

CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

Fornitura a noleggio, manutenzione e conduzione operativa di un sistema integrato RIS – PACS per le ASL di Rieti (Capofila), di Roma 4 e di Roma 5 e per l’Azienda Ospedaliero Universitaria Sant’Andrea

N. 4 LOTTI

N. di Gara.7611522

SOMMARIO

| | |
|--|----|
| 1. INTRODUZIONE | 4 |
| 1.1 Obiettivi del progetto..... | 4 |
| 1.2 Oggetto dell'appalto | 4 |
| 2. Componenti e caratteristiche minime richieste: | 5 |
| 2.1 Requisiti del Sistema RIS | 8 |
| 2.2 Requisiti Sistema PACS..... | 13 |
| 2.3 Requisiti Sistema VNA | 15 |
| 2.4 Requisiti Stazioni di refertazione..... | 16 |
| 2.5 Requisiti migliorativi..... | 18 |
| 2.6 Distribuzione di immagini e referti..... | 19 |
| 2.7 Consegna dei referti ed iconografia | 20 |
| 2.8 Sistema di monitoraggio della dose al paziente..... | 21 |
| 2.9 Sistema di Archiviazione Legale Sostitutiva | 22 |
| 2.10 Sistema per la produzione di Patient CD..... | 24 |
| 2.11 Portale web per la distribuzione di immagini e referti..... | 24 |
| 3. Integrazione PACS/RIS..... | 25 |
| 3.1 Conformità agli standard internazionali..... | 25 |
| 3.2 Scalabilità | 26 |
| 3.3 Modularità..... | 26 |
| 3.4 Integrazione e Migrazione..... | 26 |
| 3.5 Conduzione e Assistenza | 28 |
| 3.6 Affidabilità | 28 |
| 3.7 Sicurezza..... | 29 |
| 4. Durata ed importo del Contratto | 29 |
| 5. Adeguamento locali | 31 |
| 6. Modalità operative attualmente presenti..... | 31 |
| 7. Collegamenti di Rete | 31 |
| 8. Formazione e addestramento del personale | 31 |
| 9. Modalità di Consegna..... | 32 |
| 10. AGGIORNAMENTO E ADEGUAMENTO TECNOLOGICO | 32 |

| | |
|--|-----------|
| 11. COLLAUDO..... | 33 |
| 12. Divisione per lotti | 33 |
| 12.1 Lotto 1 – ASL Rieti | 33 |
| 12.1.1 Requisiti del SISTEMA RIS | 33 |
| 12.1.2 REQUISITI DEL SISTEMA PACS..... | 35 |
| 12.1.3 Sistema di Analytics e artificial intelligence..... | 36 |
| 12.1.4 Requisiti DEI Sistemi Computed Radiography | 37 |
| 12.1.5 Sistemi di visualizzazione per Sala Operatoria | 38 |
| 12.1.6 MODULI AGGIUNTIVI NATIVAMENTE INTEGRATI | 38 |
| 12.1.7 CONDUZIONE E ASSISTENZA | 39 |
| 12.1.8 STATO DELL'ARTE | 40 |
| 12.1.9 Siti interessati e componenti richiesti | 43 |
| 12.1.10 ESIGENZE DI SVILUPPO DA PREVEDERSI NEL SERVIZIO OGGETTO DI GARA | 46 |
| 12.2 Lotto 2 – ASL Roma 4 | 47 |
| 12.2.1 Requisiti del sistema RIS | 47 |
| 12.2.2 Requisiti DEI Sistemi Computed Radiography | 47 |
| 12.2.3 STATO DELL'ARTE | 47 |
| 12.2.4 Siti interessati e componenti richiesti | 48 |
| Sistema di Business Intelligence | 52 |
| 12.3 Lotto 3 – ASL Roma 5 | 54 |
| 12.3.1 Requisiti del sistema RIS | 54 |
| 12.3.2 Requisiti del Sistema PACS | 55 |
| 12.3.3 Requisiti DEI Sistemi Computed Radiography | 56 |
| 12.3.4 Requisiti DEI Sistemi Flat Panel | 57 |
| 12.3.5 Conduzione e assistenza..... | 58 |
| 12.3.6 STATO DELL'ARTE | 58 |
| 12.3.7 Siti interessati e componenti richiesti | 60 |
| 12.3.8 MANTENIMENTO IN ESERCIZIO DELLE POSTAZIONI SEGUENTI..... | 61 |
| 12.3.9 REQUISITI MINIMI POSTAZIONI SALA OPERATORIA | 62 |
| 12.3.10 MODULI AGGIUNTIVI NATIVAMENTE INTEGRATI | 62 |
| 12.3.11 Sistema PACS | 63 |
| 12.4 Lotto 4 – A.O.U. SANT'ANDREA | 68 |
| 12.4.1 REQUISITI INFRASTRUTTURALI | 68 |
| 12.4.2 Requisiti del sistema RIS | 69 |
| 12.4.3 Requisiti del Sistema PACS | 70 |
| 12.4.4 SISTEMA DI ANALYTICS E ARTIFICIAL INTELLIGENCE | 72 |
| 12.4.5 sistema di conservazione legale sostitutiva | 72 |
| 12.4.6 Conduzione e assistenza..... | 73 |
| 12.4.7 STATO DELL'ARTE | 74 |
| 12.4.8 Siti interessati e componenti richiesti | 80 |

1. INTRODUZIONE

1.1 Obiettivi del progetto

Il Progetto prevede la fornitura a noleggio, manutenzione e conduzione operativa di un Sistema Informativo RIS-PACS per la digitalizzazione, archiviazione e trasmissione dei dati e delle immagini prodotte dalle diverse apparecchiature diagnostiche (TC, RM, MG, US; RX, etc) presenti all'interno della ASL di Rieti, di Roma 4, di Roma 5 ed A.O.U. Sant'Andrea, in piena conformità alle disposizioni normative nazionali ed europee.

L'architettura del sistema dovrà garantire la gestione e la condivisione di tutte le informazioni (immagini, dati e referti) inerenti gli esami realizzati all'interno delle strutture di radiologia. Dovrà essere agevolmente espandibile e attivabile in eventuali nuove sedi aziendali e costantemente aggiornabile in funzione dell'evoluzione tecnologica e normativa.

1.2 Oggetto dell'appalto

Al fine di raggiungere gli obiettivi sopra esposti, il sistema dovrà:

1. Implementare una soluzione RIS/PACS tecnologicamente avanzata, in termini di funzionalità ed efficacia, accrescendo gli attuali contenuti di qualità operativa e clinica, gestendo le immagini radiologiche in una logica film-less. Realizzare un archivio digitale dei referti ed immagini radiologiche che soddisfi tutti i requisiti della normativa vigente sul territorio nazionale ed europeo, eliminando il rischio di perdita delle immagini e i lunghi tempi di ricerca delle stesse o la ripetizione di prestazioni. L'archivio digitale dovrà avere caratteristiche funzionali ed architetture tali da permettere la sua evoluzione ad archivio di tutte le immagini biomedicali prodotte, indipendentemente dal formato delle stesse. Consentire la condivisione e lo scambio di informazioni tra gli operatori del mondo sanitario, favorendo le prestazioni di tele-radiologia e uniformando e migliorando la qualità del processo di diagnosi e cura. Ottimizzare le risorse umane ed organizzative e i tempi di effettuazione dell'intero ciclo di lavoro, dalla prenotazione alla consegna dell'esame completo (referto e immagini) al paziente. Ad esempio, attraverso funzioni di monitoraggio della produttività e dei carichi di lavoro nei Servizi di Radiologia e abbattendo il tempo intercorrente tra l'effettuazione di un esame e la disponibilità dell'esito, minimizzando il rischio di errori nella gestione del workflow clinico, mediante un elevato grado di automatizzazione ed integrazione informatica
2. Fornire funzionalità cliniche avanzate e integrate al RIS/PACS per migliorare la cura del paziente, ridurre i rischi clinici ed ottimizzare il percorso di cura. Dovrà ad esempio, ove necessario, essere

gestita la doppia lettura sul medesimo esame (secondo le linee guida dello screening mammografico), e dovranno essere disponibili funzioni avanzate di post-processing integrato.

3. Mettere a disposizione soluzioni per la distribuzione in modalità filmless e paperless di immagini e referti fra operatori sanitari autorizzati anche afferenti a strutture sanitarie differenti da quella ove le immagini siano state originariamente acquisite. Dovranno essere implementate soluzioni che garantiscono al paziente un accesso semplice e completo a immagini e referti dei propri esami sia attraverso supporti fisici che attraverso portale di distribuzione web dedicato; dovrà essere introdotta la consultazione, in tempo reale, di dati, immagini e referti a distanza, nell'ambito di protocolli clinici e organizzativi, in conformità ai vincoli normativi nazionali ed europei vigenti con la possibilità di effettuare elaborazioni di post-processing;
4. Interfacciare ed integrare il sistema RIS/PACS con i vari componenti del sistema informatico aziendale e regionale in uso e con le attrezzature già presenti in azienda. Migrare i dati storici prodotti dall'azienda su dedicati supporti informatici, al fine di garantire la continuità clinica. Inoltre conservare i dati migrati e quelli di volta in volta prodotti, in conformità alle normative in vigore;
5. Implementare soluzioni tecnologicamente avanzate per la digitalizzazione delle immagini radiografiche, al fine di ottimizzare il flusso diagnostico, migliorare la qualità di immagine e ridurre la dose per il paziente
6. Supportare con risorse adeguate la fase di avvio del progetto e garantire un servizio di conduzione e assistenza tecnica del tipo Full Risk, remota e on-site, per tutta la durata della fornitura;

2. COMPONENTI E CARATTERISTICHE MINIME RICHIESTE:

Per il raggiungimento dell'obiettivo dell'appalto, si chiede alle ditte concorrenti la fornitura in noleggio, l'installazione, la manutenzione full-Risk e la conduzione "chiavi in mano", con numero di licenze illimitate, di:

1. **Sistema RIS** (HW e SW) integrato con il PACS. Deve intendersi come sistema informativo diagnostico multidisciplinare, per la gestione efficace ed efficiente delle diverse fasi del processo di lavoro (prenotazione, pianificazione, esecuzione, refertazione, ecc..) nel rispetto delle specifiche cliniche, organizzative, gestionali ed informative dell'azienda. Deve garantire la gestione delle informazioni, dati e referti prodotti presso tutte le strutture coinvolte. Deve essere perfettamente integrato con i sistemi esistenti e dovrà garantire:
 - a) robustezza, a fronte di guasti, sia sull'infrastruttura geografica di rete che sui sistemi server;
 - b) centralizzazione delle operazioni di conservazione del dato a termini legali;
 - c) acquisizione in automatico delle informazioni anagrafiche del paziente
 - d) integrazione con le modalità diagnostiche per l'invio delle liste di lavoro in base al calendario delle prenotazioni utilizzando lo specifico protocollo DICOM (Modality Worklist);

- e) gestione della fase di esecuzione dell'esame con salvataggio delle immagini prodotte, identificazione del tecnico di radiologia che lo ha eseguito e registrazione dei dati tecnici relativi all'esame stesso (dosi di esposizione, ecc.) utilizzando gli specifici protocolli DICOM (Modality Performed Procedure Step, Storage e Storage Commitment)
 - f) possibilità da parte del medico radiologo di recuperare esami precedenti di un determinato paziente per l'analisi comparata;
 - g) stesura del referto da parte del medico radiologo e apposizione della sua firma digitale sul referto stesso;
 - h) la possibilità di profilare gli utenti a seconda dei ruoli previsti (Tecnico, Radiologo, Medico Specialista, Amministratore, ecc.) e permettere l'autonomia nello svolgimento di determinate operazioni di configurazione o accesso a funzioni predefinite;
2. **Sistema PACS** (HW e SW integrato al Sistema RIS) Deve essere costituito da un archivio logico e deve essere in grado di porsi come sistema logicamente unico per la gestione, l'archiviazione e la trasmissione di immagini cliniche prodotte dai servizi di Diagnostica per Immagini. Il sistema deve poter accettare qualunque immagine clinica DICOM sia essa statica che dinamica (filmato). Deve porsi come sistema aziendale per la gestione, l'archiviazione e il recupero di immagini prodotte dalle Unità Operative delle ASL e deve garantire:
- a) elevate prestazioni nel recupero/utilizzo delle immagini;
 - b) robustezza a fronte di guasti sia sull'infrastruttura di rete geografica che sui sistemi server;
 - c) centralizzazione delle operazioni di conservazione del dato, secondo l'attuale normativa di riferimento
 - d) integrazione con tutte le modalità diagnostiche per la ricezione delle immagini utilizzando lo specifico protocollo DICOM, compreso ove indicato o necessario la fornitura e l'installazione delle licenze DICOM e dell'up grade per le apparecchiature elettromedicali come di seguito specificato;
 - e) possibilità da parte del medico radiologo di recuperare esami precedenti di un determinato paziente per l'analisi comparata, supportate da adeguate soluzioni di visualizzazione al fine di ridurre i tempi di attesa;
 - f) la possibilità di profilare gli utenti a seconda dei ruoli previsti (Tecnico, Radiologo, Medico Specialista, Amministratore, ecc.) e permettere l'autonomia nello svolgimento di determinate operazioni di configurazione o accesso a funzioni predefinite. Definire, per ciascun utente del Sistema (medico radiologo), un profilo personalizzato con impostazioni che dovranno essere mantenute e riproposte indipendentemente dalla postazione dalla quale si accede; pertanto da una qualsiasi workstation in rete si potrà ritrovare il proprio ambiente di lavoro abituale attraverso l'autenticazione al Sistema (l'A.O.U.S.A. dispone di

SSO – si richiede integrazione con Active Directory e LDAP);

3. **Sistema VNA (Vendor Neutral Archive)**, che sia in grado di gestire qualsiasi tipologia di immagine e documento multimediale (pdf, jpeg, video, etc.), ponendosi quale nucleo fondante per archiviare l'intero patrimonio di Immagini Biomedicali delle strutture afferenti e quale archivio di lungo termine del Sistema PACS;
4. **Sistema Patient CD** (HW e SW) per la produzione di CD/DVD medicali contenenti gli esami eseguiti, complete di starter kit, applicativi e relative licenze d'uso. Va prevista la registrazione automatica delle immagini su supporto ottico, completo del necessario software di lettura automatica, da consegnare ai pazienti in sostituzione del tradizionale supporto pellicolare;
5. **Sistema di Disaster Recovery e Business Continuity** (HW e SW) dei sistemi RIS-PACS per tutto il periodo contrattuale (mutate esigenze sopravvenute durante l'esecuzione del contratto comporteranno le corrispondenti modifiche contrattuali nei limiti previsti dalla normativa);
6. **CR** (HW e SW); sistemi Computed Radiography Monoslot e Multislot comprensivi di materiali di consumo e sistemi di stampa digitale e quanto altro necessario all'implementazione;
7. **Stazioni di lavoro integrate** (HW e SW); Workstation di refertazione PACS con doppio monitor diagnostico e monitor editoriale per RIS complete e operative;
8. **Tablet** per consenso informato digitale (per l'AO.U.S.A. tale funzionalità è già in uso).

Il sistema, nel suo complesso, dovrà garantire, inoltre:

- facilità di utilizzo e flessibilità applicativa delle postazioni di lavoro, per consentirne la massima fruibilità anche agli operatori sanitari dotati di un limitato background informatico;

Il software di gestione, visualizzazione e manipolazione delle immagini ai fini della refertazione deve essere certificato come dispositivo medico di Classe II secondo la direttiva 93/42/CEE. Qualora tale software fosse parte integrante del Sistema RIS/PACS, tale certificazione è richiesta sia per la componente PACS che per il visualizzatore per la distribuzione di immagini a tutti gli operatori clinici dei singoli presidi ospedalieri e territoriali.

Qualunque apparecchiatura, impianto, software o altro prodotto oggetto della fornitura e classificabile come Dispositivo Medico ai sensi della Direttiva CEE 2007/47/CE (recepito con D. Lgs. n. 37/2010) dovrà rispondere obbligatoriamente ai requisiti prescritti dalla stessa direttiva ed alla normativa di settore e loro eventuali successive modifiche e integrazioni. Tutti i relativi SW devono essere certificati Medical Devices:

- Unione Europea. Direttiva 2007/47/CE e relativo recepimento: modificazione della direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai

dispositivi medici impiantabili attivi, la Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la Direttiva 98/08/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.

- Norme CEI - Prodotti con caratteristiche elettriche ed elettroniche:
- CEI62-5 -EN 60601-1 - Fascicolo 1445 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza
- CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica - prescrizioni e prove
- CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 1 - Norma collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali
- CEI 62-58 - CEI EN 61223-2-5

2.1 Requisiti del Sistema RIS

L'introduzione del sistema RIS per la gestione del Dipartimento Immagini dovrà:

- Fornire un insieme di strumenti avanzati atti alla pianificazione e razionalizzazione delle attività del servizio durante tutto l'iter diagnostico del paziente, dall'accettazione alla refertazione.
- Fornire strumenti avanzati di lavoro per gli specialisti che usufruiscono di una interfaccia utente perfettamente integrata fra i sistemi RIS e PACS, in tutte le fasi del flusso di lavoro, in particolare la refertazione con strumenti avanzati di refertazione strutturata (DICOM SR).
- Introdurre sistemi di gestione automatica del flusso informativo nelle Unità Operative di Radiologia (dati ed immagini) favorendo lo scambio e la consultazione reciproca delle informazioni in tempi ridotti.

È richiesta la migrazione dei dati storici al fine di garantire la continuità clinica della radiologia.

L'architettura del sistema dovrà essere progettata per una gestione di servizi di Radiologia multi-presidio e/o multi-dipartimentale, consentendo la disponibilità di un sistema RIS unico, con modalità di accesso e gestione unificata della cartella radiologica e del workflow del paziente. La configurabilità di una gestione multi-presidio dovrà garantire però al tempo stesso una gestione ed organizzazione del lavoro differenziabile per Presidio, sia nelle funzionalità che nei profili e nei permessi di accesso "intra-presidio".

L'architettura deve mantenere tutti i vantaggi di una struttura centralizzata (univocità del dato, condivisione delle informazioni, omogeneità di dati e sistemi), ma garantendo la funzionalità operativa di ogni singola installazione locale, anche nel momento in cui una o più di esse subiscano un malfunzionamento o restino isolate in seguito a problemi relativi alla connessione di rete.

Nel caso di isolamento di un sito gli utenti devono poter operare sul sistema e sui dati locali ed al ripristino della connessione o delle funzionalità dei siti connessi dovrà essere possibile riprendere la condivisione delle informazioni senza operazioni manuali da parte degli utenti e l'integrazione automatica dei dati nel frattempo inseriti nella rete locale.

Ogni singola installazione locale dovrà risultare autoconsistente indipendentemente dalla situazione di quelli interfacciati, garantendo la condivisione delle informazioni tra i diversi siti, mantenendo l'univocità dei dati, operando con un sistema RIS logicamente unico.

Il sistema RIS deve essere finalizzato all'automazione dei processi produttivi radiologici e deve essere orientato alla loro corretta integrazione con le diagnostiche stesse, con il sistema di gestione immagini (PACS) e con le componenti dei sistemi informatici centrali che concorrono nella gestione dell'Unità Operativa.

L'applicazione base RIS deve garantire l'integrazione di tutte le informazioni in un'unica base dati e consentire la gestione delle seguenti fasi di lavoro:

- Prenotazione e gestione delle richieste di esami:
 - Prenotazione diretta in radiologia, tramite la ricezione delle richieste da parte dei sistemi Order Entry, compreso quello del Pronto Soccorso, e CUP in uso
 - Predisposizione dei piani di lavoro personalizzabili per la sala diagnostica con i seguenti parametri:
 - Ricerca automatica per disponibilità agende
 - Tipo di esami per fascia oraria
 - Fasce orarie riservate a prenotazioni esterne ed interne
 - Prenotazione su agenda per specifiche provenienze
 - Prenotazione su agenda per pazienti ambulatoriali ed interni
 - Possibilità di prenotare in overbooking
 - Definizione degli arresti delle modalità per manutenzione
 - Gestione del concetto di sala d'attesa (possibilità di gestione di una lista unica per modalità funzionalmente assimilabili)
 - Registrazione del medico richiedente
 - Gestione di informazioni aggiuntive tra le quali:
 - Quesito medico
 - Anamnesi e suo storico
 - Possibilità di allegare immagini o dati digitalizzati (consensi informati, ecc)
 - Gestione della richiesta di prenotazione per i pazienti interni con:
 - Possibilità di definire giornate ed orari

- Gestione del quesito clinico
 - Identificazione degli esami secondo il nomenclatore ufficiale SIRM
 - Ricerca di prenotazioni attive per paziente
 - Calcolo del tempo di attesa in giorni/ore/n° pazienti
- Accettazione pazienti
 - Accettazione diretta
 - Accettazione diretta da reparto
 - Gestione dei dati accettazione
 - Gestione tariffaria
 - Gestioni di informazioni aggiuntive, quali:
 - Anamnesi
 - Note
 - Gestione trasporto e urgenze
 - Consenso informato con firma digitale, attraverso tablet
 - Stampa delle etichette e modulistica
 - Stampa del foglio di lavoro
 - Stampa consenso informato (preferibilmente tramite tablet)
 - Visualizzazione dello storico paziente
 - Possibilità di importare immagini e referti precedenti effettuati in altre sedi
 - Gestione privacy su più livelli, eventualmente anche integrata con sistemi terzi
- Esecuzione esame
 - Creazione automatica delle DICOM Worklist per le modalità diagnostiche
 - Registrazione puntuale dell'esecutore
 - Assegnazione del medico radiologo refertante e lista refertazione
 - Visualizzazione dello storico paziente
 - Gestione dello scarico automatico relativo agli articoli utilizzati
 - Possibilità di allegare immagini o dati digitalizzati (consensi informati, ecc)
- Gestione dei materiali
 - Scarico automatico e manuale dei materiali
 - Gestione dei lotti
 - Carico dei materiali
 - Gestione dei materiali sottoscorta
 - Statistiche di utilizzo
- Compilazione del referto
 - Produzione di un referto strutturato (DICOM Structured Report)

- Possibilità di doppia firma dei medici radiologi
- Integrazione con strumenti per la refertazione vocale
- Stampa dei referti completati
- Referti standard a compilazione facilitata (per struttura, prestazione, medico)
- Possibilità di effettuare un collegamento (link) alle immagini di riferimento e di inserire automaticamente misure estratte dal sistema PACS
- Gestione frasario personalizzato (per utenza, tipo di diagnostica e tipologia di esame)
- Gestione degli stati dei referti:
 - Bozza
 - Referto chiuso
 - Referto Firmato (digitalmente o elettronicamente)
 - Referto Sostitutivo
 - Referto Annullativo
- Elenco referti precedenti/storico paziente
- Firma digitale dei referti
- Distribuzione elettronica dei referti
- Gestione codifica ACR
- Visualizzazione dei dati di accettazione ed esecuzione
- Possibilità di allegare documenti digitalizzati (consensi informati, ecc)
- Gestione privacy su più livelli, eventualmente anche integrata con sistemi terzi
- Configurabilità automatismi di stampa e masterizzazione Patient CD/DVD
- Statistiche
 - Il sistema dovrà avere ampia flessibilità, con statistiche predefinite e interrogazione base dati
 - Configurabilità della visualizzazione dati estratti
 - Possibilità di raggruppamenti dati
 - Esportazione dei risultati in documenti formato standard
- Storico del paziente
 - Elenco studi prenotati, accettati, eseguiti, e refertati per il paziente
 - Verifica anagrafica e storico modifiche
 - Evidenziazione delle prenotazioni disattese
 - Filtro di ricerca per sezione
 - Possibilità di stampa della modulistica
 - Possibilità di masterizzazione Patient CD e DVD
- Requisiti generali
 - Integrazione con dispositivi di stampa e lettori barcode

- Interfaccia grafica intuitiva ed efficace
- Gestione gerarchica degli utenti e relativi livelli di accesso (definizione dei gruppi di utenza e funzioni abilitate e le aree di dati accessibili)
- Ricerca parole chiave nei referti
- Gestione alert urgenze
- Meccanismi di controllo presenza immagini
- Configurabilità accesso al sistema anche tramite LDAP
- Tracciabilità e consultazione delle operazioni effettuate dagli operatori relativamente ad ogni studio
- Tracciabilità log errori
- Screening mammografico (ove presente il servizio)
 - Il sistema RIS deve essere dotato di apposito modulo di gestione dei flussi di lavoro di screening mammografico con le seguenti funzionalità:
 - Gestione della doppia lettura (doppio cieco)
 - Lettura di revisione
 - Compilazione guidata dell'anamnesi
 - Interfaccia con possibilità di aggiunta di lesioni

L'identificazione dei dati gestiti dal sistema RIS dovrà essere univoca, in modo che sia garantito lo scambio remoto delle informazioni senza ambiguità. Tale univocità deve essere garantita nel collegamento tra i dati del RIS e le corrispondenti immagini digitali.

