

Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

PROCEDURA APERTA AI SENSI DEL D. LGS. N. 163/2006 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA RIS/CIS/PACS PER LA DIGITALIZZAZIONE, ARCHIVIAZIONE E TRASMISSIONE DI IMMAGINI RADIOLOGICHE e CARDIOLOGICHE PER L'AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA- CERVELLO

CIG: 43378402CF

CAPITOLATO SPECIALE

Criterio di aggiudicazione: Offerta economicamente più vantaggiosa



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

INDICE

ART.1 Obiettivi del noleggio	∠
ART. 2 Oggetto del noleggio	5
Art. 2.1 Durata ed importo del noleggio	8
Art. 2.2 Sopralluogo obbligatorio	g
Art. 2.3 Eventuale presentazione del Progetto	9
ART.3. Situazione attuale	g
Art. 3.1 Produttività	g
Art. 3.2 Modalità diagnostiche	10
Art. 3.3. Caratteristiche della rete dati	10
Art. 3.4. Unità Operative coinvolte	11
ART.4. Architettura Generale del sistema	12
ART. 5 . Caratteristiche funzionale RIS CIS e PACS	13
ART. 5.1. IL SISTEMA RIS/CIS: specifiche tecniche	13
Art.5.1.I. IL SISTEMA RIS: specifiche funzionali	14
Art.5.1.II. Funzionalità specifiche per la medicina nucleare	16
Art.5.1.III. IL SISTEMA CIS: specifiche funzionali	17
Art.5.1.IV. Firma digitale	
Art.5.2 Integrazione tra il sistema RIS/CIS ed il sistema PACS	
Art 5.2 Sistema di arabiviazione legale	10



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

Art.5.4.	IL SISTEMA PACS	19
Art. 5.7.	Funzionalità distribuzione immagini	24
Art. 5.8.	Sistema di Masterizzazione CD Paziente	27
Art. 5.9.	Interfaccia verso le modalità diagnostiche	28
Art. 5.10.	Compatibilità con standard e dichiarazioni di conformità	28
Art. 5.11.	Sistema di Monitoraggio	28
ART. 6. SIST	EMI COMPUTED RADIOGRAPHY	28
ART. 7. STA	MPANTI E PELLICOLE RADIOGRAFICHE	30
ART. 8. MO	DALITA' DI CONSEGNA	31
ART. 9.	NSTALLAZIONE	32
ART. 10 – AC	GGIORNAMENTO E ADEGUAMENTO TECNOLOGICO	33
ART. 11. INI	ZIO NOLEGGIO E COLLAUDO	33
ART. 12. FO	RMAZIONE	34
Dovrà essere 1	prevista una formazione specifica per il personale del Servizio Informatico Aziendale	35
ART.13. MA	NUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA	35
ART. 14 - LI	CENZE D'USO	35
ART. 15. DO	CUMENTAZIONE TECNICA DA PRODURRE	36
	TERI DI AGGIUDICAZIONE E MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEI	
	Valutazione qualità	
	PZIONE DI RISCATTO	
ART. 18. PRO	OPRIETA' DEI DATI	42



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

ART.1 Obiettivi del noleggio

Con delibera n.1255 del 27.06.2012, il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Palermo "Villa Sofia – Cervello" (di seguito AOOR), ha disposto di procedere, mediante procedura aperta, all'aggiudicazione in noleggio di un RIS/CIS/PACS, occorrenti all'AOOR per un periodo di 36 mesi.

L'appalto ha per oggetto la fornitura, sotto forma di noleggio, di un sistema RIS/CIS/PACS per la gestione Informatizzata dell' U.O. di Radiodiagnostica del P.O. Cervello e delle UU.OO. di Medicina Nucleare e Cardiologia dell' AOOR, ubicate presso il P.O. Villa Sofia e il P.O. Cervello

L'obiettivo del progetto è quello di adottare tecnologie informatiche che accrescano i contenuti di qualità operativa e clinica dell'AOOR scrivente, in particolare tramite sistemi informativi integrati RIS/CIS/PACS, per l'acquisizione, archiviazione, gestione, elaborazione e distribuzione delle immagini e dei referti, a loro volta integrati con la realtà dei Sistemi Informativi Aziendali.

