramic X-ray)
- OCT(Optical Coherence Tomography)
- OP (Ophthalmic Photography)

- OPM (Ophthalmic Mapping)
- OPR (Ophthalmic Refraction)
- OPV (Ophthalmic Visual Field)
- ES (Endoscopy)
- GM (General Microscopy)

Le ditte partecipanti devono presentare il relativo DICOM Conformance Statement

2.2.3 IHE

La soluzione proposta deve:

- Aderire all'iniziativa IHE
- Supportare come minimo i seguenti profili/attori di integrazione:

Profili di integrazione implementati	Attori
Patient Information Reconciliation	Image Manager/Archive
	Performed Procedure Step Manager
Scheduled Workflow	Image Display
	Evidence Creator
	Image Manager/Archive
	Performed Procedure Step Manager
Simple Image and Numeric Report	Report Reader
Cath Workflow	Image Display
Mammography Image	Image Manager/Archive
	Image Display
	Print Composer
NM Image	Image Manager/Archive
Consistent Presentation of Images	Image Display
	Evidence Creator
	Image Manager/Archive
	Print Composer
Evidence Documents	Image Display
Key Image Note	Image Display
	Evidence Creator

	Image Manager/Archive
Portable Data for Imaging	Image Display
	Portable Media Creator
	Portable Media Importer
	Print Composer
Access to Radiology Information	Image Display
	Image Manager/Archive
Consistent Time	Time Client

Le ditte partecipanti devono obbligatoriamente presentare il relativo IHE Integration Statement.

2.3 Sistema RIS-PACS

Tutti i software e le attrezzature fornite devono concorrere ad un unico progetto organico e finalizzato al rispetto delle indicazioni fornite dalle società scientifiche di settore (SIRM, AIFM, SIMG ecc.), garantendo la massima integrazione secondo i profili di integrazione IHE e Dicom previsti in funzione dello specifico settore oggetto del presente appalto.

In particolare dovranno essere garantiti i seguenti requisiti di minima:

- la conformità agli standard dati e immagini (DICOM, HL7, IHE), nonché alle vigenti leggi;
- la garanzia di collegamento a tutte le diagnostiche aziendali esistenti;
- l'integrazione ed interoperabilità secondo protocolli standard di comunicazione ai sistemi informativi in uso (HIS, CUP, Order Entry, Anagrafica Unica, etc ...);
- integrazione con i moduli centralizzati regionali che verranno attivati come da linee guida approvate con determinazione Regione Lazio n. G12504 del 14 settembre 2017 (come richiesto da nota Regione Lazio prot.n. 575959 del 14 novembre 2017);
- la sicurezza informatica e fisica dei dati;
- conformità alla GDPR n. 679/2016;
- la scalabilità del sistema in funzione della produzione e archiviazione degli esami radiologici;
- la garanzia di modularità del sistema in funzione di variazioni del numero e delle tipologie delle modalità di acquisizione;
- la garanzia di continuità di funzionamento del sistema (indicare i livelli di “uptime” del sistema);
- la formazione del personale.

Tutto quanto previsto nel presente CSA (caratteristiche, quantità, funzionalità) è da considerarsi come indicativo. Saranno accettate proposte migliorative rispetto a quanto definito nel presente documento.

Le ditte concorrenti dovranno predisporre una dettagliata relazione in merito al servizio proposto, le modalità di espletamento ed un progetto esecutivo che elenchi il tipo e numero di apparecchiature proposte. Le ditte concorrenti dovranno indicare, al fine di un eventuale sopralluogo, la struttura sanitaria (preferibilmente all'interno della regione Lazio) dove attualmente sono presenti tecnologie simili e/o uguali a quelle offerte in gara.

La soluzione proposta dovrà rispondere alle seguenti specifiche minime:

- utilizzare la rete LAN connessioni a 100 Mbps o superiori;
- utilizzare il protocollo di comunicazione TCP/IP;
- utilizzare il piano di indirizzamento IP aziendale o dove non è corretto pianificarlo con il personale della UOSD Tecnologia e Sistemi Informatici;
- prevedere il recupero integrale delle immagini e dei referti dal sistema RIS/PACS esistente;
- prevedere l'interfacciamento con tutte le modalità diagnostiche presenti e future;

Si specifica che gli oneri relativi alla configurazione dell'interfaccia con il sistema RIS PACS dell'attuale fornitore finalizzati alla migrazione dei dati storici, sono a carico della stazione appaltante. Restano invece a carico della Società aggiudicataria gli oneri relativi all'attività di migrazione.

2.3.1 Funzionalità

2.3.1.1 Sistema RIS

Il sistema radiologico informatizzato deve prevedere una gestione completa dei dati relativi ai pazienti ed agli esami effettuati seguendo il paziente in tutto il suo percorso all'interno della struttura ospedaliera.

Il sistema RIS dovrà consentire una corretta gestione delle attività comuni e di quelle specifiche di ogni unità, garantendo per ciascuna la possibilità di personalizzare particolari procedure operative pur mantenendo la base di dati gestita in maniera omogenea.

L'obiettivo non è solamente quello di disporre in tempo reale di informazioni cliniche; il sistema informativo deve gestire anche la parte organizzativa del reparto, le sale diagnostiche, il personale, i materiali utilizzati e eventuali attività intramurali al fine di ottenere un'ottimizzazione del lavoro, da cui ne deriva un più efficace controllo, grazie anche alla possibilità di estrapolare statistiche e report sull'attività effettuata.

Tutti i dati raccolti nel RIS sono proprietà dell'Azienda committente e dovranno essere presenti funzioni di esportazione dei dati in formati di interscambio non criptati.

Inoltre, la salvaguardia dei dati dovrà essere garantita dalla protezione da intrusioni esterne grazie all'utilizzo delle tecnologie SSL.

Il sistema RIS deve soddisfare le moderne necessità del Servizio di Diagnostica per Immagini che ha come obiettivo la gestione del paperless.

I differenti moduli (intendendo con "modulo" ciascun insieme funzionale) del sistema informativo RIS (accettazione, esecuzione, refertazione) saranno gestiti tramite worklist che devono consentire la selezione delle prestazioni tramite filtri e criteri di ordinamento.

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

- Gestione richieste;
- Prenotazione;
- Accettazione;
- Esecuzione;
- Refertazione;
- Gestione della Strumentazione e del Magazzino;
- Statistiche;
- Sicurezza;
- Configurazione;
- Integrazioni;

È richiesta inoltre capacità di configurare, profilare ed identificare gli operatori, fornendo un sistema semplice ma robusto; integrabile con Active directory ed LDAP pena di esclusione ;

Nei diversi ambienti del sistema deve essere possibile effettuare le seguenti funzioni:

- programmazione del lavoro nelle varie sezioni e controllo dello stato dell'esame, con l'indicazione di tutti gli stati in cui si può trovare un esame;
- gestione del consenso informato;
- gestione delle Worklist;
- gestione dell'esame in diagnostica, con scarico dei materiali utilizzati;
- consegna del referto;
- 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;
- gestione dei moduli e dei formati di import dati (per recupero storico) ed export dati;

- gestione sessioni (possibilità di programmare un time-out per la chiusura delle sessioni aperte)

È richiesto inoltre un modulo specifico RIS per la gestione della medicina nucleare.

Nei successivi paragrafi vengono dettagliate le funzionalità richieste per i vari moduli/ambienti di lavoro del RIS:

Gestione Richieste

La gestione delle richieste deve avvenire tramite integrazione al sistema di Order Entry aziendale.

Capacità di discriminare le richieste ordinarie da quelle in urgenza/emergenza, tramite codifica visiva (definizione di colori differenti sulla lista di lavoro)

Prenotazione

Questo modulo deve gestire le prenotazioni sulla base di agende predefinite.

Deve quindi prevedere la possibilità di:

- Gestire e personalizzare le singole agende per sala diagnostica indicando gli orari di apertura e chiusura, il numero di posti previsti e gli esami effettuabili;
- Gestire in maniera flessibile eventuali modifiche degli orari di apertura e prevedere i fermi macchina con la possibilità di spostare prenotazioni già registrate;
- Rilasciare al paziente una scheda di prenotazione con, l'indicazione della preparazione necessaria per effettuare gli esami e, se richiesto, il modulo del consenso informato;
- Poter consultare le agende interattivamente individuando facilmente il primo giorno e posto disponibile anche nel caso di prenotazioni nella stessa giornata di esami in agende diverse;
- Poter generare liste di lavoro per sala e per provenienza.
- Poter provvedere alla prenotazione di pazienti cronici per le rivalutazioni periodiche

Accettazione

Il modulo deve gestire la fase amministrativa relativa all'accettazione del paziente e quindi prevedere la possibilità di:

- Identificare il paziente con un numero di archivio (annuale o progressivo) e, nel caso in cui l'archivio sia legato al centro di costo prevedere sotto numerazioni per centro di costo;
- Dovrà essere possibile ricercare il paziente tramite lettore barcode e tessera sanitaria regionale

- Dalla schermata di accettazione dovrà essere possibile verificare la presenza di altri esami già prenotati per lo stesso paziente;
- Dalla schermata di accettazione dovrà essere possibile accedere allo storico referti del paziente;
- Permettere l'acquisizione del consenso informato sul trattamento dei dati personali (sistemi di acquisizione digitale del consenso verranno valutati positivamente);
- Permettere la stampa di etichette personalizzabili in maniera molto flessibile;
- Permettere l'accettazione diretta senza il passaggio attraverso la prenotazione;
- Stampare moduli per il consenso informato, e ricevute Ticket.
- Permettere la gestione delle code da collocare, tramite sistemi video , da utilizzare nelle sale di attesa per l'esecuzione dell'esame con procedura di richiamo automatico del paziente successivo;

Deve, inoltre, avere la possibilità di generare e trasmettere alle modalità diagnostiche le worklist contenenti i dati dei pazienti da studiare. Questa funzione consente di creare i piani di lavoro delle diverse diagnostiche radiologiche in base a carichi di lavoro predefiniti. Tale lista dovrà essere resa disponibile alle consolle delle diagnostiche tramite protocollo DICOM Modality Worklist Management.