E' richiesta la presenza di log per risalire a chi ha fatto cosa, mentre è opzionale la presenza di meccanismi tali da permettere l'individuazione e il controllo di eventuali problemi durante la gestione del workflow tali da ridurre al minimo il rischio di errori dovuti alla mancata corrispondenza tra esame eseguito ed immagini inviate all'archivio PACS.

A questo si aggiunge la possibilità di gestire il riallineamento di anagrafiche duplicate in una visione paziente centrica, in modo da rendere unica la cartella radiologica.

È preferenziale la presenza di meccanismi per la produzione del referto strutturato, che permettano di inserire in maniera semplice ed ergonomica nel referto le informazioni, le misurazioni e le immagini di riferimento ottenute dal sistema PACS

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

Saranno particolarmente apprezzate funzionalità aggiuntive che favoriscano il miglioramento del flusso di lavoro, dell'operatività e della comunicazione tra utenti.

L'interfaccia del RIS con altri sistemi informativi esterni dovrà avvenire utilizzando strumenti e protocolli standard: si richiede di produrre la documentazione che certifichi lo standard dei protocolli di interfaccia in allegato al progetto.

La ditta offerente è tenuta a produrre il DICOM Conformance Statement del sistema RIS e la conformità all'iniziativa IHE, specificandone i relativi profili di partecipazione.

Le Ditte partecipanti dovranno fornire le caratteristiche tecniche analitiche relative ai sistemi, alle stazioni e agli accessori offerti con particolare riferimento alle funzioni supportate, al grado di adattabilità parametrica delle funzioni alle specifiche esigenze di ciascun utente, al livello di integrazione con il PACS, agli standard di interfaccia con i sistemi esterni.

2.2 Requisiti Sistema PACS

Deve essere fornito un sistema PACS territoriale centralizzato per la gestione delle immagini prodotte in conseguenza dell'iter diagnostico, esteso a tutti i Presidi Ospedalieri e a tutte le apparecchiature digitali presenti presso i Dipartimenti di Diagnostica per Immagini.

Le Ditte offerenti potranno prevedere nel progetto, per le immagini in linea, un server unico o più server fisicamente distinti, a condizione che l'archivio sia visto dai vari utenti come un server logico unico, in modo che eventuali limitazioni all'accesso siano esclusivamente demandate ai privilegi di accesso concessi ai vari utenti dall'amministratore di sistema.

L'architettura proposta dovrà garantire la business continuity del sistema PACS anche nei siti periferici e garantire soluzioni efficaci di disaster recovery.

Il sistema di archiviazione immagini (PACS) costituisce l'elemento centrale non solo quale fulcro informativo dell'intero sistema di gestione immagini, ma determina le strategie del servizio di radiodiagnostica in termini di gestione dell'informazione iconografica e, infine, consente di ottemperare agli obblighi di legge inerenti alla conservazione ed accessibilità dei dati clinici.

Il sistema di archiviazione digitale delle immagini deve essere correttamente dimensionato sulla base dei carichi di lavoro indicati per ogni singola struttura.

Ogni utente dovrà essere messo in condizione di accedere ai propri dati archiviati in maniera automatica e trasparente; dovranno essere garantite sia la suddivisione logica e/o fisica delle immagini archiviate tra i vari utenti, sia la riservatezza dei dati nella fase di trasferimento delle immagini digitali fra il sistema di archiviazione e l'utente richiedente.

La gestione dell'archivio immagini digitali deve avvenire in maniera completamente automatica e trasparente per utilizzatore finale.

Il sistema PACS dovrà essere basato su tecnologia WEB: dovrà occuparsi della ricezione e dell'archiviazione delle immagini prodotte dalle diagnostiche. Deve possedere elevate prestazioni e bassi tempi di trasmissione delle immagini anche quando si operi su reti locali condivise con altri applicativi, oppure mediante accesso remoto al server.

Le stazioni di visualizzazione interessate, siano esse di refertazione o di semplice visione, devono essere in grado di richiedere la visione delle immagini al server solo nel momento della domanda e quindi senza precarica sulle singole stazioni ed essere dotate della medesima interfaccia utente.

Il sistema di archivio e di visualizzazione e refertazione devono utilizzare algoritmi di compressione lossless per la compressione dei dati, in maniera da preservare intatto il contenuto diagnostico delle immagini.

Dovrà essere garantita l'archiviazione on-line su sistemi di storage ad accesso veloce di tutte le immagini prodotte nell'intero periodo contrattuale

L'utente dovrà essere in grado di richiedere in modo rapido la versione con fattore di compressione lossless delle immagini.

L'archivio deve consentire di implementare politiche di archiviazione configurabili a seconda delle esigenze, ovvero differenziate per modalità; l'archivio del sistema PACS deve essere dimensionato in modo da soddisfare le esigenze cliniche del Dipartimento di Diagnostica per Immagini.

Il sistema proposto, a protezione degli investimenti effettuati, dovrà risultare espandibile nel tempo, senza sostituzione alcuna ma con semplice implementazione di nuovi elementi, a fronte dell'aumento dei carichi di lavoro, ed aggiornabile con l'evoluzione tecnologica.

Ciascun utente del sistema PACS dovrà poter definire un proprio profilo di personalizzazione; le impostazioni definite dovranno essere mantenute e riproposte indipendentemente dalla postazione dalla quale si accede al server PACS. Pertanto da una qualsiasi work station in rete si potrà ritrovare il proprio ambiente di lavoro abituale attraverso l'autenticazione al sistema operativo.

Devono inoltre essere previsti multipli livelli di sicurezza per gli accessi dei vari utilizzatori. L'accesso operativo deve essere selettivo in funzione del ruolo lavorativo (TSRM, Radiologo, Clinico..).

Le Ditte partecipanti dovranno fornire le caratteristiche tecniche analitiche relative al sistema di archiviazione immagini proposto con particolare riferimento al tipo di supporti utilizzati, alle funzioni consentite, al grado di sicurezza garantito, alla adattabilità parametrica delle funzioni alle specifiche esigenze delle Unità Operative, al livello eventuale di programmabilità degli automatismi, alle possibilità di espansione dell'archivio.

Per la dislocazione delle apparecchiature, le ditte dovranno prendere accordi con gli uffici tecnici delle Aziende, che daranno indicazione sui locali server che verranno messi a disposizione.

Deve inoltre essere fornita garanzia dell'assoluta sicurezza dei dati archiviati che devono poter essere recuperati anche in caso di guasto grave del sistema; a questo fine deve essere previsto anche un sistema di duplicazione continua ed automatica dei dati archiviati.

Al fine di fornire un importante strumento di ricerca con finalità scientifica e didattica, il sistema deve prevedere la possibilità di gestire casi di studio, permettendo di creare un proprio archivio di casi interessanti; deve essere possibile raggruppare gli studi in base a parole chiave, in modo che siano facilmente recuperabili, nonché condividerli con altri utenti.

È preferibile che questo archivio didattico-scientifico non contenga una replica degli studi, ma un semplice collegamento virtuale, in modo da non duplicare inutilmente le informazioni.

Dovrà dare la possibilità di esportare immagini DICOM (con generazione del DICOM DIR) su supporto elettronico (CD/DVD) con possibilità di anonimizzazione dello studio, direttamente sulla workstation di refertazione.

2.3 Requisiti Sistema VNA

Ove richiesto, dovrà essere prevista una soluzione di gestione dell'intero patrimonio di Bioimmagini delle strutture aderenti che sia in grado di archiviare qualsiasi tipologia di immagine e documento multimediale (pdf, jpeg, video, etc.). La soluzione sarà il nucleo fondante per la gestione dell'intero patrimonio di Immagini Biomedicali delle strutture afferenti e consentirà la storicizzazione da sorgenti diverse, sia dei tradizionali formati DICOM (archivio di lungo termine del Sistema PACS), che di formati non DICOM prodotti da modalità non radiodiagnostiche.

Al fine di ottenere una gestione Patient Centric basata sul workflow clinico, si richiede un sistema Vendor Neutral Archive (VNA) che permetta di consolidare le informazioni presenti nei vari silos applicativi e generare la cronologia dello storico immagini dei pazienti (indipendentemente dalle strutture/reparti in cui sono state acquisite) da utilizzare anche per alimentare il Fascicolo Elettronico.

La soluzione dovrà essere in grado di acquisire tutte le immagini prodotte, in modo che ogni reparto/struttura abbia la possibilità di visualizzare le informazioni generate in altre strutture, senza modificare i flussi di lavoro correnti o determinare un cambiamento nel processo di visualizzazione/refertazione che è attualmente utilizzato.

Componente fondamentale del progetto sarà l'archiviazione di documenti multimediali comuni (video, jpg, pdf, audio, ecc.) che sarà gestita dalla soluzione VNA.

Sono richieste in particolare le seguenti conformità ai profili IHE:

- ATNA (Audit Trail and Node Authentication)

- XDS-I (Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging)
- XDS.b (Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging)

2.4 Requisiti Stazioni di refertazione

Le stazioni di refertazione dovranno essere collegate in rete e dovranno consentire l'accesso e la visualizzazione di tutte le immagini prodotte dalle diagnostiche ed archiviate nel sistema PACS.

Dalle stazioni di refertazione dovrà essere possibile:

- Elaborare le immagini acquisite e prepararle per l'attività diagnostica
- Effettuare la diagnosi sia su monitor colore sia b/n a alta risoluzione
- Effettuare la refertazione ed ogni altra funzione RIS
- Effettuare la refertazione con l'ausilio di un refertatore vocale e con l'utilizzo di testi standard personalizzabili
- Effettuare la stampa delle immagini su pellicola o su carta
- Stampare il referto
- Comandare la stampa del CD/DVD contenente referto ed immagini relative allo studio collegato
- Apporre la firma digitale del referto.

A pena d'esclusione le postazioni di refertazione dovranno essere dotate di hardware nuovo di fabbrica, con le seguenti caratteristiche HW **minime** da rispettare:

- processore Intel®
- 8 GB RAM
- Hard Disk SSD 512 GB
- Window 10 Professional 64Bit
- Unità DVD+/-RW 8x
- Tastiera Italiano (QWERTY)
- Mouse ottico
- Monitor di servizio 22"
- Software di scrittura, gestione e visualizzazione immagini

A pena d'esclusione le postazioni di refertazione dovranno essere dotate di monitor diagnostici nuovi di fabbrica, con le seguenti caratteristiche HW minime da rispettare:

- Tipologia 5MP e superiore: Doppio monitor diagnostico con risoluzione 5MP, bianco/nero, per refertazione mammografica, dotato di apposita scheda video
- Tipologia 3MP: Doppio monitor diagnostico con risoluzione 3MP, a colori, per refertazione di radiologia generale, dotato di apposita scheda video

Per i monitor di refertazione è richiesta la certificazione ai sensi della direttiva 2007/47/CE come dispositivi di classe I.

Le postazioni di refertazione dovranno offrire le seguenti caratteristiche minimali:

- Completa compatibilità con le immagini DICOM e con le componenti PACS e RIS proposte
- Visualizzazione e gestione delle immagini provenienti da tutte le modalità digitali connesse.
- Completa integrazione dell'interfaccia utente del software applicativo con l'interfaccia utente del sistema RIS, per consentire l'utilizzo, ai fini dell'attività di refertazione a monitor, di un unico strumento hardware per ogni postazione. RIS e PACS sulle stazioni di refertazione devono essere gestiti da unica tastiera e unico mouse e sulla stazione di refertazione deve essere reso attivo un ulteriore monitor per applicativo RIS.
- Apertura all'integrazione con sistema di refertazione con riconoscimento vocale.
- Profilo utente configurabile tramite diritti di accesso.
- Interfaccia utente user-friendly (sarà particolarmente apprezzata un'interfaccia windows-like)
- Possibilità di selezionare da parte dell'utente il layout di schermo per la visualizzazione delle immagini digitali.
- Possibilità di selezionare da parte dell'utente il layout di stampa delle immagini in ogni formato disponibile
- Connessione ai sistemi di stampa in conformità allo standard DICOM Basic Print Service Class (su film) nonché supporto alla stampa su carta.
- Visualizzazione contemporanea di esami differenti, appartenenti allo stesso paziente, per consentire i confronti
- Export su CD/DVD o file system di immagini standard DICOM, con possibilità di anonimizzazione
- Disponibilità di una ampia gamma di tools di base per la valutazione e rielaborazione delle immagini:
 - Funzioni di pan e zoom
 - Funzioni di modifica contrasto/luminosità
 - Funzioni di misura lineare e angolare
 - Possibilità di calcolo di ROI
 - Possibilità di creare delle key image notes
 - Possibilità di creare annotazioni
 - Lente di ingrandimento, con possibilità di modifica contrasto/luminosità e fattore di ingrandimento solamente all'interno di essa
 - Confronto automatico e manuale dei precedenti
 - Preset definibili dall'utente

- Ricostruzioni MIP, MinIP, MPR, CPR, anche su più serie contemporaneamente
- Possibilità di effettuare il confronto immediato tra ricostruzioni MIP/MPR “on-the-fly”
- Possibilità di effettuare la fusione di immagini PET e CT o RM
- Sincronizzazione automatica delle immagini di serie diverse dello stesso studio
- Possibilità di sincronizzazione di serie appartenenti a studi diversi dello stesso paziente
- Supporto degli hanging protocols differenziabili per modalità e/o procedura
- Possibilità di applicare lo stesso zoom/pan alle immagini CT/MR
- Scout lines automatiche

2.5 Requisiti migliorativi

Di seguito si riportano i requisiti migliorativi:

- Software di ricostruzione 3D integrato con rendering volumetrico VR, MIP, MinIP, , SSD ed eventuali sistemi di rendering 3D più evoluti
- Preview di visualizzazione dei possibili template VR applicati direttamente al dataset in uso
- Rimozione automatica del lettino
- Misura di stenosi dei vasi
- Individuazione delle placche calcifiche all’interno dei vasi (CT)
- Pacchetti dedicati per analisi avanzata cardio TC
- Pacchetto Computer-Aided Detection/Diagnosis
- Presenza di testi/atlanti di anatomia e anatomia patologica di tipo radiologico, consultabili direttamente dal sistema
- Possibilità di gestire piani di taglio (piano singolo, piano doppio, sferico) sull’immagine VR
- Possibilità di misure lineari, circolari, angolari e annotazioni inseribili sia sulle ricostruzioni volumetriche che nelle immagini MPR
- Possibilità di salvare l’elaborazione e riprenderla in un secondo momento per terminarla
- Possibilità di esportazione e salvataggio sul PACS delle elaborazioni effettuate
- Riproduzione cine di acquisizioni multifasiche, sia 2D che 3D
- Confronto a monitor di più ricostruzioni
- Funzioni dedicate per la gestione delle immagini mammografiche e di Tomosynthesis
- Calcolo del SUV
- Perfusioni TAC
- Perfusioni RM e analisi avanzate nella diffusione in RM

2.6 Distribuzione di immagini e referti

Le informazioni digitali (referti, immagini) disponibili presso gli archivi centrali dovranno essere accessibili dai reparti dei Presidi Ospedalieri, in modo tale che, a regime, il sistema sia completamente film-less e paper-less.

Il sistema deve prevedere un numero di licenze illimitato per consentire la distribuzione dei referti e delle immagini presso tutti i reparti e gli ambulatori, senza perdere la qualità diagnostica dell'immagine stessa; a tal proposito il sistema dovrà essere dotato di soluzioni innovative che:

- Adottino tecnologie di zero-footprint, per garantire l'accesso web alle immagini indipendentemente dal dispositivo utilizzato (PC, tablet, smartphone), dal sistema operativo (windows, IOS, Android) e dal browser web utilizzato
- riducano l'impatto sul traffico di rete con tecnologie innovative di streaming;
- permettano di eliminare la duplicazione dello storage per il sistema di distribuzione (assenza di cache locale)
- permettano all'utente radiologo dell'area territoriale di accedere ai diversi livelli di compressione delle immagini in modo veloce ed intuitivo
- permettano di utilizzare la stessa interfaccia utente utilizzata in radiologia centrale.

Ogni utente autorizzato, dotato di password dovrà, pertanto, essere messo in grado di visualizzare immagini e referti, e di poter compiere anche operazioni di post-processing:

- zoom
- regolazione di contrasto e luminosità
- scelta delle finestre di visualizzazione per adattare l'immagine al tessuto, distinte per modalità
- inversione della scala dei grigi
- operazioni di rotazione e mirroring
- misurazioni lineari, angolari
- possibilità di visualizzare le immagini chiave identificate dal medico refertante

E' gradita la disponibilità di ulteriori funzionalità, es. ricostruzioni 3D.

Il sistema dovrà permettere la visualizzazione anche di altre tipologie di immagini biomedicali (es tracciati ECG, filmati di endoscopia, immagini Jpeg, file PDF etc).

Gli utenti dovranno essere associati ad un profilo tale per cui possano compiere operazioni di sola lettura e in nessun caso dovranno avere la possibilità di operare modifiche dei referti e delle immagini residenti sui server di rete del RIS e del PACS; l'accesso ai dati dovrà essere possibile non appena gli esami vengano refertati/rilasciati.

Più utenti, con il proprio profilo, dovranno avere la possibilità di vedere in contemporanea la stessa immagine e dovranno utilizzare gli strumenti aziendali di unified collaboration usati anche per altri sistemi informativi.

Dovrà essere proposta una soluzione che garantisca la sicurezza dei dati trasmessi in rete, in accordo con le disposizioni di legge vigenti, nonché prestazioni in termini di tempi di risposta e di tempi di trasferimento compatibili con le esigenze della routine clinica.

Le Ditte partecipanti dovranno fornire le caratteristiche tecniche analitiche relative alla soluzione proposta, con particolare riferimento alle componenti HW utilizzate, alle funzioni SW supportate, al grado di adattabilità parametrica delle funzioni alle specifiche esigenze di ciascuna utenza, al livello di sicurezza e protezione delle informazioni cliniche garantito e le relative modalità.

2.7 Consegna dei referti ed iconografia

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

Il sistema di consegna on-line deve consentire:

- L'accesso al paziente ai referti e alle immagini dei propri studi di diagnostica per immagini tramite applicazione WEB con un'interfaccia semplice e intuitiva "orientata al paziente"
- La consegna delle credenziali di accesso in fase di accettazione del paziente in radiologia
- La possibilità per il paziente di scaricare il referto (anche firmato digitalmente) e le immagini DICOM
- Al paziente di poter condividere via e-mail il link allo studio e al referto.
- Di limitare la disponibilità degli studi nel tempo (autocancellazione e/o scadenza password di accesso)
- Di gestire un numero illimitato di esami
- Di prevedere l'utilizzo di idonei sistemi di autenticazione dell'interessato
- Di prevedere la possibilità di visualizzare l'elenco dei pazienti che non hanno ritirato l'esame.

Inoltre:

- Il sistema offerto deve essere WEB e utilizzare un viewer HTML5
- Deve funzionare sui principali sistemi operativi Windows, iOS, Android,
- Deve essere compatibile con i principali browser: IE, Chrome, Mozilla, Firefox, Safari
- La soluzione offerta deve integrarsi con il sistema PACS e non prevedere la duplicazione delle immagini su archivi differenti rispetto al PACS

- La soluzione offerta dovrà integrarsi con portale regionale (Lazio Escape) e con il sito web del portale delle ASL
- Deve essere conforme alle linee guida del garante per la protezione dei dati personali in tema di referti on-line e al Regolamento (UE) 2016/679 nonché al D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 in materia di protezione dei dati personali;
- Utilizzare protocolli di comunicazione sicuri, basati sull'utilizzo di standard crittografici per la Comunicazione Elettronica dei dati, con la certificazione digitale dell'identità dei sistemi che erogano il servizio in rete (protocolli https ssl – Secure Socket Layer)

2.8 Sistema di monitoraggio della dose al paziente

Il modulo deve permettere la gestione di informazioni relative alla radio esposizione del paziente consentendo sia l'acquisizione tramite rivelatori, per ogni esame, del dato dosimetrico che la valutazione analitica e globale delle esposizioni radiogene. Si richiede una soluzione software per il: monitoraggio, archivio e calcolo della dose efficace assorbita dai pazienti sottoposti alle principali modalità diagnostiche per immagini che coinvolgono radiazioni ionizzanti di tipo Raggi-X (tomografia computerizzata, angiografia, fluoroscopia, cardio-vascolare, mammografia, RX convenzionale).

