

CAPITOLATO SPECIALE

SISTEMI DI DIGITALIZZAZIONE

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA E POSA IN OPERA DI UN SISTEMA DI DIGITALIZZAZIONE DELLE UNITA' OPERATIVE DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI NONCHE' DI APPARECCHIATURE DI DIAGNOSTICA RX COMPLETI DI LAVORI EDILI ED IMPIANTISTICI E DI ATTIVITA' DI SERVIZIO PRESSO L'AZIENDA SANITARIA REGIONALE MOLISE, MEDIANTE ACQUISTO E ASSISTENZA TECNICA FULL RISK PER UN TOTALE DI ANNI CINQUE.

CIG 7134000B07

Sommario

ARTICOLO 1 - PREMESSA E DEFINIZIONE DEGLI OBIETTIVI DEL PROGETTO	4
ARTICOLO 2 – DESIGNAZIONE DELLE ATTIVITA' COMPRESSE NELL'APPALTO	5
ARTICOLO 3 - OGGETTO DELLA FORNITURA	6
ARTICOLO 4 - SOPRALLUOGO E CONDIZIONI ESSENZIALI	8
ARTICOLO 5 - CONTESTO DEL PROGETTO	8
5.1 VOLUMI DI ATTIVITA'	9
ARTICOLO 6 - CONTRATTO ED IMPEGNO ECONOMICO	9
ARTICOLO 7 - SINTESI DELLE COMPONENTI PREVISTE:	10
ARTICOLO 8 - SPECIFICHE SULLE COMPONENTI DELLA FORNITURA	10
8.1 MODALITA' DIAGNOSTICHE.....	11
8.1.1 Caratteristiche dei singoli componenti del sistema di Radiologia Digitale Diretta (DR) con tavolo e stativo	11
8.1.2 Caratteristiche dei singoli componenti del sistema di Radiologia Digitale Diretta Telecomandata	14
8.1.3 Caratteristiche dei singoli componenti del sistema di Radiologia Digitale Indiretta (CR).....	15
8.1.4 Sistemi di Stampa su pellicola.....	17
8.1.5 Sistemi di Stampa su carta.....	17
8.1.6 Ecografo Digitale	18
8.2 SISTEMA PACS/VNA	19
8.2.1 Sistema VNA	20
8.2.2 Capacità dell'Archivio.....	20
8.2.3 Architettura dell'Archivio	21
8.2.4 Workstation di Refertazione e Post-elaborazione	21
8.2.5 Workstation per Sala Operatoria	22
8.2.6 Gestione del servizio on-site	23
8.2.7 Integrazione Modalità Diagnostiche, sistemi CR/DR e sistemi di stampa.....	23
8.2.8 Collegamento e Distribuzione di immagini ai reparti di degenza	24
8.2.9 Sistema di distribuzione Immagini e Referti sul Territorio.....	24
8.2.10 Struttura degli Archivi	24
8.3 PATIENT CD – Distribuzione immagini online.....	25
ARTICOLO 9 - VALUTAZIONI DI QUALITA'	26
ARTICOLO 10 - TOLLERANZA AI GUASTI.....	27
ARTICOLO 11 - CLAUSOLE SPECIALI	28

ARTICOLO 12 - DOCUMENTAZIONE DA FORNIRE.....	28
ARTICOLO 13 - CONSEGNA DEI SISTEMI	30
13.1 INSTALLAZIONE.....	30
13.2 RICHIESTE AMBIENTALI	30
ARTICOLO 14 - REFERENZE.....	31
14.1 ELENCHI DELLE REFERENZE	31
ARTICOLO 15 - ATTIVITA' PROPEDEUTICA	32
ARTICOLO 16 - ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE.....	32
16.1 MANUTENZIONE, ASSISTENZA E LIVELLI DI SERVIZIO	32
ARTICOLO 17 - MATERIALI DI CONSUMO	33
ARTICOLO 18 - INADEMPIENZE CONTRATTUALI E PENALITÀ.....	34
ARTICOLO 19 – PAGAMENTI	34

ARTICOLO 1 - PREMESSA E DEFINIZIONE DEGLI OBIETTIVI DEL PROGETTO

Il Direttore Generale dell'**Azienda Sanitaria Regionale Molise** (di seguito **A.S.Re.M**) ha disposto di procedere, mediante procedura aperta, all'aggiudicazione della fornitura, con la formula dell'acquisto e assistenza tecnica full risk per un totale di anni cinque, di un servizio integrato PACS, preferibilmente con tecnologia Cloud, per tutto il territorio regionale, integrato con le attrezzature diagnostiche attualmente esistenti e con i sistemi informativi aziendali, ivi compresa la fornitura "chiavi in mano" di sistemi di ultima generazione per la produzione di immagini radiologiche.

La fornitura dovrà avvenire secondo le norme previste dal presente Capitolato Speciale d'Appalto, dal Disciplinare di Gara e dagli altri elaborati di gara, nonché secondo le norme prescritte ai sensi del D.L. n.50 del 18.04.2016.

L'obiettivo strategico del progetto di informatizzazione dei Dipartimenti di Diagnostica per Immagini dell'Azienda Sanitaria Regionale Molise (di seguito ASREM) è di realizzare il dossier radiologico elettronico unico a livello regionale, primo passo per la futura realizzazione del dossier clinico elettronico (FSE).

Il progetto, oggetto del presente appalto, costituisce un complesso progetto regionale, e dovrà essere definito, sia da un punto di vista tecnologico sia da un punto di vista gestionale, in prospettiva delle componenti tecnologiche e degli aspetti economici che vengono riportati nel presente documento.

Nel presente appalto, viene specificatamente richiesto il progetto tecnico e la relativa offerta economica per la realizzazione del sistema di digitalizzazione del Dipartimento di Diagnostica per Immagini per le seguenti strutture sanitarie:

1. Presidio Ospedaliero "Cardarelli" di Campobasso;
2. Presidio Ospedaliero "Veneziale" di Isernia;
3. Presidio Ospedaliero "San Francesco Caracciolo" di Agnone,
4. Presidio Ospedaliero "San Timoteo" di Termoli;
5. Presidio Ospedaliero "G. Vietri" di Larino;
6. Presidio Ospedaliero "SS. Rosario" di Venafro;
7. Poliambulatorio di Campobasso;
8. Poliambulatorio di Isernia;
9. Poliambulatorio di Montenero di Bisaccia;
10. Poliambulatorio di Riccia;
11. Poliambulatorio di Termoli;

In particolare l'obiettivo generale del presente progetto è la realizzazione di un sistema informatizzato per la produzione, gestione ed archiviazione completa dei dati, delle immagini diagnostiche, sia radiologiche che provenienti da altri reparti, unico e completamente integrato, Pertanto, il progetto in oggetto prevedrà la fornitura di modalità diagnostiche, sistemi di radiologia digitale diretti e indiretti, sistemi di stampa, e sistema PACS/VNA.

I sistemi oggetto della fornitura devono essere caratterizzati da una fortissima integrazione e l'ASREM deve avere un unico Referente e Responsabile di progetto.

Quindi dal punto di vista strategico, il presente progetto, a medio termine, si pone i seguenti obiettivi:

- a) Migliorare la gestione clinica del paziente e la qualità delle prestazioni nel servizio verso l'utenza esterna, con la conseguenza di aumentare la quantità degli esami e quindi la produttività dei servizi, diminuendo i tempi delle liste di attesa;
- b) Disporre di tutte le immagini diagnostiche in forma digitale tali da permettere la loro elaborazione ai fini clinici e diagnostici, la trasmissione, l'archiviazione e la refertazione, on-line ed off-line, anche da siti diversi rispetto a quelli di produzione dell'immagine; in tale ottica l'azienda intende dotarsi di strumenti di refertazione specialistici in grado di elevare la produttività e la qualità clinica della documentazione in tutti i reparti e servizi produttori e/o fruitori di immagini diagnostiche;
- c) Facilitare l'accesso degli utenti finali (i cittadini, i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta ed i Medici Specialisti) attraverso l'adozione di modalità tematiche ai servizi sanitari diagnostici erogati dall'Azienda Sanitaria stessa;
- d) Realizzare un archivio multimediale in grado di archiviare i dati radiologici e di essere predisposto per l'archiviazione di tutte le bio-immagini prodotte all'interno dell'ASREM;
- e) Realizzare un servizio di condivisione e distribuzione delle bio immagini attraverso l'adozione di un visualizzatore universale basato sui più moderni standard tecnologici (streaming adattivo, html, web), all'interno dell'ASREM e all'esterno mediante sistemi di sicurezza adeguati per avere la possibilità di consultazione dei dati clinici, prima di eventuali trasferimenti dei pazienti da un polo ospedaliero ad un altro.
- f) Ottimizzare i flussi operativi di lavoro, sia in termini di risorse umane e tecnologiche impiegate, sia in termini di prestazioni erogate;
- g) Ridurre al minimo essenziale il consumo delle pellicole radiografiche, l'utilizzo di prodotti chimici ed i costi per lo smaltimento degli stessi; il tutto in una politica di ottimizzazione degli investimenti dell'Azienda Sanitaria, concentrando tutta la produzione di immagini diagnostiche su un unico sistema di archiviazione, estendendo i benefici dell'approccio filmless e paperless dalle Radiologie a tutti i servizi produttori e/o fruitori di immagini.

ARTICOLO 2 – DESIGNAZIONE DELLE ATTIVITA' COMPRESSE NELL'APPALTO

L'appalto ha per oggetto l'affidamento della fornitura, con la formula dell'acquisto e assistenza tecnica full risk per un totale di anni cinque, dei seguenti sistemi e servizi descritti nell'allegata Tabella Prestazionale.

Se ne dà di seguito una descrizione generale:

- Sistema PACS/VNA (inteso come componenti hardware e software) per la gestione, l'archiviazione e la trasmissione digitale delle immagini diagnostiche multidisciplinari;
- Sistemi di Radiologia Computerizzata (CR) per la digitalizzazione delle immagini, prodotte da apparecchiature analogiche;
- Sistemi di Direct Radiography (DR);
- Sistemi di acquisizione di immagini ecografiche;
- Sistemi di Stampa a secco su pellicola e su carta;
- Workstation di Refertazione;

- Postazioni di Visualizzazione per reparti;
- Sistemi per la produzione di CD/DVD Patient;
- Materiali di Consumo per le suddette apparecchiature (Pellicole, supporti ottici, toner, cartelline, etc. come descritto nell'Allegato 2);
- Fornitura dei servizi professionali necessari ai suddetti sistemi, per tutto il periodo contrattuale ed in particolare: personalizzazione dei sistemi, formazione ed addestramento, gestione delle integrazioni, gestione dei software forniti, comprensivi di aggiornamenti;
- Lavori di adeguamento, edili ed impiantistici, dei locali che dovranno ospitare le apparecchiature DR, e le sale server;
- La Manutenzione, ordinaria e straordinaria, delle apparecchiature oggetto di fornitura.

ARTICOLO 3 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente appalto, della durata di anni cinque, è finalizzato alla realizzazione della digitalizzazione delle Unità Operative di Radiologia dell'ASREM, mediante la formula dell'acquisto e assistenza tecnica full risk per un totale di anni cinque. Qui di seguito si riportano le caratteristiche indicative del progetto offerta che le Ditte dovranno elaborare. Le Ditte si dovranno ritenere libere di formulare proposte a carattere fortemente innovativo in termini di componenti, strumentazioni, funzionalità etc.:

La fornitura, l'installazione e la messa in opera dei sistemi in oggetto deve essere effettuata "chiavi in mano".