Si richiede inoltre che in fase di accettazione vengano distribuiti al paziente le credenziali di accesso sicuro al sistema RIS-PACS per il download delle immagini e dei referti direttamente da casa.

Esecuzione

Il modulo deve consentire il monitoraggio di tutta l'attività relativa alla fase di esecuzione, rilevando il momento in cui essa inizia determinato dall'accesso al sistema del TSRM esecutore che avvia la procedura a quando viene rilevato il fine esame ed il trasferimento delle immagini sul PACS. Devono essere inoltre tracciabili le fasi relative alla stampa dell'iconografia su CD.

Deve quindi prevedere la possibilità di:

- Visualizzare l'elenco delle prestazioni da eseguire filtrando per data e sala diagnostica e potendo scegliere fra diversi tipi di ordinamenti: grado di urgenza, orario di prenotazione, provenienza (paziente ricoverato, ambulatoriale);
- Gestione del consenso informato (per esecuzione di esami con radiazioni ionizzanti, esami di risonanza magnetica ed esami che prevedono la somministrazione di MdC, etc.);

- Imputare il materiale utilizzato ad ogni esame effettuato, tenendo presente valori di utilizzo di default che possono essere impostati per ciascun esame in modo da gestire esclusivamente le eccezioni;
- Poter individuare il materiale utilizzato mediante la lettura di un codice a barre;
- Assegnare a ciascun esame i dati relativi al tecnico esecutore ed eventualmente a infermieri e anestesisti presenti;
- Permettere ad ogni profilo professionale che partecipa all'esecuzione dell'esame di inserire annotazioni cliniche relative all'esame stesso (Reazioni avverse anche con schemi o menù a tendina, farmaci somministrati, outcome). Tali informazioni dovranno essere visualizzabili in ogni momento nelle successive fasi del processo radiologico in atto. Alert particolari dovranno essere visualizzati in ogni fase del processo;
- Indicazione delle modalità tecniche di esecuzione dell'esame, comprese le informazioni relative al numero di immagini o di serie effettuate, e della dose erogata al paziente;
- Associare un nuovo esame ad una prestazione già effettuata.
- Verificare la presenza di altri esami già prenotati per lo stesso paziente presso la struttura

Refertazione

L'ambiente di refertazione dovrà dimostrare le seguenti caratteristiche:

- Creazione di una worklist personalizzata attraverso i seguenti parametri (anche in combinazione):
 - Medico refertante;
 - Metodica o modalità;
 - Sala;
 - Provenienza;
 - Urgenza;
- Integrazione con il sistema PACS (unico computer, singola tastiera e mouse) con apertura automatica delle immagini sulle workstation di refertazione
- L'ambiente di refertazione deve consentire al radiologo di accedere istantaneamente (nella stessa videata) alle seguenti informazioni:
 - Dati paziente;
 - Dati esame (esecutore, identificativo archivio, etc.);
 - Quesito diagnostico e dati clinici del paziente;
 - Annotazioni cliniche;

- Annotazioni cliniche relative alla Radio esposizione del paziente nell'esame in corso e nello storico;
- Finestra per inserimento testo del referto (refertazione vocale, tastiera);
- Elenco degli esami precedenti con possibilità di richiamo sincronizzato delle immagini, visualizzazione del referto, del medico refertante e del quesito diagnostico;
- Utilizzare referti standard preimpostati (personalizzabili per singolo medico);
- Stesura del referto attraverso l'interfacciamento con sistemi di refertazione vocale;
- Possibilità di associare codici scientifici al referto al fine di poterli ricercare in maniera più rapida (ICD-9, America College of Radiologist, altri);
- Possibilità di personalizzare il layout di stampa del referto;
- Poter identificare vari stati nella redazione del referto (parziale/sospeso o definitivo).
- Gestione della produzione dei CD/DVD
- Firma digitale, è richiesta l'integrazione con dispositivi quali smart card o di equivalenti sistemi di firma digitale tipo business key oppure firma remota in funzione delle esigenze della stazione appaltante. Si richiede di specificare in modo dettagliato con quali sistemi di firma remota si è attualmente integrati.

Consegna dei referti ed iconografia

Deve essere prevista la consegna on-line dei referti e delle relative immagini mediante soluzione integrata al sistema RIS/PACS. Le ditte dovranno indicare le modalità di generazione dei codici di accesso al sistema WEB di scarico dei referti. Dovrà inoltre essere descritta l'integrazione con il sistema PACS per l'accesso alle immagini, in ogni caso non è consentita la distribuzione di immagini e referti su archivi esterni all'IFO anche se per periodi limitati di tempo. Il modulo deve consentire il monitoraggio di tutta l'attività relativa alla fase di consegna, segnalando a scadenze impostabili, eventuali giacenze di esami esterni o interni non ritirati.

Il sistema di consegna on-line deve consentire :

- Permettere al paziente di accedere ai referti e alle immagini dei propri studi di diagnostica per immagini tramite applicazione WEB con un interfaccia semplice e intuitiva sviluppata "orientata al paziente"
- Visualizzare immagini e referti;
- Poter inviare una e-mail allo specialista di riferimento con link allo studio e ai referti.
- Notifica tramite sms e/o email al paziente la disponibilità del referto
- La disponibilità degli studi deve essere limitata nel tempo

- Gestire un numero illimitato di esami
- Prevedere l'utilizzo di idonei sistemi di autenticazione dell'interessato l'autenticazione dei pazienti deve avvenire anche mediante sistema pubblico di identità digitale (SPID)
- Deve prevedere la possibilità di visualizzare l'elenco dei pazienti che non hanno ritirato l'esame.
- Il sistema offerto deve essere WEB e utilizzare un viewer HTML5
- Deve funzionare sui principali sistemi operativi Windows, iOS, Android,
- Deve essere compatibile con i principali browser in commercio IE, Chrome, Mozilla Firefox
- La soluzione offerta deve integrarsi con il sistema PACS e non prevedere la duplicazione delle immagini su archivi differenti rispetto al PACS
- Deve essere conforme alle linee guida del garante per la protezione dei dati personali in tema di referti on--line e alla legge N. 196/2003 in materia di protezione dei dati personali
- Utilizzare protocolli di comunicazione sicuri, basati sull'utilizzo di standard crittografici per la Comunicazione Elettronica dei dati, con la certificazione digitale dell'identità dei sistemi che erogano il servizio in rete (protocolli https ssl – Secure Socket Layer)
- Allineamento al DPCM 8 agosto 2013 e GDPR n.679/2016;

Gestione del Magazzino

Il modulo deve permettere la gestione di informazioni relative alle diagnostiche e permettere una corretta gestione di tutto il materiale utilizzato nel reparto al fine di predisporre ordini ed avere un'adeguata reportistica del materiale utilizzato.

- Gestire l'anagrafica degli articoli in maniera conforme al sistema a disposizione della farmacia, poter gestire diversi magazzini inserendo i movimenti di approvvigionamento e scaricando per esame o a fine giornata il materiale utilizzato;
- Reportistica che permetta di individuare gli articoli sotto-scorta, il materiale utilizzato per esame e per singolo paziente.
- Effettuazione diretta degli ordini alla farmacia in modalità online.

Statistiche

Il modulo deve essere in grado di produrre report statistici prefissati e di interrogare la base dati su tutti i campi inseriti:

- Prevedere report prefissati che rilevino l'attività effettuata suddivisa per provenienza, fasce orarie, tipologie d'esame;
- Prevedere la possibilità di avere uno strumento flessibile che permetta anche agli operatori meno esperti di poter interrogare facilmente la base dati;
- Possibilità di esportare i dati nei formati più comuni (txt, xls);
- Elaborazione di dati utili per la valutazione economica della attività del servizio.
- Soluzioni per la creazione autonoma di reportistica e monitoraggio uso del sistema;

2.3.1.2 Sistema PACS

Il PACS costituisce l'elemento centrale del progetto in quanto determina le strategie dei servizi delle Unità Operative che afferiscono al Dipartimento di ricerca, diagnostica avanzata e innovazione tecnologica in termini di gestione dell'informazione iconografica.

Il sistema PACS deve essere univocamente integrato al sistema RIS in modo da garantire l'associazione certa degli esami ai relativi pazienti. Deve essere integrato, secondo i protocolli di integrazione standard (IHE): DICOM 3.0, HL7, XML con i sistemi informatici già esistenti e/o di nuova realizzazione nel corso del periodo di validità contrattuale.

Il sistema di archiviazione digitale delle immagini dovrà essere correttamente dimensionato sulla base dei carichi di lavoro indicati e dovrà rendere disponibili le immagini alle workstation per tutta la durata del contratto. Il concorrente è tenuto ad esplicitare, in seno al progetto offerta, la propria strategia di storage.

Ad ogni utente dovrà essere possibile accedere in consultazione ai dati archiviati in maniera automatica e trasparente. Dovrà tuttavia essere garantita la limitazione dell'accesso ai dati ed alle immagini in relazione ad abilitazioni differenziate degli utenti (abilitazioni collegate al profilo impostato a sistema) così come previsto dal DL 196/03.

