

ALLEGATO 5

CAPITOLATO TECNICO



INDICE

1	PREMESSA E DEFINIZIONE DEGLI OBIETTIVI DEL PROGETTO	4
1.1	Unità operativa di medicina nucleare	4
1.2	Unità operativa di Radioterapia	4
1.3	Sale Operatorie	5
1.4	Riprogettazione organizzativa	5
2	CONTESTO DEL PROGETTO.....	5
	Sopralluoghi	6
3	OGGETTO DELLA FORNITURA	6
4	DURATA.....	10
5	SPECIFICHE DI DETTAGLIO DELLE COMPONENTI DELLA FORNITURA.....	10
5.1	Sistema RIS	10
5.1.1	Gestione delle richieste da reparto.....	14
5.2	Sistema PACS.....	15
5.2.1	Archivio delle immagini	18
5.2.2	Capacità dell'archivio	18
5.2.3	Struttura dell'archivio	19
5.2.5	Collegamento e distribuzione di immagini ai reparti di degenza.....	20
5.3	Stazioni di refertazione	20
5.4	Patient CD	22
5.5	Sistemi CR	23
5.6	Sistemi di stampa	24
5.7	Sistema di distribuzione immagini e referti ai reparti.....	25
5.8	Stazioni di visualizzazione per sale operatorie	25
5.8.1	Caratteristiche generali.....	25
5.8.2	Sistema di comando e controllo	26
5.8.3	Monitor	26
5.9	Integrazione con modalità diagnostiche, sistemi CR e sistemi di stampa.....	26
5.9.1	Profili IHE e classi DICOM	26
5.10	Integrazione del sistema RIS-PACS con i sistemi informativi aziendali.....	27
5.10.1	Recupero dei dati.....	27
5.11	Rete WAN.....	28
6	REGOLE DI CONFORMITA'	28
6.1	Sistemi CR e sistemi di stampa: controllo conformità immagini.....	29
6.2	Sistemi di refertazione	29
6.3	Monitor per refertazione (WS diagnostiche).....	30
7	REQUISITI DI SICUREZZA E CONFORMITA' DEI PRODOTTI OFFERTI	30
8	TOLLERANZA AI GUASTI.....	31
9	DOCUMENTAZIONE.....	31
9.1	Documentazione a corredo dell'offerta tecnica	31
9.2	Documentazione a corredo della installazione	32
10	STRUTTURA DEI GRUPPI DI LAVORO.....	32
10.1	Gruppo di lavoro per la realizzazione	32



10.2 Amministratore di sistema	33
11 PIANO OPERATIVO.....	33
12 CONSEGNA E INSTALLAZIONE.....	34
13 COLLAUDO E ACCETTAZIONE DEL SISTEMA	35
14 FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO.....	36
15 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE.....	37
15.1 Assistenza in remoto (customer care).....	37
15.2 Assistenza e manutenzione correttiva	38
15.3 Attività tecnica e manutenzione preventiva/evolutiva	39
16 Servizio di reporting gestionale	39
17 LIVELLI DI SERVIZIO	40
18 MATERIALI DI CONSUMO	40
19 MAGAZZINO.....	40
20 SUBENTRO DI FINE FORNITURA	41
21 RITIRO DEL MATERIALE	41
22 IPOTESI DI CRONOGRAMMA DELL'INTERVENTO.....	41



1 PREMESSA E DEFINIZIONE DEGLI OBIETTIVI DEL PROGETTO

Il presente capitolato tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di un sistema digitale per la digitalizzazione, archiviazione e trasmissione dei dati e delle immagini radiologiche (ovvero tutte le informazioni compresi i referti), unico e completamente integrato, per le Unità Operative (di seguito “UO”) di Radiologia e di Medicina Nucleare della Azienda Unità Sanitaria Locale (di seguito “ASL”) di Pescara, ovvero dei Presidi Ospedalieri (di seguito “PO”) di Pescara, Popoli e Penne, dei Distretti Sanitari di Base (di seguito “DSB”) Pescara Nord, Pescara Sud, Scafa, Montesilvano e del Presidio Sanitario (di seguito “PS”) di Tocco Casauria.

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

- migliorare la gestione clinica del paziente, attraverso una più rapida ed efficiente erogazione delle prestazioni;
- facilitare l’accesso degli utenti intermedi (gli operatori) e degli utenti finali (i cittadini, i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di Libera Scelta, i Medici Specialisti), attraverso modalità telematiche, ai servizi sanitari diagnostici erogati dall’Azienda Sanitaria di Pescara.

La realizzazione di sistemi informatici a supporto dell’Area di Diagnostica per Immagini, punto di connessione di tutti i percorsi diagnostico - terapeutici (degenza, accessi ambulatoriali e di Pronto Soccorso), caratterizzato da elevati volumi di attività, dall’utilizzo di tecnologie sofisticate e ad alto costo e da alta complessità gestionale - organizzativa, rappresenta il primo passo per la futura realizzazione del dossier di dati clinici a livello aziendale.

1.1 Unità operativa di medicina nucleare

Il progetto deve garantire la completa gestione anche dell’attività dell’Unità Operativa di Medicina Nucleare che è caratterizzata da una elevata complessità della fase di Prenotazione e dal costante allineamento con il Laboratorio. In particolare il sistema oggetto della fornitura dovrà garantire il completo management del processo di lavoro e dovrà essere in grado di gestire anche alcuni dati clinici di dettaglio.

1.2 Unità operativa di Radioterapia

Il progetto in oggetto deve garantire anche una forte integrazione con l’UO di Radioterapia che ha in dotazione un sistema di gestione di dati ed immagini digitali. In particolare l’integrazione deve essere realizzata direttamente tra il sistema oggetto della presente fornitura ed il sistema di gestione dati ed immagini in dotazione presso l’UO di Radioterapia.

L’integrazione che deve essere realizzata deve permettere:

- la reciproca consultazione dei dati clinici tra le UO di Radiologia e di Medicina Nucleare e l’UO di Radioterapia direttamente dal proprio gestionale (consultazione dei dati clinici di Radioterapia dal sistema RIS e consultazione dei dati clinici dell’UO di Radiologia e dell’UO di Medicina Nucleare dal gestionale di Radioterapia);
- la consultazione delle immagini prodotte presso le UO di Radiologia e di



Medicina Nucleare dall'UO di Radioterapia direttamente dal proprio ambiente di lavoro (sistema di gestione di dati ed immagini di Radioterapia);

- l'archiviazione delle immagini di Radioterapia nel sistema di Conservazione Sostitutiva oggetto della presente fornitura.

Le integrazioni tra le Unità Operative suddette deve essere realizzata secondo gli standard di comunicazione HL 7 e DICOM.

Nel capitolo 2 "Contesto del progetto" vengono riportate le caratteristiche tecniche del sistema di gestione di dati ed immagini attualmente in dotazione presso l'UO di Radioterapia ed i volumi di attività prodotti.

1.3 Sale Operatorie

Il progetto in oggetto deve anche comprendere la distribuzione di dati ed immagini alle sale operatorie. Pertanto la fornitura deve comprendere sistemi dedicati da installare in tutte le sale operatorie indicate nel presente Capitolato.

1.4 Riprogettazione organizzativa

L'introduzione di un sistema di acquisizione, gestione ed archiviazione di dati ed immagini digitali presso l'Area di Diagnostica per Immagine costituisce lo strumento per effettuare la completa reingegnerizzazione dei processi e quindi anche la riprogettazione organizzativa. Pertanto il processo di lavoro che deve essere garantito è caratterizzato dalla gestione dell'attività clinica in filmless e paperless delle singole UU.OO. di Radiologia e di Medicina Nucleare dell'Azienda Sanitaria di Pescara e si caratterizza per i seguenti elementi principali:

- collegamento informativo tra un sottoprocesso e l'altro realizzato tramite apposite work list elettroniche (work list di prenotazione/programmazione, work list di accettazione, work list di esami eseguiti in attesa di refertazione,..);
- gestione informatizzata delle richieste dai reparti tramite appositi moduli informatici;
- diminuzione progressiva della stampa delle immagini, anche per i pazienti esterni, attraverso l'utilizzo dei Patient CD;
- distribuzione dei referti e delle immagini per i pazienti interni, in formato elettronico, tramite appositi moduli informatici;
- distribuzione delle immagini alle Sale operatorie.

2 CONTESTO DEL PROGETTO

Il contesto è caratterizzato da specificità cliniche, organizzative, gestionali e da peculiarità connesse sia a problematiche logistiche, sia alla gestione delle risorse tecnologiche (apparecchiature, sistemi informatici e telematici).

Il DSB Pescara Nord ed il DSB Montesilvano, ad oggi, non erogano prestazioni: in particolare il primo (DSB Pescara Nord) è già pronto da un punto di vista di spazi ed è in corso la gara di acquisizione delle tecnologie; il secondo (DSB Montesilvano) invece è pronto come spazi ma devono ancora essere acquistate le tecnologie (è prevista l'acquisizione delle seguenti tecnologie: 1 polifunzionale, 1 OPT, 1 ecografo, 1



mammografo ed 1 TC, tutte digitali). Pertanto il progetto RIS-PACS oggetto del presente appalto dovrà tener presente anche questa tipologia di apparecchiature. Infine presso il PO di Pescara è in fase di definizione il nuovo Dipartimento Emergenza e Accettazione (DEA) che sostituirà le attuali sale di Pronto Soccorso dislocate presso la sede di Pronto Soccorso. Il progetto prevede la realizzazione di 1 sezione TC, 1 diagnostica RX, ed 1 sala ecografia. Tutta la tecnologia acquisita sarà digitale e dovrà essere integrata nel progetto oggetto del presente capitolato.

Per quanto riguarda il personale sanitario che opera nelle UU.OO. suddette, si stima che i soggetti coinvolti nelle attività di diagnostica per immagini ammonti a circa 100 unità, tra medici, tecnici e infermieri.

In Appendice 1 sono riassunte le informazioni inerenti i volumi di attività, le sale diagnostiche esistenti e le tecnologie attualmente in dotazione presso le UO di Radiologia e di Medicina Nucleare.

L'Azienda Sanitaria di Pescara dispone di una rete LAN basata su protocollo TCP-IP con dorsali in fibra a 1 GB sugli armadi di rete delle singole sedi e collegamenti periferici a 100/ 1000 MB.

Inoltre presso il PO di Pescara, nell'Unità di Radiologia, è stata realizzata una rete parallela alla rete Aziendale, sempre basata su protocollo TCP-IP con dorsale in fibra ad 1 GB e collegamenti periferici a 1000 MB su cui sono attualmente collegate le modalità diagnostiche. Tale rete è ad oggi indipendente dalla rete LAN Aziendale suddetta.

Qualora le imprese concorrenti non ritenessero tale configurazione adeguata per l'installazione del sistema RIS-PACS proposto dovranno, all'interno della documentazione di gara, descrivere la configurazione tecnica che la stessa dovrebbe avere per garantire il funzionamento del sistema RIS-PACS offerto nel rispetto delle performance richieste nel presente capitolato. L'eventuale adeguamento dell'infrastruttura LAN è comunque a carico della ASL di Pescara e non è oggetto della presente gara.

Sopralluoghi

Per consentire agli Offerenti di venire a conoscenza dell'attuale stato tecnologico dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Pescara, ovvero dei PO di Pescara, Popoli e Penne, dei DSB Pescara Nord, Pescara Sud, Scafa, Montesilvano e del PS di Tocco Casauria, l'Amministrazione ha stabilito la necessità di effettuare un sopralluogo presso ognuno dei PO, DSB e PS (cfr Disciplinare di Gara). In sede di offerta l'Offerente dovrà allegare, in originale, documentazione di avvenuto sopralluogo, presso tutti i predetti PO, DSB e PS, che sarà rilasciata a sopralluogo ultimato.

3 OGGETTO DELLA FORNITURA

La fornitura oggetto del presente Capitolato Tecnico e di seguito descritta sarà



acquisita dalla ASL di Pescara in noleggio.