1. **Fornitura di n. 3 (TRE) sistemi digitali a digitalizzazione diretta (DR)**, di cui un'unità di tipo telecomandato, per la esecuzione di esami dello scheletro e del torace con sistema tubo/detettore in grado di effettuare esami in qualsiasi posizione, così configurato:
 - Generatore radiologico e unità di controllo;
 - Complesso radiogeno;
 - Complesso radiogeno tubo/detettore a 360° in grado di effettuare esami del paziente in qualsiasi posizione (in piedi, a letto, su sedia a rotelle, etc.)
 - Sistema di acquisizione ed elaborazione digitale delle immagini;
 - Misuratore di dose;

Si precisa che la fornitura, l'installazione e la messa in opera dei sistemi in oggetto deve essere effettuata "chiavi in mano", completa delle opere murarie, elettriche, di rete e protometriche.

2. **Fornitura di n. 1 (UNO) Ecografo**, di ultima generazione multidisciplinari, di fascia alta;
3. **Fornitura di n. 11 (UNDICI) sistemi di Radiologia Digitale Indiretta (CR)**;
4. **Fornitura di n. 11 (UNDICI) sistemi di stampa a secco con le relative pellicole radiografiche**;
5. **Fornitura di un unico sistema PACS/VNA** integrato con il RIS attualmente in uso (fornito dalla ditta ELCO S.r.l.) corredato da tutte le componenti e servizi necessari per la messa a regime e di seguito specificati, in grado di gestire in modo adeguato tutte le UU.OO. di Radiologia precedentemente dettagliate e di riguardare una reale gestione in filmless e paperless;
6. **Fornitura di n. 16 (SEDICI) sistemi Patient CD** per l'utilizzo in routine, finalizzato alla realizzazione della documentazione elettronica (referti ed immagini) da consegnare ai pazienti esterni e provenienti dal Pronto Soccorso, comprensivi dei materiali di consumo (cartucce e supporti ottici);

7. **Fornitura di n. 27 Workstation Diagnostiche**, come da tabella 2 – Sintesi delle Componenti;
8. **Fornitura del sistema di distribuzione** ovvero strumento di visualizzazione di immagini e referti prodotti presso le Unità Operative di Radiologia per:
 - o Tutte le Unità di degenza;
 - o Tutti gli ambulatori ad alta criticità;
 - o I pazienti attraverso un sistema di distribuzione web dotato di tutti i sistemi di sicurezza e garanzia della Privacy;
 - o Tutte le sale visita del Pronto Soccorso;
 - o Le Sale Operatorie.

Si specifica che la fornitura in oggetto deve garantire licenze illimitate.

9. **L'integrazione del sistema PACS** proposto nel presente appalto, con le modalità sopra citate, con quelle digitali già in uso, unicamente quelle corredate dei necessari moduli DICOM e con eventuali future modalità, che potranno essere acquisite da parte dell'ASREM (vedi "Allegato 1 – SITUAZIONE ATTUALE) e che verranno installate già corredate degli adeguati moduli DICOM;
10. **L'integrazione del sistema PACS** proposto nel presente appalto, con i sistemi CR/DR ed i sistemi di stampa a secco oggetto dell'appalto;
11. **La fornitura di servizi complementari** (installazione, supporto tecnico funzionale nella fase di start-up ed avvio operativo in produzione, attività di project management, formazione ed addestramento del personale, personalizzazione del software, adeguamento del software rispetto all'evoluzione della normativa regionale e nazionale) così come successivamente dettagliati e finalizzati a garantire la piena funzionalità operativa del sistema oggetto del presente appalto in tutte le sue componenti;
12. **Fornitura di n. 8 (OTTO) sistemi di stampa su carta** per la realizzazione di cartelline da destinare alla produzione di immagini ecografiche che consentano di avere sia la documentazione iconografiche che il relativo referto;
13. **Fornitura di n. 6 (SEI) workstation da Sala Operatoria**;
14. **Adeguamento della rete LAN, ove necessario**. A tal proposito si precisa che l'eventuale adeguamento della rete geografica WAN, sarà a totale carico dell'Ente.

Inoltre relativamente al sistema PACS/VNA viene ritenuta condizione preferenziale per l'installazione, l'utilizzo di due ambienti distinti relativi rispettivamente alla produzione ed al test/sviluppo delle procedure (ambiente di produzione ed ambiente di test e sviluppo su sistemi diversi). Si ritiene, infatti, che tali ambienti siano particolarmente utili dopo l'implementazione in routine clinica del sistema e la conseguente necessità di avere a disposizione un sistema utilizzabile 24 ore / 24 ore.

Oltre alle modalità diagnostiche anche qualunque altra apparecchiatura, impianto, software o altro prodotto oggetto della fornitura e classificabile come "Dispositivo Medico ai sensi della Direttiva CE 93/42" (recepito con D. Lgs. 46/97) dovrà rispondere ai requisiti prescritti dalla stessa direttiva ed alle normative di settore.

Le apparecchiature offerte dovranno riportare la marcatura CE ai sensi del D.Lgs. 46/97, con indicato il numero dell'organismo certificato che l'ha rilasciata. All'atto dell'installazione e collaudo dovrà essere prodotta copia del certificato CE di conformità.

L'installazione delle modalità diagnostiche e dei sistemi DR deve essere effettuata a "regola d'arte", con il

sistema del “chiavi in mano”, e quindi deve comprendere tutte le attività di adeguamento tecnico e di opere civili, impiantistiche e proteximetriche necessarie per la corretta e sicura implementazione di quanto in oggetto.

Il dimensionamento del sistema PACS/VNA deve essere effettuato dalle Ditte concorrenti sulla base dell’articolazione delle diverse UU.OO. di Radiologia dell’ASREM coinvolte nel progetto, nonché degli altri reparti produttori di bio-immagini, dei volumi di lavoro (tipologia di utenti e di prestazioni erogate) e delle tecnologie a disposizione (oggetto della fornitura, attuali e di prossima acquisizione)”.

ARTICOLO 4 - SOPRALLUOGO E CONDIZIONI ESSENZIALI

La Stazione Appaltante richiede come condizione essenziale l’effettuazione, da parte delle Ditte, di un sopralluogo presso le UU.OO. di Radiologia dell’ASREM coinvolte nel progetto in modo da verificare gli spazi disponibili per l’installazione dei sistemi e la riqualificazione degli spazi disponibili, oggetto del presente appalto, descritti nel disegno progettuale contenuto nel presente Capitolato.

I Referenti di tale attività sono:

- il dr. Roberto Camperchioli per la provincia di Campobasso;
- il dr. Gianni Di Pilla per la provincia di Isernia.

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

- o La definizione di un unico Responsabile di progetto che ha il ruolo di Referente per la Stazione Appaltante e deve assumere per intero la responsabilità della gestione e del coordinamento di eventuali altri fornitori coinvolti nel progetto in oggetto (in caso di costituzione di ATI);
- o La descrizione di un progetto dettagliato di integrazione sia di tipo applicativo che a livello di flussi operativi a garanzia dell’integrazione PACS con il sistema RIS attualmente in uso. Si specifica che gli oneri per l’integrazione al sistema RIS attualmente in uso, fornito dalla ditta ELCO S.r.l. di Cairo Montenotte (SV), saranno a carico della Stazione Appaltante.
- o La completa integrazione del sistema PACS/VNA con le sole modalità diagnostiche digitali già in uso dotate di modulo DICOM (riportate in modo indicativo nell’Allegato 1) ed installate nelle Unità Operative dell’ASREM coinvolte nel progetto.
- o L’integrazione completa del sistema RIS con il sistema PACS/VNA proposto, realizzata, dal punto di vista ergonomico, attraverso l’utilizzo di un ambiente informatico totalmente integrato (unica tastiera, unico mouse) e, dal punto di vista funzionale, attraverso la condivisione di database atti a garantire la reciproca gestione/attivazione tra i due applicativi (apertura delle immagini radiologiche da sistema RIS ed accesso alla cartella radiologica da sistema PACS); Sarà considerata positivamente una soluzione quanto più innovativa in grado di mostrare sul referto radiologico il maggior numero di informazioni legate alle immagini (misurazioni, tabelle, dose, link alle lesioni, etc).
- o l’installazione e la messa in opera delle modalità diagnostiche (DR) proposte a regola d’arte, “chiavi in mano”, effettuando gli adeguamenti edili, strutturali e tecnologici necessari alle sale diagnostiche.

ARTICOLO 5 - CONTESTO DEL PROGETTO

Il contesto con il quale dovranno relazionarsi le Ditte concorrenti è caratterizzato da specificità cliniche, organizzative, gestionali e da peculiarità connesse sia a problematiche logistiche, sia alla gestione delle risorse tecnologiche (apparecchiature, sistemi informatici e telematici).

5.1 VOLUMI DI ATTIVITA'

Nella Tabella 1 sono riportati i volumi di attività, suddivisi per tipologia di prestazioni erogate relativi all'anno 2015 delle UU.OO. di Radiologia dell'ASREM coinvolte nel progetto. Le ditte dovranno prevedere un aumento annuo costante dei volumi di prestazioni del 5%.

Tabella 1 Volumi Prestazioni UU.OO. di Radiologia effettuate nel 2015

STRUTTURA	LOCALITA'	T.C.	Ecografie	Mammografie	Mammografie di screening	R.M.	Angiografia	Medicina nucleare	RX Generale	Totale Esami Annui
P.O.	Campobasso	17631	7714	2477	7654	6229	76	=	38462	80243
P.O.	Isernia	8816	3848	1123	=	2319	=	2133	24363	40470
P.O.	Termoli	9800	8500	1400	=	4000	=	900	31000	55600
P.O.	Larino	1605	2129	855	=	=	=	=	11505	16094
P.O.	Venafro	4000	=	1000	=	=	=	=	17000	22000
P.O.	Agnone	829	1353	=	=	=	=	=	9542	11724
Pol.	Montenero di Bisaccia	=	=	=	=	=	=	=	2000	2000
Pol.	Isernia	=	=	=	=	=	=	=	1600	1600
Pol.	Campobasso	=	=	=	=	=	=	=	6000	6000
Pol.	Termoli	=	=	=	=	=	=	=	=	=
Pol.	Riccia	=	=	=	=	=	=	=	3000	3000
Totale										238731

ARTICOLO 6 - CONTRATTO ED IMPEGNO ECONOMICO

L'appalto, con la formula dell'acquisto e assistenza tecnica full risk per tutto il periodo di vigenza contrattuale, avrà durata di anni cinque a partire dalla data di collaudo positivo da parte dell'amministrazione.

L'importo complessivo quinquennale dell'acquisto e assistenza tecnica full risk per un totale di anni cinque – ivi compreso il periodo di garanzia - a base d'asta, oggetto del presente appalto è di Euro **3.500.000,00 (tre milioni cinquecentomila/00) oltre IVA**, comprensivo degli oneri di sicurezza non soggetti a ribasso che ammontano ad € 4.500,00, oltre IVA,.

L'importo soggetto a ribasso pertanto è pari ad € 3.495.500,00 oltre iva, al netto degli oneri di sicurezza.