I dati archiviati unitamente alle immagini nel sistema PACS, dovranno essere omogenei e coerenti con quelli prodotti dal sistema RIS e dalle apparecchiature diagnostiche. Al fine di garantire una gestione priva di ambiguità dei dati archiviati, l'identificazione di tutti gli esami archiviati dovrà essere univoca per tutti gli utenti.

Tutte le stazioni di refertazione, al fine di eventuali confronti, devono avere la possibilità di richiamare tutte le indagini ed i referti, che dovranno essere immediatamente disponibili, associati ad un determinato paziente.

Prescindendo dalla forma nella quale verrà realizzato, la gestione dell'archivio immagini dovrà risultare completamente automatica e trasparente all'utilizzatore finale.

A protezione degli investimenti, il sistema proposto, dovrà risultare espandibile nel tempo, a fronte di aumento dei carichi di lavoro, mediante semplice implementazione di nuovi elementi, preferibilmente senza alcuna sostituzione, ed aggiornabile in ragione dell'evoluzione tecnologica . L'architettura del sistema offerto dovrà essere scalabile e modulare per poter evolvere con il crescere delle esigenze garantendo sempre le massime prestazioni. L'architettura del sistema offerto dovrà essere inoltre predisposta all'evoluzione dei sistemi PACS verso realizzazioni su vasta scala territoriale.

Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- assicurare il collegamento e l'integrazione, conformemente allo standard DICOM, alle apparecchiature attualmente operanti, o in via di installazione, presenti all'interno delle seguenti Unità Operative :
 1. UOC Radiologia e Diagnostica per Immagini IRE ed UOSD Radiologia e Diagnostica per Immagini ISG;
 2. UOC Radioterapia;
 3. UOSD Medicina Nucleare;
- Archiviare in modo automatico le immagini al momento dell'esecuzione dell'esame, con possibilità di abbinare all'esame originale le immagini frutto di rielaborazioni successive, dovrà essere comunque possibile inibire l'archiviazione di ulteriori immagini (relativamente allo stesso studio) a referto firmato;
- Possibilità di esportare le immagini in vari formati compressi e/o possibilità di scrittura su CD/DVD o dispositivo USB a scopo didattico/scientifico su ciascuna workstation di refertazione;
- Ricevere e visualizzare di immagini in formato DICOM provenienti da altri sistemi; Possibilità di memorizzazione sul PACS delle immagini DICOM esterne quando ritenuto opportuno;
- Aprire e visualizzare in contemporanea di più esami e referti relativi allo stesso paziente e, eventualmente, anche a pazienti diversi;

Il sistema dovrà avere la possibilità di gestire, tramite apposita interfaccia con i sistemi informativi ospedalieri esistenti, la futura importazione di immagini e filmati in formato standard provenienti da strutture esterne alla radiologia, estendendo le proprie capacità di archiviazione all'intero imaging ospedaliero (PACS Multidisciplinare).

Saranno valutate positivamente le soluzioni in grado di utilizzare il medesimo sistema PACS per l'archiviazione di questi studi, in modo da consentire la consultazione, tramite le workstation PACS, di tutti i precedenti, indipendentemente dalla disciplina e modalità di esecuzione.

Il sistema PACS dovrà essere corredato dalle certificazioni DICOM, HL7, IHE.

Sono richieste in particolare le seguenti conformità ai profili IHE:

- ATNA (Audit Trail and Node Authentication)
- REM (Radiation Exposure Monitoring)
- XDS-I (Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging)
- PIX (Patient Identifier Crossreferencing)
- IOCM (Imaging Object Change Management)
- KIN (Key Image Notes)
- DBT (Digital Breast Tomosynthesis)
- TCE (Teaching File and Clinical Trial Export)

Sarà compito delle Ditte concorrenti definire le strategie di archiviazione più appropriate in rapporto alla criticità dell'impianto e dare esaustiva e chiara indicazione sulla realizzazione delle stesse.

Saranno positivamente valutate soluzioni architetture che garantiscano un elevato grado di sicurezza, business continuity, distribuzione dei carichi elaborativi e disponibilità globale del sistema in funzione del carico di lavoro.

Al fine di normalizzare il processo di archiviazione e garantire la massima interoperabilità, si richiede che le immagini siano archiviate esclusivamente in formato DICOM.

In ogni caso, le Ditte concorrenti dovranno dimostrare l'espandibilità del sistema.

Il sistema offerto dovrà:

- Consentire il mantenimento on line delle immagini in formato DICOM, senza perdita di informazioni (DICOM Lossless),
- Essere scalabile e modulare, costituito quindi da applicativi e da sistemi di storage espandibili nel tempo, senza interruzione di servizio, dedicati all'archiviazione delle immagini;
- Garantire la continuità del servizio (Business Continuity), non solo a fronte di guasti ad un componente, ma anche in casi estremi di guasto o disastro esteso.
- Garantire l'accesso all'archivio tramite interfaccia WADO (Web Access to DICOM Objects)

Tutte le stazioni di visualizzazione e refertazione dovranno essere dotate di quanto necessario alla refertazione vocale, alla firma digitale del referto, alla possibilità di stampa (su film e/o carta) e dovranno essere per numero, tipologia e dislocazione, congrue alle attività indicate.

Le stazioni di refertazione/visualizzazione dovranno consentire di:

- Aprire e visualizzare in contemporanea più immagini e referti relativi allo stesso paziente e, eventualmente, anche a pazienti diversi;
- Elaborare le immagini acquisite e prepararle per l'attività diagnostica; sarà valutata positivamente la ricchezza e varietà dei tools diagnostici, per le varie tipologie di indagini, che consentano, tra l'altro, di ridurre l'impegno operativo delle workstation di comando delle varie metodiche; dovrà essere possibile conservare sul PACS le immagini elaborate;
- Effettuare la diagnosi su monitor ad alta risoluzione nel modo più automatizzato possibile;
- Formattare ed effettuare la stampa delle immagini su pellicola e carta;
- Stampare il referto;
- Usare in modo completamente integrato l'interfaccia utente grafica del software applicativo con l'interfaccia utente del sistema RIS per consentire l'utilizzo, ai fini della refertazione a monitor, di un unico strumento hardware per ogni postazione, rendendola omogenea agli strumenti utilizzati. Sulle stazioni di refertazione, RIS e PACS, dovranno essere gestiti da unica tastiera e unico mouse, dovrà inoltre essere reso attivo un ulteriore monitor per l'applicativo RIS;
- Selezionare il layout di schermo per la visualizzazione delle immagini;
- Selezionare il layout di stampa delle immagini per ogni formato disponibile.
- Dovrà essere possibile realizzare i cosiddetti "referti strutturati" che contengono anche le immagini insieme alla relazione.

Per quanto attiene ai tool diagnostici a disposizione del medico (radiologia o medicina nucleare), le stazioni di refertazione dovranno mettere a disposizione:

- Funzioni di refertazione multimodale;
- Misurazioni lineari, di angoli, superficie e perimetro di aree chiuse;
- Regolazione W/L, zooming, rotation e generazione di ROI di forma diversa con possibilità di visualizzazione dei dati da esse generate;
- Inserimento annotazioni e visualizzazione field DICOM in overlay;
- Disposizione automatica delle immagini sui vari monitors a seconda della tipologia dell'esame (hanging protocols) personalizzabile per utente; saranno valutati positivamente ambienti di creazione e modifica degli hanging protocols direttamente utilizzabili dall'utente finale tramite interfaccia grafica;
- Gestione dei Teaching Files, cioè gestione di copie anonime di immagini provenienti da studi originali;
- Mostra/nascondi le linee di scansione (CT/MR) dell'esame;

- Calibrazione dell'immagine;
- Possibilità di gestire, direttamente dalla postazione, la creazione di CD/DVD contenenti le immagini del paziente, con possibilità di inserire all'interno dei supporti ottici anche le sole immagini chiave;
- Protocolli di visualizzazione dedicati per la Mammografia anche con Tomosintesi (IHE mammography Image profile);
- Visualizzazione di elaborazioni CAD mammografiche;
- Sincronizzazione delle serie;
- Creazione di Key Image e di Key Image Note che possano essere allegate ad un report o classificate per altri scopi;
- Inversione e ordinamento immagini rispetto all'acquisizione;
- Funzionalità MIP-MPR-CPR
- Volume rendering 3D
- Fusione di immagini multimodali (es. TAC e PET);
- Funzionalità di colonscopia virtuale;
- Segmentazione di immagini (es. sottrazione ossa, tavolo)
- Strumenti a supporto degli studi di medicina nucleare (es. split di serie multifase in più serie monofase)
- Integrazione diretta tra applicativo PACS e software di post-elaborazione delle immagini PET di medicina nucleare, attualmente visibili sulle WorkStation di post processing Leonardo e soft Siemens (syngo Multimodality Workplace) dotate del relativo software , che consenta di accedere automaticamente al software suddetto dal client PACS. L'integrazione deve consentire di trasferire le informazioni sullo studio ed aprire/chudere automaticamente le immagini sul software di elaborazione.

In particolare si ritiene che le workstation PACS debbano essere dotate di software al fine di integrare/completare le seconde consolle delle modalità diagnostiche. Particolare attenzione verrà data agli aspetti inerenti il flusso di lavoro, la semplicità e la velocità del sistema di visualizzazione/elaborazione.

Inoltre è richiesto che il sistema PACS consenta una rapida condivisione delle informazioni tra gli utenti, attraverso **strumenti di messaggistica e condivisione delle immagini**. Lo strumento deve quindi garantire la possibilità di condividere lo schermo, di inviare immagini e di avviare sessioni multiutente.