Con tale progetto, si intendono raggiungere i seguenti obiettivi strategici:

- Realizzazione di un progetto di informatizzazione ed archiviazione di immagini diagnostiche completo multidisciplinare
- Creazione di un repository, basato su standard XDS-i dei dati radiologici, di medicina nucleare e cardiologici, per garantire la condivisione dei referti e delle immagini diagnostiche;
- Completa digitalizzazione delle immagini prodotte, creando un ambiente di lavoro in logica film-less e paper-less per la gestione e distribuzione di immagini in formato elettronico all'interno e all'esterno dei diversi presidi ospedalieri e territoriali;
- Gestione filmless e paperless delle prestazioni radiologiche con conseguente eliminazione progressiva del consumo di pellicole radiografiche e di materiali/dispositivi per lo sviluppo e della necessità di gestione dell'archivio film e referti.

Quanto sopra indicato andrà realizzato con tecnologie e strumenti che consentano:

- Massimo livello di utilizzo e rispondenza agli standard esistenti nell'ambito radiologico (DICOM,HL7) ed al loro corretto utilizzo (profili IHE);
- Innovazione tecnologica delle componenti sistemistiche ed applicative per garantire aggiornamenti in linea con l'evoluzione delle esigenze operative e funzionali dell'Azienda;



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

- Apertura, modularità ed espandibilità dei sistemi offerti per ottimizzare le risorse da impiegare sia durante le fasi del progetto, sia a fronte di prevedibili nuove acquisizioni di apparecchiature e di incremento del numero di esami eseguibili annualmente, sia per l'inserimento di nuove strutture sanitarie nel territorio;
- Possibilità di collegamento, attraverso l'adozione di opportuni collegamenti di rete, con i
 medici di base e specialisti, consentendo loro l'accesso ai referti e alle immagini,
- Assicurazione della massima continuità operativa del sistema mediante opportune ridondanze;
- Ottimizzazione del workflow per garantire, anche in presenza di collegamenti di rete geografici non performanti, l'immediata fruibilità di tutte le funzioni richieste, specialmente riguardo alla disponibilità delle immagini per le operazioni di visualizzazione e refertazione;
- Facilità di utilizzo e flessibilità applicativa delle postazioni di lavoro, per consentire la massima fruibilità agli operatori sanitari anche se dotati di un limitato background informatico.

ART. 2 Oggetto del noleggio

Il presente capitolato prevede la fornitura in nolo di un sistema, RIS/CIS-PACS, per la gestione dei dati clinici radiologici, cardiologici e di medicina nucleare completo di tutti i componenti hardware e software, dei servizi accessori necessari al suo inserimento nel processo di produzione delle UU.OO. dell'AO e di tutti gli aggiornamenti software che si renderanno disponibili.

Si prevede la fornitura in noleggio di un sistema RIS/CIS/PACS completamente integrato e correttamente dimensionato alle esigenze operative delle unità di Cardiologia, Medicina Nucleare e Radiologia dell'AOOR, così dettagliato:

- <u>Sistema PACS</u>, inteso come componenti hardware e software (di base a applicativo) e relative licenze d'uso, realizzato con un archivio elettronico a cui fanno riferimento adeguati sistemi di visualizzazione e stazioni di lavoro per la gestione, l'elaborazione e la trasmissione digitale delle immagini diagnostiche; tale sistema PACS, che sarà installato nei Servizi di Radiologia e Medicina Nucleare, dovrà essere in grado di porsi come sistema ospedaliero per la futura gestione, archiviazione e trasmissione di immagini provenienti anche dalle altre Unità Operative dell'azienda (Emodinamica, Ecocardiografia) e dovrà essere perfettamente integrato con il sistema RIS/CIS di cui al punto seguente;
- <u>Sistema informativo radiologico RIS/CIS</u>, inteso come componenti hardware e software(di
 base a applicativo) e relative licenze d'uso, perfettamente integrato col sistema PACS, di cui al
 punto precedente, finalizzato a supportare i processi ed il flusso di lavoro (prenotazione,
 accettazione, pianificazione, esecuzione, refertazione, ecc.) dell'UUOO di Radiologia del P.O.