Considerata la natura dell'appalto "chiavi in mano", l'importo contrattuale risultante dall'esito della gara sarà da intendersi complessivamente remunerativo di tutti le attività di forniture e servizi compresi nel presente Capitolato.

Ne consegue che, l'attività prevalente, è la fornitura del sistema PACS/VNA inclusa l'attività di formazione, avviamento e manutenzione.

ARTICOLO 7 - SINTESI DELLE COMPONENTI PREVISTE:

Nella tabella 2 è riportata la sintesi del dettaglio qualitativo e quantitativo delle componenti, oggetto della fornitura, definite in termini di modalità diagnostiche, sistemi CR e DR, sistemi di stampa, stazioni PACS/VNA, sistemi Patient CD, e quant'altro descritto e previsto nelle singole UU.OO. di Radiologia dell'Azienda Sanitaria Regionale Molise coinvolte nel progetto.

Tabella 2 Sintesi delle Componenti Previste

STRUTTURA	LOCALITA'	CR	Stampanti Pellicole	Telemandato digitale diretto	DR	Ecografi	WS 3MP	WS 5MP	WS 2MP	CD Patient	Stampanti su Carta Ecografia	Monitor Sale per Operatorie
P.O.	Campobasso	1	1	=	1	=	4	1	=	2	2	2
P.O.	Isernia	2	1	1	1	1	4	1	=	2	2	2
P.P	Termoli	1	1	=	=	=	2	1	2	2	1	2
P.O	Larino	1	1	=	=	=	2	1	=	2	1	=
P.O	Venafro	1	1	=	=	=	1	=	=	1	1	=
P.O	Agnone	1	1	=	=	=	1	1	=	1	1	=
Pol.	Montenero di Bisaccia	1	1	=	=	=	1	=	=	1	=	=
Pol.	Isernia	1	1	=	=	=	1	=	=	1	=	=
Pol.	Campobasso	1	1	=	=	=	1	=	=	1	=	=
Pol.	Termoli	=	1	=	=	=	1	=	=	1	=	=
Pol.	Riccia	1	1	=	=	=	1	=	=	1	=	=
	Screening Mammografico	=	=	=	=	=	=	1	=	1	=	=
Totale		11	11	1	2	1	19	6	2	16	8	6

ARTICOLO 8 - SPECIFICHE SULLE COMPONENTI DELLA FORNITURA

Nel presente articolo sono riportate le specifiche per ciascuna componente oggetto della fornitura regolata dal presente capitolato.

8.1 MODALITA' DIAGNOSTICHE

La fornitura delle nuove modalità diagnostiche, oggetto del presente Capitolato, dovrà avvenire secondo la formula "chiavi in mano", ovvero sarà comprensiva anche di ogni opera strutturale, edile, impiantistica e proteximetrica dei locali interessati, necessarie non solo per il regolare funzionamento delle apparecchiature nel rispetto delle vigenti norme di sicurezza, ma anche e soprattutto necessarie per raggiungere criteri di economicità ed appropriatezza organizzativa anche in funzione di razionalizzare e regolarizzare il flusso di lavoro previsto.

8.1.1 Caratteristiche dei singoli componenti del sistema di Radiologia Digitale Diretta (DR) con tavolo e stativo

Sistema di radiologia digitale per esami di Radiologia Generale e di Pronto Soccorso che preveda un sistema di acquisizione a doppio detettore allo stato solido, uno mobile senza fili utilizzabile nel tavolo e uno fisso o mobile nello stativo verticale, con teleradiografo a tubo pensile e tavolo elevabile fisso.

Il sistema dovrà permettere l'esecuzione di esami radiografici standard, fra cui:

- Esami del torace con distanza focale di almeno 180 cm su pazienti in posizione eretta o seduti
- Esami dello scheletro con distanza focale di 110 cm con paziente in posizione eretta (dai piedi sotto carico sino alla colonna cervicale e al cranio)
- Esami delle articolazioni
- Esami del cranio
- Esami per la rappresentazione totale della colonna e degli arti inferiori con paziente in posizione eretta (con teleradiografo) e decubito supino (con tavolo)

Il sistema dovrà essere dotato delle seguenti caratteristiche di minima:

1. Generatore

- o Ad alta frequenza
- o In grado di erogare al tubo radiogeno una potenza non inferiore a 80 kW
- o Range alta tensione al tubo 40-150 kV
- o Corrente massima almeno 800 mA
- o Tempo minimo di esposizione non superiore a 1 msec
- o Indicazione digitale dei parametri programmati
- o Dispositivo integrato per la misura del prodotto area/dose
- o Dispositivo esposimetro automatico AEC in grado di operare sia in tecnica digitale sia in tecnica tradizionale

2. Detettori Digitali

- o Detettori digitali allo stato solido
- o Dimensioni detettore standard 35x43 per il detettore wireless
- o Preferibilmente elevata risoluzione spaziale in acquisizione con dimensioni ridotte dei pixel

- Elevata DQE
- Elevato grado di impermeabilità ai liquidi (elevato grado di protezione non inferiore a IP57)
- Sistema di gestione ricarica detettore automatico all'inserimento nel potter.
- Dotato di sistema gestione alimentazione che prevenga il fermo detettore per carica esaurita (esempio Batterie intercambiabili)
- Possibilità di condivisione anche con l'ausilio di consolle aggiuntive del detettore con altre apparecchiature radiogene.
- Il detettore mobile dovrà garantire l'esecuzione degli esami a contatto sotto carico per un peso non inferiore a 170 Kg.

3. Complesso Radiogeno Pensile

- Movimenti motorizzati su tutti gli assi.
- Preferibilmente tubo pensile con movimenti completi di rotazione rispetto agli assi orizzontale e verticale (360°)
- Ad anodo rotante ad elevato numero di giri (almeno 9000 giri/min)
- Capacità termica anodo non inferiore a 400 kWh
- Tubo Radiogeno con doppia macchia focale di dimensioni non superiori a 0,6x0,6 e 1,3x1,3 mm
- Preferibilmente collimatore con luce campo a LED
- Collimatore con filtrazione aggiuntiva preferibilmente ad inserimento automatico dalla procedura d'esame
- Dotato della funzione di "Autocentratura" sui potter-bucky
- Dotato della funzione di "Auto posizionamento" direttamente comandato dalla console operatore e preferibilmente con collegamento diretto alla procedura d'esame
- Display di tipo touch-screen per controllo e gestione parametri sistema, gestione posizionamenti automatici e tecniche espositive, selezione detettore e visualizzazione anagrafica paziente.
- Preview dell'immagine su monitor del complesso pensile porta-tubo
- Preferibilmente dotato di funzionalità tali da permettere la collimazione in modalità asimmetrica
- Preferibilmente con servo motorizzazione dei movimenti longitudinali e trasversali, atta a agevolare l'operatore nei movimenti manuali.

4. Tavolo

- Tavolo elevabile con piano flottante radiotrasparente in fibra di carbonio ad ampia escursione longitudinale.
- Piano porta paziente in materiale di basso assorbimento
- Peso massimo paziente di almeno 250 Kg senza limitazioni operative
- Controllo dei movimenti del tavolo con pedaliera su uno o entrambi i lati del tavolo e/o pulsantiera.
- Dotato della funzione di "auto centratura" per consentire l'allineamento automatico del fascio radiogeno con il centro del detettore

- Possibilità di effettuare esposizioni “fuori centro” del detettore
- Completo di detettore digitale diretto e movimentazioni tali da garantire un’ampia area radiotrasparente in grado di consentire l’esecuzione degli esami Rx senza necessità di riposizionamento del paziente
- Completo di accessori per il posizionamento per proiezioni laterali e oblique
- Dotato della possibilità di attivare la funzione di inseguimento (tracking) sia muovendo tubo sia muovendo il potter-bucky
- Possibilità di utilizzo del potter-bucky anche con cassette CR
- Griglia rimovibile.
- Altezza minima non superiore ai 53 cm

5. Teleradiografo a colonna con unita' Bucky/Detettore

- Unità bucky con possibilità di eseguire esami su pazienti barellati
- Elevata escursione verticale
- Distanza sorgente radiogena-detettore variabile (SID) sufficiente ad eseguire esami del torace
- Potter-bucky inclinabile da 0° a 110°
- Preferibilmente con Potter angolabile lateralmente fino a 45° in entrambe le direzioni
- Preferibilmente con potter ruotabile su asse centrale per corretto orientamento camere e griglia con esami con fascio angolato.
- Griglia rimovibile.
- Dotato della funzione di “auto centratura” per consentire l’allineamento automatico del fascio radiogeno con il centro del detettore anche con potter inclinato o angolato.
- Preferibilmente con possibilità di effettuare esposizioni “fuori centro” del detettore
- Dotato della possibilità di attivare la funzione di inseguimento (tracking) bidirezionale, sia movimentando il tubo che il tele radiografo
- Dotato della possibilità di avere comandi sulla colonna
- Possibilità di Angolazione del Bucky
- Stativo verticale su rotaia per permettere la traslazione laterale per un più flessibile utilizzo.
- Dotato di almeno 3 camere di ionizzazione.

6. Console di comando e sistema di acquisizione/elaborazione

- Monitor con area di visualizzazione non inferiore a 19”
- Unica Console con controlli integrati per generatore, controllo detettore, revisione immagini, anagrafica paziente
- Algoritmi pre-programmabili basati sulle procedure ed automaticamente eseguiti durante l’acquisizione delle immagini
- Preview immagine entro 4 secondi
- Esportazione automatica dei dati e stampa delle immagini in formato DICOM 3 (classi store e print)

- Possibilità di collegamento a sistemi HIS/RIS mediante protocollo DICOM worklist
- Compatibilità IHE
- Possibilità di archiviare le immagini su supporto ottico (CD/DVD) sia in formato DICOM sia dati grezzi
- Software avanzati di post-elaborazione.
- Sistema di indicazione della dose in linea con la normativa europea IEC 62494-1.

7. Misuratore di dose

La diagnostica dovrà essere fornita completa di dispositivo per la misurazione della dose erogata al paziente, come previsto dal D.Lgs. n. 187/2000.

8.1.2 Caratteristiche dei singoli componenti del sistema di Radiologia Digitale Diretta Telecomandata

Tale sistema dovrà adottare le soluzioni tecnologiche più attuali. Il sistema dovrà consentire l'esecuzione di procedure diagnostiche di base dei vari distretti anatomici con tecnica digitale compresa la tomografia digitale. L'apparecchiatura dovrà essere di facile accessibilità per tutte le tipologie di pazienti con particolare attenzione ai pazienti pediatrici.

1 - Tavolo di Comando - Generatore di Alta Tensione:

- di moderna realizzazione integrato nella console di comando del telecomandato;
- monitor a touch screen per una visualizzazione completa dei parametri;
- programmi anatomici e tecniche libere;
- tempi di esposizione brevissimi;
- ad alta frequenza capace di erogare 65 kW;
- dispositivi per la riduzione della DOSE.

2 - Tavolo Telecomandato:

- con piano d'esame elevabile e di facile accessibilità e con una altezza minima non superiore a 50 cm ampia capacità esplorativa del gruppo detettore- stativo porta tubo Rx;
- ampia movimentazione longitudinale e trasversale del piano porta paziente;
- distanza fuoco-film variabile almeno fino a 180 cm.;
- distanza piano d'esame- detettore la più ridotta possibile;
- tomografia omotetica con più angoli e più velocità e con ampia altezza strato;
- collimatore automatico con filtri in funzione della tecnica anatomica e rotazione dell'insieme.