Il sistema informatico proposto dovrà valutare inoltre in modo automatico la dose equivalente organo per organo in accordo alla ICRP103 e ICRP60 (quest'ultima per studi comparativi antecedenti al 2007), permettere lo studio retrospettivo di casi presenti sul PACS e gestire la creazione/inserimento delle soglie dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) per tutti gli indicatori dosimetrici.

Per poter gestire in modo efficace la statistica dei LDR il sistema richiesto deve essere in grado di classificare in modo automatico ed intelligente (es. tramite algoritmo di codifica semantica con costruzione di protocollo master) i differenti nomi dei protocolli (filename) provenienti dalle varie modalità, nonché la possibilità di gestire e tracciare le variazioni apportate ai protocolli stessi. Il sistema deve essere dotato di interfaccia grafica per la gestione del calcolo della dose efficace cumulativa e utilizzare algoritmi di calcolo allo stato dell'arte: preferibilmente metodo di Monte Carlo, famiglia di modelli antropomorfi geometrici (dall'adulto al neonato di entrambi i sessi, al paziente bariatrico), valutazione e correzione per le dimensioni del paziente utilizzando (SSDE e/o cdWED). Il sistema di gestione della dose deve inoltre provvedere reportistica automatica e personalizzabile degli eventi di superamento dei Livelli Diagnostici di Riferimento (DLR) e deve essere integrato con il sistema RIS e PACS. Per quanto riguarda l'integrazione RIS è richiesta la possibilità di trasmettere in automatico al RIS il dato dosimetrico acquisito, per quanto riguarda l'integrazione con il PACS è richiesta la possibilità di accedere alla "storia dosimetrica" del paziente direttamente da interfaccia, senza dover quindi spostarsi su ambienti di lavoro diversi.

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

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

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

Ove richiesto e necessario al fine di consentire l'attuazione di quanto sopra esposto l'aggiudicatario dovrà fornire in opera camere ionizzanti come successivamente richiamato.

2.9 Sistema di Archiviazione Legale Sostitutiva

Il sistema di Conservazione Legale Sostitutiva deve essere dimensionato per gestire almeno una copia dei dati e delle immagini prodotte dal sistema RIS/PACS per tutto il periodo contrattuale.

Il sistema deve poter essere utilizzato come unico sistema di conservazione dell'azienda sanitaria, in modo scalabile secondo le esigenze.

Il sistema deve avere la possibilità di consolidare e conservare (in conformità al DPCM 3 Dicembre 2013) i documenti clinici e amministrativi.

Deve essere in grado di gestire i processi di consolidamento e conservazione in modo differenziato a seconda della tipologia di documenti sottoposti.

Saranno positivamente valutate soluzioni migliorative che consentano di garantire un'estensione del sistema ad altri documenti aziendali e per un periodo superiore alla durata contrattuale.

Il sistema deve, operare in piena conformità alle regolamentazioni vigenti in materia di conservazione legale, con particolare riferimento al DPCM 3 Dicembre 2013, oltre che alla delibera CNIPA 45-2009 del 21/05/2009 (art. 4 e 17), in merito al supporto dei certificati di firma digitale con algoritmo di hashing SHA-256 obbligatorio a partire dal 01/09/2010

Il sistema offerto dovrà rispettare, pena l'esclusione, le disposizioni in materia di conservazione sostitutiva a norma vigenti alla stipula del contratto. In particolare deve essere garantita:

- Piena conformità allo standard UNI SINCRO;
- Implementazione del modello Open Archival Information System (OAIS), secondo lo standard ISO 14721 per la certificazione dei depositi di conservazione;
- Accredimento del fornitore del software nell'elenco dei conservatori accreditati, come da circolare AgID n.65/2014

In caso di variazioni normative, la ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare tutti gli aggiornamenti normativi che dovessero rendersi necessari nel periodo di efficacia del contratto ed a rendere disponibile una copia aggiornata del software almeno 30 giorni lavorativi prima dell'entrata in vigore effettiva del provvedimento.

Altre funzionalità richieste dal sistema di Conservazione Sostitutiva sono di seguito riportate:

- **Formato dei Documenti Conservati**

Deve avere la possibilità di gestire qualsiasi tipologia di formato dei documenti da sottoporre al processo di conservazione, siano essi strutturati o no, firmati digitalmente o meno.

- **Consolidamento**

Deve avere la possibilità di gestire, oltre al processo di conservazione sostitutiva, anche il processo di consolidamento dei documenti (verifica integrità, verifica del certificato di firma digitale e apposizione di marca temporale sul singolo documento firmato digitalmente).

- **Fascicolazione**

Deve avere la possibilità di gestire il processo di conservazione in modo da poter fascicolare tra loro documenti funzionalmente correlati.

- **Conservazione – Chiusura Volumi di Conservazione**

Deve poter gestire la chiusura dei Volumi di Conservazione su base temporale o spaziale (al raggiungimento di una certa dimensione). Questo anche in modo differenziato a seconda della tipologia di documenti.

- **Conservazione – Volumi di Conservazione autoconsistenti**

Deve gestire Volumi di Conservazione contenenti oltre i documenti anche i metadati. Questo per garantire, in caso di necessità, la ricostruzione dell'intero contenuto (db e documenti) del sistema di conservazione partendo dalle sole copie di sicurezza dei Volumi di Conservazione stessi.

- **Copie di Sicurezza - Media**

Deve essere in grado di utilizzare qualunque tipo di media (NAS, CD, DVD, LTO...) consentito per legge.

- **Copie di Sicurezza – Numero Copie e Tracciabilità**

Deve consentire la gestione del numero di copie di sicurezza ritenuto opportuno da ogni RdC e tenere traccia di ogni copia effettuata.

- **Esibizione**

Deve consentire l'accesso ai documenti conservati sia in lettura sia con un apposito strumento, che ne verifica l'integrità e il valore di opponibilità a terzi.

- **Riversamento**

Deve disporre di apposite procedure per il riversamento diretto dei documenti in esso conservati su un media a scelta.

2.10 Sistema per la produzione di Patient CD

Il sistema deve essere dotato di masterizzatore CD/DVD e consentire la produzione automatica di Patient CD contenenti gli studi effettuati ed un viewer per visualizzarli su di un qualsiasi PC.

In particolare, il CD/DVD dovrà contenere:

- tutte le immagini prodotte con lo studio, in formato DICOMDIR e Jpeg conformemente ai requisiti IHE (PDI web option)
- le immagini chiave (key images) marcate come tali durante la refertazione dell'esame
- il file del referto
- il viewer per leggere le immagini DICOM,
- Il sistema dovrà consentire almeno le seguenti funzionalità:
 - consentire la stampa dei CD/DVD secondo logiche diverse configurabili in base alle esigenze:
 - automatica
 - a seguito della refertazione dell'esame
 - on-demand.
 - masterizzare esami con un alto numero di immagini su più CD/DVD
 - personalizzare l'etichetta del CD/DVD con almeno le seguenti informazioni:
 - il nome ed il cognome del paziente
 - il tipo di esame effettuato
 - le informazioni relative alla produzione dell'esame e del supporto CD/DVD
 - il logo dell'azienda
 - gestire la visualizzazione con interfaccia web IHE PDI Web Content Option
 - gestire le etichette del CD/DVD multiple a secondo della modalità di provenienza.

Il Fornitore deve fornire le caratteristiche tecniche relative alla soluzione proposta che dovrà essere adeguata a gestire i volumi di stampa previsti.

2.11 Portale web per la distribuzione di immagini e referti

Come sopra anticipato, dovrà essere implementato un portale web dedicato che permetta al paziente di accedere al risultato delle indagini diagnostiche attraverso un accesso interne, in linea con quanto previsto dal DPCM 8 agosto 2013.

Il DPCM dell'8 agosto 2013 "Modalità di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali" prevede l'implementazione di sistemi in grado di sostituire (in modo graduale e progressivo) la consegna del Patient CD contenente il referto e le immagini digitali con l'accesso web alle medesime informazioni

Il sistema proposto dovrà rispettare le seguenti caratteristiche minime:

- protocollo di comunicazione sicuro
- possibilità per il paziente di condividere l'esame con medici specialisti
- tecnologia abilitante per l'accesso multiplatforma: l'accesso deve essere garantito per i browser di più comune utilizzo, senza scaricare nessun componente
- utilizzo di idonei sistemi di autenticazione
- possibilità da parte dell'utente di sottrarre alla visibilità in modalità on-line o di cancellare dal sistema di consultazione i referti che lo riguardano
- disponibilità limitata nel tempo del referto on-line (secondo normativa)
- possibilità di scaricare il referto e le immagini digitali.

3. INTEGRAZIONE PACS/RIS

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

In particolare, l'integrazione tra RIS e PACS deve permettere di:

- Utilizzare un'unica anagrafica
- Produrre le liste di lavoro (DICOM Worklist) da parte del RIS e messa a disposizione delle modalità
- Ricevere via rete locale (direttamente alle modalità) i dati paziente provenienti dal RIS senza necessità di reinserire le stesse sulla modalità, con incremento del rischio di errore
- Ogni utilizzatore autorizzato deve poter visualizzare simultaneamente immagini (residenti sul PACS) e referti ad esse correlati (residenti su RIS)
- Non appena un esame è refertato/rilasciato, le relative immagini ed il relativo referto dovranno essere automaticamente disponibili per le stazioni dei reparti.
- Sulla base delle liste di lavoro, generate dalla prenotazione e/o accettazione RIS (e trasmesse in automatico alle diagnostiche e al PACS), associare in automatico le immagini relative e gli esami archiviati elettronicamente e richiamati sulle stazioni associati sempre in automatico con i relativi referti

Sarà particolarmente apprezzata la presenza di meccanismi tali da permettere l'individuazione e il controllo di eventuali problemi durante la gestione del workflow tali da ridurre al minimo il rischio di errori dovuti alla mancata corrispondenza tra esame eseguito ed immagini inviate all'archivio PACS.

3.1 Conformità agli standard internazionali

Il sistema RIS/PACS/VNA offerto deve essere aderente almeno allo standard DICOM 3.0; nell'offerta tecnica dovrà essere allegato il "DICOM Conformance Statement" di tutte le componenti DICOM incluse nel progetto e la conformità all'iniziativa IHE, specificandone i relativi profili di integrazione rispettando lo standard HL7.

3.2 Scalabilità

La soluzione proposta deve consentire la migliore integrazione di ulteriori componenti hardware e software a garanzia dell'evoluzione del sistema, secondo le eventuali sopraggiunte esigenze (aumento della produzione, aumento dello spazio di storage, estensione dell'utilizzo del sistema ad altri reparti produttori di bioimmagini, evoluzione degli standard, nuove sedi aziendali, ecc..).

3.3 Modularità

Saranno preferite soluzioni modulari, che consentano, in particolare, la modifica o la sostituzione di singole componenti del sistema con il minimo impatto possibile sulle altre componenti o interfacce del sistema.

3.4 Integrazione e Migrazione

E' richiesta l'integrazione con i moduli centralizzati regionali che verranno attivati come da linee guida approvate con determinazione n. G12504 del 14.09.17.

Il sistema deve consentire l'integrazione con le procedure aziendali e regionali di seguito riportate mediante gli standard internazionali Technical Framework IHE, HL7,HL7/CDA2, HL7/XSD:

- ✓ Anagrafe Aziendale dei pazienti (MPI) e delle prestazioni (MCI)

Il sistema dovrà integrarsi con l'anagrafe aziendale dei pazienti (MPI) e delle prestazioni (MCI) secondo lo standard HL7 che definisce le modalità di scambio dei dati anagrafici.

Le modalità di integrazione dovranno essere concordate con la stazione appaltante.

- ✓ Order Manager aziendale

Il sistema dovrà integrarsi con il sistema di Order Manager Aziendale secondo lo standard HL7 che definisce le modalità di scambio delle liste di lavoro.

il sistema di Order Manager Aziendale provvede alla distribuzione delle richieste di prestazioni con diversa provenienza come di seguito specificato:

- RICHIESTE dal Recup Regione Lazio delle agende di prestazioni ambulatoriali;
- RICHIESTE dai reparti ospedalieri e/o di prestazioni in regime di ricovero;
- RICHIESTE dal Pronto Soccorso di prestazioni in regime di emergenza;

✓ Repository Aziendale

Il sistema dovrà integrarsi con eventuali altri sistemi di Repository Aziendale secondo lo standard HL7/XDS che definisce le modalità di scambio dei documenti strutturati.

Le modalità di integrazione dovranno essere concordate con la stazione appaltante.

✓ Datawarehouse aziendale

Il sistema dovrà integrarsi con eventuali altri sistemi di Datawarehouse aziendale mettendo a disposizione un collegamento standard per la raccolta dei dati di prestazioni ed attività erogati dal servizio di radiologia.

Le modalità di integrazione dovranno essere concordate con la stazione appaltante.

✓ Portale Regione Lazio pubblicazione referti

Il sistema dovrà integrarsi con il Portale Regionale per la pubblicazione dei referti.

Le modalità di integrazione dovranno essere concordate con la stazione appaltante in accordo alle disposizioni regionali.

✓ Privacy Manager

Il sistema dovrà integrarsi con il sistema di Privacy Manager aziendale per la gestione dei consensi da parte dei pazienti alla visualizzazione in storia clinica del singolo episodio clinico.

Le modalità di integrazione dovranno essere concordate con la stazione appaltante in accordo alle disposizioni sulla normativa privacy.

✓ Microsoft Archive Directory

Il sistema dovrà integrarsi con il sistema di Microsoft Archive Directory aziendale mediante protocollo LDAP per la gestione dell'autenticazione utenti.

✓ Migrazione/Visualizzazione dati storici (immagini e referti)

I dati storici (immagini) sono disponibili sui server PACS esistenti e/o su dispositivi di archiviazione di massa.

I dati storici (referti) sono disponibili sul server RIS esistente.

Le modalità di integrazione e/o recupero dovranno essere concordate con la stazione appaltante.

✓ Sistemi di archiviazione già presenti in azienda e attivi su reparti e/o Unità Operative diverse dalla Radiologia.

- I costi di integrazione con i sistemi aziendali e/o procedure esistenti sono a carico dell'aggiudicataria.
- I costi della migrazione dei dati storici (comprese le immagini e referti) dell'attuale sistema a quello oggetto di gara, sono interamente a carico della aggiudicataria.
- Al termine del periodo contrattuale, in caso di subentro di un nuovo fornitore, la ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire tutto il supporto necessario per l'eventuale migrazione dei dati verso il nuovo sistema senza oneri aggiuntivi per la stazione appaltante.

3.5 Conduzione e Assistenza

Deve essere fornito un presidio fisso, nei giorni feriali, on-site (con orari 8.30 – 17.30) e un call center per gli interventi da remoto. Va garantito un tempo di intervento massimo di un'ora.

Si definiscono i seguenti livelli di intervento:

- Intervento urgente: il problema software e/o hardware non consente la visualizzazione e la refertazione;
- Intervento ordinario: il problema software e/o hardware consente la visualizzazione e la refertazione.

In aggiunta alle tempistiche di intervento, per la riattivazione del sistema vanno garantiti i tempi massimi di cui alla tabella che segue:

| TEMPI DI RIATTIVAZIONE DEL SISTEMA NEI GIORNI FESTIVI E FERIALI | | |
|---|-----------------------|--------------------|
| Tipologia di criticità | Int. Urgenti | Int. Ordinari |
| Software | da remoto o 30 minuti | da remoto o 24 ore |
| Hardware | quattro ore | otto ore |

3.6 Affidabilità

Dovrà essere garantito il funzionamento continuo del sistema e dovranno essere previste procedure tali da garantire la continuità dei processi elaborativi e la salvaguardia dei dati. Deve essere fornita garanzia dell'assoluta sicurezza dei dati archiviati che devono poter essere recuperati anche in caso di guasto grave del sistema; a tal fine deve essere previsto anche un sistema di duplicazione continua ed automatica dei dati archiviati.

Il sistema dovrà essere costituito indicativamente come sotto descritto:

- server in cluster o altro sistema in alta affidabilità che dia garanzie equivalenti di continuità di servizio in caso di guasti;

- i dischi dovranno essere gestiti in modo che qualsiasi guasto si verifichi sia possibile ripristinare velocemente ed a caldo, senza interruzione del servizio, il funzionamento corretto;
- monitoraggio tramite sistemi di collegamento in teleassistenza (collegamento via VPN “site to site”) che consenta di rilevare malfunzionamenti e, ove possibile di intervenire in maniera tempestiva, senza raggiungere la sede operativa.

3.7 Sicurezza

La gestione della sicurezza dei dati deve essere conforme alla normativa sulla privacy in vigore. Particolare attenzione dovrà essere attribuita ai dati riservati e ai dati sensibili, ai sensi della normativa sulla tutela delle persone rispetto al trattamento dei dati personali. Su tali dati dovranno potersi applicare politiche di protezione e tutela tali da garantire il pieno rispetto della normativa vigente. Dovranno essere rispettati e garantiti i livelli necessari di sicurezza e privacy per la trasmissione di dati sensibili (utilizzo di protocolli ad hoc), in particolare dovranno essere soddisfatte le misure di sicurezza previste coerentemente con il Regolamento (UE) 2016/679 e con il Dlgs 10 agosto 2018, n. 101:

Alcuni esempi

- Autenticazione degli operatori: l’accesso al sistema deve avvenire tramite un sistema di autenticazione degli operatori che consenta di stabilirne l'identità con procedure di Single Sign-on
- Accesso autorizzato alle funzioni operative: il sistema deve disporre di meccanismi che consentano un accesso autorizzato alle singole funzioni operative. Tali meccanismi devono consentire di stabilire, a livello di utente e/o di gruppo di utenti, i privilegi di cui gode e le funzioni utilizzabili. Gli stessi meccanismi devono inoltre consentire di stabilire le modalità di accesso ai dati disponibili, utilizzando ciascuna delle singole funzioni (creazione, modifica, eliminazione, sola consultazione, etc.).
- Riservatezza dei dati: il sistema deve garantire l’assoluta riservatezza dei dati, intendendosi per riservatezza la protezione contro accessi da parte di utenti non autorizzati. Ogni operazione sui dati deve essere subordinata all’autenticazione dell’operatore che esegue tale operazione e alla verifica della compatibilità dell’operazione con i privilegi assegnati all'utente.

In particolare, tutte le operazioni effettuate devono essere registrate in modo automatico nel registro del sistema con data, ora, identificativo dell’operatore e i dettagli dell’operazione effettuata.

4. DURATA ED IMPORTO DEL CONTRATTO

Il contratto prevede una durata di 60 mesi decorrenti dalla data dell’avvenuto superamento del collaudo. L’aggiudicazione avverrà con la formula “noleggio consegna chiavi in mano”, secondo quanto previsto dalla

legislazione italiana vigente in materia, nulla escluso. Alla scadenza del contratto le ASL si riservano la possibilità di un ulteriore periodo di affidamento pari a 12 mesi.

La ASL si riserva la facoltà che l'aggiudicatario sia obbligato ad accettare quale clausola di contratto, la proroga per ulteriori 12 mesi alla scadenza dello stesso, per il periodo necessario all'espletamento delle procedure concorsuali volte all'individuazione del nuovo aggiudicatario.

L'appalto sarà espletato mediante Procedura Aperta, ai sensi del art. 60 D. Lgs. N. 50/2016 e successive modifiche e integrazioni.

Il sistema Ris Pacs dovrà essere reso perfettamente funzionante, entro un tempo non superiore a 150 giorni solari, o dalla data della stipula del contratto o dalla disponibilità della rete internet.

VALORE DI OGNI SINGOLO LOTTO

- LOTTO 1: € 4.950.000,00, oltre € 2.500,00 per oneri della sicurezza, non soggetti a ribasso, e oltre IVA;
- LOTTO 2: € 2.600.000,00, oltre € 2.500,00 per oneri della sicurezza, non soggetti a ribasso, e oltre IVA;
- LOTTO 3: € 3.000.000,00 oltre € 2.500,00 per oneri della sicurezza, non soggetti a ribasso, e oltre IVA;
- LOTTO 4: € 3.350.000,00, oltre € 2.500,00 per oneri della sicurezza, non soggetti a ribasso, e oltre IVA;

In funzione dell'eventuale rinnovo di 12 mesi ed eventuale proroga di 12 mesi per favorire l'espletamento di un'ulteriore gara, l'importo massimo presunto ai sensi di quanto disposto dall'art. 35, commi 4 e 5 del D.Lgs. n. 50/2016, del servizio è calcolato in € 19.460.000,00 al netto di IVA, di cui € 13.900.000,00 IVA esclusa, quale valore relativo all'appalto oggetto del presente capitolato, € 2.780.000,00 IVA esclusa, per il periodo di eventuale rinnovo di 12 mesi ed € 2.780.000,00 per il periodo di proroga stimato in 12 mesi.

CANONE ANNUO DI OGNI SINGOLO LOTTO

- LOTTO 1: € 990.000,00, oltre IVA;
- LOTTO 2: € 520.000,00, oltre IVA;
- LOTTO 3: € 600.000,00 oltre IVA;
- LOTTO 4: € 670.000,00, oltre IVA;

Il canone annuo costituisce **l'importo complessivo** per la fornitura a noleggio, la manutenzione, i materiali consumabili, la formazione e il supporto tecnico amministrativo necessario alla conduzione operativa dell'intero sistema Ris / Pacs.

Il contratto stipulato a seguito di gara potrà essere definitivamente e unilateralmente risolto dalla stazione appaltante, qualora la Regione Lazio dovesse espletare una procedura di gara per analogo fornitura di attrezzature e sistemi e/o correlati servizi manutentivi.