Per quanto riguarda il corretto funzionamento del reparto di Radioterapia, oltre a configurare le modalità diagnostiche (2 TC) in modo che possano trasmettere le immagini all'archivio centrale, occorre assicurare un collegamento diretto (al sistema RIS-PACS) tramite attivazione di un nodo DICOM specifico per tale reparto in modo che gli operatori possono utilizzare tutte le immagini presenti nel sistema PACS in modo agevole per l'elaborazione dei piani di centraggio che vengono effettuati presso la UOC di Radioterapia.

Uno dei principali obiettivi di questo ente è quello di consentire ed agevolare la distribuzione dei dati provenienti dalle UU.OO. della Radiologia e Diagnostica per Immagini e Medicina Nucleare all'interno della struttura, ovvero migliorare la comunicazione tra le diverse UU.OO: in termini soprattutto di circolazione delle immagini digitali.

La trasmissione delle immagini ai reparti deve essere realizzata tramite apparati basati su tecnologia WEB e per tale motivo si rende necessario dotare i reparti interessati di un numero minimo di PC di **15** unità al fine di permettere loro una agevole consultazione (via WEB) delle immagini digitali ed i rispettivi referti firmati digitalmente.

Particolare attenzione verrà posta alla completezza degli strumenti di manipolazione delle immagini messi a disposizione dall'applicativo WEB, ed alla possibilità di realizzare una visualizzazione delle immagini indipendentemente dall'hardware utilizzato dagli operatori.

Discorso diverso va fatto per il blocco Operatorio degli IFO in quanto è stato effettuato dalla Olympus un importante adeguamento tecnologico che ha dotato tali locali di un numero consistente di Monitor All in one che possono essere utilizzati anche per la visualizzazione delle immagini (via WEB) presso le sale del blocco operatorio.

La sicurezza dei dati, la riservatezza e la privacy devono essere garantite attraverso la cifratura di tutte le informazioni del paziente.

Saranno valutate positivamente soluzioni che permettano un accesso semplice alle immagini da dispositivi portatili e tablet anche in mobilità e garantiscano la compatibilità con la più ampia gamma di sistemi operativi e browser web.

Sono richiesti strumenti di elaborazione avanzata delle immagini direttamente dal software di visualizzazione WEB, come elaborazioni 3D, strumenti per l'ortopedia e per l'ecografia.

Sono apprezzate anche soluzioni di acquisizione ed importazione delle immagini.

L'autenticazione degli operatori dovrà essere gestita dalla ditta aggiudicataria attraverso soluzioni di SSO o in alternativa attraverso integrazione LDAP.

2.3.2 Architettura

L'architettura dell'intero sistema RIS-PACS dovrà essere predisposta per una facile evoluzione ed eventuale adeguamento nel tempo che assicuri la possibilità di aumentare la capacità dei sistemi di archiviazione, mantenendo un costante livello di prestazioni, sia in caso di aumento della dotazione di apparecchiature radiologiche e/o della produzione delle immagini.

Le ditte partecipanti sono libere di presentare qualsiasi tipo di soluzione architettureale considerando tuttavia che il sistema nel suo complesso dovrà essere in grado di razionalizzare i flussi di lavoro ed offrire elevati livelli di affidabilità; dovrà essere scalabile e modulare, garantendo sempre le massime prestazioni.

La soluzione proposta deve garantire un uptime pari o superiore al 99.85% su base annuale. Le ditte partecipanti, oltre a dichiarare il valore di uptime garantito per il sistema RIS-PACS, dovranno descrivere in che modo tale valore è stato calcolato.

Le ditte dovranno inoltre elaborare una soluzione per il Disaster Recovery, che dovrà comunque garantire un sia un RTO (Recovery Time Objective) che un RPO (Recovery Point Objective) inferiore a 24 ore.

Dovranno essere, inoltre, indicate e definite in offerta le tipologie di downtime considerate, ed i possibili scenari di resilienza, nonché l'hardware e l'infrastruttura di cui il sistema è dotato al fine di garantire l'elevata affidabilità richiesta.

Le Ditte concorrenti dovranno inoltre indicare i tempi di risposta, in condizioni di carico massimo del sistema, previsti sul sistema proposto.

2.3.2.1 Sistema centrale

Il sistema centrale dovrà garantire almeno le seguenti funzionalità:

- Consentire il mantenimento on line delle immagini prodotte durante l'intero periodo contrattuale in formato DICOM, senza perdita di informazioni (DICOM Lossless);
- Importare tutte le immagini storiche recuperate dal sistema PACS attualmente in produzione;
- Essere scalabile e modulare, costituito quindi da sistemi di storage espandibili nel tempo, senza interruzione di servizio, dedicati all'archiviazione delle immagini.

- Garantire la continuità del servizio (Business Continuity), non solo a fronte di guasti ad un componente, ma anche in casi estremi di guasto o disastro esteso.
- Garantire il backup dei dati e supportare adeguati scenari di Disaster Recovery costituito da un insieme di apparecchiature che verranno posizionate in una location diversa rispetto all'archivio principale a garanzia di un veloce e sicuro ripristino dei dati in caso di perdita distruttiva;
- Supportare l'archiviazione verso il sistema di Conservazione Legale.
- Garantire l'accesso all'archivio tramite strumenti di distribuzione immagini WEB.
- Gestire l'integrazione con i sistemi informativi per l'accesso ai dati archiviati.

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.

2.3.3 Integrazione

2.3.3.1 Integrazione RIS-PACS

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

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

- Utilizzare un'unica anagrafica: il PACS riceve via rete locale i dati Paziente provenienti dal RIS (che a sua volta li può attingere dal Sistema Informativo Aziendale);
- Visualizzazione contemporanea di immagini e referti: ogni utilizzatore deve poter visualizzare simultaneamente immagini e referti ad esse correlati;
- Auto caricamento delle liste di lavoro governato da RIS: le liste di lavoro, generate dalla prenotazione e/o accettazione RIS o da altro prodotto aziendale ad esso interfacciato, debbono essere messe a disposizione in automatico alle diagnostiche e al PACS. Sulle stazioni di lavoro debbono essere richiamate ed associate in automatico le immagini, i precedenti esami archiviati ed i relativi referti;

- Dovrà essere possibile rendere le immagini acquisite immediatamente disponibili in consultazione ai reparti senza necessità di ulteriori operazioni. In caso di necessità, la disponibilità delle immagini ai reparti dovrà essere vincolabile alla firma del relativo referto;
- L'architettura dell'intero sistema PACS-RIS dovrà essere predisposta per una facile evoluzione ed eventuale adeguamento nel tempo che assicuri la possibilità di aumentare la capacità dei sistemi di archiviazione e mantenere un costante livello di prestazioni, sia in caso di aumento della dotazione di apparecchiature radiologiche e/o della produzione delle immagini, sia nel caso di un'eventuale riorganizzazione, dei Servizi del Dipartimento di ricerca, diagnostica avanzata e innovazione tecnologica.

Si richiede che il sistema RIS sia integrato al sistema PACS ed alle diagnostiche digitali per mezzo dei linguaggio HL7 in modalità integrata preservando l'integrità e la riservatezza delle informazioni.

2.3.3.1 Integrazione con i Sistemi Informativi aziendali

Il sistema di gestione RIS e il sistema di gestione immagini PACS devono essere perfettamente integrati con il resto dei sistemi informativi presenti in azienda.

In particolare è prevista l'integrazione con i seguenti sistemi:

- CUP regionale
- Anagrafica People di Noema Life
- Order Entry Galileo di Noema Life
- Servizio di archiviazione legale sostitutiva di Infocert

I costi di integrazione eventualmente esposti dai suddetti fornitori sono a carico della stazione appaltante.

2.3.4 Postazioni di lavoro

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) o dell'AIFM.

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 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) entrambi forniti di certificato di taratura;
- 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.

Per verificare l'integrità e il mantenimento dell'informazione diagnostica contenuta nelle immagini acquisite, archiviate e recuperate deve essere previsto un software apposito per l'analisi dei controlli di qualità.

La ditta aggiudicataria deve fornire i protocolli di collaudo, i dispositivi test ove necessario e per ogni controlli la specifica del costruttore.

La ditta aggiudicataria deve prevedere uno specifico addestramento degli strumenti di verifica sopra citati.

2.3.4.1 Workstation RIS

Si richiedono stazioni di lavoro dotate tastiera e mouse e di singolo monitor di servizio da almeno 20" per la gestione del sistema RIS. Le workstation devono prevedere Sistema Operativo Windows 7 e superiori.