3 - Detettore Digitale Dinamico:

- tecnologia a matrice di fotodiodi al silicio amorfo;
- scintillatore allo Ioduro di Cesio con alto assorbimento e alta risoluzione;
- area utile detettore almeno 42 x 42 cm.;
- matrice almeno 2800 x 2800 pixel non più grandi 150µm.;

- capace di lavorare in ambiente convenzionale senza necessità raffreddamento speciale

4 - Sistema Digitale:

- capace di acquisire in fluorografia almeno 2 imm/secondo;
- fluoroscopia continua;
- cadenze in fluoroscopia pulsata almeno 12 imm/s con campo 30 x 30 cm e matrice 1024 x 1024 x 16 bit;
- adeguate procedure per l'elaborazione dell'immagine;
- memoria RAM e disco fisso di grande capacità per la memorizzazione di un congruo numero di immagini, almeno 10.000 con la massima matrice ;
- monitor almeno da 18" LCD "medical grade" per visualizzazione immagini medicali montato su carrello in sala esami;
- Software per la ricostruzione automatica delle immagini in un unico radiogramma acquisite per la procedura dell'esame della colonna in toto e degli arti sottocarico;
- Invio diretto degli esami a sistemi di stampa di supporti CD/DVD;
- trasmissione in rete con protocollo DICOM: deve essere completo almeno delle classi DICOM WorkList Management, DICOM Storage Service, DICOM Print Service, e DICOM MPPS.

5 - Complesso Radiogeno per telecomandato:

- con tubo Rx a 9.000 giri con fuochi non superiori a 0,6 -1,2 mm. Con potenza di adeguata e con una ottima dissipazione termica dell'anodo.

6. - Misuratore di dose

La diagnostica dovrà essere fornita completa di dispositivo per la misurazione della dose erogata al paziente, come previsto dal D.Lgs. n. 187/2000.

8.1.3 Caratteristiche dei singoli componenti del sistema di Radiologia Digitale Indiretta (CR)

La fornitura di sistemi CR è strettamente correlata al progetto PACS per garantire la produzione e la gestione di immagini digitali anche con apparecchiature di Radiologia convenzionale e dovrà garantire l'interfacciamento con il RIS già in uso.

I sistemi CR devono comprendere le seguenti componenti:

- Sistema di digitalizzazione alla fonte delle immagini radiografiche a singolo slot ed elevata produttività;
- Unità di lettura con monitor di pre-visualizzazione delle immagini, completo di software per l'elaborazione delle immagini;
- Ampia dotazione di software;
- Stazioni di identificazione del paziente con interfaccia al RIS;

La fornitura (in base alla tecnologia proposta) dovrà includere le rispettive cassette ai fosfori nelle seguenti quantità e formati riportati in tabella 3:

Tabella 3 Casette per sistemi CR

STRUTTURA	LOCALITA'	18 x 24	24 x 30	35 x 43	15 x 30	30 x 90 (o similare)	18 x 24 mammo	24 x 30 mammo
P.O.	Campobasso	=	4	4	=	=	=	=
P.O.	Isernia	=	4	4	1	1	4	4
P.P.	Termoli	=	4	4	1	1	4	4
P.O.	Larino	=	4	4	1	1	4	4
P.O.	Venafro	=	2	4	1	1	4	4
P.O.	Agnone	=	4	4	1	1	4	4
Pol.	Montenero di Bisaccia	2	2	2	1	1	=	=
Pol.	Isernia	2	2	2	1	1	=	=
Pol.	Campobasso	2	2	2	1	1	=	=
Pol.	Termoli	2	2	2	1	1	=	=
Pol.	Riccia	2	2	2	1	1	=	=
	TOTALE	10	32	34	10	10	20	20

I sistemi CR devono soddisfare almeno le seguenti specifiche:

- Architettura conforme agli standard definiti dall'iniziativa IHE Integrating the Healthcare Enterprise (supporto degli attori e delle transizioni) con particolare attenzione a:
 - Interfaccia con il sistema, oggetto del presente appalto, per la ricezione delle work list di sala (DICOM Worklist Management Service Class, DICOM MPPS Service Class);
 - Interfaccia con il sistema RIS già in uso oltre al PACS oggetto del presente appalto, per la trasmissione e l'archiviazione delle immagini digitali (DICOM Store Service Class);
 - Interfaccia con i sistemi di stampa proposti per l'invio e la stampa delle immagini (DICOM Print Service Class);
- Configurazione ergonomica e funzionale per l'operatività degli utenti per la gestione del flusso di lavoro;
- Adeguata risoluzione delle immagini.

In particolare i sistemi CR, nessuno escluso, dovranno essere dotati di software mammografico, e dovranno garantire la qualità diagnostica richiesta dalle prestazioni mammografiche (alta risoluzione). Inoltre

dovranno essere integrati con il sistema RIS/PACS che, sulle stazioni di refertazione previste per le sezioni mammografiche, dovrà disporre di tutti i SW necessari sia alla clinica che allo screening diagnostico per la gestione delle immagini in oggetto.

8.1.4 Sistemi di Stampa su pellicola

Il disegno progettuale di digitalizzazione delle Unità Operative di Radiologia comprende anche sistemi di stampa, con relativo materiale di consumo, opportunamente integrati con il sistema di gestione dati ed immagini e con le modalità diagnostiche, per la produzione della documentazione da consegnare ai pazienti. Le innovazioni tecnologiche e la modifica dei processi di lavoro potranno determinare una progressiva diminuzione della presente componente che dovrà, quindi, essere opportunamente quantificata e qualificata.

In considerazione del passaggio a filmless, si preferisce che le stampanti per le pellicole radiografiche siano di media produttività purché garantiscano un'elevata risoluzione e contrasto sia per gli esami di radiologia tradizionale che per le immagini prodotte dai mammografi analogici (mediante CR dedicata) e digitali diretti, essi dovranno avere le seguenti caratteristiche di minima:

- Sistema di stampa a secco
- Controllo automatico di qualità su ogni pellicola;
- 4096 Livelli di Grigio;
- DICOM compatibile (Dicom Print);
- Due magazzini di caricamento pellicole a luce daylight contemporanei;
- Risoluzione almeno 508 ppi;
- Produzione: non meno di 60 film/ora nel formato 35X43;

Infine i sistemi di stampa proposti dovranno garantire la gestione di immagini ad altissima risoluzione per mammografia ed essere integrati sia con i sistemi CR sia con il sistema PACS garantendo la conservazione di eventuali misurazioni apportate dai clinici in fase di elaborazione/refertazione.

8.1.5 Sistemi di Stampa su carta

I sistemi di stampa su carta dedicati alla stampa delle immagini ecografiche, dovranno garantire la realizzazione di cartelline ecografiche a quattro facciate (colore-b/n) e dovranno permettere la stampa all'interno delle cartelline sia del referto che delle immagini.

I sistemi dovranno avere le seguenti caratteristiche di minima:

- Ricezione di immagini DICOM;
- Integrazione con il sistema PACS offerto;
- Integrazione in HL7 con il RIS attualmente in uso;
- Formato carta A3 170 gr./mq ed anche A4;
- Visualizzazione immagini DICOM;
- Editing di testo semplice per la scrittura del referto;
- Impaginazione in vari formati ed elaborazione PDF;

8.1.6 Ecografo Digitale

Gli ecocolordoppler oggetto della gara dovranno avere le seguenti caratteristiche di minima:

- Ecotomografo carrellato, digitale, di ultima generazione dal design innovativo, regolabile in altezza, leggero e poco ingombrante, dotato di 4 connettori per le sonde contemporaneamente attivi (per trasduttori, B-mode/colordoppler/doppler PW) e di maniglia sul retro per il trasporto;
- Piattaforma digitale di ultima generazione ad elevato contenuto tecnologico al TOP della produzione in corso e recentissima commercializzazione sul mercato non antecedente al 2015 (indicare e documentare mese e anno di prima immissione sul mercato ed ultima release hardware e software);
- HW compatto e ridotto Nel numero di componenti/moduli sostituibili al fine di ridurre e semplificare gli eventuali interventi di assistenza (descrivere le modalità del servizio di assistenza tecnica offerto);
- Monitor LED da almeno 19" basculante, regolabile in altezza, inclinazione e preferibilmente dotato di maniglia integrata;
- Pannello Comandi touch-screen a colori (specificare dimensioni) personalizzabile dall'utente con gestione semplificata di tutte le funzioni principali (selezione del trasduttore, delle modalità di lavoro e dei parametri di regolazione), retroilluminato e preferibilmente orientabile il più possibile nello spazio, anche in altezza, a tutela del miglior comfort per l'operatore;
- Gestione del sistema ecografico attraverso "preset" specifici, personalizzabili sia per utente che per configurazione per qualsiasi tipo di esame e di sonde;
- Ergonomia per l'operatore opportunamente certificata (sono premianti soluzioni che prevedono l'assenza di tasti a rilievo e manopole sul pannello comandi per una più facile pulizia, maggiore igiene e riduzione delle possibilità di rottura);
- Sonde intelligenti di ultima generazione in grado di comunicare direttamente con la scheda di elaborazione (descrivere);
- Tasto di comando integrato sul maggior numero possibile di sonde (dichiarare numero) per facilitare il controllo periferico del sistema con personalizzazione delle funzioni associate al tasto (es. Freeze, store, update, ...);
- Possibilità di focalizzazione automatica in funzione della profondità di scansione senza nessuna azione da parte dell'operatore sul pannello comandi (si preferiscono soluzioni che prevedano presets personalizzabili per un ampio numero di operatori);
- Accesso sicuro al sistema personalizzato per ogni utilizzatore, possibilmente con badge di tipo ospedaliero con tecnologia RF in alternativa all'accesso col pannello comandi;
- Abilitazione rapida alla scansione possibilmente attraverso l'impugnatura delle sonde, anche senza accedere al pannello comandi;
- Tutorial integrato a bordo del sistema per training all'uso dell'ecografo;
- Tempo di accensione ridotto;
- Personalizzazione del pannello comandi (layout) e delle sue funzioni in base alle esigenze di ogni operatore (descrivere);
- Possibilità di identificazione del paziente mediante lettura con codice a barre;
- SW innovativi (descrivere);
- Possibilità di ridurre e semplificare il più possibile l'interazione del sistema con l'operatore, specialmente durante la fase di scansione (descrivere il numero di parametri di scansione controllati in automatico dal sistema);