5. ADEGUAMENTO LOCALI

Per quanto riguarda i locali nei quali dovranno essere installate le apparecchiature, il fornitore, a seguito dell'aggiudicazione, potrà specificare le caratteristiche minime (condizionamento, antincendio, impianti elettrici, ...) nonché tutte le informazioni necessarie per consentire l'eventuale adeguamento delle strutture e degli impianti da parte dell'Ente appaltante (non è riferibile all'A.O.U.S.A. che già dispone di locali dedicati e certificati).

6. MODALITÀ OPERATIVE ATTUALMENTE PRESENTI

Tutte le modalità in uso prevedono le necessarie interfacce DICOM per l'archiviazione su sistema PACS e per la ricezione delle Worklist. Eventuali nuove modalità in aggiunta o in sostituzione di quelle elencate dovranno supportare lo standard DICOM.

I vari componenti del sistema informatico aziendale e regionale in uso e le attrezzature già presenti in azienda potranno essere direttamente esaminate e valutate dai concorrenti, attraverso un sopralluogo preliminare effettuato da delegati delle ditte concorrenti ai fini delle valutazioni inerenti le attività di migrazione e per loro integrazione con il nuovo Ris/Pacs.

In caso di variazioni nelle modalità operative in uso o per future integrazioni di nuove modalità diagnostiche non verranno riconosciuti incrementi del canone annuo.

7. COLLEGAMENTI DI RETE

Tutti i siti interessati (attuali e futuri) saranno collegati, possibilmente in fibra ottica, a cura e spese dell'azienda ASL. Il collegamento verrà realizzato dal CED aziendale, completo dell'hardware indispensabile a garantire i requisiti tecnici e la larghezza di banda utili e necessari ad un corretto e efficiente collegamento tra le diverse sedi e apparecchiature aziendali coinvolte. In sede di offerta il fornitore dovrà indicare le caratteristiche di minima della connessione di rete richiesta e le soluzioni adottate al fine di minimizzare il traffico di rete prodotto e massimizzare le performance di accesso ai dati (presso l'A.O.U.S.A. i collegamenti sono in fibra, già esistenti e funzionanti).

8. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

La ditta aggiudicataria dovrà fornire servizi di affiancamento e supporto all'avviamento, formazione e addestramento, destinati al personale medico, tecnico-sanitario, infermieristico, amministrativo e tecnico coinvolto, nonché per il personale tecnico del Servizio di ingegneria Clinica.

Provvederà alla formazione e all'addestramento del personale per tutta la durata del contratto, rendendosi disponibile per eventuali incontri formativi a chiamata anche solo in occasione di turn over del personale.

I Servizi di formazione, affiancamento, addestramento e supporto all'avviamento, destinati al personale medico, tecnico-sanitario, infermieristico, amministrativo nonché per il personale tecnico incaricato della supervisione delle attività di amministrazione del sistema. I corsi dovranno essere effettuati presso le sedi del committente e di comune accordo con i Responsabili dei Servizi e delle Unità Operative coinvolte e del DEC dell'Ingegneria Clinica.

La fornitura dovrà essere corredata dalla manualistica in italiano disponibile in formato cartaceo e su intranet per l'utilizzo dei sw e hd compresi nella fornitura.

In caso di reiterata attività di formazione e addestramento non verranno riconosciuti incrementi del canone annuo.

9. MODALITÀ DI CONSEGNA

La consegna di tutto quanto previsto nel presente appalto si intende porto franco comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, e quant'altro previsto nell'offerta e nel presente capitolato, nulla escluso necessario alla consegna. Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti.

La consegna dei beni deve essere effettuata durante il normale orario di lavoro, presso i locali indicati dalle aziende ASL, di comune accordo con i Responsabili dei Servizi e delle Unità Operative coinvolte e del DEC dell'Ingegneria Clinica.

La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nuove di fabbrica ed aggiornate all'ultima release disponibile all'atto della consegna; qualora siano state introdotte innovazioni, la ditta aggiudicataria dovrà darne comunicazione all'Ulss che si riserva il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna con le stesse caratteristiche dell'offerta.

La consegna di tutto quanto previsto nell'offerta dovrà essere effettuata a tutto rischio e spese della ditta aggiudicataria e dovrà essere conclusa entro e non oltre 150 gg. solari dalla comunicazione dell'aggiudicazione.

La consegna dei beni dovrà essere accompagnata dal documento di accompagnamento riportante i riferimenti del buono d'ordine e non potrà comportare oneri aggiuntivi alla stazione appaltante.

10. AGGIORNAMENTO E ADEGUAMENTO TECNOLOGICO

Durante il periodo contrattuale, il fornitore è tenuto, a sue spese, al costante aggiornamento del SW offerto, garantendo le massime performance tecnologicamente raggiunte dal medesimo fornitore.

11. COLLAUDO

Le spese relative al collaudo dell'intera fornitura si intendono a carico della ditta aggiudicataria. Le verifiche che saranno effettuate per il superamento del collaudo saranno volte a certificare il pieno funzionamento delle varie parti e della globalità dei singoli sistemi, la completezza e l'aderenza della fornitura in base a quanto offerto in fase di gara e, in generale, agli elementi del contratto e termineranno entro e non oltre 60 giorni solari dalla data di inizio.

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

I verbali di collaudo con la certificazione del superamento positivo dello stesso dovranno essere redatti e firmati dal legale rappresentante della ditta aggiudicataria, o suo delegato, e controfirmati dai componenti della commissione di collaudo.

Tale commissione sarà composta da:

- il Direttore dell'Unità Operativa Radiologia;
- il DEC del Servizio di Ingegneria Clinica;
- l'assistente al DEC del Servizio di Ingegneria Clinica;
- il legale rappresentante della ditta aggiudicataria o suo delegato;

Il collaudo si considera accettato alla data in cui la commissione composta come sopra descritto accerti la presenza e il corretto funzionamento e la conformità dell'intera fornitura. Non sono previste forme di collaudo parziali.

12. DIVISIONE PER LOTTI

Le caratteristiche e le richieste elencate nei quattro lotti di gara, si aggiungono e completano la parte generale del presente Capitolato.

12.1 Lotto 1 – ASL Rieti

12.1.1 REQUISITI DEL SISTEMA RIS

È richiesta la migrazione dei dati storici al fine di garantire la continuità clinica della radiologia.

Il Sistema RIS attualmente in uso presso il Presidio di Rieti è il software Elektra versione 3.20.2 prodotto dalla ditta Dedalus. Il sistema è basato su database Microsoft SQL server e si basa su architettura web based. Presso il PASS di Amatrice è in aggiunta per le trasmissioni in teleradiologia in urgenza presso il DEA

dell'ospedale di Rieti un server RIS/PACS Carestream equipaggiato con il software VuePACS, VueReporting e firma digitale, licenze Microsoft Windows 2016 e HiperV per la gestione delle macchine virtuali.

Quindi la ASL di Rieti è attualmente già dotata di un sistema RIS, pertanto la ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sua cura e spese al recupero integrale delle informazioni e delle personalizzazioni realizzate negli anni sul suddetto sistema.

È richiesta la migrazione dei dati storici al fine di garantire la continuità clinica della radiologia.

Si specifica che gli oneri della migrazione dei dati verso l'attuale fornitore del sistema RIS sono a carico della ditta aggiudicataria.

L'architettura del sistema dovrà essere progettata per una gestione di servizi di Radiologia multipresidio e multi-dipartimentale, consentendo la disponibilità di un sistema RIS unico, con modalità di accesso e gestione unificata della cartella radiologica e del workflow del paziente e collegata al sistema della cartella clinica elettronica.

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

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

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

Il sistema RIS deve soddisfare le moderne necessità del Servizio di Diagnostica per Immagini che ha come obiettivo la gestione del paperless ma anche le necessità di ulteriori reparti (es. Cardiologia, anatomia patologica, gastroenterologia, radioterapia etc.).

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

È richiesta inoltre capacità di configurare, profilare ed identificare gli operatori, fornendo un sistema semplice ma robusto.

È richiesto inoltre un modulo specifico RIS che possa essere integrato, in caso di implementazione in prospettiva di un reparto di medicina nucleare, con il sistema di gestione della dose.

È infine richiesto al RIS di gestire anche l'Endoscopia, con funzionalità per la gestione e tracciatura della sonda utilizzata nella prestazione e la raccolta di dati e informazioni strutturate durante lo svolgimento dell'esame attraverso maschere definite ad hoc.

12.1.2 REQUISITI DEL SISTEMA PACS

L'ASL di Rieti è attualmente già dotata di un sistema PACS unico, pertanto si richiede il recupero integrale delle informazioni e delle personalizzazioni realizzate negli anni sul suddetto sistema.

È richiesta la migrazione dei dati storici al fine di garantire la continuità clinica della radiologia.

Il Sistema PACS attualmente in uso è Clearcanvas PACS Server di Synaptic Medical.

Si specifica che gli oneri della migrazione dei dati verso l'attuale fornitore del sistema PACS sono a carico della ditta aggiudicataria.

Il PACS costituisce l'elemento centrale del progetto in quanto determina le strategie dei servizi delle Unità Operative che afferiscono ai vari Dipartimenti utilizzatori del sistema in termini di gestione dell'informazione iconografica.

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

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

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

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

È richiesta inoltre capacità di configurare, profilare ed identificare gli operatori, fornendo un sistema semplice ma robusto.

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

Per quanto attiene ai tool diagnostici avanzati a disposizione del medico (radiologia o in prospettiva medicina nucleare), il PACS dovrà mettere a disposizione:

- Funzioni di refertazione multimodale e sincronizzazione delle serie;

- Misurazioni (lineari, angoli, superficie e perimetro di aree chiuse, volumi) e analisi immagini (regolazione W/L, ingrandimento, rotazione, calibrazione dell'immagine e generazione di ROI di forma diversa);
- Inserimento annotazioni e visualizzazione field DICOM in overlay;
- Disposizione automatica delle immagini sui vari monitor a seconda della tipologia dell'esame (hanging protocols) personalizzabile per utente; saranno valutati positivamente ambienti di creazione e modifica degli hanging protocols direttamente utilizzabili dall'utente finale tramite interfaccia grafica;
- Protocolli di visualizzazione dedicati per la Mammografia anche con Tomosintesi (IHE mammography Image profile) e CEM (Mammografia con Mezzo di Contrasto);
- Ricostruzioni bi- e tri-dimensionali, inclusi strumenti di segmentazione, MPR, MIP, minIP, Volume Rendering e superiori
- Fusione di immagini multimodali (es. TAC/RM e PET)
- Software di analisi avanzate per TC: colonscopia virtuale; cardio TC; angiografia TC; analisi stroke; analisi/gestione del nodulo polmonare; analisi/gestione dei casi oncologici; Dentalscan
- Software di analisi avanzata per RM: diffusione (inclusa IVIM) e perfusione RM; analisi multiparametrica della prostata
- Possibilità di implementazione di software di analisi avanzata per PET finalizzati alla diagnosi, stadiazione, pianificazione del trattamento, monitoraggio della risposta al trattamento ed in grado di combinare i vantaggi quantitativi dell'imaging PET / TAC 4D.
- Database di casi notevoli (teaching files), con possibilità di codifica ACR (American College of Radiology):
- Integrazione nativa tra applicativo PACS e software di post-elaborazione delle immagini diagnostiche
- Software per la gestione della dose radiogena, connessione con le modalità diagnostiche presenti e future e configurazione della reportistica.
- Integrazione con i sistemi di contornamento in uso in radioterapia

12.1.3 SISTEMA DI ANALYTICS E ARTIFICIAL INTELLIGENCE

Soluzione di Advanced Analytics per la gestione aggregata dei Big Data clinici per il miglioramento del workflow radiologico, la riduzione del rischio e miglioramento dell'appropriatezza.

Tale soluzione dovrà raccogliere i dati dai vari sistemi connessi, mostrare informazioni in tempo reale, interattive e dinamiche, e gestire le performance operative, cliniche e finanziarie basandosi sulla definizione di specifici Key Performance Indicators (KPI).

Implementazione di funzionalità innovative e di Intelligenza Artificiale per gestione dell'imaging radiologico, finalizzate al miglioramento dell'outcome clinico, al supporto delle decisioni e orientate a fornire cure più appropriate ai pazienti.

12.1.4 REQUISITI DEI SISTEMI COMPUTED RADIOGRAPHY

4 sistemi monoslot in configurazione cluster o multislot "a richiesta", compatibili con le cassette in uso. In caso di non compatibilità sono richieste anche le cassette.

La Direzione Tecnico Patrimoniale sta completando gli atti amministrativi per acquisire in proprietà i sistemi di acquisizione Computed Radiography attualmente in uso nella ASL di Rieti. I partecipanti alla gara sono chiamati a garantire la piena integrazione con i sistemi in uso. All'aggiudicatario, ad insindacabile giudizio della stazione appaltante, potrà essere richiesta la fornitura in noleggio, durante il periodo di validità del contratto, di numero massimo cinque (5) Sistemi Computed Radiography. I cinque Sistemi di Computed Radiography eventualmente forniti in noleggio dovranno garantire la piena funzionalità e integrazione al sistema RIS PACS implementato (cassette, caratteristiche tecniche, ecc.)

In alternativa si potrà preferenzialmente ricevere la fornitura di sistemi di digitalizzazione diretta tramite detectori digitali, preferibilmente wireless, aventi le seguenti caratteristiche:

- Detettore allo Ioduro di Cesio o tecnologia equivalente.
- Ridotto peso del detettore.
- Dimensione detettore 35 x43 cm. secondo standard ISO 4090
- Ridotta dimensione del pixel.
- Profondità di acquisizione pari ad almeno 14 bit.
- Elevata risoluzione spaziale .
- Elevate DQE ed MTF
- Alimentazione a batteria sostituibile e ricaricabile.
- Carica batterie da tavolo in grado di gestire più batterie contemporaneamente.
- Elevato numero di esposizioni con una ricarica.
- In grado di supportare un carico distribuito pari almeno a 150 Kg
- Dotato di almeno 2 batterie ricaricabili
- Elevato grado di protezione alla infiltrazione di liquidi

SW di elaborazione

- Software di elaborazione delle immagini, in grado di permettere all'operatore di variare alcuni parametri come la luminosità ed il contrasto, e di ridurre il rumore. Tale sistema deve proporre curve di elaborazione pre-impostate per le diverse regioni anatomiche e per i diversi tessuti corporei

- Ampia dotazione di software di post processing.
- Monitor operatore touch screen di ampia dimensione.
- Classi Dicom: Print, Storage e Worklist.
- Visualizzazione delle immagini a schermo intero

12.1.5 SISTEMI DI VISUALIZZAZIONE PER SALA OPERATORIA

Dovranno essere fornite stazioni di visualizzazione dedicate alle sale operatorie le quali dovranno essere collegate in rete con il sistema di visualizzazione PACS. Le stazioni di lavoro dovranno rispondere ai seguenti requisiti.

- Singolo monitor, antigraffio da almeno 22"
- Processore di caratteristiche tecniche tali da garantire l'adeguata velocità di utilizzo
- Sistema per installazione a parete o provvisto di carrello, a scelta degli operatori
- Tastiera italiana – in alluminio o PVC – cat. IP65, completa di mouse
- TouchPad, certificato per sala Operatoria realizzato a completa tenuta stagna;
- Conformi alle normative vigenti.

12.1.6 MODULI AGGIUNTIVI NATIVAMENTE INTEGRATI

In aggiunta alle funzionalità RIS/PACS già descritte nei capitoli precedenti, per quanto riguarda la ASL RM5, il sistema deve prevedere i seguenti moduli aggiuntivi, nativamente integrati:

1) Modulo per la gestione dell'Endoscopia Digestiva

- Acquisizione diretta di immagini e filmati da Endoscopio, anche in alta definizione (HD)
- Conversione in formato DICOM delle immagini e dei filmati acquisiti ed invio a sistema PACS
- Gestione lavaggio sonde (con possibilità di integrarsi al sistema di lavaggio)
- Gestione magazzino materiali
- Gestione parametri vitali
- Gestione personalizzabile anamnesi
- Gestione personalizzabile indici di qualità post esame
- Produzione di referti completi di immagini in piccolo e grande formato
- Statistiche e gestione immagini personalizzate

2) Deve essere prevista l'integrazione del sistema RIS/PACS con il SW ComPACS di Medimatic utilizzato in Emodinamica. L'integrazione deve consentire di archiviare nel sistema RIS/PACS sia i referti che le immagini prodotte dal servizio di Emodinamica (ad esclusione dei dati pregressi). La produttività è pari a circa 1.000 procedure/anno per un carico digitale stimato di circa 1 TB/anno.

3) Modulo RIS di Neurologia

12.1.7 CONDUZIONE E ASSISTENZA

Dovrà essere garantita al primo, al secondo e al terzo livello secondo le tempistiche di seguito riportate.

| | PRESA IN CARICO | RISOLUZIONE TEMPORANEA | RISOLUZIONE DEFINITIVA |
|------------------------------------|------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Tempi di intervento e risoluzione: | | | |
| PROBLEMA BLOCCANTE | 15 MIN | 2 ORE | 4 ORE |
| PROBLEMA NON BLOCCANTE | 30 MIN | NA | 5 giorni lavorativi |

Si chiede il servizio di conduzione e assistenza on site che deve essere assicurato da una figura specialistica dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00. Completa il servizio la presenza in pronta disponibilità di una risorsa professionale, al di fuori della fascia oraria sopra descritta, che copra tutto l'arco non lavorativo compresi i festivi.

Le modalità con cui dovranno rispettati i livelli di servizio indicati sono le seguenti:

- Assistenza hardware:
 - Primo livello eseguita direttamente dalla risorsa di Presidio in caso di hardware gestito dal fornitore o attivazione del primo livello per le componenti hardware e software di base non gestite dal fornitore.
 - Secondo livello eseguita dai tecnici del fornitore
- Assistenza software:
 - Primo livello eseguita direttamente dalla risorsa di Presidio
 - Secondo livello o superiore fornito dal supporto specialistico del fornitore
- Interventi illimitati per manutenzione correttiva su chiamata, con tempi di risposta in funzione della criticità della componente in linea con i livelli di servizio richiesti
- Servizi di teleassistenza e telemonitoraggio proattivo;
- Aggiornamento del software continuo (correttivo e normativo), con le versioni mirate all'ottimizzazione del funzionamento e delle prestazioni di sistema (minor release e service release). L'introduzione di nuove funzionalità potrà essere valutata separatamente.
- Monitoraggio proattivo continuo dei parametri critici di funzionamento al fine di minimizzare i rischi di fermo sistema eseguito automaticamente
- Creazione di Report periodici sullo stato e sull'evoluzione del sistema installati
- Servizi di monitoraggio proattivo dei sistemi PACS, 24 ore su 24, 7 giorni su 7, 365 giorni l'anno
- Servizio di assistenza tecnica remota oppure on site, laddove necessario per problemi bloccanti, 24 ore su 24, 7 giorni su 7, 365 giorni l'anno
- Garantito un UPTIME (esclusi eventi schedulati) del 99,5%
- Sessioni periodiche di supporto specialistico on site del fornitore, per attività di consulenza volte al miglioramento continuo del progetto implementato ed all'ottimizzazione dei processi dell'Azienda

12.1.8 STATO DELL'ARTE

12.1.8.1 Volumi produttivi

Con riferimento all'anno 2016 si riporta il dettaglio delle prestazioni radiologiche erogate:

| METODICA | NUMERO DI ESAMI |
|-----------------|-----------------|
| TAC | 18.000 |
| RMN | 5.000 |
| RX (incluso MG) | 66.000 |
| ECOGRAFIA | 20.000 |

In caso di incrementi della produttività non verranno riconosciuti incrementi del canone annuo.

Componenti applicative attive o da garantire con l'avvio del nuovo servizio:

- Sistema RIS
- Sistema PACS
- Sistema di Archiviazione di Lungo Termine
- Sistema di refertazione di Cardiologia, Emodinamica ed Elettrofisiologia
- Sistema di visualizzazione clinica per i reparti e tramite web
- Sistema di refertazione Vocale e riconoscimento in continuo del parlato
- Sistema di Post Processing con moduli clinici specifici per le differenti discipline cliniche
- Sistema di conservazione legale sostitutiva per radiologia, cardiologia, medicina nucleare, istopatologia, endoscopia, area amministrativa.