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

Cervello, cardiologia e medicina nucleare dell'AOOR; il sistema RIS/CIS dovrà essere integrato/interoperabile con i Sistemi Informativi Ospedalieri in uso presso i Presidi coinvolti.

- Fornitura in nolo di hardware per l'archiviazione costituito, indicativamente, come sotto descritto:
 - Server applicativi basati su architetture standard adeguati per numero e prestazioni a sopportare il carico richiesto in termini di capacità di elaborazione e tali da garantire continuità di servizio in caso di guasti;
 - I dischi di memoria dovranno essere gestiti in modo che qualsiasi guasto si verifichi sia possibile ripristinare velocemente ed a caldo, senza interruzione del servizio, il funzionamento corretto;
 - Archivio con capacità tale da garantire il mantenimento in linea di 5 anni di produzione;
 - Seconda memoria di disaster recovery posizionata in sede diversa dalla primaria (ad esempio presso la sede legale dell'azienda) a garanzia di un veloce e sicuro ripristino dei dati in caso di perdita distruttiva.
 - Il sistema dovrà essere ridondante anche per le parti "accessorie" quali alimentazioni ventilazioni ecc.; a questo proposito la ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura in nolo di UPS (per server, storage e per le stazioni di refertazione) di breve autonomia;
 - dovrà essere prevista la registrazione automatica delle immagini su supporto ottico, completo del necessario software di lettura automatica, da consegnare ai pazienti ambulatoriali in sostituzione del tradizionale supporto pellicolare;
 - dovrà essere fornito un sistema di gestione completa di conservazione e archiviazione sostitutiva dei dati a norma di legge, dotato degli opportuni strumenti di gestione della procedura di conservazione per il responsabile della Conservazione Sostitutiva nominato dall'AOOR.
 - Workstation di refertazione con capacità di visualizzazione diagnostica delle bioimmagini, secondo architettura server-client.
 - Distribuzione dei referti e delle immagini ai reparti di degenza e cura ed agli ambulatori dell'intera Azienda Ospedaliera;
 - Sistemi "Computer Radiography" (CR) per la digitalizzazione delle immagini prodotte dalle apparecchiature analogiche;



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

- Verifica, integrazione ed implementazione della rete ospedaliera a servizio del trasferimento dati (immagini e testo);
- Lavori edili ed impiantistici necessari alla realizzazione della sala server, nonché all'adeguamento della sede di disaster recovery, dell'infrastruttura di rete, locale e geografica radiologica.
- Installazione a regola d'arte e messa in opera dell'intero sistema;
- Manuali tecnico operativi e di amministrazione del sistema in lingua italiana;
- Integrazione del sistema RIS/CIS/PACS alle modalità diagnostiche in uso presso l'azienda in conformità allo standard DICOM 3.0;

• Fornitura in nolo dei seguenti servizi aggiuntivi

- Recupero dei dati storici memorizzati nell'attuale sistema RIS in dotazione dell'Azienda Ospedaliera (Ditta fornitrice AGFA) eliminando le eventuali false omonimie e/o errori anagrafici di registrazione.
- recupero di tutti i dati/immagini pregressi attualmente presenti sul sistema PACS in dotazione dell'Azienda Ospedaliera (Ditta fornitrice AGFA) e loro inserimento, con eventuale "traduzione", nel nuovo sistema PACS (circa n.5000 UDO da 5 GB, 3 TB di cache on line)
- Servizi necessari all'attivazione del sistema RIS/CIS/PACS;
- Servizi di formazione, affiancamento e supporto all'avviamento, destinati al personale medico, tecnico-sanitario, infermieristico, amministrativo e tecnico coinvolto nel progetto di digitalizzazione e informatizzazione, nonché per il personale tecnico incaricato della supervisione delle attività di amministrazione del sistema;
- Servizio di assistenza e manutenzione ordinaria e straordinaria in modalità full-risk;
- La fornitura in nolo di servizi necessari per garantire un elevato uptime dei sistemi suddetti, dal primo anno e nei 2 anni successivi, ed in particolare:
 - monitoraggio continuo tramite sistemi di collegamento in teleassistenza che consentano di intervenire in maniera tempestiva e di rilevare malfunzionamenti o un eventuale calo delle prestazioni;
 - sistema di monitoraggio delle componenti hardware e dell'eventuale infrastruttura di rete realizzata.
 - manutenzione, gestione dell'integrazione.