- Elevata flessibilità dei parametri di regolazione dell'immagine (es. Frame-rate, range dinamico, profondità, guadagno, edge enhancement o algoritmi di elaborazione del segnale);
- Elevato valore di Dynamic Range;
- Algoritmi di elaborazione del segnale per la riduzione del rumore e degli artefatti ad elevatissimo impatto iconografico;
- Sonde ad alta densità di elementi larga banda multifrequenza;
- Possibilità di reset automatico del TGC per un maggior comfort per l'operatore;
- Sonde di tipo pin-out o equivalenti (descrivere);
- B-Mode, M-mode, Doppler pulsato (PW), Color Doppler;
- "Triplex mode diagnostico" in real time senza perdita di qualità contemporaneamente su Doppler, Color e B-Mode;
- Ottimizzazione automatica dello spettro Doppler (PW);
- Zoom digitale con elevato mantenimento della qualità dell'immagine in tempo reale;
- Possibilità di archiviare loops di ampia durata (dichiarare i minuti);
- Spegnimento diretto, facile ed intuitivo del sistema con un tasto, possibilmente non via SW dal pannello comandi, per facilitarne il trasporto e lo spostamento in emergenza;
- Funzione di immagine trapezoidale disponibile su tutti i trasduttori lineari;
- Modulo DICOM3 integrato completo di tutte le classi DICOM (print, storage, query retrieve, worklist, allegare conformance statement del DICOM3). In ogni caso l'impossibilità o anche la non completa capacità di interfacciarsi con il sistema di archiviazione/refertazione oggetto di fornitura sarà motivo di esclusione.
- Trasduttori lineari per esami parts con tecnologia trapezoidale attivabile anche in modalità color doppler sia multi frequenza che larga banda con range di 6-16 MHz (o simile ma con caratteristiche non inferiori)
- Trasduttori di tipo convex per applicazioni addominali pediatriche sia multifrequenza che larga banda con range di 4-9 MHz (o simile ma con caratteristiche non inferiori)
- Trasduttore di tipo settoriale lineare di media frequenza per esami addominali pediatriche, vascolari con tecnologia trapezoidale attivabile anche in modalità color doppler sia multi frequenza che larga banda con range da 4-10 MHz (o simile ma con caratteristiche non inferiori)
- Trasduttore di tipo Hokey stick ad alta frequenza di ridotte dimensioni e di contenuta apertura (circa 2 cm.) per esami small parts, muscolo scheletrici, addominali pediatriche e neonatali vascolari.
- Trasduttore di tipo microconvex per esami addominali pediatriche e neonatali vascolari

Le immagini devono essere prodotte in modalità digitale secondo lo standard DICOM ed in particolare dovranno essere fornite tutte le interfacce DICOM (DICOM PRINT, DICOM STORE, DICOM WORKLIST, DICOM MPPS) per garantire la completa e corretta integrazione con il sistema RIS/PACS.

8.2 SISTEMA PACS/VNA

Il sistema PACS/VNA deve supportare la gestione complessiva di tutti i processi di lavoro nelle Unità di Radiologia e degli altri reparti produttori di bio-immagini al fine di creare il file elettronico unico Aziendale.

Il sistema PACS deve ricevere, gestire ed archiviare tutte le immagini digitali prodotte dalle modalità

diagnostiche esistenti già dotate di modulo DICOM e, per i servizi di Radiologia, da quelle oggetto della fornitura (vedi Allegato 1: SITUAZIONE ATTUALE), oltre che da tutti i dipartimenti di imaging diagnostico aziendali e da tutti i reparti che di fatto già producono immagini/video in modalità digitale, creando in tal modo un vero e proprio archivio di bio-immagini VNA.

La refertazione a monitor (riducendo così fin dall'inizio la stampa) dovrà essere garantita da una completa integrazione dei sistemi RIS e PACS e all'implementazione di sistemi di refertazione (vocale, diretta, tradizionale) integrati nei suddetti sistemi.

8.2.1 Sistema VNA

Il sistema PACS deve essere perfettamente integrato all'interno di una piattaforma Multidisciplinare VNA in grado di gestire, archiviare, condividere e distribuire con un visualizzatore universale basato sul paziente, tutte le bio-immagini prodotte all'interno delle strutture ospedaliere, rendendo di fatto informatizzata in maniera completa la parte di imaging.

La piattaforma multidisciplinare VNA dovrà essere in grado di contenere le immagini e gestire il ciclo di vita a seconda dell'importanza che sarà data dai singoli reparti coinvolti in base alle normative di legge ed alla necessità clinica. Ove non è possibile con gli attuali strumenti, poter archiviare le bio-immagini in modo coerente con i dati anagrafici del paziente, sarà necessario fornire e progettare delle soluzioni software e hardware in grado di superare il problema. Senza un riferimento immagine/paziente, viene meno la possibilità di distribuire presso i reparti clinici, la storia iconografica del paziente.

8.2.2 Capacità dell'Archivio

Il sistema proposto dovrà garantire la corretta e completa gestione di tutte le immagini prodotte presso le Unità Operative di Radiologia dell'ASREM oggetto dell'intervento e di tutti i reparti produttori di bio-immagini. In particolare il dimensionamento dell'archivio deve essere effettuato sulla base dei volumi di attività riportati, in sintesi, all'Articolo 5 – Tabella 1, e prevedendo un aumento annuo delle prestazioni del 5%.

In ogni caso, le Ditte concorrenti dovranno dimostrare l'espandibilità del sistema sia a seguito di un aumento dei volumi delle Unità Operative sia in funzione della necessità di gestire immagini digitali e segnali biomedici prodotti dai diversi Servizi ovvero Unità Operative dell'Azienda Sanitaria stessa.

In particolare l'Archivio, oggetto della presente fornitura, deve garantire:

- 5 anni in linea nell'archivio clinico a breve termine,
- 5 anni in linea nell'archivio a lungo termine,
- capacità infinita nell'archivio offline a lungo termine,
- Capacità infinita del sistema di Conservazione Sostitutiva.

I fornitori dovranno produrre documentazione atta a dimostrare la stabilità dei supporti del sistema per il tempo richiesto.

8.2.3 Architettura dell'Archivio

Il sistema deve prevedere 3 livelli di archiviazione tra i quali un sistema di backup. Tali livelli, indicativamente di seguito espressi, potrebbero anche essere riuniti in due soli livelli (I Livello: Archivio a breve termine; II Livello: Archivio legale e a lungo termine).

- Primo livello: a breve termine;
- Secondo livello: archivio legale (sistema di Conservazione Sostitutiva);
- Back up: archivio a lungo termine e di backup.

Tabella 4 Struttura Orientativa degli Archivi e corrispondenti classi di immagini servite

Livello gerarchico (dal più veloce al meno veloce)	Classe di immagini servita	Tempo di conservazione on-line ed archiviazione	Tempi di Retrieve
Livello 1	Immagini degli esami in linea con gestione del prefetching sulla cache	5 anni	< 5 secondi in rete locale
Livello 2	Immagini degli esami non in linea – archivio legale (Conservazione Sostitutiva)	illimitato	
Back up	Sistema di gestione nel lungo termine e di back up – si lascia libertà alle Ditte concorrenti di proporre la tecnologia ritenuta idonea	5 anni in linea Illimitato offline	< 30 secondi in rete locale (per esami in linea)

Le Ditte concorrenti dovranno anche presentare e proporre degli applicativi per monitorare le effettive performances del sistema che potranno essere utilizzati, in attività routinaria, dall' Azienda stessa.

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

- Produzione immagini;
- Richiamo esami da refertare e precedenti.

Poiché l'ASREM è distribuita su più Presidi Ospedalieri / Poliambulatori le Ditte concorrenti devono produrre un progetto in grado di gestire in modo performante e sicuro la trasmissione delle immagini tra le diverse sedi non solo in fase di archiviazione ma anche in fase di produzione ovvero elaborazione delle immagini. In particolare il progetto in oggetto deve garantire la costante e veloce disponibilità delle immagini diagnostiche sia in fase di creazione delle stesse (flusso previsto dai Poliambulatori presso la sede centrale) sia per il richiamo in fase di consultazione di immagini precedenti.

8.2.4 Workstation di Refertazione e Post-elaborazione

Le stazioni multimonitor prefigurate nel progetto e specificatamente indicate nella relazione Illustrativa, sono stazioni ad alta capacità di calcolo in grado di seguire in modo ergonomico il processo di lavoro del Radiologo. Per questo sono necessari:

- Un'adeguata logica di gestione delle immagini che garantisca tempi brevi per l'apertura sia delle immagini che devono essere refertate sia di quelle richiamate come precedente.

- monitors adeguati per numero, luminosità, capacità risolutiva spaziale e di contrasto. Il fornitore dovrà fornire le immagini campione (elettroniche) per il controllo di qualità e descrivere le procedure previste per il controllo di qualità della visualizzazione.
- Un'integrazione completa, in grado di ottimizzare tutte le fasi connesse all'erogazione di prestazioni radiologiche e di fornire un supporto adeguato, ergonomico ed efficace nel corso del processo di lavoro.

A tale fine si considera condizione essenziale una configurazione delle stazioni di refertazione formata da più monitors (monitor dedicato al sistema e monitors ad alta definizione dedicati alla visualizzazione delle immagini), da un'unica tastiera e da un unico mouse. Il sistema deve garantire l'accesso agli applicativi con un'unica chiave di accesso (allineamento dei database) e la gestione/attivazione reciproca delle due procedure (sistema e sistema PACS) per la gestione delle immagini e delle cartelle radiologiche.

Di seguito, si riportano le caratteristiche minime richieste per le stazioni di refertazione (diagnostiche); Per le quantità e tipologia delle workstation si rimanda all'Articolo 7 – Tabella 2

- PC ad elevate prestazioni;
- Doppio Monitor, nella risoluzione richiesta, preferibilmente con tecnologia LED, flat panel, formato Portrait, Grayscale (con almeno 256 tonalità di grigio) o Colore, e scheda grafica almeno 10 bit IN e 8 bit OUT;
- Luminanza Massima in condizioni di lavoro almeno di 400 cd/m²;
- Rapporto di contrasto almeno pari a 800:1;
- Calibrazione Dicom con software in dotazione;
- Sensore integrato di calibrazione;
- Preferibilmente con sensore di presenza integrato;
- Strato antiriflettente;

Le stazioni di refertazione PACS dovranno essere dotate dei più avanzati pacchetti di post processing di base al fine di mettere a disposizione dell'utente gli strumenti adeguati per l'attività di post elaborazione come il MIP, l'MPR, il 3D etc.

8.2.5 Workstation per Sala Operatoria

Le ditte dovranno prevedere delle workstation di visualizzazione delle immagini nelle sale operatorie che dovranno consentire agli operatori di sala di accedere alle immagini ed ai referti. Le postazioni dovranno consentire una facile pulizia e disinfezione del monitor, dovranno essere fan-less.

I sistemi offerti dovranno essere certificati per le installazioni nelle sale operatorie e dovrà avere le certificazioni CE , EN60601-1 e EN 60601-1-2 .

Terminale video-grafico ad alta risoluzione, utilizzato per la visualizzazione delle immagini diagnostiche in operatoria con le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

- Postazioni di visualizzazione per sala operatoria a parete
- Perfetta integrazione con il sistema RIS-PACS offerto
- Sistema dotato di software dedicati alla visualizzazione dell'immagine.

