

Capitolato tecnico

FORNITURA DI UN SISTEMA RIS-PACS E SUA INTEGRAZIONE NEI PROCESSI DI INAIL

Sommario

Art. 1. Introduzione	4
Art. 2. Oggetto e durata	4
Art. 3. LOTTO 1	5
Art. 3.1 Sistema integrato RIS/PACS.....	6
Art. 3.1.1 Caratteristiche generali	6
Art. 3.1.2 Funzionalità del sistema	6
Art. 3.1.3 Requisiti di conformità richiesti al Sistema RIS/PACS.....	9
Art. 3.1.4 Utenti del Sistema RIS/PACS.....	10
Art. 3.1.5 Ambiente e piattaforma tecnologica di riferimento per il Sistema RIS /PACS	10
Art. 3.1.6 Infrastruttura di trasmissione dati e architettura del sistema	11
Art. 3.2 Servizi di supporto specialistico.....	12
Art. 3.2.1 Requisiti minimi delle figure professionali richieste	17
Art. 3.2.2 Modalità di conduzione del progetto	18
Art. 3.3 Workstation di refertazione	20
Art. 3.3.1 Computer della WS.....	20
Art. 3.3.2 Monitor diagnostici della WS	21
Art. 3.3.3 Software di refertazione per la WS	21
Art. 3.4 Stazioni di produzione CD medicali paziente	23
Art. 3.4.1 Caratteristiche generali	23
Art. 3.4.2 Starter Kit.....	25
Art. 4. LOTTO 2	26
Art. 5. Quantitativi e destinazione fornitura	27
Art. 6. SERVIZI CONNESSI - LOTTO 1.....	29
Art. 6.1 - Lotto 1 - Consegna, installazione, configurazione.....	29
Art. 6.2 Lotto 1 - Collaudo	32
Art. 6.2.1 Lotto 1 - Collaudo preliminare delle apparecchiature.....	32

Classificazione del documento: Consip Public

Oggetto: Fornitura di un sistema RIS – PACS e la sua integrazione nei processi di INAIL

Allegato 5 – Capitolato Tecnico

pag. 2 di 47

Art. 6.2.2 Lotto 1 - Collaudo definitivo	34
Art. 6.3 Garanzia	35
Art. 6.4 Formazione e avviamento del Sistema	36
Art. 6.5 Assistenza agli utenti	37
Art. 7. MANUTENZIONE E ASSISTENZA FULL RISK - LOTTO 1	38
Art. 8. SERVIZI CONNESSI - LOTTO 2	41
Art. 8.1 Consegna, installazione e collaudo	41
Art. 8.2 Istruzione del personale INAIL	43
Art. 8.3 Garanzia	43
Art. 9. MANUTENZIONE E ASSISTENZA FULL RISK - LOTTO 2	44
Art. 9.1 Manutenzione preventiva	45
Art. 9.2 Manutenzione correttiva	46
Art. 10. LICENZE SOFTWARE	47
Art. 11. SUBENTRO DI FINE FORNITURA	47

Art. 1. Introduzione

Il presente documento descrive i requisiti relativi alla fornitura di quanto necessario per la gestione del processo radiologico, della refertazione e delle immagini prodotte e/o acquisite in formato digitale dagli Ambulatori Radiologici dei Centri Medico Legali dell'INAIL (nel seguito anche Istituto), siti all'interno di strutture distribuite sul territorio nazionale ed elencate nella tabella di cui all'art. 5 del presente Capitolato, oppure provenienti da strutture esterne all'Istituto e conferite all'INAIL dagli Infortunati o da altre Amministrazioni.

In particolare, il Sistema dovrà sovrintendere alla:

- gestione delle immagini prodotte dalle modalità diagnostiche digitali;
- archiviazione sui sistemi centrali dell'Istituto delle immagini prodotte dall'INAIL o acquisite dall'esterno tramite caricamento di "patient CD" DICOM, e dei relativi referti;
- supporto delle attività del flusso di lavoro delle radiologie, attraverso la totale informatizzazione dei processi operativi clinici e gestionali;
- gestione delle fasi di refertazione attraverso l'utilizzo di apposite postazioni dotate di specifici software;
- distribuzione delle immagini e del referto (firmato digitalmente) ai pazienti su supporti alternativi alle pellicole radiografiche ove attualmente in uso;
- monitoraggio e reporting sulle attività del Sistema integrato RIS PACS.

Art. 2. Oggetto e durata

La fornitura oggetto della gara è articolata in due lotti.

I contratti che avranno ad oggetto le forniture previste nei Lotti 1 e 2 avranno durata massima di 60 mesi che decorreranno a partire dall'ultimo collaudo positivo delle apparecchiature/sistema forniti nei rispettivi Lotti.

LOTTO 1 – Sistema integrato RIS/PACS, Servizi di supporto specialistico, workstation di refertazione, image server, stazioni di produzione patient CD, servizi connessi:

- N. 1 Sistema integrato RIS/PACS dimensionato sui volumi dell'INAIL, basato su tecnologia web per l'acquisizione, gestione (visualizzazione, refertazione, elaborazione,) trasferimento e archiviazione delle immagini, secondo gli standard DICOM 3.0 (brevemente DICOM) completo delle relative licenze d'uso come dettagliate nel presente Capitolato Tecnico, comprensivo dei servizi connessi;

Classificazione del documento: Consip Public

Oggetto: Fornitura di un sistema RIS – PACS e la sua integrazione nei processi di INAIL

Allegato 5 – Capitolato Tecnico

pag. 4 di 47

- Servizio di supporto specialistico, per lo sviluppo delle necessarie personalizzazioni e integrazioni del sistema offerto con le procedure istituzionali presenti o che saranno sviluppate dall'INAIL, come dettagliato nel presente Capitolato Tecnico;
- N. 24 workstation di refertazione con doppio monitor diagnostico e monitor editoriale complete di sistema operativo e delle relative licenze d'uso sufficienti all'implementazione di tutte le stazioni di lavoro richieste dall'INAIL, comprensive dei servizi connessi;
- N. 7 image server, per lo storage temporaneo delle immagini e la loro distribuzione alle workstation di refertazione in ciascuno dei poli di refertazione, completi di sistema operativo, applicativi e relative licenze d'uso, comprensivi dei servizi connessi;
- N. 73 stazioni di produzione dei "Patient CD" per la produzione di CD/DVD medicali contenenti gli esami eseguiti, complete di starter kit, applicativi e relative licenze d'uso, comprensive dei servizi connessi;
- Manutenzione e assistenza full risk (come disciplinata all'art. 7 del presente Capitolato).

LOTTO 2 – Computed Radiography e servizi connessi:

- N. 45 sistemi di digitalizzazione delle immagini (Computed Radiography), comprensivi dei servizi connessi;
- Manutenzione e assistenza full risk (come disciplinata all'art. 9 del presente Capitolato).

Art. 3. LOTTO 1

Di seguito vengono indicate le specifiche tecniche delle componenti relative al Lotto 1.

Tali descrizioni sono da intendersi quali requisiti minimi a pena di esclusione per la fornitura.

Per il corretto dimensionamento della fornitura, si segnala che l'INAIL gestisce mediamente circa **80.000 esami/anno, di cui circa 45.000 eseguiti presso strutture INAIL e circa 35.000 presso strutture esterne**. Il volume medio delle immagini prodotte dalle Sedi INAIL interessate è di **circa 230.000 immagini/anno**.

Per gli esami svolti presso strutture esterne, se disponibile il CD relativo, si effettua l'import delle immagini sui sistemi dell'INAIL, mentre in caso di presentazione di esami esterni in cartaceo si acquisisce il solo referto, tramite trascrizione o scansione del documento cartaceo. Si precisa che la presente fornitura non prevede la fornitura di scanner per tale finalità.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà impegnarsi a utilizzare gli strumenti di PPM (Project Portfolio Management) adottati dall'Istituto per effettuare la pianificazione e la consuntivazione delle attività svolte, ove applicabile.

Art. 3.1 Sistema integrato RIS/PACS

Art. 3.1.1 Caratteristiche generali

Si vuole acquisire un sistema software integrato che permetta la gestione dell'intero flusso di lavoro della radiologia nelle sue varie fasi di prenotazione, esecuzione, visualizzazione, refertazione, archiviazione.

Il Sistema integrato RIS/PACS dovrà essere basato su una architettura web compatibile con gli standard architetturali dell'INAIL.

L'architettura del Sistema integrato RIS/PACS dovrà essere web based a livello nativo, al fine di garantire una gestione centralizzata delle configurazioni, delle funzionalità e delle modalità operative, consentendo l'accesso alla componente RIS e alle relative funzioni per mezzo di un comune browser. Dovrà inoltre essere disponibile l'accesso web-browser alle immagini e ai relativi referti per la visualizzazione completa degli esami eseguiti da un determinato paziente. Per le workstation di refertazione, l'accesso dovrà essere basato su soluzioni di autorouting e connettività DICOM, con il supporto anche di modalità di accesso on-demand e web con protocollo https.

L'architettura del Sistema dovrà essere scalabile e modulare, per potere pienamente supportare future esigenze di sviluppo delle attività diagnostiche delle radiologie dell'INAIL garantendo adeguate prestazioni.

L'architettura proposta dovrà inoltre includere meccanismi che assicurino elevata sicurezza e disponibilità. In particolare, dovranno essere previsti opportuni sistemi di protezione dei dati, nonché soluzioni atte a garantire l'operatività delle Sedi territoriali dell'INAIL anche in caso di temporaneo disservizio delle linee di trasmissione dati.

Per le componenti centrali del Sistema RIS/PACS dovrà essere prevista esclusivamente l'installazione su server individuati nei siti primario e secondario dell'INAIL.

Per quanto riguarda la componente RIS, le relative funzionalità devono essere accessibili sia dalle workstation diagnostiche più avanti descritte, sia dai terminali PC già in uso presso le sedi territoriali per l'accesso al sistema informativo dell'INAIL. L'accesso dovrà avvenire in pura modalità web, senza la necessità di alcuna installazione di software applicativo su tali terminali.

Art. 3.1.2 Funzionalità del sistema

Di seguito le principali funzionalità minime che il Sistema RIS/PACS deve garantire:

- gestione dei diversi stati di avanzamento di un esame diagnostico rispetto ai possibili flussi di lavoro (almeno i seguenti: prenotato, giustificato, accettato, eseguito, refertato, archiviato ed eventuali stati di eccezione rispetto al flusso principale previsto); si precisa che lo stato "archiviato" si riferisce all'archiviazione in integrazione con il sistema documentale dell'INAIL, con restituzione al Sistema RIS/PACS del numero di protocollo attribuito dal sistema documentale al referto;

Classificazione del documento: Consip Public

Oggetto: Fornitura di un sistema RIS – PACS e la sua integrazione nei processi di INAIL