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

Nella fase di installazione la ditta aggiudicataria dovrà fornire l'assistenza tecnica e tutto il materiale d'uso necessari per la definitiva messa a punto delle procedure e per l'ottimizzazione dei flussi di lavoro.

Per ciascuna delle componenti, suddivise come sopra riportato, dovranno essere definite le specifiche tecnico-funzionali, all'interno dell'offerta tecnica, secondo quanto sotto riportato.

Qualora, durante il periodo contrattuale, si rendano disponibili aggiornamenti hardware o software relativi ai sistemi oggetto della fornitura in nolo, la ditta aggiudicataria procederà secondo i seguenti casi:

- nel caso di malfunzionamenti o di aggiornamenti della versione software, l'esecuzione deve essere compresa nel contratto;
- nel caso di adeguamento a normative vigenti nazionali o regionali, l'esecuzione deve essere compresa nel contratto;
- nel caso di modifiche che garantiscano nuove funzioni o nuove possibilità di elaborazione, la Ditta aggiudicataria sottoporrà all'AOOR un progetto di ammodernamento accompagnato dalla relativa offerta economica.

L'architettura dell'intero sistema dovrà permettere nel tempo una facile espansione, che assicuri l'aumento delle capacità e delle prestazioni dei sistemi di archiviazione sia in caso di aumento della dotazione delle apparecchiature radiologiche che in caso di incremento della produttività dell'UUOO interessate.

Il sistema offerto dovrà necessariamente essere in possesso delle caratteristiche tecniche, funzionali e di servizio riportate nei seguenti articoli.

Le ditte concorrenti dovranno presentare apposito progetto che meglio ritengano ottimizzi i flussi di lavoro e l'organizzazione del servizio, sulla base delle indicazioni fornite ed acquisite.

Art. 2.1 Durata ed importo del noleggio

Il contratto di fornitura in noleggio comprensivo di assistenza full risk di tutte le apparecchiature avrà durata di 36 mesi con decorrenza dal primo giorno del mese successivo a quello in cui viene effettuato il collaudo con esito positivo, per il sistema RIS/CIS/PACS relativo alle seguenti UU.OO:

- UOC Medicina Nucleare P.O. Villa Sofia;
- UOC Medicina Nucleare P.O. Cervello;
- UOC Cardiologia P.O. Villa Sofia;



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

- UOC Cardiologia P.O. Cervello;
- UOC Radiodiagnostica P.O. Cervello;

Alla scadenza del nolo, il contratto potrà essere prorogato per il tempo necessario all'espletamento di una nuova gara.

Resta inteso che il fornitore dovrà consentire il montaggio in parallelo di qualunque altra apparecchiatura che risultasse aggiudicataria, in modo da consentire l'avvicendamento senza alcun fermo macchina.

L'importo complessivo del nolo, per l'intera durata sopraindicata, ammonta Euro 2.300.000 IVA esclusa, limite invalicabile.

L'amministrazione si riserva la facoltà di prorogare il contratto nel termine di ulteriori mesi 12 (dodici) ed alle medesime condizioni tecnico-economiche, nel caso in cui non sia stato possibile all'amministrazione definire un nuovo contratto.

Art. 2.2 Sopralluogo obbligatorio

Le Ditte concorrenti, dovranno prendere cognizione di qualsiasi circostanza od elemento che possa influire sulla formulazione dell'offerta.