Integrazioni attive o da garantire con l'avvio del nuovo servizio (i costi di integrazione con i sistemi e/o procedure esistenti nonché gli aggiornamenti e gli adeguamenti tecnologici sono a carico dell'aggiudicatario):

- Integrazione con Order Entry aziendale
- Integrazione tra CUP Regionale (pazienti esterni) e i seguenti ambiti (sia verso il gestionale che verso i dispositivi): Radiologia, Cardiologia (Ecocardiografia, Elettrocardiografia, Emodinamica, Elettrofisiologia), Endoscopia/Laparoscopia (digestiva, ginecologica, pneumologica), Oculistica
- Integrazione tra Order Entry aziendale (pazienti interni) e seguenti ambiti (sia verso il gestionale che verso i dispositivi): Radiologia, Cardiologia (Ecocardiografia, Elettrocardiografia, Emodinamica, Elettrofisiologia), Endoscopia/Laparoscopia (digestiva, ginecologica, pneumologica), Oculistica
- Integrazione tra Pronto Soccorso aziendale (pazienti esterni urgenti) e seguenti ambiti (sia verso il gestionale che verso i dispositivi): Radiologia, Cardiologia (Ecocardiografia, Elettrocardiografia, Emodinamica, Elettrofisiologia), Endoscopia/Laparoscopia (digestiva, ginecologica, pneumologica), Oculistica

- Integrazione con l'archivio immagini per i seguenti ambiti: Radiologia, Cardiologia (Ecocardiografia, Elettrocardiografia, Emodinamica, Elettrofisiologia), Endoscopia/Laparoscopia (digestiva, ginecologica, pneumologica), Oculistica, Radioterapia, Anatomia Patologica
- Integrazione con il Dossier Sanitario Elettronico per pazienti in regime ambulatoriale e di ricovero
- Integrazione con il sistema di conservazione legale sostitutiva in Radiologia, Cardiologia, Istopatologia, Endoscopia, Area Amministrativa
- Integrazione con il sistema di firma digitale
- Integrazione con il sistema di refertazione vocale
- Possibilità di Integrazione con il sistema aziendale di gestione dei consensi
- Integrazione con il repository aziendale dei referti
- Integrazione con il portale paziente e con il sistema amministrativo contabile
- Possibilità di Integrazione per l'autenticazione unica (Single Sign On)
- Integrazione per la gestione dei dati sensibili, mascheramento, tracciabilità agli accessi e audit log
- Integrazione con il sistema di business continuity/disaster recovery del fornitore dell'infrastruttura aziendale
- L'aggiudicatario si dovrà far carico di fornire in opera, sulle apparecchiature ecografiche di oculistica e sugli elettrocardiografi in uso, individuate successivamente all'aggiudicazione dalla stazione appaltante, le licenze dicom e gli upgrade delle stesse al fine di assicurare la connettività delle macchine al sistema RIS-PACS
- Al fine di consentire di acquisire e gestire il dato della dose associato all'esame diagnostico RX l'aggiudicatario dovrà procedere alla fornitura in opera di sufficienti camere ionizzanti modello DAP per l'integrazione delle apparecchiature quali archi a C e telecomandati
- L'aggiudicatario dovrà fornire e assicurare la fornitura HD/SW e di quanto altro necessario affinché le colonne di endoscopia digestiva e broncoscopia in uso presso i relativi servizi siano connesse al RIS-PACS
- L'aggiudicatario dovrà fornire e assicurare la fornitura HD/SW e di quanto altro necessario affinché le colonne di laparoscopia in uso presso il blocco operatorio siano connesse al RIS-PACS

Servizi da garantire con l'avvio del nuovo servizio:

- La manutenzione e la responsabilità complessiva del sistema e della sua efficienza operativa
- La continuità di servizio in ambiente "mission critical" in regime di 24x7
- La protezione e certificazione degli accessi al sistema mantenuto
- La protezione dei dati presenti nel sistema in esercizio
- La gestione delle funzioni di Amministratore del Sistema
- L'ottimizzazione dei tempi di risposta
- La gestione dei sistemi di salvataggio e back up dei dati
- Le consuntivazioni periodiche sulle performance del sistema
- Numero illimitato di interventi correttivi per il ripristino funzionalità Software.
- Interventi di manutenzione preventiva Software per tutte le componenti installate.
- Intervento remoto o on site, in aggiunta alla risorsa fissa di presidio.
- Adeguamento sistema a requisiti di legge in ambito privacy così come previsto dalla normativa vigente per tutta la durata del contratto, con attività di consulenza progettuale per le evoluzioni derivanti dalla medesima normativa.
- Aggiornamenti software garantiti tesi ad ottimizzare il funzionamento della release corrente e delle funzionalità offerte (Minor Release).
- Monitoraggio continuo eseguito automaticamente.
- Servizi di monitoraggio proattivo dei sistemi PACS, 24 ore su 24, 7 giorni su 7, 365 giorni l'anno.

- Servizio di assistenza tecnica remota 24 ore su 24, 7 giorni su 7, 365 giorni l'anno.
- Analisi dell'impatto sul sistema delle modalità diagnostiche di futura installazione, con conseguente collegamento in caso di invariabilità delle condizioni di sicurezza e performance complessive.
- Presenza di n° 1 risorsa di presidio fisso per l'intero periodo del contratto 8 ore al giorno per 5 giorni alla settimana per tutti i giorni lavorativi senza discontinuità di servizio.
- Servizi di reperibilità con possibilità accesso on site del presidio e del personale necessario a risolvere la problematica, a seguito di chiamata ed in condizioni di problema bloccante.
- Manutenzione hardware di tutti i componenti previsti all'interno del presente capitolato, siano essi esistenti o di nuova fornitura
- numero illimitato di interventi correttivi per riparazioni Hardware
- Interventi di manutenzione preventiva Hardware per tutte le componenti installate
- Interventi illimitati per manutenzione correttiva su chiamata, con tempi di risposta in funzione della criticità della componente
- Servizi di teleassistenza e tele-monitoraggio proattivo
- Parti di ricambio comprese ove disponibili
- Servizi di monitoraggio continuo ed automatico per manutenzione proattiva
- Assistenza hardware:
 - Primo livello eseguita direttamente dal Presidio Fisso
 - Secondo livello eseguita dai tecnici delle aziende fornitrici, attraverso contratti di assistenza definiti a seconda del livello di criticità della componente;
 - Interventi per controlli di qualità
- Magazzino parti di ricambio presso l'ASL Rieti con disponibilità diretta ed immediata, da parte del presidio Fisso, delle parti di ricambio di maggiore utilizzo e deterioramento

Dettagli del servizio di manutenzione da garantire con l'avvio del nuovo servizio:

- Servizio di presidio fisso in orario ufficio in regime di 5gg x 8 ore x tutti i giorni lavorativi
 - Gestione Interventi Software
 - Gestione interventi Hardware
 - Gestione Interventi Sistemistici
 - Controlli giornalieri coordinati dal team del fornitore sullo stato dei sistemi
 - Escalation reperibilità da remoto
- Servizio di reperibilità on site in regime di 24x7, 365 gg/anno in caso di richiesta di intervento su problema bloccante
 - Gestione Interventi Software
 - Gestione interventi Hardware
 - Gestione Interventi Sistemistici
 - Escalation reperibilità da remoto
- Servizio di reperibilità in regime di 24x7 365gg/anno da remoto (L2 e superiore) con personale del fornitore in caso di richiesta di intervento bloccante
 - Interventi in caso di estrema gravità, condotti da esperti a livello mondiale del fornitore
 - Gestione Interventi Software
 - Gestione Interventi Sistemistico
 - Attivazione Escalation a livelli L3 e L4 del fornitore, per Interventi in caso di estrema gravità, condotti da esperti a livello mondiale del fornitore
 - Attivazione Escalation verso altri fornitori

- Coordinamento con servizio di reperibilità on site di Assistenza L1 ed L2

12.1.8.2 Personale interno

Con riferimento all'anno 2016, si riporta il dettaglio del personale :

| FIGURA | N. |
|---------------|-----------|
| RADIOLOGI | 25 |
| TSRM | 50 |

In caso di incrementi nel numero del personale interno non verranno riconosciuti incrementi del canone annuo.

12.1.9 SITI INTERESSATI E COMPONENTI RICHIESTI

12.1.9.1 Siti Interessati

Il sito sul quale implementare per primo le funzionalità è quello del Servizio di Radiologia presso **l'Ospedale di Rieti**. Qui infatti sono installate le principali apparecchiature radiologiche, le workstation di refertazione, ecc...Tuttavia il sistema dovrà essere reso attivo e funzionante presso le seguenti sedi aziendali:

- **Viale Matteucci - Rieti**
- **Magliano Sabina**
- **Poggio Mirteto**
- **Casa circondariale di Rieti**
- **Passo Corese di Fara in Sabina**
- **Amatrice**

In caso di incremento del numero delle sedi (Sant'Elpidio, Antrodoco ed Osteria Nuova) non verranno riconosciuti incrementi del canone annuo.

12.1.9.2 Dettaglio componenti richiesti

In particolare riassume di seguito il fabbisogno numerico di postazioni RIS e PACS previsto per le attuali necessità della ASL di Rieti, intendendosi per:

- postazione "solo RIS": 1 PC + 1 monitor
- postazione "RIS/PACS monitor HD": 1 PC + n° 2 monitor alta definizione (*normali monitor da PC di buona qualità 22"*)
- postazione "RIS/PACS monitor 3MP": 1 PC + 1 monitor HD + 2 monitor 3MP
- postazione "RIS/PACS monitor 5MP": 1 PC + 1 monitor HD + 2 monitor 5MP

* per le sale operatorie il PACS è previsto in sola visualizzazione.

| | Solo RIS | RIS/PACS monitor HD | RIS/PACS monitor 3MP | RIS/PACS monitor 5MP |
|------------------------------------|----------|---------------------|----------------------|----------------------|
| OSPEDALE DI RIETI | | | | |
| segreteria / accettazione | 5 | | | |
| radiologia rx refertazione | | | 2 | |
| radiologia rx tsrm | 2 | | | |
| segreteria senologia | 1 | | | |
| senologia | | | | 4 |
| senologia tsrm | | 1 | | |
| TC-RM refertazione | | 4 | | |
| tC-RM TSRM (tc +rm) | | 2 | | |
| RM osteoarticolare | 1 | | | |
| TC-ps | | 2 | | |
| refertazione rx ps | 1 | | 1 | |
| eco 1 | | 1 | | |
| eco 2 | | 1 | | |
| studio medico ps | | 1 | | |
| eco ps | | 1 | | |
| studio medico/anamnesi TC-RM | | 3 | | |
| sala operatoria ortopedica * | | 1 | | |
| sala operatoria vascolare e chir.* | | 1 | | |
| altre sale Radiologia | | | 4 | |
| cardiologia/utic/emodinamica | 1 | | | |
| Gastroenterologia * | | | 1 | 1 |

| VIALE MATTEUCCI | | | | |
|--|---|---|---|---|
| segreteria / accettazione | 1 | | | |
| radiologia rx refertazione | | | 1 | |
| radiologia rx tsm | 1 | | | |
| eco | | 1 | | |
| senologia | | | | 1 |
| CASA CIRCONDARIALE | | | | |
| radiologia rx refertazione | | | 1 | |
| radiologia rx tsm | 1 | | | |
| POGGIO MIRTETO | | | | |
| radiologia rx refertazione - senologia | | | | 1 |
| radiologia rx tsm | 1 | | | |
| MAGLIANO SABINA | | | | |
| segreteria | 1 | | | |
| eco | | 1 | | |
| radiologia rx refertazione | | | 1 | |
| radiologia rx tsm | 1 | | | |
| TC | | 1 | | |
| senologia | | | | 1 |
| PASSO CORESE | | | | |
| segreteria | 1 | | | |
| senologia | | | | 1 |
| senologia rx tsm | 1 | | | |
| eco | | 1 | | |
| SANT'ELPIDIO | | | | |
| radiologia | | | 1 | |
| ANTRODOCO | | | | |
| radiologia | | | 1 | |

| | | | | |
|---------------|-----------|-----------|-----------|----------|
| Totale | 19 | 22 | 13 | 9 |
|---------------|-----------|-----------|-----------|----------|

| | |
|--------------------------|-----------|
| totale monitor 3M | 26 |
| totale monitor 5M | 18 |
| totale monitor HD | 83 |

* va previsto un interfacciamento software/hardware per l'acquisizione e la conversione in formato Dicom, al fine di realizzare un pieno collegamento al PACS.

Dovrà inoltre essere previsto il fabbisogno della futura postazione di Amatrice, quantificabile come segue:

| SEDE AMATRICE | | | | |
|--|---|---|--|---|
| segreteria | 1 | | | |
| eco | | 1 | | |
| radiologia rx + senologia refertazione | | | | 1 |
| radiologia rx tsrm | 1 | | | |
| TC | | 1 | | |
| | | | | |

In caso di eventuale incremento dei Reparti/Aree interessati all'attivazione delle funzioni RIS/PACS oppure di alcuni suoi componenti non saranno riconosciuti incrementi del canone annuo per quanto attiene la creazione dei nodi Dicom e l'estensione software e/o delle licenze. Per quanto riguarda l'eventuale Hardware aggiuntivo verranno richiesti preventivi specifici. Analogamente la creazione dei nodi Dicom per collegare alla nuova piattaforma i RIS/PACS e CIS/PACS già attivi nelle strutture sanitarie della ASL di Rieti non comporteranno incrementi del canone.

12.1.10 ESIGENZE DI SVILUPPO DA PREVEDERSI NEL SERVIZIO OGGETTO DI GARA

| | |
|--------------------------------------|---|
| Archivio Imaging Multidisciplinare | Archiviazione di tutte le immagini prodotte dalle unità diagnostiche presenti nell'Ospedale con relative integrazioni (Vendor Neutral Archive & XDS) |
| Aggiornamento Server Post Processing | Aggiornamento del sistema AW Server con l'implementazione di nuovi moduli clinici ed integrazione nativa con il PACS |
| Referto Strutturato | Il RIS dovrà implementare funzionalità di referto strutturato che prevedano almeno: - produzione del DICOM SR a seguito della validazione/firma del referto secondo lo standard DICOM. - integrazione nel referto di uno o più referti prodotto da postazioni di post-elaborazione avanzata, producendo un unico documento firmato digitalmente. - integrazioni nel referto di una o più immagini esportate dal PACS |

12.2 Lotto 2 – ASL Roma 4

12.2.1 REQUISITI DEL SISTEMA RIS

Il Sistema RIS attualmente in uso è il software Fuji. Si specifica che gli oneri della migrazione verso l'attuale fornitore del sistema RIS sono a carico della stazione appaltante.

12.2.2 REQUISITI DEI SISTEMI COMPUTED RADIOGRAPHY

4 sistemi monoslot in configurazione cluster o multislot "a richiesta", compatibili con le cassette in uso. In caso di non compatibilità sono richieste anche le cassette.

La Direzione Tecnico Patrimoniale sta completando gli atti amministrativi per acquisire in proprietà i sistemi di acquisizione Computed Radiography. I partecipanti alla gara sono chiamati a garantire la piena integrazione con i sistemi in uso. All'aggiudicatario, ad insindacabile giudizio della stazione appaltante, potrà essere richiesta la fornitura in noleggio, durante il periodo di validità del contratto, di numero massimo cinque (5) Sistemi Computed Radiography. I cinque Sistemi di Computed Radiography eventualmente forniti in noleggio dovranno garantire la piena funzionalità e integrazione al sistema RIS PACS implementato (cassette, caratteristiche tecniche, ecc.)

12.2.3 STATO DELL'ARTE

12.2.3.1 Volumi produttivi

Con riferimento all'anno 2017 si riporta il dettaglio delle prestazioni radiologiche erogate:

| METODICA | NUMERO DI ESAMI |
|-----------------|------------------------|
| TAC | 16149 |
| RMN | 848 |
| RX | 56382 |
| MAMMOGRAFIA | 3500 |
| ECOGRAFIA | 17785 |

In caso di incrementi della produttività non verranno riconosciuti incrementi del canone annuo.

12.2.3.2 Personale interno

Con riferimento all'anno 2017, si riporta il dettaglio del personale :

| FIGURA | N. |
|---------------|-----------|
| RADIOLOGI | 19 |
| TSRM | 28 |

In caso di incrementi nel numero del personale interno non verranno riconosciuti incrementi del canone annuo.

12.2.4 SITI INTERESSATI E COMPONENTI RICHIESTI

12.2.4.1 Siti Interessati

Il sito interessato per primo è quello del Servizio di Radiologia presso **l'Ospedale san Paolo Civitavecchia** . Qui infatti sono installate le principali apparecchiature radiologiche, le workstation di refertazione, ecc...Tuttavia il sistema dovrà essere reso attivo e funzionante presso le seguenti sedi aziendali:

- **Ospedale Padre Pio Bracciano**
- **Poliambulatorio di Ladispoli Casa della Salute Distretto F2**
- **Poliambulatorio di Capena Distretto F4**
- **Poliambulatorio di Campagnano Distretto F4**
- **Poliambulatorio Via Etruria Civitavecchia distretto F1**

12.2.4.2 Dettaglio workstation richieste

Ospedale San Paolo Civitavecchia:

12 workstation come al punto 6 stazioni di lavoro e vedi Requisiti Stazioni di refertazione

9 workstation per TSRM e personale di supporto (consultazione esami , stampa referti etc etc)

Ospedale Padre Pio Bracciano:

7 workstation come al punto 6 stazioni di lavoro e vedi Requisiti Stazioni di refertazione

6 workstation per TSRM e personale di supporto (consultazione esami , stampa referti etc etc)

Poliambulatorio di Ladispoli Distretto F2 Casa della Salute:

3 workstation come al punto 6 stazioni di lavoro e vedi Requisiti Stazioni di refertazione

2 workstation per TSRM e personale di supporto (consultazione esami , stampa referti etc etc)

Poliambulatorio di Capena Distretto F4:

2 workstation come al punto 6 stazioni di lavoro e vedi Requisiti Stazioni di refertazione

2 workstation per TSRM e personale di supporto (consultazione esami stampa referti etc etc)

Poliambulatorio di Campagnano Distretto F4:

1 workstation come al punto 6 stazioni di lavoro e vedi Requisiti Stazioni di refertazione

1 workstation per TSRM e personale di supporto (consultazione esami ,stampa referti etc etc)

Poliambulatorio Via Etruria Distretto F1:

1 workstation come al punto 6 stazioni di lavoro e vedi Requisiti Stazioni di refertazione

| PRESIDIO | CED | Civitavecchia | Bracciano | Ladispoli | Capena | Campagnano | Poliambulatorio Civitavecchia | TOTALE |
|--|-----|---------------|-----------|-----------|--------|------------|-------------------------------|--------|
| Sistema Server Ris Pacs | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 6 |
| Sistema Ris Pacs di DR e BC | 1 | | | | | | | 1 |
| Workstation 5MP | | 3 | 2 | 2 | 1 | 0 | 0 | 8 |
| Workstation 3MP | | 7 | 4 | 1 | 1 | 1 | 1 | 15 |
| Postazioni per Preoperatorio Ortopedia | | 1 | 1 | | | | | 2 |
| Workstation Sala Operatoria | | 2 | 1 | | | | | 3 |
| Postazioni Ris | | 10 | 6 | 4 | 4 | 1 | 0 | 25 |
| Postazioni Ris per Medicina Nucleare | | | | | | | | |
| Postazioni di Masterizzazione | | 4 | 4 | 3 | 2 | 1 | 1 | 15 |
| Sistema CR Multislot | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 5 |
| Flat Pannel DR | | 3 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 6 |
| Tablet per firma grafometrica | | 3 | 2 | 1 | 1 | 1 | | 8 |
| Postazioni Ris Gastroenterologia | | 1 | 1 | | | | | 2 |
| Kit Refertazione Vocale | | 10 | 6 | 3 | 2 | 1 | 1 | 23 |

Funzionalità per l'ambiente di esecuzione e refertazione esame per le prestazioni di Gastroenterologia

Per le prestazioni fornite dal reparto di Gastroenterologia il sistema deve prevedere:

- Integrazione con tutti i sistemi endoscopici presenti nei reparti;
- Possibilità di acquisizione e visualizzazione immagini e video provenienti dal sistema endoscopico
- Possibilità di selezionare le immagini archiviate da inserire nel referto;
- Possibilità di tracciare tipo e dose dei farmaci utilizzati durante le procedure endoscopiche;
- Possibilità di tracciare il materiale utilizzato durante le procedure endoscopiche.
- Integrazione con le lavatrici per lo stato di sterilizzazione delle sonde da utilizzare

3d avanzato

- Strumenti di elaborazione TAC cardiache
- Analisi e quantificazione cardiaca
- Creazione linea centrale automatica
- Calcium Scoring

- Strumenti di elaborazione TAC testa-collo
- Strumenti di valutazione vascolare
- Supporto dati Dual Source

- Strumenti di elaborazione TAC torace
- Segmentazione polmonare
- Identificazione strutture sferiche
- Monitoraggio comparativo
- Endoscopia virtuale

- Strumenti di elaborazione TAC body
- Output volume organo e istogramma
- Supporto dati Dual Source
- Identificazione strutture sferiche
- Colonscopia virtuale

- Strumenti di segmentazione del polmone
- Segmentazione polmoni e trachea
- Calcolo dei volumi
- Identificazione strutture sferiche

- Strumenti di segmentazione del fegato
- Segmentazione epatica
- Strumenti di classificazione vascolare

- Strumenti di elaborazione di Risonanza Cardiaca
- Analisi volumetrica della frazione di eiezione

- Rilevamento profilo interno ed esterno ventricolo sinistro/destro
- Strumenti di elaborazione di studi ecografici, analisi 4D
- Revisione immagini in 2D
- Misurazioni vascolari
- Revisioni immagini US 3D/4D
- 4D SonoScan

Funzionalità di post processing per la pianificazione degli interventi ortopedici.

Per le prestazioni fornite dal reparto di Ortopedia il sistema deve prevedere:

- Strumenti di misurazione;
- Strumenti avanzati di modelli per gli impianti protesici;
- Possibilità di visualizzazione delle immagini radiologiche dal sistema Pacs con possibilità di elaborazione delle stesse;
- Possibilità di salvataggio delle immagini elaborate da aggiungere come serie alle immagini diagnostiche originarie;
- Presenza di una libreria il più vasta possibile di modelli di impianti protesici dei maggiori produttori del settore a livello mondiale.
- Aggiornabilità della libreria degli impianti protesici in qualsiasi momento;
- Moduli di ricostruzione 3D per spalla, anca, ginocchio;
- Moduli di elaborazione per Spalla, anca, ginocchio, gomito e identificazione traumi.

Sistema di Business Intelligence

Il Sistema RIS-PACS deve essere corredato di apposito modulo di analisi ed elaborazione statistica dei dati.

Il sistema deve fornire analisi di dettaglio e cruscotti grafici destinati alla Direzione dipartimentale ed aziendale, al fine di monitorare al meglio le attività dei reparti coinvolti ed avere un comodo strumento di programmazione.

Esempi di statistiche eseguibili sul sistema sono:

- Numero di procedure eseguite per modalità/sala/tecnico/medico
- Tempi di elaborazione medi per referto
- Tempi di attesa per procedure di urgenza
- Elenco procedure (pianificate/accettate/refertate)
- Totale referti firmati per sede/tipo di procedura/codice diagnostico/...
- Dose media erogata per tipologia di esame

Quelli elencati sono solo alcuni esempi della tipologia di statistiche richieste. Le ditte dovranno dettagliare le tipologie di analisi eseguibili e le modalità di accesso ai report e possibilità di esportazione dei dati nei formati più comuni (csv, excel, etc..).

piattaforma di cooperazione clinica

La piattaforma di cooperazione clinica di cui la Asl intende dotarsi dovrà supportare flussi di condivisione dei casi clinici tra team multidisciplinari.

Alcuni dei flussi supportati dal sistema richiesto sono:

1. Accesso in consultazione web da parte dei medici aziendali alle immagini e ai referti presenti sul sistema PACS, con possibilità di avviare sessioni di video conference
2. Condivisione di specifici esami con utenti esterni accreditati, mediante accesso temporaneo

La piattaforma dovrà essere accessibile in qualunque luogo ed in qualunque momento, nel rispetto della regolamentazione nazionale e regionale e della tutela della privacy.

