

Procedura aperta informatizzata per l'acquisizione in noleggio operativo di un sistema integrato RIS – CIS – PACS per la gestione della diagnostica per immagini ed una soluzione integrata di digital pathology da destinare all'ARNAS "G. Brotzu" di Cagliari per cinque anni con eventuale rinnovo per ulteriori due anni. Codice CIG 95209665B1.

Premessa ed obiettivi del progetto.

L'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione "G. Brotzu", intende realizzare un sistema RIS – CIS – PACS unitario per la gestione informatizzata di tutta l'attività inerente la produzione, distribuzione, archiviazione e trasmissione al servizio di conservazione sostitutiva a norma (se non in loco), anch'esso oggetto del presente appalto, delle immagini (altresì nominate *bio – immagini* in questo documento) e dei filmati che viene svolta nelle Unità Operative di diagnostica per immagini dei due Presidi riportati nella tabella seguente, nonché una soluzione di Digital Pathology da destinare alle due Unità Operative di Anatomia Patologica integrata al sistema proposto:

Presidi Ospedalieri
San Michele
Ospedale Oncologico – A. Businco

Il progetto prevede, per ciascun Presidio, la creazione di una Rete di Diagnostica per Immagini costituita da diversi sottosistemi:

- **Produzione** delle immagini, bio – immagini, filmati e referti che avviene nelle strutture ospedaliere deputate a questo tipo di attività;
- **Distribuzione** delle immagini, bio – immagini, filmati e referti strutturati attraverso la rete aziendale che permette di rendere fruibili le stesse alle strutture e utenti finali;
- **Archiviazione**, con il compito di custodire il patrimonio informativo aziendale;
- **Trasmissione al Servizio Conservazione a Norma (se esterno) o, in alternativa, archiviazione legale** delle immagini, bio – immagini, filmati e referti secondo le disposizioni in materia ed oggetto del presente capitolato;

e si pone di raggiungere i seguenti obiettivi a breve e medio termine:

- Aumentare la capacità organizzativa ed operativa in ambito ospedaliero;
- Facilitare l'interscambio delle informazioni, il lavoro cooperativo e l'accesso degli operatori che utilizzano il sistema in qualità di produttori di referti, immagini, bio – immagini e filmati che lavorano presso le Unità Operative aziendali preposte a svolgere questa attività;
- Facilitare la consultazione delle informazioni da parte dei servizi che lavorano in qualità di destinatari

dei referti, immagini, bio – immagini e filmati quali: Reparti Ospedalieri, Sale Operatorie, Ortopedie e Ambulatori dislocati presso i presidi ospedalieri;

- Migliorare la gestione clinica del paziente, attraverso una più rapida ed efficiente erogazione delle prestazioni di diagnostica per immagini;
- Rendere più efficace il processo diagnostico – terapeutico potendo consultare immediatamente i dati clinici (referti, immagini, bio – immagini, filmati) necessari e diminuzione del rischio di errori medici dovuti alla frammentazione dei dati clinici;
- Introdurre il teleconsulto, la telerefertazione, la telediagnosi e la telemedicina sia tra i diversi Presidi che tra diverse Aziende Sanitarie, intese come funzioni di trasmissione e consultazione a distanza delle immagini sia in fase diagnostica che come “second opinion”;
- Disporre di immagini, filmati e referti strutturati in forma digitale in modo tale da poterle elaborare, trasmettere ed archiviare (archiviazione sostitutiva a norma);
- Razionalizzare l’archivio dei referti, immagini, bio – immagini e referti, migliorando l’affidabilità la sicurezza delle informazioni (dati, referti ed immagini) con la disponibilità immediata delle stesse;
- Migliorare il grado di appropriatezza nell’erogazione dei servizi, evitando la ripetizione di prestazioni ed introducendo eventuali strumenti di controllo delle prestazioni effettuate a livello aziendale;
- Migliorare l’efficienza operativa delle Strutture Sanitarie, avviando processi di riorganizzazione delle attività interne ai dipartimenti di diagnostica per immagini;
- Ottimizzare l’utilizzo delle risorse a disposizione nei Presidi dell’ARNAS “G. Brotzu” così da poter dare inizio a nuovi progetti di miglioramento di prestazioni erogate/ricoveri effettuati;
- Garantire un alto grado di controllo su dati, applicazioni e sistemi informativi nell’ambito della privacy e della security, nel pieno rispetto del GDPR;
- Facilitare la consultazione delle informazioni da parte del paziente attraverso l’uso di un portale web dedicato conforme alla normativa GDPR (incluso l’accesso tramite SPID);
- Integrazione ed interoperabilità con i servizi ed i sistemi IT regionali quali, ad esempio indicativo e non esaustivo: Fascicolo Sanitario Elettronico, Piattaforma Regionale di Telemedicina, CUP regionale, Cartelle Cliniche Elettroniche, Order Entry, Sistemi di autenticazione;
- Rendere disponibili le funzionalità di post processing 3D, MPR e MIP su tutte le postazioni di radiologia e Medicina Nucleare;
- Ridefinire il workflow delle Unità di Anatomia Patologica, favorendo una transizione verso la scannerizzazione ed archiviazione in digitale dei vetrini, nonché la loro refertazione tramite Workstation dedicate e conseguente possibilità di condivisione verso l’esterno per le operazioni di teleconsulto;

Unità Operative e utenti finali coinvolti nel progetto.

Il progetto prevede il coinvolgimento di diverse Unità Operative in qualità di produttori ed altre Unità Operative e utenti finali in qualità di destinatari dei referti, immagini, bio – immagini e filmati.

In particolare, nel progetto sono coinvolte le seguenti UU.OO. articolate nei diversi Presidi, in qualità di Unità Operative produttrici e/o destinatarie dei referti, immagini, bio – immagini e filmati:

- Unità Operativa di Radiologia e Diagnostica per Immagini;
- Unità Operativa di Neuroradiologia e Interventistica Vascolare;
- Unità Operativa di Cardiologia;
- Unità Operativa di Emodinamica;
- Unità Operativa di Endoscopia;
- Unità Operativa di Laparoscopia;
- Radiologia Interventistica Oncologica;
- Medicina Nucleare;
- Unità Operative che dispongono di Ecografi;
- Sale Operatorie;
- Radioterapia;
- Sale Gessi;
- Reparti e Ambulatori Ospedalieri;
- Unità Operative di Anatomia Patologica (PP.OO. San Michele e Businco);

Contesto Aziendale.

In questo paragrafo si definisce il contesto, a livello di singolo Presidio coinvolto nel progetto, in cui dovranno inserirsi i sistemi di nuova acquisizione in termini di dotazione tecnologica esistente, personale da formare, volumi di attività, archivio storico, sistema RIS/PACS attualmente in uso, nonché lo stato della rete telematica aziendale relativamente a ciascun Presidio coinvolto nel progetto.

Dotazione tecnologica esistente e di progetto.

La dotazione tecnologica esistente e di progetto dei diversi Presidi coinvolti viene riportata nei rispettivi allegati.

Personale da formare.

L'offerta dovrà prevedere una formazione specifica di tutti gli operatori coinvolti nel progetto. Il numero, la tipologia, la sede e la struttura di appartenenza degli operatori da formare, per ciascun Presidio, sono riportati rispettivi allegati.

Volumi di attività.

I volumi indicativi di attività di ciascun Presidio coinvolto nel progetto distinti per tipo di esame e struttura erogatrice sono riportati rispettivi allegati.

Sistema RIS/PACS attualmente in uso.

Nell'ARNAS "G. Brotzu" sono al momento in uso due sistemi PACS distinti:

- PACS Ebit – Suitestensa per il P.O. San Michele;
- PACS Siemens – Syngo Plaza per il P.O. Businco;

Archivio storico.

Le attuali installazioni PACS dispongono di un archivio storico di referti e immagini attualmente conservato presso i rispettivi sistemi storage di archiviazione.

Negli allegati vengono riportate in dettaglio le sedi e le relative quantità di dati immagazzinati.

L'ARNAS "G. Brotzu" si farà garante per la messa a disposizione dei dati e delle immagini presenti negli archivi storici, attraverso le attività dei Fornitori uscenti, al fine di garantire la continuità del servizio da parte del Fornitore subentrante.

Rete dati.

I due PP.OO. sono interconnessi attraverso un'unica rete dati LAN che copre tutte le sedi interessate. La LAN è segmentata in diverse VLAN. Nel P.O. San Michele è presente una VLAN dedicata alle stazioni di lavoro e alle diagnostiche coinvolte interconnesse al PACS attualmente utilizzato.

L'attuale configurazione della rete cablata prevede una velocità di trasmissione pari ad 1 Gbps.

Server Farm primaria e Server Farm di Disaster Recovery.

Il P.O. San Michele dispone di una Server Farm primaria, all'interno della quale è disponibile lo spazio per installare la componente centralizzata del sistema: rack server, storage, memorie di massa, unità di backup, ecc. ed una seconda sala per il disaster recovery.

Presso il P.O. Businco è disponibile una Server Farm secondaria per l'installazione dei server eventualmente necessari in loco e per il disaster recovery.

Le sale saranno messe a disposizione durante la fase di sopralluogo.

Oggetto dell'appalto.

Oggetto dell'appalto è la fornitura in noleggio operativo dei beni e servizi di seguito descritti aventi le caratteristiche tecniche minime stabilite dal presente Capitolato Speciale e i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara, da destinare ai due presidi dell'ARNAS "G. Brotzu".

In particolare la fornitura in noleggio operativo dovrà comprendere almeno le seguenti apparecchiature, prodotti software e servizi:

- La fornitura in noleggio operativo di un sistema RIS unico completamente integrato al sistema PACS, in grado di produrre referti strutturati specifici e personalizzabili per le diverse discipline (multidisciplinare) e tipologie di diagnostica per immagini prodotte, ove presenti, nelle strutture di cui all'Art. 2: "Unità Operative e utenti finali coinvolti nel progetto";
- Il RIS deve essere in grado di consentire una gestione efficace ed efficiente delle diverse fasi del processo di lavoro (prenotazione, pianificazione, esecuzione, refertazione, ecc..) nel rispetto delle

specifiche cliniche, organizzative, gestionali ed informative delle Unità Operative di diagnostica per immagini;

- La fornitura in noleggio operativo di un sistema PACS multidisciplinare in grado di poter contenere e gestire le immagini, bio – immagini e filmati prodotte, ove presenti, nelle strutture di cui all'art. 1: “unità operative e utenti finali coinvolti nel progetto”, completamente integrato al sistema RIS, costituito da una componente centralizzata (archivio centralizzato) e da una componente locale (archivio locale) al quale dovranno fare riferimento adeguati sistemi di visualizzazione, elaborazione delle immagini, filmati e referti distribuiti nelle sedi di diagnostica per immagini, e di visualizzazione (Viewer) nelle sale operatorie, sale gessi, reparti e ambulatori ospedalieri. Il sistema PACS dovrà garantire la gestione, archiviazione e trasmissione di immagini prodotte in tutte le sedi di diagnostica per immagini dei singoli presidi. Dal punto di vista degli standard e delle specifiche tecnico – funzionali il sistema RIS/PACS multidisciplinare dovrà soddisfare almeno i requisiti minimi ed essenziali meglio descritti negli articoli del presente Capitolato Speciale;
- La fornitura in noleggio operativo di moduli software con funzionalità specifiche di gestione visite, refertazione, conservazione, visualizzazione ed elaborazione delle immagini per venire incontro alle esigenze delle diverse discipline ove presenti in ambito ospedaliero: cardiologia, emodinamica, endoscopia, laparoscopia, ecografia, radiologia, radiologia interventistica, chirurgia toracica ed integrati nativamente con il sistema RIS/PACS precedentemente descritto;
- La fornitura in noleggio operativo di un software di riconoscimento vocale per la refertazione veloce completamente integrato con il sistema multidisciplinare proposto;
- La fornitura in noleggio operativo di software di elaborazione delle immagini, in grado di permettere all'operatore di variare i vari parametri delle immagini, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo, la luminosità ed il contrasto, e di ridurre il rumore. Tale sistema deve proporre curve di elaborazione pre – impostate per le diverse regioni anatomiche e per i diversi tessuti corporei. Ulteriori e specifiche richieste sono descritte nei capitoli successivi;
- La fornitura in noleggio operativo di un portale web per la tele refertazione e teleconsulto e i necessari protocolli di sicurezza, in modo da poter garantire la refertazione remota e la second opinion;
- La fornitura in noleggio operativo dell'hardware/software di base costituito da un sistema di virtualizzazione , server, storage, switch, unità di backup, rack, memorie di massa a breve, medio e lungo termine, sistemi di continuità elettrica, sistemi operativi e relative licenze, opportunamente ridonato, dotato di “fault tolerance” e quanto altro occorra per rendere il sistema perfettamente funzionante al fine della implementazione della componente centralizzata, (da installare nella server farm) e della componente locale (da installare nelle diverse sedi di diagnostica per immagini). Tale architettura dovrà tenere conto della necessità di garantire l'operatività di tutte le sedi anche in

condizioni di mancanza di interconnessione e dovrà garantire alta affidabilità e sicurezza dei dati gestiti;

- La fornitura in noleggio operativo dell'hardware/software di base per l'implementazione di un sistema di Disaster Recovery costituito da un sistema di virtualizzazione, server, storage, switch, unità di backup, rack, memorie di massa a breve, medio e lungo termine, sistemi di continuità elettrica, sistemi operativi e relative licenze, opportunamente ridonato, dotato di "fault tolerance" e quanto altro occorra per rendere il sistema perfettamente funzionante in modo da garantire alta affidabilità e la sicurezza dei dati gestiti;
- L'interfacciamento del sistema RIS/PACS multidisciplinare proposto con le modalità digitali già in uso e con eventuali future modalità DICOM compatibili che potranno essere acquisite prima del collaudo finale del sistema in oggetto, nonché l'interfacciamento delle eventuali modalità non espressamente riportate nel rispettivo allegato e per le quali potrebbe nascere l'esigenza in una fase successiva al collaudo, oltre all'interfacciamento delle modalità acquisite successivamente alla data di collaudo;
- Integrazione e interoperabilità con i sistemi informatici esistenti;
- La fornitura di un sistema di conservazione sostitutiva a norma nel quale riversare referti ed immagini;
- L'interoperabilità e l'integrazione con il servizio di conservazione sostitutiva a norma (eventualmente integrato), oggetto del presente appalto, dove dovranno essere riversati i pacchetti relativi ai referti, immagini e filmati prodotti dalle Unità Operative di Diagnostica per immagini coinvolte nel progetto, nel rispetto delle normative vigenti e soprattutto in adesione con quanto previsto dal GDPR;
- L'import degli archivi storici dei sistemi RIS/PACS centralizzati e locali esistenti presso tutte le sedi di diagnostica per immagini nel nuovo sistema centralizzato offerto;
- L'interfacciamento del sistema RIS/PACS multidisciplinare con le apparecchiature diagnostiche, con i sistemi di stampa, workstation, monitor, etc., già in uso e dettagliate nei documenti allegati e/o in fase di acquisizione e comunque acquisite prima del collaudo;
- L'interfacciamento del sistema RIS/PACS multidisciplinare con le apparecchiature diagnostiche già di proprietà dell'ARNAS "G. Brotzu" e non espressamente riportate nel relativo allegato, per le quali potrebbe nascere l'esigenza di interfacciamento in una fase successiva al collaudo;
- La fornitura in noleggio operativo di workstation, sistemi di visualizzazione immagini, patient CD – DVD, sistemi di riconoscimento vocale, sistemi di visualizzazione e altre apparecchiature le cui quantità, per ciascun presidio, sono dettagliate nei documenti allegati;
- La fornitura in noleggio operativo di licenze aziendali dei vari software applicativi richiesti senza limiti nel numero di installazioni e del numero di utenti che possono lavorare in contemporanea, salvo dove diversamente specificato;
- La fornitura in noleggio operativo di un sistema dedicato alle Unità Operative di Anatomia Patologica

comprendente uno scanner per ciascuna unità e relative postazioni di refertazione, dettagliate negli allegati, nonché idoneo spazio di archiviazione;

- I servizi connessi, inclusi nel prezzo/canone offerto per la fornitura in noleggio operativo, così come meglio dettagliati negli articoli successivi finalizzati a garantire la piena funzionalità operativa del sistema oggetto del presente appalto in tutte le sue componenti;

I servizi che dovranno essere garantiti sono:

Progetto: per tutta la fase di avvio del sistema fino al collaudo finale di ciascun lotto:

- Sopralluogo preventivo obbligatorio;
- Attività propedeutica;
- Consegna, installazione, configurazione e collaudo, comprensivi del supporto tecnico – funzionale e di ogni altre prestazioni necessarie per la realizzazione del progetto;
- Servizio di supporto, formazione, addestramento e consulenza all'avvio e messa a regime del sistema;

Esercizio: per tutta la durata del contratto per ciascun presidio:

- Servizio di assistenza e manutenzione tecnica full – risk per l'intera durata del contratto, secondo i livelli di servizio successivamente specificati. Il servizio di manutenzione (normativa, preventiva, correttiva ed evolutiva) deve comprendere tutte le componenti offerte, incluse le integrazioni tra RIS e PACS e qualunque altro applicativo terzo;

Inoltre il servizio di manutenzione deve comprendere:

- L'aggiornamento HW e SW di tutte le componenti del sistema, nonché tutte le integrazioni sopraccitate. In particolare, per quanto concerne l'integrazione con i sistemi informativi ospedalieri, la manutenzione è da intendersi lato RIS-PACS verso i moduli di tali Sistemi Aziendali;
- La garanzia su tutti gli apparati e componenti che costituiscono il sistema, comprese le licenze software per l'intera durata del contratto;
- Attività di Amministratore di sistema per l'intera durata del contratto e disponibile on – site;
- Supporto, formazione, addestramento e consulenza per l'intera durata del contratto;
- Reporting gestionale per l'intera durata del contratto
- Sono a carico del Fornitore contraente, intendendosi remunerati con il suddetto corrispettivo contrattuale, tutti gli oneri ed i rischi relativi all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, nonché ogni altra attività che si rendesse necessaria o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste.
- I quantitativi richiesti potranno variare in relazione alle esigenze operative, pertanto non costituiscono certezza dell'entità della fornitura.