Per tale motivo le Ditte dovranno effettuare, pena l'esclusione dalla gara, il sopralluogo delle aree interessate, presso i presidi Ospedalieri coinvolti.

Per l'effettuazione del sopralluogo la Ditta concorrente dovrà contattare il Servizio Informatico Aziendale 091 7808744 (Responsabile Ing. Antonino Marsala cell. aziendale. 3666379195).

Art. 2.3 Eventuale presentazione del Progetto

Ove ritenuto necessario dalla Commissione Tecnica, ciascuna Ditta concorrente potrà essere convocata dalla Commissione stessa per una presentazione del progetto ed una dimostrazione del software offerto.

La commissione di gara, ove lo ritenesse opportuno, potrà, poi, ulteriormente richiedere alle ditte partecipanti di visitare un sito sul territorio nazionale sul quale sia installato e pienamente funzionante un sistema analogo a quello offerto in sede di gara.

ART.3. Situazione attuale

Art. 3.1 Produttività

Nel seguito si riporta l'elenco degli esami eseguiti per anno nell'anno 2011, suddivisi per modalità:



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

RADIOLOGIA	TAC	Ecografia	Ecocardiografia	Angiografia	Medicina	Risonanza
TRADIZIONALE P.O. Cervello	P.O. Cervello				Nucleare	Magnetica (previsione
	Cerveno					non installata nel 2011)
40.000	20.000	20.500	3.000	1.500	2.500	5.000

Inoltre nel 2011 Sono state effettuate inoltre presso il P.O. Cervello circa 300 prestazioni di mammografia.

Le prestazioni di medicina nucleare e di ecocardiografia sono equamente distribuite per i due presidi P.O. Cervello e P.O. Villa Sofia.

Art. 3.2 Modalità diagnostiche

Si riporta l'elenco delle apparecchiature diagnostiche, suddivise per Unità Operativa e per presidio in allegato A

Art. 3.3. Caratteristiche della rete dati

L'AOOR è dotata di una rete WAN- LAN Ospedaliera che connette tutti i Presidi Ospedalieri.

Resta a carico della ditta aggiudicataria la riprogettazione, il potenziamento e la messa in esercizio della rete LAN, relativamente ai servizi di radiodiagnostica, cardiologia e medicina nucleare complessivamente esistenti e interessati dalla presente gara. L'AOOR metterà a disposizione i locali per l'alloggiamento dei server di sistema, dei dispositivi di storage e di disaster recovery che saranno messi eventualmente a norma dalla ditta aggiudicataria senza alcun onere aggiunto per l'AOOR.

L'adeguamento strutturale e tecnico dei locali è a carico esclusivo della ditta aggiudicataria.

La ditta offerente dovrà presentare un particolareggiato progetto che dovrà prevedere:

 la realizzazione della rete LAN, comprensiva del cablaggio, nell'UO di Radiodiagnostica del P.O. Cervello e nelle UU.OO di Medicina Nucleare e Cardiologia nei due presidi ospedalieri dell'Azienda.



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

- 2) l'integrazione con la rete aziendale ove necessario.
- 3) la realizzazione ex-novo, se necessario, della rete WAN di interconnessione fra i presidi coinvolti affinché possa gestire il traffico generato dal sistema RIS-PACS.

La ditta offerente dovrà produrre dettagliata relazione progettuale con annesso studio di fattibilità, evidenziando l'architettura della soluzione, le tecnologie coinvolte, la topologia proposta, l'analisi del flusso di dati prodotto dal sistema nel suo complesso, le misure di sicurezza adottate e le soluzioni di affidabilità puntuale e di ridondanza architetturale. La ditta offerente dovrà contattare il referente aziendale del Sistema Informatico al fine di acquisire tutte le informazioni necessarie sullo stato della rete aziendale esistente. La ditta offerente dovrà elaborare un progetto di rete LAN-WAN compatibile con la rete aziendale ed in grado di garantire la completa integrazione. Per quanto riguarda gli apparati di rete, il progetto presentato dovrà garantire la completa omogeneità e conformità con gli apparati LAN esistenti.