Tale fornitura deve comprendere almeno le seguenti apparecchiature, prodotti software e servizi:

- **un unico sistema RIS** per tutte le Unità Operative di Radiologia e di Medicina Nucleare precedentemente dettagliate (PO Pescara, PO Penne, PO Popoli, DSB Pescara Nord, DSB Pescara Sud, DSB Scafa, PS Tocco Casauria, DSB Montesilvano), completamente integrato al sistema PACS, anch'esso oggetto del presente appalto, in grado di consentire una gestione efficace ed ergonomica delle diverse fasi del processo di lavoro (prenotazione, pianificazione, esecuzione, refertazione, consegna referti, archiviazione, ecc..) nel rispetto delle specifiche cliniche, organizzative, gestionali ed informative delle singole UU.OO. La fornitura del sistema RIS deve includere almeno **73 (settantatre) postazioni client** comprensive di HW e licenze SW e almeno **34 (trentaquattro) postazioni RIS-web**. Devono inoltre essere incluse nella fornitura almeno **63 (sessantatre) stampanti locali** e almeno **26 (ventisei) stampanti di etichette**;
- **un unico sistema PACS**, completamente integrato al sistema RIS sopra citato e corredato da tutte le componenti e servizi necessari per la messa a regime e di seguito specificati, in grado di gestire in modo adeguato tutte le UU.OO. di Radiologia e di Medicina Nucleare precedentemente dettagliate (PO Pescara, PO Penne, PO Popoli, DSB Pescara Nord, DSB Pescara Sud, DSB Scafa, PS Tocco Casauria, DSB Montesilvano) e di traghettare una reale gestione in filmless e paperless. La fornitura deve includere almeno **36 (trentasei) licenze PACS** per le stazioni di refertazione e di visualizzazione.
- **almeno 20 (venti) stazioni di refertazione** ad alta risoluzione (5 MP, 3 MP, 2 MP color) distribuite nelle diverse sezioni delle Unità Operative di Radiologia e Medicina Nucleare in grado di garantire una gestione ergonomica dell'attività di refertazione.
- **almeno 13 (tredici) stazioni di visualizzazione** delle immagini e dei referti adeguati all'ambiente delle Sale Operatorie, caratterizzate da sufficiente capacità di risoluzione;
- **almeno 12 (dodici) sistemi Patient CD**, per l'utilizzo in routine, finalizzato alla realizzazione della documentazione elettronica (referti ed immagini) da consegnare ai pazienti esterni e provenienti dal Pronto Soccorso;
- **almeno 13 (tredici) sistemi CR** (Computer radiography) e la loro relativa integrazione con il sistema RIS-PACS offerto a supporto dell'attività radiologica delle Unità Operative e di quella erogata presso i reparti (2 CR ad alta produttività, 4 CR a bassa produttività, 2 CR a bassa produttività e alta risoluzione per esame mammografico, 5 CR da reparto). In particolare 3 (tre) dei sistemi CR a bassa produttività dovranno essere corredate da **3 (tre) stazioni di visualizzazione di immagini ad un monitor ad alta risoluzione (5 MP)**. Inoltre ciascun sistema CR dovrà essere corredato con le cassette indicate in dettaglio nell'Appendice 2.
- **almeno 3 (tre) stampanti a secco** multiformato (di cui 2 adeguate a esame



mammografico) con le relative pellicole necessarie e la loro integrazione con il sistema RIS-PACS offerto a supporto dell'attività radiologica delle Unità Operative e di quella erogata presso i reparti;

- **almeno 2 (due) stampanti a carta** ad alta risoluzione dedicate all'attività di ecografia, e la loro relativa integrazione con il sistema RIS-PACS offerto a supporto dell'attività radiologica delle Unità Operative;
- **almeno 38 (trentotto) sistemi di refertazione vocale** completamente integrati al sistema RIS-PACS da prevedere su tutte le stazioni di refertazione fornite;
- **almeno 38 (trentotto) lettori smart card** completamente integrati al sistema RIS-PACS da prevedere su tutte le stazioni di refertazione fornite;
- **un sistema ovvero strumento di distribuzione di immagini e referti** prodotti presso le Unità Operative di Radiologia e Medicina Nucleare per:
 - tutte le Unità di degenza;
 - tutti gli ambulatori ad alta criticità;
 - tutte le sale visita del Pronto Soccorso;

Si specifica che la fornitura in oggetto deve garantire un numero di licenze per utenti concorrenti per un massimo di **100** senza limitazioni sul numero di utenti nominali;

- **l'integrazione del sistema RIS-PACS** proposto nel presente appalto **con le modalità digitali** in uso, corredate dei necessari moduli DICOM e con eventuali future modalità, che potranno essere acquisite da parte dell'ASL di Pescara (vedi capitolo 2 "Contesto del progetto" del presente capitolato) e che verranno installate già corredate degli adeguati moduli DICOM;
- **l'integrazione del sistema RIS-PACS** proposto nel presente appalto, con i **sistemi CR ed i sistemi di stampa a secco** sopra citati e con quelli esistenti e/o di prossima acquisizione e già dotati degli adeguati moduli DICOM (vedi capitolo 2 "Contesto del progetto" del presente capitolato);
- **l'integrazione del sistema RIS-PACS** proposto nel presente appalto, **con alcuni sistemi informativi** in dotazione all'Azienda: l'Anagrafe degli assistibili/assistiti, il sistema informativo per la prenotazione delle prestazioni ambulatoriali - CUP, lo Screening, la cartella clinica dell'UO di Radioterapia ed il sistema di Laboratorio. Inoltre il sistema dovrà garantire la futura integrazione, secondo gli standard di comunicazione, con il Fascicolo Sanitario Elettronico che è in fase di realizzazione e con un'eventuale Cartella Clinica (Aziendale o Regionale);
- **il servizio di trasmissione dati in rete geografica (WAN)** per il collegamento tra le sette Unità Operative di Radiologia e l'Unità Operativa di Medicina Nucleare dell'Azienda Sanitaria di Pescara coinvolte nel progetto. In particolare la fornitura in oggetto, deve garantire una buona performance di lavoro routinario;
- **servizi complementari di:**
 - consegna e installazione, comprensivi del supporto tecnico-funzionale per la realizzazione del progetto,
 - assistenza tecnica e manutenzione. Il servizio di manutenzione deve



comprendere l'aggiornamento HW e SW di tutte le componenti del sistema, nonché tutte le integrazioni sopra citate. In particolare, per quanto concerne l'integrazione con i sistemi informativi ospedalieri, la manutenzione è da intendersi lato RIS-PACS verso moduli di tali Sistemi Aziendali,

- attività di Amministratore di sistema,
- formazione ed addestramento,
- reporting gestionale.

Si precisa che il canone di noleggio dei singoli componenti hardware e software è comprensivo dei servizi di consegna, installazione, assistenza e manutenzione.

Si precisa altresì che il canone di noleggio del sistema RIS-PACS e del sistema di distribuzione ai reparti è comprensivo dei servizi di integrazione con le modalità digitali, i sistemi CR e di Stampa.

Il dimensionamento del sistema RIS-PACS deve essere effettuato dalle Imprese concorrenti sulla base dell'articolazione delle diverse UU.OO. di Radiologia e di Medicina Nucleare dell'Azienda Sanitaria di Pescara coinvolte nel progetto, dei volumi di lavoro (tipologia di utenti e di prestazioni erogate) e delle tecnologie a disposizione (oggetto della fornitura, attuali e di prossima acquisizione) descritte nel Capitolo 2 "Contesto del Progetto".

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

Di seguito viene riportata la sintesi qualitativa e quantitativa delle componenti, oggetto della fornitura, definite in termini di stazioni RIS e PACS, sistemi CR, sistemi di stampa, sistemi Patient CD, previsti nelle singole UU.OO. di Radiologia e di Medicina Nucleare dell'Azienda Sanitaria di Pescara coinvolte nel progetto.

Sede		PO Pescara	PO Popoli	PO Penne	DSB Pescara N	DSB Pescara S	DSB Scafa	PS Tocco	DSB Montesilvano	TOTALE
postazioni RIS		37	11	9	4	2	3	2	5	73
postazioni RIS-WEB		21	4	3	2	1	1	1	1	34
postazioni PACS	5 MP	6	1	2	1	0	0	0	1	11
	3 MP	1	1	2	0	0	0	0	0	4
	2 MP col	5	0	0	0	0	0	0	0	5
postazioni sala oper	2 MP	7	3	3	0	0	0	0	0	13
CR bassa		2	0	0	0	1	0	1	0	4
CR bassa mammo		0	0	1	0	0	1	0	0	2



CR alta	0	0	2	0	0	0	0	0	2
CR reparto	3	1	1	0	0	0	0	0	5
postazioni CR 5 MP	0	0	0	0	1	1	1	0	3
STAMPANTI multif	0	0	0	2	0	0	0	1	3
STAMPANTI ecografia	0	0	0	1	0	0	0	1	2
CD PATIENT	5	2	2	0	0	1	1	1	12
stampanti carta	34	7	7	4	2	3	3	3	63
stampanti etichette	15	3	3	1	1	1	1	1	26
lettori smart card	17	5	5	3	2	2	2	2	38
refertatori vocali	17	5	5	3	2	2	2	2	38

Tabella 14. Riepilogo delle componenti indicativamente previste per il progetto RIS-PACS.

In Appendice 2 viene riportato il dettaglio delle componenti previste per ogni Unità Operativa.

In Appendice 2 si riportano inoltre le scannerizzazioni delle planimetrie delle principali Unità Operative di Radiologia coinvolte nel progetto. Sulle piantine, sono riportati, a titolo indicativo:

- gli spazi dedicati alle diverse funzioni,
- l'ubicazione dei sistemi CR e delle stampanti a secco,
- l'ubicazione delle stazioni RIS, PACS, RIS-WEB,
- l'ubicazione dei sistemi Patient CD.

Si ricorda che la quantificazione, la qualificazione ed il posizionamento delle componenti oggetto della presente fornitura proposta in Appendice 2 non sono vincolanti. Eventuali soluzioni migliorative saranno valutate positivamente.

4 DURATA

Dopo la fase di installazione, la fornitura in noleggio dovrà essere garantita, con tutti i servizi annessi, per 60 mesi. Tale durata decorrerà dalla "Data di accettazione" della fornitura di cui al successivo paragrafo 13 del presente Capitolato Tecnico.

Durante il suddetto periodo temporale sarà facoltà dell'ASL di Pescara richiedere, a sensi della normativa vigente, un incremento o una diminuzione delle prestazioni agli stessi prezzi, patti e condizioni dell'offerta.

5 SPECIFICHE DI DETTAGLIO DELLE COMPONENTI DELLA FORNITURA

Nel presente capitolo sono riportate le specifiche per ciascuna componente oggetto della fornitura regolata dal presente Capitolato.

5.1 Sistema RIS

Il sistema RIS proposto per la gestione dei dati radiologici e di Medicina Nucleare deve soddisfare almeno le seguenti specifiche:

- gestione del flusso di lavoro delle singole UU.OO. di Radiologia e di Medicina Nucleare coinvolte nel progetto, così come di seguito specificato nel presente Capitolato in termini di gestione delle singole fasi di lavoro. In particolare, per



quanto riguarda la fase di refertazione, si richiede di poter disporre di sistemi integrati di:

- refertazione vocale,
- refertazione tradizionale a computer, con la possibilità di utilizzo di testi/frasi standard, eventualmente personalizzabili.
- completa integrazione con il sistema PACS, oggetto del presente appalto, per garantire l'interoperabilità e la gestione/attivazione reciproca dei due sistemi;
- interfaccia con le modalità diagnostiche ed i sistemi CR, oggetto della presente fornitura e già in dotazione ovvero in acquisizione;
- integrazione con i Sistemi Informativi Aziendali (lato RIS-PACS) (Anagrafe assistiti /assistibili, per garantire l'univocità nell'identificazione dei pazienti, CUP, Screening, Laboratorio per la Medicina Nucleare e Cartella Clinica dell'UO di Radioterapia). Inoltre dovrà essere garantita la futura integrazione al Fascicolo Sanitario Elettronico in fase di realizzazione e con un'eventuale Cartella Clinica (Aziendale o Regionale);
- architettura conforme a quanto previsto dall'iniziativa I.H.E. (Integrating the Healthcare Enterprise), con definizione degli attori e dei profili di integrazione necessari a supportare il processo di lavoro.

Il sistema RIS oggetto della fornitura deve essere unico all'interno delle Unità Operative di Radiologia e di Medicina Nucleare dell'Azienda Sanitaria di Pescara coinvolte nel progetto.