- Alla naturale scadenza contrattuale dell'affidamento quinquennale le apparecchiature utilizzate, gli impianti, le eventuali licenze software e tutto quanto oggetto della fornitura diventeranno di proprietà dell'ARNAS "G. Brotzu".
- In sede di esercizio dell'opzione di rinnovo il canone annuale sarà rideterminato mediante detrazione degli oneri riferibili al noleggio delle apparecchiature, impianti, e eventuali licenze software.

Questa Amministrazione si riserva di non procedere ad aggiudicazione, ovvero di recedere in qualsiasi momento dal contratto sottoscritto, previa formale comunicazione e pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso in cui Consip S.p.A. o altre Centrali di Committenza Regionali, rendano disponibili convenzioni di beni equivalenti a quelli della presente procedura a condizioni migliorative in termini di parametri quali – quantitativi ovvero in tutte le ipotesi di cui alla Legge 135/2012 (Spending Review).

Durata del contratto e progetto di scorporo.

La durata del contratto è stabilita in n. 60 mesi a decorrere dalla data di superamento positivo del collaudo finale dell'intero sistema, con eventuale rinnovo per ulteriori 24 mesi. In sede di esercizio dell'opzione di rinnovo il canone annuale sarà rideterminato mediante detrazione degli oneri riferibili al noleggio delle apparecchiature, impianti, e eventuali licenze software. L'Azienda si riserva la facoltà di prorogare il servizio per il periodo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione di un nuovo contraente ai sensi e per gli effetti dell'art. n. 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Il contratto, in corso di esecuzione, potrà essere esteso/integrato nei limiti di quanto previsto dall'art. 106, comma 1, lett. b) e c) e comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

L'aggiudicatario pertanto, dovrà impegnarsi a mantenere invariato il prezzo unitario di aggiudicazione anche nel caso in cui si rendesse necessaria un'estensione del servizio ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. b) e c) e comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

L'aggiudicatario si impegna altresì a mantenere invariato il prezzo di aggiudicazione anche nel caso in cui si rendesse necessaria un'estensione o una riduzione della fornitura, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Dopo il primo anno di vigenza contrattuale è ammessa la revisione dei prezzi, ai sensi dell'art. 106, comma 1 lett. a) del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., a seguito di apposita istruttoria condotta dal Responsabile del procedimento.

Progetto di scorporo dell'Ospedale Oncologico "A. Businco".

Sulla base di quanto disposto dalla L.R. Sardegna n. 24 dell'11 settembre 2020, "Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore", art. 18 "Trasferimento dei Presidi Ospedalieri", "il Presidio Ospedaliero "A. Cao" dell'Azienda Ospedaliera Brotzu è trasferito all'Azienda Socio-Sanitaria n. 8 di Cagliari, con decorrenza dalla

sua costituzione ai sensi dell'articolo 47, comma 12" e "in relazione all'esigenza di garantire i requisiti essenziali per il mantenimento della Facoltà di medicina presso l'Università degli studi di Cagliari e delle relative scuole di specializzazione ai sensi della vigente disciplina, il Presidio Ospedaliero "A. Businco" può essere trasferito dall'ARNAS "G. Brotzu" all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari".

Per tale motivo, sulla base di quanto stabilito dalla succitata Legge Regionale, durante l'esecuzione del contratto, il servizio effettuato dall'aggiudicatario presso il P.O. Oncologico "A. Businco" potrebbe essere interamente ceduto, agli stessi patti e condizioni, all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari".

Pertanto al verificarsi di tale trasferimento, l'aggiudicatario dovrà impegnarsi a trasmettere, previa richiesta formale da parte di questa Stazione Appaltante, il valore del servizio effettuato in ogni singolo P.O. costituente l'ARNAS "G. Brotzu".

L'importo comunicato dall'aggiudicatario, costituirà il valore del contratto che verrà sottoscritto con l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari e verrà detratto dal valore del contratto sottoscritto con questa Azienda Ospedaliera.

Disegno del sistema di diagnostica per immagini multidisciplinare.

Di seguito vengono descritte le specifiche tecniche e funzionali del sistema di diagnostica per immagini multidisciplinare oggetto della fornitura.

Sistema RIS (Radiology Information System).

Introduzione.

È richiesto un sistema RIS progettato interamente in conformità agli standard HL7 e DICOM.

La procedura dovrà essere (caratteristiche di minima) in grado di gestire le fasi tipiche di un ambiente di diagnostica per immagini ed in particolare:

- Gestione immissione richieste;
- Gestione cartella paziente;
- Gestione anagrafica pazienti;
- Gestione registrazione esame;
- Gestione prenotazioni e integrazione con CUPWEB;
- Gestione operativa esame;
- Gestione Workflow;
- Accettazione;
- Esecuzione;
- Refertazione;
- Gestione Esami;
- Archiviazione;
- Distribuzione referti e immagini;
- Statistiche;

- Gestione tecnica applicativa;
- Configurazione;
- Gestione dell'oscuramento dei dati secondo le indicazioni del GDPR;
- Gestione profili utente e sicurezza;
- Aderenza agli standard specifici del settore;
- Gestioni accessorie;
- Gestione della strumentazione;
- Integrazione PACS/SIO/CUPWEB;

Il sistema RIS dovrà prevedere specifiche funzionalità tali da soddisfare le esigenze delle singole unità operative coinvolte nel progetto descritte nel presente Capitolato, al fine di fornire tutte le funzioni di un sistema clinico gestionale omogeneo ed integrato. Il sistema RIS dovrà essere caratterizzato da una completa integrazione con il sistema PACS fornito, per garantire, a livello funzionale, la co-gestione ed il continuo e sicuro allineamento di dati, referti ed immagini.

Specifiche tecniche e funzionali del sistema RIS (Radiology Information System).

Le specifiche tecniche e funzionali minime (ad integrazione delle precedenti) che dovranno essere proposte nell'offerta sono di seguito elencate:

- Adesione all'iniziativa IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), definendo gli attori e i profili di integrazione supportati;
- Gestione Anagrafica Pazienti, inserimento e aggiornamento dei pazienti che richiedono ed effettuano esami presso il servizio, gestione accorpamento di anagrafiche, gestione pazienti anonimi, ecc.;
- Gestione delle prenotazioni delle prestazioni diretta a sportello, da reparto e/o proveniente da CUP in modo da schedulare correttamente le richieste effettuate per un paziente;
- Gestione delle worklist facilmente configurabile e utilizzabile;
- Gestione dell'accettazione del paziente in grado di garantire la possibilità di verifica della richiesta effettuata e della correttezza nella gestione della schedulazione; deve essere garantita la possibilità di modifica della stessa e di completamento degli eventuali dati non immessi in fase di richiesta;
- La funzionalità di cui al presente paragrafo potrà essere integrata fra le funzionalità del RIS proposto.
- Gestione della esecuzione legata alle modalità di ogni singolo esame richiesto: devono poter essere riportate tutte le attività del personale TSRM, i tempi di esecuzione dell'esame delle relative modalità ed eventualmente delle note da riportare al personale medico. Il sistema deve essere dotato delle modalità di scarico del materiale consumato, per il controllo dei costi sostenuti per ogni singolo esame;
- Gestione workflow che permetta di rilevare e segnalare in tempo reale la fase lavorativa di ogni prestazione schedulata, utilizzando la definizione di status accettate per il protocollo DICOM;

- Gestione dei profili utente tale da configurare per tutti gli operatori nelle varie qualifiche e nelle varie funzioni, fornendo un sistema di identificazione degli utenti e definizione di un profilo di accesso, conforme con quanto previsto nel GDPR e nel D. Lgs. N. 196/03 "Regolamento recante norme per l'individuazione delle misure minime di sicurezza" e s.m.i.;
- Gestione della programmazione del lavoro nelle varie sezioni e gestione dello stato dell'esame, con indicazione di tutti gli stati in cui si può trovare un esame;
- Definizione delle modalità e dei vari livelli di pre – fetch;
- Implementazione ed integrazione dei moduli di richiesta di prestazioni radiologiche e di visualizzazione di referti ed immagini, per pazienti interni (ricoverati) ed esterni. Tale sistema dovrà permettere la gestione elettronica delle richieste da reparto (order – entry) interfacciandosi con le agende di pianificazione del RIS. I moduli di gestione delle richieste devono contenere obbligatoriamente almeno: i dati identificativi del richiedente, i dati identificativi del paziente, tranne nei casi di emergenza urgenza in cui le generalità del paziente non sono note, i dati anamnestici, il motivato quesito clinico ed il livello di urgenza della prestazione. I moduli per le singole tipologie di prestazioni dovranno essere personalizzabili a seconda delle esigenze cliniche;
- Gestione della firma elettronica dei documenti attraverso l'utilizzo della TS-CNS e/o CO-CNS regionale;
- Il sistema RIS offerto deve gestire la fase di accettazione clinica del paziente direttamente presso il front-office radiologico e deve poter produrre modulistica specifica per l'informativa e i moduli per il consenso informato, per il trattamento dei dati ed il trattamento sanitario da far firmare al paziente ed al medico, con firma elettronica grafometrica, dovrà quindi garantire la gestione del consenso informato e del consenso del trattamento dei dati tramite firma grafometrica (dovranno essere inclusi nell'offerta i dispositivi per la firma grafometrica);
- Gestione della distribuzione e redistribuzione del lavoro, compreso il trasferimento delle liste di lavoro alle apparecchiature diagnostiche (Work List Management Service Class);
- Gestione della refertazione che preveda la creazione del "referto strutturato" adatto ai diversi ambienti di diagnostica per immagini, con integrazione ai moduli di refertazione veloce (vocale) e gestione della validazione del referto tramite firma elettronica così come previsto dall'attuale normativa;
- Gestione della refertazione veloce (vocale);
- Il sistema deve garantire la possibilità di modifica del referto con completa tracciabilità delle modifiche anche in chiaro sul referto stesso;
- Gestione della consegna del referto (Results Management Service Class);
- Gestione di eventuali integrazioni al referto precedentemente firmato riportando traccia delle varie versioni trascritte per poter ricostruire, a livello medico-legale, la storia e gli autori delle stesse;

- Modalità di gestione delle stampe, successive alla validazione, in considerazione dell'utilizzo della firma digitale;
- Gestione del riversamento del referto strutturato firmato digitalmente al servizio di Conservazione Sostitutiva a Norma oggetto del presente appalto;
- Gestione delle funzioni statistiche, gestionali e reporting;
- Gestione dei moduli e dei formati di import dati (per recupero storico) ed export dati;
- Gestione delle immagini prodotte, trasmesse ed archiviate dal sistema PACS;
- Gestione di documenti (immagini e referti) per funzioni di teleconsulto – second opinion e telemedicina;
- Integrazione con il Fascicolo Sanitario Elettronico del progetto regionale Medir;
- Integrazione con l'anagrafica con il Sistema Informativo Ospedaliero secondo quanto meglio descritto nel paragrafo "Integrazione e interoperabilità con i sistemi informatici esistenti".

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

Nell'ottica di una futura implementazione di un sistema RIS regionale, dovrà essere previsto, senza alcun onere per l'ente, la cessazione dei servizi relativi al RIS fornito. A tale scopo, come meglio indicato nell'apposito capitolo, l'Operatore Economico dovrà dettagliare le voci relative al RIS ed eventualmente delle relative risorse HW/SW all'interno dell'offerta economica.

Sistema PACS (Picture Archiving and Communications Systems).

Introduzione.

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

- Gestione del collegamento tra referti ed immagini, bio – immagini e filmati;
- Funzione di pre – fetching;
- Gestione delle liste di lavoro;

Si richiede specificatamente che l'accesso e l'utilizzo dei sistemi RIS e PACS avvenga tramite la stessa workstation, in modo integrato, al fine di garantire la massima velocità ed ergonomia nel processo di lavoro. Inoltre, per garantire funzionalità operativa ed integrità dei dati i sistemi RIS e PACS dovranno presentare un'integrazione a livello di database, in modo da realizzare un allineamento dinamico dei dati stessi e la reciproca gestione/attivazione delle procedure (apertura delle immagini da applicativo RIS ed accesso alla cartella radiologica da applicativo PACS).

Il sistema PACS dovrà fornire una gestione omogenea dell'archivio delle immagini radiologiche, bio-immagini e filmati garantendone la completa integrità e disponibilità nel tempo.

Il sistema PACS dovrà poter essere configurabile in base alle esigenze delle singole Unità Operative coinvolte nel progetto tramite la gestione di interfacce di visualizzazione delle immagini, bio-immagini e filmati, anche personalizzabili per i singoli operatori delle diverse strutture.

Inoltre, il sistema PACS dovrà realizzare un collegamento, il più trasparente possibile, con le modalità diagnostiche in dotazione e/o di futura installazione presso le singole Unità Operative di Diagnostica per Immagini, gestendo i profili di integrazione IHE tramite scambi di messaggi HL7 e/o DICOM. Tale collegamento deve assicurare l'integrità nella fase di trasmissione ed archiviazione delle immagini diagnostiche, bio-immagini e filmati.

Il sistema PACS deve consentire il recupero completo dell'archivio e, quindi, delle immagini, bio-immagini e filmati in esso contenute al termine del periodo contrattuale. Tali immagini dovranno essere fruibili da parte di eventuali sistemi subentranti.

Specifiche tecniche e funzionali del sistema PACS.

Le specifiche tecniche e funzionali minime che dovranno essere proposte nell'offerta sono di seguito elencate:

- Adesione all'iniziativa IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), definendo gli attori e i profili di integrazione (Scheduled workflow; Patient information reconciliation; Consistent presentation of images; Presentation of grouped procedures; Access to radiology information; Key image note; Simple images and numeric report) supportati;
- Rispondenza al profilo XDS.i;
- Essere conforme alle direttive di legge in vigore; in particolare i dispositivi medici costituenti dovranno essere conformi alla direttiva europea 93/42/CEE e/o regolamento dispositivi medici MDR 217/745, classe IIa o superiore;
- Gestione, estrazione, trasmissione e archiviazione di immagini, bio-immagini e filmati;
- Gestione dell'accesso alle cartelle radiologiche prodotte e gestite dal sistema RIS;
- Gestione delle funzioni di pre-fetching (il sistema deve garantire la possibilità di utilizzo di diversi criteri: per modalità, per paziente, per medico refertante, per organo, ecc.) opportunamente configurata e gestita dal sistema RIS;
- Collegamento ed interfaccia con le diverse modalità diagnostiche esistenti e/o in fase di installazione;
- Utilizzo via rete di sistemi di stampa, anche su carta (DICOM Print);
- Gestione delle diverse procedure di elaborazione di immagini, bio-immagini e filmati;
- Gestione Queries e inoltro oggetti dati DICOM alle WorkStation di visualizzazione ed elaborazione di immagini, bio-immagini e filmati, anche di fornitori terzi (WorkStation di post – elaborazione delle modalità);
- Gestione dell'archiviazione delle immagini, bio-immagini e filmati (DICOM Store);

- Gestione dell'archiviazione automatica di tutte le immagini di un esame sui supporti digitali dall'archivio. Il meccanismo di archiviazione su tali supporti deve essere configurabile rispetto alle esigenze funzionali delle singole Unità Operative (es. attivato in seguito ad uno specifico evento come la validazione referto), che deve essere comunicato dal sistema RIS al sistema PACS, anche su basi selettive in funzione della refertazione;
- Gestione della trasmissione ed archiviazione di immagini Web (DICOM Web);
- Completo supporto alla gestione del sistema di teleconsulto e telerefertazione;
- Parametri di performance standard del sistema calcolati in funzione dei volumi di attività previsti e delle caratteristiche tecniche della struttura di rete in dotazione.
- Elenco di alcune classi DICOM richieste: Image Storage; Query/retrieve; Print; Worklist; Modality Performed Procedure Step; Storage Commitment; Interchange Media Storage;
- La conformità al Dicom Structured Reporting.

Digital Pathology.

La soluzione proposta dovrà includere un sistema per la digitalizzazione e refertazione dei vetrini prodotti dall'Anatomia Patologica (PP.OO. San Michele e Businco) integrata con il sistema RIS/CIS/PACS proposto, dovrà quindi essere garantita la possibilità di accesso, per il personale dell'Anatomia Patologica, alle immagini ed ai referti presenti sul PACS e, allo stesso tempo, per le altre unità operative dovrà essere garantita la possibilità di accesso alle immagini ed ai referti prodotti dall'Anatomia Patologica.

Dovranno pertanto essere presenti:

- 2 Scanner rapidi di vetrini (uno per ogni unità operativa);
- Workstation di refertazione, come da quantitativi nell'allegato al presente documento;
- Sistema di archiviazione (condiviso con il sistema RIS/CIS/PACS);
- Software di gestione scanner, visualizzazione, refertazione;

La soluzione proposta dovrà essere conforme alla direttiva o regolamento di settore applicabile e destinata alla digitalizzazione, visualizzazione, diagnosi e refertazione dei vetrini. Dovrà inoltre essere pienamente conforme al regolamento privacy 679/2016 (GDPR).

Nel dettaglio:

Scanner di Vetrini:

Il sistema dovrà includere n. 2 scanner (uno per ogni P.O.) destinati all'uso clinico con le seguenti caratteristiche:

- Scanner per vetrini in campo chiaro completamente automatico;
- Scansione dei vetrini digitali ad almeno 40X;
- Risoluzione non superiore a 0,3µm/pixel;
- Capacità di carico non inferiore a 300 vetrini;
- Tempo di scansione non superiore a 60 secondi per un'area di 15mm x 15mm a 40X;

- Lettura automatica dei codici a barre presenti sui vetrini;
- Possibilità di caricamento in continuo;

Software di visualizzazione e refertazione:

La soluzione proposta dovrà essere accompagnata da un sistema software conforme alla direttiva o regolamento di settore applicabile destinato alla visualizzazione, diagnosi e refertazione dei vetrini. Dovrà inoltre essere pienamente conforme al regolamento privacy 679/2016 (GDPR).