Allegato 5 – Capitolato Tecnico

pag. 6 di 47

- gestione delle richieste di prestazioni, tramite agende di prenotazione configurabili rispetto alle disponibilità del servizio nelle varie sedi;
- possibilità di espressione del principio di giustificazione (ex D.Lgs. n. 187/2000 e s.m.i.) dell'esame richiesto da parte del medico radiologo ed eventuale apposizione di note esplicative e/o operative secondo uno specifico processo fornito dall'Istituto; in merito si fornisce una descrizione esemplificativa e non esaustiva nell'Appendice "A" al presente Capitolato;
- acquisizione in automatico delle informazioni anagrafiche del paziente in integrazione con il sw di Cartella Clinica dell'Istituto; in particolare, oltre ai dati anagrafici, dovrà essere presente un campo che identifichi il numero di infortunio-malattia professionale e che sia utilizzabile come parametro di ricerca dalle maschere di procedura;
- capacità per il Sistema RIS/PACS di gestire anche anagrafiche per le quali è necessario prevedere flussi gestionali diversi e distinti (non integrati con le procedure istituzionali ma integrati con le procedure strumentali come ad esempio il sistema documentale, ecc.) rispetto ai pazienti interni: in questi casi, l'anagrafica dovrà essere immessa direttamente attraverso le maschere del Sistema RIS/PACS; quanto sopra in considerazione della possibilità di accreditamento dei gabinetti radiologici dell'INAIL presso i Servizi Sanitari Regionali, e di conseguenza della necessità di erogare servizi di diagnostica per pazienti esterni all'Istituto;
- capacità di gestione della cartella diagnostica del paziente che consenta l'accesso ai dati anagrafici e alla storia delle prestazioni, compresi i referti effettuati negli anni precedenti, associati alle prestazioni erogate;
- integrazione con i sistemi CR degli ambulatori digitalizzati per l'invio delle liste di lavoro in base al calendario delle prenotazioni utilizzando lo specifico protocollo DICOM (Modality Worklist);
- gestione della fase di esecuzione dell'esame con salvataggio delle immagini prodotte, identificazione del tecnico di radiologia che lo ha eseguito e registrazione dei dati tecnici relativi all'esame stesso (dosi di esposizione, ecc.) utilizzando gli specifici protocolli DICOM (Modality Performed Procedure Step, Storage e Storage Commitment);
- gestione, per ciascun polo di refertazione, di liste configurabili (per sorgenti degli esami, per polo di refertazione, per medico refertante, ecc.) degli esami effettuati in attesa di refertazione, a uso dei medici radiologi;
- possibilità da parte del medico radiologo di recuperare esami precedenti di un determinato paziente per l'analisi comparata, supportate da adeguate soluzioni di pre-fetching al fine di ridurre i tempi di attesa;
- stesura del referto da parte del medico radiologo e apposizione della firma digitale al referto stesso tramite integrazione con specifici servizi dell'Istituto;
- creazione e memorizzazione del referto strutturato secondo le specifiche DICOM "Structured Report";

- distribuzione dei referti e delle relative immagini agli utenti delle procedure istituzionali integrate (es. Cartella Clinica);
- gestione delle produzioni di Patient CD sulle stazioni di masterizzazione dislocate sul territorio ed attestate sulle postazioni di lavoro presenti nelle Sedi INAIL riportate nella tabella di cui all'art. 5 del presente Capitolato; il contenuto del CD deve rispettare le specifiche IHE del profilo di integrazione *Portable Data for Imaging*, nonché le Linee Guida del Ministero della Salute per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini;
- gestione della reportistica a livello periferico e nazionale delle attività di radiologia delle Sedi territoriali, anche diversificata per tipologie di pazienti (interni ed esterni).

Oltre alle precedenti specifiche funzionali, il Sistema RIS/PACS dovrà soddisfare i seguenti ulteriori requisiti:

- prevedere, attraverso l'utilizzo di una architettura che includa presso ogni polo di refertazione un server per la gestione del pre-fetching delle immagini, su cui attestare le stazioni di refertazione del polo stesso, opportune procedure per l'ottimizzazione del trasferimento delle immagini al fine di migliorare i tempi di trasmissione delle stesse sulle reti locali e geografiche dell'Istituto, condivise con altri applicativi;
- prevedere, allo scopo di ottimizzazione del trasferimento delle immagini dai server centrali ai poli di refertazione territoriali, l'utilizzo di funzioni di pre-fetching (da poter ottimizzare in funzione dei carichi di rete) sia delle immagini da refertare, sia di eventuali precedenti dello stesso paziente, se presenti in archivio, in modo da evitare pesanti trasferimenti delle immagini in tempo reale al momento di effettuare le refertazioni;
- il Sistema RIS/PACS dovrà disporre di una adeguata logica di gestione e smistamento delle immagini da refertare presso i poli di refertazione, configurabile sulla base delle esigenze dell'Istituto; in particolare dovranno essere presenti funzioni per la distribuzione delle immagini da refertare che possano, attraverso parametri configurabili centralmente, gestire in modo automatico:
 - il bilanciamento dei carichi di lavoro dei poli di refertazione in funzione del numero di stazioni di refertazione di ciascun polo;
 - la possibilità di redistribuzione in caso di guasti verso gli altri poli di refertazione ancora attivi, degli esami assegnati ad un polo di refertazione;
- la possibilità di inserire nei parametri per la distribuzione delle immagini verso i poli di refertazione criteri di natura geografica (almeno a livello regionale) per avere la possibilità, ad esempio, di gestire per ogni polo eventuali zone di inclusione o esclusione nella distribuzione delle immagini da refertare e / o randomica;
- definire, per ciascun utente del Sistema (medico radiologo), un profilo personalizzato con impostazioni che dovranno essere mantenute e riproposte indipendentemente dalla postazione dalla quale si accede; pertanto da una qualsiasi workstation in rete si potrà ritrovare il proprio ambiente di lavoro abituale attraverso l'autenticazione al Sistema;

- definire, all'interno della profilazione degli utenti del sistema, livelli di accesso specifici a seconda dei ruoli previsti (Tecnico, Radiologo, Medico Specialista, Amministratore, ecc.), nell'ambito dei quali ciascun utente potrà svolgere solo determinate operazioni e accedere a funzioni predefinite;
- l'archiviazione delle immagini dovrà essere realizzata, in conformità alle indicazioni del protocollo DICOM, utilizzando algoritmi di compressione senza perdita di dati completamente reversibili e adeguatamente documentati, ottimizzati anche per il trasferimento su rete locale e su rete geografica; è, inoltre, auspicata la possibilità di disporre di algoritmi di compressione con perdita per l'eventuale gestione di un archivio (INAIL) di immagini di lungo periodo (in fase di conservazione) per le quali non è necessario disporre della risoluzione massima;
- disponibilità di un modulo di amministrazione del Sistema che offra le funzioni necessarie alla correzione di eventuali errori di associazione tra immagini e pazienti;
- acquisizione (anche in integrazione con gli applicativi istituzionali) di esami diagnostici per immagini effettuati presso strutture esterne all'Istituto (upload da Patient CD) ed associazione alla cartella radiologica del paziente interno, mantenendo l'informazione della provenienza esterna. I caricamenti dovranno poter avvenire da qualunque postazione di lavoro dell'Istituto a ciò abilitata, preferibilmente senza che sia necessaria l'installazione permanente di sw specifici sulle postazioni stesse;
- configurabilità di un tempo limite di inutilizzo del sistema a fronte del quale richiedere nuovamente l'autenticazione;
- possibilità di inviare una immagine radiologica ad una stampante laser a secco per la produzione della pellicola radiografica (sono già in dotazione all'Istituto alcune stampanti laser a secco che andranno integrate nel Sistema).

Art. 3.1.3 Requisiti di conformità richiesti al Sistema RIS/PACS

Il Sistema, relativamente alle funzionalità PACS, deve essere certificato come dispositivo medico secondo le direttive CEE 93/42 almeno in Classe I. Per il software di refertazione di cui all'art. 3.3.3 del presente Capitolato, parte integrante del Sistema RIS/PACS, è richiesta la certificazione in Classe II.

Il RIS/PACS dovrà implementare totalmente lo standard DICOM 3.0 per l'interfacciamento fra le varie componenti del Sistema. Inoltre, dovrà essere garantita la completa aderenza allo standard HL7 al fine di consentire l'interfacciamento del Sistema con tutti gli applicativi di cartella clinica informatizzata attualmente implementati, o implementabili in futuro, nel sistema informativo dell'INAIL.

Le componenti del Sistema PACS dovranno essere conformi ai seguenti profili di integrazione IHE:

- Scheduled Workflow;
- Consistent Presentation of Images;
- Access to Radiology Information;

Classificazione del documento: Consip Public

Oggetto: Fornitura di un sistema RIS – PACS e la sua integrazione nei processi di INAIL

Allegato 5 – Capitolato Tecnico

pag. 9 di 47

- Patient Information Reconciliation.

Deve essere possibile esportare, eventualmente, i dati prodotti dal Sistema RIS/PACS verso il Fascicolo Sanitario Elettronico, attraverso protocollo HL7 o soluzioni custom da concordare con l'INAIL.

Il Sistema PACS dovrà essere interoperabile/interfacciabile con i più comuni sistemi RIS presenti in commercio (standard DICOM).

Tutti i software delle componenti centrali e periferiche del Sistema RIS/PACS dovranno essere compliant con lo standard software utilizzato dall'INAIL.

A tale riguardo si precisa che ogni postazione di lavoro dell'Istituto è gestita e gestibile centralmente per ragioni di sicurezza, di distribuzione di aggiornamenti e modifiche dei sistemi operativi ecc. Per questo motivo su ogni postazione sono presenti degli agent che ne permettono la gestione centralizzata, che dovranno essere installati anche sulle postazioni dei Poli di refertazione. A tale scopo verranno generati a cura dell'INAIL dei "sistemi master", che dovranno poi essere installati dal Fornitore sulle apparecchiature distribuite sul territorio. Sarà cura del Fornitore completare le suddette installazioni.

Per quanto riguarda gli ambienti di riferimento per le componenti centrali, si faccia riferimento a quanto indicato all'art. 3.1.5 del presente Capitolato.

Art. 3.1.4 Utenti del Sistema RIS/PACS

Si forniscono dimensionamento e profili degli utenti diretti che il Sistema RIS/PACS deve essere in grado di gestire (con accessi anche contemporanei):

- Tecnico radiologo: non meno di 108 utenti,
- Medico radiologo: non meno di 40,
- Amministratore sanitario di sistema: non meno di 6.

Ai servizi del Sistema RIS/PACS potranno inoltre accedere altre tipologie di utenti indiretti (es. medico prescrivente in consultazione da Cartella Clinica) tramite le procedure con esso integrate.

Tali quantità potranno essere soggette a variazioni nella misura del 10% massimo in aumento, o potranno variare in diminuzione in corso d'opera, in funzione delle esigenze organizzative dell'Istituto, senza che ciò comporti costi aggiuntivi per INAIL.

Art. 3.1.5 Ambiente e piattaforma tecnologica di riferimento per il Sistema RIS /PACS

Il Sistema RIS/PACS sarà installato presso i siti primario e/o secondario dell'INAIL in configurazione ad alta affidabilità. L'Istituto metterà a disposizione la necessaria infrastruttura hardware configurabile attraverso la combinazione delle seguenti caratteristiche:

ARCHITETTURA SERVER	x86 64 bit
SISTEMA OPERATIVO	Red Hat Linux 6.6 e successive
	Windows Server 2008 R2 e successive o windows server 2012 R2
DMBS	ORACLE version 12c e successive
HYPERVISOR	VMware ESXi, 5.5 U1 e successive
APPLICATION SERVER FRONT END	ORACLE WEBLOGIC WLP 10.3.4; WLS 10.3.6
APPLICATION SERVER BACK END	JBOSS 6.4 e successive

Il Sistema RIS/PACS dovrà essere compatibile con almeno una combinazione delle caratteristiche infrastrutturali sopra descritte e dovrà consentire la funzionalità del Servizio indipendentemente dal punto di accesso (da rete interna e/o da remoto tramite VPN).

Art. 3.1.6 Infrastruttura di trasmissione dati e architettura del sistema

Il Sistema nel suo complesso si svilupperà secondo una architettura a stella, che utilizzerà l'attuale infrastruttura di comunicazione fra le Sedi territoriali dell'INAIL ed i server centrali dell'Istituto (basata su una rete geografica con collegamenti a velocità nominale di 10 Mbps, peraltro utilizzati per l'espletamento delle attività istituzionali dell'INAIL).