La rete di comunicazione WAN prevista dovrà garantire affidabilità e robustezza, assicurando prestazioni ottimali anche durante le ore di maggiore carico di lavoro: il dimensionamento di rete dovrà essere redatto in base al caso applicativo peggiore accuratamente e puntualmente documentato dal proponente. Il dimensionamento e la scelta degli apparati che compongono l'infrastruttura dovrà essere effettuata in modo da consentire la massima modularità e scalabilità con ampie possibilità di espansione in prospettiva di ampliamento futuro, in particolare il sistema di connettività proposto dovrà garantire almeno il doppio della banda richiesta dai calcoli inerenti il volume di traffico generato dagli applicativi in rete riportati nella relazione progettuale. Il sistema di connettività proposto dovrà prevedere la possibilità di attuare un'allocazione dinamica delle risorse di banda tra i siti, in particolare il sistema in relazione alle condizioni di traffico e alle richieste di trasmissione dati end to end tra i presidi ospedalieri coinvolti, dovrà incrementare l'efficienza del sistema attraverso percorsi multipli . Sarà compito delle ditte partecipanti definire la migliore soluzione di rete in relazione alle caratteristiche architetturali del sistema RIS-PACS proposto. Saranno valorizzate soluzioni progettuali basate su architetture e tecnologie che assicurino la migliore fruibilità del sistema e migliorino e valorizzino le caratteristiche di sicurezza e prestazionali del sistema offerto.

Art. 3.4. Unità Operative coinvolte

Il presente progetto prevede la gestione dei dati e delle immagini per le seguenti UU.OO.:

- U.O.C. RADIODIAGNOSTICA P.O. Cervello
- U.O.C. di CARDIOLOGIA P.O. Cervello e P.O. Villa Sofia
- U.O.C. di MEDICINA NUCLEARE P.O. Cervello e P.O. Villa Sofia



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

ART.4. Architettura Generale del sistema

L'architettura e la configurazione del sistema dovranno ispirarsi ai principi fondamentali espressi nel paragrafo "Obiettivi del noleggio".

Il noleggio dovrà rispettare le seguenti linee di indirizzo tecnologiche:

- Massimo livello di integrazione e connettività attraverso standard di settore (DICOM,profili IHE, HL7), possibile utilizzo di specifici strumenti e interfacce per l'integrazione dei sistemi informativi aziendali;
- Innovazione tecnologica delle componenti sistemistiche ed applicative per garantire aggiornamenti in linea con l'evoluzione delle esigenze operative e funzionali dell'A.O.;
- Apertura, modularità ed espandibilità per ottimizzare le risorse da impiegare sia durante le fasi del progetto, sia a fronte di prevedibili nuove acquisizioni di apparecchiature e di incremento del numero di esami annuali, sia per l'inserimento di nuove strutture sanitarie nel territorio;
- Continuità operativa; la soluzione proposta dovrà essere caratterizzata da un'architettura in grado di assicurare la massima continuità operativa;
- Architettura multi presidio per consentire di modulare la composizione del sistema in modo flessibile e per assicurare agli utilizzatori il massimo livello di fruibilità sul territorio in termini di prestazioni e di facilità operativa;
- Recupero dati (referti e immagini) dagli archivi esistenti;
- Sicurezza Il sistema RIS/CIS/PACS dovrà includere procedure di accesso sicuro ai dati attraverso l'uso di identificativi utenti e password a livelli differenti di accesso (radiologi, clinici, TSRM, gestionali e amministrativi del sistema). Dovrà essere garantita la certezza della conservazione e della rintracciabilità dei dati;
- Soluzione omogenea per le Unità Operative coinvolte quali Radiologia, Cardiologia ed Emodinamica e Medicina Nucleare;
- Facilità di utilizzo e flessibilità applicativa delle postazioni di lavoro, per consentire la massima fruibilità agli operatori sanitari anche se dotati di un limitato background informatico;
- Strumenti centralizzati per l'amministrazione, il controllo e l'aggiornamento dei principali componenti del noleggio.