Il sistema RIS dovrà essere configurato e parametrizzato sulle esigenze delle singole UU.OO. di Radiologia e di Medicina Nucleare e delle singole sezioni interne ad esse realizzando tutte le funzioni di un sistema clinico gestionale omogeneo ed integrato. Il sistema RIS dovrà essere caratterizzato da una completa integrazione con il sistema PACS fornito per garantire, a livello funzionale, la coesistenza ed il continuo e sicuro allineamento di dati, referti ed immagini.

In particolare per la Medicina Nucleare il sistema RIS dovrà garantire la gestione del processo di lavoro in tutte le sue peculiarità:

- gestione di dati clinici di dettaglio (peso, età, etc);
- gestione dell'attività di prenotazione in funzione dei tempi di decadenza dei radioisotopi e della struttura degli esami (esami svolti in più fasi nella medesima giornata ovvero su giornate differenti);
- gestione dei radioisotopi;
- integrazione con il sistema di Laboratorio.

Il sistema RIS deve consentire il recupero completo dell'archivio storico dei dati e dei referti archiviati nel sistema informativo attualmente in uso e descritto al Paragrafo 5.10.1 "Recupero dei dati".

Inoltre, qualora venga definita, da parte dell'ASL di Pescara la sostituzione del sistema, tutti i dati e referti contenuti nel sistema RIS dovranno essere fruibili da parte di eventuali sistemi subentranti a costo zero.

La fornitura del sistema RIS comprende:

- fornitura delle componenti hardware e software necessarie in relazione al progetto definito nel presente Capitolato Tecnico;



- concessione in uso dei software di base ed applicativi (licenze) relativi ai sistemi forniti. Si specifica che eventuali licenze aggiuntive, fino ad un massimo di 10 licenze, che risultano necessarie nel corso del progetto rispetto a quanto definito nel presente Capitolato, dovranno essere fornite a costo zero;
- allacciamento ed integrazione delle tecnologie digitali, già in dotazione e/o in acquisizione presso le Unità Operative dell'Azienda Sanitaria di Pescara oggetto dell'intervento, indicate nel Capitolo 2 "Contesto del progetto" del presente Capitolato, ai fini della trasmissione delle liste di lavoro sulle consolle delle apparecchiature diagnostiche e della gestione delle immagini prodotte dalle stesse;
- allacciamento ed integrazione dei sistemi CR in dotazione, oggetto della presente fornitura e di eventuali altri sistemi che verranno acquisiti in seguito. Le Imprese concorrenti dovranno gestire completamente la corretta e completa trasmissione dei dati, che deve essere bidirezionale, tra il sistema RIS-PACS ed i sistemi CR in oggetto;
- fornitura ed integrazione completa dei sistemi di refertazione vocale, il cui utilizzo operativo dovrà essere verificato e validato da parte dei clinici. Tale fornitura deve essere comprensiva delle componenti hardware e software necessarie sia per il funzionamento del sistema che per la completa integrazione con il sistema RIS offerto (attivazione e gestione della refertazione vocale direttamente da applicativo RIS);
- predisposizione, fornitura ed installazione dei dispositivi hardware e software necessari all'integrazione delle metodiche di sicurezza per l'archiviazione dei dati e delle immagini e per la firma digitale previste dalle attuali normative di legge (direttive CNIPA, Decreto Presidente Consiglio dei Ministri 31.10.2000, Decreto Presidente della Repubblica 20.10.98 - n.428);

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

- adesione all'iniziativa IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), definendo gli attori e i profili di integrazione supportati;
- gestione del nomenclatore clinico ed amministrativo delle prestazioni, secondo le direttive ministeriali/regionali;
- capacità di configurare tutti gli operatori nelle varie qualifiche e nelle varie funzioni, fornendo un sistema di identificazione degli utenti ed un profilo di accesso semplice, conforme alla normativa vigente;
- programmazione del lavoro nelle varie sezioni e controllo dello stato dell'esame, con indicazione di tutti gli stati in cui si può trovare un esame: prenotazione, accettazione, esecuzione, refertazione, chiusura referti, gestione magazzino interno, consegna referto/immagini (memorizzazione di informazioni sull'operazione di consegna), ecc;
- pianificazione delle agende per sezione, garantendo dei livelli di personalizzazione in grado di gestire le prestazioni più complesse (prestazioni con iniezione di mezzo di contrasto) e la formulazione di prenotazioni multiple.



- gestione dell'attività di Medicina Nucleare, garantendo la realizzazione di un sistema di prenotazione evoluto e la costante integrazione e gestione dei dati clinici di Laboratorio;
- protocolli di integrazione HL7 verso i Sistemi Informativi Aziendali (Anagrafe, CUP, Screening, Laboratorio e Cartella clinica di Radioterapia) e realizzato ad hoc verso il sistema di Laboratorio attualmente in dotazione;
- definizione e gestione delle modalità e dei vari livelli di pre-fetch;
- procedura di richiesta di prestazioni radiologiche e di Medicina Nucleare e di visualizzazione di referti ed immagini per pazienti interni (di seguito dettagliata). In particolare tale sistema deve garantire l'interfaccia con le agende di pianificazione del RIS e la scheda di raccolta dati anagrafici e clinici;
- gestione del consenso informato;
- accettazione, distribuzione e redistribuzione del lavoro, compreso il trasferimento delle liste di lavoro alle apparecchiature diagnostiche in grado di riceverle (Work List Management Service Class);
- procedure di gestione dell'esame in diagnostica, con scarico dei materiali utilizzati;
- refertazione, con integrazione ai moduli di refertazione vocale e gestione della validazione del referto tramite firma elettronica (legge "Bassanini-uno" del 15/3/97 n° 59 e successive Regole Tecniche emanate dal CNIPA, attuale DIGITPA, e recepite dal Consiglio dei Ministri, con ultimo decreto N° 10 del 23.01.02 pubblicato su G.U. N° 39 del 15.02.02, come equivalente alla scrittura privata; DPCM 13.01.04 - Regole tecniche per la formazione, la trasmissione, la conservazione, la duplicazione, la riproduzione e la validazione, anche temporale, dei documenti informatici - G.U. n.98 del 27 Aprile 2004). La Impresa aggiudicataria dovrà fornire quanto necessario per la gestione della validazione del referto mediante firma elettronica. Il prodotto di firma dovrà rispettare tutto quanto previsto dalla normativa vigente in materia di firma elettronica sia per quanto riguarda la validità del documento sia per quanto riguarda la validità del certificato del firmatario e dello stato di revoca del certificato (via CRL/CSL).

Il prodotto di firma dovrà, inoltre, essere in grado di operare anche con certificati qualificati emessi da altri Certificatori accreditati ai sensi della normativa vigente. Il sistema di firma dovrà poter contestualmente richiedere e ritirare la marca temporale via http/https per il documento firmato ai fini di una piena validità legale del documento stesso. L'accesso al dispositivo di firma dovrà adottare gli standard PKCS11.

Il sistema RIS deve prevedere, inoltre, la disponibilità di diverse tipologie di accesso ai referti (per medico refertante, per sezione diagnostica, per data, etc.). In particolare, dovrà essere possibile refertare utilizzando sistemi di refertazione vocale integrati nel RIS, refertazione tradizionale ed assistita (con testo / frasi predefinite, eventualmente modificabili). Il modulo di refertazione proposto deve disporre degli strumenti necessari per supportare modalità diverse di refertazione (per esempio refertazione in doppia lettura di esami



mammografici). Sarà valutata positivamente, ma non considerata funzione vincolante in fase di aggiudicazione, la predisposizione del sistema alla realizzazione/gestione del “Report Structured”, secondo le specifiche DICOM;

- utilizzo a fini didattici e scientifici dei casi trattati;
- gestione dell’addendum al referto secondo le specifiche e le norme definite per la firma digitale che prevede la formulazione di versioni successive del referto documentate rispetto alle tipologia di modifica, all’esecutore ed ai dati temporali di esecuzione;
- modalità di gestione delle stampe, successive alla validazione, in considerazione dell’utilizzo della firma digitale;
- file elettronico di dati;
- conservazione Sostitutiva, secondo la normativa DIGITPA;
- livelli di ridondanza dei server RIS;
- gestione dei Materiali (gestione magazzino delle singole UU.OO. di Radiologia e di Medicina Nucleare) e delle Apparecchiature;
- funzioni Statistiche e Gestionali;
- gestione della protezione del paziente, secondo la normativa esistente (D.Lgs 187/2000);
- gestione dei moduli e dei formati di import dati (per recupero storico) ed export dati;
- gestione della codifica delle patologie (sintesi del referto) secondo la codifica ACR.

5.1.1 Gestione delle richieste da reparto

Nella fornitura in oggetto il sistema RIS deve comprendere anche il modulo di gestione delle richieste di prestazioni da reparto.

In particolare il flusso di lavoro che deve essere supportato è bidirezionale ed è così articolato:

- Il modulo di richiesta di prestazioni radiologiche e di Medicina Nucleare, che dovrà essere opportunamente integrato con l’Anagrafe Aziendale, dovrà supportare la fase di compilazione della “richiesta” con dettaglio sulla tipologia di prestazione e dati clinici annessi (quesito clinico, anamnesi, grado di urgenza, ecc...). L’eventuale predisposizione del sistema con utilizzo della firma digitale dovrà consentire l’eliminazione della copia cartacea della richiesta;
- il sistema RIS deve ricevere tutte le informazioni cliniche e gestire la pianificazione delle prestazioni (giorno, ora, sala, ecc...) con segnalazione di eventuali avvertenze e/o preparazioni;
- il modulo di gestione delle richieste da reparto deve ricevere dal sistema RIS l’informazione sugli stati di avanzamento della richiesta stessa (pianificato, eseguito, cancellato, sospeso, refertato, consegnato, archiviato, ecc.);
- il modulo di gestione delle prestazioni da reparto dovrà poter visualizzare il testo del referto firmato digitalmente dal sistema RIS-PACS e gestire la visualizzazione delle rispettive immagini radiologiche. In particolare la



visualizzazione delle immagini dovrà avvenire con lo strumento del PACS adibito alla visualizzazione, in formato consultativo, delle stesse.

L'Azienda Sanitaria di Pescara è il titolare ed ha la proprietà dei dati gestiti dal sistema RIS. La Impresa aggiudicataria sarà impegnata al vincolo assoluto di riservatezza su tutti i dati e le informazioni riguardanti l'Azienda Sanitaria di Pescara, dei quali verrà a conoscenza nel corso del lavoro.

5.2 Sistema PACS

Il sistema RIS-PACS deve supportare la gestione complessiva di tutti i processi di lavoro nelle Unità di Radiologia e di Medicina Nucleare al fine della creazione, a medio termine, del file elettronico radiologico unico aziendale.

Il sistema PACS che viene realizzato per le Unità Operative di Radiologia e di Medicina Nucleare deve già essere progettato in un'ottica di espandibilità, su scala aziendale, con la finalità di creare un sistema completo, omogeneo e sicuro per la gestione, archiviazione e trasmissione di tutte le immagini ed i segnali biomedici prodotti nell'Azienda. In particolare, si ribadisce che l'oggetto della fornitura del presente appalto consiste anche nella realizzazione del sistema PACS per le Unità Operative di Radiologia e di Medicina Nucleare dell'Azienda Sanitaria di Pescara coinvolte nel progetto.

Il sistema PACS deve ricevere, gestire ed archiviare tutte le immagini digitali prodotte dalle modalità diagnostiche esistenti e dai sistemi CR nelle specifiche delle UU.OO. di Radiologia e di Medicina Nucleare coinvolte nel progetto (vedi Capitolo 2 "Contesto del progetto").

Inoltre il sistema PACS deve anche ricevere e gestire le immagini prodotte dall'Unità Operativa di Radioterapia per supportarne l'archiviazione a lungo termine e la Conservazione Sostitutiva. Pertanto tali immagini saranno gestite, durante la fase clinica operativa, dal sistema informativo in dotazione all'UO di Radioterapia (descritto al Capitolo 2 "Contesto del progetto") e dovranno poi essere archiviate e conservate, nel rispetto delle normative vigenti, nel sistema PACS e di conservazione sostitutiva oggetto del presente appalto. La comunicazione tra i due sistemi di gestione delle immagini deve avvenire secondo gli standard di comunicazione DICOM vigenti e nel rispetto delle specifiche normative definite dal DIGITPA.