2.3.4.2 Workstation 5MP

Si richiedono stazioni di lavoro dotate di due monitor per la visualizzazione delle immagini e di un monitor di servizio da almeno 20" per la gestione del sistema RIS. Le workstation devono prevedere Sistema Operativo Windows 7 e superiori e kit di refertazione vocale (microfono e licenza)

I Monitor di Refertazione da 5MP dovranno prevedere le seguenti caratteristiche minime:

Tecnologia retroilluminazione	LED
Risoluzione minima	5MP (2560 x 2048)
Angolo di visuale minimo	170°
Sensore anteriore integrato	Si
Luminanza massima	> 1.100 cd/m ²
Luminanza calibrata DICOM	> 400 cd/m ²

Rapporto di contrasto	> 1.000:1
Certificazioni minime	2007/47/CE - classe IIb

2.3.4.3 Workstation 3MP

Si richiedono stazioni di lavoro dotate di due monitor per la visualizzazione delle immagini e di un monitor di servizio da almeno 20" per la gestione del sistema RIS. Le workstation devono prevedere Sistema Operativo Windows 7 e superiori e kit di refertazione vocale (microfono e licenza)

I Monitor di Refertazione da 3MP dovranno prevedere le seguenti caratteristiche minime:

Tecnologia retroilluminazione	LED
Risoluzione minima	3 MP (2048 x 1536)
Gestione colore	obbligatorio
Angolo di visuale minimo	170°
Sensore anteriore	Sì
Luminanza massima	> 700 cd/m ²
Luminanza calibrata DICOM	> 300 cd/m ²
Rapporto di contrasto	> 1000:1
Certificazioni minime	2007/47/CE - classe IIb

2.3.4.4 Workstation 2MP

Si richiedono stazioni di lavoro dotate di due monitor per la visualizzazione delle immagini e di un monitor di servizio da almeno 20" per la gestione del sistema RIS. Le workstation devono prevedere Sistema Operativo Windows 7 e superiori e kit di refertazione vocale (microfono e licenza).

I Monitor di Refertazione da 2MP dovranno prevedere le seguenti caratteristiche minime:

Tecnologia retroilluminazione	LED
Risoluzione minima	2 MP (1600 x 1200)
Gestione colore	obbligatorio
Angolo di visuale minimo	170°

Sensore anteriore	Sì
Luminanza massima	> 700 cd/m ²
Luminanza calibrata DICOM	> 300 cd/m ²
Rapporto di contrasto	> 1000:1
Certificazioni minime	2007/47/CE - classe IIb

2.4 Sistema di monitoraggio della dose al paziente

Il modulo deve permettere la gestione di informazioni relative alla radio esposizione del paziente, aderente alle indicazioni fornite dalla DIRETTIVA 2013/59/EURATOM, consentendo sia l'acquisizione tramite rivelatori, per ogni esame, del dato dosimetrico che la valutazione analitica e globale delle esposizioni radiogene. Si richiede una soluzione software per il: monitoraggio, archivio e calcolo della dose efficace assorbita dai pazienti sottoposti alle principali modalità diagnostiche per immagini che coinvolgono radiazioni ionizzanti di tipo Raggi-X (tomografia computerizzata, angiografia, fluoroscopia, cardio-vascolare, mammografia, RX convenzionale, ecc...). Il sistema informatico proposto dovrà valutare inoltre in modo automatico la dose equivalente organo per organo in accordo alla ICRP103 e ICRP60 (quest'ultima per studi comparativi antecedenti al 2007), permettere lo studio retrospettivo di casi presenti sul PACS e gestire la creazione/inserimento delle soglie dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) per tutti gli indicatori dosimetrici. Per poter gestire in modo efficace la statistica dei LDR il sistema richiesto deve essere in grado di classificare in modo automatico ed intelligente (es. tramite algoritmo di codifica semantica con costruzione di protocollo master) i differenti nomi dei protocolli (filename) provenienti dalle varie modalità, nonché la possibilità di gestire e tracciare le variazioni apportate ai protocolli stessi. Il sistema deve essere dotato di interfaccia grafica per la gestione del calcolo della dose efficace cumulativa e utilizzare algoritmi di calcolo allo stato dell'arte: preferibilmente metodo Monte Carlo, famiglia di modelli antropomorfici geometrici (dall'adulto al neonato di entrambi i sessi, al paziente bariatrico), valutazione e correzione per le dimensioni del paziente utilizzando (SSDE e/o cdWED). Il sistema di gestione della dose deve inoltre provvedere reportistica automatica e personalizzabile degli eventi di superamento dei Livelli Diagnostici di Riferimento (DLR) e deve essere integrato con il sistema RIS e PACS. Per quanto riguarda l'integrazione RIS è richiesta la possibilità di trasmettere in automatico al RIS il dato dosimetrico acquisito, per quanto riguarda l'integrazione con il PACS è richiesta la possibilità di accedere alla "storia dosimetrica" del paziente direttamente da interfaccia, senza dover quindi spostarsi su ambienti di lavoro diversi.

La soluzione proposta deve consentire di rispondere alla direttiva europea 2013/59 Euratom ed in particolare consentire di:

- Raccogliere i dati dosimetrici e gestirli con un database dedicato
- Costruire il passaporto radiologico dei pazienti
- Indicare la dose erogata direttamente nel referto

La soluzione proposta deve essere rivolta alle diverse figure interessate al processo di raccolta e gestione dei dati dosimetrici, quali: il radiologo, il tecnico di radiologia ed il fisico sanitario, consentendo ad ogni figura di accedere alle informazioni di proprio interesse.

2.5 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.

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

- Sistema ad alta definizione idoneo (secondo le ultime raccomandazioni SIRM) alla digitalizzazione dei sistemi mammografici e di radiologia convenzionale analogica.
- Idoneo alla digitalizzazione per le apparecchiature analogiche radiologiche 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 detezione) secondo le caratteristiche tecniche necessarie a supportare tutte le diagnostiche analogiche
- In particolare il processo di scannerizzazione di cassette e plates dovrà garantire il più possibile il "non danneggiamento" delle plates stesse, il concorrente dovrà descrivere le modalità atte a dimostrare quanto citato
- Adeguata 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 immediato senza oneri aggiuntivi;
- Software in configurazione di base sia per l'acquisizione e la digitalizzazione di immagini mammografiche che di radiologia convenzionale.
- Tempo rapido di start up (accensione e riscaldamento).
- Stampa di particolari ad ingrandimento reale ed oltre il 100%.
- Possibilità di archiviazione dei dati grezzi delle immagini mammografiche (DICOM MG for processing) 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) e deve essere corredato dei manuali d'uso in lingua italiana sia in formato cartaceo che in quello elettronico.

Si precisa che ogni CR dovrà essere connesso con le diagnostiche analogiche e con il sistema RIS-PACS, eventuali oneri per software o hardware saranno a carico della Ditta fornitrice alle condizioni previste dal presente Capitolato Speciale. Tutti i sistemi CR forniti devono essere rientranti nel periodo di copertura manutentiva e garanzia prevista per l'intero RIS-PACS.

Segue una descrizione delle caratteristiche di minima richieste per i sistemi di digitalizzazione:

2.5.1 Sistema di Digitalizzazione CR multislot

- Dispositivo per l'inserimento automatico delle cassette multi-slot
- Produttività oraria minima di:
 - 70 plates/ora nel formato 35x43 (radiologia generale)
 - 40 plates/ora nel formato 24x30 (mammografia)
- Lettore di schermi ai fosfori fotostimolabili
- Gruppo di continuità UPS
- Possibilità di gestire sia esami di radiologia generale che mammografica
- Elevato DQE (produrre curve / tabelle atte a dimostrare i valori ottenibili)
- Postazione di lavoro con la seguente dotazione:
 - Monitor Touch screen a colori
 - Software per identificazione paziente
 - Software di preview

- Software di post-elaborazione delle immagini
- Software di ricostruzione del rachide in toto e degli arti inferiori, dove richiesto
- Licenze DICOM Worklist, Print e Store

Tutti i sistemi di digitalizzazione CR multislot forniti devono essere rientranti nel periodo di copertura manutentiva e garanzia prevista per l'intero RIS-PACS.

2.5.2 Detettori FlatPanel

- Detettore allo Ioduro di Cesio o tecnologia equivalente
- Peso detettore inferiore a 4 Kg
- Dimensione detettore secondo standard ISO 4090, cioè uguali ad una cassette 35x43
- Dimensione del pixel non superiore a 200 μm
- Profondità di acquisizione pari ad almeno 14 bit
- Risoluzione spaziale non inferiore a 3,3 lp/mm
- DQE misurata secondo IEC 62220-1 non inferiore a 50% a 1 cy/mm RQA5.
- MTF misurata secondo IEC 62220-1 non inferiore a 60% a 1 cy/mm RQA5.
- Alimentazione a batteria sostituibile e ricaricabile.
- Carica batterie da tavolo in grado di gestire più batterie contemporaneamente.
- Elevato numero di esposizioni con una ricarica.
- In grado di supportare un carico pari a 150 Kg se distribuito o pari a 100 Kg se puntuale.
- Dotato di almeno 2 batterie ricaricabili o sistemi alternativi.
- Sw di post processing automatico per tipologia di esame
- Preview immagine inferiore a 5 sec.
- Monitor operatore da almeno 19'' a colori, preferibilmente touch screen.
- Classi dicom: Print, Storage e Worklist.
- Connettività IHE.
- Composizione di più immagini sullo stesso film.
- Visualizzazione delle immagini a schermo intero.
- Algoritmi avanzati di elaborazione delle immagini.
- Sistema di controllo della dose con reportistica dettagliata su dose erogata al paziente, con possibilità di statistiche ed eventuale certificazione.

Tutti i detettori flat panel forniti devono essere rientranti nel periodo di copertura manutentiva e garanzia prevista per l'intero RIS-PACS.

2.5.3 Kit per esami della colonna e degli arti in toto

Il Kit deve comprendere:

- Griglia antidifussione
- Reticolo radiopaco
- Cassette

Tutti i kit per esami della colonna e degli arti forniti devono essere rientranti nel periodo di copertura manutentiva e garanzia prevista per l'intero RIS-PACS.