Sedi territoriali:

Nelle Sedi territoriali, secondo quanto indicato nella tabella di cui all'art. 5 del presente Capitolato, dovranno essere garantite le seguenti funzionalità:

- accesso al Sistema RIS (in modalità web, attraverso postazioni già in dotazione alle sedi territoriali);
- esecuzione degli esami diagnostici ed acquisizione delle relative immagini digitali (tramite i sistemi CR preesistenti o acquisiti nell'ambito del presente appalto), in totale integrazione con il Sistema RIS/PACS;
- trasferimento degli esami diagnostici al Sistema RIS/PACS presso i server centrali dell'Istituto;
- produzione di Patient CD, attraverso sistemi di masterizzazione connessi alle postazioni RIS a tal fine identificate, che dovranno essere dotate del software necessario;
- upload da Patient CD di esami eseguiti presso strutture esterne all'Istituto, attraverso postazioni RIS a tal fine identificate.

Poli di refertazione:

L'organizzazione del servizio di refertazione prevede la costituzione di "poli di refertazione", che svolgeranno il servizio in modo asincrono rispetto all'esecuzione degli esami effettuati presso le Sedi territoriali in cui sono dislocati i tavoli radiologici.

L'organizzazione in poli di refertazione territoriali sarà anch'essa basata, per il trasferimento delle immagini dal PACS centrale, sulla rete geografica sopra indicata, la cui banda, condivisa anche con altri servizi,

potrebbe non garantire prestazioni adeguate al caricamento in tempo reale degli esami da refertare e degli eventuali precedenti dell'infortunato.

Per questo motivo, sarà necessario prevedere, in ogni polo di refertazione, opportune soluzioni hardware e software per il prefetching, delle immagini da refertare distribuite dal PACS centrale. Specificatamente, sarà necessario prevedere la presenza, in ciascun polo, di una macchina (distinta dalle workstation) con funzioni di server per lo storage temporaneo delle immagini e la loro distribuzione alle workstation di refertazione. Questa macchina (di tipo X86) dovrà essere fornita con la pila sw necessaria alla funzione da assolvere (che dovrà essere totalmente congruente con quella richiesta per il funzionamento del Sistema RIS/PACS centrale).

Eventuali adeguamenti delle LAN installate presso i poli di refertazione, che dovessero rendersi necessari per garantire l'efficienza del processo di refertazione, saranno a carico dell'INAIL.

I server locali per lo storage temporaneo degli esami dovranno consentire il trasferimento in background (preferibilmente nelle ore notturne o, in ogni caso, in fasce orarie configurabili centralmente) delle immagini da refertare il giorno successivo dal PACS centrale, l'applicazione delle logiche di gestione dei carichi verso i poli di refertazione, il monitoraggio degli esami refertati, la ritrasmissione al centro dei referti, ecc. e, nell'ambito dello specifico polo di refertazione, dovranno garantire, nei confronti delle singole workstation, funzionalità di "PACS locale" ad elevate prestazioni, ottimizzate per le attività di refertazione degli esami assegnati allo specifico polo di refertazione.

In caso di eventuali esigenze operative dell'Istituto, deve essere possibile far puntare una specifica workstation direttamente alle immagini sul PACS centrale, invece che su l'immagine server locale, mediante opportuna configurazione centralizzata.

Art. 3.2 Servizi di supporto specialistico

Integrazione con le procedure Istituzionali INAIL e personalizzazione del Sistema RIS/PACS:

Il Sistema RIS/PACS oggetto della fornitura dovrà essere integrato con l'ambiente applicativo dell'Istituto, a tal fine sono richieste consulenze da parte del personale specializzato fornitrice del Fornitore per supportare il personale tecnico dell'Istituto e delle aziende manutentrici degli applicativi dell'INAIL da integrare.

Il servizio di supporto specialistico sarà coordinato da personale dell'INAIL.

In totale sono richieste fino a **150 (centocinquanta) giornate/persona** a consumo (con specifica quotazione) di supporto consulenziale, secondo le figure professionali necessarie allo sviluppo delle suddette integrazioni.

Per i servizi di integrazione e personalizzazione del Sistema RIS/PACS si richiedono le seguenti figure professionali, con i requisiti minimi indicati al successivo art. 3.2.1 del presente Capitolato:

- Analista Senior;
- Analista Junior;
- Specialista di prodotto.

Classificazione del documento: Consip Public

Oggetto: Fornitura di un sistema RIS – PACS e la sua integrazione nei processi di INAIL

Allegato 5 – Capitolato Tecnico

pag. 12 di 47

L'impegno in termini di giornate delle varie figure professionali sarà concordato dall'INAIL con il Fornitore aggiudicatario in funzione delle esigenze dell'Istituto.

La consuntivazione delle attività svolte avrà cadenza trimestrale.

Per quanto concerne gli interventi di personalizzazione del Sistema RIS/PACS, questi dovranno garantire l'effettuazione delle seguenti integrazioni con gli applicativi dell'INAIL:

- **Autenticazione**, che dovrà avvenire utilizzando la piattaforma del portale dell'INAIL e dovrà essere integrata con il sistema di profilazione dell'Istituto; è necessario quindi che gli applicativi acquisiti siano modificabili e che vengano adattati per realizzare tale integrazione;
- **Cartella Clinica**, che dovrà richiamare i servizi del Sistema RIS/PACS per ogni nuova istanza del processo di gestione radiologica derivante dalle richieste di esami a cura del medico prescrivente, e in questo contesto il Sistema RIS/PACS dovrà gestire le informazioni specifiche inviate da Cartella Clinica come, per esempio, il passaggio dei dati anagrafici del paziente e del numero caso in trattazione, ecc.; dovrà altresì fornire la possibilità di accedere, in visualizzazione, da Cartella Clinica ai referti e alle immagini diagnostiche prodotte;
- **Servizi di firma digitale**, che dovranno essere richiamati dal Sistema RIS per quanto riguarda la necessità per il medico refertante di sottoscrivere digitalmente il referto utilizzando i servizi di firma disponibili in rete (tramite HSM);
- **Sistema Documentale**, per quanto riguarda la protocollazione dei referti e delle immagini e la loro classificazione e fascicolazione automatica nella cartella radiologica del paziente, all'interno dello specifico numero caso, con predisposizione per la conservazione sostitutiva a norma di legge sui sistemi documentali dell'Istituto;
- **Log Management**, per tutte le componenti software della soluzione proposta, che dovranno produrre log contenenti l'indicazione dell'utente, l'ora, e le attività svolte; tali log dovranno essere inviati al sistema di Log Management centralizzato dell'Istituto (ArcSight);
- **Importazione** degli archivi prodotti e riconfigurazione delle apparecchiature (CR, workstation di refertazione, postazioni di masterizzazione e stampanti laser a secco) per gli ambulatori di radiologia già digitalizzati operanti in alcune sedi dell'Istituto vedi tabella all'art. 4 del presente Capitolato;
- **Personalizzazione del processo radiologico** in funzione delle necessità dell'Istituto prevedendo, a fianco del processo standard per gli infortunati che effettuano gli esami radiologici all'interno dell'Istituto, anche la possibilità di effettuare up-load da Patient CD di esami svolti all'esterno, che possono o meno essere sottoposti a ri-refertazione interna, e la possibilità di erogare il servizio di refertazione a pazienti esterni i cui esami radiologici vengono effettuati internamente all'Istituto, in base a eventuali specifiche convenzioni con Enti Locali;

- **Personalizzazione riguardante i dati anagrafici** gestiti in integrazione con le procedure applicative istituzionali e riguardanti la possibilità di gestione di uno o più “numeri caso” riferiti allo stesso paziente.

Note esplicative

Con riferimento alle attività di integrazione e di personalizzazione suddette, si forniscono di seguito ulteriori informazioni di dettaglio, utili all’elaborazione del progetto tecnico inerente all’Offerta.

Autenticazione e profilazione degli utenti

Si specifica che il sistema centralizzato dell’INAIL per l’autenticazione e profilazione degli utenti si compone di:

- Active directory, con funzione di repository degli utenti e gestione password;
- DB di profilazione, contenente le informazioni su ruoli e abilitazioni a disposizione delle applicazioni;
- CA Siteminder, come strumento di single sign-on e access manager.

La suddetta piattaforma è unica per tutte le Sedi dell’INAIL.

Non risultando disponibili funzionalità di virtualizzazione dell’ambiente di lavoro dell’utente o dei singoli applicativi, soluzioni accettabili per l’autenticazione e la profilazione degli utenti potranno pertanto essere le seguenti:

- Integrazione con Active Directory per l’autenticazione e gestione della profilazione da parte degli applicativi (requisito minimo);
- Integrazione con Active Directory per l’autenticazione e con il sistema di profilazione dell’Istituto, attraverso l’uso dei web services forniti dall’Istituto;
- Integrazione completa con il sistema IAA dell’Istituto, ossia integrazione con CA SiteMinder (necessaria compatibilità del web server utilizzato con l’agent di Siteminder).

La piena integrazione con le tre componenti sopra elencate costituirà elemento qualificante dell’Offerta.

Applicativo INAIL “Cartella Clinica”

Si specifica che lo stesso non è attualmente integrato con alcun Sistema RIS/PACS, per cui le future integrazioni dovranno avvenire attraverso protocolli di comunicazione standard. L’applicativo in questione è il medesimo per tutte le Sedi dell’INAIL.

Servizi di Firma Digitale

Classificazione del documento: Consip Public

Oggetto: Fornitura di un sistema RIS – PACS e la sua integrazione nei processi di INAIL

Allegato 5 – Capitolato Tecnico

pag. 14 di 47

Si specifica che, per le esigenze di protocollazione/archiviazione dell'Istituto, il referto dovrà essere generato dal Sistema RIS in formato pdf/a, inviato all'HSM e firmato da questo in formato pdf.

Sistema Documentale

Si precisa che è in fase di realizzazione un sistema di conservazione dei documenti integrato con il sistema documentale. Conseguentemente, è previsto che il Sistema RIS non colloqui direttamente con il sistema di conservazione, ma provveda a inviare i metadati di conservazione al sistema documentale in fase di protocollazione. In particolare, il flusso prevede che in fase di protocollazione vengano inviate al sistema di protocollo:

- le informazioni di protocollazione (tipologia di documento, oggetto, mittente, ulteriori metadati qualificanti il documento);
- i file dei documenti;
- i metadati di dati di classificazione e fascicolazione;
- i metadati di conservazione dei documenti.

Il sistema risponderà con la segnatura di protocollo, che è la chiave gestionale con cui sarà possibile reperire il documento. Le interfacce sono Web Services standard SOA, che rendono il sistema RIS indipendente dal sistema di conservazione.

Log Management

Si specifica che il sistema ArcSight attualmente in uso riceve log in varie modalità:

- tramite agent (un connettore specifico installato sul sistema raccoglie il log e lo invia);
- in modalità agentless (il sistema produce un log in formato standard come ad esempio Syslog e lo invia periodicamente ad Arcsight);
- esiste la possibilità di personalizzare il colloquio con applicazioni per log proprietari non standard; in questo caso si usa un connettore generico (flex connector) da customizzare.

A tal fine, le soluzioni di integrazione accettabili per l'Istituto saranno le seguenti:

- tutte le componenti software della soluzione proposta dovranno produrre log contenenti l'indicazione dell'utente, l'ora e le attività svolte in un formato univoco e il file contenente questi dati deve essere esportabile dai sistemi (requisito minimo);
- tutte le componenti software della soluzione proposta dovranno produrre log contenenti l'indicazione dell'utente, l'ora e le attività svolte nel formato CEF e il file contenente questi dati deve essere esportabile dai sistemi.

L'attuazione della seconda soluzione costituirà elemento qualificante dell'offerta.