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

Il sistema PACS dovrà essere completamente integrato con il sistema RIS offerto, almeno relativamente alle seguenti funzioni:

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

I sistemi RIS e PACS devono prevedere la reciproca gestione/attivazione delle procedure (apertura delle immagini da applicativo RIS ed accesso alla cartella



radiologica e di Medicina Nucleare da applicativo PACS) tramite il costante aggiornamento dei dati e la costante trasmissione delle informazioni dello stato di avanzamento del processo di lavoro in modalità bidirezionale. Il sistema deve, quindi, consentire una gestione efficiente, efficace ed ergonomica delle diverse fasi del processo di lavoro (prenotazione, pianificazione, accettazione, esecuzione, refertazione, consegna, archiviazione, ecc..) nel rispetto delle specifiche cliniche, organizzative, gestionali ed informative delle singole UU.OO. di Radiologia e di Medicina Nucleare dell'Azienda Sanitaria di Pescara coinvolte nel progetto. Da un punto di vista funzionale viene specificatamente richiesto che i sistemi RIS e PACS utilizzino, sulle postazioni di lavoro, la stessa tastiera e lo stesso mouse, al fine di garantire la massima velocità ed ergonomia nel processo di lavoro.

Il sistema PACS dovrà garantire la gestione dell'archivio multi-livello, come dettagliato nei paragrafi seguenti.

Inoltre, il sistema PACS dovrà realizzare un collegamento, il più trasparente possibile, con le modalità diagnostiche oggetto della fornitura e in dotazione e/o di prossima installazione (vedi Capitolo 2 "Contesto del progetto") presso le singole UU.OO. di Radiologia e di Medicina Nucleare, gestendo i profili di integrazione IHE. Tale collegamento deve garantire integrità nella fase di trasmissione ed archiviazione delle immagini diagnostiche.

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

La fornitura del sistema PACS comprende:

- apparecchiature hardware;
- fornitura dei materiali di consumo dei sistemi necessari per la fase di avvio in produzione del sistema;
- concessione in uso dei software di base ed applicativi (licenze) del sistema fornito. Si specifica che eventuali licenze aggiuntive, fino ad un massimo di 10 licenze, rispetto a quanto definito nel presente Capitolato, che risulteranno necessarie nel corso del progetto dovranno essere fornite a costo zero;
- integrazione completa del sistema PACS con il sistema RIS offerto. L'integrazione consiste in una modalità operativa che permetta di gestire direttamente dal sistema RIS le immagini radiologiche e di Medicina Nucleare e di gestire direttamente dal sistema PACS la cartella radiologica e di Medicina Nucleare ed i referti;
- allacciamento ed integrazione delle modalità diagnostiche già in dotazione e/o di prossima disponibilità presso le singole UU.OO. di Radiologia e di Medicina Nucleare indicate nel Capitolo 2 "Contesto del progetto", impegnandosi ad effettuare le opportune valutazioni e verifiche, finalizzate a fornire eventuali moduli o procedure software di integrazione necessari qualora le modalità in oggetto non fossero upgradabili allo standard DICOM (sistemi di secondary capture);
- allacciamento e integrazione al sistema PACS delle stampanti digitali oggetto



della fornitura e già in dotazione/acquisizione, facendosi carico della verifica ed eventuale fornitura dei moduli e di procedure software di integrazione necessari qualora i sistemi in oggetto non fossero upgradabili allo standard DICOM (sistemi di secondary capture);

- allacciamento e integrazione al sistema PACS dei sistemi CR, in dotazione ed oggetto della fornitura facendosi carico della loro completa integrazione;
- idonei strumenti atti a garantire la stabilità e la continuità, relativamente ai server, dell'erogazione della corrente elettrica.

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

- adesione all'iniziativa IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), definendo gli attori e i profili di integrazione supportati;
- estrazione, gestione, trasmissione e archiviazione di immagini da e verso altri sistemi di archiviazione;
- accesso alle cartelle radiologiche e di Medicina Nucleare prodotte e gestite dal sistema RIS;
- funzione di prefetching (con possibilità di utilizzo di diversi criteri: per modalità, per paziente, per medico refertante, per organo, ecc) opportunamente configurata e gestita dal sistema RIS;
- collegamento ed interfaccia con le diverse modalità diagnostiche;
- collegamento ed interfaccia con sistemi CR;
- utilizzo via rete di sistemi di stampa, anche su carta (DICOM Print) ;
- procedure di elaborazione di immagini: in particolare tale funzione deve garantire la corretta e completa gestione dell'elaborazione delle immagini prodotte dalle modalità diagnostiche e dai sistemi CR oggetto della presente fornitura. Si presta particolare attenzione alle immagini diagnostiche mammografiche per cui si richiede la fornitura degli specifici software di elaborazione ed il sistema CAD. Inoltre il sistema deve comprendere anche i moduli di realizzazione dei formati 3D e MIP applicabili alle immagini prodotte dalle modalità anche di altri fornitori;
- gestione Queries e inoltre oggetti dati DICOM alle WorkStation di visualizzazione ed elaborazione di immagini, anche di fornitori terzi (WorkStation di post-elaborazione delle modalità). In particolare il Sistema PACS deve essere in grado di gestire il formato 3D, MIP etc. creato dalle workstation di elaborazione;
- sistema di archiviazione delle immagini (DICOM Store) ;
- livelli di ridondanza dei server PACS;
- sistema per l'archiviazione automatica di tutte le immagini di un esame su supporti ottici (CD-rom, DVD, etc.) dall'archivio clinico a breve termine. Il meccanismo di archiviazione su tali supporti deve essere configurabile rispetto alle esigenze funzionali delle singole Unità Operative (es. attivato in seguito ad uno specifico evento come la validazione referto), che deve essere comunicato dal sistema RIS al sistema PACS;
- sistema di trasmissione ed archiviazione di immagini Web (DICOM Web).



5.2.1 Archivio delle immagini

I principali requisiti che deve garantire l'archivio PACS possono essere riassunti nei seguenti punti:

- archiviazione a lungo termine delle immagini;
- prestazioni elevate per l'accesso alle immagini;
- sincronizzazione con i database e gli archivi RIS;
- architettura modulare, scalare ed espandibile;
- affidabilità, sicurezza e riservatezza dei dati;
- distribuzione di immagini alle Unità di degenza, PS, Sale Operatorie, ecc;
- archiviazione delle immagini prodotte presso l'UO di Radioterapia che vengono gestite, in fase clinica, da altri applicativi;
- possibilità di futura distribuzione a soggetti esterni, quali Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, Medici Specialisti, ecc..);
- possibilità di futura gestione di immagini e segnali biomedici prodotti esternamente alle UU.OO. di Radiologia e di Medicina Nucleare.

L'archivio, considerato come archivio di immagini a livello aziendale, dovrà essere completamente integrato con il sistema RIS e con i diversi sistemi informativi aziendali.

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

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

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

L'Azienda Sanitaria di Pescara è il titolare ed ha la proprietà delle immagini gestite dal sistema PACS.

5.2.2 Capacità dell'archivio

Il sistema proposto dovrà garantire la corretta e completa gestione di tutte le immagini prodotte presso le Unità Operative di Radiologia e di Medicina Nucleare dell'Azienda Sanitaria di Pescara oggetto dell'intervento. In particolare il dimensionamento dell'archivio deve essere effettuato sulla base dei volumi di attività riportati, in sintesi, all'Articolo 2 "Contesto del progetto" con un'ipotesi di incremento del 30%.

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

Come dettagliato nel paragrafo successivo, l'Archivio, oggetto della presente fornitura, deve garantire:



- 24 mesi in linea nell'archivio clinico a breve termine,
- 5 anni in linea nell'archivio a lungo termine,
- capacità infinita nell'archivio off-line a lungo termine,
- capacità infinita del sistema di Conservazione Sostitutiva.

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

5.2.3 Struttura dell'archivio

La struttura di archivio che le Imprese concorrenti dovranno prevedere nel presente appalto dovrà supportare:

- la gestione dell'archivio clinico a breve termine (24 mesi on line di tutte le immagini prodotte), garantendo il massimo delle performances operative,
- la gestione dell'archivio a lungo termine. In particolare il sistema in oggetto deve garantire, on-line, almeno 5 anni di attività, garantendo un veloce e trasparente richiamo delle immagini dalle stazioni di refertazione; per dati e immagini non on-line deve essere prevista comunque l'archiviazione off-line,
- la gestione dell'archivio legale (Conservazione Sostitutiva), nel rispetto della normativa vigente in materia di archiviazione legale delle immagini digitali e dei referti digitali e del documento "Linee guida alla dematerializzazione" prodotto dal Ministero della Salute.

In particolare, per quanto concerne gli aspetti legali alla conservazione delle immagini, si fa riferimento alla Deliberazione n° 11/2004 emanata il 19 febbraio 2004 dal CNIPA, la quale prevede che il procedimento di conservazione sostitutiva possa essere affidato, in tutto o in parte, ad altri soggetti, pubblici e privati, i quali sono tenuti ad osservare quanto previsto dalla Deliberazione stessa.

I suddetti livelli potrebbero anche essere strutturati in modo diverso (ad esempio I Livello: Archivio a breve termine; II Livello: Archivio legale e a lungo termine) in funzione delle scelte tecnologiche proposte dai concorrenti. E' fondamentale, qualunque sia l'architettura proposta, che il sistema garantisca le specifiche funzionali ed i livelli di performance descritti nel presente Capitolato (tempi di retrieve e arco temporale di disponibilità dei dati).

Per quanto riguarda le immagini memorizzate on-line, le Imprese concorrenti dovranno indicare i tempi di risposta, in condizioni di carico massimo del sistema, previsti sul sistema proposto per i livelli di archivio indicati nella tabella sotto riportata. Tali tempi risulteranno vincolanti ai fini del collaudo funzionale.

LIVELLO GERARCHICO (DAL PIÙ VELOCE AL MENO VELOCE)	CLASSE DI IMMAGINI SERVITA	TEMPO DI CONSERVAZIONE ON LINE	TEMPI DI RETRIEVE MASSIMI
Livello 1	Immagini degli esami in linea con gestione del prefetching sulla cache	24 mesi	< 5 secondi in rete locale < 30 secondi in rete WAN
Livello 2	Sistema di gestione nel lungo termine	5 anni	< 30 secondi in



LIVELLO GERARCHICO (DAL PIÙ VELOCE AL MENO VELOCE)	CLASSE DI IMMAGINI SERVITA	TEMPO DI CONSERVAZIONE ON LINE	TEMPI DI RETRIEVE MASSIMI
	(si lascia libertà alle Imprese concorrenti di proporre la tecnologia ritenuta idonea)		rete locale (per esami in linea) < 60 secondi in rete WAN (per esami in linea)

Tabella 15. Possibile struttura orientativa degli archivi e corrispondenti classi di immagini servite

I tempi di risposta si considerano riferiti ad una fascia oraria di punta di una giornata lavorativa normale su rete locale ovvero per rete WAN, che sarà definita dall'azienda in relazione alla propria attività.

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

5.2.5 Collegamento e distribuzione di immagini ai reparti di degenza

Il sistema PACS, oggetto del presente appalto, deve garantire la distribuzione veloce e sicura dei referti e delle immagini, prodotti dalle UU.OO. di Radiologia e Medicina Nucleare coinvolte nel progetto, alle Unità di degenza e di PS, tramite la predisposizione di strumenti per la gestione dei dati e delle immagini che dovranno essere adeguatamente integrati con il sistema di gestione dell'anagrafe. In particolare la trasmissione delle immagini e dei referti verrà effettuata tramite rete aziendale.

Le integrazioni con l'anagrafe dovranno essere realizzate secondo lo standard HL 7.

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

Le Unità per le quali è necessario prevedere il collegamento sono:

- i reparti di degenza;
- alcuni ambulatori ad alta criticità (es. ambulatori ortopedici), con necessità di ottimizzare la velocità di accesso alle informazioni cliniche necessarie.

Inoltre il sistema in oggetto deve prevedere, fin da subito, la fornitura, l'installazione, la configurazione e la messa a regime di sistemi di visualizzazione di immagini adeguati per le sale operatorie: sistemi con adeguate caratteristiche di visualizzazione (risoluzione, gestione di multiframe, gestione di ricostruzioni 3D e MIP) ed idonei per essere inseriti in ambienti sterili.