2.5.4 Sistemi di stampa (film printer)

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

- Ingresso rete DICOM 3.0.
- 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 dei manuali d'uso in lingua italiana in formato cartaceo e in formato elettronico.
- Deve essere garantita e documentata la conformità allo standard DICOM 3 per le classi necessarie a realizzare la perfetta integrazione comprensiva di tutto il necessario (hardware, software, licenze d'uso) ad un utilizzo immediato senza oneri aggiuntivi.
- Produttività: 70 pellicole/ora nel formato 35x43 cm
- Risoluzione: 500 dpi
- Range di contrasto: 14 bit
- Possibilità di stampare vari formati fino al 35 x43 cm.
- Formati in linea: 2

Possibilità di stampa di immagini mammografiche

Tutti i sistemi di stampa per esami della colonna e degli arti forniti devono essere rientranti nel periodo di copertura manutentiva e garanzia prevista per l'intero RIS-PACS.

2.6 CD Patient

I sistemi richiesti dovranno consentire la produzione dei cosiddetti Patient CD e il controllo del processo di produzione. Il sistema dovrà essere fornito con la licenza open del visualizzatore al fine di poter distribuire i CD in auto Play.

Ciascun sistema dovrà essere costituito da:

- Sistema robotizzato per la produzione dei CD/DVD comprensivo di almeno 2 unità di masterizzazione, stampante a getto di inchiostro di alta qualità e magazzini per il caricamento dei supporti ottici;
- Eventuale Personal computer Windows/Intel per il caricamento dei moduli software necessari al funzionamento dei sistemi di produzione
- Moduli software per la gestione dei sistemi robotizzati, la ricezione delle immagini, dei referti e degli ordini di produzione, il controllo di gestione dei dispositivi e la produzione di statistiche d'uso.

Le macro funzionalità richieste ai sistemi sono le seguenti:

- Recupero delle immagini e dei referti (anche firmati digitalmente) attraverso protocolli standard medicali (DICOM e HL7) e/o di mercato (WEB services e file XML)
- Ricezione degli ordini di produzione
- Creazione dell'ordine di produzione media per i sistemi robotizzati
- Gestione archivio dati
- Controllo e monitoraggio funzionamento dei sistemi robotizzati di produzione.
- Scrittura DICOMDIR dei CD paziente con a bordo, oltre le immagini, un Viewer DICOM per la consultazione su comuni PC;
- Scrittura dei CD paziente secondo le linee guida IHE;
- Configurabilità del formato di stampa dell'etichetta sia in termini di contenuto grafico che di informazioni da mostrare;
- Registrazione automatica delle immagini e del referto medico con stampa del logo aziendale, del presidio di provenienza, dell'esame effettuato e dei dati del paziente.
- Gestione del flusso di lavoro integrata con il sistema RIS (l'evento di masterizzazione deve essere generato dal sistema RIS), con possibilità di configurare la masterizzazione di supporti in automatico in base a criteri configurabili.
- Il sistema di masterizzazione dovrà comunicare al RIS eventuali errori in fase di masterizzazione;

Il software di masterizzazione dovrà essere perfettamente integrato al sistema RIS ed in particolare:

Il software di masterizzazione dovrà essere in grado di scegliere in modo automatico il supporto da utilizzare (CD o DVD) in base alla dimensione dello studio; per tale motivo il masterizzatore dovrà prevedere almeno due caricatori di supporti con capacità minima di 30 media/cad.

Il robot masterizzatore dovrà avere una produttività minima di:

- 25 media/ora per i CD
- 15 media/ora per i DVD

Deve essere possibile la stampa a colori con layout da definire in fase di configurazione del sistema RIS.

Tutti i robot masterizzatori, PC e sw devono essere rientranti nel periodo di copertura manutentiva e garanzia prevista per l'intero RIS-PACS.

I costi dei media e dei consumabili per il funzionamento dei masterizzatori sono esclusi dal presente appalto.

3 *Servizi*

3.1 ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

Il sistema nel complesso s'intende coperto da assistenza full risk per l'intera durata del contratto. Eventuali componenti hardware e/o software necessarie alla gestione del servizio proposto sono a carico della ditta aggiudicataria.

Per il solo aspetto economico, dall'assistenza full risk sono esclusi:

- La fornitura di materiali di consumo/consumabili.
- Le riparazioni per danni dovuti ad uso improprio, negligenza o dolo.

3.1.1 Livelli di assistenza minimi

I servizi ed i relativi livelli di assistenza minimi che la ditta è tenuta a garantire comprendono:

- Servizio di help-desk.
- Servizio di presidio fisso dal lunedì al venerdì, dalle 8.30 alle 17.30
- Assistenza remota per:
 - diagnosi precoce di eventuali guasti;
 - assistenza remota agli utenti del sistema;
 - eventuali interventi correttivi e di aggiornamento sul software.
- Assistenza on-site, tramite presenza di un tecnico on-site, per manutenzione correttiva per guasti o malfunzionamenti dei beni, di parti di essi e del relativo software, sostituzione di tutte le parti, accessori e quant'altro componga le apparecchiature nella configurazione fornita, che subiscano guasti di "natura tecnica"; gli interventi comprendono:
 - Spese di viaggio, diaria e mano d'opera del personale
 - Risoluzione del guasto e/o del malfunzionamento, con ripristino del sistema, entro i termini indicati
 - Esecuzione di interventi correttivi, sia presso le sedi dell'Azienda che presso i laboratori della ditta

Sono di seguito definiti i gradi di criticità per tipologia di manutenzione e i tempi minimi di presa in carico e risoluzione richieste:

- Bloccante: malfunzionamento del sistema o di una sua componente che impedisce lo svolgimento del processo di lavoro;
 - Presa in carico in 4 ore lavorative;

- Risoluzione in 8 ore lavorative;
- Non Bloccante: malfunzionamento di una componente del sistema che non ostacola il regolare svolgimento del processo di lavoro.
 - Presa in carico in 8 ore lavorative;
 - Risoluzione in 24 ore lavorative;

Qualora si presenti un guasto su una qualsiasi apparecchiatura (ad es. PC; Workstation, Robot CdPatient, Monitor, CR, etc) o parte del sistema RIS –PACS che necessiti di tempi di riparazione non compatibili con la garanzia di continuità dell'attività clinico-assistenziale, dovrà essere consegnato un muletto sostitutivo entro 1 giorno lavorativo dall'accertamento del guasto. L'apparecchiatura non riparabile dovrà essere sostituita con una apparecchiatura nuova aventi le stesse caratteristiche tecniche entro massimo 5 giorni lavorativi.

La ditta offerente deve disporre di personale tecnico in Regione in grado di intervenire con celerità. La ditta, nella relazione tecnica, dovrà ampiamente descrivere il servizio di assistenza/manutenzione sia connessa all'avvio del sistema, sia alla manutenzione preventiva che correttiva e nel rispetto da quanto viene richiesto nel paragrafo 3.1.2 è necessario inoltre indicare:

- i centri di assistenza tecnica regionali e la loro dislocazione;
- il numero dei tecnici che hanno le giuste competenze tecniche a livello nazionale e regionale per operare sui sistemi oggetto dell'appalto (allegare CV);
- I tempi d'intervento garantiti (specificando se si tratta di ore lavorative o solari);
- Il modo con cui svolgerà l'assistenza tecnica sia a scopo preventivo che correttivo.

Saranno positivamente valutate le proposte di servizi di carattere funzionale e operativo, di monitoraggio dell'infrastruttura, che riducano al minimo i fermi dovuti ad interventi di assistenza correttiva.

Le richieste d'intervento saranno effettuate a mezzo telefono o telefax o e-mail in qualsiasi periodo dell'anno o giorno della settimana, ai recapiti che dovranno obbligatoriamente essere forniti dalla ditta aggiudicataria prima della stipula del contratto.

Il ritiro e la riconsegna delle apparecchiature da riparare dovranno essere effettuati secondo modalità concordate con il D.E.C. IFO, senza alcun onere a carico degli IFO.

Il servizio di assistenza tecnica dovrà essere corredato da un manuale operativo redatto con cadenza annuale, in lingua italiana, nel quale andranno riportati gli interventi di manutenzione preventiva da effettuare e quelli di manutenzione correttiva/straordinaria effettuati e gli eventuali periodi di assenza dell'apparecchiatura dagli IFO; copia di questo manuale, contenente tutti gli

aggiornamenti degli interventi di manutenzione di cui sopra, dovrà essere consegnato al D.E.C. IFO.

La compilazione del manuale operativo sarà a carico della ditta.

Qualsiasi inosservanza riferita al servizio di manutenzione sarà contestata direttamente alla ditta aggiudicataria dal D.E.C. IFO che, sulla base del contraddittorio instaurato, avrà la facoltà di richiedere l'applicazione delle penalità previste dal presente disciplinare.

3.1.2 Descrizione dei servizi richiesti

- **Manutenzione preventiva**

Il servizio di manutenzione preventiva, secondo quanto previsto dalle norme CEI di riferimento , riguarda sia le componenti hardware che software del sistema offerto. Le ditte partecipanti dovranno indicare la frequenza degli interventi per tipologia di apparecchiatura e le modalità operative. Tali attività dovranno inoltre essere concordate con il D.E.C. IFO al fine di assicurare il regolare funzionamento delle apparecchiature. In tal senso, nella relazione tecnica, deve essere prodotto il piano di manutenzione annuale degli interventi di manutenzione preventiva.

- **Manutenzione correttiva**

Il servizio di manutenzione correttiva riguarda sia le componenti hardware che software del sistema offerto. Non sono previste limitazioni al numero di interventi di manutenzione correttiva.

Deve essere fornita comunicazione scritta relativa alle correzioni applicate ed alle problematiche risolte con tali correzioni.