Si considerano <u>elementi minimi</u>, per la valutazione della bontà del noleggio:



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

- Architettura "Web Enable"
- Supporto della firma digitale per i referti
- Dichiarazione di conformità del sistema PACS alla Medical Device Directive (MDD 93/42EEC) di classe IIa.
- Supporto delle funzionalità di refertazione strutturata
- Licenze illimitate per i moduli SW proposti
- Soluzione omogenea, basata su piattaforma software unica sulla quale possano appoggiarsi tutte le applicazioni specialistiche, garantendo uniformità ed omogeneità progettuale per tutte le <u>Aree Cliniche coinvolte</u> (Radiologia, Medicina nucleare, Emodinamica, Ecocardiografia).

ART. 5. Caratteristiche funzionale RIS CIS e PACS

ART. 5.1. IL SISTEMA RIS/CIS: specifiche tecniche

Il sistema radiologico informatizzato deve prevedere la gestione dei dati relativi ai pazienti ed agli esami effettuati, rendendo disponibili le informazioni al Sistema Informativo Aziendale che, seguendo il paziente in tutto il suo percorso all'interno della struttura ospedaliera, contribuisce alla creazione di un unico contenitore che raccoglie tutte le prestazioni effettuate in interoperatività con i sistemi clinici aziendali e regionali.

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

Il sistema RIS/CIS dovrà garantire l'identificazione univoca del paziente e dell'esame svolto, consentendo una gestione trasparente dell'archivio radiologico.

Il sistema RIS/CIS deve essere progettato in aderenza e conformità alle più recenti modalità e standard di integrazione, sia nella tipologia e struttura della Base Dati che, soprattutto, nelle sue componenti di interoperabilità.

Dovrà inoltre prevedere la gestione della richiesta da reparto, anche tramite l'integrazione con l'attuale piattaforma di Order Entry di reparto Galileo della Ditta Noemalife, ed essere integrato al sistema di gestione delle immagini (PACS). Inoltre, su tutte le workstation di refertazione RIS/PACS dovrà essere disponibile ed integrato il software di firma digitale e di refertazione vocale.



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

In particolare, il sistema RIS/CIS dovrà essere integrato con i seguenti sistemi informativi in uso e con quelli di cui l'Azienda si doterà nel corso della fornitura in noleggio.

Nome	Produttore	Descrizione
Isolabella – Verbena	Praezision Life	Sistema gestione Area di emergenza
Isolabella	Praezision Life	ADT – Gestione Ricoveri
OloCUP	Olomedia	CUP Aziendale
Galileo	Noemalife	Repository Aziendale/Order Entry

Le integrazioni dovranno garantire gli attuali standard architetturali in uso .

I costi di integrazione degli applicativi offerti verso gli applicativi aziendali elencati sono a totale carico dell'offerente, limitatamente ai servizi relativi ai propri applicativi.

Tutti i dati raccolti nel RIS/CIS sono presi in carico dall'azienda committente e dovranno essere presenti funzioni di esportazione dei dati in formati di interscambio non criptati.

Dovrà essere garantita la completa interfacciabilità con la rete informatica aziendale nella versione attuale e per tutta la durata del noleggio. Dovrà essere garantita la possibilità di importazione dati ed esportazione dati ai fini statistici.

Inoltre per quanto riguarda la conformità agli standard, il sistema dovrà, se necessario, essere accompagnato da Integration Statement IHE(Integrating Healthcare Enterprise) relativi ai profili di integrazione e DICOM Conformance Statement.

Art.5.1.I. IL SISTEMA RIS: specifiche funzionali

Il sistema RIS dovrà soddisfare le moderne necessità di un servizio di diagnostica per immagini che abbia come obiettivo il filmless e il paperless.

I differenti moduli del sistema informativo RIS (prenotazione, accettazione, esecuzione, refertazione, consegna referti) saranno gestiti tramite worklist che devono consentire la selezione delle prestazioni tramite filtri e criteri di ordinamento.