Il software in questione sarà dedicato all'intera gestione del processo, ovvero visualizzazione, condivisione e refertazione dei vetrini.

Tale software dovrà quindi essere in grado di:

- Gestire diversi profili con relative policy di accesso;
- Garantire la possibilità di inserire annotazioni nelle immagini, come ad esempio linee, frecce, figure, etc;
- Garantire la possibilità di effettuare misure quali distanze, aree, etc, sulle immagini a video;
- Garantire la possibilità di zoom, pan, rotazione dell'immagine;
- Garantire la possibilità di regolazione luminosità e contrasto in post processing;
- Garantire facilmente l'accesso alle diverse colorazioni eseguite sul caso;
- Garantire, in maniera rapida, il recupero delle immagini da refertare relative a vetrini prioritari;

Nel caso di sessioni in second opinion, tutte le figure coinvolte dovranno essere in grado di visualizzare in tempo reale ed in maniera univoca per ciascuna figura eventuali misure ed annotazioni, nonché l'allineamento dell'immagine stessa.

Il software offerto dovrà integrarsi e pertanto ricevere ed inviare informazioni in maniera costante con l'attuale software in uso presso l'U.O. di anatomia patologica (software Armonia, prodotto Dedalus) e dovrà essere in grado di ricevere ed inviare informazioni che consentano di garantire la continua tracciabilità del processo e la possibilità agli operatori di refertare tramite il software Armonia, garantendo l'accesso alle immagini e mantenendo la nomenclatura assegnata. Pertanto, il software offerto, in aggiunta a quanto richiesto ai punti precedenti:

- dovrà garantire la possibilità di refertazione tramite il software Armonia, tramite il quale potranno essere richiamate immagini chiave da inserire nel referto;
- L'identificazione dei casi e dei vetrini dovrà essere quella generata dal software Armonia, pertanto l'operatore dovrà ricercare i casi e/o vetrini utilizzando la medesima nomenclatura;
- Il software dovrà garantire la possibilità di recupero dei referti o delle immagini di indagini precedenti appartenenti allo stesso paziente in maniera automatica;
- Garantire la possibilità di selezionare immagini "chiave" da poter eventualmente inserire nel referto, tali immagini potranno includere l'intera scansione del vetrino o solamente una sua parte;

L'obiettivo del presente capitolato e, più precisamente, del presente capitolo, è quello di introdurre la Digital Pathology in maniera graduale, con un progetto di transizione verso il digitale delle due unità operative di Anatomia Patologica, garantendo per il reparto una continuità di refertazione mediante gli strumenti attualmente a disposizione, con il valore aggiunto della scansione del vetrino e della sua analisi tramite software dedicato ed opportunamente integrato.

Il raggiungimento del volume di attività stimato, presente nell'allegato, dovrà essere raggiunto gradualmente secondo un piano di transizione proposto dall'Operatore Economico, garantendo un dimensionamento adeguato, negli anni, degli spazi di archiviazione e delle postazioni di refertazione. L'obiettivo è quello di raggiungere il 100% della produttività entro la fine del quarto anno.

La tipologia di archiviazione dedicata alla Digital Pathology è lasciata alla proposta degli OO.EE. presentanti offerta, ma dovrà essere in grado di garantire almeno i tempi e le caratteristiche della tabella seguente:

STRUTTURA DELL'ARCHIVIO				
Livello gerarchico	Tipo Archiviazione	Classe di immagini servita	Tempo di conservazione line ed archiviazione	Tempi di Retrieve
Livello 1	Archiviazione a breve	Immagini e referti degli esami in linea con gestione del prefetching sulla cache	Almeno 4 mesi	< 2 secondi
Livello 2	Archiviazione a lungo termine sul sistema centrale	Immagini e referti degli esami non in linea	Almeno 6 anni	< 60 secondi
Livello 3	Backup sul sistema centrale	Back up delle immagini e referti presenti nei livelli 1 e 2	Almeno 6 anni	<1 ora

Tale struttura può anche essere ridotta a due soli livelli, aggregando i livelli 1 e 2, mantenendo le stesse prestazioni richieste al livello 1 e la capacità del livello 2.

Si richiede, inoltre che i referti prodotti vengano inviati al servizio di archiviazione sostitutiva offerto in gara.

La soluzione è lasciata a discrezione dei vari operatori economici presentanti offerta.

Integrazione delle apparecchiature diagnostiche, Sistemi di stampa, Workstation e Monitor.

Nel corso della naturale esecuzione del contratto, l'aggiudicatario dovrà garantire, incluso nel prezzo a base d'asta, l'interfacciamento di tutti i sistemi in sostituzione e di nuova acquisizione presso l'ARNAS "G. Brotzu",

nonché l'interfacciamento di ulteriori diagnostiche non riportate nell'allegato al presente Capitolato per le quali potrebbe nascere l'esigenza di interfacciamento a partire dalle fasi immediatamente successive all'avvio dell'appalto.

Requisiti di integrabilità.

Nella formulazione dell'offerta, i concorrenti dovranno fornire adeguati elementi tecnici atti a dimostrare che tutte le apparecchiature diagnostiche, apparati Digital Radiology (DR), apparati Computer Radiology (CR), patient CD, stampanti, workstation, monitor, etc., esistenti nelle singole unità operative di diagnostica per immagini, coinvolte nel progetto, sono totalmente compatibili con l'architettura prevista del sistema proposto di gestione ed archiviazione dei dati e delle immagini, bio – immagini e filmati. L'integrazione di questi sistemi dovrà essere realizzata in modo da non ridurre la capacità produttiva e diagnostica della modalità integrata. Il sistema PACS dovrà accettare le immagini, bio – immagini e filmati da tutte le modalità diagnostiche già installate e in uso nonché diagnostiche di prossima acquisizione ma fisicamente disponibili entro la data del collaudo, nel formato completo della loro matrice ed alla massima velocità disponibile sull'apparecchiatura da connettere.

Profili di integrazione I.H.E., classi DICOM e HL7.

Data la complessità del sistema e la necessità di garantire la più ampia integrazione con il sistema informativo aziendale e con altri sistemi di gestione di dati ed immagini, si richiede che i sistemi RIS e PACS, le workstation, monitor, patient CD e altri sistemi di stampa siano in grado di supportare tutti i profili di integrazione I.H.E e le Service Classes necessarie per garantire il corretto funzionamento dell'intero sistema, nonché allo standard HL7.

Le configurazioni dovranno essere realizzate in accordo con lo standard DICOM.

I fornitori dovranno allegare alla proposta la documentazione relativa agli attori IHE configurati per i sistemi:

- RIS (Order Filler, ecc.);
- PACS (Image Manager, Image Archive, Performed Procedure Step Manager, Image Display, ecc.);
- Sistemi di stampa (Image print etc.);

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

Inoltre il sistema proposto dovrà essere predisposto per la realizzazione di un sistema di Repository dei referti basato sul profilo di integrazione IHE, *Cross – Enterprise Document Sharing (XDS)*, allo scopo di garantire successive implementazioni di reti di interoperabilità diagnostica tra sistemi eterogenei e piena rispondenza, come richiesto precedentemente, al profilo XDS-I.

I sistemi offerti dovranno pertanto pienamente interoperare, conformemente agli standard HL7 v2/3, HL7 FIHR ed ai profili/servizi XDS.b ed XDS.i previsti dal framework IHE:

- a) Con il Fascicolo Sanitario Elettronico nei termini di produzione ed accesso ai documenti e produzione ed accesso ai dati clinici;

b) Con il gestore dei consensi (anche per le funzioni di oscuramento del singolo documento in fase di accettazione del paziente/campione);

c) Con il sistema regionale di teleconsulto in Emergenza-Urgenza

Si richiede, inoltre, l'implementazione di appositi workflow/configurazioni per la gestione di tutte le procedure che coinvolgono i sistemi portatili per radioscopia presso le sale operatorie. Tale richiesta si traduce nella possibilità, da parte del RIS, di prendere in carico la prestazione generata da Order Entry e da Lista Operatoria, così da poter rendere disponibile la worklist all'apparecchiatura, garantire la corretta archiviazione, la possibilità di refertazione delle immagini ed il corretto tracciamento della dose verso il sistema DoseWatch in uso presso l'ARNAS "G. Brotzu" (integrazione descritta all'articolo successivo).

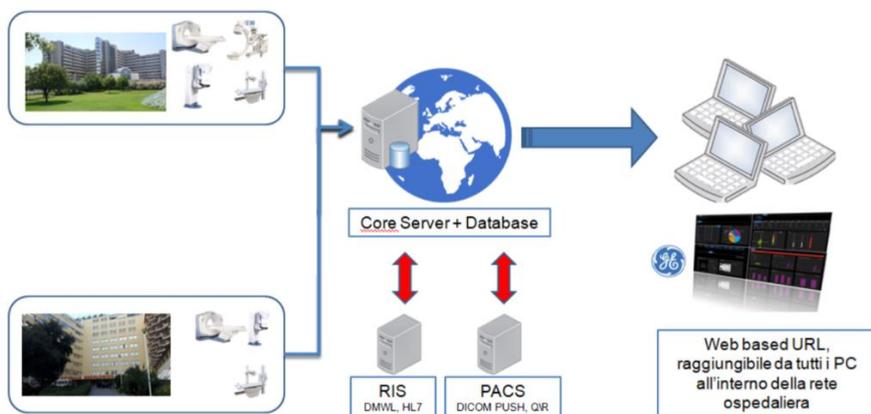
Integrazione con il sistema di monitoraggio della dose.

Il sistema RIS/CIS/PACS offerto dovrà essere predisposto e configurato per la raccolta, gestione e archiviazione degli indici dosimetrici dalle modalità diagnostiche per immagini collegate utilizzando radiazioni ionizzanti relativi a ciascun paziente e che dovranno essere inviati dalle modalità verso il sistema in uso presso l'ARNAS G. Brotzu, nel rispetto degli adempimenti previsti dalla normativa nazionale in materia di radioprotezione delle esposizioni mediche (D. Lgs 101/2020).

Attualmente, in uso presso l'ARNAS G. Brotzu, è presente il sistema DoseWatch.

Tale sistema è in grado di tracciare ed archiviare automaticamente ed in tempo reale i dati dosimetrici ed espositivi trasmessi dalle attrezzature medico radiologiche.

Di seguito una figura rappresentativa del sistema:



Ulteriore obiettivo della presente fornitura, quindi prescrizione del presente Capitolato Speciale, è quello di prevedere una quanto più elevata integrazione tra il sistema RIS/CIS/PACS offerto in gara e l'attuale sistema DoseWatch.

Sono pertanto richieste, tra le caratteristiche minime del sistema RIS/CIS/PACS proposto le seguenti caratteristiche aggiuntive rispetto a quanto indicato nelle restanti parti del presente Capitolato Speciale:

- Conformità al profilo IHE REM (Radiation Exposure Monitoring);
- Il sistema PACS deve archiviare e gestire i file in formato DICOM delle immagini, i report strutturati

di dose (RDSR) ma anche eventuali rapporti di dose prodotti dalle varie modalità;

- Il sistema PACS, alla ricezione delle immagini e dei file di registrazione della dose, deve provvedere in maniera automatica all'invio (forward) verso il sistema di monitoraggio della dose DoseWatch (DW);
- In aggiunta all'invio delle immagini, il sistema RIS deve provvedere al trasferimento automatico, con messaggistica HL7, delle seguenti informazioni (se disponibili):
 - descrizione della prestazione eseguita;
 - nome dell'operatore TSRM che esegue la procedura;
 - nome del Medico Prescrivente;
 - nome del Medico Refertatore (alla firma del referto);
 - peso e dell'altezza del paziente;
- Registrazione, sul sistema RIS degli indici dosimetrici cumulativi associati alla singola procedura con possibilità di compilazione manuale da parte dell'esecutore della procedura a compilazione automatica con i dati ricevuti, con messaggistica HL7, dal sistema DW. La tipologia degli indici dosimetrici cumulativi registrati deve poter essere impostata in relazione alla particolare modalità considerata e deve eventualmente includere l'opzione relativa al valore di Dose Efficace;
- Il sistema RIS deve essere in grado di comunicare la classe di dose associata alla procedura eseguita direttamente sul relativo referto. Per l'assegnazione della classe di dose sono previste le seguenti modalità:
 - La classe di dose viene assegnata in maniera automatica dal sistema RIS sulla base della tipologia e delle modalità di effettuazione degli esami radiologici e di medicina nucleare, secondo una corrispondenza determinata dalla Fisica Sanitaria in funzione della descrizione della procedura. Nel caso di un referto associato a prestazioni multiple, sarà valutata in maniera positiva una proposta per la codifica ad hoc della procedura con un unico campo per la descrizione della procedura (con associata la classe di dose);
 - Nel caso in cui la classe efficace calcolata a partire dal valore di dose efficace comunicata dal sistema DW sia differente rispetto a quella associata alla prestazione effettuata, il sistema RIS deve dare la possibilità al medico radiologo che referta di scegliere tra le due soluzioni;
 - In ogni caso deve essere sempre possibile la scelta manuale della classe di dose da parte del medico che referta;
- Gli strumenti di export dei dati dal sistema RIS/CIS/PACS proposto devono rendere disponibili eventuali chiavi associative che permettano di integrare i dati con quelli estratti dal sistema DW;

Dovrà inoltre essere possibile, a seguito di futura implementazione, condividere i dati anche con un sistema di dose tracking regionale.

Caratteristiche funzionali di base e avanzate del sistema di diagnostica per immagini.**Radiologia ed Ecografia.****Funzionalità di base e avanzate per la refertazione radiologica ed ecografica.**

Il sistema proposto dovrà prevedere un modulo di refertazione specifico per gli esami radiologici ed ecografici le cui funzionalità principali sono di seguito elencate:

- la gestione della lista di lavoro di refertazione personalizzata in base al tipo di operatore attraverso l'utilizzo di opportuni filtri e chiavi di ricerca;
- il sistema deve garantire la possibilità di refertare utilizzando il numero identificativo di accettazione oppure leggendo il braccialetto al polso del paziente (codice a barre e/o RFID) e garantire l'identificazione mediante scansione del codice fiscale o TS-CNS;
- la disponibilità delle immagini dell'esame preventivamente pre – caricate in modo da ottimizzare il processo di produzione di un referto strutturato e multimediale, in conformità allo standard DICOM ed al profilo IHE;
- la contestuale ed agevole disponibilità di eventuali referti precedenti del paziente, la visualizzazione alle immagini associate, l'identificazione della data di esecuzione, il quesito clinico, la provenienza, il regime di erogazione e qualunque altro dettaglio clinico e organizzativo associato alla prestazione, ivi comprese le prestazioni di cardiologia, emodinamica, endoscopia, etc.);
- l'importazione automatica delle misure generiche per gli esami ecografici;
- il sistema deve garantire la possibilità di generare un singolo referto (referto multiplo) da più prestazioni identificabili nella lista di lavoro;
- il sistema deve garantire la possibilità di utilizzare referti standard ed uniformi all'interno di un dizionario di referti predefiniti, oltre che mediante l'uso di strumenti di refertazione vocale;
- la codifica delle caratteristiche cliniche dell'esame secondo criteri standard e facendo uso di sistemi consolidati di codifica (ACR);
- il sistema deve garantire la possibilità di personalizzare la configurazione del layout di stampa;
- l'identificazione di diversi stati di lavorazione del referto: provvisorio, definitivo, validato, firmato digitalmente, consegnabile, addendum, etc.;
- gestione della firma digitale mediante l'utilizzo della TS-CNS e/o CO-CNS con lettore smart card e inserimento PIN;
- stampa del referto su carta e/o creazione del CD/DVD paziente o pubblicazione sul portale del paziente;

Nella creazione di un nuovo referto deve essere possibile:

- inserire i dettagli del referto;
- inserire i dati strutturati relativi agli esami;
- visualizzare i referti precedenti;

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

- visualizzare i dati della richiesta;
- identificare la codifica del referto;
- determinare l'appropriatezza degli esami e proporre possibili varianti;
- inserire immagini;
- salvare il referto;
- rendere definitivo il referto;
- modificare il referto dandone evidenza nel referto stesso;
- apporre la firma digitale;
- aggiungere eventuali Addendum;
- creare il CD/DVD Paziente;

Funzionalità di base e avanzate per la visualizzazione ed elaborazione delle immagini radiologiche ed ecografiche.

Il sistema proposto dovrà prevedere specifiche funzionalità per la visualizzazione ed elaborazione delle immagini radiologiche ed ecografiche.

Funzionalità di base per la visualizzazione delle immagini radiologiche ed ecografiche.

- il sistema deve garantire la possibilità di selezionare la cromia adeguata al contesto ambientale, sia esso posizionato in ambienti bui (camere scure) o alla luce (camere chiare);
- il sistema deve garantire la possibilità di personalizzare la postazione di lavoro sulla base delle esigenze funzionali ed organizzative dell'utente collegato;
- gestione di tutte le modalità di immagini radiologiche, incluse CT, RM, CR, DR, RF, US, XA, MG, ecc., con livelli di profondità a 8,16 o 24 bit, con opzioni di visualizzazione generale e di sequenze;
- semplicità nella navigazione e volume scrolling attraverso l'utilizzo della funzione drag&drop;
- regolazione dinamica e in tempo reale dei parametri soglia/finestra (window/level);
- regolazione dinamica dello zoom, sia replicato che interpolato;
- strumenti di rotazione, pan e flip delle immagini;
- il sistema deve garantire la possibilità di definizione dei profili utente per mantenere le preferenze di visualizzazione e di impostazione;
- strumenti di composizione dell'area e del formato di stampa;
- strumenti di annotazione (freccie, testo, linee, cerchi, elissi, etc.) con ampia possibilità di impostazione dei parametri (colore, spessore delle linee, ecc.);
- totale compatibilità DICOM, inclusi (SCP/SCU), Query/Retrieve (SCP/SCU), PRINT (SCU);
- selezione automatica della migliore area di lavoro per la visualizzazione simultanea di più esami ed il confronto con i precedenti;
- misurazione avanzata delle immagini, compresa calibrazione, distanze e angoli, etc.;

- strumenti di misura specifici per immagini ultrasonografiche;
Funzionalità di base per l'elaborazione delle immagini radiologiche ed ecografiche.
- regolazione dinamica di window/level in grado di garantire la possibilità di configurazione per modalità e personalizzazione per profilo utente;
- definizione di coppie window/level standard per modalità diagnostica e sulla base dell'indagine specifica;
- determinazione automatica della soglia sulla base dell'istogramma dei livelli di grigio;
- inversione della scala dei grigi;
- zoom e pan dinamico dell'immagine, sia lineare che interpolato, con fattori di scala variabili e lente di ingrandimento, con informazione sull'ingrandimento assoluto riguardante l'immagine e l'ingrandimento relativo al contenuto informativo interno alla lente;
- funzione di auto – centratura sulla finestra disponibile;
- rotazioni e mirroring;
- navigazione per volumi 3D facile e guidata attraverso l'uso di icone e anteprime;
- strumenti per velocizzare la lettura di immagini di tipo Multislice;
- strumenti per velocizzare le operazioni di analisi e lettura delle immagini con funzione Magnify per Window e Level;
- definizione libera delle viste di visualizzazione;
- creazione di animazioni ed esportazione dei filmati in formati leggibili su qualsiasi Personal Computer;
- il sistema deve garantire la possibilità di applicare le elaborazioni sopra descritte alla singola immagine, alla singola serie, ad un gruppo di immagini marcate o a tutte le immagini dello studio;
Funzionalità avanzate per l'elaborazione delle immagini radiologiche ed ecografiche.