Devono essere forniti report annuali degli interventi di assistenza con le indicazioni delle informazioni necessarie alla valutazione del rispetto dei livelli di servizio.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere eseguiti tempestivamente e nel rispetto degli standard minimi di tempo di intervento e di risoluzione dichiarati dalla Ditta aggiudicataria.

- **Manutenzione adeguativa**

La manutenzione adeguativa riguarda l'aggiornamento del software, delle informazioni e delle modalità di aggregazione o elaborazione dei dati in aderenza a disposizioni normative nazionali o internazionali oltre che alle esigenze dell'Ente connesse alla gestione del flusso dei dati ed ai protocolli interni adottati dalla Direzione Sanitaria. Gli interventi di manutenzione adeguativa verranno richiesti dal committente in forma scritta specificando l'eventuale urgenza. Il fornitore, previo accordi con il referente del committente, si impegna a produrre gli aggiornamenti necessari in tempo utile alla loro applicazione.

3.2 FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'addestramento del personale da svolgersi presso la sede degli IFO secondo modalità che andranno concordate di volta in volta con il D.E.C. IFO. per tutta la durata del contratto, rendendosi disponibile per eventuali incontri formativi aventi ad oggetto gli aggiornamenti del sistema e/o in occasione di turn over del personale.

I Servizi di formazione, affiancamento, addestramento e supporto all'avviamento, destinati al personale medico, tecnico-sanitario, infermieristico, amministrativo nonché per il personale incaricato della supervisione delle attività di amministrazione del sistema dovranno essere effettuati presso le sedi del committente e di comune accordo con i Responsabili dei Servizi e delle Unità Operative coinvolte, prevedendo un numero di incontri tale da consentire l'adesione di tutto il personale, compatibilmente con le esigenze di servizio delle UU.OO.

Le spese relative alle attività di addestramento e formazione sono a completo carico della ditta aggiudicataria.

4 STATO DELL'ARTE

4.1 Modalità Diagnostiche UOC Radiologia (IRE-ISG) e UOSD Medicina Nucleare (IRE) e postazioni di Elaborazione attualmente collegate al sistema PACS

Descrizione	Ditta Manut.	Modello	Attualmente in produzione con servizi DICOM : • Storage/Storage commitment • Query/retrieve – printing • Modality Worklist
Angio1	General Electrics	INNOVA	SI
Angio1 ADW	General Electrics	Aw-4100	SI
Radiologia (RX1)	GMM	DR_GMM	SI (CR)
Radiologia (RX2)	GMM	Opera T2000	SI (CR)
Radiologia (RXISG)	GMM	Opera T2000	SI (CR)
DX Radiologia	GMM RX Opera T2000	HIRIS	SI
Ecografia ISG sala 2	Siemens - new	Acuson NX3	SI
Ecografia ISG sala 2	Hitachi	LOGOS_ISG	SI
Ecografia ISG sala 1	Esote	MYLAB_1	SI
Ecografia ISG sala 1	Esote	MYLABONE	SI
Ecografia IRE – Senologia	Hitachi	LOGOS	SI
Ecografia IRE – Senologia	Siemens	US2003	SI
Ecografia IRE – Radiologia sala 3	Siemens	US2003	SI
Ecografia IRE – Radiologia sala 1	Siemens	Acuson NX3	SI
Ecografia IRE – Radiologia sala 2	Siemens	Acuson NX3	SI
Ecografia Medicina Nucleare	Siemens	ANTARES	SI
Gamma Camera Medicina Nucleare	Philips	Odyssey LX – AXIS 3/4	SI
Gamma Camera Medicina Nucleare	Philips - Odyssey LX	Odyssey LX - IRIX	SI
SPECT/CT	Siemens	Symbia Intevo 6	SI
Mammotome	Fisher Imaging	Mammotest plus	SI
MG	General Electrics	Senographe Essential	SI
MG - ADW	General Electrics	Senographe Essential	SI
MG	Siemens	Inspiration	SI
MG - ADW	Siemens	Inspiration	SI
Mammotome	Fisher Imaging	Mammotest plus	SI
MOC Medicina Nucleare	Hologic – QDR	MOC_GG134415	SI
Ortopantomografo IRE/ISG	Kodak	K8000	SI
PET 1 Medicina Nucleare	Siemens	AN_CT48589	SI
PET 1 – Medicina Nucleare	Siemens	AN_CTW48589	SI
PET 1 Medicina Nucleare	Siemens	LEO20602	SI
PET 2 Medicina Nucleare	Siemens	AN_CT48585	SI

PET 2 Medicina Nucleare	Siemens	AN_CTW48585	SI
PET 2 Medicina Nucleare	Siemens	LEO20595	SI
RM1,5T	General Electrics	MR450W	SI
RM1,5 - MR_ADW	General Electrics	ADW_RM1 *	SI
RM3T	General Electrics	MR750W	SI
RM3T - MR_ADW	General Electrics	ADW_RM2 *	SI
RM0.2T	Esate	NmrEsate	SI
TC1	Siemens	Volume Zoom	SI
TC2	Philips	ICT128	SI
TC2 Portal	Philips	PORTAL	SI
TC3	General Electric	OPTIMA CT660	SI
TC3 – TC_ADW	General Electric	ADW_TC *	SI
Xeleris	General Electrics	XELERIS	SI
Unità fisse per scopia (DR)	GMM	OPERA T2000	SI
Unità fisse per grafia e scopia	GMM	Telecomandato Opera T90ex	SI (CR)
Unità mobili per grafia	GMM	Compact 2015	SI (CR)
Unità mobili per grafia	GMM	Compact 2015	SI (CR)
Unità mobili per grafia	Philips	Mobil 300 CP	SI(CR)
Unità mobili per scopia	ZIEH	Pulsed Power 75mA	SI
CR Radiologia	Fuji	FCR XG5000	SI
CR Senologia	Fuji	FCR CAPSULA XLII	SI
TABELLA 1			

* ADW : Advantage Workstation for Diagnostic Imaging

Descrizione	Ditta Manut.	Modello
Stampante pellicole Radiologia	Fuji	DRYPIX7000
Stampante pellicole Senologia	Fuji	DRYPIX4000
Sezione RX	Codonics	Virtua
Sezione TC	Codonics	Virtua
Sezione SEN	Codonics	Virtua
Sezione RM	Codonics	Virtua
Sezione PET	Codonics	Virtua
Sezione SCINTIGRAFIA	Codonics	Virtua
TABELLA 2		

4.2 Volumi produttività

- Nella tabella seguente vengono riportati orientativamente le prestazioni 2015, 2016 e 2017 (fino al 31 Ottobre) ed i volumi di attività per le UUOO Radiologia e Diagnostica per Immagini e UOSD Medicina Nucleare:

Statistica prestazioni per Tipologia Esami			
Tipologia Esami	Numero prestazioni		
	2015	2016	01/01/2017-31/10/2017
XA	1.800	2.450	2.200
OPT	98	100	90
RM	6.200	6.600	6.000
RX	12.500	11.500	10.500
MG	4.400	5.000	4.600
TC	21.600	23.200	21.800
US	22.300	23.600	21.500
MN - PET	3.800	4.600	5.000
MN - SCINTIGRAFIA	3.200	3.100	2.800
MOC	700	350	210
Totale	76.598	80.500	74.700

- Per quanto concerne i volumi di attività possiamo dire con buona precisione che negli ultimi 4 anni (dal 2012 ad oggi) vi è stato un incremento costante delle attività svolte dalle UUOO Radiologia e Diagnostica per Immagini (IRE-ISG) e UOSD Medicina Nucleare che hanno sviluppato nel tempo i seguenti dati :

- 2012 : 48.500 studi
- 2013 : 52.500 studi
- 2014 : 54.500 studi
- 2015 : 53.500 studi
- 2016 : 58.000 studi
- 2017 : 52.500 (al 31 ottobre)

attualmente i sistemi coinvolti producono quantità di dati in termini di byte che possono essere sintetizzati in questo modo:

- ~ 10 GB/giorno
- ~ 250 GB/mese
- ~ 3 TB/anno

Occorre inoltre tenere presente che allo stato attuale l'archivio (PACS) delle immagini occupa uno spazio di archiviazione, in termini di Byte, di circa 20 TB (studi presenti da giugno 2008 ad oggi) . Questo dato è di fondamentale importanza il dimensionamento del nuovo archivio dal momento che per le ditte concorrenti dovranno migrare tutti gli studi presenti nel nuovo PACS

4.3 Utilizzatori sistemi RIS/PACS - formazione

➤ **UOC Radiologia (Medici, Tecnici, infermieri, amministrativi) :**

- **Dirigenti Medici:** 20
- **TSRM/CTSRM:** 21
- **Infermieri + caposala:** 12
- **Amministrativi:** 10

➤ **UOSD Medicina Nucleare (Medici, Tecnici, infermieri, amministrativi):**

- **Dirigenti Medici:** 8
- **Tecnico di Medicina Nucleare + coordinatore:** 10
- **Infermieri + caposala:** 12
- **Amministrativi:** 2

4.4 Sistemi attualmente installati presso le UUOO di Radiologia e UOSD Medicina Nucleare

La UOC di Radiologia ad oggi è dotata dalle seguenti apparecchiature informatiche :

- ❖ **12** postazioni di refertazione (HPZ600) installate nel 2011 (appalto aggiudicato alla GE Medical System Italia SPA) con le seguenti caratteristiche :

- coppia di Monitor diagnostici da 2 e da 3 MP Barco + monitor di servizio;