5.3 Stazioni di refertazione

Le stazioni multimonitor prefigurate nel progetto e specificatamente indicate nella tabella riassuntiva del Capitolo 3 e dettagliate in Appendice 2, sono stazioni ad alta capacità di calcolo in grado di seguire in modo ergonomico il processo di lavoro del Radiologo. Per questo sono necessari:



- un'adeguata logica di gestione delle immagini che garantisca tempi brevi per l'apertura sia delle immagini che devono essere refertate sia di quelle richiamate come precedente.
- monitors adeguati per numero, luminosità, capacità risolutiva spaziale e di contrasto. Il fornitore dovrà fornire le immagini campione (elettroniche) per il controllo di qualità e descrivere le procedure previste per il controllo di qualità della visualizzazione.
- un'integrazione completa con il sistema RIS e con il sistema PACS offerti, in grado di ottimizzare tutte le fasi connesse all'erogazione di prestazioni radiologiche e di Medicina Nucleare e di fornire un supporto adeguato, ergonomico ed efficace nel corso del processo di lavoro. A tale fine si considera condizione essenziale una configurazione delle stazioni di refertazione formata da più monitors (monitor dedicato al sistema RIS e monitors ad alta definizione dedicati alla visualizzazione delle immagini), da un'unica tastiera e da un unico mouse. Il sistema deve garantire l'accesso agli applicativi con un'unica chiave di accesso (allineamento dei database) e la gestione/attivazione reciproca delle due procedure (sistema RIS e sistema PACS) per la gestione delle immagini e delle cartelle radiologiche.
- sistema di refertazione vocale integrato ed attivato direttamente dal sistema RIS
- sistema di gestione della firma digitale completamente integrato nel sistema RIS.

Nella tabella riassuntiva del Capitolo 3 ed in Appendice 2 viene riportata la quantificazione e la qualificazione delle stazioni di refertazione oggetto della fornitura. In particolare, in Appendice 2, ne viene descritta anche la collocazione fisica ed il posizionamento sulle planimetrie.

Di seguito, si riportano le caratteristiche minime richieste per le stazioni di refertazione (diagnostiche) e le stazioni di visualizzazione secondaria (cliniche):

- Preferibilmente con tecnologia LCD flat panel.
- Formato portrait.
- Grayscale con almeno 256 tonalità e scheda grafica almeno 10bit IN e 8bit OUT.
- Matrice di visualizzazione 3MP o 5MP o 2 MP (Mega Pixel), 5MP per radiologia convenzionale e mammografia.
- Luminanza massima almeno 170cd/m2 con tecnologia CRT e 500 cd/m2 con tecnologia LCD.
- Rapporto di contrasto almeno 250.
- Strato antiriflettente.

Le specifiche e le caratteristiche tecniche sopra descritte devono essere rispettate anche per le stazioni di visualizzazione ad alta risoluzione ad un monitor richieste nel Capitolo 5.5 come corredo dei sistemi CR per i DSB di Pescara Sud e di Scafa e per il PS di Tocco Casauria. In particolare per tali stazioni di visualizzazione - refertazione devono essere garantite le caratteristiche tecniche sopra richieste e devono essere previsti i sistemi di refertazione vocale e di lettori smart card; invece per quanto riguarda la configurazione dei monitor si lascia alle imprese concorrenti la proposta di



gestire sul medesimo monitor, ad alta risoluzione, sia il sistema RIS che il sistema PACS ovvero prevedere 2 monitors differenti. E' fondamentale che la configurazione proposta permetta di supportare in modo organico sia l'attività di refertazione dei medici sia l'attività di eventuale elaborazione delle immagini da parte dei tecnici.

5.4 Patient CD

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

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

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

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

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

L'introduzione di tali sistemi costituisce una nuova modalità organizzativa che coinvolge anche gli utenti - pazienti e, in particolare, gli utenti esterni e provenienti dal Pronto Soccorso. Volendo utilizzare tale sistema in modo routinario per la consegna



della documentazione radiologica alle suddette tipologie di utenti, deve essere garantito dalla Impresa concorrente l'utilizzo in routine di tali sistemi.

Data la parziale instabilità ancora connessa ad un utilizzo in routine di tali sistemi, si richiede alle Imprese di prevedere la sostituzione o l'upgrade delle componenti installate qualora, nel corso del periodo che porterà a regime la presente fornitura, vengano introdotte sul mercato versioni più affidabili, efficaci e performanti del prodotto stesso.

In particolare, la fornitura richiesta è comprensiva di hardware e software e del rispettivo materiale consumabile per i 5 anni del servizio di fornitura, finalizzato alla creazione e gestione dei CD-Rom, da consegnare routinariamente ai pazienti.

Inoltre, i sistemi Patient CD offerti devono essere conformi agli standard di integrazione (moduli DICOM) ed alle specifiche I.H.E. nella gestione dei dati e delle immagini.

5.5 Sistemi CR

La fornitura di sistemi CR è strettamente correlata al progetto RIS-PACS per garantire la produzione e la gestione di immagini digitali anche con apparecchiature di Radiologia Convenzionale.

I sistemi CR devono comprendere le seguenti componenti:

- sistema di digitalizzazione alla fonte delle immagini radiografiche;
- unità di lettura con monitor di previsualizzazione delle immagini;
- stazioni di identificazione del paziente con interfaccia al RIS;
- Work Station complete di software per l'elaborazione delle immagini.

La fornitura (in base alla tecnologia proposta) dovrà includere le rispettive cassette ai fosfori ed i software di elaborazione delle immagini.

I sistemi CR devono soddisfare almeno le seguenti specifiche:

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

I tre sistemi CR a bassa produttività previsti per il DSB di Scafa, il DSB di Pescara Sud e per il PS di Tocco Casaurina devono essere corredate da una Workstation ad 1 monitor ad alta risoluzione (5 MP) che verranno utilizzate dai clinici anche per la refertazione



degli esami di radiologia convenzionale. Pertanto tali postazione di lavoro dovranno disporre del sistema di refertazione vocale e del lettore smart card.

Infine la fornitura di sistemi CR, come dettagliato in Appendice 2, deve comprendere sistemi a supporto dell'attività di reparto che quindi devono garantire piccoli ingombri e peso limitato in quanto devono essere spostati all'interno dei reparti.

Nell'ambito dell'evoluzione tecnologica dei sistemi, potrà eventualmente essere prevista nel corso del contratto di fornitura, di concerto tra l'Amministrazione e il Fornitore, la migrazione dei sistemi CR verso sistemi DR di tipo wireless, rivedendo il numero e la tipologia dei sistemi inizialmente installati, per aumentare la flessibilità operativa degli apparati, comunque mantenendo o migliorando l'efficienza delle attività di radiologia.

5.6 Sistemi di stampa

Il disegno progettuale di digitalizzazione delle Unità Operative di Radiologia comprende anche sistemi di stampa, con relativo materiale di consumo (per dettagli sul materiale di consumo si rimanda all'Appendice 2), opportunamente integrati con il sistema di gestione dati ed immagini e con le modalità diagnostiche, per la produzione della documentazione da consegnare ai pazienti. Le innovazioni tecnologiche e la modifica dei processi di lavoro potranno determinare una progressiva diminuzione della presente componente che dovrà, quindi, essere opportunamente quantificata e qualificata.

Inoltre le Imprese concorrenti devono garantire, esplicitandolo nella documentazione di progetto, la disponibilità a convertire, su richiesta dell'ASL di Pescara, i sistemi in oggetto, forniti ed installati in fase iniziale del progetto, in eventuali altre componenti del progetto RIS-PACS più idonee alla gestione in filmless e paperless delle Unità Operative di Radiologia.

I sistemi di stampa a secco devono poter gestire più formati con le seguenti caratteristiche tecniche:

- controllo automatico di qualità su ogni pellicola;
- 4096 Livelli di Grigio;
- DICOM compatibile (Dicom Print);
- Produzione: non meno di 100 film/ora.

I sistemi di stampa a carta devono garantire la gestione di diverse tipologie di carta (carta comune, carta ad alta risoluzione, etc) e la gestione di una buona scala di livelli di grigio per garantire una buona risoluzione delle immagini.

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

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

In particolare essi dovranno rispettare le seguenti specifiche DICOM:

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



5.7 Sistema di distribuzione immagini e referti ai reparti

Il sistema PACS deve anche comprendere lo strumento ovvero il sistema per gestire la distribuzione di immagini e referti ai reparti. Tale sistema, che deve essere opportunamente dimensionato per gestire in linea almeno 12 mesi di attività con immagini di consultazione (immagini compresse), può essere nativamente compreso nel sistema PACS ovvero caratterizzato da un server separato.

In particolare il sistema in oggetto deve supportare il seguente flusso di lavoro:

- Integrazione con l'anagrafe Aziendale per l'individuazione del paziente e quindi per la gestione dei dati clinici ed anagrafici dello stesso.
- Accesso al sistema controllato con la digitazione di login e password,
- Possibilità di richiamare anche immagini precedenti del paziente in modo trasparente per l'utente. Nel caso di sistema di gestione delle immagini da reparto separato dal sistema PACS è necessaria la comunicazione dello stesso con l'archivio a breve e a lungo termine per il richiamo di esami non disponibili sulla cache locale.

Si evidenzia che il sistema di distribuzione di immagini e referti ai reparti costituisce uno degli strumenti più importanti e delicati del progetto RIS-PACS in quanto supporta la comunicazione tra le Unità Operative di Radiologia e di Medicina Nucleare e gli altri reparti ovvero servizi interni all'Azienda. Pertanto il sistema in oggetto deve essere, da un punto di vista tecnologico, molto solido e non può avere fermi ovvero malfunzionamenti che generano il rallentamento dell'accesso alle immagini.

5.8 Stazioni di visualizzazione per sale operatorie

Le stazioni di visualizzazione delle immagini Radiologiche e di Medicina Nucleare per le sale operatorie costituiscono parte integrante della presente fornitura. Pertanto le Imprese concorrenti dovranno proporre sia soluzioni a carrello, sia soluzioni a muro/parete la cui configurazione per le singole sale operatorie dell'ASL di Pescara verrà definita in fase di implementazione.

In particolare tali stazioni di visualizzazione devono garantire le seguenti caratteristiche tecniche.

5.8.1 Caratteristiche generali

- dimensioni ed ingombro limitati;
- sistema, in tutte le sue componenti, utilizzabile in ambiente sterile: struttura chiusa, ad elevato IP, per evitare infiltrazioni di liquidi, resistente alla pulizia con prodotti disinfettanti;
- sistema ad incasso con idonea cornice o appesa con elevata protezione IP, apertura tastiera agevole e chiusura della stessa entro lo chassis della stazione, assenza di cavi esterni per limitare stress meccanici e potenziali aree di accumulo di polvere e agenti patogeni;
- si richiede certificazione alle Norme CEI 62.5 sulla sicurezza delle apparecchiature elettromedicali;
- sarà valutata positivamente la compatibilità DICOM Preset delle postazioni.



5.8.2 Sistema di comando e controllo

- Dispositivi di controllo (tastiera - layout tastiera: Italiana, sistema di puntamento, ecc..) facilmente accessibili e realizzati in modo da garantire la pulizia e disinfezione.

5.8.3 Monitor

- Monitor di dimensione adeguata non inferiore a 19" (singolo monitor);
- Elevata risoluzione (min 1280X1024 per singolo monitor);
- Elevata luminosità e rapporto di contrasto;
- Basso tempo di risposta;
- Elevato angolo visivo;
- Schermo antiriflesso.

5.9 Integrazione con modalità diagnostiche, sistemi CR e sistemi di stampa

Le Imprese concorrenti dovranno valutare e gestire la completa integrazione dei sistemi CR, delle modalità e dei sistemi di stampa, per garantire l'acquisizione e la gestione dei dati clinici e delle immagini secondo le specifiche I.H.E. e lo standard DICOM. Inoltre il sistema PACS proposto deve essere corredato dai moduli SW necessari per garantire un'adeguata elaborazione delle immagini prodotte dalle modalità e dai sistemi CR oggetto della presente fornitura.

Il sistema PACS dovrà essere integrato con le modalità diagnostiche ed i sistemi di stampa oggetto della fornitura e di quelli esistenti indicati nel Capitolo 2 "Contesto del progetto" in dotazione presso le singole UU.OO. di Radiologia e di Medicina Nucleare dell'Azienda Sanitaria di Pescara.