La soluzione proposta dovrà garantire la post elaborazione 3D delle immagini, garantendo una quanto più elevata integrazione con la componente di refertazione 2D.

Tra le funzionalità richieste:

- funzionalità di elaborazione di immagine standard: zoom, pan, luminosità/contrasto, hanging protocols, definizione colore per tutto il volume, matrice di visualizzazione selezionabile;
- ricostruzioni assiali, coronali, sagittali, nonché la ricostruzione 3D volume rendering;
- ricostruzioni MIP, MPR, MinIP: MIP e MPR calcolate e visualizzate in tempo reale secondo piani ortogonali (Assiale, Coronale e Sagittale), piani obliqui, curvi e piani definiti a mano libera;
- ricostruzione planare curva: estrazione manuale ed automatica (singolo click e/o indicazione punto iniziale e finale) del percorso centrale dei vasi sanguigni;
- strumenti per l'analisi delle caratteristiche vascolari (misurazione dinamica di diametri, misurazione dinamica di distanze, estrazione della centerline, ecc);

- visualizzazione simultanea di differenti volumi sia in forma sincrona o asincrona;
- funzionalità di rimozione automatica dei tessuti ossei e del lettino porta paziente;
- funzionalità di ritaglio volumetrico (sculpting) in grado di garantire la possibilità di includere/escludere la parte di volume selezionata;
- tools di misurazione:
 - distanze, angoli, aree, ROI;
 - misure volumetriche su lume e calcolo percentuale di stenosi;
 - segmentazione tissutale lesioni / parti di organo con relativa misurazione volumetrica;

Tra le funzionalità avanzate richieste, ed in particolare nell'ambito della radiologia interventistica, cardiovascolare, emodinamica, della cardiologia e della radiologia in generale, la soluzione proposta dovrà includere strumenti dedicati all'analisi quantitativa delle immagini angiografiche, ovvero dovrà essere offerta la possibilità di effettuare:

- Analisi quantitativa di stenosi coronariche (2D e 3D);
- Analisi quantitativa di vasi periferici;
- Valutazioni funzionali delle stenosi;
- Analisi funzionali dei ventricoli (destra e sinistra), dei flussi e dello strain;

Ecocardiografia.

La soluzione proposta dovrà essere dotata di un modulo/software dedicato alla gestione delle visite, alla visualizzazione ed alla refertazione di esami ecocardiografici, il quale deve essere integrato con il sistema RIS/CIS/PACS proposto.

Tra le principali funzionalità richieste dovrà garantire, almeno:

- Import automatico di tutte le misure provenienti da studi che gestiscono il referto strutturato secondo lo standard DICOM SR;
- Gestione di referti predefiniti;
- Editing e Tuning dell'immagine/video, come da caratteristiche ai punti precedenti (funzionalità di base ed avanzate, per quanto applicabile);

Dovrà essere inoltre disponibile e compreso nella base d'asta, come strumento di analisi avanzata di immagini ecocardiografiche, uno strumento in grado di offrire:

- Calcolo automatico delle misure di base in 2D;
- Gestione dei dati 3D dei principali produttori presenti sul mercato con possibilità di effettuare MPR;
- Calcoli automatici delle misure di base del ventricolo sinistro ed analisi avanzata dello stesso in termini di:
 - Visualizzazione;
 - Analisi dei volumi;
 - Frazione di eiezione;

- Dissincronia del ventricolo;
- Quantificazione di funzionalità e volumi del ventricolo destro;
- Calcoli automatici relativi all'atrio sinistro;

Endoscopia, Laparoscopia e Chirurgia Toracica.

Sono richieste almeno 3 licenze concorrenti.

Funzionalità specifiche per la refertazione endoscopica, laparoscopica e della chirurgia toracica.

Il sistema proposto dovrà prevedere un modulo di refertazione specifico dedicato agli esami di endoscopia, laparoscopia e di chirurgia toracica le cui funzionalità principali sono di seguito elencate:

- gestione dati anamnestici;
- gestione di ulteriori informazioni tipiche dell'esame: sede di esecuzione, allergie, eventuali farmaci utilizzati, etc.;
- gestione dei dati dell'esame endoscopico stesso, quali dati procedurali, strumentazioni, codifiche diagnosi, etc.;
- possibilità di gestione della fase post-esame e del monitoraggio paziente;
- produzione di documentazione a corredo dell'esame da consegnare al paziente al termine dell'esame;
- gestione della refertazione:
 - il sistema deve garantire la possibilità di inserimento di frasi standard, referti campione in modo da velocizzare la compilazione del referto anche con l'ausilio della refertazione vocale;
 - il sistema deve garantire la possibilità di inserimento di immagini scelte nel referto endoscopico (referto strutturato);
- il sistema deve garantire la possibilità di refertare utilizzando il numero identificativo di accettazione oppure leggendo il braccialetto al polso del paziente (codice a barre e/o RFID) e/o tessera sanitaria;
- il sistema deve garantire la possibilità di accesso alle immagini in fase di refertazione:
 - visualizzazione di immagini acquisite dalla strumentazione medica;
 - confronto con esami precedenti in caso di follow-up;
- il sistema deve garantire la possibilità di acquisizione di immagini digitali prodotte da apparecchiature in conformità agli standard DICOM;
- il sistema deve garantire la possibilità di accesso agli esami pregressi (referti/immagini);
- produzione di CD/DVD per il paziente contenente le immagini/filmati e referto prodotto;

Funzionalità specifiche per la visualizzazione dei filmati endoscopici, laparoscopici e della chirurgia toracica.

Il sistema proposto dovrà prevedere un modulo di visualizzazione specifico per i filmati di endoscopia e laparoscopia le cui funzionalità principali sono di seguito elencate:

- gestione delle immagini multi frame come sequenze video che vengono ripetute a determinati

intervalli;

- visualizzazione automatica sull'immagine del numero di frame, la velocità di esecuzione (frame per secondo) e la durata (in secondi) della sequenza;
- gestione del taglio delle sequenze;
- gestione della visualizzazione del singolo frame: primo frame della sequenza, ultimo frame della sequenza, frame precedente e successivo dell'immagine corrente;
- gestione della riproduzione della sequenza che permette di: avviare, riprodurre, arrestare la sequenza;
- gestione della velocità di riproduzione che consenta di aumentare o diminuire la velocità di esecuzione della sequenza;

Cardiologia, Emodinamica.

Funzionalità specifiche per la refertazione cardiologica ed emodinamica.

Il sistema proposto dovrà prevedere un modulo per la gestione delle visite cardiologiche, della cartella ambulatoriale e di reparto, ivi compresa la refertazione, specifico per esami, visite di cardiologia, emodinamica e degenza UTIC di tipo Cardiology Information System (CIS) le cui funzionalità principali sono descritte nei paragrafi seguenti.

Refertazione cardiologica e emodinamica.

Il modulo di refertazione cardiologico dovrà prevedere funzionalità specifiche per la gestione dei flussi di lavoro previsti nelle procedure di emodinamica, elettrofisiologia, tracciati ECG, esami ecocardiografici, ecc. Il modulo proposto dovrà permettere, agli operatori della cardiologia, di muoversi in un ambiente di lavoro perfettamente integrato nella propria realtà operativa, è quindi richiesta una soluzione completa per la visualizzazione, la gestione e la post-elaborazione di tutte le tipologie di immagini cardiologiche.

Refertazione ecocardiografia.

Il sistema proposto dovrà prevedere un modulo specifico per la refertazione ecocardiografica che permetta di gestire il flusso di lavoro dalla ricezione degli studi alla visualizzazione, refertazione, archiviazione e stampa.

Le caratteristiche principali richieste sono:

- Gestione ed import automatico di misure provenienti da studi che gestiscono il referto strutturato in formato DICOM SR;
- Controlli di contrasto e luminosità;
- Pan, Flip e zoom;
- Gestione di referti predefiniti;
- Gestione del referto strutturato;
- Gestione delle strutture anatomiche;
- Analisi quantitative o dimensioni (B-Mode, M-Mode) o flussimetrie doppler;

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

- Analisi qualitative o descrizioni morfologiche strutturate;
- Gestione della cinetica segmentaria;
- Gestione dell'archiviazione dei referti;
- Possibilità di export di immagini;
- Gestione della stampa dei referti;

Refertazione elettrofisiologica e monitoraggio di dispositivi impiantabili (pacemaker).

Il sistema proposto dovrà prevedere, con singola licenza, un modulo specifico per la gestione delle procedure, delle visite, dei controlli e per la refertazione delle attività di elettrofisiologia ed aritmologia, che permetta di gestire l'intero flusso di lavoro in tutte le sue fasi pre – procedura, intra – procedura e post – procedura. In particolare il modulo proposto deve poter gestire la compilazione dei registri di sala, l'accettazione del paziente, la compilazione del referto medico, la gestione del materiale di magazzino, l'archiviazione del referto e la stampa del referto.

Le caratteristiche principali richieste sono:

- Gestione dati procedurali;
- Gestione delle liste di lavoro;
- Gestione dati clinici;
- Gestione materiali e farmaci;
- Gestione della refertazione di procedure diagnostiche, interventistiche o altre procedure;
- Gestione archiviazione referto;
- Gestione stampa referto;

Dovrà inoltre essere possibile gestire e refertare le visite di controllo relative ai pazienti cui è stato impiantato un dispositivo, con una modalità quanto più integrata e centralizzata possibile, garantendo la possibilità di visualizzazione e gestione dei dati e l'interfacciamento con i vari programmatori dei vari dispositivi così da poter consentire l'esecuzione del controllo e la gestione anche in remoto, nonché la produzione del referto.

Refertazione emodinamica.

Il sistema proposto dovrà prevedere un modulo e/o funzionalità dedicate alla refertazione degli esami/procedure di emodinamica che permetta di gestire l'intero flusso di lavoro in tutte le sue fasi pre – procedura, intra-procedura e post – procedura. In particolare il modulo proposto deve poter gestire la compilazione dei registri di sala nel rispetto delle integrazioni richieste all'Art.10, l'accettazione del paziente, la compilazione del referto medico, l'archiviazione del referto e la stampa del referto, garantendo la massima integrazione possibile con i sistemi ospedalieri.

Le caratteristiche principali richieste sono:

- Gestione dati procedurali;
- Gestione dati clinici;
- Gestione della refertazione di procedure diagnostiche, interventistiche o altre procedure;

- Gestione archiviazione referto;
- Gestione stampa referto;

Funzionalità specifiche per la visualizzazione delle immagini di cardiologia, emodinamica.

Il sistema proposto dovrà prevedere specifiche funzionalità per la visualizzazione ed elaborazione delle immagini della Cardiologia e dell'Emodinamica: immagini e video ecocardiografici, tracciati ECG, etc.

Le caratteristiche principali richieste sono:

- Gestione avanzata per la lettura e la visualizzazione delle immagini immagazzinate nel PACS fornito e da altre fonti in conformità con lo standard DICOM;
- Gestione di uno o più monitor medicali;
- Gestione avanzata dello spazio di lavoro;
- Controllo dinamico di contrasto e luminosità (W/L);
- Gestione della moviola digitale;
- Gestione dello zoom e delle funzioni di ingrandimento;
- Gestione della rotazione, pan e flip dell'immagine;
- Esportazione di singoli fotogrammi nei formati attualmente più utilizzati;
- Gestione avanzata delle misure per immagini ultrasonografiche;
- Gestione avanzata di stampa su qualunque supporto: carta, CD/DVD in format DICOM;

Funzionalità avanzate per la visualizzazione, analisi e refertazione di immagini cardiologiche.

La soluzione proposta dovrà includere, una singola licenza e specificatamente per la radiologia, un modulo dedicato all'analisi quantitativa degli studi cardio – RM, ovvero:

- Analisi funzionale dei ventricoli (destra e sinistra);
- Valutazione della perfusione, anche miocardica;
- Quantificazione dei flussi (anche 4D Flow);

Senologia Clinica e Mammografia.

Il Sistema proposto dovrà prevedere un modulo specifico per la gestione del percorso degli episodi di senologia clinica in grado di coprire tutto l'arco che intercorre tra la prenotazione degli esami di approfondimento fino alla refertazione.

Tra le principali funzionalità richieste:

- Prenotazione degli esami;
- Raccolta strutturata di dati anamnestici;
- Definizione e caratterizzazione di più lesioni per lato;
- Dotato di strumenti di refertazione assistita;
- Possibilità di accesso alla storia radiologica e di screening ove disponibile;
- Possibilità di confrontare le immagini relative a studi precedenti con quelle oggetto d'indagine.

Funzionalità specifiche per la visualizzazione delle immagini mammografiche.

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Il sistema proposto dovrà prevedere specifiche funzionalità per la visualizzazione ed elaborazione delle immagini mammografiche, caratterizzato dalla possibilità di gestire il confronto con immagini ottenute in indagini precedenti.

Le caratteristiche principali richieste sono:

- Gestione dei protocolli di visualizzazione specifici per la mammografia;
- Possibilità di visualizzazione automatica, preferibilmente sullo stesso monitor, della medesima proiezione acquisita per lo studio attuale e per lo studio precedente;
- Possibilità di configurazione personalizzata dello spazio di lavoro;
- Gestione della visualizzazione degli oggetti CAD;
- Gestione, attraverso strumenti avanzati e specifici tool, delle immagini mammografiche;
- Presenza di tutti gli strumenti tipici per l'indagine radiologica/mammografica, quali zoom, distanze, angoli, densità, contrasto, luminosità, rotazione, pan, flip, ecc.

Il sistema dovrà, inoltre, essere in grado di recuperare le immagini sia dal PACS aziendale, sia da supporti quali CD/DVD eventualmente in possesso del paziente, nonché dovrà garantire la possibilità di esportazione delle stesse (singoli o gruppi) in formati comuni ed in formato DICOM.

Tomosintesi.

La soluzione proposta dovrà includere, tra le caratteristiche minime, pena esclusione, la possibilità di gestire le immagini ricostruite con tomosintesi provenienti dalla maggior parte dei produttori principali presenti sul mercato e, tra gli altri, quelle generate dalle attuali apparecchiature installate presso l'ARNAS "G. Brotzu".

Piattaforma SW per il trattamento dello Stroke Ischemico.

Inclusa nella soluzione proposta e nel prezzo a base d'asta, dovrà essere presente, con licenza singola, un sistema/piattaforma software dedicata all'elaborazione dei dati TC ed RM dello Stroke Ischemico.

Si richiede la massima integrazione con il sistema PACS offerto in gara.

Tale piattaforma software dovrà consentire in modo automatizzato la gestione:

- dell'imaging di base;
- dell'imaging con contrasto;

dovrà inoltre essere in grado di fornire mappe ASPECT, ANGIO 3D-MiP, mappe di perfusione con volumetria automatica di core e penombra ischemica.

Radiologia Interventistica.

La proposta degli OO.EE. dovrà includere una soluzione in grado di supportare il flusso di lavoro e le attività tipiche di una sala di Radiologia Interventistica.

Dovrà garantire la possibilità di inserimento dei relativi dati clinici della procedura, nonché garantire la possibilità di produrre referti in maniera semplificata, anche basandosi su referti predefiniti e la compilazione del registro di sala nel rispetto delle integrazioni richieste all'Art.10

La soluzione proposta dovrà essere integrata con il sistema RIS/CIS/PACS proposto, garantendo la possibilità di accedere all'archivio delle immagini e di poter contestualmente archiviare le stesse.

Tale soluzione dovrà, inoltre, garantire al personale medico la possibilità di effettuare simulazioni relative al posizionamento di stent ed endoprotesi per la pianificazione dell'intervento, utilizzando database basati sui dispositivi presenti in commercio.

Medicina Nucleare.

La soluzione proposta dovrà includere, nel prezzo a base d'asta, un sistema per la visualizzazione, elaborazione e refertazione delle immagini provenienti dalle diagnostiche di medicina nucleare.

Tale soluzione dovrà essere in grado di garantire il post processing di indagini SPECT/CT e PET/CT, con eventuale correzione del disallineamento indotto dal movimento.

Tale sistema dovrà inoltre fornire al clinico la più ampia possibilità di personalizzazione del layout dello schermo e gestione di più schermi.

Tra gli strumenti a disposizione dovranno essere presenti strumenti di misura avanzati, ovvero angoli, distanze, ROI 2D e VOI 3D, possibilità di evidenziare/etichettare regioni o volumi di interesse, nonché il calcolo del SUV (Standardized Uptake Value) per le aree di interesse.

Tale soluzione dovrà supportare il personale durante le procedure effettuate con il tracciante "DaTscan", garantendo la determinazione della quantificazione dell'assorbimento in maniera automatizzata, la definizione di aree e volumi e garantendo la correzione dell'attenuazione.