- Elevate caratteristiche tecniche dell'hardware proposto in termini di CPU, memoria RAM, memoria di massa
- Monitor medico da almeno 20" a colori dotato di elevate caratteristiche tecniche anche in termini di luminosità, contrasto, preferibilmente con vetro antiriflesso.
- Possibilità di visualizzazione d'immagini provenienti dalle varie modalità diagnostiche (RM, TAC, altro)
- Tempi minimi per la fruizione dell'immagine da parte dell'utente in termini di tempo di memorizzazione dell'immagine, visualizzazione dell'immagine e accesso all'immagine memorizzata
- Possibilità d'interfacciamento attraverso rete dati a più sistemi per la distribuzione delle immagini radiologiche.
- Conformità allo standard DICOM 3.0
- Dotata di masterizzatore CD/DVD
- Preferibilmente completo di UPS
- Alimentazione elettrica 230 V, 50 Hz
- Conformità alle norme di sicurezza e specifiche del settore
- Tastiera e mouse lavabili IP68.
- Marcatura CE

8.2.6 Gestione del servizio on-site

La fornitura del sistema PACS/VNA deve essere corredata dai servizi complementari, finalizzati a garantire la piena funzionalità operativa del sistema oggetto del presente appalto in tutte le sue componenti:

- Installazione,
- Supporto tecnico-funzionale nella fase di start up ed avvio operativo in produzione,
- Gestione complessiva del sistema PACS/VNA, garantita con la presenza di almeno una figura per provincia altamente specializzata per tutta la durata del contratto.
- Formazione ed addestramento.
- Adeguamento e personalizzazione software.

8.2.7 Integrazione Modalità Diagnostiche, sistemi CR/DR e sistemi di stampa

Le Ditte concorrenti dovranno valutare e gestire la completa integrazione dei sistemi CR/DR, delle modalità esistenti dotate di protocollo Dicom e dei sistemi di stampa, per garantire l'acquisizione e la gestione dei dati clinici e delle immagini secondo le specifiche I.H.E. e lo standard DICOM.

Inoltre il sistema PACS proposto deve essere corredato dai moduli SW necessari per garantire un'adeguata elaborazione delle immagini prodotte dalle modalità e dai sistemi CR/DR oggetto della presente fornitura.

Saranno inoltre valutate positivamente le integrazioni native con i SW di post-elaborazione.

8.2.8 Collegamento e Distribuzione di immagini ai reparti di degenza

Il sistema PACS/VNA, oggetto del presente appalto, deve garantire la distribuzione veloce e sicura dei referti e delle immagini, prodotti dalle UU.OO. di Radiologia coinvolte nel progetto, alle Unità di degenza e di PS, tramite la predisposizione di strumenti per la gestione dei dati e delle immagini attraverso un visualizzatore universale predisposto anche per immagini e video non radiologici.

La fornitura del sistema di visualizzazione di dati (compresi i referti) e di immagini deve prevedere un numero di licenze illimitate (licenze utenti) e garantire almeno 100 accessi contemporanei (licenze concorrenti) con ottime performance del sistema.

8.2.9 Sistema di distribuzione Immagini e Referti sul Territorio

Il sistema PACS deve anche comprendere lo strumento ovvero il sistema per gestire la distribuzione di immagini e referti sul territorio.

In particolare si evidenzia che il sistema di distribuzione di immagini e referti ai reparti e sul territorio costituisce uno degli strumenti più importanti e delicati del progetto PACS in quanto supporta la comunicazione tra le Unità Operative di Radiologia e gli altri reparti ovvero servizi interni all'Azienda e distribuiti sul territorio. Pertanto il sistema in oggetto deve essere molto solido da un punto di vista tecnologico, non può avere fermi ovvero malfunzionamenti che generano il rallentamento dell'accesso alle immagini e deve disporre di procedure di sicurezza ridondanti per la gestione degli accessi.

Il sistema di distribuzione deve poter visualizzare, oltre ad immagini e referti, anche eventuali segnali biomedici provenienti da strumenti di monitoraggio correlati con l'attività di imaging diagnostico.

Tale sistema, che deve essere opportunamente dimensionato per gestire in linea quanto prodotto dalle Unità Operative di Radiologia per almeno 2 anni di attività, deve gestire il trasferimento delle immagini sul Territorio con una compressione adeguata per garantire buone performances sia in termini di tempo di accesso al dato sia di adeguatezza clinica dello stesso (immagini compresse senza perdita). Il sistema può essere nativamente compreso nel sistema PACS ovvero caratterizzato da un server separato e deve disporre di strumenti di gestione logica degli accessi sicura e conforme alle normative sulla Privacy. La configurazione proposta deve quindi essere in grado di gestire, in modo contemporaneo e con buoni livelli di performance, accessi intra ed extra ospedalieri tramite la definizione di regole di management del flusso di lavoro personalizzabili.

Per il dimensionamento del sistema in oggetto si devono considerare circa 120/130 medici distribuiti sul territorio.

8.2.10 Struttura degli Archivi

La struttura di archivio che le Ditte concorrenti dovranno prevedere nel presente Appalto dovrà supportare:

- La gestione dell'archivio clinico a breve termine (5 anni on line di tutte le immagini prodotte), garantendo il massimo delle performances operative,
- La gestione dell'archivio a lungo termine garantendo un veloce e trasparente richiamo delle immagini dalle stazioni di refertazione;
- La gestione dell'archivio legale (Conservazione Sostitutiva), nel rispetto della normativa vigente in

materia di archiviazione legale delle immagini radiologiche e dei referti digitali e del documento "Linee guida alla "dematerializzazione" prodotto dal Ministero della Salute.

In particolare, per quanto concerne gli aspetti legali legati alla conservazione delle immagini, si fa riferimento in modo integrale alla normativa vigente all'atto della fornitura. Per dettaglio si riporta il testo della normativa Deliberazione n° 11/2004 emanata il 19 febbraio 2004 dal CNIPA: "La responsabilità del processo di conservazione è affidata ad un funzionario dell'ufficio deputato alla conservazione (o ad un suo delegato); tuttavia il procedimento di conservazione sostitutiva può essere affidato, in tutto o in parte, ad altri soggetti, pubblici e privati, i quali sono tenuti ad osservare le procedure previste dalla Deliberazione. E' compito specifico del responsabile della conservazione definire le caratteristiche del sistema di conservazione, gestire le procedure di sicurezza che garantiscono la corretta conservazione dei documenti, archiviare e rendere disponibili i documenti, curare gli aspetti di sicurezza per l'apposizione del riferimento temporale e verificare l'effettiva leggibilità dei documenti conservati, eventualmente provvedendo a riversamento sostitutivo. Tutti i documenti conservati, infatti, devono essere sempre leggibili presso il sistema di conservazione sostitutiva e disponibili, a richiesta, su supporto cartaceo o esibiti per via telematica.

8.3 PATIENT CD – DISTRIBUZIONE IMMAGINI ONLINE

Per completare l'innovazione e potenzialità correlata all'implementazione del sistema PACS/VNA è necessario considerare, quali componenti della fornitura, i sistemi che permettono la realizzazione, in routine, della documentazione elettronica da consegnare ai pazienti: il Patient CD.

Tale sistema, che introduce evidenti vantaggi per quanto riguarda la riduzione dei costi per materiale di consumo (pellicole, sistemi di fissaggio e sviluppo, carta, archivi etc.), deve essere completamente integrato con il sistema PACS/VNA in modo da garantire una ergonomica e sicura gestione del flusso di lavoro.

Il Patient CD è un sistema che permette di completare l'informatizzazione del flusso di lavoro delle UU.OO. di Radiologia, consentendo la completa gestione digitale dall'esecuzione dell'esame fino alla consegna al paziente delle immagini risultanti e del relativo referto. Soprattutto negli esami caratterizzati da un elevato numero di immagini o da immagini con caratteristiche dinamiche (multiframe), il Patient CD garantisce la realizzazione di una documentazione corretta, valida dal punto di vista medico – legale, completa ed a costi contenuti, con un'importante riduzione della stampa su pellicola (e dei relativi costi associati).

Le caratteristiche principali che deve avere il sistema Patient CD sono:

- gestire e garantire la corretta relazione tra referto ed immagine da consegnare ai pazienti;
- fornire le informazioni in formato leggibile ed interpretabile attraverso strumenti standard quali i normali PC, senza particolari caratteristiche tecniche;
- stampare ed applicare in modo automatico l'etichetta al CD/DVD, per una facile ed immediata rintracciabilità anche in caso di elevati flussi di lavoro;
- disporre di adeguati sistemi di controllo per garantire la corretta e sicura associazione di immagini e referti ai dati anagrafici e per garantire l'effettiva produzione del supporto (sistemi di controllo dei dati e sistema di controllo sull'effettiva masterizzazione del supporto) attraverso messaggi standard HL 7 direttamente inviati dal sistema. In particolare tali strumenti di controllo devono essere realizzati da interfaccia utenti e direttamente dal sistema RIS/PACS;
- gestire la produzione di CD Patient contenenti più esami appartenenti allo stesso paziente sia erogati nel medesimo giorno sia in giorni differenti;
- gestire in modo intelligente le configurazioni con più sistemi CD Patient funzionanti del backup automatico in caso di guasto di uno dei sistemi e del corretto bilanciamento del carico di lavoro.

L'introduzione di tali sistemi costituisce una nuova modalità organizzativa che coinvolge anche gli utenti – pazienti e, in particolare, gli utenti esterni e provenienti dal Pronto Soccorso. Volendo utilizzare tale sistema in modo routinario per la consegna della documentazione radiologica alle suddette tipologie di utenti, deve essere garantito dalla Ditta concorrente l'utilizzo in routine di tali sistemi.

Inoltre, i sistemi Patient CD offerti devono essere conformi agli standard di integrazione (moduli DICOM) ed alle specifiche I.H.E. nella gestione dei dati e delle immagini. Sarà valutata positivamente ogni soluzione di Backup per i sistemi CD Patient offerti che garantiscano la continuità del servizio.

A complemento dei sistemi CD Patient è richiesto un sistema avanzato di distribuzione online di immagini e referti con la possibilità per l'utente di condividere in modalità sicura i propri dati con il medico o lo specialista di fiducia. Il sistema dovrà garantire il rispetto delle normative sulla Data Privacy e dovrà essere completamente web, fruibile da qualsiasi browser senza la necessità di download di software dedicato.

ARTICOLO 9 - VALUTAZIONI DI QUALITA'

L'ASREM intende attivare un programma di garanzia di qualità specifico per una Diagnostica per Immagini orientata al filmless, dove pertanto è necessario modificare le procedure di controllo di qualità, sviluppando nuovi processi che prendano in considerazione i work flow adottati e le nuove tecnologie introdotte. Il programma di garanzia di qualità sarà articolato in:

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

Inoltre, trattandosi di un sistema complesso e che prevede diverse componenti, il programma di garanzia di qualità terrà conto di tutta la catena radiologica di produzione, dalla registrazione dell'esame fino alla stampa delle immagini. In questo senso, verrà data forte centralità all'integrazione del sistema RIS/PACS con i moduli del SIO, in quanto elemento essenziale per una gestione in filmless e paperless. Di conseguenza, anche la connettività tra questi sistemi informativi sarà considerata oggetto di verifica del programma di garanzia di qualità.

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

- Modalità diagnostiche, sistemi CR e sistemi di stampa: controllo qualità delle immagini

La produzione delle immagini digitali deve essere effettuata con adeguata risoluzione e deve essere mantenuta costante nel corso del progetto. Pertanto le modalità diagnostiche, i sistemi CR ed i sistemi di stampa devono essere corredati dall'adeguata strumentazione per effettuare la calibrazione delle macchine e per eseguirne i successivi controlli periodici. La Ditta aggiudicataria dovrà quindi fornire tutte le componenti (HW e SW) necessarie per permettere al Servizio di Fisica Sanitaria dell'ASREM l'attività di controllo qualità dei sistemi suddetti. Le caratteristiche tecniche e funzionali dei sistemi in oggetto devono essere adeguatamente descritte nel disegno progettuale proposto.