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

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

5.9.1 Profili IHE e classi DICOM

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

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

I fornitori dovranno allegare alla proposta il corrispondente Conformance Statement



per le classi DICOM implementate nel sistema offerto.

5.10 Integrazione del sistema RIS-PACS con i sistemi informativi aziendali

Il sistema RIS-PACS, oggetto del presente appalto, dovrà essere opportunamente integrato con i Sistemi Informativi in dotazione presso l'Azienda Sanitaria di Pescara. In particolare il flusso di informazioni tra il sistema RIS-PACS ed i Sistemi Informativi Aziendali dovrà essere gestito in modo bidirezionale attraverso meccanismi (ad esempio la condivisione di database o l'utilizzo di tabelle di scambio dati/eventi) che permettano il costante allineamento tra i differenti applicativi. Le soluzioni di integrazione proposte devono essere realizzate secondo lo standard HL7 per quanto riguarda l'Anagrafe Aziendale, il CUP, il sistema di Screening e la cartella clinica di Radioterapia e con protocollo da realizzare ad "hoc" per quanto riguarda il sistema di Laboratorio.

La tabella seguente riporta le caratteristiche tecniche di massima dei sistemi informativi che devono essere opportunamente integrati con il sistema RIS-PACS.

SISTEMA	FORNITORE	MODELLO	NOTE
Anagrafe Aziendale	Engineering		Interfaccia integrazione HL 7 di
CUP	Engineering		Interfaccia integrazione HL 7 di
Screening mammografico	Engineering		Interfaccia integrazione HL 7 di
Radioterapia			Vedi Appendice 1
Laboratorio	IBM	Filling Assistant	Sistema realizzato nell'86 su tecnologia Access
Fascicolo Sanitario Elettronico			Sistema in progress
Cartella Clinica (aziendale o regionale)			Da definire - Interfaccia di integrazione HL 7

Tabella 16. Caratteristiche di massima dei Sistemi Informativi Aziendali in dotazione

Per quanto riguarda la descrizione del sistema di Radioterapia si rimanda all'appendice 1.

Infine, le integrazioni dovranno garantire la realizzazione di un'interfaccia bidirezionale e dinamica tra il sistema RIS ed i Sistemi Informativi Aziendali in modo da garantire l'identificazione univoca dei pazienti (utilizzando l'Anagrafe Aziendale) e gestendo i diversi dati clinici ed amministrativi che caratterizzano i sistemi in dotazione presso l'Azienda Sanitaria di Pescara.

Eventuali caratteristiche tecniche aggiuntive necessarie potranno essere reperite dalle imprese concorrenti durante i sopralluoghi.

5.10.1 Recupero dei dati

Le imprese concorrenti dovranno garantire il recupero dei dati sia dell'attività di Radiologia, attualmente gestita dal sistema CUP di Engineering, sia dell'attività di Medicina Nucleare, attualmente gestita dal sistema di Laboratorio dell'IBM.

In particolare il recupero dei dati deve comprendere sia la componente anagrafica (dati



paziente), sia la storia radiologica e di Medicina Nucleare (esami effettuati e rispettivi referti). Tali informazioni dovranno essere rese fruibili in modo semplice all'utente direttamente dal sistema RIS ma, non essendo state create e gestite in modalità digitale secondo le normative vigenti, non dovranno essere archiviate nel sistema di Conservazione Sostitutiva.

Pertanto le imprese concorrenti dovranno proporre la soluzione tecnica più adeguata per garantire il recupero e la gestione di tali informazioni.

5.11 Rete WAN

Per quanto riguarda l'infrastruttura di rete WAN, le Imprese concorrenti dovranno realizzare un progetto per la realizzazione del collegamento dei Presidi Ospedalieri e dei Distretti distribuiti sul territorio, oggetto dell'intervento, adeguato a supportare il progetto di digitalizzazione delle relative Unità Operative di Radiologia e di Medicina Nucleare.

In particolare il progetto deve comprendere la fornitura di tutte le componenti HW, SW e contratti necessari per la gestione del sistema in oggetto.

La fornitura in oggetto deve essere comprensiva di disegno progettuale, realizzazione, attivazione, certificazione e mantenimento nel rispetto delle esigenze dell'Azienda Sanitaria di Pescara. In particolare il sistema deve garantire il costante funzionamento e quindi è compito delle Imprese concorrenti prevedere opportuni sistemi di back-up.

La rete WAN offerta deve garantire un corretta e sicura gestione dei dati trasmessi e quindi deve essere opportunamente dimensionata rispetto al disegno progettuale proposto e deve essere integrata con le rispettive reti LAN esistenti e descritte al capitolo 2 "Contesto del progetto".

La rete WAN offerta deve almeno garantire le performance di richiamo di immagini descritte al paragrafo 5.2.3, pertanto nel progetto dovranno essere dettagliati i tempi di trasferimento previsti per le immagini rispetto a:

- Tipologie di immagini (RX, TC, RM, Angiografia, ecografia, TC-PET, scintigrafie etc)
- Sedi considerate nel trasferimento (PO Pescara - PO Penne; PO Pescara - DSB Scafa, PO Popoli - PO Penne)
- Momento del trasferimento (notturno, in routine clinica, picco di occupazione della rete)

Poiché la progettazione e la realizzazione di una rete informatica si configurano come "lavoro pubblico" legge 109/94 la Impresa aggiudicataria deve essere in possesso dei requisiti tecnico amministrativi per l'esecuzione di tali lavori (SOA adeguata all'importo dei lavori, DPR 34/2000). Inoltre qualora in fase di realizzazione dei lavori sarà necessario aprire dei cantieri, la Impresa aggiudicataria dovrà prendersi carico di tutte le procedure formali per la gestione degli stessi all'interno di enti pubblici.

6 REGOLE DI CONFORMITA'

L'Azienda Sanitaria di Pescara intende attivare un programma di garanzia delle regole di conformità specifiche per una Diagnostica per Immagini orientata al filmless, dove pertanto è necessario modificare le procedure di conformità, sviluppando nuovi



processi che prendano in considerazione i work flow adottati e le nuove tecnologie introdotte. Il programma di garanzia di qualità sarà articolato in:

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

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

Di seguito si riporta, per alcune delle componenti previste nella fornitura oggetto del presente appalto, una serie di requisiti necessari per assicurare l'attivazione del programma di garanzia delle regole di conformità.

6.1 Sistemi CR e sistemi di stampa: controllo conformità immagini

La produzione delle immagini digitali deve essere effettuata con adeguata risoluzione e deve essere mantenuta costante nel corso del progetto. Pertanto i sistemi CR ed i sistemi di stampa devono essere corredati dall'adeguata strumentazione per effettuare la calibrazione delle macchine e per eseguirne i successivi controlli periodici.

Le Imprese aggiudicatrici dovranno quindi fornire tutte le componenti (HW e SW) necessarie per permettere alla Fisica Sanitaria dell'Azienda Sanitaria di Pescara l'attività di controllo della conformità dei sistemi suddetti. La tipologia, la quantità e le caratteristiche tecniche e funzionali dei sistemi in oggetto devono essere adeguatamente descritte nel disegno progettuale proposto.

Poiché l'attività di monitoraggio della qualità dei sistemi CR verrà effettuata dalla Fisica Sanitaria è necessario che i risultati delle diverse verifiche periodiche siano gestite ed archiviate da opportuni sistemi informativi, anch'essi oggetto della fornitura.

6.2 Sistemi di refertazione

Come è stato più volte detto la finalità del progetto è quella di permettere la gestione di immagini radiologiche cessando l'uso di supporti analogici per l'acquisizione, refertazione e archiviazione degli esami radiologici. Per raggiungere tale finalità è necessario che il sistema fornito (rivelatori digitali + monitor di refertazione) possieda un livello qualitativo in grado di garantire un livello di rivelabilità uguale o superiore rispetto a quanto assicurato dall'utilizzo dell'accoppiata schermo-film. Con tale finalità deve essere implementato quanto segue.

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

Inoltre per ogni U.O. di Radiologia e di Medicina Nucleare dovrà essere disponibile la



possibilità di monitoraggio e controllo remoto dello stato di calibrazione e qualità dei monitor da un'unica stazione di lavoro. Dovrà pertanto essere prevista la dotazione delle seguenti componenti:

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

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

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

6.3 Monitor per refertazione (WS diagnostiche)

Rispetto ai monitor di refertazione, dovranno essere forniti:

- Software e sistema di variazione del gamma e calibrazione della curva di risposta secondo lo standard DICOM (ultima versione), con memorizzazione permanente della curva di calibrazione,
- Dispositivo fotometrico interno od esterno di calibrazione per ciascun sistema di refertazione.

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

7 REQUISITI DI SICUREZZA E CONFORMITA' DEI PRODOTTI OFFERTI

I prodotti e i sistemi offerti dovranno:

- essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio;
- essere conformi alla legislazione ed alla normativa vigenti a livello europeo e nazionale in materia di sicurezza e qualità.

In particolare, per le postazioni RIS client e le stampanti si richiede la conformità a:

- i requisiti stabiliti nel D.Lgs. n. 81/2008;
- i requisiti di ergonomia stabiliti nella Direttiva CEE 90/270 recepita dalla legislazione italiana con Legge 19 febbraio 1992, n. 142;
- la direttiva 2002/95/CE, anche nota come "Restriction of Hazardous Substances



(RoHS), recepita dalla legislazione italiana con D.Lgs. 151/2005.

- La direttiva EPA ENERGY STAR nell'ultima versione approvata o equivalente ed ogni ulteriore specifica a garanzia di sicurezza, qualità e buona tecnica in materia.

I prodotti dovranno essere provvisti della marcatura CE che ne attesta la conformità alla Direttiva 2004/108/CE recepita dalla legislazione italiana con D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 194. Per i sistemi CR, rientrando nel campo di applicazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, i prodotti offerti dovranno essere pienamente conformi al disposto del D.Lgs. 46/97 e successive modifiche di legge.

La Impresa aggiudicataria deve garantire che le apparecchiature fornite siano prive da difetti dovuti ad errata progettazione o fabbricazione, a vizi di materiali impiegati e che possiedono tutte le caratteristiche indicate in offerta.

Eventuali difetti o imperfezioni che non emergano al momento del collaudo non esonerano quindi la Impresa aggiudicataria dalle responsabilità da esse derivanti.

8 TOLLERANZA AI GUASTI

I sistemi di archiviazione delle immagini ed i sistemi server proposti devono essere dotati di sistemi di sicurezza e backup.

Il sistema RIS-PACS presso tutte le Unità Operative di Radiologia e di Medicina Nucleare deve essere attivo ed utilizzabile 24 h/24 per 7 giorni solari su 7.

Le soluzioni proposte dovranno essere "fault-tolerant" in modo che il sistema offerto resti operativo anche in caso di guasto di una componente e continui ad essere operativo anche durante le operazioni di ripristino dal guasto.

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

In caso di black out all'interno dell'Azienda Sanitaria di Pescara il sistema dovrà garantire, per ciascuna componente oggetto della fornitura, attraverso l'eventuale installazione di gruppi di continuità (se ritenuti non adeguati quelli già in dotazione), le funzionalità minime previste al Capitolo 15 (guasti bloccanti e guasti non bloccanti).

Le Ditte concorrenti dovranno almeno descrivere le modalità di mantenimento dell'archivio di back-up, la frequenza di aggiornamento, la modalità di recupero di un esame dall'archivio di backup e le modalità di ripristino completo in caso di disastro.

9 DOCUMENTAZIONE

9.1. Documentazione a corredo dell'offerta tecnica

A corredo dell'offerta tecnica dovrà essere fornita la seguente documentazione:

- duplice copia in italiano del manuale tecnico (completo di tutte le informazioni necessarie per effettuare la manutenzione dell'apparecchiatura) di ogni singola componente (sistema RIS-PACS, sistemi Patient CD, sistemi CR e stampanti);
- attestato di IHE compliant (partecipazione al Connectathon), specificando i



- profili di integrazione e gli attori dei sistemi offerti;
- copia dei “DICOM Conformance Statement” dei sistemi offerti;
 - dichiarazioni di conformità alla legislazione ed alla normativa vigenti a livello europeo e nazionale in materia di sicurezza e qualità ed ai requisiti specifici richiesti;
 - procedure per l’effettuazione dei controlli di qualità di cui al D.Lgs. 187/2000;
 - dichiarazione di disponibilità alla fornitura dei pezzi di ricambio per almeno 5 anni successivi a quello di installazione;
 - lista di tutti i collegamenti DICOM tra modalità diagnostiche esistenti ed il sistema RIS-PACS. Per ogni collegamento specificare:
 - marca, tipo e modello del sistema collegato;
 - versione software di ogni coppia di sistemi collegati;
 - classi di servizio DICOM utilizzate;
 - struttura in cui funzionano;
 - elenco analitico di tutti i componenti ed eventuali accessori e/o moduli hardware e software inclusi nell’offerta;
 - documentazione relativa alla base dati (struttura data base, standard utilizzati, etc).