Incluso nella soluzione proposta, dovrà essere presente un sistema in grado di gestire il flusso, ovvero carico e scarico dei materiali radioattivi.

Tele – refertazione.

Le Ditte concorrenti, nell'offerta tecnica, dovranno prevedere un modulo specifico web – based che permetta la refertazione di una qualunque prestazione, da sedi geograficamente diverse da quelle delle Unità Operative che producono diagnostica per immagini, in perfetta adesione con le linee guida ministeriali per la telemedicina.

Il sistema di tele-refertazione proposto deve permettere ai medici refertatori remoti di poter operare disponendo di tutte le funzionalità del sistema RIS/CIS/PACS fornito alla pari del medico refertatore locale.

Il sistema proposto dovrà essere semplice, di facile utilizzo e veloce nella consultazione di tutte le informazioni utili per la refertazione: dati del paziente, immagini, esami pregressi, ecc. In particolare il sistema di tele- refertazione dovrà essere fornito con le seguenti funzionalità minime:

- Gestione della refertazione da remoto;
- Il sistema deve garantire la possibilità di seguire consultazioni specialistiche da remoto;
- Firma digitale dei referti;
- Servizi di interrogazione, recupero, ricezione immagini, con relative annotazioni e misure ed altri dati in precedenza assegnati in totale conformità allo standard DICOM;

- Visualizzazione degli scout e dei riferimenti posizionali, con correlazione tra i piani;
- Gestione moviola digitale (specifico per XA, US);
- Controllo dinamico di contrasto e luminosità (W/L);
- disponibilità degli strumenti di analisi e misurazione integrati (distanze, angoli, densità, altri);
- strumenti di ingrandimento, zoom e pan;
- strumenti di post – elaborazione 3D MPR;
- strumenti di 3D Volume Rendering;

Tele – consulto.

Le Ditte concorrenti, nell'offerta tecnica, dovranno prevedere un modulo specifico web-based che permetta di gestire le funzioni di tele-consulto e di "second opinion" in perfetta adesione con le linee ministeriali per la telemedicina.

Il sistema di tele – consulto proposto deve permettere la gestione dei consulti specialisti da parte di medici specialistici (consulenti), non necessariamente interni all'ARNAS G. Brotzu, di prestazioni presenti sul sistema RIS/CIS/PACS per tutte le discipline coinvolte nel progetto, che si trovano in una sede fisicamente dislocata altrove rispetto alla struttura nella quale sono state erogate le prestazioni e senza necessità di dotazioni infrastrutturali software/hardware dedicate, ma garantendo, nel contempo, l'inserimento del consulto che verrà generato e trattato come una nuova prestazione, associata allo studio, all'interno dello stesso flusso di lavoro e di dati prodotti dal sistema principale normalmente utilizzato.

Il sistema proposto dovrà essere semplice, di facile utilizzo e veloce nella consultazione di tutte le informazioni utili per il consulto: dati del paziente, immagini, esami pregressi, etc.

Sistema di distribuzione dei referti, immagini e filmati.

Intranet aziendale.

Il sistema di diagnostica per immagini proposto deve disporre di un sistema per la distribuzione dei referti, immagini e filmati internamente alla intranet aziendale verso le sale operatorie, sale gessi, reparti e ambulatori ospedalieri, ambulatori, nonché verso le sale di Emodinamica e di Radiologia Interventistica.

Di seguito vengono riportate le componenti minime richieste del sistema di distribuzione:

- Componente con funzionalità specifiche dedicato alla visualizzazione delle immagini in Sala Operatoria;
- Componente con funzionalità specifiche dedicato alla visualizzazione delle immagini in Sala Gessi (Ortopedia) comprensivo di specifico modulo software digitale ortopedico integrato con il sistema RIS/PACS, da destinare all'ortopedia per la pianificazione degli interventi. Abbinato alla WS destinata all'ortopedia, dovrà essere fornito un monitor di dimensioni minime 50" con relativa staffa a muro, installazione e collegamento alla WS che consentirà la visualizzazione delle immagini e la pianificazione dell'intervento;
- Componente con funzionalità specifiche per la visualizzazione dei referti e richieste di consulenza

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

(RIS web-based) per i reparti e ambulatori;

- Componente con funzionalità specifiche per la visualizzazione delle immagini e filmati (Viewer DICOM web-based) per i reparti e ambulatori ospedalieri.

Esternamente all'azienda.

La soluzione proposta dovrà consentire la distribuzione di immagini e referti verso l'esterno dell'azienda, così da poter garantire ai pazienti la possibilità di recuperare il proprio referto e le proprie immagini attraverso un portale web dedicato.

Tale soluzione dovrà essere perfettamente conforme alle prescrizioni di legge vigenti.

Modulo per la gestione profili utenti, credenziali e sicurezza del sistema.

Il sistema per la gestione della diagnostica per immagini multidisciplinare offerto dovrà disporre di un modulo specifico, integrato con LDAP e dominio aziendale, per l'amministrazione dei profili utente, degli accessi operatore e della sicurezza informatica per l'accesso ai dati, estremamente dinamico, che offra la possibilità di creare un numero qualsiasi di profili personalizzabili in base al ruolo dell'operatore (amministratore di sistema, radiologo, tecnico, infermiere, amministrativo, operatore standard, operatore senior, ecc.). Deve permettere inoltre di personalizzare il profilo operatore fino all'abilitazione/disabilitazione di ciascuna singola funzionalità e gruppi di campi presenti nelle maschere del programma.

In particolare questo modulo dovrà permettere di:

- creare nuovi profili utenti, modificare, eliminare, inibire e bloccare profili utenti esistenti;
- creare profili utenti standard in base al ruolo;
- creare duplicati di profili utenti esistenti;
- creare nuove credenziali di accesso (utente, password), modificare, eliminare, inibire e bloccare credenziali esistenti;
- personalizzare il profilo selezionando il sottoinsieme di funzionalità del software per quel dato profilo;
- personalizzare il profilo selezionando il livello di accesso consentito al sottoinsieme di funzionalità: nessuno/lettura/scrittura/modifica/cancellazione;
- personalizzare il profilo in base alla tipologia di operatore, in particolare devono essere previsti i seguenti quattro profili standard:
 - profilo operatore medico;
 - profilo operatore infermiere;
 - profilo per operatore tecnico;
 - profilo per operatore amministrativo;
 - profilo utenti in sola visualizzazione;
- trasmissione e archiviazione in forma criptata dei dati;
- registrare gli eventi principali (personalizzabile) che avvengono durante una sessione di lavoro all'interno di un file log (file degli eventi), accessibile solo all'amministratore di sistema;

- disporre di uno strumento per monitorare, verificare e controllare gli accessi al sistema e le principali attività svolte da parte degli operatori attraverso una interfaccia che permetta di visualizzare e stampare i log degli accessi: login dell'operatore, data e ora di connessione al sistema, data e ora di disconnessione dal sistema, principali eventi accaduti durante la sessione di lavoro quali cancellazioni, modifiche ed inserimenti di dati, attraverso report e statistiche visualizzabili a monitor ed esportabili nei formati più standard;
- disporre di uno strumento per la creazione delle profilazioni dei cittadini, medici di medicina generale, pediatri di libera scelta per l'accesso al portale web del cittadino. In particolare si richiede che l'accesso avvenga non solo con le classiche credenziali (utente, password) ma venga implementata una autenticazione forte tramite l'uso della TS-CNS e SPID;
- creazione dei profili per l'oscuramento e de-oscuramento dei dati su richiesta del paziente come previsto GDPR;
- disporre di strumento in interfaccia amministrazione (esclusivo) per la modifica anagrafica delle bio – immagini in caso di errori di workflow in diagnostica per immagini in ossequio alle procedure di riconciliazione archivi anagrafici/studi diagnostici; disaccoppiamento/riaccoppiamento immagini da istanze referto, splitting images, matching/unmatching module, Merging/unmerging module;
- il sistema di profilazione proposto deve essere:
 - rispettoso di tutti i principi e le misure previste nel GDPR;
 - implementato secondo le linee guida AGID;

Sistema di refertazione vocale.

Le Ditte concorrenti dovranno proporre nell'offerta tecnica un sistema di refertazione vocale integrato con il sistema RIS in modo da poter dettare vocalmente il contenuto del referto attraverso l'uso di un microfono utilizzando la più avanzata tecnologia di riconoscimento vocale.

Il sistema proposto deve permettere:

- la riduzione dei tempi di produzione dei referti;
- la semplificazione del flusso di lavoro;
- l'incremento della qualità del referto;
- la fruibilità del sistema di refertazione vocale da qualsiasi workstation;
- il sistema deve garantire la possibilità di utilizzare lo stesso profilo utente in qualsiasi stazione refertante;
- la disponibilità di vocabolari medici radiologici specifici, personalizzabili e condivisibili con altri utenti;
- la modalità di scrittura on-line in tempo reale a monitor;

Integrazioni e interoperabilità del sistema.

Integrazione e interoperabilità con i sistemi informatici esistenti.

Il sistema di diagnostica per immagini multidisciplinare proposto dovrà essere integrato e reso interoperabile con i seguenti sistemi informatici esistenti e attualmente in uso tramite l'Enterprise Service Bus (ESB) denominato "PICASSO".

Nello specifico si richiede l'integrazione con i seguenti sistemi informatici, con l'utilizzo dei protocolli HL7 e XML nel rispetto degli standard IHE:

- Anagrafe XMPI prevista nel progetto Sisar che costituirà il database unico di riferimento per i dati anagrafici degli assistiti;
- Order Entry di reparto previsto nel progetto Sisar e Order Entry di reparto Galileo per le richieste delle consulenze da reparto e conseguente ricezione dei referti e delle immagini;
- ADT previsto nel progetto Sisar per le funzioni di Accettazione e Dimissione;
- PSWEB di pronto soccorso previsto nel progetto Sisar per la richiesta delle consulenze da pronto soccorso e conseguente ricezione dei referti e delle immagini;
- SOWEB di sala operatoria previsto nel progetto Sisar per lo scambio di informazioni relative ai registri di sala pre – intervento, intra – intervento e post – intervento nei moduli specifici dove sono previste procedure e interventi chirurgici;
- CUPWEB/Ticket previsto nel progetto Sisar per scambiare le informazioni relative alle prenotazioni di specialistica ambulatoriale e relativo assolvimento del pagamento del ticket in modo da rendere visibile il referto nel portale del cittadino;
- Cartella Clinica Elettronica di reparto (solo predisposizione), di futura acquisizione, in modo da disporre di una cartella completa comprese le consulenze eseguite durante il periodo di ricovero: richiesta consulenza, referto, immagini, bio – immagini, filmati;
- Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) regionale per depositare tutti i referti di diagnostica per immagini, con l'utilizzo dei protocolli HL7 e CDA2 nel rispetto degli standard IHE;

È inoltre richiesta l'integrazione con il sistema della cartella clinica Oncologica attualmente in dotazione presso l'ARNAS G. Brotzu, ovvero la possibilità di accesso alla stessa mediante una chiamata di contesto verso il viewer. Si precisa che il sistema attualmente in uso è "Human" della ditta B – MIND.

Si chiede alle Ditte concorrenti di proporre un progetto di dettaglio che presenti le modalità funzionali dell'interoperabilità tra i sistemi oggetto dell'integrazione che ne specifichi le priorità e la tipologia di accesso, nonché una descrizione dettagliata delle funzionalità del middleware di integrazione in conformità agli standard HL7, CDA2 e DICOM ed in conformità ai profili di integrazione IHE.

A tal fine, le Ditte concorrenti, in fase di offerta tecnica, dovranno produrre una dichiarazione di integrazione tecnica con i diversi sistemi installati.

I costi dell'integrazione e interoperabilità con i sistemi informatici sopra elencati sono compresi nella base d'asta.

Caratteristiche tecniche delle workstation, monitor sale operatorie e sistemi patient CD.

Di seguito vengono riportate le caratteristiche richieste per le Workstation, Sistemi di Stampa e di Visualizzazione da installare presso le diverse sedi di lavoro coinvolte nel progetto.

Si precisa che per caratteristiche richieste si intendono le caratteristiche tecniche ritenute funzionali per l'esecutività dei servizi. È altresì consentito ai proponenti la formulazione, nelle loro offerte, di caratteristiche tecniche migliorative e/o equivalenti o anche di eventuali altre caratteristiche differenti da quelle richieste purché adeguatamente motivate.

Workstation mammografiche.

Workstation di refertazione **5 MP Dual Monitor** per la visualizzazione a fini diagnostici di immagini mammografiche, le cui caratteristiche richieste sono:

- Doppio monitor medico da 5MP;
- Processore Intel Core i5 o superiore (o similare), di generazione non antecedente al 2019;
- Sistema operativo: Windows 10;
- Archiviazione di tipologia SSD;
- Memoria RAM da almeno 16GB;
- Dotata di Lettore/Masterizzatore CD;
- Scheda di rete LAN;
- Tastiera e Mouse;

Workstation per immagini RX – TC – RM – PET/CT.

Workstation di refertazione a doppio monitor medico da 3 MP a colori per la visualizzazione a fini diagnostici di immagini RX, TAC, RM e PET/CT con le seguenti caratteristiche richieste:

- Doppio monitor medico da 3MP;
- Processore Intel Core i5 o superiore (o similare), di generazione non antecedente al 2019;
- Sistema operativo: Windows 10;
- Archiviazione di tipologia SSD;
- Memoria RAM da almeno 16GB;
- Dotata di Lettore/Masterizzatore CD;
- Scheda grafica per processing 3D;
- Scheda di rete LAN;
- Tastiera e Mouse;

Workstation per l'osservazione in ambito medicale.

Workstation **2 MP** a singolo monitor a colori per la visualizzazione nei vari reparti ospedalieri e ambulatori specialistici finalizzati all'osservazione di immagini di Ecografia, Cardiologia, Radiologia, Endoscopia e Laparoscopia, le cui caratteristiche richieste sono:

- Monitor con tecnologia LED o superiore di dimensioni minime da 24";

- Processore Intel Core i5 o superiore (o similare), di generazione non antecedente al 2019;
- Sistema operativo: Windows 10;
- Archiviazione di tipologia HDD;
- Memoria RAM da almeno 8GB;
- Dotata di Lettore/Masterizzatore CD;
- Scheda di rete LAN;
- Tastiera e Mouse;

Sistema di visualizzazione immagini radiologiche per l'uso in sala operatoria e sala gessi.

PC medica touchscreen, da posizionare su idoneo carrello (oggetto della presente fornitura) e dotato delle seguenti caratteristiche:

- Display da almeno 21" touchscreen;
- Tecnologia Fanless;
- Sanificabile;
- Grado di protezione almeno IP65;
- Processore Intel-Core i5 o superiore di generazione non antecedente al 2019;
- Memoria RAM 8GB o superiore;
- SSD 256GB (o superiore);
- Dotato di scheda di rete al fine di garantire la connessione alla rete aziendale tramite presa RJ-45 e tramite Wi-Fi;
- Presenza di almeno due porte USB 3.0;
- Sistema Operativo Windows 10;
- Dotato di tastiera e mouse sanificabili;
- Alimentazione di rete completo di idoneo cavo (di lunghezza adeguata all'installazione prevista)

A completamento della fornitura dei sistemi per sala operatoria e sala gessi, ogni PC dovrà essere accompagnato da idoneo carrello ad elevata stabilità per il suo fissaggio in sicurezza, dotato di idoneo sistema di frenaggio e maniglia integrata per facilitarne la movimentazione.

Notebook.

Computer portatile da destinare alle UU.OO. di Radiologia, caratterizzato da:

- Processore Intel-Core i5 o superiore di generazione non antecedente al 2019;
- Display ad alta risoluzione UHD (3840x2160);
- Scheda grafica dedicata da almeno 8GB;
- RAM da almeno 16GB;
- Archiviazione SSD da almeno 512GB;
- Sistema Operativo Windows 10;

Sistemi di stampa.

Sistemi Patient CD con le seguenti caratteristiche:

- N° 2 lettori di CD/DVD/BD;
- Velocità di masterizzazione e stampa su CD 30 supporti/ora;
- Velocità di masterizzazione e stampa su DVD 15 supporti/ora;
- Velocità di masterizzazione e stampa con Blu – ray 9 supporti/ora;
- Velocità di stampa 50 supporti/ora, 95 supporti/ora (modalità alta velocità);
- N. 3 caricatori di supporti;
- Risoluzione di stampa fino a 1.440x720 DPI;

PC di controllo con:

- Processore Intel i3 o superiore di generazione antecedente al 2019;
- RAM 8 GB o superiore;
- SSD: 256 GB;
- Dotato di scheda di rete al fine di garantire la connessione alla rete aziendale tramite presa RJ – 45 e tramite Wi – Fi;
- Lettore/masterizzatore DVD;
- Sistema Operativo Windows 10;
- Monitor da almeno 19", risoluzione minima FHD;

Architettura hardware e software di base del sistema.**Tecnologia software e protocolli di sicurezza.**

Il sistema informatico di diagnostica per immagini multidisciplinare fornito dovrà essere web – based (in tecnologia HTML5), compatibile con i maggiori browser presenti in commercio (Chrome, Firefox, Edge, Opera) e conforme alle *Linee guida per lo sviluppo del software sicuro* fornite dall'AGID.

Tipologia database e accessibilità alla base dati.

Il database proposto dovrà essere relazionale RDBMS implementato sulle più diffuse piattaforme presenti attualmente in commercio tipo: Oracle, SQL Server o altro e dovrà poter essere installato all'interno di macchine server virtuali dotati di sistema operativo tipo Windows Server 2016 o superiori, distribuzioni Linux Server, etc., anch'esso oggetto della fornitura.

Gli archivi dei dati devono essere strutturati in modo da garantire una netta separazione tra i dati anagrafici e dati clinici/sanitari. L'anagrafica ed i dati clinici/sanitari devono essere collegati con un codice identificativo univoco associato all'anagrafe del paziente nel rispetto delle indicazioni previste nel GDPR relative alle misure minime di sicurezza della protezione dei dati. In particolare deve essere garantita:

- la criptazione dei dati;
- log di sistema RIS/PACS;
- modalità di progettazione: Privacy by Design

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Dovrà essere possibile avere l'accesso alla base dati del sistema solo ad operatori autorizzati, tramite strumenti e protocolli specifici per poter esportare/importare ed estrapolare/modificare dati in modo massivo.