Importazione degli archivi prodotti

Classificazione del documento: Consip Public

Oggetto: Fornitura di un sistema RIS – PACS e la sua integrazione nei processi di INAIL

Allegato 5 – Capitolato Tecnico

pag. 15 di 47

Tutte le attività relative alla riconfigurazione e l'interfacciamento di sistemi esistenti saranno a carico del Fornitore offerente. Per quanto riguarda i sistemi RIS e PACS esistenti, se ne prevede la dismissione a cura dell'INAIL. Sarà pertanto necessario importare nel nuovo Sistema integrato RIS/PACS, attraverso le funzionalità in esso previste, gli esami in standard DICOM presenti sui suddetti sistemi. I file da importare nel nuovo Sistema saranno messi a disposizione (presso la sede di Roma) dall'INAIL al Fornitore aggiudicatario, che provvederà al loro caricamento sul PACS. Si stima un volume di dati complessivo, a fine 2015, di circa 26.000 esami, dei quali parte presenti su "Patient CD" e parte su dischi fissi in ragione circa di 2/3 e 1/3 rispettivamente. Non essendo possibile valutare con precisione il volume complessivo degli esami da importare alla data dell'import, si chiede al Fornitore offerente di indicare in offerta l'effort, in giornate per persona, previsto per l'import di ulteriori (rispetto ai 26.000 esami previsti nella fornitura base) pacchetti di 4000 file DICOM fino ad un massimo di 50.000 file totali, da richiedere opzionalmente nell'ambito dei servizi di personalizzazione a seconda dei volumi.

Personalizzazione del processo radiologico

Si specifica che l'attuale sistema informativo dell'INAIL si basa su di una anagrafica unica a livello nazionale per i pazienti dell'Istituto. Per gli eventuali pazienti esterni, tale anagrafica dovrà essere implementata dal Fornitore secondo specifiche che saranno definite dall'Istituto.

Inoltre, laddove siano necessarie ulteriori modifiche e personalizzazioni dell'applicativo proposto, queste dovranno essere apportate dal Fornitore secondo le indicazioni dell'Istituto.

In totale sono richieste fino a di **500 (cinquecento) giornate/persona** a consumo per la personalizzazione secondo le figure professionali necessarie allo sviluppo delle suddette integrazioni.

La consuntivazione delle attività svolte avrà cadenza trimestrale.

Per i servizi di personalizzazione del processo radiologico si richiedono le seguenti figure professionali, in possesso dei requisiti minimi indicati al successivo art. 3.2.1 del presente Capitolato:

- Capo progetto;
- Analista Senior;
- Analista Junior;
- Programmatore
- Specialista di prodotto.

L'impiego delle risorse in termini di giornate per persona e il mix di composizione del team di lavoro sarà stabilito dall'INAIL di volta in volta, in base alle proprie esigenze, e concordato con il Fornitore aggiudicatario.

Art. 3.2.1 Requisiti minimi delle figure professionali richieste

Le figure professionali richieste per lo svolgimento dei servizi dovranno fare riferimento ai profili di seguito descritti.

Si precisa che, in particolare nei profili professionali di Analista Senior, Analista Junior, Programmatore e Specialista di Prodotto vengono riassunte le attuali necessarie conoscenze sui diversi ambiti applicativi e tecnologici in uso e per i diversi servizi oggetto del presente Capitolato.

Capo progetto

Esperienze lavorative	<ul style="list-style-type: none">- Minimo 10 anni, di cui almeno 5 nel ruolo e in progetti in ambito sanitario.- Partecipazione continuativa in qualità di Capo Progetto per tutta la durata ad almeno 2 progetti di implementazione di Sistemi RIS/PACS.
Requisiti minimi (capacità/conoscenze)	<ul style="list-style-type: none">- Uso di tecniche e strumenti per il <i>project management</i> (Gantt, PERT, CPM, ecc.);- redazione di documentazione di progetto;- controllo realizzazione procedure;- stima di tempi, risorse e pianificazione attività;- analisi e progettazione di sistemi informativi, <i>package</i>, procedure complesse.

Analista Senior

Esperienze lavorative	<ul style="list-style-type: none">- Minimo 8 anni, di cui almeno 4 nel ruolo e in progetti in ambito sanitario.- Partecipazione in qualità di Analista Senior ad almeno 2 progetti di implementazione di sistemi RIS/PACS.
Requisiti minimi (capacità/conoscenze)	<ul style="list-style-type: none">- Esperienze e/o possesso di certificazioni relative all'ambiente ed alla piattaforma tecnologica del sistema RIS /PACS offerto;- capacità di comprensione del disegno fisico di DBMS relazionali e progettazione dei metodi di accesso;- conoscenza degli strumenti per la gestione delle configurazioni e del versionamento;- capacità di verifica della corretta applicazione di metodi e standard;- certificazioni relative a linguaggi e metodologie di modellizzazione;- esperienza nel disegno e progettazione di test.

Analista Junior

Esperienze lavorative	<ul style="list-style-type: none"> - Minimo 5 anni, di cui almeno 2 nel ruolo ed in progetti in ambito sanitario. - Partecipazione in qualità di Analista Junior ad almeno 1 progetto di implementazione di sistemi RIS/PACS.
Requisiti minimi (capacità/conoscenze)	<ul style="list-style-type: none"> - Aver partecipato a Team di progetto per la realizzazione, il collaudo e la documentazione di soluzioni informatiche; - conoscenza approfondita del sistema RIS/PACS proposto; - aver applicato linguaggi di modellizzazione di processo; - buona pratica dei <i>tool</i> di documentazione adottati.

Programmatore

Esperienze lavorative	<ul style="list-style-type: none"> - Minimo 5 anni, di cui almeno 2 nel ruolo ed in progetti in ambito sanitario. - Partecipazione in qualità di programmatore ad almeno 1 progetto di implementazione di sistemi RIS/PACS.
Requisiti minimi (capacità/conoscenze)	<ul style="list-style-type: none"> - Conoscenza approfondita del sistema RIS/PACS proposto; - conoscenza dei linguaggi di programmazione pertinenti i singoli ambiti tecnologici; - conoscenza degli strumenti per il <i>cleaning</i> e la qualità dei dati; - esperienza nella preparazione di casi di test; - esperienza nella esecuzione di test.

Specialista di Prodotto

Esperienze lavorative	<ul style="list-style-type: none"> - Minimo 5 anni, di cui almeno 2 nel ruolo ed in progetti in ambito sanitario. - Partecipazione in qualità di Specialista di prodotto ad almeno 2 progetti di implementazione di sistemi RIS/PACS.
Requisiti minimi (capacità/conoscenze)	<ul style="list-style-type: none"> - Ottima conoscenza delle tecnologie utilizzate, dei processi di gestione e del workflow relativi alla diagnostica per immagini; - Conoscenza approfondita a livello applicativo del sistema RIS/PACS proposto; - approfondita esperienza nel supporto operativo e nella formazione degli operatori sanitari.

Art. 3.2.2 Modalità di conduzione del progetto

Entro 5 giorni dalla stipula del contratto, l'INAIL e il Fornitore aggiudicatario effettueranno una riunione di avvio delle attività, con redazione di apposito verbale (verbale di avvio dell'esecuzione delle attività), durante la quale si avvierà una fase di analisi mirata alla definizione degli interventi da apportare secondo la specifica indicata all'art. 3.2 del presente Capitolato e verrà effettuata la pianificazione delle attività di

Classificazione del documento: Consip Public

Oggetto: Fornitura di un sistema RIS – PACS e la sua integrazione nei processi di INAIL

Allegato 5 – Capitolato Tecnico

pag. 18 di 47

personalizzazione del prodotto. In output dovrà prodursi da parte del Fornitore, entro 5 giorni lavorativi dalla riunione di avvio delle attività, un "*Piano di conduzione degli interventi*" con la definizione dei tempi previsti per il rilascio delle personalizzazioni richieste.

Il Piano, che dovrà essere accettato dall'INAIL, dovrà contenere:

- il cronogramma complessivo degli interventi di personalizzazione concordati con l'INAIL, strutturato per singola attività;
- per ciascuna integrazione/personalizzazione:
 - a) la descrizione di dettaglio delle attività previste per la sua realizzazione;
 - b) l'indicazione delle risorse tecniche allocate (qualifica, giornate uomo);
 - c) la descrizione dei prodotti sviluppati e consegnati;
 - d) le date di inizio e di completamento delle attività;
 - e) la data di consegna dei risultati e della relativa documentazione a supporto.

Per quanto riguarda, invece, gli ulteriori interventi a consumo, anch'essi dovranno, dopo formale richiesta da parte dell'Istituto, essere pianificati dal Fornitore, che effettuerà anche la stima delle risorse necessarie e dei tempi di realizzazione, da approvare in contraddittorio con i responsabili dell'Istituto.

Anche per tali interventi, dovranno essere definiti dal Fornitore i dettagli a) ... e) sopra elencati, al fine della completa definizione delle modalità di conduzione delle attività, dei risultati attesi, delle tempistiche di realizzazione.

Gli output rilasciati dal Fornitore aggiudicatario saranno sottoposti a verifica da parte dell'INAIL per accertare la conformità di quanto realizzato, con specifico riferimento ai seguenti aspetti:

- corrispondenza delle attività condotte a quelle pianificate;
- corrispondenza delle risorse tecniche utilizzate a quelle pianificate;
- corrispondenza dei prodotti sviluppati e consegnati a quelli previsti;
- data di consegna dei prodotti sviluppati;
- completezza della documentazione a supporto dei prodotti sviluppati.

La verifica di conformità da parte dell'INAIL dovrà essere verbalizzata in contraddittorio con il Fornitore. Il giudizio di idoneità dell'attività svolta comporterà il rifacimento dell'attività stessa senza ulteriori oneri per l'INAIL oltre all'applicazione della penale. Il verbale contenente il giudizio di idoneità verrà allegato alla fattura per la liquidazione della stessa.

Art. 3.3 Workstation di refertazione

La workstation di refertazione (di seguito WS) è una stazione di lavoro finalizzata a una corretta refertazione degli esami diagnostici da parte del medico radiologo. Nei paragrafi seguenti sono indicate le caratteristiche minime che devono essere possedute a pena di esclusione.

I componenti fondamentali di tale postazione sono:

- computer;
- monitor diagnostici;
- software di refertazione.

Ogni apparecchiatura dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che il Fornitore partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti.

Le stazioni di refertazione verranno dislocate nei capoluoghi di provincia delle regioni indicate nella tabella di cui all'art. 5 del presente Capitolato, al fine di costituire i poli di refertazione. In ogni polo le stazioni di refertazione saranno attestate su un image server locale per la gestione del precaricamento delle immagini da refertare.

Ciascuno degli image server presenti dovrà essere dotato di UPS di caratteristiche adeguate al fine di garantire uno spegnimento ordinato in caso di interruzione di alimentazione.