9.2. Documentazione a corredo della installazione

In fase di installazione del sistema dovrà essere fornita:

- duplice copia, in italiano, dei manuali operativi e d’istruzione del sistema RIS-PACS offerto, dei sistemi Patient CD, dei sistemi CR e stampanti;
- documentazione tecnica di assistenza, schemi elettrici delle apparecchiature e quanto altro necessario per l’eventuale manutenzione interna ordinaria o di emergenza; tale documentazione non sarà divulgata e verrà utilizzata esclusivamente per la manutenzione del sistema in oggetto;
- ogni apparecchiatura dovrà essere accompagnata da una documentazione conforme al disposto del D.Lgs. 46/97;
- elenco di tutte le attività di manutenzione programmata che verranno effettuate;
- calendario delle visite per l’attività manutentiva programmata.

10 STRUTTURA DEI GRUPPI DI LAVORO

Per le attività sotto descritte il Fornitore si impegna ad operare con personale specializzato, che possieda adeguate qualifiche professionali in termini di tecnologie utilizzate e adeguata esperienza nel settore di intervento specifico, maturata nel corso di precedenti progetti di complessità analoga o superiore a quella del presente progetto.

10.1 Gruppo di lavoro per la realizzazione

Nel progetto proposto viene richiesto un gruppo di lavoro che verrà dedicato alla realizzazione del progetto, con definizione della struttura gerarchica in termini di referenti di management, referenti tecnici, referenti commerciali etc.



In particolare il team di lavoro deve comprendere:

- il Responsabile di Progetto;
- il Responsabile commerciale di Area;
- un numero di personale dedicato al progetto non inferiore a 10.

Tale gruppo operativo dovrà essere quantificato e qualificato rispetto alle singole specifiche funzionali.

10.2 Amministratore di sistema

Data la complessità del progetto oggetto della fornitura la Impresa aggiudicataria dovrà fornire, a partire dalla “Data di accettazione” della fornitura di cui al successivo paragrafo 13 e per un periodo non inferiore a 18 mesi, una o più figure di Amministratore di sistema. Tale figura o tali figure dovrà/dovranno svolgere le seguenti attività:

- eseguire tutte le attività tecniche e gestionali necessari per il corretto funzionamento del sistema;
- supportare il personale tecnico e medico nell'utilizzo dei sistemi oggetto della fornitura;
- gestire le eventuali richieste di configurazione, creazione di nuovi profili, creazione di nuovi parametri richiesti a seguito della messa a regime del sistema;
- risolvere eventuali problematiche operative che si verificassero durante l'utilizzo del sistema (non corretta associazione di immagini a pazienti, errori anagrafici, creazione di doppie cartelle radiologiche o di Medicina Nucleare etc);
- supportare le eventuali attività di integrazione del sistema oggetto della fornitura con modalità diagnostiche nuove;
- effettuare la formazione di personale interno indicato dall'Azienda di Pescara che, dopo il primo anno, si farà carico delle funzioni di Amministratore di sistema.

Tutte le informazioni sopra richieste verranno utilizzate dall'ASL di Pescara per la valutazione qualitativa del servizio offerto.

11 PIANO OPERATIVO

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

Esso dovrà contenere:

- la pianificazione esecutiva tecnica, organizzativa e funzionale di dettaglio che dovrà essere coerente con il cronoprogramma riportato nel presente Capitolato;
- la definizione delle modalità di gestione e monitoraggio del piano operativo.

Saranno valutate positivamente soluzioni migliorative rispetto a quella descritta nel



presente Capitolato anche rispetto alla tempistiche indicate nell'Appendice 3 del presente Capitolato Tecnico.

Entro 30 giorni dalla data di stipula del contratto verrà creato un gruppo di lavoro tecnico costituito da referenti dell'ASL di Pescara e da referenti della Impresa aggiudicataria che avrà il ruolo di monitorare il progetto. Il piano operativo proposto dalla Impresa aggiudicataria verrà quindi revisionato da tale gruppo in base alle esigenze contingenti di contesto e costituirà lo strumento di gestione e monitoraggio della fase di realizzazione del presente appalto.

Pertanto la Impresa aggiudicataria dovrà attenersi a quanto verrà specificatamente definito nel suddetto documento.

Nel piano operativo approvato dalla ASL di Pescara sarà indicata la data di fine installazione del sistema RIS-PACS complessivo, che sarà certificata dal Fornitore mediante il "Rapporto di fine installazione", come specificato nel successivo paragrafo.

12 CONSEGNA E INSTALLAZIONE

La Impresa aggiudicataria deve consegnare le apparecchiature e le componenti nuove di fabbrica e nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna senza alcun aggravio economico; nel caso in cui fosse differente dalla versione riportata in offerta, per questioni concernenti l'evoluzione tecnologica, la Impresa deve darne tempestiva comunicazione all'ASL di Pescara, ai fini della necessaria autorizzazione.

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

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

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

L'installazione di tutte le apparecchiature fornite (computer, server, stazioni di refertazione, interfacce di connessione, ecc...) dovrà essere effettuata a regola d'arte. Sono a carico della Impresa aggiudicataria tutte le opere necessarie per l'esecuzione dei lavori di installazione "a regola d'arte", in piena e completa conformità alle normative vigenti, indipendentemente dal fatto che tali opere fossero state previste nel progetto e nella offerta, purché prevedibili dallo stato di fatto dei locali e degli impianti tramite accurati rilievi e prove strumentali.

Le apparecchiature (sistemi CR, sistemi di stampa, server, pc, stazioni di refertazione, patient CD, ecc.) dovranno essere assicurate con sistemi antifurto dalla possibilità di essere asportate. Di questo dovrà farsi carico la Impresa aggiudicataria.

Si specifica che le apparecchiature prima del loro collaudo sono di completa responsabilità e possesso della Impresa aggiudicataria che dovrà quindi rispondere in modo autonomo, e a proprio carico, ad eventuali furti ovvero guasti.

La Impresa aggiudicataria dovrà farsi carico di:

- ogni ulteriore potenziamento necessario dell'impianto di condizionamento e ventilazione, dell'impianto elettrico, dei sistemi per la sicurezza (compreso



l'antincendio) eventualmente necessario a supporto dei sistemi oggetto della presente fornitura,

- eventuali modifiche o adattamenti alla sala macchine necessarie a supporto della presente fornitura.

Al termine di tutte le attività di installazione previste, il Fornitore dovrà inviare alla ASL Pescara un "Rapporto di fine installazione", con il quale il Fornitore dichiara di avere completato le attività suddette e di essere pronto al collaudo finale.

La data di ricezione del "Rapporto di fine installazione" sarà considerata ai fini della verifica dei tempi di installazione previsti nel piano operativo, eventualmente migliorativi rispetto al cronogramma di cui all'Appendice 3 del presente Capitolato Tecnico, e per l'applicazione di eventuali penali, come previsto nel Contratto.

13 COLLAUDO E ACCETTAZIONE DEL SISTEMA

Il collaudo finale verrà concordato sia in termini temporali che in termini operativi con i referenti di progetto dell'Azienda Sanitaria di Pescara. Le attività di collaudo dovranno seguire le procedure aziendali già in vigore.

Per quanto riguarda i test di accettazione funzionale e delle prestazioni, il Fornitore dovrà produrre uno schema completo dei test del sistema per gli aspetti funzionali e per le prestazioni in relazione alle caratteristiche del sistema offerto (piano di collaudo).

Tale schema, che dovrà comprendere almeno le specifiche del sistema richieste nel presente Capitolato Tecnico, dovrà comunque essere approvato dai referenti di progetto dell'Azienda Sanitaria di Pescara.

Il Fornitore si impegna ad accettare le modifiche allo schema di test eventualmente richieste dall'Azienda Sanitaria di Pescara per le suddette componenti.

Il risultato positivo dei controlli di qualità sui monitor costituirà elemento essenziale al fine del collaudo delle componenti.

La ASL di Pescara potrà pianificare, in accordo con il Fornitore, più collaudi parziali, sulla base del piano operativo concordato; ad esempio, potranno essere soggetti a collaudo parziale:

- i sistemi CR e i sistemi di stampa,
- il sistema RIS, per ogni singola sede,
- il sistema PACS, per ogni singola sede,
- i sistemi CD Patient,
- il sistema di distribuzione ai reparti e le stazioni di visualizzazione per le sale operatorie,
- i collegamenti tra sedi attraverso la rete WAN, (opportunamente documentata dalla certificazione delle singole componenti e dai diagrammi di performance garantiti).

Le specifiche dei suddetti collaudi parziali saranno predisposte dal Fornitore ed approvate dalla ASL di Pescara.

Di ogni eventuale operazione di collaudo parziale, eseguito in contraddittorio con il Fornitore, verrà redatto apposito verbale, controfirmato dal Fornitore medesimo. Resta fermo il diritto della ASL Pescara di richiedere che detti collaudi siano eseguiti dal solo



Fornitore, quindi non in contraddittorio; in tal caso, il Fornitore ne dovrà garantire e autocertificare l'esito positivo.

In caso di esito negativo di un collaudo parziale, il Fornitore si impegna a sostituire i beni non perfettamente funzionanti e/o a svolgere ogni attività necessaria affinché il collaudo sia ripetuto e positivamente superato entro il termine di 15 (quindici) giorni solari decorrenti dalla data del verbale di collaudo negativo.

In ogni caso, sarà effettuato un collaudo finale del sistema RIS-PACS nel suo complesso in contraddittorio con il Fornitore; la data del verbale di positivo collaudo finale, sottoscritto da entrambe le parti, sarà considerata quale "Data di accettazione" della fornitura, dalla quale, e per i successivi 60 (sessanta) mesi, inizieranno a decorrere anche i servizi di cui al presente Capitolato Tecnico (cfr. paragrafi 15, 16 e 18) e inizieranno ad essere corrisposti i canoni mensili.

In caso di esito negativo del collaudo finale, il Fornitore si impegna a sostituire i beni non perfettamente funzionanti e/o a svolgere ogni attività necessaria affinché il collaudo sia ripetuto e positivamente superato entro il termine di 15 (quindici) giorni solari decorrenti dalla data del verbale di collaudo negativo.

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

Le procedure di collaudo dei sistemi avverranno su più livelli:

1. verifica ed accettazione del materiale consegnato;
2. test di collaudo tecnico, funzionale e delle prestazioni.

Allo scopo di garantire il rispetto di quanto previsto al secondo dei precedenti punti il Fornitore dovrà produrre la dichiarazione di conformità alla Direttiva 93/42/CEE per la destinazione indicata nel manuale d'uso oppure una dichiarazione del fabbricante o dell'importatore nell'Unione Europea da cui risulti che, per l'apparecchiatura offerta (della quale deve essere specificato anche l'anno di produzione ed il numero di serie), è disponibile presso il fabbricante una dichiarazione di conformità alla Direttiva 93/42/CEE per la destinazione indicata nel manuale d'uso.

Al termine del collaudo finale, il Fornitore dovrà inoltre produrre la dichiarazione di installazione a regola d'arte dei sistemi.

Il Fornitore si impegna a sostituire tempestivamente le apparecchiature e il materiale che non avrà superato le prove di accettazione.

Tutti gli oneri e le spese necessari per l'esecuzione dei test di collaudo saranno a carico del Fornitore.