Tecnologia hardware e cablaggio.

Il sistema hardware (componente centrale e locale) proposto dovrà essere costituito da: server, storage, switch FC, sistema di backup, memorie di massa a medio e lungo termine, memorie di massa non riscrivibili, UPS ecc., dovrà essere delle migliori marche attualmente disponibili sul mercato, fornito con garanzia del costruttore, con componenti originali (marchio del costruttore) e non rifasati, ridondati in tutte le componenti principali (server, processori, dischi, storage, alimentatori elettrici, schede di rete, switch, storage, unità di backup, ecc.) in modo da garantire una maggiore continuità di servizio e tolleranza ai guasti.

Tutti gli apparati hardware sopra elencati dovranno essere installati all'interno di rack server con un numero di unità adeguato a contenere sia gli apparati che cablaggio elettrico e dati (rame e fibra ottica) evitando la costipazione degli stessi in modo da favorire una corretta circolazione dei flussi d'aria di raffreddamento.

Le connessioni tra i server, dove sono installati gli applicativi, e gli storage dove sono memorizzati i data base (archivio dei dati), dovranno essere realizzati in fibra ottica, completamente ridondate e con throughput non inferiore ad a 1 Gbs.

Il sistema hardware fornito dovrà prevedere un meccanismo sicuro di backup di tutti i dati presenti negli archivi e delle macchine virtuali con l'implementazione, in ambiente virtualizzato, di un sistema di disaster-recovery, fisicamente separato dal sistema primario in produzione.

Il servizio potrà essere installato on site presso sedi separate, oppure tramite una soluzione hybrid cloud.

Il sistema hardware fornito dovrà in tutte le sue componenti, essere modulare, scalabile, espandibile, affidabile, garantendo l'accessibilità e la riservatezza dei dati.

In alternativa alle soluzioni standard sopra descritte, con le finalità di mantenimento e miglioramento dei requisiti relativi alla ridondanza e continuità operativa del sistema, sono accettate soluzioni migliorative relative all'infrastruttura in tecnologia convergente e iperconvergente.

Licenze.

La fornitura dovrà essere comprensiva delle licenze software dell'intero Sistema RIS/CIS/PACS fornite senza limiti sul numero di installazioni e sul numero di utenti che devono poter lavorare in contemporanea.

Le licenze dovranno riguardare tutto il software fornito (di base, d'utilità, applicativi, personalizzazioni effettuate nel corso del contratto). Per ciascun componente si dovranno fornire i contratti di licenza originali della casa produttrice.

Il controllo delle licenze dei prodotti software necessari alla realizzazione del progetto non potrà essere basato su dispositivi hardware appositi (chiavi hardware o simili).

Archivio delle immagini.***Caratteristiche generali.***

Il sistema informatico per la gestione della diagnostica per immagini fornito dovrà garantire una gestione omogenea ed integrata dell'archivio delle immagini prodotte.

I principali requisiti richiesti per l'archivio PACS possono essere riassunti nei seguenti punti esemplificativi ma non esaustivi:

- archiviazione a lungo termine delle immagini;
- prestazioni elevate per l'accesso alle immagini;
- sincronizzazione con gli archivi RIS;
- architettura modulare, scalare ed espandibile;
- affidabilità, sicurezza e riservatezza dei dati;
- distribuzione di immagini a tutte le unità e operatori coinvolti nel progetto;
- funzioni di tele – consulto, tele – medicina e tele – refertazione;
- distribuzione a soggetti esterni.

L'archivio, considerato come archivio nativamente di immagini, bio – immagini e filmati, dovrà essere completamente integrato con il sistema RIS offerto.

Tipologia dell'archivio.

L'archivio dei referti, immagini, filmati e bio-immagini (Repository Clinico) richiesto dovrà essere di tipo Vendor Neutral Archive (VNA) alimentato con i dati provenienti dal nuovo sistema RIS/CIS/PACS e prodotti dalle diverse Unità Operative di diagnostica per immagini aziendali, allo scopo di centralizzare le informazioni e realizzare un archivio aziendale a lungo termine.

L'obiettivo ultimo del repository sarà fornire una visione paziente-centrica di tutti i dati clinici disponibili della diagnostica per immagini.

L'architettura del VNA proposto dovrà essere scalabile, modulare ed espandibile per poter evolvere con il crescere delle esigenze garantendo sempre le massime prestazioni. Il sistema rappresenterà il Repository centralizzato per tutte le immagini cliniche prodotte nelle strutture di diagnostica per immagini.

Le immagini digitali dovranno essere archiviate nel formato nativo, così come prodotte dai diversi sottosistemi (un oggetto DICOM deve quindi essere conservato in modo appropriato cioè come un oggetto DICOM mentre un oggetto non-DICOM deve essere conservato nel formato non-DICOM nativo).

Il sistema offerto deve poter permettere la possibilità di applicare piani di memorizzazione diversi in funzione delle esigenze tecnologiche e cliniche.

La gestione dei dati deve poter considerare anche gli aspetti legati alle esigenze cliniche quali la tipologia di documento, l'unità Operativa di produzione, la correlazione con eventuali altri documenti, ecc. in modo da costruire un piano di archiviazione configurabile.

Le ditte concorrenti dovranno presentare una relazione dettagliata sul VNA offerto che descriva:

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

- l'architettura del sistema VNA;
- le potenzialità di evoluzione dell'archivio;
- le tipologie di dati gestiti;
- le modalità di integrazione con le diverse possibili sorgenti di dati e i meccanismi di associazione dati – paziente;
- il sistema deve garantire la possibilità di applicare piani di memorizzazione diversi per tipologia di documenti;
- profili IHE supportati e conformità agli standard;
- tecniche di ottimizzazione per l'accesso e il recupero del dato storico ai fini diagnostici;
- integrazione con il servizio di conservazione digitale per la conservazione a norma di legge di tutti i dati clinici aziendali;

Il VNA dovrà mettere a disposizione un'interfaccia per l'invio di dati non standard, fruibile sia da dispositivo desktop che mobile.

Inoltre dovrà disporre di un'interfaccia web per la gestione delle seguenti funzionalità:

- ricerca, consultazione e visualizzazione di dati (documenti, immagini);
- amministrazione e configurazione del sistema;

Capacità dell'archivio.

Il sistema proposto dovrà avere almeno la capacità necessaria per contenere:

- le immagini, bio – immagini, filmati e referti, prodotte dalle modalità diagnostiche delle Unità Operative di Diagnostica per Immagini, per le quali si prevede la connessione al sistema PACS **per almeno 12 anni**;
- le immagini e i referti provenienti dall'archivio storico da recuperare dai sistemi esistenti attualmente in uso sono riportati negli allegati al presente Capitolato Speciale;
- il backup delle immagini, bio – immagini, filmati e referti della produzione;

Architettura dell'archivio.

L'architettura dell'archivio offerto dovrà prevedere due livelli di archiviazione ed un terzo di back-up, così come descritto nella tabella seguente:

STRUTTURA DELL'ARCHIVIO				
Livello gerarchico	Tipo Archiviazione	Classe di immagini servita	Tempo di conservazione on line ed archiviazione	Tempi di Retrieve
Livello 1	Archiviazione a breve	Immagini e referti degli esami in linea con	Almeno 5 anni	< 5 secondi

		gestione del prefetching sulla cache		
Livello 2	Archiviazione a lungo termine sul sistema centrale	Immagini e referti degli esami a lungo termine	Almeno 12 anni	< 60 secondi
Backup	Backup sul sistema centrale	Archivio a lungo termine e di backup delle immagini e referti presenti nei livelli 1 e 2 - Eventualmente coincidente con l'Archivio Legale (Conservazione Sostitutiva)	Almeno 12 anni	<1 ora

Si lascia libertà ai vari Operatori Economici presentanti offerta di accorpare l'archiviazione a lungo termine e l'archiviazione legale, purchè vengano rispettati i tempi di retrieve.

Tale struttura può anche essere ridotta a due soli livelli, con i livelli 1 e 2 coincidenti, aventi le medesime prestazioni richieste al livello 1 e la capacità del livello 2.

Si lascia libertà agli OO.EE. di proporre la tecnologia ritenuta più idonea per quanto concerne il sistema di Backup.

Le Ditte concorrenti dovranno indicare i tempi di risposta, in condizioni di carico massimo del sistema, previsti sul sistema proposto per i livelli di archivio indicati nella tabella sopra riportata.

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

- dall'invio della richiesta di un esame da una stazione di refertazione, non presente nell'archivio locale, fino al termine della copia dell'esame dall'archivio centrale a quello locale;
- dall'invio per la visualizzazione di un esame presente nell'archivio locale alla comparsa della prima immagine a video;

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

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

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

Obbligo di sopralluogo.

Ai fini della corretta valutazione di tutti gli aspetti progettuali, di sicurezza, di consegna, per gli interventi necessari alla regolare installazione dei sistemi offerti, altresì per l'interfacciamento, ecc., l'operatore economico offerente **dovrà effettuare obbligatoriamente**, prima della presentazione dell'offerta, un sopralluogo, nei locali ove andranno installati i sistemi e prendere visione dell'attività ed organizzazione dei reparti, delle caratteristiche dell'architettura informatica in dotazione all'ARNAS "G. Brotzu".

Eventuali interventi di posa in opera ed installazione devono essere dichiarati in sede di offerta e la loro esecuzione sarà a carico della ditta offerente.

La richiesta per il sopralluogo – che sarà effettuato in maniera disgiunta per ciascun offerente – dovrà essere inviata, entro 5 giorni lavorativi antecedenti la data di sopralluogo richiesta, ai seguenti recapiti:

mail: tecnologiesanitarie@aob.it – telefono: 070/539360 oppure 070/539380.

Data, ora e luogo del sopralluogo saranno comunicati ai concorrenti con almeno 3 (tre) giorni lavorativi di anticipo.

Al sopralluogo saranno ammessi un massimo di due rappresentanti tecnici per ditta (muniti di delega scritta del rappresentante legale) intendendosi per tali anche le associazioni temporanee d'impresa, i consorzi o qualsiasi altra forma associativa o collettiva d'impresa. Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti.

Le date dei sopralluoghi si intendono tassative e non modificabili, in considerazione dell'incidenza diretta che il calendario degli stessi riveste nella tempistica e nella speditezza delle operazioni del procedimento di gara. L'assenza dei rappresentanti delle ditte nell'ora, nei giorni e nei luoghi indicati, senza idonea comunicazione scritta inviata dall'Operatore Economico all'Amministrazione almeno 2 giorni lavorativi prima della data fissata, equivale a rinuncia all'appalto.

Dell'avvenuto sopralluogo verrà rilasciata apposita dichiarazione dal Referente aziendale, che dovrà essere allegata all'offerta (documentazione amministrativa).

Resta inteso che le ditte, con la presentazione dell'offerta confermano che hanno preso visione con il sopralluogo sul posto, di tutti gli elementi che possono influire sulla funzionalità a regola d'arte e sui costi della fornitura.

I summenzionati soggetti, dovranno obbligatoriamente effettuare il test diagnostico (tampone con esito negativo) per COVID – 19, 24 ore prima dell'ingresso presso l'ARNAS "G. Brotzu" con oneri a proprio carico ed esibire il green pass o l'eventuale differente documentazione che fosse richiesta dalla normativa nazionale.

Consegna, installazione, configurazione e collaudo.**Piano di consegna, installazione, configurazione e collaudo.**

Si richiede alle Ditte concorrenti di presentare, in sede di offerta, un **piano di consegna, installazione, configurazione e collaudo (o piano preliminare)** delle apparecchiature e degli applicativi da installare

presso i Presidi Ospedalieri coinvolti nel progetto. Tale piano dovrà indicare la tempistica delle installazioni e dettagliare, per ciascun Presidio, la data prevista di consegna (in termini di giorni solari a decorrere dalla data di approvazione del piano definitivo), la durata delle attività di installazione e configurazione presso ciascuna sede, la tipologia e i contenuti di tali attività, la data di collaudo delle attrezzature consegnate presso tale sede.

Dopo l'aggiudicazione della gara il piano preliminare di cui sopra verrà revisionato in base alle esigenze contingenti di contesto e sarà sostituito dal piano definitivo, il quale dovrà essere presentato entro e non oltre 30 giorni solari e consecutivi dalla data di stipula del contratto e/o emissione dell'ordinativo di fornitura e dovrà essere preventivamente approvato dal DEC e dai suoi collaboratori e che costituirà lo strumento di gestione e monitoraggio della fase di realizzazione del presente appalto. Pertanto l'Impresa aggiudicataria dovrà attenersi a quanto verrà specificatamente definito nel suddetto documento aggiornato. Nel piano definitivo approvato dall'ARNAS "G. Brotzu" sarà indicata la data di fine installazione del sistema RIS – PACS complessivo per ciascun Presidio Ospedaliero coinvolto nel progetto, che sarà certificata dal Fornitore mediante il "Rapporto di fine installazione".

Consegna, installazione e configurazione.

Luogo di consegna apparecchiature/attrezzature:

Le apparecchiature/attrezzature devono essere consegnate, salvo diversa indicazione, presso:

Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione "G. Brotzu" P.O. San Michele.

Magazzino Cespiti;

Piazzale A. Ricchi, 1 – 09134 Cagliari (Italia);

Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione "G. Brotzu" P.O. Businco.

Magazzino Cespiti;

Via Jenner, 09121 Cagliari (Italia);

Dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle 8.00 alle ore 12.00.

I beni dovranno essere consegnati franco magazzino con i relativi documenti di trasporto.

L'impresa aggiudicataria dovrà consegnare le apparecchiature e le componenti nuove di fabbrica e nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna senza alcun ulteriore aggravio economico; nel caso in cui fosse differente dalla versione riportata in offerta, per questioni concernenti l'evoluzione tecnologica, l'impresa dovrà darne tempestiva comunicazione all'ARNAS G. Brotzu, ai fini della necessaria autorizzazione.

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire i sistemi muniti di tutti gli accessori (cavi, moduli, ecc.) necessari per l'utilizzo in condizioni di sicurezza e per garantire le funzionalità richieste dal presente Capitolato.

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio.

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Sono a carico dell'impresa aggiudicataria le seguenti opere e prestazioni:

- imballo e spedizione;
- scarico e trasporti interni;
- montaggio ed installazione;
- rimozione e asporto degli imballaggi.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate agli utilizzatori finali unitamente alla seguente documentazione (ove previsto) in formato **preferibilmente** elettronico:

- il manuale d'uso e tecnico in formato elettronico;
- il manuale di service dell'apparecchiatura in formato elettronico incluse tutte le eventuali password di sistema;
- manuale utente per l'utilizzo dei software compresi nella fornitura (incluse le modifiche relative alle personalizzazioni ed integrazioni);
- manuale utente per l'utilizzo di ogni apparecchiatura compresa nella fornitura;
- manuali tecnici/operativi e di amministrazione del sistema usati dal personale addetto alla gestione e amministrazione del sistema;
- supporti per l'installazione del software compreso nell'offerta;
- licenze software;
- verifica di sicurezza elettrica (Norma CEI 62-5);

I colli contenuti in ciascun pallet devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata del contratto. Si richiede di stoccare i prodotti con lo stesso codice nello stesso pallet. Imballo e confezione devono essere a perdere.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'ARNAS "G. Brotzu" presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere al ritiro a proprie spese, nonché alla loro immediata sostituzione.

In caso di inosservanza delle prescrizioni contrattuali, particolarmente quelle attinenti la qualità e il termine di consegna, l'Amministrazione, previa contestazione, avrà diritto di dichiarare risolto il contratto con propria Deliberazione, senza ulteriore diffida o atto giudiziale con contestuale incameramento della cauzione.

Saranno a carico della Ditta inadempiente ogni spesa o danno derivante dalle inadempienze, con risarcimento da detrarsi da eventuali altre somme a credito della Ditta stessa.

In caso di mancata rispondenza delle apparecchiature/attrezzature ai requisiti richiesti, l'ARNAS "G. Brotzu" li respinge al fornitore, che deve sostituirli entro cinque giorni. Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Amministrazione può procedere a norma del presente Capitolato.

Non si dà luogo al pagamento delle fatture, finché la Ditta fornitrice non provvede al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Si precisa, inoltre, che ogni prodotto deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantire la corretta e sicura utilizzazione/installazione e per consentire l'identificazione del fabbricante/produttore.

Controllo fornitura.

Al ricevimento della merce presso i Magazzini aziendali, il funzionario incaricato dell'ARNAS "G. Brotzu", effettua il controllo quantitativo e ne rilascerà ricevuta.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino Cespiti e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto/apparecchiatura e/o materiale di consumo.

Nel caso in cui non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità dei prodotti forniti anche a ragionevole distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, aprendo i colli, ne sarà possibile il controllo.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'ARNAS "G. Brotzu" presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere al ritiro a proprie spese, nonché alla loro immediata sostituzione. L'ARNAS "G. Brotzu" ha il diritto di ottenere la sostituzione della merce entro cinque giorni dalla segnalazione anche telefonica, salvo particolari casi d'urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

La consegna, la messa in funzione e il collaudo di tutto quanto previsto dall'Offerta del Fornitore dovrà avvenire, per ciascun presidio coinvolto nel progetto, entro i termini seguenti:

- completamento delle consegne e dei collaudi parziali presso tutte le sedi interessate: entro **120 giorni** solari e consecutivi dalla data di approvazione del piano definitivo;
- collaudo finale e messa in esercizio dell'intero sistema: entro **90 giorni** solari e consecutivi dal completamento delle attività di consegna e collaudi parziali.

Per ogni apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "verbale di consegna e installazione", sottoscritto dal DEC o da un suo collaboratore dell'ARNAS "G. Brotzu" e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: il luogo e la data dell'avvenuta consegna e installazione, l'eventuale numero progressivo di installazione (assegnato dal Fornitore), il numero delle apparecchiature oggetto del verbale di consegna e il numero delle apparecchiature consegnate.