- PACS: sistemi di refertazione

Come è stato più volte detto la finalità del progetto è quella di permettere la gestione di immagini

radiologiche cessando l'uso di supporti analogici per l'acquisizione, refertazione e archiviazione degli esami radiologici. Per raggiungere tale finalità è necessario garantire al sistema fornito (rivelatori digitali + monitor di refertazione) un livello qualitativo in grado di garantire un livello di rivelabilità uguale o superiore rispetto a quanto assicurato dall'utilizzo dell'accoppiata schermo film.

Con tale finalità deve essere implementato quanto segue: In ogni monitor per refertazione e per visualizzazione secondaria dovranno essere disponibili il Software e le immagini di riferimento per la valutazione della qualità Softcopy preferibilmente secondo le specifiche dell'AAPM (Task Group n.18).

Inoltre, per ogni U.O. di Radiologia dovrà essere disponibile la possibilità di monitoraggio e controllo remoto dello stato di calibrazione e qualità dei monitor da un'unica stazione di lavoro. Dovrà pertanto essere prevista la dotazione delle seguenti componenti:

- Un sistema di misura di luminanza (spotmeter) e di illuminamento ambientale (luxmetro) secondo le specifiche dell'AAPM (Task Group n° 18),
- Il software di elaborazione per controlli di funzionalità di II° livello sull'intero parco delle WS di refertazione,
- Una stazione di lavoro dove sarà installato il software di monitoraggio e controllo remoto dello stato di calibrazione e qualità di tutti i monitor. Sulla stessa stazione deve essere prevista la possibilità di installare dei software dedicati all'analisi delle immagini diversi dagli applicativi PACS.

Dovrà altresì essere possibile interrogare l'archivio PACS per effettuare il retrieve delle immagini relative ai Controlli di Qualità; le immagini devono conservare tutte le caratteristiche qualitative acquisite dalla specifica modalità (dimensione matrice, profondità del pixel, ecc.).

Per verificare l'integrità e il mantenimento dell'informazione diagnostica contenuta nelle immagini acquisite, archiviate e recuperate deve essere previsto un software apposito per il calcolo del contenuto informativo di una immagine clinica compressa e trasferita in modalità lossy o lossless.

- Monitor per refertazione (WS diagnostiche)

Relativamente ai monitor di refertazione, dovranno essere forniti:

- Software e sistema di variazione del gamma e calibrazione della curva di risposta secondo lo standard DICOM (ultima versione), con memorizzazione permanente della curva di calibrazione,
- Dispositivo fotometrico interno od esterno di calibrazione per ciascun sistema di refertazione. Nel caso dei monitor con tecnologia LCD le ditte dovranno certificare le modalità di verifica qualitativa (angolo di visualizzazione, burn pixel e quant'altro) valutati in sede di fabbricazione e descrivere le modalità con cui si intende garantire la costanza della qualità delle prestazioni nel tempo.

ARTICOLO 10 - TOLLERANZA AI GUASTI

1. I fornitori dovranno produrre una descrizione dei sistemi di sicurezza e backup di cui sono dotati i sistemi di archiviazione delle immagini ed i sistemi server proposti.
2. Il sistema presso tutte le Unità Operative di Radiologia deve essere attivo ed utilizzabile 24/24h per 7 giorni solari su 7.
3. 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.

4. L'eventuale ricostruzione dei dati conseguente a perdita dell'archivio deve poter essere effettuata tramite procedure standard di recovery (descritte nei manuali di competenza) che permettano il ripristino dell'ultima situazione consolidata prima della perdita dell'archivio. Tale attività di recupero dei dati deve interamente essere gestita dalla Ditta aggiudicataria.
5. Il sistema dovrà garantire un elevato livello di affidabilità complessivo e, comunque, non potrà essere consentito un fermo del sistema superiore alle quattro ore solari. Tale fermo non potrà verificarsi in numero superiore a 3 volte l'anno, escluse le cause non dipendenti dal sistema (cause accidentali).

ARTICOLO 11 - CLAUSOLE SPECIALI

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

- Organizzare corsi di formazione ed addestramento per il personale medico, tecnico, amministrativo e per altre specifiche componenti tecniche dell'ASREM coinvolte nel presente progetto (Fisica Sanitaria, Tecnologie Informatiche, Tecnologie Sanitarie), addette all'utilizzo diretto e/o indiretto delle componenti previste nel presente appalto, specificandone modalità e durata;
- Avvalersi, su richiesta della Stazione appaltante, del personale delle strutture di Fisica Sanitaria, Tecnologie Informatiche e Tecnologie Sanitarie, nell'ambito delle rispettive competenze, dell'implementazione operativa del progetto, organizzando a tal fine specifici corsi di addestramento;
- Fornire, al momento del collaudo, tutta la documentazione tecnica comprendente sia i manuali operativi che quelli di servizio contenenti gli schemi elettrici, elettronici e meccanici, ecc.;
- Garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative lato software che dovessero avvenire successivamente al collaudo.

ARTICOLO 12 - DOCUMENTAZIONE DA FORNIRE

La ditta dovrà inviare, un plico chiuso e sigillato sui lembi di chiusura riportante il nome della ditta e la dicitura "BUSTA B) - OFFERTA TECNICA" e contenente, A PENA DI ESCLUSIONE, la seguente documentazione tecnica:

- **PROGETTO GENERALE:** che illustri dettagliatamente la soluzione proposta - contenente:
 - la descrizione tecnico funzionale del progetto nel suo insieme (modalità di funzionamento, soluzioni di integrazione);
 - la descrizione delle caratteristiche tecniche, funzionali e operative delle apparecchiature e dei sistemi offerti con l'indicazione del produttore;
 - l'elenco analitico di tutti i componenti ed eventuali accessori e/o moduli hardware e software inclusi nell'offerta;
 - Architettura del sistema RIS-PACS e prestazioni delle Work-Station di refertazione;
 - Relazione che illustri dettagliatamente l'architettura e le caratteristiche tecniche degli apparati offerti, degli applicativi e la robustezza delle soluzioni;
- **PROGETTO ARCHITETTURA SISTEMI:** che illustri dettagliatamente l'architettura sistemistica, le soluzioni di sicurezza e la soluzione tecnica adottata per l'integrazione tra il sistema RIS in dotazione ed il sistema

PACS offerto, e tra i sistemi proposti e la rete aziendale.

- **RELAZIONE STRUTTURA ORGANIZZATIVA:** Relazione sulla propria struttura organizzativa, distributiva e tecnica - dal quale occorrerà rilevare quanto segue:
 - Sede dei centri di assistenza tecnica;
 - Area di copertura dei vari centri di assistenza tecnica;
 - Numero dei dipendenti specializzati alle proprie dipendenze con nome, cognome, luogo di residenza e recapito telefonico;
 - Tecnici di presidio, indicandone il numero, curriculum formativo, residenza, orari di lavoro e quant'altro ritenuto utile;
 - Altri elementi di interesse che le Ditte proporranno;
- **CRONOPROGRAMMA:** dettagliato di tutte le diverse fasi del servizio offerto (progetto esecutivo, forniture, montaggi, collaudi funzionali, messa in esercizio).
- **ATTESTATI IHE** compliant (partecipazione al Connectathon), specificando i profili di integrazione e gli attori dei sistemi offerti;
- **CERTIFICAZIONI DI CONFORMITA':** alla legislazione ed alla normativa vigente a livello europeo e nazionale in materia di sicurezza e qualità ed ai requisiti specifici richiesti;
- **ELENCO DELLE INSTALLAZIONI:** nazionali, europee ed extraeuropee relative al sistema ed alle apparecchiature offerte;
- **ELENCO SITI DI RIFERIMENTO:** con l'indicazione di almeno due siti dove la commissione dovrà recarsi con spese a carico della ditta, per la visione e valutazione della demo funzionale dei sistemi offerti;
- **ELENCO ANALITICO COMPONENTI OFFERTE:** di tutte le componenti ed eventuali accessori e/o moduli hardware e software inclusi nell'offerta;
- **DOCUMENTO FORMAZIONE:** contenente:
 - modalità di addestramento del personale tecnico e medico;
 - indicazione della tipologia dei corsi e degli argomenti trattati;
 - la durata dei corsi (numero di giornate, numero di utenti, numero di ripetizioni, etc.);
 - profilo professionale dei docenti;
- **RELAZIONE TEAM DI PROGETTO:** Le Ditte concorrenti dovranno indicare in modo preciso ed esaustivo il team di lavoro che verrà dedicato alla realizzazione del progetto, con definizione della struttura gerarchica del gruppo in termini di referenti di management, referenti tecnici, referenti commerciali etc.

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

 - definizione del Responsabile di Progetto con relativo specifico curriculum;
 - definizione del Responsabile commerciale di Area con relativo specifico curriculum;
 - numero unità di personale dedicato al progetto con specifica funzionale;
 - profili professionali con relativi curricula che documentino esperienze precedenti, in Italia ed all'estero, nel settore di intervento specifico (sistemi e PACS);
 - referenze di attività dei professionisti, facenti parte del team di lavoro, in altri progetti di analoga complessità, presso UU.OO. di Diagnostica per Immagini in Italia.
- **RELAZIONE TECNICA DI PROGETTO:** documento che descriva gli interventi edili, elettrici, di rete e proteximetrici, comprensivo di disegni tecnici, per l'adeguamento dei locali destinati alle tre

apparecchiature DR, ed alle sale server che saranno indicate dai referenti in sede di sopralluogo, completo di ogni altra informazione che possa essere utile ad una corretta valutazione tecnico/qualitativa;

- **RELAZIONE ASSISTENZA TECNICA E MANUTENTIVA:** (compilare l'Allegato 3 – Organizzazione Assistenza Tecnica e SLA), integrandolo, laddove voluto dalle ditte partecipanti, con altri elementi.
- **RELAZIONE SULLE EVENTUALI MIGLIORIE PROPOSTE;**

I suddetti documenti (Busta B) dovranno essere consegnati all'interno della medesima Busta B) OFFERTA TECNICA , oltre che nel formato cartaceo sopra descritto, anche su supporto informatico (i.e. cd, dvd, pen drive ...), il tutto a pena di esclusione.

La mancanza anche di uno solo dei documenti sopra richiesti, sia in formato cartaceo che digitale, comporterà l'automatica esclusione della ditta partecipante dal prosieguo della gara, essendo tale mancanza non sanabile attraverso il soccorso istruttorio.

Il concorrente potrà presentare, a sua discrezione, ulteriori elaborati oltre a quelli indicati, ritenuti necessari a chiarire e specificare le soluzioni proposte, nonché illustrare ed evidenziare gli elementi prestazionali e tecnici previsti nelle migliorie del progetto. La documentazione tecnica dovrà essere redatta in lingua italiana e presentata in formato cartaceo oltre che su supporto informatico. L'offerta tecnica dovrà essere priva di qualunque riferimento economico. Le certificazioni potranno essere consegnate nella lingua originale.

ARTICOLO 13 - CONSEGNA DEI SISTEMI

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

13.1 INSTALLAZIONE

L'installazione di tutte le apparecchiature fornite (computer, server, stazioni di refertazione, interfacce di connessione, ecc..) dovrà essere effettuata a regola d'arte. Il progetto di installazione (posizione, prese di corrente, prese dati, ecc...) con la relativa tempistica dovrà essere preventivamente approvato dall'ASREM.