Le funzioni attese dalla piattaforma di cooperazione clinica sono:

- raccogliere in un unico contenitore tutti gli eventi intercorsi durante i processi di cura erogati al cittadino;
- acquisire i documenti clinici generati a seguito dell'erogazione di una prestazione;
- memorizzare i documenti e le informazioni ad essi associati in un database;

- accedere alle immagini diagnostiche prodotte presso l'Azienda tramite integrazione con il sistema RIS/PACS;
- consultare tutti i contenuti attraverso un'interfaccia di navigazione che evidenzia la collocazione nel tempo degli eventi e dei documenti e che consenta la visualizzazione delle immagini tramite viewer web integrato.
- Creare e gestire specifici flussi informativi relativi alla gestione multidisciplinare dei pazienti.

La piattaforma sarà dedicata ai medici e al personale sanitario autorizzato che abbia necessità di consultare la storia clinica di un paziente, sia per ridurre la reiterazione di accertamenti diagnostici non indispensabili, sia per valutare l'accuratezza di un percorso diagnostico e terapeutico.

Il sistema dovrà essere unico e basato su tecnologia web, altri requisiti di minima sono:

- Il sistema offerto deve essere basato su standard HTML5
- Deve funzionare sui principali sistemi operativi: Windows, iOS, Android,
- Deve essere compatibile con i principali browser: Internet Explorer, Chrome, Firefox, Safari.
- La soluzione offerta deve integrarsi con il sistema PACS e non prevedere la duplicazione delle immagini su archivi differenti rispetto a quello esistente.
- Il sistema deve supportare gli standard: HL7 e DICOM;
- La soluzione offerta deve utilizzare protocolli di comunicazione sicuri, basati sull'utilizzo di standard crittografici per la comunicazione elettronica dei dati, con la certificazione digitale dell'identità dei sistemi che erogano il servizio in rete (protocolli HTTPS/SSL/TLS)

Presidio on site

La ditta aggiudicataria DOVRA', infine, assicurare un servizio di presidio on-site, con personale certificato relativamente a tutto quanto offerto in ragione del presente appalto, per n. 1 unità di personale a tempo pieno per la tutta la durata complessiva dell'appalto.

In particolare, i Presidi come sopra costituito, DOVRANNO essere in sede tutti i giorni, dal Lunedì al Venerdì dalle ore 08:00-13:00 14:00-17:00. Il personale deve essere dotato di tutti gli strumenti tecnici per lo svolgimento del proprio lavoro.

Qualora i presidi offerti usufruiranno di periodi ferie, permessi o malattia (superiori a 5 giorni lavorativi) dovranno essere sostituiti da personale qualificato al ruolo dalla stessa ditta appaltatrice.

Sistema di Intelligenza Artificiale dedicato all'analisi degli studi mammografici (2D e DBT) che costituisca un sistema di supporto alle decisioni cliniche

- a. Certificato FDA
- b. Pienamente integrato nel flusso di lavoro del sistema RIS / PACS
- c. In grado di identificare lesioni, masse e calcificazioni con strumenti CAD
- d. In grado di calcolare uno “score” per le mammografie che evidenziano una maggiore probabilità di patologia integrando anche ulteriori informazioni come la densità del seno

12.3 Lotto 3 – ASL Roma 5

12.3.1 REQUISITI DEL SISTEMA RIS

La ASL è attualmente già dotata di un sistema RIS unico per tutti i presidi, pertanto si richiede il recupero integrale delle informazioni e delle personalizzazioni realizzate negli anni sul suddetto sistema.

Il Sistema fornito dalla Ditta Aggiudicataria dovrà garantire le medesime integrazioni software con i sistemi aziendali ad oggi esistenti, in particolare verso l’anagrafe aziendale degli assistiti e il middleware di connessione verso i sistemi informativi sanitari aziendali.

È richiesta la migrazione dei dati storici al fine di garantire la continuità clinica della radiologia.

Il Sistema RIS attualmente in uso è il software Elefante.NET v.2 prodotto dalla ditta Agfa Healthcare. Il sistema è basato su database Oracle.

L’architettura del sistema dovrà essere progettata per una gestione di servizi di Radiologia multi-presidio e/o multi-dipartimentale, consentendo la disponibilità di un sistema RIS unico, con modalità di accesso e gestione unificata della cartella radiologica e del workflow del paziente. La configurabilità di una gestione multi-presidio dovrà garantire però al tempo stesso una gestione ed organizzazione del lavoro differenziabile per Presidio, sia nelle funzionalità che nei profili e nei permessi di accesso “intra-presidio”.

L’architettura deve mantenere tutti i vantaggi di una struttura centralizzata (univocità del dato, condivisione delle informazioni, omogeneità di dati e sistemi), ma garantendo la funzionalità operativa di ogni singola installazione locale, anche nel momento in cui una o più di esse subiscano un malfunzionamento o restino isolate in seguito a problemi relativi alla connessione di rete.

Nel caso di isolamento di un sito gli utenti devono poter operare sul sistema e sui dati locali ed al ripristino della connessione o delle funzionalità dei siti connessi dovrà essere possibile riprendere la condivisione delle informazioni senza operazioni manuali da parte degli utenti.

Ogni singola installazione locale dovrà risultare autoconsistente indipendentemente dalla situazione di quelli interfacciati, garantendo la condivisione delle informazioni tra i diversi siti, mantenendo l’univocità dei dati, operando con un sistema RIS logicamente unico. Si specifica che gli oneri della migrazione dei dati verso l’attuale fornitore del sistema PACS sono a carico della ditta aggiudicataria, esclusi i rapporti con le ditte fornitrici.

Al termine del periodo contrattuale, in caso di subentro di un nuovo fornitore, la ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire tutto il supporto necessario per l'eventuale migrazione dei dati verso il nuovo sistema senza oneri aggiuntivi per la stazione appaltante.

12.3.2 REQUISITI DEL SISTEMA PACS

La ASL è attualmente già dotata di un sistema PACS unico per tutti i presidi, pertanto si richiede il recupero integrale delle informazioni e delle personalizzazioni realizzate negli anni sul suddetto sistema.

Il Sistema fornito dalla Ditta Aggiudicataria dovrà garantire le medesime integrazioni software con i sistemi aziendali ad oggi esistenti, in particolare verso l'anagrafe aziendale degli assistiti e il middleware di connessione verso i sistemi informativi sanitari aziendali.

È richiesta la migrazione dei dati storici al fine di garantire la continuità clinica della radiologia.

Il Sistema PACS attualmente in uso è il software IMPAX v.6.7 prodotto dalla ditta Agfa Healthcare. Il sistema è basato su database Oracle.

L'architettura del sistema dovrà essere progettata per una gestione di servizi di Radiologia multi-presidio e/o multi-dipartimentale, consentendo la disponibilità di un sistema PACS unico, con modalità di accesso e gestione unificata dell'archivio immagini del paziente.

L'architettura deve mantenere tutti i vantaggi di una struttura centralizzata (univocità del dato, condivisione delle informazioni, omogeneità di dati e sistemi), ma garantendo la funzionalità operativa di ogni singola installazione locale, anche nel momento in cui una o più di esse subiscano un malfunzionamento o restino isolate in seguito a problemi relativi alla connessione di rete.

Nel caso di isolamento di un sito gli utenti devono poter operare sul sistema e sui dati locali ed al ripristino della connessione o delle funzionalità dei siti connessi dovrà essere possibile riprendere la condivisione delle informazioni senza operazioni manuali da parte degli utenti.

Ogni singola installazione locale dovrà risultare "auto-consistente" indipendentemente dalla situazione di quelli interfacciati, garantendo la condivisione delle informazioni tra i diversi siti, mantenendo l'univocità dei dati, operando con un sistema PACS logicamente unico.

La migrazione dei dati dovrà essere prevista per ognuno dei siti attualmente dotati di un server locale, non sarà ritenuta adeguata una migrazione del solo archivio immagini centralizzato.

Si specifica che gli oneri della migrazione dei dati verso l'attuale fornitore del sistema PACS sono a carico della ditta aggiudicataria, esclusi i rapporti con le ditte fornitrici. Per quanto riguarda lo storico delle immagini da trasferire nel nuovo sistema PACS, si fa presente che al momento risultano archiviati circa 1.100.000 studi per una occupazione totale di circa 50TB di cui circa 12TB in linea e i restanti archiviati su nastri LTO3.

Tutti sistemi server oggetto di fornitura dovranno essere equipaggiati con sistema UPS per la continuità elettrica, dimensionati per garantire almeno 15 minuti di autonomia in caso di black out.

Al termine del periodo contrattuale, in caso di subentro di un nuovo fornitore, la ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire tutto il supporto necessario per l'eventuale migrazione dei dati verso il nuovo sistema senza oneri aggiuntivi per la stazione appaltante

12.3.3 REQUISITI DEI SISTEMI COMPUTED RADIOGRAPHY

I sistemi di acquisizione Computed Radiography dovranno possedere le seguenti caratteristiche funzionali:

- Sistema di caricamento a multislot o monoslot in configurazione cluster: capace di trattare più cassette contemporaneamente, indicare il numero di cassette fisicamente inseribili nel lettore e il numero dei plate eventualmente processati contemporaneamente;
- Descrizione della configurazione del sistema offerto (lettore di piastre, stazioni di identificazione/acquisizione, possibilità di interfacciare diverse postazioni di controllo remote con un singolo lettore di cassette, possibilità di interfacciare diversi lettori di cassette con una medesima postazione di controllo remota);
- Possibilità di trattare tutti i formati di cassette;
- Formati e tipologia dei plate disponibili e processati dal sistema;
- Elevata risoluzione spaziale:
 - 10 pixel/mm su tutti i formati a disposizione;
 - possibilità di disporre della risoluzione di 20 pixel/mm per utilizzo specifico;
- Elevata produttività (specificare numero di plate/ora per ogni formato in relazione alla risoluzione spaziale) e durata del ciclo di lettura;
- Specifiche della console operativa polifunzionale:
 - Caratteristiche hardware e del monitor
 - Inserimento dati paziente e interrogazione worklist;
 - Revisione ed elaborazione delle immagini acquisite:
 - Customizzazione e reset dei menù espositivi
 - Zoom e pan;
 - Posizionamento di marker ed inserimento diretto di annotazioni;
 - Modifica WW e WL;
 - Possibilità gestione parametri di post processing;
 - Moduli software per la connettività con modalità di archiviazione e di stampa (Dicom Storage e Dicom Print), specificare;
 - Gestione della modalità di stampa:
 - Composizione di più immagini sullo stesso film ed invio automatico alle destinazioni;
 - Composizione automatica di diverse versioni della stessa immagine sullo stesso film;
 - Stampa di particolari (zoom).
 - Software di elaborazione per applicazioni particolari (whole spine, pediatria, ...)

- Disponibilità software per il controllo di qualità;
- Possibilità di connettere più console con le medesime funzionalità;
- Disponibilità di visualizzazione delle immagini processate su tutte le console presenti in rete (clustering);
- Possibilità di esportazione diretta delle immagini su supporti ottici (CD e/o DVD);
- Conformità standard DICOM 3.0 e dettaglio delle classi offerte (allegare conformance statement)
- Profili IHE posseduti per gli attori implementati
- Gruppo di continuità - UPS

Ogni digitalizzatore offerto deve essere corredato da Imaging Plates (IP - Cassetta completa di plate) con le seguenti caratteristiche tipiche:

- Alti livelli di tecnologia in termini di numero di pixel, risoluzione spaziale e sensibilità della matrice che forma l'immagine;
- Garanzia di qualità elevata ed uniforme durante tutta la vita operativa;
- Cassette (IP) con piastre ad alta definizione (minimo 9 pixel/mm)

12.3.4 REQUISITI DEI SISTEMI FLAT PANEL

Per la digitalizzazione di tutte le immagini radiografiche prodotte dai sistemi RX analogici si potranno fornire sistemi di digitalizzazione diretta tramite detettori digitali, preferibilmente wireless, aventi le seguenti caratteristiche:

- Detettore allo Ioduro di Cesio o tecnologia equivalente.
- Ridotto peso del detettore.
- Dimensione detettore 35 x43 secondo standard ISO 4090
- Ridotta dimensione del pixel.
- Profondità di acquisizione pari ad almeno 14 bit.
- Elevata risoluzione spaziale .
- Elevate DQE ed MTF
- Alimentazione a batteria sostituibile e ricaricabile.
- Carica batterie da tavolo in grado di gestire più batterie contemporaneamente.
- Elevato numero di esposizioni con una ricarica.
- In grado di supportare un carico distribuito pari almeno a 150 Kg
- Dotato di almeno 2 batterie ricaricabili
- Elevato grado di protezione alla infiltrazione di liquidi

SW di elaborazione

- Software di elaborazione delle immagini, in grado di permettere all'operatore di variare alcuni parametri come la luminosità ed il contrasto, e di ridurre il rumore. Tale sistema deve proporre curve di elaborazione pre-impostate per le diverse regioni anatomiche e per i diversi tessuti corporei
- Ampia dotazione di software di post processing.
- Monitor operatore touch screen di ampia dimensione.
- Classi Dicom: Print, Storage e Worklist.
- Connettività IHE.
- Visualizzazione delle immagini a schermo intero

12.3.5 CONDUZIONE E ASSISTENZA

Il presente paragrafo sostituisce il precedente paragrafo numero 3.6 "Conduzione e assistenza" per il solo Lotto riferito alla ASL Roma 5.

In sostituzione del presidio fisso si richiede:

Per problemi al Software del RIS e del PACS, in situazioni di urgenza obbligo di intervento con risoluzione immediata con i tecnici reperibili da remoto, in qualsiasi ora e giorno dell'anno. Per interventi ordinari obbligo di intervento entro 24 ore dalla chiamata, in qualsiasi ora e giorno dell'anno.

Per problemi agli hardware in situazioni di urgenza obbligo di intervento con risoluzione immediata. Per interventi ordinari entro le 12 ore dalla chiamata.

- Intervento urgente: il problema software e/o hardware non consente la visualizzazione e la refertazione;
- Intervento ordinario: il problema software e/o hardware consente la visualizzazione e la refertazione.

12.3.6 STATO DELL'ARTE

12.3.6.1 Dotazione attuale

Nella seguente tabella si riporta la dotazione hardware, software e di accessori per ogni presidio ospedaliero:

| Componente/ Presidio | Tivoli | Palestrina | Colleferro | Palombara | Guidonia | Subiaco | Monterotondo | Zagarolo |
|--|--------|------------|------------|-----------|----------|---------|--------------|----------|
| Digitalizzatore Multislot | 2 | 2 | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Stazione di Preview | 4 | 4 | 5 | 1 | 0 | 2 | 2 | 1 |
| Opzione Mammo | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| Opzione per esami in ortostatismo * | | 1 | 1 | 1 | | | 1 | |
| Dotazione complessiva di cassette suddiviso per tipologia e presidio | | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|---|----|---|---|---|---|---|---|---|
| 35x43 Radiologia | 10 | 8 | 8 | 4 | | 4 | 8 | 4 |
| 24x30 Radiologia | 6 | 4 | 4 | 3 | | 3 | 6 | 3 |
| 18x24 Radiologia | 4 | 4 | 4 | 2 | | 2 | 4 | 2 |
| 15x30 Radiologia | | 2 | 2 | 2 | | 2 | 2 | |
| 24x30 Mammografia | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | |
| 18x24 Mammografia | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | |
| *comprensivo di eventuali cassette, hardware specifico e software | | | | | | | | |

12.3.6.2 Volumi produttivi

Con riferimento all'anno 2016 si riporta il dettaglio delle prestazioni radiologiche erogate dai vari presidi ospedalieri:

Ospedale di Tivoli

43189 CR

13780 CT

11085 MG

13099 US

Volume: 4,150 Tb/anno

Ospedale di Palestrina

18369 CR

3625 CT

1001 MG

4587 US

Volume: 0,750 Tb/anno

Casa della Salute di Palombara

3510 CR

655 MG

687 US

Volume: 0,120 Tb/anno

Ospedale di Subiaco

8319 CR

1718 CT

361 MG

2156 US

Volume: 0,5 Tb/anno

Ospedale di Monterotondo

11744 CR

2190 CT

3548 US

2710 MG

Volume: 0,5 Tb/anno

Ospedale di Colferro

15557 CR

4396 CT

780 MG

2186 US

Volume: 1,5 Tb/anno

Casa della Salute di Zagarolo e Distretto di Guidonia dati non disponibili

Dati non disponibili

Si prevede un aumento della produttività del 10% annuo circa e non verranno riconosciuti incrementi del canone annuo.

12.3.6.3 Personale interno

Con riferimento all'anno 2016, si riporta il dettaglio del personale :

| FIGURA | N. |
|---------------|-----------|
| RADIOLOGI | 26 |
| TSRM | 49 |

In caso di incrementi nel numero del personale interno non verranno riconosciuti incrementi del canone annuo.

12.3.7 SITI INTERESSATI E COMPONENTI RICHIESTI

12.3.7.1 Siti Interessati

Il sistema dovrà essere reso attivo e funzionante presso le seguenti sedi aziendali:

- **Ospedale di Tivoli**

- Ospedale di Subiaco
- Ospedale di Palestrina
- Ospedale di Colferro
- Ospedale di Monterotondo
- Casa della Salute di Palombara
- Casa della Salute di Zagarolo
- Distretto Guidonia

12.3.7.2 Dettaglio componenti richiesti

Con riferimento alle specifiche tecniche riportate nel precedente capitolo, si dettaglia nella seguente tabella la numerosità dei componenti previsti dal progetto.

L'archivio PACS di DR dovrà essere in grado di garantire efficaci soluzioni di disaster recovery, oltre che di continuità di servizio, possibilmente dislocato in un sito distante dal server del P.O. di Tivoli.

Si specifica che i numeri riportati sono solo indicativi e che qualsiasi offerta migliorativa sarà positivamente valutata in sede di aggiudicazione. I prodotti dovranno essere di ultima generazione.

| Componente / Presidio | CED | Tivoli | Palestrina | Colferro | Palombara | Guidonia | Subiaco | Monterotondo | Zagarolo | TOT. |
|--------------------------------------|-----|--------|------------|----------|-----------|----------|---------|--------------|----------|------|
| Server RIS-PACS | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 8 |
| Archivio PACS di DR | 1 | | | | | | | | | 1 |
| Workstation 5 MP | | 1 | 1 | 1 | | 1 | | | 1 | 5 |
| Workstation 3 MP | | 7 | 2 | 2 | 1 | | 1 | 1 | 1 | 15 |
| Workstation di Sala Operatoria | | 1 | 1 | 1 | | | | 1 | | 4 |
| Postazione RIS | | 25 | 15 | 15 | 5 | 5 | 10 | 10 | 5 | 90 |
| Postazione di Masterizzazione | | 3 | 2 | 2 | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 | 14 |
| Sistema CR Multislot | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 8 |
| Postazioni per RIS Gastroenterologia | | 2 | 2 | 2 | 1 | | | | | 7 |
| Kit Refertazione Vocale | | 8 | 4 | 4 | 2 | 1 | 2 | 2 | 1 | 24 |
| Tablet per firma grafometrica | | 4 | 3 | 3 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 20 |
| Flat Panel DR | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | 1 | 1 | 7 |

12.3.8 MANTENIMENTO IN ESERCIZIO DELLE POSTAZIONI SEGUENTI

| Postazioni | | Tivoli | Monterotondo | Subiaco | Palestrina | Palombara | Colferro | TOT. | modello |
|------------|----------|--------|--------------|---------|------------|-----------|----------|------|---------|
| Anno inst. | Descriz. | | | | | | | | |
| 2017-2018 | ws ref | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | HP Z440 |

| 2018-2019 | ws ref | 1 | 2 | 2 | 4 | 1 | 5 | 15 | HP Z4 |
|-----------------------|---------------------|-----------------------|-----------------------|---|---|---|---|----|----------------------|
| 2018-2019 | coppie 3MP | 4 | 1 | 1 | 3 | 1 | 4 | 14 | BARCO NIO COLOR 3 MP |
| 2018-2019 | coppie 5MP | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 5 | BARCO NIO 5 MP |
| HP Z440 SERIAL NUMBER | HP Z4 SERIAL NUMBER | MONITOR 3MP SERIAL N. | MONITOR 5MP SERIAL N. | | | | | | |
| CZC7387Y4M | CZC8447R QG | 2590147986 | 2590147989 | | | | | | |
| CZC7387Y4N | CZC8447R QH | 2590147988 | 2590148560 | | | | | | |
| CZC7387Y4P | CZC8447R QJ | 2590147989 | 2590149911 | | | | | | |
| CZC7387Y4Q | CZC8447R QK | 2590147990 | 2590149912 | | | | | | |
| | CZC8447R QL | 2590147991 | 2590149913 | | | | | | |
| | CZC8447R QM | 2590147992 | | | | | | | |
| | CZC8447R QN | 2590147993 | | | | | | | |
| | CZC8447R QP | 2590147994 | | | | | | | |
| | CZC8447R QQ | 2590147995 | | | | | | | |
| | CZC8447R QR | 2590147996 | | | | | | | |
| | CZC8447R QS | 2590147997 | | | | | | | |
| | CZC8447R QT | 2590147998 | | | | | | | |
| | CZC8447R QV | 2590148307 | | | | | | | |
| | CZC8447R QW | 2590149488 | | | | | | | |

12.3.9 REQUISITI MINIMI POSTAZIONI SALA OPERATORIA

Panel PC per uso medicale

RAM 8GB o sup.

HD SSD 120GB o sup.

2 x USB 3.0

Tastiera in silicone con Touchpad

Piena conformità agli standard DIN EN 60601

Protezione IP 65 sull'intero sistema

Display FULL HD 21"

Luminosità 200 cd/m²

Calibrazione software DICOM preset

Carrello mobile

12.3.10 MODULI AGGIUNTIVI NATIVAMENTE INTEGRATI

In aggiunta alle funzionalità RIS/PACS già descritte nei capitoli precedenti, per quanto riguarda la ASL RM5, il sistema deve prevedere i seguenti moduli aggiuntivi, nativamente integrati:

- 1) Modulo per la gestione dell'Endoscopia Digestiva
 - Acquisizione diretta di immagini e filmati da Endoscopio, anche in alta definizione (HD)
 - Conversione in formato DICOM delle immagini e dei filmati acquisiti ed invio a sistema PACS
 - Gestione lavaggio sonde (con possibilità di integrarsi al sistema di lavaggio)
 - Gestione magazzino materiali
 - Gestione parametri vitali
 - Gestione personalizzabile anamnesi
 - Gestione personalizzabile indici di qualità post esame
 - Produzione di referti completi di immagini in piccolo e grande formato
 - Statistiche e gestione immagini personalizzate

- 2) Deve essere prevista l'integrazione del sistema RIS/PACS con il SW ComPACS di Medimatic utilizzato in Emodinamica. L'integrazione deve consentire di archiviare nel sistema RIS/PACS sia i referti che le immagini prodotte dal servizio di Emodinamica (ad esclusione dei dati pregressi). La produttività è pari a circa 1.000 procedure/anno per un carico digitale stimato di circa 1 TB/anno.