Sono a carico dell'Impresa aggiudicataria tutte le opere necessarie per l'esecuzione degli interventi di installazione "a regola d'arte", in piena e completa conformità alle normative vigenti, indipendentemente dal fatto che tali interventi fossero stati previsti nel progetto e nella offerta, purché prevedibili dallo stato di fatto dei locali e degli impianti tramite accurati rilievi e prove strumentali, anche durante la fase di sopralluogo. E' quindi responsabilità degli OO.EE. premurarsi di effettuare le visite e i rilievi necessari. Non costituisce deroga a quanto sopra esposto, in merito all'invariabilità dei prezzi, anche il caso in cui l'incompleta

previsione sia derivata dal fatto di non aver potuto visionare alcuni locali o impianti per motivi indipendenti dall'ARNAS "G. Brotzu".

Tutte le apparecchiature dovranno essere configurate secondo le indicazioni fornite dall'ARNAS "G. Brotzu", al fine di garantirne la totale operatività e compatibilità con il Sistema RIS/CIS/PACS nel suo complesso. In particolare, il Fornitore dovrà provvedere alla configurazione preliminare di tutti gli utenti abilitati, secondo i profili utente per essi definiti, nonché all'inserimento di tutti i dati necessari per la localizzazione degli esami eseguiti. A mero titolo di esempio: Presidio, Reparto, identificativi delle modalità diagnostiche, intestazioni di stampe, report, CD, etichette, ecc.

Dovranno inoltre essere completamente effettuate tutte le configurazioni necessarie a garantire la piena connettività delle apparecchiature fornite e la corretta comunicazione con tutti gli elementi del Sistema RIS/CIS/PACS, con il totale supporto delle classi DICOM e dei profili di integrazione IHE in precedenza definiti.

Al termine di tutte le attività di consegna e installazione previste, il Fornitore dovrà inviare all'ARNAS "G. Brotzu" un "**Rapporto di fine installazione**", con il quale il medesimo dichiara di avere completato le attività suddette.

La data di ricezione del rapporto di fine installazione sarà considerata ai fini della verifica dei tempi di installazione previsti nel piano di consegna, installazione, configurazione e collaudo presentato dal Fornitore in sede di offerta e di quelli successivamente previsti nel piano definitivo.

Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'Azienda. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo parziale delle apparecchiature.

Accettazione e collaudo del sistema.

In considerazione del numero di sedi coinvolte, le attività di collaudo saranno strutturate in due fasi successive per ciascun presidio coinvolto nel progetto:

- **entro 120 giorni solari** dalla data di approvazione del piano definitivo, dovranno concludersi i collaudi parziali sulle apparecchiature fornite in ciascuna sede, con la sottoscrizione di un verbale di accettazione e di "messa in funzione" in presenza del personale installatore e utilizzatore;
- **entro 90 giorni solari** dal termine dei collaudi parziali, andrà effettuato il collaudo finale dell'intera fornitura, da effettuarsi in presenza dei rappresentanti del Fornitore e dei responsabili dell'ARNAS "G. Brotzu".

Servizio di supporto all'avvio e messa a regime del sistema.

Struttura del gruppo di lavoro del Fornitore.

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

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

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

Struttura del team di supporto on – site.

Alle Ditte concorrenti, viene richiesto, pena l'esclusione, la fornitura di un team specializzato on site per l'avvio e messa in produzione del sistema. Le Ditte concorrenti dovranno fornire un documento di presentazione di tale servizio con il seguente dettaglio:

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

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

La reperibilità dovrà essere assicurata da figure tecniche specialistiche senior. Tutto il personale tecnico dovrà essere sostituito in caso di malattia, ferie e scioperi con altro personale avente la stessa qualifica ed esperto dei sistemi oggetto dell'appalto.

Servizio di assistenza e manutenzione full risk post collaudo.

La garanzia di buon funzionamento viene espressa in percentuale del tempo di funzionamento del Servizio, e sarà calcolata secondo le modalità sotto riportate:

- **“Guasto Bloccante”** si intendono tutti i guasti e malfunzionamenti che determinano l'impossibilità di gestire i processi di acquisizione, visualizzazione e refertazione digitale e distribuzione delle immagini radiologiche. Si conteggia come guasto bloccante anche il blocco di sottoinsiemi di componenti o centrali o periferici (ad esempio il blocco di un processo riguardante una mammografia è considerato guasto bloccante sia se l'intero sistema è guasto sia se il problema riguarda componenti specifiche dell'esame mammografico come l'unica Workstation);
- **“Guasto non Bloccante”** si intendono tutti i guasti e malfunzionamenti che non invalidano la possibilità di gestire i processi di acquisizione, visualizzazione e refertazione digitale delle immagini

radiologiche. Verranno classificati come guasti non bloccanti anche i deterioramenti delle prestazioni del sistema rispetto a quelle proposti dalla ditta offerente;

- **“Disservizi Bloccanti”** si intendono tutte le interruzioni di servizio del sistema che determinano l'impossibilità di gestire il processo di acquisizione, visualizzazione e refertazione digitale delle immagini radiologiche, dovuti a manutenzione preventiva effettuata su alcune componenti del sistema;
- **“Downtime Pianificato”** si intende il periodo di tempo durante il quale si verificheranno “disservizi bloccanti” sul sistema a causa di un intervento di manutenzione preventiva. Il calcolo del tempo di Downtime Pianificato è il tempo (ore) consecutivo tra l'inizio dell'attività e la fine dell'intervento certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi riprende in consegna il sistema;
- **“Downtime Imprevisto”** si intende il periodo di tempo durante il quale nessuno o parte degli Utenti Autorizzati sono in grado di accedere al servizio a causa di un problema che ha origine all'interno del sistema fornito. Il Downtime Imprevisto non include il Downtime Pianificato o il Downtime Esterno (dovuto a cause esterne, ad esempio la rete dati). Il calcolo del tempo di Downtime Imprevisto è il tempo (ore) consecutivo tra la segnalazione del problema riscontrato effettuata dal personale dell'ARNAS “G. Brotzu” (secondo modalità prestabilite) e la ripresa dell'attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi riprende in consegna il sistema. L'Aggiudicataria emetterà e registrerà immediatamente un trouble ticket a conferma del Downtime Imprevisto. Il Downtime Imprevisto terminerà quando gli Utenti Autorizzati confermeranno e registreranno il momento in cui riprenderà la disponibilità del servizio.

Si definiscono pertanto:

Tasso di Disponibilità Globale del sistema (TDG).

$TDG = ((365 * 24 - (\text{Ore di Downtime Imprevisto per guasti bloccanti}) - 0,10 * (\text{Ore di Downtime Imprevisto per guasti non bloccanti})) / 365 * 24) * 100.$

Il periodo di osservazione per la misura è di 12 mesi (inteso come anno contrattuale).

Il Valore soglia obiettivo per TDG è fissato al 99,70%.

I guasti bloccanti al sistema, rilevati negli orari di copertura richiesti, concorreranno alla definizione del tempo di “Downtime Imprevisto” nella misura del 100%.

I guasti non bloccanti al sistema, rilevati negli orari di copertura richiesti, concorreranno alla definizione del tempo di “Downtime Imprevisto” nella misura del 10%.

La ditta offerente, a pena esclusione, dovrà dichiarare il Tasso di Disponibilità globale del sistema che viene garantito.

Tasso di Disponibilità Pianificato del sistema (TDP).

$TDP = ((365 * 24 - (\text{Ore di Downtime Pianificato nel periodo})) / 365 * 24) * 100.$

Il periodo di osservazione per la misura è: 12 mesi (inteso come anno contrattuale).

Il Valore soglia obiettivo per TDP è: 99,80 %.

La ditta offerente, a pena esclusione, dovrà dichiarare il Tasso di Disponibilità Pianificato del sistema che viene garantito.

Decorrenza della misura dei livelli di servizio: la garanzia di uptime entrerà in vigore alla data del primo utilizzo in produzione del Sistema da parte dell'ARNAS "G Brotzu".

Alla scadenza di ogni periodo di osservazione, della durata di 12 mesi e con cadenza trimestrale (entro il giorno 20 del trimestre successivo a quello di riferimento), l'aggiudicataria dovrà fornire all'ARNAS "G. Brotzu" una relazione contenente il valore dei livelli di servizio suddetti, la lista e descrizione degli interventi eseguiti e l'elenco dettagliato delle attività in corso. Su richiesta dovranno inoltre essere forniti dati su specifiche chiamate o effettuate estrazioni dal sistema di registrazione e gestione delle chiamate. Per i referenti dell'ARNAS "G. Brotzu" deve essere messo a disposizione un accesso al sistema informatico di registrazione chiamate e gestione degli interventi.

La Ditta aggiudicataria dovrà prestare tutte quelle attività che garantiscono nel tempo il corretto funzionamento del servizio, nonché l'assistenza necessaria agli utenti per il corretto utilizzo del sistema informatico proposto.

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

La proposta dovrà essere descritta in dettaglio in relazione alla modalità di funzionamento del servizio di assistenza e manutenzione come di seguito meglio riportato:

- servizio di help – desk accessibile con modalità e tempi precedentemente descritti;
- numero e profilo delle risorse tecniche coinvolte per gli interventi di primo livello;
- numero e profilo delle risorse coinvolte per gli interventi di secondo livello on – site;
- numero e profilo delle risorse coinvolte per gli interventi in reperibilità da remoto e on – site;
- profilo dell'amministratore di sistema on – site;
- sistema informatico di trouble ticketing che permetta di tenere traccia di tutte le fasi degli interventi richiesti dal momento della chiamata fino alla loro chiusura definitiva con la fornitura di report e statistiche tabellari e grafiche di monitoraggio del servizio offerto. Il sistema dovrà essere accessibile al committente in modo da poter verificare la qualità del servizio di manutenzione e assistenza offerto;
- documentazione tecnica di assistenza, schemi elettrici delle apparecchiature e quanto altro necessario per l'eventuale manutenzione interna ordinaria o di emergenza; tale documentazione non sarà divulgata e verrà utilizzata esclusivamente per la manutenzione del sistema in oggetto;
- calendario delle visite per l'attività manutentiva preventiva;

Amministratore del sistema informatico.

L'offerta dovrà prevedere, per l'intera durata del contratto, una figura di presidio con le funzioni di gestione delle componenti ICT del sistema (Tecnico Specialista Senior) on – site per 40 ore settimanali, munito di autonomo mezzo di trasporto per gli spostamenti tra i vari Presidi Ospedalieri. Tale tecnico dovrà essere sostituito in caso di malattia, ferie e scioperi con altro personale avente la stessa qualifica ed esperto dei sistemi oggetto dell'appalto.

Tale figura collaborerà per gli aspetti funzionali e applicativi del sistema con l'Amministratore di Sistema Radiologico (TSRM specialista), ove presente, di concerto con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto e con la Direzione Medica di ogni singolo Presidio per gli aspetti di pertinenza.

Reperibilità.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire un servizio di reperibilità H24 per 365gg all'anno, al fine di garantire il rispetto dei seguenti standard:

- 24 ore su 24, 7 giorni su 7;
- *Tempi di intervento tele – assistenza:*
- Interventi su guasti bloccanti: Entro 2 ore solari;
- Interventi su guasti non bloccanti: Entro 8 ore solari;
- *Tempi di intervento on – site:*
- Interventi su guasti bloccanti: Entro 4 ore solari;
- Interventi su guasti non bloccanti: Entro 12 ore solari;

Tolleranza ai guasti.

Le Ditte concorrenti dovranno produrre una descrizione dei sistemi di sicurezza, backup e disaster recovery di cui sono dotati i sistemi di archiviazione ed i sistemi server proposti.

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

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

Servizio di supporto, formazione, addestramento e consulenza.**Piano di formazione e addestramento.**

Le Ditte concorrenti dovranno corredare l'offerta con un piano dettagliato di formazione ed addestramento del personale dei singoli presidi ed UU.OO. coinvolte nel progetto. Tale piano dovrà riportare, per ogni Unità Operativa, lo schema dei corsi programmati, con relativa suddivisione per figura professionale (medici, infermieri, tecnici, amministrativi, amministratori di sistema) indicando:

- la quantità di ore di addestramento ritenute necessarie;

- le modalità di tale addestramento (in gruppo, con l'indicazione della numerosità del gruppo, individuale, in loco o presso altra sede ecc.);
- il numero di sessioni formative on – site, con relativa durata in ore di ciascuna sessione, per ciascun tipo di operatore medico, infermiere, tecnico e amministrativo, riportati negli allegati relativi a ciascun presidio appartenente alle strutture erogatrici di diagnostica per immagini (radiologie, cardiologie, endoscopie, ecc.);
- il numero di sessioni formative on – site, con relativa durata in ore di ciascuna sessione, per ciascun tipo di operatore medico, infermiere, tecnico e amministrativo, riportati negli allegati relativi a ciascun presidio appartenente alle strutture destinatarie dei referti e immagini (reparti e ambulatori ospedalieri, ambulatori territoriali, etc.);
- il numero di sessioni formative on-site, con relativa durata in ore di ciascuna sessione, riservata ad almeno due unità afferenti ai Sistemi Informativi e ad una afferente al dipartimento di Diagnostica per immagini (Amministratore Sistemi Radiologici, per ciascun presidio in qualità di amministratori di sistema/amministrazione sistemi radiologici);
- consulenza formativa telefonica o via e – mail tutti i giorni feriali in orario d'ufficio (dal lunedì al venerdì dalle 08:00 alle 13:30 e dalle 14:30 alle 18:00);
- formazione a distanza (e – learning) sull'utilizzo del sistema, disponibile on – line per l'intera durata del Contratto;
- obbligo di effettuare formazione – consulenza *in loco* in caso di aggiornamenti del sistema;
- la descrizione del materiale dei corsi di addestramento che verrà consegnato;

Si richiede, inoltre, l'erogazione di corsi di formazione, anche in modalità “webinar”, per tutto il personale non afferente alla diagnostica per immagini e presente nei vari Reparti. Dovranno essere erogate diverse sessioni così da poter garantire la più ampia partecipazione.

Inoltre dovrà essere riportata in dettaglio la modalità (tempi, attività e metodologia di lavoro) con la quale le Ditte concorrenti si impegnano ad assegnare per un periodo non inferiore al periodo di durata contrattuale, un Amministratore di sistema (tecnico senior).

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

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Amministrazione ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative delle singole Unità Operative coinvolte nel progetto.

I corsi di formazione per il personale sanitario saranno certificati ECM e, a tal fine, si richiede alle Ditte concorrenti di fornire la consulenza necessaria per supportare il percorso di accreditamento.

Manualistica.

Le Ditte concorrenti dovranno allegare un elenco di tutti i materiali informativi e di assistenza che verranno consegnati a corredo della fornitura, siano essi manuali cartacei e digitali. Per i manuali digitali dovrà essere indicato se questi potranno essere usati su di un personal computer stand – alone. In ogni caso i manuali vengono richiesti in lingua italiana.

Garanzie di fornitura.

La fornitura richiede la garanzia di un elevato *uptime* dei sistemi (valori da dichiarare in sede di offerta in quanto soggetti a valutazione di qualità) per l'intera durata contrattuale.

Quanto dichiarato dalle Ditte partecipanti diverrà impegnativo in caso di aggiudicazione e soggetto a penali per violazione degli SLA dichiarati.

Resta inteso pertanto che durante il periodo contrattuale tutti i costi manutentivi, di manodopera, di trasferta e dei materiali sostituiti sono a totale carico della Ditta aggiudicataria.

Per ciascuna apparecchiatura e/o applicativo software offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per l'intera durata del periodo contrattuale.

Subentro di fine fornitura.

Il Fornitore dovrà consentire, alla scadenza contrattuale, l'eventuale avvicendamento con altro sistema, senza alcun fermo, con relativo recupero completo degli archivi (dati, referti ed immagini). Le attività necessarie per il recupero degli archivi dovranno incominciare almeno **90 giorni** prima della conclusione del contratto in corso. Il Fornitore metterà a disposizione, senza alcun ulteriore aggravio di spesa per l'ARNAS "G. Brotzu", il personale necessario al trasferimento del Know – how e delle competenze, concordandone modalità e tempi con l'Azienda.

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 e comma 6 del Codice, a favore dell'operatore economico che avrà ottenuto il punteggio totale più alto, mediante assegnazione di un massimo di 100 punti di cui: 90 punti da attribuire a favore dell'offerta tecnica e 10 punti da attribuire a favore dell'offerta economica.

Il prezzo offerto dagli Operatori Economici partecipanti dovrà essere determinato al netto delle spese relative al costo del personale, valutato sulla base dei minimi salariali definiti dalla contrattazione collettiva nazionale di settore.

Non saranno ammesse giustificazioni in relazione ai trattamenti salariali minimi inderogabili stabiliti dalla legge o da fonti autorizzate dalla legge. Non si ravvisano rischi di natura interferenziale ma l'aggiudicatario dovrà trasmettere il proprio DUVRI sottoscritto dal Legale Rappresentante.

Per l'acquisizione del servizio in parola l'importo annuale a base d'asta, comprensivo dei costi di cui all'art. 23, comma 16, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., viene quantificato in € 870.000,00=Iva esclusa.

Nell'offerta economica i partecipanti dovranno indicare i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Capacità tecnico – professionale:

L'Operatore Economico deve allegare al DGUE una dichiarazione del Legale Rappresentante dell'impresa, contenente entrambi i seguenti elenchi, pena esclusione:

- L'elenco delle principali forniture "analoghe" effettuate negli ultimi 3 anni, intendendo per forniture analoghe la fornitura in acquisto o in noleggio di sistemi di diagnostica per immagini analoghi a quello oggetto del presente appalto sia a favore di soggetti pubblici che privati;
- L'elenco delle principali forniture di sistemi PACS, integrati con sistemi RIS/CIS, operativi in routine clinica, con gestione orientata alla digitalizzazione dell'Anatomia Patologica, similari o più estesi di quello proposto sia a favore di soggetti pubblici che privati. A tal fine dovranno essere indicate: la data di avvio in produzione del sistema, il numero di immagini attualmente conservate nei diversi livelli di archivio, il numero di immagini gestite ogni anno;

I criteri premiali sono i seguenti:

I prodotti offerti dalle ditte concorrenti dovranno avere le caratteristiche prescritte nel Capitolato Speciale.