14 FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

E' richiesto un servizio di formazione ed addestramento per il personale medico, tecnico ed amministrativo dell'Azienda Sanitaria Locale di Pescara. Il piano che le Imprese concorrenti devono elaborare deve contenere la descrizione dei corsi proposti, con relativa suddivisione per figura professionale (medici, tecnici, amministrativi) e per componente della fornitura (sistema CR, sistema RIS, sistema PACS, sistema CD Patient, etc) con il seguente dettaglio:



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

Vista la complessità dell'installazione e la varietà di modalità previste, si ritiene fondamentale una adeguata formazione anche del personale della Fisica Sanitaria che si occupa della valutazione della qualità. Tale formazione deve permettere alla Fisica Sanitaria di valutare lo stato di adeguatezza e/o aggiornamento del sistema e delle procedure rispetto all'evoluzione tecnologica e alle linee guida nazionali ed internazionali sui controlli di qualità. La formazione per tali figure professionali dovrà essere effettuata in loco e dovrà essere descritta con il dettaglio sopra richiesto.

In seguito, sarà necessario prevedere una successiva fase di aggiornamento attraverso la partecipazione a corsi, convegni e congressi nazionali e internazionali specifici per gli argomenti connessi con gli aspetti tecnologici, dosimetrici e gestionali connessi alla digitalizzazione nella Diagnostica per Immagini.

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dal Fornitore con i Referenti clinici interni dell'Azienda Sanitaria di Pescara ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative delle singole UU.OO. di Radiologia e di Medicina Nucleare.

Per le attività descritte il Fornitore si impegna ad operare con personale specializzato, che possieda adeguate qualifiche professionali in termini di tecnologie utilizzate e adeguata esperienza nel settore di intervento specifico, maturata nel corso di precedenti progetti di complessità analoga o superiore a quella del presente progetto.

15 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

Il servizio di assistenza e di manutenzione offerto decorrerà dalla "Data di accettazione" della fornitura e dovrà coprire tutti i successivi 60 (sessanta) mesi.

15.1 Assistenza in remoto (customer care)

Viene richiesto un servizio telefonico di supporto agli utenti (customer care), 24h su 24 e 7 giorni solari su 7. In linea generale, il servizio deve essere basato su un sistema multicanale (ad esempio telefono, e-mail, SMS, fax, web, ecc.). Deve essere previsto un sistema di trouble ticketing per il tracciamento delle richieste di intervento e per l'apertura dei relativi ticket.

L'obiettivo del servizio è quello di:

- fornire un unico punto di contatto e di accesso a tutte le funzioni di assistenza e manutenzione;
- fornire direttamente una prima risposta alle problematiche relative all'uso del sistema;
- gestire le procedure e gli strumenti di supporto per risolvere in modo tempestivo ed efficace, in accordo con i livelli di servizio previsti, le problematiche di natura tecnica e funzionale.



Per le chiamate telefoniche si richiede la risposta entro 20 secondi per il 90% delle chiamate ricevute.

La proposta di assistenza, contenuta nell'Offerta Tecnica, dovrà descrivere in dettaglio le modalità di funzionamento del servizio (ad esempio numero verde di riferimento, numero fax, indirizzo email, sito web, struttura di help desk, sistema di trouble ticketing) ed eventuali livelli di servizio migliorativi proposti.

15.2 Assistenza e manutenzione correttiva

Durante tutto il periodo della fornitura il Fornitore si deve impegnare a riparare o a sostituire gratuitamente quelle parti che si dovessero guastare o si dimostrassero difettose per qualità del materiale, per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio.

L'assistenza fornita dovrà essere h 24 per 7 giorni solari su 7.

Nella proposta di assistenza tecnica, che dovrà riguardare il sistema RIS-PACS nel suo insieme (sistemi CR, sistemi di stampa, sistema RIS, sistema PACS, sistema CD Patient e rete WAN), le Imprese concorrenti dovranno precisare le sedi del Centro di Assistenza Tecnica competente (inteso come il centro nel quale ha sede il laboratorio di manutenzione e dal quale partirebbero i tecnici chiamati ad intervenire presso le diverse Sedi; non un riferimento puramente amministrativo) eventualmente distinte per le diverse componenti del sistema (ad es. hw, sw, ecc..).

La proposta di assistenza, contenuta nell'Offerta Tecnica dovrà descrivere in dettaglio le modalità di funzionamento del servizio e le specifiche delle risorse coinvolte (numero e profilo dei tecnici coinvolti) e dovrà comunque rispettare, per tutte le componenti del sistema, le condizioni minime di seguito elencate:

- **tempo di risoluzione garantito:** per tempo di risoluzione si intende il tempo che intercorre tra la chiamata/richiesta telefonica dell'Azienda e la risoluzione del problema segnalato. Il tempo di risoluzione richiesto viene distinto per i guasti bloccanti e per i guasti non bloccanti. In particolare, per guasti bloccanti si intendono i guasti al sistema che non consentono ad un'intera U.O. di Radiologia e di Medicina Nucleare o alla maggior parte di essa di svolgere le macrofunzioni di accettazione (check in radiologico) e di refertazione. Per i **guasti bloccanti** viene richiesto un tempo massimo di risoluzione dalla chiamata di **4 ore solari**. Per tutti gli altri guasti, che rientrano nella categoria **guasti non bloccanti**, viene richiesto un tempo massimo di risoluzione dalla chiamata di **12 ore solari**. Risoluzioni di guasti oltre i tempi sopra riportati (4 ore solari per i guasti bloccanti e 12 ore solari per i guasti non bloccanti) comporteranno l'applicazione di penali;
- **limite massimo dei tempi di fermo macchina/sistema**, nell'arco dell'anno: per fermo macchina/sistema si intende il periodo durante il quale il servizio offerto, relativo al sistema oggetto del presente appalto, non è garantito per malfunzionamenti delle apparecchiature fornite o per attività di manutenzione programmata. Il fermo macchina/sistema viene anch'esso distinto per fermi bloccanti e fermi non bloccanti; i fermi bloccanti sono quelli che non



consentono ad un'intera U.O. di Radiologia e di Medicina Nucleare o alla maggior parte di essa di svolgere le macrofunzioni di accettazione (check in radiologico) e di refertazione. Per i **fermi bloccanti**, il tempo di fermo macchina accettato nell'arco dell'anno è pari a **4 giorni solari**. Tempi di fermo macchina oltre i tempi sopra riportati comporteranno l'applicazione di penali.

Le Imprese concorrenti possono proporre anche modalità di manutenzione on line, riportandone gli opportuni dettagli e definendo i livelli di servizio. Tali modalità devono essere equivalenti o migliorative rispetto ai requisiti minimi sopra descritti.

15.3 Attività tecnica e manutenzione preventiva/evolutiva

Nel presente appalto è previsto che la Impresa aggiudicataria, senza alcun aggravio di spesa, provveda all'aggiornamento del SW di base ed applicativo ed all'aggiornamento dell'HW, a fronte di modifiche migliorative HW e SW ed evoluzione tecnologica che dovessero intervenire nel corso di tutta la durata dell'appalto.

Tali modifiche potranno riguardare sia gli aspetti connessi all'evoluzione tecnologica dei sistemi installati (nuove release e nuove funzionalità disponibili), sia gli aspetti connessi all'evoluzione della normativa regionale e nazionale (debito informativo): per quest'ultima la Impresa aggiudicataria dovrà garantire un adeguamento tempestivo alle normative in modo da permettere all'ASL di Pescara di aderire ai flussi informativi richiesti dalla Regione (dati storici, compensazioni, flussi migratori, rilevazioni tecnologie, etc) tramite integrazione con il sistema CUP aziendale ovvero tramite gestione diretta dei dati in oggetto.

Infine, qualora tra la fase di aggiudicazione della gara e la fase di installazione del sistema dovessero verificarsi degli aggiornamenti HW e SW delle componenti oggetto della fornitura è necessario che la Impresa aggiudicataria garantisca, senza variazione di costi, la fornitura della versione dei sistemi SW e delle componenti HW più aggiornate.

Le Imprese concorrenti dovranno programmare gli interventi preventivi di manutenzione e di verifica di conformità, indicando in offerta tecnica le eventuali sospensioni di servizio necessarie per questi interventi e per ogni altra attività schedulata prevista sul sistema RIS-PACS proposto.

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

Le Imprese concorrenti dovranno quindi indicare i periodi programmati di fermo parziale del sistema in giorni/anno e ore/giorno dovuti alla manutenzione preventiva/evolutiva del sistema. Per la manutenzione preventiva/evolutiva del sistema il fermo totale non è ammesso.

16 SERVIZIO DI REPORTING GESTIONALE

Al fornitore è richiesto di fornire report gestionali trimestrali che riportino informazioni riassuntive sui livelli di servizio erogati e gli scostamenti rispetto ai livelli di servizio previsti, comprendendo almeno:

- chiamate effettuate al servizio di customer care, con indicazione dei tempi di



- attesa per la risposta;
- interventi di manutenzione effettuati per guasti (con giorno e ora del guasto, tipologia del guasto, tempi di ripristino) e per interventi programmati;
 - livelli di disponibilità dei sistemi.

I report dovranno essere consegnati entro dieci giorni lavorativi del mese successivo al trimestre di riferimento. Il trimestre inizierà a decorrere dalla “Data di accettazione” della fornitura di cui al precedente paragrafo 13.

17 LIVELLI DI SERVIZIO

Di seguito sono riassunti i livelli di servizio minimi richiesti.

Parametro	Livello di servizio
Tempo di installazione completa del sistema	Entro la data definita nel piano operativo approvato dal Gruppo di Lavoro di cui al par. 11 del presente Capitolato Tecnico
Percentuale di risposta entro 20” alle chiamate per il servizio di assistenza	$\geq 90\%$
Tempo di risoluzione dei guasti bloccanti	≤ 4 ore solari
Tempo di risoluzione dei guasti non bloccanti	≤ 12 ore solari
Tempo di fermo macchina/sistema complessivo nell’anno	≤ 4 giorni solari
Trasmissione report gestionali periodici	Entro 10 giorni dal periodo di riferimento

18 MATERIALI DI CONSUMO

Deve essere garantita la fornitura dei materiali di consumo necessari per una durata di 60 mesi dalla “Data di accettazione” della fornitura di cui al paragrafo 13 che precede, considerando i volumi di attività riportati nel Capitolo 2 “Contesto del progetto”, ed un possibile range del 30% in aumento o diminuzione.

Tali materiali includono i supporti fisici necessari per l’archiviazione, i CD (o altro), i nastri di backup, i supporti necessari per l’utilizzo dei Patient CD, etc.

Le Imprese concorrenti dovranno allegare all’offerta, per ogni tipologia di materiale di consumo, una lista di marche, modelli e formati adeguati rispetto ai dispositivi forniti.

19 MAGAZZINO

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

Le Imprese concorrenti dovranno garantire che le parti indicate nella lista delle parti di ricambio siano disponibili per almeno 60 mesi dalla “Data di accettazione” della



fornitura di cui al paragrafo 13 che precede.

20 SUBENTRO DI FINE FORNITURA

Il Fornitore dovrà consentire l'eventuale avvicendamento con altro sistema, senza alcun fermo, con relativo recupero completo degli archivi (dati, referti ed immagini). Le attività necessarie per il recupero degli archivi dovranno incominciare almeno trenta giorni prima della conclusione del rapporto.

21 RITIRO DEL MATERIALE

A termine del contratto il Fornitore dovrà effettuare il ritiro di tutte le componenti del sistema a proprio carico.

22 IPOTESI DI CRONOGRAMMA DELL'INTERVENTO

In Appendice 3 si riporta il cronogramma delle attività di installazione e messa a regime dei sistemi oggetto del presente appalto che le Imprese concorrenti dovranno prendere in visione ed utilizzare per proporre il rispettivo piano operativo (capitolo 11 del presente Capitolato).

In particolare il Cronogramma è strutturato nelle seguenti voci:

- sistema di telecomunicazione
- sistemi CR e sistemi di stampa
- sistema RIS-PACS (sistema RIS, sistema PACS, sistema CD Patient, sistema di distribuzione ai reparti e stazioni di visualizzazione per sale operatorie).

La componente RIS e la componente PACS viene dettagliata rispetto alle attività di "recupero dei dati", "installazione e messa a regime del sistema" e "realizzazione delle integrazioni richieste".

Si evidenzia che viene proposta la Radiologia del Presidio Ospedaliero di Popoli come sito pilota. Contrariamente sia per la complessità organizzativa sia per le attività di ristrutturazione degli spazi attualmente in corso l'installazione del sistema RIS-PACS presso l'UO di Medicina Nucleare viene prevista come ultima fase del progetto.