- 3) Modulo RIS di Neurologia

Per quanto riguarda il sistema PACS, oltre a quanto già descritto nei capitoli precedenti, la ASL RM5 necessita di disporre delle seguenti funzionalità di post processing avanzato:

 - MIP-MPR
 - Ricostruzione 3D del volume
 - Fusione di immagini
 - Analisi dei vasi in uno studio TC
 - Monitoraggio della variazione della dimensione delle lesioni nel tempo
 - Colonscopia Virtuale

12.3.11 SISTEMA PACS

Il sistema PACS deve rispondere alle esigenze cliniche di memorizzazione, distribuzione e visualizzazione delle immagini e referti prodotti nelle singole strutture.

Per le immagini tomografiche, in particolare, dovranno essere disponibili sia visualizzazioni standard che visualizzazioni avanzate e multiplanari, come descritto nei requisiti.

Dovrà essere consentita la consultazione in modalità web based, per la visualizzazione di immagini cliniche non ai fini della refertazione.

Deve essere prevista la gestione di file di insegnamento ("teaching") e l'integrazione con sistemi di gestione di Meeting multidisciplinari, garantendo il rispetto di quanto previsto in termini di privacy ed anonimizzazione dei dati.

Il sistema deve prevedere anche le possibilità di gestire le informazioni relative ai dati di esposizione dosimetrica, eventualmente integrandosi con apposito modulo software.

Le ditte dovranno quindi prevedere un unico sistema (unico database) per la visualizzazione degli studi radiologici e per la distribuzione tramite apposito modulo WEB.

Per il sistema PACS sono richieste le seguenti funzionalità generali:

- Acquisizione delle immagini prodotte dalle apparecchiature digitali (RMN, TAC, MG, etc.) in dotazione alle strutture;
- Integrazione mediante protocollo standard DICOM 3 delle modalità esistenti e future;
- Architettura web based;
- Refertazione a monitor con interfacce di visualizzazione personalizzabili per ciascun medico;
- Utilizzo dei più avanzati algoritmi di compressione delle immagini, consentendo di modificare il grado di compressione (reversibile ed irreversibile) al fine di ottimizzare il livello di archiviazione;
- Modulo amministrativo per la configurazione del sistema in grado di gestire eventuali errori di associazione tra immagini e paziente.

Funzionalità di base

L'area di lavoro del sistema PACS deve consentire di navigare agevolmente tra gli studi archiviati, di accedere agli strumenti di elaborazione e comparazione degli studi, contestualmente alla visualizzazione delle immagini.

Di seguito si riportano le caratteristiche e gli strumenti di lavoro minimi a disposizione degli utenti del sistema PACS.

Funzioni generali e di gestione degli studi:

- Possibilità di ricerca semplice ed avanzata
- Possibilità di copiare le misurazioni dall'area di lavoro del PACS al referto così come le immagini (esempio le immagini chiave tramite supporto a IHE Key Image Note)
- Strumenti di Navigazione tra gli studi/serie/immagini chiave
- Possibilità di creare e gestire le gallerie di DICOM Hanging Protocol
- Supporto a protocolli di visualizzazione comparativa automatici
- Stampa AD Hoc e automatica

Funzionalità di amministrazione degli studi:

- Segmentazione
- Split
- Merge
- Cancella studio
- Cancella immagine
- Re-Identifica Studio

Funzionalità di manipolazione delle immagini:

- Zoom Dimensioni reali
- Zoom 1:1 Pixel
- Zoom Intelligente
- Inversione Immagine

- PAN
- Rotazione
- Flip Immagine
- Window Level Manuale
- Window Level Preimpostato
- Window Level Localizzato
- Window Level Personalizzato
- Misurazioni e annotazioni nello spazio 3D
- Markups (Testo, Frecce, ROI, Angoli, Distanze)
- ROI Circolare
- ROI Ellittica
- ROI Poligonale
- ROI Rettangolare
- Curva chiusa
- Etichettatura delle vertebre
- Multi-Planar Reconstruction (MPR)
- MPR Obliquo
- MPR Doppio obliquo
- Maximum Intensity Projection (MIP)
- Minimum Intensity Projection (MINIP)
- Average Intensity Projection (AVGIP)
- Curved Planar Reconstruction (CPR)
- Cross-Section Rendering

Funzionalità di volume rendering, di segmentazione e di comparazione di studi in 3D:

- Volume Rendering
- MIP Rendering
- Funzioni di trasferimento pre-impostate
- 3D Rendering
- Ritaglio Piani
- Rimozione automatica del tavolo (CT)
- Rimozione ossa
- Segmentazione
- Strumenti di contornazione
- Segmentazione noduli polmonari (CT)
- Strumenti di Region Growing
- Strumenti calcolo della soglia
- Maschere combinate

- Sottrazione delle maschere
- Segmentazione trasparente delle maschere
- Caricamento e confronto di serie multiple CT/MRI
- Fusione di serie CT/MRI

Funzionalità di gestione delle immagini mammografiche:

- Visualizzazione quadrante
- Allineamento della cassa toracica
- Allineamento dei seni
- Fit Breast
- Inversione Immagine
- Zoom abbinato
- Pan abbinato
- Window/level abbinato
- Vista sintetica
- Cine per studi di tomosintesi
- Passaggio da tomosintesi a 2D
- Hanging Protocol per esami tomosintesi
- Hanging Protocol per esami 2D

Funzionalità di gestione delle immagini per ortopedia:

- Etichettatura vertebre
- Linea centrale
- Angolo di Cobb
- Angolo Anca-Ginocchio
- Differenza tra lunghezze
- Lunghezza media
- Misurazioni perpendicolari
- Misurazioni verticali parallele
- Funzionalità di gestione delle immagini ecografiche:
- Misurazione volumi delle camere
- Misurazione Distanza LV
- Misurazione Distanza M-mode

Funzionalità di post processing avanzato

Il sistema PACS, come indicato nel paragrafo precedente, deve offrire agli utilizzatori numerosi strumenti di manipolazione delle immagini.

Pertanto si ritiene necessario arricchire le workstation di refertazione di strumenti avanzati di analisi ed elaborazione delle immagini.

Tali strumenti dovranno essere perfettamente integrati alle stazioni di refertazione, consentendo ad esempio di caricare uno studio direttamente dal client del PACS e di aggiungere la post-elaborazione come serie aggiuntiva allo studio in esame.

Si riportano di seguito alcune delle funzionalità richieste, specificando che qualora le stesse individuassero soluzioni industriali specifiche, potranno essere offerte soluzioni equivalenti.

Le ditte partecipanti sono inoltre invitate ad ampliare l'offerta di soluzioni software con ulteriori moduli di elaborazione immagini, rispetto a quelli indicati.

Strumenti di elaborazione TAC cardiache

- Analisi e quantificazione cardiaca
- Creazione linea centrale automatica
- Calcium Scoring

Strumenti di elaborazione TAC testa-collo

- Strumenti di valutazione vascolare
- Supporto dati Dual Source

Strumenti di elaborazione TAC torace

- Segmentazione polmonare
- Identificazione strutture sferiche
- Monitoraggio comparativo
- Endoscopia virtuale

Strumenti di elaborazione TAC body

- Output volume organo e istogramma
- Supporto dati Dual Source
- Identificazione strutture sferiche
- Colonscopia virtuale

Strumenti di segmentazione del polmone

- Segmentazione polmoni e trachea
- Calcolo dei volumi
- Identificazione strutture sferiche

Strumenti di segmentazione del fegato

- Segmentazione epatica
- Strumenti di classificazione vascolare

Strumenti di elaborazione di Risonanza Cardiaca

- Analisi volumetrica della frazione di eiezione
- Rilevamento profilo interno ed esterno ventricolo sinistro/destro

12.4 Lotto 4 – A.O.U. SANT’ANDREA

12.4.1 REQUISITI INFRASTRUTTURALI

L’Azienda Ospedaliero-Universitaria Sant’Andrea, al fine di garantire la massima continuità e resilienza dei sistemi IT, è dotata di due sistemi DellEMC “Converged Infrastructure” VxBlock System 1000 posizionati in due DataCenter fisicamente distinti in aree separate dell’edificio di via di Grottarossa ma federati logicamente in un’ottica di “Business Continuity - Stretched Cluster”. I due sistemi sono fisicamente e logicamente speculari affinché, nel caso un sito fosse completamente indisponibile, il sistema superstite possa continuare ad erogare tutti i workload senza nessun disservizio né perdita di performance.

Le VM necessarie al funzionamento del sistema dovranno essere integrate nell’ambiente DataCenter esistente e verranno inserite nei sistemi VxBlock 1000 esistenti.

Si precisa che **non saranno ammesse soluzioni con hardware fisico** dedicato: la soluzione dovrà essere **100% virtualizzata** e, per ragioni di governance e di continuità del servizio, dovrà essere integrata nei sistemi VxBlock sopra citati.

La potenza computazionale (blade) verrà messa a disposizione dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria Sant’Andrea, le Virtual Machine, come già indicato, dovranno essere con hypervisor VMware almeno 6.7.

Per il funzionamento del nuovo sistema RIS/PACS, il fornitore dovrà quindi prevedere quanto necessario per espandere i sistemi per poter installare la nuova soluzione, in particolare:

- Per la parte block storage delle VM, dovrà essere fornito quanto necessario in termini di storage aggiuntivo, ovvero dischi aggiuntivi sul sottosistema block storage del VxBlock 1000; la capacità netta utile dovrà essere espressa in RAID5.
- Per la parte CIFS/NFS di repository delle immagini, il fornitore dovrà prevedere l’espansione del sottosistema storage CIFS/NFS per lo spazio utile necessario all’archiviazione delle immagini per tutta la durata del contratto.
- Dovrà essere inoltre prevista un’espansione per la parte backup anche sul sistema di backup attualmente in uso (integrato nel VxBlock) con una espansione congrua per ospitare i backup di quanto proposto, rispettando le seguenti policy di retention: 6 mesi per le VM e 5 anni per eventuali dati sensibili.
- Dovranno essere inclusi i servizi di installazione delle nuove componenti hardware con personale certificato VxBlock o servizi erogati direttamente dal produttore DellEMC.

Si precisa che l’espansione fornita (block storage e file storage) dovrà essere speculare sui due sistemi VxBlock 1000 per poterne garantire la business continuity nel caso di perdita di un sito. Tutte le espansioni dovranno essere fornite comprensive del servizio di manutenzione e assistenza tecnica della casa madre, coerentemente ai sistemi attualmente in produzione; tale servizio dovrà comprendere la sostituzione, presso

la sede dell'AOUSA, di tutti i componenti guasti senza alcun onere aggiuntivo per l'AOUSA (come ad esempio, costi di manodopera, di spedizione, di trasferte, ecc.), la presa in carico del malfunzionamento entro un tempo massimo di 4 ore dalla segnalazione e la risoluzione dei malfunzionamenti hardware e/o software entro un tempo massimo di 24 ore solari.

I seriali dei sistemi sono:

- VxBlock System 1000 – Sito A VADCK5219004
- VxBlock System 1000 – Sito B VADCK5219005

12.4.2 REQUISITI DEL SISTEMA RIS

L'A.O.U.S.A. è attualmente già dotata di un sistema RIS, pertanto la ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sua cura e spese al recupero integrale delle informazioni e delle personalizzazioni realizzate negli anni sul suddetto sistema.

È richiesta la migrazione dei dati storici al fine di garantire la continuità clinica della radiologia.

Il Sistema RIS attualmente in uso è il software della ditta IASI denominato "SISweb". Il sistema è basato su database Oracle versione 12c.

Si specifica che gli oneri della migrazione dei dati verso l'attuale fornitore del sistema RIS sono a carico della ditta aggiudicataria.

L'architettura del sistema dovrà essere progettata per una gestione di servizi di Radiologia mono presidio e multi-dipartimentale, consentendo la disponibilità di un sistema RIS unico, con modalità di accesso e gestione unificata della cartella radiologica e del workflow del paziente.

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

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

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

Il sistema RIS deve soddisfare le moderne necessità del Servizio di Diagnostica per Immagini che ha come obiettivo la gestione del paperless ma anche le necessità di ulteriori reparti (es. Cardiologia).

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

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

È richiesto inoltre un modulo specifico RIS per la gestione della medicina nucleare e l'integrazione con il sistema di gestione della dose.

È infine richiesto al RIS di gestire anche l'Endoscopia, con funzionalità per la gestione e tracciatura della sonda utilizzata nella prestazione e la raccolta di dati e informazioni strutturate durante lo svolgimento dell'esame attraverso maschere definite ad hoc.

12.4.3 REQUISITI DEL SISTEMA PACS

L'A.O.U.S.A. è attualmente già dotata di un sistema PACS unico, pertanto si richiede il recupero integrale delle informazioni e delle personalizzazioni realizzate negli anni sul suddetto sistema.

È richiesta la migrazione dei dati storici al fine di garantire la continuità clinica della radiologia.

Il Sistema PACS attualmente in uso è il software Centricity PACS EE 4.0, prodotto dalla ditta GE Healthcare.

Si specifica che gli oneri della migrazione dei dati verso l'attuale fornitore del sistema PACS sono a carico della ditta aggiudicataria.

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

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

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

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

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

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

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

Per quanto attiene ai tool diagnostici avanzati a disposizione del medico (radiologia o medicina nucleare), il PACS dovrà mettere a disposizione:

- Funzioni di refertazione multimodale e sincronizzazione delle serie;
- Misurazioni (lineari, angoli, superficie e perimetro di aree chiuse, volumi) e analisi immagini (regolazione W/L, ingrandimento, rotazione, calibrazione dell'immagine e generazione di ROI di forma diversa);
- Inserimento annotazioni e visualizzazione field DICOM in overlay;
- Disposizione automatica delle immagini sui vari monitor a seconda della tipologia dell'esame (hanging protocols) personalizzabile per utente; saranno valutati positivamente ambienti di creazione e modifica degli hanging protocols direttamente utilizzabili dall'utente finale tramite interfaccia grafica;
- Protocolli di visualizzazione dedicati per la Mammografia anche con Tomosintesi (IHE mammography Image profile) e CESM (Mammografia con Mezzo di Contrasto);
- Ricostruzioni bi- e tri-dimensionali, inclusi strumenti di segmentazione, MPR, MIP, minIP, Volume Rendering e superiori
- Fusione di immagini multimodali (es. TAC/RM e PET)
- Software di analisi avanzate per TC: colonscopia virtuale; cardio TC; angiografia TC; analisi stroke; analisi/gestione del nodulo polmonare; analisi/gestione dei casi oncologici; Dentlascan
- Software di analisi avanzata per RM: diffusione (inclusa IVIM) e perfusione RM; analisi multiparametrica della prostata
- Software di analisi avanzata per PET finalizzati alla diagnosi, stadiazione, pianificazione del trattamento, monitoraggio della risposta al trattamento ed in grado di combinare i vantaggi quantitativi dell'imaging PET / TAC 4D.
- Database di casi notevoli (teaching files), con possibilità di codifica ACR (American College of Radiology)
- Strumenti a supporto degli studi di medicina nucleare:
 - N. 6 licenze di un viewer per Medicina Nucleare SPECT/PET.
Il Viewer dovrà consentire la visualizzazione e l'elaborazione multi-modale (Fusione delle immagini attraverso tools di sincronizzazione e co-registrazione automatica e semi-automatica di qualsiasi serie di studi quali: SPECT, PET/TC, SPECT/TCi, PET/MR, SPECT/MR e

PET/CT/MR); funzioni di SUV analisi con ROI 2D e VOI 3D con Istogramma pre/post terapia, per il follow-up dei pazienti trattati.

- N. 1 licenza flottante di software per studi Cerebrali PET e SPECT, completo di data-base di normalità nell'ambito SPECT: ECD, HMPAO e DaTSCAN e nell'ambito PET; FDG e Amiloide. Il software dovrà altresì prevedere funzioni di Report dello Z-Score, display anatomico della TC e della Risonanza Magnetica, Epilessia Ictal e Interictal e Proiezione di superfici 3D e dovrà essere completo di software per la ricostruzione degli esami SPECT nell'ambito Neurologico.
 - N. 1 licenza flottante di un software per elaborazione SPECT Cardiache Cedars QGS & QPS completo di software per la ricostruzione degli esami SPECT nell'ambito della cardiologia.
 - N. 1 licenza flottante di un software per il calcolo del SUV in acquisizioni SPECT completo di software per la ricostruzione degli esami SPECT nell'ambito oncologico.
- Integrazione nativa tra applicativo PACS e software di post-elaborazione delle immagini diagnostiche
 - Software per la gestione della dose radiogena, connessione con le modalità diagnostiche presenti e future e configurazione della reportistica.

12.4.4 SISTEMA DI ANALYTICS E ARTIFICIAL INTELLIGENCE

Soluzione di Advanced Analytics per la gestione aggregata dei Big Data clinici per il miglioramento del workflow radiologico, la riduzione del rischio e miglioramento dell'appropriatezza.

Tale soluzione dovrà raccogliere i dati dai vari sistemi connessi, mostrare informazioni in tempo reale, interattive e dinamiche, e gestire le performance operative, cliniche e finanziarie basandosi sulla definizione di specifici Key Performance Indicators (KPI).

Implementazione di funzionalità innovative e di Intelligenza Artificiale per gestione dell'imaging radiologico, finalizzate al miglioramento dell'outcome clinico, al supporto delle decisioni e orientate a fornire cure più appropriate ai pazienti.

12.4.5 SISTEMA DI CONSERVAZIONE LEGALE SOSTITUTIVA

Attualmente si dispone di un sistema di conservazione legale sostitutiva dell'area clinica: e-Billing – Doxee, le Classi Documentali-Aree oggetto di manutenzione sono le seguenti:

- Radiologia: referti firmati e copia conforme
- Cardiologia
- Medicina Nucleare
- Istopatologia
- Endoscopia
- Area Amministrativa

Il sistema proposto dalla ditta aggiudicataria dovrà coprire i predetti servizi e dovrà essere in linea con la normativa vigente, le regole tecniche e le linee guida AgID sulla conservazione dei documenti. Dovrà essere gestito lo scarto dei pacchetti di archiviazione, la conservazione dei fascicoli informatici e dovrà essere dotato di un'apposita interfaccia per la ricerca. Il sistema dovrà inoltre prevedere:

- eventuali ulteriori classi documentali che si rendessero necessarie
- gli adeguamenti utili a garantire l'integrazione del sistema di conservazione con gli applicativi attualmente in uso nonché con la loro evoluzione, aggiornamento o sostituzione
- il supporto tecnico per consentire l'eventuale migrazione di una o più Classi Documentali- Aree verso altri sistemi di conservazione; mutate esigenze in relazione alle classi documentali - aree precedentemente elencate comporteranno le corrispondenti modifiche contrattuali nei limiti previsti dalla normativa

12.4.6 CONDUZIONE E ASSISTENZA

Attualmente il servizio di conduzione e assistenza è assicurato dalla presenza on-site di una figura specialistica dal lunedì al venerdì dalle ore 8,00 alle ore 17,00. Completa il servizio la presenza in pronta disponibilità di una risorsa professionale, al di fuori della fascia oraria sopradescritta, che copre tutto l'arco non lavorativo compresi festivi.

Dovrà essere garantito quanto ad oggi in essere, in cui è altresì compreso un help desk di 2° e 3° livello, rispettando i seguenti livelli di servizio.

| Tempi di intervento e risoluzione: | PRESA IN CARICO | RISOLUZIONE TEMPORANEA | RISOLUZIONE DEFINITIVA |
|------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------------|
| PROBLEMA BLOCCANTE | 15 MIN | 2 ORE | 4 ORE |
| PROBLEMA NON BLOCCANTE | 30 MIN | NA | 5 giorni lavorativi |

Le modalità con cui dovranno rispettati i livelli di servizio indicati sono le seguenti:

- Assistenza hardware:
 - Primo livello eseguita direttamente dalla risorsa di Presidio in caso di hardware gestito dal fornitore o attivazione del primo livello per le componenti hardware e software di base non gestite dal fornitore.
 - Secondo livello eseguita dai tecnici del fornitore
- Assistenza software:
 - Primo livello eseguita direttamente dalla risorsa di Presidio
 - Secondo livello o superiore fornito dal supporto specialistico del fornitore
- Interventi illimitati per manutenzione correttiva su chiamata, con tempi di risposta in funzione della criticità della componente in linea con i livelli di servizio richiesti

- Servizi di teleassistenza e telemonitoraggio proattivo;
- Aggiornamento del software continuo (correttivo e normativo), con le versioni mirate all'ottimizzazione del funzionamento e delle prestazioni di sistema (minor release e service release). L'introduzione di nuove funzionalità potrà essere valutata separatamente.
- Monitoraggio proattivo continuo dei parametri critici di funzionamento al fine di minimizzare i rischi di fermo sistema eseguito automaticamente
- Creazione di Report periodici sullo stato e sull'evoluzione del sistema installati
- Servizi di monitoraggio proattivo dei sistemi PACS, 24 ore su 24, 7 giorni su 7, 365 giorni l'anno
- Servizio di assistenza tecnica remota oppure on site, laddove necessario per problemi bloccanti, 24 ore su 24, 7 giorni su 7, 365 giorni l'anno
- Garantito un UPTIME (esclusi eventi schedulati) del 99,5%
- Sessioni periodiche di supporto specialistico on site del fornitore, per attività di consulenza volte al miglioramento continuo del progetto implementato ed all'ottimizzazione dei processi dell'Azienda.