- speechmike per refertazione vocale (MedVocal 1.0S con engine nuance speechmagic7)
- lettore smart card per firma digitale;
- ❖ **2** postazioni di refertazione con software dedicato per la mammografia (HPZ620)
 - coppia di Monitor diagnostici da 5 MP Barco + monitor di servizio;
 - speechmike per refertazione vocale (MedVocal 1.0S con engine nuance speechmagic7)
 - lettore smart card per firma digitale;
- ❖ **3** postazioni di refertazione (HPxw6600) con le seguenti caratteristiche :
 - coppia di Monitor diagnostici da 2 MP Totoku + monitor di servizio;
 - lettore smart card per firma digitale;

ogni postazione di refertazione ha almeno una stampante (A4) laser dedicata B/N oppure Colore

- ❖ **18** client RIS con monitor
- ❖ **10** stampanti etichette (**5** termiche dirette – **5** trasferimento termico)
- ❖ **4** robot CD Patient (vedere TABELLA 2)

La UOSD di Medicina Nucleare ad oggi è dotata delle seguenti apparecchiature informatiche :

- ❖ **15** client accettazione amministrativa/refertazione con monitor
- ❖ **2** robot CD Patient (vedere TABELLA 2)

ogni postazione di refertazione ha almeno una stampante (A4) laser dedicata B/N oppure Colore

Attualmente l'archivio PACS è costituito da uno storage Fujitsu gondi

5 CRITERI

La fornitura, in oggetto, sarà aggiudicata alla Ditta che avrà formulato l'offerta complessiva economicamente più vantaggiosa, sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

- QUALITA' ED ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO: punteggio massimo 70
- OFFERTA ECONOMICA: punteggio massimo 30

La ditta aggiudicataria sarà quella che avrà ottenuto il punteggio più alto, come somma di quello attribuito dalla commissione tecnica sul criterio "Qualità dei servizi offerti" e quello derivante dalla "Valutazione dell'offerta economica".

A) QUALITÀ DEI SERVIZI OFFERTI. PUNTI MASSIMI 70/100

La commissione attribuirà i punteggi secondo la seguente formula:

$C(a) = \sum [W_i * V(a)_i]$ dove:

- $C(a)$ = indice di valutazione dell'offerta a
- Σ = sommatoria
- W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i) – (vedi **tabella 1**)
- $V(a)_i$ = coefficiente dell'offerta (a) rispetto al requisito (i). Valore variabile tra 0 e 1 sulla base del giudizio (vedi tabella 2)

I coefficienti $V(a)_i$, sono determinati attraverso la media dei coefficienti, variabili tra 0 e 1, attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari secondo i criteri riportati.

CRITERI VALUTAZIONE	
tabella 1	
MACRO-ELEMENTO DI VALUTAZIONE Sub-Elemento di Valutazione	PUNTEGGIO MASSIMO
1. <i>Progetto tecnico, obiettivi e organizzazione del servizio</i>	
1.1. <i>Sarà valutato il progetto nel suo complesso, l'architettura proposta con particolare riferimento ai livelli di ridondanza e di affidabilità della soluzione proposta, la chiarezza della documentazione tecnica. Saranno analizzate le modalità di condivisione e scambio dei dati.</i>	15
2. <i>Caratteristiche dei sistemi offerti</i>	

2.1. Relativamente al sistema PACS sarà valutata l'aderenza agli standard di comunicazione e relativi livelli di aderenza al framework IHE, le funzionalità di integrazione con le differenti sorgenti documentali. Sarà inoltre valutata la gestione del flusso di archiviazione e le tecnologie dei sistemi di storage. Particolare attenzione sarà data alla piattaforma tecnologica adottata ed ai livelli di scalabilità del sistema.	10
2.2. Relativamente al sistema di distribuzione WEB sarà valutato il livello di flessibilità e di adattabilità alle differenti piattaforme esistenti (compreso il supporto ai dispositivi mobili), le funzionalità di elaborazione delle immagini e di ricerca degli studi, i livelli di integrazione con sistemi informativi aziendali e/o piattaforme di comunicazione extra aziendali. Saranno valutate le modalità di integrazione e la possibilità di condividere le informazioni.	10
2.3. Relativamente al sistema RIS sarà valutata la tecnologia utilizzata, il livello di integrazione con i sistemi informativi aziendali, i moduli dipartimentali implementabili (in particolare il modulo di medicina nucleare). Sarà valutato il workflow proposto e gli scenari operativi. Sarà valutata l'integrazione con il software PACS.	5
2.4 – Relativamente al sistema per la consegna on-line dei referti e delle immagini sarà positivamente valutata la possibilità di notificare agli utenti la disponibilità dei risultati, le modalità di autenticazione e la possibilità di estendere la soluzione ad altri sistemi informativi aziendali. Saranno valutate le capacità di personalizzazione del sistema e la disponibilità di un'eventuale APP per smartphone/tablet	5
2.5 – Relativamente ai software di gestione della dose saranno valutate le funzionalità disponibili ed i livelli di aderenza alla normativa di riferimento. In particolare saranno apprezzate soluzioni in grado di integrarsi perfettamente con il sistema RIS/PACS.	5
2.6. – Relativamente alle componenti client sarà valutata la qualità delle stazioni di refertazione e degli hw e le funzionalità dei software di post-processing. In particolare saranno analizzate le caratteristiche dei monitor diagnostici, i tools di manipolazione delle immagini e le funzionalità software del software RIS e PACS. Saranno inoltre valutati sistemi di messaggistica interna per la collaborazione tra professionisti	5
3. Servizi	
3.1. Saranno valutate le modalità di espletamento del servizio di assistenza tecnica in termini di tempi d'intervento e di organizzazione del servizio Saranno valutati i livelli di servizio offerti ed i sistemi di monitoraggio proattivo.	10
3.2. Saranno valutate le tempistiche di implementazione del servizio e la descrizione delle fasi di implementazione e di avvio del sistema (cronoprogramma e progetto di avvio). Saranno valutati i servizi di formazione del personale e di conduzione del progetto	5

TABELLA 2

GIUDIZIO	COEFFICIENTE
Ottimo:	1,00
Buono:	0,75
Discreto:	0,50
Sufficiente:	0,25
Insufficiente:	0,00

È interesse dell'amministrazione che i concorrenti abbiano ottenuto la sufficienza per ogni singolo elemento di valutazione, ossia un punteggio almeno pari al 25% del relativo punteggio massimo espresso in tabella. Le offerte che non soddisfano questo requisito non saranno ritenute valide e pertanto saranno escluse dal proseguimento della gara.

N.B. Successivamente all'attribuzione dei punteggi totali di qualità, di tutte le ditte offerenti, nel caso in cui, nessuna ditta abbia ottenuto il punteggio massimo, previsto per la qualità (70 punti), si provvederà alla c.d. riparametrazione. La c.d. riparametrazione, consisterà nell'attribuire alla ditta, che ha conseguito il miglior punteggio totale qualitativo, la valutazione massima, ossia 70 punti (attribuendo una valutazione ipotetica pari ad "1", per ogni singolo parametro/elemento di valutazione, indicato dal Capitolato), e successivamente, si procederà alla trasformazione dei punteggi qualitativi, delle altre ditte offerenti, in via proporzionale, rispetto all'incremento attribuito alla ditta che ha ottenuto la migliore valutazione.

B) VALUTAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA PUNTI MASSIMI 30/100

Successivamente, la commissione giudicatrice, in seduta pubblica, la cui ora e data sarà comunicata con anticipo ai concorrenti ammessi, darà lettura dei punteggi di qualità attribuiti a ciascuna offerta e procederà all'apertura delle buste "C - Offerta economica", contenenti le offerte relative al prezzo proposto, procederà ai calcoli dei relativi punteggi ed al calcolo del punteggio complessivo assegnato ai concorrenti e redigerà, infine, la graduatoria dei concorrenti.

Ai fini del calcolo del punteggio economico, alle offerte economiche valide verrà assegnato il relativo punteggio, sulla base della seguente formula:

b) prezzo offerto

PUNTEGGIO MAX 30/100.

il punteggio economico verrà attribuito applicando la seguente formula:

$$PF = \frac{OB \times PA}{OC}$$

OC

Dove:

OB = offerta più bassa

PA = punteggio massimo attribuibile = punti 30

OC = offerta a confronto

PF = punteggio finale

Saranno considerate le **prime tre cifre dopo la virgola** senza procedere ad alcun arrotondamento (es. Pi: 3,23456 punteggio attribuito 3,234).

Le offerte in aumento rispetto alla base di appalto, saranno escluse dalla gara.

L'Amministrazione Appaltante si riserva, a suo insindacabile giudizio, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria tutte le varianti all'offerta che riterrà necessarie per rendere i servizi proposti dalla ditta aggiudicataria più confacenti alle proprie esigenze.

ANALISI ANOMALIA OFFERTA:

qualora un'offerta risultasse anormalmente bassa, l'Amministrazione aggiudicatrice, procedendo ai sensi dell'articolo 97 del D.Lgs. 50/2016 con l'applicazione dei termini ivi previsti, richiederà all'offerente spiegazioni sul prezzo o sui costi proposti nell'offerta, sulla base di un giudizio tecnico di congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità dell'offerta.

UOSD Tecnologie e Sistemi Informatici

Il Dirigente

Ing. Giuseppe Navarero

RADIOLOGIA E DIAGNOSTICA
PER IMMAGINI
F.F. dott. Mauro CATERINO

IFO - ISTITUTO REGINA ELENA

Dr. Giuseppe Sanguineti

9083102017003306

Istituto Regina Elena

Dr.ssa Rosa Sciuto

Medicina Nucleare

ISTITUTO SAN CARLO
Dr. Francesco M. Sallusti
06 47800105 01200