Art. 3.3.1 Computer della WS

Requisiti minimi
Il computer costituente la WS deve essere dotato di alta capacità di calcolo e degli accessori necessari a garantire l'esecuzione, in modo ergonomico, del processo di lavoro medico
Processore con architettura quad core (o superiore) con clock non inferiore a 2.4 Ghz
4 GB RAM o superiore
Capacità di archiviazione 1 TB o superiore
Monitor editoriale a colori da almeno 19" LCD/LED, dotato di videocamera (integrata o USB) per eventuale gestione interviste da remoto
Tastiera italiana e mouse
Sistema operativo Windows 7 a 64 bit o superiore
Lettore e masterizzatore interno di CD e DVD

Scheda/schede video di adeguata memoria interna, in grado di supportare 3 monitor (1 monitor editoriale e 2 monitor diagnostici) alla loro risoluzione massima
Scheda di rete Ethernet 10/100/1000 Mbps

Art. 3.3.2 Monitor diagnostici della WS

Requisiti minimi
Coppia di monitor diagnostici a colori per la refertazione di immagini biomedicali di esami TC/RM/RX
Risoluzione di almeno 2048 x 1536 (3 MPixel) o superiore (correlata alla risoluzione della scheda grafica)
Orientamento sia verticale che orizzontale
Retroilluminazione a LED
Angolo di visione almeno di 170 sia orizzontale che verticale
Dimensione display da almeno 20,8 pollici o superiore
Contrast ratio non inferiore a 600:1
Luminosità massima almeno 500 cd/m ² , luminosità calibrata almeno 250 cd/m ²
Calibrazione conforme allo standard DICOM parte 14/(GSDF)
Sensore (integrato o meno) con funzione di auto-calibrazione
Certificazione medica per refertazione primaria (marchio CE ex MDD 93/42/EEC)

Art. 3.3.3 Software di refertazione per la WS

Requisiti minimi
Le WS dovranno essere fornite di software di refertazione/visualizzazione, integrato col Sistema RIS/PACS, con interfaccia utente in italiano, che consenta al medico radiologo di effettuare lo studio degli esami e delle relative immagini diagnostiche sui monitor ad alta risoluzione nel modo il più automatizzato possibile, permettendo inoltre di aprire e visualizzare in contemporanea più immagini dello stesso paziente, anche relativi a esami diversi organizzabili sulla base di qualunque informazione associata con le modalità diagnostiche
Funzioni di refertazione multimodale
Misurazioni lineari, di angoli su segmenti incidenti e non, superfici e perimetro di aree chiuse

Regolazione W/L, zooming, rotation e generazione di ROI di forma diversa con possibilità di visualizzazione dei dati da esse generate
Misurazione del rapporto cardio-toracico (CTR)
Inserimento annotazioni e visualizzazione field DICOM in overlay
Accentuazione contorni (edge enhancement)
Possibilità di inserire note poi visualizzabili da altri utenti
Invio ad altri nodi DICOM presenti in rete
Caricamento automatico dei precedenti per il confronto
Importazione di esami DICOM da CD/DVD medica paziente proveniente da altre strutture e possibilità di associarlo temporaneamente ad un paziente già presente in anagrafica per consentire il confronto automatico
Gestione del profilo di lavoro e dei diritti di accesso di ogni singolo utente
Disposizione automatica delle immagini sui vari monitor a seconda della tipologia dell'esame (hanging protocols) personalizzabile per utente con possibilità di creazione e modifica degli hanging protocols direttamente utilizzabili dall'utente finale tramite interfaccia grafica
Calibrazione dell'immagine
Possibilità di gestire la marcatura delle immagini chiave utilizzate per la stesura del referto, da inserire nel cd paziente
La postazione di refertazione dovrà poter consentire la sincronizzazione con unico login tra applicativo di refertazione e Sistema PACS in modo tale che le immagini siano visualizzate automaticamente nei monitor diagnostici e contemporaneamente si possa procedere alla refertazione
Ciascun utente del Sistema RIS/PACS dovrà poter definire un proprio profilo personalizzato sul sw di refertazione: queste impostazioni dovranno essere mantenute e riproposte indipendentemente dalla postazione dalla quale si accede al server RIS/PACS; pertanto da una qualsiasi workstation in rete si potrà ritrovare il proprio ambiente di lavoro abituale attraverso la procedura di autenticazione
Il software di gestione, visualizzazione e manipolazione delle immagini ai fini della refertazione deve essere certificato come dispositivo medico di Classe II secondo la direttiva 93/42/CEE. Qualora tale software fosse parte integrante del Sistema RIS/PACS, tale certificazione è richiesta per la componente PACS.
Possibilità da parte dell'operatore tecnico che esegue l'esame di inserimento di dati relativi alla esecuzione dell'esame (valori dosimetrici, dati tecnici di dettaglio)

Art. 3.4 Stazioni di produzione CD medicali paziente

Art. 3.4.1 Caratteristiche generali

Nelle sedi dell'Istituto indicate all'art. 5 del presente Capitolato, dovranno essere installati dei sistemi di masterizzazione, collegati a postazioni di lavoro dell'INAIL a tal fine identificate, per la produzione dei cosiddetti "Patient CD" e per il controllo del loro processo di produzione.

Tali sistemi consisteranno in un masterizzatore CD/DVD robotizzato, a bassa produttività, collegato a una postazione RIS, che dovrà essere dotata del software necessario alla gestione del dispositivo di masterizzazione, alla gestione della comunicazione DICOM con il RIS/PACS centrale, alla gestione dei job di masterizzazione (con possibilità di inserimento nel Patient CD delle sole immagini utilizzate a base del referto), garantendo la produzione di Patient CD pienamente conformi allo standard DICOM, secondo quanto più avanti indicato.

Per tutte le unità installate, dovrà essere altresì garantita la fornitura dei relativi materiali di consumo (CD/DVD, cartelline porta CD e cartucce di stampa), con riferimento ai quantitativi indicati all'art. 3.4.2 del Capitolato.

Requisiti minimi hardware richiesti:
masterizzatore CD/DVD robotizzato, con caricamento automatico del supporto ottico nel drive di masterizzazione, dotato di stampante integrata per la stampa diretta sul fronte del disco
magazzini per il caricamento dei supporti ottici per almeno 50 unità eventualmente distribuite su più pile
"case" di protezione per la robotica e per il caricatore
compatibile sia con supporti CD che DVD, con riconoscimento automatico del tipo di media
monitoraggio livelli di caricamento cartucce inchiostro
monitoraggio del numero di CD/DVD nei caricatori
stampante a colori integrata a getto di inchiostro di alta qualità, per la stampa automatica, direttamente sul fronte dei CD/DVD, delle informazioni identificative
risoluzione minima di stampa 1.200 dpi
interfaccia di collegamento USB, vers. 2.0 o superiore, per il collegamento alle postazioni RIS (PC Windows)
interfaccia utente in lingua italiana

L'apparecchiatura dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che il Fornitore partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti.

Funzionalità richieste minime (da attuarsi attraverso la postazione PC RIS collegata al masterizzatore):
recupero dei dati clinici (immagini e referti) attraverso protocolli standard medicali (DICOM e HL7)
gestione stati di avanzamento nella produzione dei "Patient CD"
suddivisione di esami di grandi dimensioni su più media)
possibilità di configurare le informazioni da stampare, in automatico, sulla superficie del supporto, inserendo: a. nome e cognome del paziente b. data di nascita del paziente (formato: gg/mm/aaaa); c. ID Paziente; d. data dell'esame; e. esame eseguito; f. istituzione che ha prodotto l'esame g. per esami ripartiti su più media, n. del disco (nel formato "Disco # di N)
interfaccia in lingua italiana

Caratteristiche minime dei media prodotti
La produzione dei "Patient CD" dovrà essere effettuata in conformità agli standard richiamati dalle Linee Guida per la Dematerializzazione della Documentazione Clinica in Diagnostica per Immagini del Ministero della Salute, sia per l'organizzazione dei contenuti, sia per l'etichettatura dei dispositivi ottici che dovrà essere apposta mediante funzioni completamente automatiche e contestuali alla masterizzazione.
I "Patient CD" devono essere realizzati in conformità allo standard DICOM 3.0 e secondo quanto previsto dal profilo di integrazione IHE "Portable Data for Imaging" (struttura DICOMDIR per il caricamento degli esami e DICOM Viewer per la visualizzazione su qualsiasi postazione)
Accesso ai contenuti del CD con qualsiasi sistema operativo tra i seguenti: Microsoft Windows, Unix-like (distribuzioni Linux), Mac OS
Il CD non deve prevedere processi incrementali di formazione del contenuto (Packet Writing) né essere multisessione
Non devono essere presenti a bordo del CD funzionalità di autorun né programmi autoinstallanti

Il DICOM Viewer presente sul CD non deve installarsi né prevedere operazioni di scrittura dati sulla stazione di consultazione

Visualizzatore DICOM caratterizzato da una elevata facilità di utilizzo e interfaccia grafica semplice e intuitiva. I software di visualizzazione dovranno essere eseguiti senza necessità di installazione.

Art. 3.4.2 Starter Kit

Si chiede la fornitura, senza costi aggiuntivi per l'Istituto, di n. 73 starter Kit di CD completi di cartelle porta CD con grafica personalizzabile, il cui costo si intende compreso nel prezzo offerto per i Masterizzatori Patient CD. Di seguito le quantità per tipologia di Kit:

Tipo starter kit	Numero CD per tipo starter kit	Numero starter kit	Totale CD
A	30	2	60
B	50	21	1050
C	100	29	2900
D	200	15	3000
E	300	5	1500
F	500	1	500
Totale complessivo		73	9010

I Kit dovranno essere distribuiti a carico del Fornitore, presso le Sedi dell'INAIL dotate della postazione di masterizzazione, e dovranno includere adeguati quantitativi di cartucce inchiostro per la stampa delle etichette sui CD da masterizzare forniti nel kit.

I CD medicali, da fornire alle strutture territoriali interessate contestualmente alle stazioni di masterizzazione, dovranno soddisfare le seguenti caratteristiche:

- di tipo CD-R (supporti non riscrivibili) certificati per utilizzo medico, conformi allo standard ECMA 379 Test Method for the Estimation of the Archival Lifetime of Optical Media,
- certificati come dispositivi medici di classe IIa secondo la direttiva CEE 93/42 recepita in Italia con il D.lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997,
- superficie stampabile tramite stampante a getto d'inchiostro,
- durata minima garantita di almeno 20 anni.

Le quantità di CD medicali (comprensivi delle cartelline porta CD-Referto) da fornire ad ogni stazione di masterizzazione sono specificate nella tabella all'art. 5 del presente Capitolato.

Art. 4. LOTTO 2

Entro 5 giorni dalla stipula l'INAIL e il Fornitore effettueranno una riunione di avvio delle attività con redazione di apposito verbale (verbale di avvio dell'esecuzione delle attività).

Ogni sistema dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello che il Fornitore partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti.

Requisiti minimi richiesti
Sistema CR (Computed Radiography), basato su piastre a fosfori fotostimolabili, dotato di unità di lettura, sistema di identificazione e visualizzazione
Supporto di formati standard di cassetta multipli, almeno dal 18x24cm al 35x43cm
Risoluzione spaziale non inferiore a 10 pixel/mm, supportata da tutti i plates offerti.
Profondità delle immagini digitalizzate non inferiore a 12 bit/pixel
Produttività non inferiore a 60 piastre/ora (nel formato 35x43 e con risoluzione non inferiore a 10 pixel/mm)
Stazione (integrata o meno) di identificazione paziente e di preview delle immagini
Monitor della stazione di identificazione almeno 17"
<ul style="list-style-type: none"> - Software integrato di elaborazione delle immagini, dotato almeno delle seguenti funzionalità: - modifica dei parametri di immagine; - algoritmi di postprocessing per il miglioramento della qualità di immagine, anche in relazione alla regione anatomica visualizzata; - composizione automatica di più immagini per esami "Full-Leg" e "Full-Spine" con cancellazione delle sovrapposizioni; - funzionalità di gestione degli esami (es. riallocazione di immagini); - riduzione del rumore.
Conformità DICOM 3, con supporto almeno delle classi Worklist (SCU), Print (SCU) e Store (SCU)
Completo di tutti i moduli hardware e software per l'integrazione con sistemi PACS/RIS attraverso le classi DICOM sopra specificate
UPS di caratteristiche adeguate a consentire il corretto spegnimento dell'unità CR e relativa console senza perdita dei dati in lavorazione (qualora non integrato già nel CR)
Sistema di identificazione paziente/esame
N. 3 cassette con relativi plates nel formato 24x30 cm (risoluzione plate 10 pixel/mm)
N. 3 cassette con relativi plates nel formato 35x43 cm (risoluzione plate 10 pixel/mm)

Art. 5. Quantitativi e destinazione fornitura

La fornitura delle apparecchiature e dei materiali richiesti dovrà essere distribuita secondo lo schema riepilogativo seguente:

DISTRIBUZIONE COMPLESSIVA DELLE APPARECCHIATURE PER LA DIGITALIZZAZIONE DELLE RADIOLOGIE DELL'INAIL		PARCO ATTUALE			DA ACQUISIRE				
		CR – Sistemi di digitalizzaz. delle immagini	WS - Workstation di refertazione	Stazioni di masterizzaz. dei Patient CD	CR – Sistemi di digitalizzaz. delle immagini	Stazioni di masterizz. dei Patient CD	Tipo Starter Kit	WS - Workstation di refertazione	Image Server
REGIONI	SEDI	40	7	10	45	73	---	24	7
Piemonte	Torino CDPR	KONICA	Presente	Presente	---	---	---		
	Cuneo				1	1	B	*	*
	Novara				1	1	B		
Lombardia	Milano CDPR	KONICA			---	1	C		
	Brescia	KONICA			---	1	C		
	Lecco	KONICA			---	---	---	*	*
	Mantova	KONICA			---	1	B		
	Varese	FUJI			---	1	D		
Veneto	Padova				1	1	B		
	Rovigo				1	1	B		
	Vicenza				1	1	B		
	Legnago				1	1	B		
Friuli	Udine				1	1	A		
	Pordenone				1	1	A		
Liguria	Genova	KONICA	Presente	Presente	---	---	---		
	La Spezia	KONICA	Presente	Presente	---	---	---		
	Imperia	KONICA	Presente	Presente	---	---	---		
Emilia Romagna	Bologna	KONICA	Presente	Presente	---	---	---		
	Ferrara				1	1	E		
	Forlì				1	1	D		
	Cesena	IPANEMA		Presente	---	---	---		
	Rimini				1	1	B	*	*
	Modena	KONICA		Presente	---	---	---		
	Parma	KONICA	Presente	Presente	---	---	---		
	Piacenza				1	1	C		
Toscana	Reggio Emilia	KONICA		Presente	---	---	---		
	Firenze				1	1	D		
	Arezzo				1	1	B		
	Piombino				1	1	B		
	Lucca				1	1	B	*	*
	Carrara				1	1	C		
	Pistoia				1	1	B		
Marche	Siena				1	1	B		
	Ancona				1	1	C		
	Macerata				1	1	D		
Umbria	Pesaro				1	1	C		
	Perugia	KODAK	Presente	Presente	---	---	---		
	Terni				1	1	C		
	Città di Castello				1	1	B		

DISTRIBUZIONE COMPLESSIVA DELLE APPARECCHIATURE PER LA DIGITALIZZAZIONE DELLE RADIOLOGIE DELL'INAIL		PARCO ATTUALE			DA ACQUISIRE				
		CR – Sistemi di digitalizzaz. delle immagini	WS - Workstation di refertazione	Stazioni di masterizzaz. dei Patient CD	CR – Sistemi di digitalizzaz. delle immagini	Stazioni di masterizz. dei Patient CD	Tipo Starter Kit	WS - Workstation di refertazione	Image Server
Lazio	Roma Centro				1	1	D		
	Roma Tuscolano				1	1	D		
	Roma Laurentino				1	1	C	*	*
	Roma Nomentano				1	1	C		
	Latina				1	1	C		
Abruzzo	Chieti				1	1	C		
	Lanciano				1	1	C		
	Pescara				1	1	C		
	Teramo				1	1	E		
	Avezzano				1	1	C		
Molise	Campobasso				1	1	C		
	Termoli				1	1	C		
	Isernia				1	1	B		
Campania	Napoli	FUJI			---	1	F		
	Castellammare di Stabia	CARESTREA M			---	1	D		
	Salerno	CARESTREA M			---	1	D		
	Avellino	KONICA			---	1	D		
	Benevento	CARESTREA M			---	1	E	*	*
	Sant'Angelo dei Lombardi	CARESTREA M			---	1	C		
	Caserta	CARESTREA M			---	1	D		
	Aversa	CARESTREA M			---	1	D		
Basilicata	Potenza	KODAK			---	---			
Puglia	Bari	FUJI			---	1	C		
	Barletta				1	1	C		
	Foggia	FUJI			---	1	C	*	*
	Brindisi				1	1	C		
	Taranto	FUJI			---	1	C		
Calabria	Lamezia Terme				1	1	B		
	Crotone				1	1	C		
	Reggio Calabria	FUJI			---	1	E		
	Cosenza				1	1	C		
	Vibo Valentia	FUJI			---	1	D		

DISTRIBUZIONE COMPLESSIVA DELLE APPARECCHIATURE PER LA DIGITALIZZAZIONE DELLE RADIOLOGIE DELL'INAIL		PARCO ATTUALE			DA ACQUISIRE				
		CR – Sistemi di digitalizzaz. delle immagini	WS - Workstation di refertazione	Stazioni di masterizzaz. dei Patient CD	CR – Sistemi di digitalizzaz. delle immagini	Stazioni di masterizz. dei Patient CD	Tipo Starter Kit	WS - Workstation di refertazione	Image Server
Sicilia	Agrigento	KODAK			---	1	C		
	Caltanissetta	KODAK			---	1	B		
	Catania	KODAK			---	1	D		
	Enna	KODAK			---	1	D		
	Messina	KODAK			---	1	B		
	Milazzo	KODAK			---	1	D	*	*
	Palermo Fante	KODAK			---	1	C		
	Palermo Titone	KODAK			---	1	C		
	Ragusa	KODAK			---	1	C		
	Siracusa	KODAK			---	1	C		
	Trapani	KODAK			---	1	B		
Sardegna	Cagliari				1	1	E		
	Oristano				1	1	B		
	Sassari				1	1	B		

Nota:

La fornitura delle WS e degli image server avrà luogo secondo i quantitativi indicati in tabella, con consegna, installazione e collaudo per ciascuna delle sedi previste. In particolare, la distribuzione delle WS e degli image server presso le sedi - in base ad autonome scelte organizzative dell'INAIL - sarà resa nota dall'Istituto al Fornitore alla stipula del Contratto e riguarderà solo Sedi ubicate in capoluoghi di regione fra quelle indicate in tabella con il simbolo “”.*

In fase di avvio del Contratto, l'INAIL segnalerà al Fornitore eventuali variazioni organizzative intervenute, in relazione alla distribuzione delle Sedi dell'Istituto coinvolte nel progetto RIS/PACS, di cui alla precedente tabella.

Art. 6. SERVIZI CONNESSI - LOTTO 1

I servizi descritti nel presente articolo sono connessi alla fornitura delle componenti che costituiscono il Lotto 1 e il corrispettivo di tali servizi si intende compreso nei prezzi unitari offerti.

Art. 6.1 - Lotto 1 - Consegna, installazione, configurazione.

In sede di Offerta, il Fornitore dovrà presentare un piano di consegna, installazione, configurazione e collaudo delle attrezzature presso le Sedi dell'INAIL interessate e degli applicativi da installare presso i siti primario e secondario (CED) dell'INAIL di Roma.

Classificazione del documento: Consip Public

Oggetto: Fornitura di un sistema RIS – PACS e la sua integrazione nei processi di INAIL

Allegato 5 – Capitolato Tecnico

pag. 29 di 47

Tale piano dovrà indicare la tempistica delle installazioni e dettagliare, per ciascuna Sede, la data prevista di consegna (in termini di giorni consecutivi a decorrere dalla stipula del contratto), la durata delle attività di installazione e configurazione presso ciascuna sede, la tipologia e i contenuti di tali attività, la data di collaudo delle attrezzature consegnate presso tale sede.

La distribuzione delle WS presso le Sedi indicate nella tabella all'art. 5 del presente Capitolato - in base ad autonome scelte organizzative dell'INAIL - sarà resa nota dall'Istituto al fornitore alla stipula del Contratto.

La consegna, la messa in funzione e il collaudo di tutto quanto previsto dall'Offerta del Fornitore risultato aggiudicatario, dovrà avvenire entro i termini seguenti:

- completamento delle consegne e dei collaudi preliminari presso tutte le sedi interessate: entro 180 giorni consecutivi dalla stipula del contratto/richiesta dall'INAIL, con dichiarazione del pronti al collaudo finale;
- collaudo definitivo e messa in esercizio dell'intero Sistema: entro 30 giorni consecutivi dal completamento delle attività di consegna e collaudo preliminare.

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio. Si ricorda che l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 152/2006 e s.m.i..

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.

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

- il manuale d'uso e tecnico (in formato cartaceo n. 2 copie);
- il manuale di service dell'apparecchiatura (in formato cartaceo n. 2 copie) incluse tutte le eventuali password di sistema;
- manuale utente per l'utilizzo dei software compresi nella fornitura (incluse le modifiche relative alle personalizzazioni ed integrazioni);
- manuale utente per l'utilizzo di ogni apparecchiatura compresa nella fornitura;
- manuali tecnici/operativi e di amministrazione del sistema usati dal personale del Fornitore per la gestione e amministrazione del sistema;
- supporti per l'installazione del software compreso nell'offerta;
- licenze software;
- verifica di sicurezza elettrica (Norma CEI 62-5).

La stessa manualistica dovrà essere fornita all'INAIL sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Per ogni apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito “verbale di consegna e installazione”, sottoscritto da un incaricato dell’INAIL e da un incaricato del fornitore, nel quale dovranno essere riportati: il luogo e la data dell’avvenuta consegna e installazione, l’eventuale numero progressivo di installazione (assegnato dal fornitore), il numero delle apparecchiature oggetto del verbale di consegna e il numero delle apparecchiature consegnate.

Nel caso in cui la versione delle apparecchiature o del software di cui è prevista la consegna fosse differente dalla versione riportata in Offerta, per questioni concernenti l’evoluzione tecnologica, il Fornitore dovrà darne preliminare e tempestiva comunicazione a INAIL, ai fini della necessaria autorizzazione.

L’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 (stazioni di masterizzazione, server, stazioni di refertazione, interfacce di connessione, ecc...) dovrà essere effettuata a regola d’arte.

Sono a carico dell’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.

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

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

Al termine di tutte le attività di consegna e installazione previste, il Fornitore dovrà inviare all’INAIL un “Rapporto di fine installazione”, con il quale il medesimo dichiara di avere completato le attività suddette.

La data di ricezione del “Rapporto di fine installazione” sarà considerata ai fini della verifica dei tempi di installazione previsti nel piano operativo presentato dal Fornitore.

Nell’installazione è compreso il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell’INAIL. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

Art. 6.2 Lotto 1 - Collaudo

In considerazione dell'elevato numero di sedi coinvolte, le attività di collaudo saranno strutturate in due fasi successive:

- I. collaudo preliminare delle forniture relative a ciascuna sede, con la sottoscrizione di un verbale di pre-accettazione e "messa in funzione" in presenza del personale installatore e utilizzatore;
- II. entro 30 giorni dal termine dei collaudi preliminari andrà effettuato il collaudo definitivo dell'intera fornitura, da effettuarsi in presenza dei rappresentanti del Fornitore e dei responsabili dell'INAIL, presso una sede prescelta dall'Istituto.

Art. 6.2.1 Lotto 1 - Collaudo preliminare delle apparecchiature

Le operazioni di collaudo preliminare riguardano le apparecchiature relative al Lotto 1.

Il Fornitore potrà concordare con l'INAIL che le operazioni di collaudo preliminare avvengano nello stesso giorno previsto per le operazioni di installazione.

I verbali di collaudo preliminare, con la certificazione del superamento positivo dello stesso, dovranno essere redatti e firmati da un rappresentante del Fornitore aggiudicatario e controfirmati dal responsabile della radiologia della Sede dell'INAIL interessata.

I verbali di collaudo preliminare avranno semplicemente valore di attestazione della corretta esecuzione dell'installazione presso la Sede dell'INAIL a cui si riferiscono, ma non implicheranno l'accettazione della fornitura nel suo insieme.

La firma del verbale da parte del Fornitore certificherà che le attrezzature sono utilizzabili in piena sicurezza, dimostrandone il completo e corretto funzionamento e che ne consente formalmente l'utilizzo.

Le verifiche che saranno effettuate per il superamento del collaudo saranno volte a certificare il pieno funzionamento delle varie parti e della globalità delle singoli componenti di fornitura, il rispetto delle normative vigenti, la completezza e l'aderenza della fornitura in base a quanto ordinato e in generale agli elementi del contratto.