12.4.7 STATO DELL'ARTE

12.4.7.1 Dotazione attuale

Nella seguente tabella si riporta la dotazione hardware, software e di accessori:

Hardware

| Marca | Modello | Descrizione | Qta |
|--------------|---------------------|---|-----|
| DELL | DELL 7810 | Workstation client con monitor medicale 4 MP (da rinnovare) | 6 |
| DELL | DELL 7810 | Workstation client con monitor medicale 5 MP (da rinnovare) | 2 |
| DELL | DELL 7810 | Workstation client con monitor medicale 6 MP (da rinnovare) | 12 |
| DELL | DELL 7810 | Workstation client (da rinnovare) | 5 |
| HP | Workstation HP Z200 | Workstation client Medicina Nucleare (da mantenere) | 6 |
| CODONICS | Virtua | Medical Disk Publisher (da rinnovare) | 4 |
| eSEC | LogIn READER HW | Smart Card Reader (da rinnovare) | 25 |
| HP | HP Laserjet pro 400 | Stampanti (da mantenere) | 15 |
| RIELLO | Active DIA100 | UPS Workstation 1000VA (da rinnovare) | 26 |
| EPSON | EB-G6570W | Proiettore (da mantenere) | 2 |
| VIEW MEDICAL | VARIO 19C | PC sala Operatoria (da mantenere) | 3 |

Software

| Model # | Software Name | Type of Software | Vendor | No. of Licences |
|----------|--|------------------|--------|-----------------|
| K20241TF | CPACS 4.0 IMS SW (LINUX) | PACS Application | GE | 2 |
| K20351R | Centricity PACS EE 3.1 Database and Archiving Licenses | PACS Application | GE | 12 |
| K2070NB | AW Suite 2.0 Volume Viewer Concurrent License | PACS Application | GE | 1 |
| M86001AA | Centricity PACS 3.2 Generic Extend | PACS Application | GE | 2 |

| | | | | |
|----------|--|------------------|----|-----|
| K20071ZA | Centricity PACS EE 3.2 Clinical Gateway 8.0 SW | PACS Application | GE | 2 |
| K20071YC | Centricity PACS 3.1 Clinical Gateway Add. Thread SW | PACS Application | GE | 2 |
| K20241TA | C 4.0 DIAG S/W CONCURRENT | PACS Application | GE | 25 |
| K20041W | Centricity PACS 3.2 RA1000 Mammo Workflow SW | PACS Application | GE | 5 |
| K20371MZ | EA 4.0 PACS SFT W SQL | PACS Application | GE | 1 |
| K20371NE | EA WINDOWS 2008 R2 | PACS Application | GE | 1 |
| K20371JC | Centricity Enterprise Archive 4.0 Procedure Volume License SW | PACS Application | GE | 6 |
| K20371JS | Centricity Enterprise Archive 4.0 Virtual Archive License SW | PACS Application | GE | 1 |
| K20371JL | Centricity Enterprise Archive 4.0 XDS base repository license SW | PACS Application | GE | 1 |
| Z47521H | OncoQuant Single Floating License | PACS Application | GE | 1 |
| Z47521B | Colon VCAR EC Single Floating License | PACS Application | GE | 1 |
| K20241TH | CPACS 4.0 DAS SW (LINUX) | PACS Application | GE | 12 |
| K20241TM | CPACS 4.0 CDPS SW | PACS Application | GE | 2 |
| K20241TN | CPACS 4.0 IV SW (LINUX) | PACS Application | GE | 2 |
| K20241Z | UW BASE SW PVP | PACS Application | GE | 1 |
| K20241ZC | UW >100K-200K /K EXM | PACS Application | GE | 150 |
| K12041JA | EMBEDDED SQL DB PER CPU | PACS Application | GE | 1 |
| K30351GS | UW Breast Imaging Pkg | PACS Application | GE | 1 |
| K30351GG | UW Breast Imaging PV license | PACS Application | GE | 5 |
| K20371TG | UZ BASE SW PVP | PACS Application | GE | 1 |
| K20371TB | UZ >100K-200K /K EXM | PACS Application | GE | 150 |
| K20371TF | UZ WEB NODE | PACS Application | GE | 2 |
| K20901SC | CODONICS VIRTUA DICOM Q-R | PACS Application | GE | 4 |
| P00051FB | Centricity Cardio Workflow SQL Server License | PACS Application | GE | 1 |
| P00051FC | Centricity Cardio Workflow QDX Interface license | PACS Application | GE | 1 |
| P00051FD | Centricity Cardio Workflow Clinical User License | PACS Application | GE | 20 |
| P00051FE | Centricity Cardio Workflow ADD APPL LICENSE | PACS Application | GE | 1 |
| P00051F | Centricity Cardio Workflow Core Application Software | PACS Application | GE | 1 |
| P00051FL | Centricity Cardio Workflow Inventory Management Module | PACS Application | GE | 1 |
| P00051FM | Centricity Cardio Workflow Scheduling Module | PACS Application | GE | 1 |
| P00051FP | Centricity Cardio Workflow Crystal Report Module | PACS Application | GE | 1 |
| P00051FR | Centricity Cardio Workflow Custom FORM module | PACS Application | GE | 5 |
| P00051FS | Centricity Cardio Workflow Cath Reporting Package | PACS Application | GE | 1 |
| P00051FT | Centricity Cardio Workflow Adult Echo Reporting Pkg | PACS Application | GE | 1 |
| P00051FW | Centricity Cardio Workflow NIPV Reporting Module | PACS Application | GE | 1 |
| P00051FX | Centricity Cardio Workflow PM/ICD Reporting Module | PACS Application | GE | 1 |
| P00051FY | Centricity cardio Workflow EP Reporting Module | PACS Application | GE | 1 |
| P00051GM | Centricity Cardio Workflow Angiography Module | PACS Application | GE | 1 |
| P00051GN | Centricity Cardio Workflow RACP Clinical Module | PACS Application | GE | 1 |
| P00051GP | Centricity Cardio Workflow Cardiac MRI Module | PACS Application | GE | 1 |
| P00051GS | Centricity Cardio Workflow Discharge Reporting | PACS Application | GE | 1 |

| | | | | |
|----------|---|----------------------|--------|----|
| P00051GZ | Centricity Cardio Workflow HIS Interface Orders Interface | PACS Application | GE | 1 |
| P00051HA | Centricity Cardio Workflow HIS Interface Data Results Outbound | PACS Application | GE | 1 |
| P00051H | Centricity Cardio Workflow Report Results Interface | PACS Application | GE | 1 |
| P00051HB | Centricity Cardio Workflow PDF/XML Report Export Interface | PACS Application | GE | 1 |
| P00051HD | Centricity Cardio Workflow HL7 Materials Use Interface | PACS Application | GE | 1 |
| P00051HP | Centricity Cardio Workflow MacLab-CardioLab-Combolab Interface (Client) | PACS Application | GE | 2 |
| P00051HR | Centricity Cardio Workflow Muse Data Import (Site) | PACS Application | GE | 1 |
| P00051HS | Centricity Cardio Workflow CardioSoft Interface (Client) | PACS Application | GE | 1 |
| P00051HT | Centricity Cardio Workflow DICOM SR Interface | PACS Application | GE | 12 |
| P00051HV | Centricity Cardio Workflow DICOM MPPS Interface | PACS Application | GE | 12 |
| P00051HW | Centricity Cardio Workflow DICOM Modality Worklist Interface | PACS Application | GE | 12 |
| P00051HX | Centricity Cardio Workflow CA1000 Convergence Module | PACS Application | GE | 20 |
| P00051HY | Centricity Cardio Workflow US/EchoPac Interface (Client) | PACS Application | GE | 1 |
| P00051HZ | Centricity Cardio Workflow GDT format ECG interface | PACS Application | GE | 1 |
| P00051J | CVIS NON-GE EP INT SW | PACS Application | GE | 1 |
| P00051JA | Centricity Cardio Workflow Implants Interface | PACS Application | GE | 1 |
| P00051Z | Centricity CCW ITPS Project Management | PACS Application | GE | 10 |
| P00051ZA | Centricity CCW Report/Mask Installation | PACS Application | GE | 10 |
| P00051ZD | Centricity CCW Application Training | PACS Application | GE | 10 |
| P00051ZC | Centricity CCW ITPS System Integration | PACS Application | GE | 10 |
| P00051ZB | Centricity CCW ITPS Workflow Consulting | PACS Application | GE | 20 |
| P00051FF | Centricity Carddas v3.5 to Centricity Cardio Workflow upgrade | PACS Application | GE | 1 |
| # | Hermes Hybrid View Applications Package Server Licence 2.04 | Medicina Nucleare | Hermes | 1 |
| # | eArchive 5.07 | Conservazione legale | Doxee | 1 |
| # | SisWeb 2.x | RIS Application | IASI | 1 |

12.4.7.2 Volumi produttivi

Con riferimento all'anno 2019 si riportano nel seguito alcuni dati ed elementi dell'attuale sistema installato e delle relative forniture/aggiornamenti avvenuti nel corso degli ultimi cinque anni.

Dati Quantitativi:

- N. Esami/referti eseguiti nel 2019: 153.217 esami in 113.825 referti validati e firmati digitalmente
- N. Modalità Diagnostiche collegate ed integrate: 143
- N. Reparti gestiti: 22 provenienze Esterne (ambulatori), 117 provenienze Interne (reparti di degenza o altre strutture)
- Volume Archivio Storico Esami: circa 12 TB per Short Term Storage e 56TB per Long Term Storage (i dati riportati sono indicativi)

Componenti applicative attive e da garantire con l'avvio del nuovo servizio:

- Sistema RIS

- Sistema PACS
- Sistema di Archiviazione di Lungo Termine
- Sistema di visualizzazione clinica per i reparti e tramite web
- Sistema di refertazione Vocale e riconoscimento in continuo del parlato
- Sistema di refertazione di Cardiologia, Emodinamica ed Elettrofisiologia
- Sistema di refertazione e post processing specifico per Medicina Nucleare
- Sistema di Post Processing con moduli clinici specifici per le differenti discipline cliniche
- Sistema di conservazione legale sostitutiva per radiologia, cardiologia, medicina nucleare, istopatologia, endoscopia, area amministrativa.

Integrazioni attive e/o da garantire con l'avvio del nuovo servizio (i costi di integrazione con i sistemi e/o procedure esistenti nonché gli aggiornamenti e gli adeguamenti tecnologici sono a carico dell'aggiudicatario):

- Integrazione con Order Entry aziendale
- Integrazione tra CUP Regionale (pazienti esterni) e i seguenti ambiti (sia verso il gestionale che verso i dispositivi): Radiologia, Medicina Nucleare, Cardiologia (Ecocardiografia, Elettrocardiografia, Emodinamica, Elettrofisiologia), Endoscopia/Laparoscopia (digestiva, ginecologica, pneumologica), Oculistica
- Integrazione tra Order Entry aziendale (pazienti interni) e seguenti ambiti (sia verso il gestionale che verso i dispositivi): Radiologia, Medicina Nucleare, Cardiologia (Ecocardiografia, Elettrocardiografia, Emodinamica, Elettrofisiologia), Endoscopia/Laparoscopia (digestiva, ginecologica, pneumologica), Oculistica
- Integrazione tra Pronto Soccorso aziendale (pazienti esterni urgenti) e seguenti ambiti (sia verso il gestionale che verso i dispositivi): Radiologia, Medicina Nucleare, Cardiologia (Ecocardiografia, Elettrocardiografia, Emodinamica, Elettrofisiologia), Endoscopia/Laparoscopia (digestiva, ginecologica, pneumologica), Oculistica
- Integrazione con l'archivio immagini per i seguenti ambiti: Radiologia, Medicina Nucleare, Cardiologia (Ecocardiografia, Elettrocardiografia, Emodinamica, Elettrofisiologia), Endoscopia/Laparoscopia (digestiva, ginecologica, pneumologica), Oculistica, Radioterapia
- Integrazione con il Dossier Sanitario Elettronico per pazienti in regime ambulatoriale e di ricovero
- Integrazione con il sistema di conservazione legale sostitutiva in Radiologia, Cardiologia, Medicina Nucleare, Istopatologia, Endoscopia, Area Amministrativa
- Integrazione con il sistema di firma digitale
- Integrazione con il sistema di refertazione vocale
- Integrazione con il sistema aziendale di gestione dei consensi
- Integrazione con il repository aziendale dei referti
- Integrazione con il portale paziente e con il sistema amministrativo contabile
- Integrazione per l'autenticazione unica (Single Sign On)
- Integrazione per la gestione dei dati sensibili, mascheramento, tracciabilità agli accessi e audit log
- Integrazione con il sistema di business continuity/disaster recovery del fornitore dell'infrastruttura aziendale
- L'aggiudicatario si dovrà far carico di fornire in opera, sulle apparecchiature ecografiche (n. 25), di oculistica (n. 2) e sugli elettrocardiografi (n. 20) in uso, individuate successivamente all'aggiudicazione dalla stazione appaltante, le licenze dicom e gli up grade delle stesse al fine di assicurare la connettività delle macchine al sistema RIS-PACS
- Al fine di consentire di acquisire e gestire il dato della dose associato all'esame diagnostico RX l'aggiudicatario dovrà procedere alla fornitura in opera di almeno n° 10 camere ionizzanti modello

DAP per l'integrazione delle apparecchiature quali archi a C e telecomandati

- L'aggiudicatario dovrà fornire e assicurare la fornitura HD/SW e di quanto altro necessario affinché le colonne di endoscopia digestiva (n° 3) e broncoscopia (n°. 2) in uso presso i relativi servizi siano connesse al RIS-PACS
- L'aggiudicatario dovrà fornire e assicurare la fornitura HD/SW e di quanto altro necessario affinché le colonne di laparoscopia (n° 6) in uso presso il blocco operatorio siano connesse al RIS-PACS

Servizi attivi da parte dell'attuale fornitore e da garantire con l'avvio del nuovo servizio:

- La manutenzione e la responsabilità complessiva del sistema e della sua efficienza operativa
- La continuità di servizio in ambiente "mission critical" in regime di 24x7
- La protezione e certificazione degli accessi al sistema mantenuto
- La protezione dei dati presenti nel sistema in esercizio
- La gestione delle funzioni di Amministratore del Sistema
- L'ottimizzazione dei tempi di risposta
- La gestione dei sistemi di salvataggio e back up dei dati
- Le consuntivazioni periodiche sulle performance del sistema
- Numero illimitato di interventi correttivi per il ripristino funzionalità Software.
- Interventi di manutenzione preventiva Software per tutte le componenti installate.
- Intervento remoto o on site, in aggiunta alla risorsa fissa di presidio.
- Adeguamento sistema a requisiti di legge in ambito privacy così come previsto dalla normativa vigente per tutta la durata del contratto, con attività di consulenza progettuale per le evoluzioni derivanti dalla medesima normativa.
- Aggiornamenti software garantiti tesi ad ottimizzare il funzionamento della release corrente e delle funzionalità offerte (Minor Release).
- Monitoraggio continuo eseguito automaticamente dal Sistema OnWatch.
- Servizi di monitoraggio proattivo dei sistemi PACS, 24 ore su 24, 7 giorni su 7, 365 giorni l'anno.
- Servizio di assistenza tecnica remota 24 ore su 24, 7 giorni su 7, 365 giorni l'anno.
- Analisi dell'impatto sul sistema delle modalità diagnostiche di futura installazione, con conseguente collegamento in caso di invariabilità delle condizioni di sicurezza e performance complessive.
- Presenza di n° 1 risorsa di presidio fisso per l'intero periodo del contratto 8 ore al giorno per 5 giorni alla settimana per tutti i giorni lavorativi senza discontinuità di servizio.
- Servizi di reperibilità con possibilità accesso on site del presidio e del personale necessario a risolvere la problematica, a seguito di chiamata ed in condizioni di problema bloccante.
- Manutenzione hardware di tutti i componenti previsti all'interno del presente capitolato, siano essi esistenti o di nuova fornitura
- numero illimitato di interventi correttivi per riparazioni Hardware
- Interventi di manutenzione preventiva Hardware per tutte le componenti installate
- Interventi illimitati per manutenzione correttiva su chiamata, con tempi di risposta in funzione della criticità della componente
- Servizi di teleassistenza e tele-monitoraggio proattivo
- Parti di ricambio comprese ove disponibili
- Servizi di monitoraggio continuo ed automatico per manutenzione proattiva
- Assistenza hardware:
 - Primo livello eseguita direttamente dal Presidio Fisso
 - Secondo livello eseguita dai tecnici delle aziende fornitrici, attraverso contratti di assistenza definiti a seconda del livello di criticità della componente;
 - Interventi per controlli di qualità

- Magazzino parti di ricambio presso l'Azienda Ospedaliera, con disponibilità diretta ed immediata, da parte del presidio Fisso delle parti di ricambio di maggiore utilizzo e deterioramento

Dettagli del servizio di manutenzione erogato dall'attuale fornitore e da garantire con l'avvio del nuovo servizio:

- Servizio di presidio fisso in orario ufficio in regime di 5gg x 8 ore x tutti i giorni lavorativi
 - Gestione Interventi Software
 - Gestione interventi Hardware
 - Gestione Interventi Sistemistici
 - Controlli giornalieri coordinati dal team del fornitore sullo stato dei sistemi
 - Escalation reperibilità da remoto
- Servizio di reperibilità on site in regime di 24x7, 365 gg/anno in caso di richiesta di intervento su problema bloccante
 - Gestione Interventi Software
 - Gestione interventi Hardware
 - Gestione Interventi Sistemistici
 - Escalation reperibilità da remoto
- Servizio di reperibilità in regime di 24x7 365gg/anno da remoto (L2 e superiore) con personale del fornitore in caso di richiesta di intervento bloccante
 - Interventi in caso di estrema gravità, condotti da esperti a livello mondiale del fornitore
 - Gestione Interventi Software
 - Gestione Interventi Sistemistico
 - Attivazione Escalation a livelli L3 e L4 del fornitore, per Interventi in caso di estrema gravità, condotti da esperti a livello mondiale del fornitore
 - Attivazione Escalation verso altri fornitori
 - Coordinamento con servizio di reperibilità on site di Assistenza L1 ed L2

Estratto degli Interventi evolutivi effettuati nel corso degli ultimi cinque anni:

- Virtualizzazione e migrazione di tutti i server applicativi, con i relativi dati, sul nuovo Data Center dell'Ospedale
- Implementazione della replica sincrona dei dati per garantire la sicurezza dei dati
- Integrazioni verso altri sistemi informativi ospedalieri
- Training e Formazione
- Servizio di backup periodici dei dati e conservazione sostitutiva
- Aggiornamento di 25 workstation client PACS e dei relativi monitor
- Recupero e trasformazione vecchie 25 Workstation Client PACS con aggiornamento a sistema operativo Windows 10
- Aggiornamento di 15 Stampanti
- Aggiornamento di 2 proiettori
- Aggiornamento di 4 masterizzatori per produzione dei cd contenenti immagini e referti
- Aggiornamento di 2 PC Medicali di Sala Operatoria
- Aggiornamento server fisico dedicato alla gestione della procedura di Medicina Nucleare
- Aggiornamento del Sistema di post processing all'ultima versione e relativa virtualizzazione
- Attività di Consulenza e Progettazione nell'ambito del Disaster Recovery

- Servizi di manutenzione evolutiva sul Sistema RIS-SISWEB, per implementare le ulteriori funzionalità
- Servizi di manutenzione evolutiva sul sistema di conservazione legale sostitutiva in ottemperanza a al DPCM 3 dicembre 2013 e linee guida AGID sulla conservazione dei documenti
- Servizi di consulenza Applicativa e di System Integration
- Servizi di consulenza per conservazione legale sostitutiva
- Servizi orientati alla predisposizione dei sistemi RIS-PACS a futuri progetti regionali e nazionali, secondo i principi dell'interoperabilità basati su standard di settore

12.4.7.3 Personale interno

Con riferimento all'anno 2020, si riporta il dettaglio del personale:

| FIGURA | N. |
|----------------|----|
| RADIOLOGI | 40 |
| TSRM | 65 |
| SPECIALIZZANDI | 50 |
| INFERMIERI | 40 |

In caso di incrementi nel numero del personale interno non verranno riconosciuti incrementi del canone annuo.

12.4.8 SITI INTERESSATI E COMPONENTI RICHIESTI

12.4.8.1 Siti Interessati

Il sistema dovrà essere reso attivo e funzionante presso l'A.O.U.S.A in tutti gli ambiti previsti nell'ambito del presente capitolato speciale di gara:

12.4.8.2 Esigenze di sviluppo da prevedersi nel servizio oggetto di gara

| | |
|--------------------------------------|---|
| Archivio Imaging Multidisciplinare | Archiviazione di tutte le immagini prodotte dalle unità diagnostiche presenti nell'Ospedale con relative integrazioni (Vendor Neutral Archive & XDS) |
| Aggiornamento Server Post Processing | Aggiornamento del sistema AW Server con l'implementazione di nuovi moduli clinici ed integrazione nativa con il PACS |
| Referto Strutturato | Il RIS dovrà implementare funzionalità di referto strutturato che prevedano almeno: - produzione del DICOM SR a seguito della validazione/firma del referto secondo lo standard DICOM. - integrazione nel referto di uno o più referti prodotto da postazioni di post-elaborazione avanzata, producendo un unico documento firmato digitalmente. - integrazioni nel referto di una o più immagini esportate dal PACS |

12.4.8.3 Dettaglio componenti richiesti

Con riferimento alle specifiche tecniche riportate nei precedenti paragrafi, si dettaglia nella seguente tabella la numerosità dei componenti da rinnovare/fornire previsti dal progetto (i nuovi componenti, relativi ai componenti da rinnovare, sostituiranno i componenti facenti parte della dotazione attuale). Per i componenti per i quali non è previsto il rinnovo dovrà essere garantito il supporto e la manutenzione per l'intera durata contrattuale.

Si specifica che i numeri riportati sono solo indicativi e che qualsiasi offerta migliorativa sarà positivamente valutata in sede di aggiudicazione.

| Componente / Presidio | TOT. |
|--|-------------|
| -Adeguamento infrastrutturale storage e backup | 1 |
| Workstation client con monitor medicali 5+5 MP (per mammografia) | 3 |
| Workstation client con monitor medicali 3+3 MP | 30 |
| UPS Workstation | 33 |
| Postazioni di refertazione portatili | 3 |
| Microfoni per refertazione vocale | 33 |
| Lettori smart card | 33 |
| Masterizzatori | 5 |
| Stampanti A4 colori | 2 |

Allegato:

- D.U.V.R.I.