Saranno effettuate le verifiche dell'ammissibilità/non ammissibilità dei prodotti offerti in relazione alla corrispondenza o meno a quanto prescritto nel Capitolato.

Verranno presi in considerazione dalla commissione tutti gli aspetti legati alla qualità e valore tecnico dedotti dalla documentazione allegata e supportati dalla eventuale visione del sistema proposto.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi. In particolare il punteggio tecnico sarà dato dalla somma di punteggi che possono essere:

- Discrezionali, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice;
- Quantitativi, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica;
- Tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto;

N° Criterio	Criterio di Valutazione	Punti MAX	N° Sub-Criterio	Descrizione elementi di oggetto valutazione	Tipologia di Criterio	Punti MAX
-------------	-------------------------	-----------	-----------------	---	-----------------------	-----------

1	Caratteristiche del Sistema RIS	8	1.1	Caratteristiche Tecniche e funzionali del sistema RIS	Discrezionale (Descrivere)	8
2	Caratteristiche del Sistema PACS	18	2.1	Dimensionamento del Sistema	Discrezionale (Descrivere)	6
			2.2	Caratteristiche Tecniche e Funzionali del sistema PACS (verrà, inoltre, valutata positivamente l'eventuale presenza di soluzioni di intelligenza artificiale per la gestione dell'imaging radiologico)	Discrezionale (Descrivere)	6
			2.3	Possibilità di fusione immagini provenienti da diagnostiche TC, RM, PET, SPECT ed Angiografiche. Verrà valutata la possibilità di: - Fusione di acquisizioni volumetriche tra due diagnostiche (TC, RM, PET, SPECT ed Angiografiche); - Possibilità di fusione automatica e manuale; - Possibilità di esportazione delle nuove immagini di fusione come oggetti DICOM	Discrezionale (Descrivere)	3

			2.4	<p>Proposta progettuale relativa alle licenze SW:</p> <p>Verrà valutata la proposta relativa al numero ed alla modalità di utilizzo delle licenze offerte in termini di copertura dei reparti, utilizzo in concorrenza.</p> <p>(Licenze non espressamente richieste verranno valutate al punto 6.3)</p>	Discrezionale (Descrivere)	3
	Caratteristiche della componentistica Hardware	13	3.1	<p>Architettura e Caratteristiche generali della soluzione proposta. Verranno valutate, inoltre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Architettura, Caratteristiche Tecniche e soluzione proposta per il sistema di Backup e Disaster Recovery; - Architettura e Caratteristiche tecniche generali delle memorie (Livelli 1, 2 e 3) [o Livelli 1 e 2, se proposto come soluzione] 	Discrezionale (Descrivere)	10

				- Architettura e Caratteristiche tecniche relative alla Digital Pathology		
			3.4	Caratteristiche tecniche e funzionali delle Workstation di refertazione mammografiche, per immagini RX-TC-RM, sistemi di visualizzazione in S.O., per l'osservazione in ambito medico e dei notebook	Discrezionale (Descrivere)	3
4	Integrazioni	8	4.1	Integrazione proposta tra i vari moduli del sistema (RIS/CIS/PACS, Digital Pathology, ecc..)	Discrezionale (Descrivere)	4
			4.2	Tipologia e livello di integrazione tra il sistema offerto ed i Sistemi Informativi Ospedalieri (DoseWatch, SIO, Order Entry, CUP, ecc..)	Discrezionale (Descrivere)	4
5	Prova Pratica presso l'ARNAS G. Brotzu	14	5.1	Completezza e Semplicità di utilizzo	Discrezionale (Descrivere)	4

				della componente relativa alla Digital Pathology		
			5.2	Completezza e Semplicità di utilizzo del sistema RIS/CIS	Discrezionale (Descrivere)	5
			5.3	Completezza e Semplicità di utilizzo del sistema PACS	Discrezionale (Descrivere)	5
6	Proposta Progettuale	11	6.1	Modalità di gestione, servizio di assistenza tecnica, manutenzioni, presidio on-site e relativi SLA offerti	Discrezionale (Descrivere)	4
			6.2	Personale specificamente dedicato all'appalto ed Esperienze documentate	Discrezionale (Descrivere)	2
			6.3	Proposte migliorative non espressamente previste in Capitolato, ma coerenti con gli obiettivi del progetto	Discrezionale (Descrivere)	5
7	Formazione, Avviamento, Assistenza e Manutenzione, Conduzione e Presidio	9	7.1	Proposta progettuale del piano di formazione del personale utilizzatore	Discrezionale (Descrivere)	3
			7.2	TDG (Tasso di disponibilità Globale del Sistema)	Quantitativo Indicare Numero	3
			7.3	TDP (Tasso di disponibilità pianificato del sistema)	Quantitativo Indicare Numero	3

8	Digital Pathology	9	8.1	Caratteristiche e Performance del software dedicato alla visualizzazione, elaborazione e refertazione delle scansioni. Verranno inoltre valutate l'eventuale presenza di soluzioni per l'ottimizzazione dello spazio di archiviazione e la presenza di soluzioni di intelligenza artificiale per supporto alla diagnosi	Discrezionale (Descrivere)	7
			8.2	Inserimento e processamento vetrini in maniera estemporanea e prioritaria	Tabellare SI/NO	2

Proposte migliorative non previste espressamente nel capitolato.

L'offerta tecnica potrà prevedere proposte migliorative, **anche non previste esplicitamente nel Capitolato**, purché coerenti con gli obiettivi del progetto e che tendano comunque a migliorare il sistema e il servizio offerto su parti specifiche o nel suo complesso.

Tali proposte migliorative saranno valutate coerentemente con quanto riportato nella tabella contenente i dettagli dei punteggi relativi alla valutazione qualitative ed alle caratteristiche migliorative.

Gli Operatori Economici dovranno obbligatoriamente indicare la percentuale di ribasso proposta e il ribasso complessivo sul prezzo/canone annuale a base d'asta.

Non saranno ammesse, pena esclusione, offerte superiori all'importo a base d'asta e ribassi pari a 0 €.

Gli Operatori Economici dovranno altresì allegare un elenco dettagliato degli apparati, delle licenze, delle workstation, e di tutto quanto oggetto della presente fornitura, con associato il prezzo offerto – al netto della

percentuale di ribasso proposta nell'offerta economica – che dovrà essere garantito per tutta la durata del contratto, inclusi gli eventuali rinnovi.

Tali informazioni dovranno essere presenti sia nella busta tecnica, senza alcun riferimento al prezzo (copia offerta senza prezzi), sia nell'offerta economica;

Tale elenco verrà preso come riferimento – al netto della percentuale di ribasso – per eventuali ulteriori acquisti che potrebbero essere effettuati ad integrazione del contratto durante la sua esecuzione.

L'offerta economica, dovrà essere sottoscritta, con firma digitale, dal Legale Rappresentante dell'Operatore Economico o da persona abilitata ad impegnare l'offerente.

NOTA BENE:

Nel caso in cui l'offerta economica venga presentata da raggruppamenti di operatori economici o Consorzi o soggetti plurimi non ancora costituiti la stessa deve essere **sottoscritta digitalmente da tutti i soggetti**, che costituiranno i raggruppamenti o i consorzi soggetti plurimi.

Si precisa che l'offerta economica può essere sottoscritta digitalmente anche da persona diversa dal rappresentante legale munita di comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere stata allegata nell'apposita sezione denominata Busta di Qualifica.

Resta inteso che:

- L'offerta si intende valida per **180 giorni**, ai sensi dell'art. 32, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016, a decorrere dal termine fissato per la ricezione delle offerte, senza che l'operatore economico offerente possa avanzare pretesa alcuna per qualsivoglia titolo;
- L'offerta non deve contenere, **a pena di esclusione**, alcuna condizione concernente modalità di pagamento, limiti di validità dell'offerta o altri elementi in contrasto con le indicazioni fornite nel presente documento e nei relativi allegati;
- La documentazione deve essere presentata **in lingua italiana**;
- Si procede all'aggiudicazione **anche in caso di una sola offerta valida**;
- In caso di parità di punteggio finale si procede mediante sorteggio;
- Non sono ammesse offerte condizionate ovvero espresse in modo indeterminato;
- L'ARNAS "G. Brotzu" si riserva, a suo insindacabile giudizio, di non procedere all'aggiudicazione dell'appalto, ovvero di escludere le offerte che propongono servizi non giudicati conformi alle specifiche stabilite dall'ARNAS "G. Brotzu";
- Mentre l'offerente resta impegnato per effetto della presentazione stessa dell'offerta, l'ARNAS "G. Brotzu" non assume verso di questi alcun obbligo se non dopo la stipula del contratto;
- Ai sensi dell'articolo 106, comma 12, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, l'AOB, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un **aumento** o una **diminuzione** delle prestazioni fino a concorrenza **del quinto dell'importo del contratto**, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle

stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore **non** può far valere il diritto alla risoluzione del contratto;

- I prezzi saranno fissi e invariati per tutta la durata del contratto e si intendono per merce franco magazzino Cespiti e Farmacia e comprensivi del costo del trasporto e dell'imballaggio che dovrà essere curato in modo da garantire la merce/attrezzature/apparecchiature da deterioramenti durante il trasporto stesso, e di ogni altro onere accessorio, con esclusione dell'IVA, salvo il verificarsi di quanto previsto dall'art. 106, comma 1, lett. a) del D. Lgs n. 50/2016. Le condizioni di aggiudicazione vincoleranno la Ditta per tutto il periodo di vigenza contrattuale;

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016, nell'offerta economica l'Operatore Economico deve indicare i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

Le modalità relative alla fatturazione e ai pagamenti saranno le seguenti:

Ai fini di una corretta ripartizione dei costi nella contabilità analitica aziendale, le fatture dovranno riportare:

- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario a titolo di canone di noleggio mensile;
- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per l'assistenza tecnica full – risk dei sistemi proposti;

Nelle fatture, che dovranno essere emesse con cadenza trimestrale, dovranno altresì essere riportati i seguenti dati:

- Estremi dell'atto deliberativo;
- Periodo di riferimento per quanto attiene il noleggio e l'assistenza tecnica;
- Estremi del contratto;
- Codice Cig;
- Centro di Costo;
- Numero di conto;
- Codice Univoco: FIEFE2;
- NSO;
- Codice Endpoint;
- IBAN;

La liquidazione delle fatture emesse dalla ditta aggiudicataria – a fronte delle prestazioni effettivamente effettuate – avverrà previa presa in carico delle fatture medesime ed acquisizione della dichiarazione di regolare esecuzione della prestazione da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Le fatture verranno pagate entro 60 gg. dall'accettazione della fattura da parte del sistema di interscambio SDI e, decorso tale termine, verranno riconosciuti gli interessi al tasso legale per tutti i giorni di ritardo (art. 16 punto 3 della L.R. n. 3/03).

L'OE si impegna a notificare tempestivamente le variazioni che si verificassero nelle modalità di pagamento

ed in difetto di tale notifica, anche se le variazioni fossero pubblicate nei modi di legge, l'ARNAS "G. Brotzu" è senz'altro esonerata da ogni responsabilità.

In caso di inadempimento a seguito di mancata effettuazione delle prestazioni contrattualmente previste, da parte dell'OE aggiudicataria, l'Azienda provvederà ad addebitare a quest'ultima la maggiore spesa che l'ARNAS "G. Brotzu" dovrà sostenere per l'acquisizione della medesima prestazione presso altro Operatore Economico.

L'Azienda non darà corso, in nessun modo, alla liquidazione dei corrispettivi nel caso in cui il fornitore effettuasse delle prestazioni che non siano state preventivamente richieste dal DEC.

Con la partecipazione alla procedura gli Operatori Economici s'impegnano altresì all'osservanza di quanto previsto in materia di tracciabilità dei flussi finanziari e a riportare su tutta la documentazione, relativa alla presente gara ed alla successiva fase di esecuzione del contratto, il relativo Codice CIG.

La ditta s'impegna altresì ad indicare, al momento della stipula del contratto, il numero di conto corrente dedicato sul quale avverranno tutte le transazioni finanziarie ed i relativi pagamenti.

Contestazioni e penali.

L'ARNAS "G. Brotzu", a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme di legge e contrattuali, potrà applicare sanzioni pecuniarie pari all'1‰ del valore del contratto, in ogni caso di accertata violazione delle prescrizioni del Capitolato.

L'Azienda contesta l'addebito all'appaltatore tramite PEC assegnando un termine congruo per la corretta esecuzione della prestazione e un termine non superiore a giorni 10 per ricevere le controdeduzioni. Entrambi i termini sono perentori e decorrono dalla data di trasmissione della contestazione. L'Azienda procede all'applicazione della penale sia nell'ipotesi in cui le giustificazioni rese non siano considerate adeguate sia nella ipotesi in cui l'appaltatore non faccia pervenire giustificazioni.

L'applicazione della penale non esonera l'appaltatore dalla esecuzione della prestazione a cui l'amministrazione abbia ancora interesse.

Le penali potranno essere compensate con i pagamenti dovuti all'appaltatore ovvero mediante escussione parziale della cauzione definitiva che dovrà essere immediatamente reintegrata.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale

Il Fornitore sarà sottoposto ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione delle penali che vengono di seguito riportate:

Descrizione Attività	Valore Standard	Soglia	Penale
---------------------------------	------------------------	---------------	---------------

Fase di Avvio dell'Appalto	Fase propedeutica all'avvio dell'appalto: Presentazione del piano di consegna, installazione, configurazione e collaudo definitivo	Oltre i 30 giorni previsti dal CT	pari a 1 ‰ dell'importo netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno
Fase di implementazione del progetto definitivo	Realizzazione ed implementazione di quanto riportato nel piano di consegna, installazione, configurazione definitivo	Collaudo parziale: oltre i 120gg previsti	pari a 1 ‰ dell'importo netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno
		Collaudo definitivo: oltre i 90gg previsti	pari a 1 ‰ dell'importo netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno
Servizio di Garanzia ed Assistenza Tecnica	Interventi su Guasti Bloccanti	Intervento in tele – assistenza: oltre le 4 ore previste	pari a 1 ‰ dell'importo netto contrattuale per ogni ora, salvo l'eventuale maggior danno
		Intervento on – site: oltre le 8 ore previste	pari a 1 ‰ dell'importo netto contrattuale per ogni ora, salvo l'eventuale maggior danno
	Interventi su Guasti non Bloccanti	Intervento in tele – assistenza: oltre le 8 ore previste	pari a 1 ‰ dell'importo netto contrattuale per ogni ora, salvo l'eventuale maggior danno
		Intervento on – site: oltre le 16 ore previste	pari a 1 ‰ dell'importo netto contrattuale per ogni ora, salvo l'eventuale maggior danno
Uptime del Sistema	Tasso di disponibilità Globale (TDG)	Oltre le 26 ore previste e per ogni ora successiva	pari a 1 ‰ dell'importo netto contrattuale per ogni ora, salvo l'eventuale maggior danno

	Tasso di Disponibilità Pianificato (TDP)	Oltre le 18 ore previste e per ogni ora successiva	pari a 1 ‰ dell'importo netto contrattuale per ogni ora, salvo l'eventuale maggior danno
	Comunicazione data breach	Oltre 24 ore dall'evento	pari a 1 ‰ dell'importo netto contrattuale per ogni giorno di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno
	Sottoscrizione Data Processing Agreement	Oltre 30 giorni solari dalla trasmissione per la sottoscrizione	pari a 1 ‰ dell'importo netto contrattuale per ogni giorno di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno
	Valutazione impatto ex art. 35 GDPR	Oltre 30 giorni solari dalla richiesta	pari a 1 ‰ dell'importo netto contrattuale per ogni giorno di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno
Monitoraggio	Attività di reportistica del sistema da presentare entro il giorno 20 del trimestre successivo a quello di pertinenza	Oltre il giorno 20 del trimestre successivo a quello di riferimento	pari a 1 ‰ dell'importo netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno

Con riferimento a tutte le penali sopra indicate, deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in oggetto in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al Capitolato. In tal caso la Stazione Appaltante applicherà al Fornitore le predette penali sino alla data in cui la fornitura inizierà ad essere eseguita in modo effettivamente conforme al Capitolato speciale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Resta inteso che l'importo complessivo delle penali non potrà superare il **10%** dell'importo complessivo del Contratto, fatto comunque salvo il risarcimento del maggiore danno. Nel caso in cui l'importo delle penali applicate raggiunga il limite del **10%** del valore massimo del Contratto, la Stazione Appaltante potrà risolvere il Contratto per grave inadempimento.

Sono fatte salve le ragioni dell'Appaltatore per cause non dipendenti dalla propria volontà, per inadempienze e relative applicazioni di penali.

La ditta dovrà trasmettere il DGUE, il PASSOE, il Patto d'integrità, il modello scheda dati per la comunicazione antimafia, la cauzione provvisoria e l'attestazione di avvenuto sopralluogo. Responsabile del Procedimento Dott. Davide Massacci.

I punti di contatto sono: Telefono 070/539446 – PEC: serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it.

Costituiscono allegati alla presente relazione i seguenti elaborati, costituenti il progetto esecutivo da porre a base di gara:

Bando GUUE;

Bando GURI;

Estratto giornali;

- Capitolato Speciale d'Appalto;
- Relazione tecnico illustrativa;
- Allegato A;
- Allegato B;
- Allegato C;
- Allegato D;
- Allegato E;
- Allegato F;
- Allegato G;
- Allegato Istruzioni di gara;
- Allegato Condizioni generali di registrazione;
- Allegato Accreditamento Impresa;
- Sistemi Diagnostici – Diagnostiche;
- Sistemi Diagnostici – WS_Non_Mammografiche;
- Sistemi Diagnostici – WS_Mammografiche;
- Sistemi Diagnostici – CD_Patient;
- Dimensioni Archivio Storico;
- Personale da Formare;
- Volumi attività;

Il Responsabile del Procedimento

Dott. Davide Massacci