I collaudi preliminari saranno effettuati entro i termini temporali previsti di 180 giorni consecutivi dalla stipula del contratto e consisteranno:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti del sistema, comprensive di hardware e software;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;

- nella verifica della conformità delle apparecchiature ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali eventualmente previste e stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, comprendenti ma non limitate a: trasferimento immagini ed esami da/verso le sedi periferiche, trasferimento immagini dai dispositivi CR, trasferimento dati RIS ai dispositivi CR, archiviazione/de-archiviazione delle immagini e referti associati, gestione workflow a mezzo RIS, visualizzazione immagini e contestuale refertazione, gestione utenti e configurazione del sistema, produzione CD paziente, ecc.;

I contenuti tecnici del protocollo di collaudo saranno definiti dall'INAIL entro 180 giorni dall'inizio dell'installazione e comunicati al Fornitore almeno 30 giorni prima dell'inizio delle operazioni di collaudo".

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo preliminare la certificazione dell'Azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza delle apparecchiature fornite alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

Tutti gli oneri sostenuti per i collaudi preliminari saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Qualora le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove di collaudo, le operazioni saranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove dovrà concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature non superino, in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste.

Resta salvo il diritto dell'INAIL, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

Art. 6.2.2 Lotto 1 - Collaudo definitivo

Al termine delle operazioni di collaudo preliminare il Fornitore concorderà con l'INAIL la data per il collaudo definitivo del Sistema integrato RIS/PACS.

Le verifiche che saranno effettuate per il superamento del collaudo saranno volte a certificare il pieno funzionamento delle varie parti e della globalità delle singoli componenti di fornitura, il rispetto delle normative vigenti, la completezza e l'aderenza della fornitura in base a quanto ordinato e in generale agli elementi del contratto.

Per effettuare il collaudo dell'intero Sistema integrato RIS/PACS occorre:

- che siano state concluse le attività del Lotto 2;
- la disponibilità delle apparecchiature che saranno state precedentemente installate presso le sedi (stazioni di masterizzazione, di refertazione ecc.).

Per effettuare il collaudo definitivo, quindi, l'INAIL in accordo con l'aggiudicatario sceglierà una propria Sede completa di tutte le componenti del Sistema stesso.

Il verbale di collaudo definitivo dell'intera fornitura del Lotto 1 dovrà essere firmato dal legale rappresentante del Fornitore aggiudicatario, o da un suo delegato, e dai componenti della commissione di collaudo nominata dall'INAIL.

Si specifica che la firma del verbale da parte del fornitore certificherà che le attrezzature sono utilizzabili in piena sicurezza, dimostrandone il completo e corretto funzionamento e che ne consente formalmente l'utilizzo.

L'INAIL ha l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo definitivo, in caso contrario le apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

I pagamenti relativi agli importi spettanti non saranno effettuati se non previo superamento del collaudo stesso.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

In sede di collaudo definitivo, oltre all'effettuazione delle prove e verifiche in precedenza elencate, dovrà essere prodotta copia di tutti i verbali preliminari eseguiti, con esito positivo, presso tutte le Sedi dell'INAIL identificate all'art. 5 del presente Capitolato.

In caso di collaudo definitivo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale

Classificazione del documento: Consip Public

Oggetto: Fornitura di un sistema RIS – PACS e la sua integrazione nei processi di INAIL

Allegato 5 – Capitolato Tecnico

pag. 34 di 47

(previamente concordato con l'INAIL). Il collaudo positivo non esonera comunque il fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo dovranno concludersi entro 10 gg solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'INAIL.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Qualora il sistema non superi le operazioni di collaudo, le operazioni saranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove dovrà concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature non superino, in tutto o in parte, queste ultime prove, il fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste.

Resta salvo il diritto dell'INAIL, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

Art. 6.3 Garanzia

Per ciascuna apparecchiatura e/o applicativo software offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 24 mesi a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione delle apparecchiature).

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna delle apparecchiature (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio dell'INAIL.

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziale e/o di caratteristiche tecniche minime e/o di eventuali caratteristiche migliorative offerte saranno contestati dall'INAIL, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o

del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o di caratteristiche tecniche minime e/o di eventuali caratteristiche migliorative offerte.

Art. 6.4 Formazione e avviamento del Sistema

Il Fornitore (Lotto1) dovrà pianificare e organizzare corsi di formazione presso appositi poli di formazione organizzati dall'Istituto e assistenza all'avviamento presso ogni radiologia dell'INAIL coinvolta dal progetto. Tali corsi di formazione e le attività previste per il supporto all'avviamento, dovranno riguardare tutto il personale delle radiologie dell'Istituto, essere differenziati per tipologia di utente (personale TRSM, medici radiologi, amministratori sanitari di sistema) e dovranno adeguarsi alle condizioni lavorative e all'organizzazione del lavoro del personale (turni, periodi di ferie, ecc).

L'istruzione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature consisterà in un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- Processo radiologico implementato dal sistema;
- Uso del sistema e dei suoi componenti, compresi i software in ogni loro funzione;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il Fornitore dovrà garantire un idoneo numero di giornate per la formazione e per l'affiancamento nella fase di avvio del sistema, per la quale dovrà essere presentata idonea pianificazione di massima in sede di offerta con la specifica relativa alle giornate formative offerte per tipologia di utente. La pianificazione dovrà prevedere l'avvio di tale attività entro 15 giorni dal collaudo con esito positivo della fornitura e, in ogni caso, prima della messa in esercizio.

Il Fornitore, in sede di offerta tecnica, dovrà indicare nel piano di formazione la descrizione dei corsi da effettuare per ciascuna figura professionale (medici radiologi, tecnici, amministratori sanitari di sistema) indicando:

- la quantità di ore di formazione e addestramento, suddivise per tipologia "di base" e "specialistica";
- le modalità di erogazione dei corsi;
- il numero minimo e massimo di discenti previsto per ciascun corso;
- il numero di ripetizioni previsto;
- le modalità di erogazione del corso del tipo "training on the job";
- l'impegno a fornire la formazione negli orari e nei giorni e luoghi concordati;

- i metodi per la verifica dell'apprendimento;
- il profilo del docente di ciascun corso e le ore di impegno della singola figura;
- la descrizione del materiale formativo che verrà consegnato;
- quanto altro ritenuto utile a descrivere il percorso formativo.

In particolare la formazione destinata agli Amministratori Sanitari di Sistema dovrà garantire la trattazione di quanto necessario allo svolgimento delle attività relative alle configurazioni, alla creazione di nuovi profili, alla risoluzione di 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, ecc.).

La programmazione delle giornate di formazione e supporto all'avviamento dovrà, successivamente, essere concordata ed approvata territorialmente dalle competenti funzioni dell'Istituto.

Si richiedono almeno 2 giorni (16 ore lavorative) di formazione qualificata per ciascuna figura professionale.

Per le attività descritte il Fornitore si impegna a operare con personale specializzato, che possieda adeguate qualifiche professionali in termini di tecnologie utilizzate e adeguata esperienza nel settore di intervento specifico.

Si fa presente che i costi relativi all'istruzione del personale, che si rendesse necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione "full risk", restano a carico del fornitore.

Art. 6.5 Assistenza agli utenti

Per tutta la durata del contratto (60 mesi dalla data di sottoscrizione del verbale di collaudo conclusosi positivamente) si richiede la fornitura di un servizio di assistenza agli utenti del sistema (help desk) da utilizzarsi dalle ore 8.00 alle ore 15.00 delle giornate lavorative (dal lunedì al venerdì).

Il servizio deve essere fruibile telefonicamente attraverso numero verde dedicato e uno specifico indirizzo e-mail, anch'esso dedicato al progetto.

Il servizio di assistenza dovrà misurare e consuntivare all'Istituto, per ogni trimestre di vigenza contrattuale i livelli di servizio erogati (tempi di risposta, interventi, tempi di ripristino, ecc.) sia per le chiamate al numero verde dell'help desk, che per la presa in carico delle mail inviate al servizio stesso.

I report sui livelli di servizio erogati dovranno essere formalmente presentati ad INAIL entro i 10 giorni successivi al trimestre di riferimento a partire dalla data di accettazione della fornitura.

Il tracciamento delle richieste di assistenza dovrà essere effettuato tramite un sistema di “trouble ticketing” che consenta l’ordinato tracciamento delle richieste stesse, l’apertura del relativo ticket e la conclusione dell’intervento.

Nella fase di avviamento il Fornitore dovrà procedere alla configurazione del Sistema secondo le indicazioni progettuali e organizzative fornite dall’Istituto e, in ogni sede prevista, procedere all’assistenza degli utenti nella fase di avvio del Sistema secondo quanto specificato in offerta.

Art. 7. MANUTENZIONE E ASSISTENZA FULL RISK - LOTTO 1

Per tutta la durata del contratto, l’aggiudicatario dovrà fornire la manutenzione e assistenza “full risk” su tutto quanto fornito, onnicomprensiva di tutti i pezzi di ricambio e degli accessori nella formula “tutto compreso”.

Il corrispettivo del servizio di manutenzione e assistenza full risk è calcolato applicando una percentuale fissa, così come indicato nel disciplinare di gara, sui prezzi unitari offerti.

Per tutte le componenti hardware e software del Lotto 1 (Sistema RIS/PACS), il Fornitore si impegna quindi a garantire di effettuare, con le modalità previste dal Capitolato tecnico:

1. **Manutenzione adeguativa / correttiva** per necessità derivanti da variazioni normative o a correzione di errori e/o migliorie, mediante un numero illimitato di interventi di manutenzione su tutte le componenti hardware e software dei sistemi forniti, secondo i Service Level Agreement (SLA) di seguito definiti:
 - Presa in carico delle segnalazioni di malfunzionamento dell’INAIL: entro 4h;
 - Risoluzione dei malfunzionamenti bloccanti entro 2 (due) giornate lavorative dalla presa in carico pena applicazione della penale prevista;
 - Risoluzione dei malfunzionamenti non bloccanti entro 4 (quattro) giornate lavorative dalla presa in carico pena l’applicazione della penale prevista.
2. **Aggiornamento delle release di software applicativo** in seguito a modifiche degli applicativi apportate autonomamente, la ditta dovrà informare l’INAIL sui nuovi contenuti e sul piano di migrazione alla nuova release, indicando e concordando con l’Istituto tempi e modalità dell’introduzione di queste implementazioni. In particolare la fornitura delle nuove release software potrà essere solo evolutiva in termini funzionali e non dovrà, a meno di autorizzazione

prevista dall'INAIL, essere riduttiva rispetto ad alcune funzionalità già presenti nel sistema consegnato e collaudato.

3. **Manutenzione evolutiva**, per sopperire a eventuali esigenze formulate in corso d'opera dall'Istituto di personalizzazione dei pacchetti sw proposti dal Fornitore, eventualmente secondo interventi di volta in volta pianificati di comune accordo tra le parti e quantificati in giorni/persona e/o function point.

In particolare laddove sia richiesto un intervento questo dovrà avvenire con le seguenti modalità:

- l'utente INAIL apre una richiesta di intervento all'help desk dell'Istituto;
- l'help desk dell'INAIL effettua una problem determination di primo livello e, se possibile, risolve il problema; nel caso non sia risolutivo apre un ticket presso l'help desk del Fornitore;
- il Fornitore si interfaccia principalmente con l'help desk dell'INAIL per individuare la soluzione del problema anche utilizzando eventualmente un accesso/controllo remoto del desktop messo a disposizione dallo stesso help desk Inail per il tempo necessario alla risoluzione del problema;
- in quest'ultimo caso gli SLA dell'intervento per il Fornitore decorrono dalla apertura del ticket da parte dell'help desk dell'INAIL.