Si richiede alle Ditte concorrenti di produrre un piano temporale di massima di installazione e messa in produzione dei sistemi, definito in condizioni di normalità tenendo in considerazione anche il cronoprogramma proposto.

In particolare, si intendono a carico della Ditta aggiudicataria tutte le opere necessarie per l'esecuzione dei lavori di installazione "chiavi in mano" dei sistemi di radiologia digitale diretta (DR) e delle sale server. in piena e completa conformità alle normative vigenti, indipendentemente dal fatto che tali opere fossero state previste nel progetto e nella offerta, purché prevedibili dallo stato di fatto dei locali e degli impianti tramite accurati rilievi e prove strumentali.

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

13.2 RICHIESTE AMBIENTALI

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

componente:

- Eventuali richieste strutturali (es. condizionamento);
- Potenza assorbita;
- Altre informazioni che siano ritenute importanti per la valutazione dell'impatto dell'installazione sulle infrastrutture e sugli impianti;
- Planimetrie delle UU.OO. di Radiologia contenenti il layout tecnologico delle modalità diagnostiche, dei sistemi CR e di stampa, delle sale server asservite al sistema PACS, e delle DR (come già richiesto all'articolo 12).

La Ditta aggiudicataria deve consegnare le apparecchiature e le componenti nuove di fabbrica e nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna; nel caso in cui, nel corso della procedura, si rendessero non più disponibili le apparecchiature presentate in offerta, la ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire apparecchiature di caratteristiche uguali o superiori a quelle originariamente offerte.

La valutazione delle apparecchiature da sostituire sarà autorizzata, ad insindacabile giudizio, dalla stazione appaltante.

Sono a carico della Ditta fornitrice le seguenti opere e prestazioni:

- imballo e spedizione;
- scarico e trasporti interni;
- montaggio ed installazione;
- assistenza al collaudo.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire sistemi muniti di tutti gli accessori (cavi, moduli, ecc.) che la stessa dichiara necessari per l'utilizzo in condizioni di sicurezza e per garantire le funzionalità richieste dal presente capitolato, eventualmente integrate da quelle aggiuntive offerte in maniera autonoma.

ARTICOLO 14 - REFERENZE

14.1 ELENCHI DELLE REFERENZE

Le Ditte concorrenti dovranno allegare alla documentazione tecnica l'elenco delle principali installazioni, con maggiore cura a quelle eseguite nel corso degli ultimi due anni, effettuate per sistemi PACS e i sistemi CR/DR oggetto della presente fornitura, con riferimento al mercato italiano, europeo ed extraeuropeo.

Tale elenco dovrà evidenziare:

1. L'elenco delle principali installazioni, con maggiore cura a quelle eseguite nel corso degli ultimi tre anni, effettuate di sistemi PACS, CR e DR simili a quelli offerti, con riferimento al mercato italiano;
2. L'elenco delle principali installazioni di sistemi PACS, sempre con riferimento al mercato italiano, operativi in routine clinica, con gestione orientata al filmless, similari o più estesi di quello proposto.

Delle installazioni riferite, si chiede;

- la data di avvio in produzione del sistema;
- il numero di immagini attualmente conservate nei diversi livelli di archivio;
- il numero di immagini gestite ogni anno.
- le persone di riferimento, con definizione del responsabile di progetto, presso i siti citati come referenze, con l'evidenza delle seguenti informazioni:
 - i. Nome e cognome,
 - ii. Qualifica,
 - iii. Ente di appartenenza,
 - iv. Numero di telefono

ARTICOLO 15 - ATTIVITA' PROPEDEUTICA

Entro 30 giorni dalla data di aggiudicazione definitiva, verrà elaborato dal gruppo di lavoro tecnico che verrà costituito dall'Amministrazione a seguito dell'aggiudicazione, un documento contenente il piano operativo di progetto. Tale documento sarà posto a base della realizzazione del sistema oggetto del presente appalto e regolerà i rapporti tra la Stazione appaltante e la Ditta aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria dovrà attenersi, dal punto di vista economico ed operativo, a quanto verrà specificatamente definito nel suddetto documento e quindi darà inizio alle attività.

ARTICOLO 16 - ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

Le ditte concorrenti dovranno redigere, a pena di esclusione, un piano di manutenzione ordinaria e straordinaria, che metta in risalto la propria organizzazione tecnica e le caratteristiche del servizio che si intende fornire, con la chiara indicazione di quanto appreso richiesto, al fine di una corretta valutazione da parte della commissione aggiudicatrice.

Si richiede in particolare alle Ditte concorrenti di specificare le procedure operative che routinariamente saranno eseguite e la loro modalità di effettuazione.

16.1 MANUTENZIONE, ASSISTENZA E LIVELLI DI SERVIZIO

Nella compilazione dell' "Allegato 3 – Organizzazione Assistenza Tecnica e SLA" le aziende concorrenti dovranno tenere presente le sottoelencate indicazioni:

- Tempo di Risoluzione del Guasto: per tempo di risoluzione si intende il tempo che intercorre tra la chiamata richiesta telefonica dell'Azienda e la risoluzione del problema segnalato. Il tempo di risoluzione richiesto viene distinto per la Criticità Alta (guasti bloccanti) e Criticità Bassa (guasti non bloccanti).

In particolare, per guasti bloccanti si intendono:

- a) Guasti al sistema che non consentono ad un'intera U.O. di Radiologia o alla maggior parte di essa di svolgere le macrofunzioni di accettazione (check in radiologico) e di refertazione. Per i guasti bloccanti, viene accettato un tempo massimo di ripristino delle funzionalità base del sistema anche attraverso workflow di backup non superiore a 4 ore solari dalla chiamata. Per

tutti gli altri guasti, che rientrano nella categoria guasti non bloccanti, viene accettato un tempo massimo di risoluzione dalla chiamata di 12 ore solari. Risoluzioni di guasti oltre i tempi sopra riportati (4 ore solari per i guasti bloccanti e 12 ore solari per i guasti non bloccanti) saranno regolamentati dalle penali riportate all'Articolo 21. A partire dal 12° mese di utilizzo in routine del sistema, si prevede una revisione contrattuale dei tempi massimi di risoluzione dei problemi richiesti;

- b) Limite massimo dei tempi di fermo macchina/sistema, nell'arco dell'anno (compresi i fermo macchina/sistema per manutenzione programmata): viene anch'esso distinto per guasti bloccanti e guasti non bloccanti. Per fermo macchina/sistema si intende il periodo durante il quale il servizio offerto, relativo al sistema oggetto del presente appalto, non è garantito per malfunzionamenti delle apparecchiature fornite nella loro globalità o in una sola parte. Le Ditte concorrenti dovranno, comunque, indicare i periodi programmati di fermo parziale del sistema in giorni/anno e ore /giorno dovuti alla manutenzione del sistema. Il fermo totale dei sistemi non è ammesso. La Stazione appaltante si riserva di applicare penali per ciascun giorno di fermo imprevisto dei sistemi. Esse saranno regolamentate dalle penali riportate all'Articolo 21. Per i guasti bloccanti, il tempo di fermo macchina accettato nell'arco dell'anno è pari a 4 giorni solari (esclusi quelli programmati), con un massimo di 4 ore solari di fermo macchina/sistema consecutivo.

Per tutti gli altri tipi di guasto, che non rientrano nella categoria di guasti bloccanti, e pertanto definiti "non bloccanti", viene accettato un tempo massimo di risoluzione dalla chiamata di 12 ore solari consecutive.

- Devono essere, inoltre, garantiti servizi di manutenzione preventiva e, soprattutto, evolutiva. In particolare, devono essere previsti adeguamenti alla normativa nazionale e regionale (inclusa la produzione dei flussi) e la fornitura di nuove release quando disponibili. L'installazione di patch e l'aggiornamento del SW è da intendersi a carico della Ditta aggiudicataria. Tale servizio dovrà garantire una tempestiva risposta alle problematiche relative all'uso del sistema. La Ditta aggiudicataria dovrà fornire:
 - a) Manuali d'istruzione originali con traduzione in italiano a cura della Ditta aggiudicataria (se in lingua differente);
 - b) Elenco di tutte le attività di manutenzione che verranno effettuate;
 - c) Calendario delle visite per l'attività manutentiva schedata.

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

Per tutto il periodo di durata contrattuale previsto la Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di garantire la manutenzione, effettuata presso il luogo di installazione, di quanto è oggetto della presente fornitura in modalità Full Risk con le specifiche e le performance descritte sopra.

In particolare la Ditta aggiudicataria si deve impegnare, durante tale periodo, a riparare o a sostituire gratuitamente, nel minor tempo possibile e comunque garantendo i livelli minimi dettagliati in precedenza, quelle parti che per qualità del materiale, per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio, si dimostrassero difettose e ad aggiornare i sistemi, a livello software, con le nuove release prodotte.

ARTICOLO 17 - MATERIALI DI CONSUMO

L'offerta economica dovrà includere la fornitura dei materiali necessari per una durata di 5 anni, considerando i volumi di attività riportati nell'allegato 2, con un possibile range del 5% in aumento o

diminuzione.

ARTICOLO 18 - INADEMPIENZE CONTRATTUALI E PENALITÀ

Mancando o ritardando la Ditta aggiudicataria di uniformarsi agli obblighi contrattuali, la Stazione appaltante potrà provvedere allo scioglimento del contratto senza nulla riconoscere alla Ditta stessa.

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

Le eventuali penalità ed il maggior prezzo per l'eventuale acquisto da altre Ditte potranno essere imputate alla Ditta aggiudicataria dell'appalto.

Nel caso di fermo del sistema, tale da non consentire un regolare utilizzo dello stesso (guasti bloccanti) per ogni ora di mancato utilizzo del sistema oltre al tempo di intervento definito per l'assistenza in garanzia (vedi Articolo 16 ed Allegato 3), la Stazione appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € 500/ora. Il tempo (e di conseguenza l'importo) sarà calcolato sulla base dei tabulati provenienti dai sistemi oggetto del presente appalto.

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

Stessa procedura, con uguali penalità, verrà applicata per i guasti non bloccanti, per i quali, come citato all'Articolo 16, viene accettato un tempo massimo di risoluzione di 12 ore solari consecutive.

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

Tutte le penali qui previste verranno detratte direttamente dal pagamento previsto.

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

ARTICOLO 19 – PAGAMENTI

Il pagamento dell'importo del contratto sarà effettuato dall'Amministrazione in canoni annuali posticipati.

Il primo canone decorrerà dal primo giorno del mese successivo a quello in cui verrà effettuato il collaudo dell'intero sistema con esito positivo.

In conformità a quanto previsto dall'art. 1, commi 209-214 L. 24/12/2007 n. 244 e dalle successive normative e provvedimenti attuativi, le fatture dovranno essere inviate esclusivamente in forma elettronica, in osservanza delle modalità previste dal D. Lgs. 20 febbraio 2004 n. 52, dal D. Lgs. 7 marzo 2005 n. 82 e dai successivi decreti attuativi, ed il relativo corrispettivo verrà corrisposto a 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento ed accreditato sul conto corrente indicato dal Fornitore, ai sensi delle disposizioni di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136, in sede di presentazione della documentazione per la stipulazione del contratto.

L'appaltatore è tenuto ad assolvere a tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n.136/2010 al fine di assicurare la tracciabilità dei movimenti finanziari relativi all'appalto.