Il personale messo a disposizione dal Fornitore per l'esecuzione degli interventi di manutenzione dell'hardware e del software ricompresi nella presente fornitura, deve essere certificato dal produttore qualora soggetto diverso dal Fornitore medesimo.

In caso di guasto delle apparecchiature oggetto della fornitura (manutenzione straordinaria), il Fornitore dovrà prevederne la riparazione o la sostituzione a titolo definitivo in caso di impossibilità di ripristino, con parti di ricambio originali (anche quelle soggette a consumo e usura in base all'uso) che dovranno avere prestazioni e caratteristiche tecniche uguali o superiori a quelle sostituite.

Ogni intervento manutentivo dovrà essere opportunamente documentato e certificato mediante l'emissione di rapporti di lavoro, firmati dal tecnico del Fornitore aggiudicatario e, per accettazione, dal competente personale dell'Istituto.

Ogni intervento manutentivo sulle apparecchiature fornite dovrà porre in atto tutte le procedure atte a:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;

Classificazione del documento: Consip Public

Oggetto: Fornitura di un sistema RIS – PACS e la sua integrazione nei processi di INAIL

Allegato 5 – Capitolato Tecnico

pag. 39 di 47

- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura conformemente a quanto prescritto nelle normative CEI generali e CEI particolari applicabili.

Per tutte le apparecchiature oggetto dell'appalto il servizio di manutenzione correttiva dovrà svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione fornito dal costruttore, obbligatori ai sensi delle direttive CEE applicabili e dovrà tener conto del livello di criticità associato ad ogni singola apparecchiatura.

Il rapporto di lavoro, che dovrà essere conservato ed archiviato dal personale addetto dell'INAIL, dovrà contenere le seguenti informazioni:

- descrizione del tipo d'intervento, del malfunzionamento o del guasto;
- marca e modello dell'apparecchiatura/e sul quale è stato effettuato l'intervento;
- eventuale aggiornamento del software;
- data e ora della richiesta d'intervento da parte del committente;
- data e ora di inizio e fine intervento;
- pezzi di ricambio e materiali di consumo sostituiti.

Il Fornitore dovrà descrivere dettagliatamente nell'offerta tecnica il servizio di assistenza tecnica e tutti gli interventi previsti nel periodo di durata del contratto nel quale saranno definiti:

- il tempo garantito del singolo intervento che, in ogni caso, non deve essere superiore a pena di esclusione a otto ore lavorative considerando un orario effettivo di servizio dalle ore 8.00 alle ore 15.00, e il tempo garantito di risoluzione del singolo guasto che, in ogni caso, non deve essere superiore a pena di esclusione a 5 giornate lavorative;
- il tempo massimo di fermo per ogni singola macchina ammesso in un anno solare, che in ogni caso non può essere superiore a 5 (cinque) giorni/anno a pena di esclusione.

Il Fornitore dovrà obbligatoriamente dichiarare la propria disponibilità, per tutta la durata del contratto, a fornire un "muletto" di sostituzione in caso di tempo di fermo macchina superiore a 2 giorni lavorativi consecutivi, in modo da consentire una adeguata continuità di esercizio.

Il Fornitore sarà tenuto a segnalare ogni modifica della normativa vigente riguardante la fornitura o componenti di essa e dovrà garantire, senza ulteriori oneri per l'INAIL, tutti gli aggiornamenti software realizzati durante la validità del contratto, anche in relazione agli adeguamenti alla normativa vigente.

Dovrà altresì garantire tutti gli adeguamenti dell'hardware che si rendessero necessari.

Gli aggiornamenti dovranno essere preventivamente concordati con i responsabili delle strutture e dovranno essere effettuati con il congruo supporto dei tecnici del Fornitore aggiudicatario alle attività da svolgere e non dovranno comportare alcun costo aggiuntivo per l'INAIL.

I canoni di manutenzione delle apparecchiature decorreranno dalla data di esito positivo del verbale di collaudo definitivo dell'intero Sistema integrato RIS/PACS fino al termine del sessantesimo mese di vigenza contrattuale

Nel corso del periodo di validità del contratto di fornitura, l'INAIL potrà cessare, in parte o totalmente, i contratti di manutenzione ed il pagamento dei canoni ad essi relativi nei seguenti casi:

- dismissione anticipata di componenti del sistema (masterizzatori, workstation, ecc.);
- inadempienze da parte del Fornitore nell'erogazione dei servizi di manutenzione.

Art. 8. SERVIZI CONNESSI - LOTTO 2

I servizi descritti nel presente articolo sono connessi alla fornitura delle componenti che costituiscono il Lotto 2 ed il corrispettivo di tali servizi si intende compreso nei prezzi unitari offerti.

Art. 8.1 Consegna, installazione e collaudo.

La consegna, l'installazione e il collaudo dovranno essere completati entro 120 giorni dalla stipula del contratto. Il Fornitore aggiudicatario dovrà presentare entro 8 giorni dal ricevimento da parte dell'INAIL dell'elenco delle Sedi presso le quali andranno installati i CR un piano operativo delle installazioni da effettuare. L'INAIL provvederà a mettere il Fornitore nelle condizioni di accedere alle sedi indicate. Se l'INAIL dovesse per motivi interni dover modificare le date del piano queste verranno modificate concordandole con il Fornitore.

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio. Si ricorda che l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n.152/2006 e s.m.i..

Sono a carico dell'Impresa fornitrice le seguenti prestazioni:

- imballo e spedizione;
- scarico e trasporti interni fino alla stanza dove deve essere posizionata l'apparecchiatura;
- montaggio ed installazione,
- rimozione e asporto degli imballaggi.

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

- il manuale d'uso e tecnico (in formato cartaceo n. 2 copie);

- il manuale di service dell'apparecchiatura (in formato cartaceo n. 2 copie) incluse tutte le eventuali password di sistema;
- manuale utente per l'utilizzo dei software compresi nella fornitura e per l'utilizzo di ogni apparecchiatura compresa nella fornitura.

Per ogni apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito “verbale di consegna e installazione”, sottoscritto da un incaricato dell'INAIL e da un incaricato del fornitore, nel quale dovranno essere riportati: il luogo e la data dell'avvenuta consegna e installazione, l'eventuale numero progressivo di installazione (assegnato dal fornitore), il numero delle apparecchiature oggetto del verbale di consegna.

Nel caso in cui la versione delle apparecchiature o del software di cui è prevista la consegna fosse differente dalla versione riportata in offerta, per questioni concernenti l'evoluzione tecnologica, l'Impresa dovrà darne preliminare e tempestiva comunicazione all'INAIL, ai fini della necessaria autorizzazione.

L'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 CR fornite dovrà essere effettuata a regola d'arte.

Sono a carico dell'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.

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

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

Al termine di tutte le attività di installazione previste, il fornitore dovrà inviare all'INAIL 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** presentato.

Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'INAIL. Al termine delle operazioni di installazione il fornitore potrà procedere al collaudo. Il collaudo deve avvenire in

contraddittorio con un incaricato dell'INAIL. Il collaudo potrà avvenire al termine delle operazioni di installazione, quindi contestualmente, oppure in altra data da concordare con l'INAIL.

Nel caso in cui il collaudo non andasse a buon fine, il Fornitore dovrà ripetere le operazioni concordando una nuova data con un incaricato dell'INAIL. La ripetizione del collaudo deve avvenire entro 5 giorni solari dal precedente collaudo, salvo se diversamente concordato con l'INAIL, e a totale carico del Fornitore. Qualora per la terza volta il collaudo non dovesse andare a buon fine saranno applicate le penali previste ed inoltre il Fornitore dovrà sostituire a proprie spese l'apparecchiatura e procedere alle operazioni come precedentemente disciplinate.

Art. 8.2 Istruzione del personale INAIL

Al termine delle operazioni di collaudo il Fornitore dovrà provvedere alla formazione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature CR mediante un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- Uso del sistema CR e dei suoi componenti, compresi i software in ogni loro funzione;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi

Il Fornitore dovrà garantire un idoneo numero di giornate per la formazione nella fase di avvio del sistema, per la quale dovrà essere presentata idonea pianificazione di massima in sede di offerta con la specifica relativa alle giornate formative offerte per tipologia di utente.

La pianificazione dovrà prevedere l'avvio di tale attività entro 15 giorni dal collaudo con esito positivo e, in ogni caso, prima della messa in esercizio.

La programmazione delle giornate di formazione dovrà essere concordata ed approvata territorialmente dalle competenti funzioni dell'Istituto.

Art. 8.3 Garanzia

Per ciascuna apparecchiatura e/o applicativo software offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 24 mesi a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione delle apparecchiature).

Durante tale periodo il fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura

gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

Il fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna delle apparecchiature (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio dell'INAIL.

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte saranno contestati dall'INAIL, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

Art. 9. MANUTENZIONE E ASSISTENZA FULL RISK - LOTTO 2

Per 60 mesi dalla data di collaudo con esito positivo dei CR, l'aggiudicatario dovrà fornire la manutenzione e assistenza "full risk" su tutti i CR forniti, onnicomprensiva di tutti i pezzi di ricambio e degli accessori nella formula "tutto compreso".

Il corrispettivo del servizio di manutenzione e assistenza full risk è calcolato applicando una percentuale fissa, così come indicato nel disciplinare di gara, sul prezzo unitario offerto.

Per tutte le componenti hardware e software dei Sistemi CR, il Fornitore si impegna quindi a effettuare, con le modalità previste dal capitolato tecnico:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Fornitura parti di ricambio.

Il fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Inoltre, il fornitore deve garantire per tutta la durata del Contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più

Classificazione del documento: Consip Public

Oggetto: Fornitura di un sistema RIS – PACS e la sua integrazione nei processi di INAIL

Allegato 5 – Capitolato Tecnico

pag. 44 di 47

componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore, che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per l'INAIL.

Il fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

Art. 9.1 Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura. La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'INAIL. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'INAIL dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Il fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'INAIL, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Art. 9.2 Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovranno essere effettuate le opportune verifiche conformemente alle norme di settore.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata illimitati;
- Presa in carico delle segnalazioni di malfunzionamento dell'INAIL: entro 4h dalla ricezione della segnalazione di INAIL;
- Risoluzione dei malfunzionamenti bloccanti entro 2 (due) giornate lavorative dalla presa in carico;
- Risoluzione dei malfunzionamenti non bloccanti entro 4 (quattro) giornate lavorative dalla presa in carico.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente via fax o via mail mediante una "Richiesta di intervento", dall'INAIL al fornitore.

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato dell'INAIL e da un incaricato del fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero di installazione/identificazione dell'apparecchiatura, il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata, l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento).

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali. Il fornitore deve garantire la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla stipula del contratto. Nel corso del periodo di assistenza e manutenzione full risk le parti di ricambio si intendono comprese nel costo espresso per il servizio di assistenza e manutenzione full risk. Dalla fine del periodo di assistenza e manutenzione full risk e fino al compimento del decimo anno dalla data di accettazione, il fornitore garantirà su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio.

Art. 10. LICENZE SOFTWARE

La fornitura dovrà essere comprensiva delle licenze software dell'intero Sistema RIS/PACS fornito ed, in particolare, di quanto richiesto per l'integrazione e la gestione nel Sistema RIS/PACS di tutti i sistemi CR, preesistenti o forniti nell'ambito del presente appalto, presso i centri dell'INAIL indicati nella tabella all'art. 5 del Capitolato.

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

La durata di tali licenze sarà illimitata e si estenderà pertanto anche al periodo successivo alla scadenza del contratto, indipendentemente dalla stipula da parte dell'INAIL di eventuali contratti di manutenzione sul software.

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

Art. 11. 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 sessanta giorni prima della conclusione del contratto. Il Fornitore metterà a disposizione, senza alcun onere aggiunto per l'INAIL, il personale necessario al trasferimento del Know-how e delle competenze, concordando modalità e tempi con l'INAIL.