Il RIS dovrà essere in grado di realizzare le seguenti funzioni:

 La gestione anagrafica dei pazienti attraverso le funzioni di inserimento, aggiornamento e mantenimento dei dati, con generazione automatica di un codice univoco per



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

l'identificazione del paziente da utilizzare per garantire la corretta associazione tra immagini e pazienti. Deve essere prevista integrazione con il sistema ADT Aziendale

- Dovrà essere indicata una dettagliata descrizione dell'integrazione del sistema RIS con i sistemi clinici e amministrativi Aziendali.
- Dovranno essere specificate le modalità di integrazione tra il sistema RIS ed il sistema PACS:
- Il RIS dovrà essere in grado di gestire l'intero flusso di lavoro di radiologia, con particolare riferimento a:
 - O La prenotazione e la gestione delle richieste (di reparto e non)
 - L'accettazione del paziente
 - O La generazione e l'invio delle worklist alle sale diagnostiche
 - o L'aggiornamento dello stato di esecuzione dell'esame
 - o La refertazione
 - o La registrazione di consegna del referto
 - o La produzione di statistiche.
 - La gestione delle sale diagnostiche mediante agende di programmazione personalizzabili in grado di supportare variazioni e diversificazioni per fermi macchina, provenienza del paziente, tipologie di esami, ecc. Le agende dovranno essere integrate al sistema CUP Aziendale.
 - La gestione della stampa delle etichette da apporre alle buste di consegna referti. I layout saranno indicati dall'Azienda Ospedaliera.
 - Il monitoraggio dello stato di avanzamento degli esami (prenotato, accettato, eseguito, refertato, firmato, consegnato)
 - La gestione dell'accettazione del paziente, in seguito a prenotazione/richiesta esame oppure diretta per richieste urgenti.
 - Il trasferimento delle liste di lavoro alle apparecchiature diagnostiche in grado di riceverle attraverso i servizi DICOM (Worklist Managenebt Service Class).
 - La personalizzazione dei layout di stampa dei referti, delle preparazioni, delle liste di lavoro e campi saranno concordati secondo le esigenze del servizio di Radiologia.
 - La gestione delle funzionalità di refertazione strutturata tra cui:



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

- o Integrazione nel referto, di:
 - Immagini chiave
 - Misure, elaborazioni e ricostruzioni effettuate sulle immagini dal Medico Radiologo
- o Raccolta dati anagrafici, note anamnestiche, quesito clinico
- o Gestione codifiche anatomopatologiche (ACR e/o a testo libero)
- La gestione delle statistiche relative all'attività svolta.
- La gestione del sistema di produzione di CD richiesto in copia dal paziente.
- La gestione di diversi livelli di accesso in base alle funzioni operative del personale, secondo le esigenze di Radiologia.
- Deve essere supportata la gestione della firma digitale
- La gestione di un numero illimitato di licenze RIS.

Art.5.1.II. Funzionalità specifiche per la medicina nucleare

Nel reparto di Medicina Nucleare vengono erogate prestazioni diagnostiche e terapeutiche:

- Convenzionali (scintigrafie, MOC)
- PET.

I macroblocchi funzionali che dovranno essere gestiti dal sistema RIS in ottemperanza alle NBP (norme di buona preparazione) divenute operative dal 01/07/2011 con Decreto 24.6.2010 del Ministero della salute sono:

- 1. Prenotazione, accettazione, pianificazione e gestione dell'esame, anche in sedute differenti;
- 2. Preparazione, somministrazione e gestione dei radiofarmaci;
- 3. Gestione registro di carico e scarico dei radiofarmaci;
- 4. Anamnesi del paziente;
- 5. Refertazione Strutturata;
- 6. La registrazione di consegna del referto.



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

All'interno della categoria delle prestazioni di tipo convenzionale e terapeutico, andranno gestite le diverse tipologie di esami che differiscono tra loro per modalità, tempi di esecuzione e radio farmaco utilizzato.

Art.5.1.III. IL SISTEMA CIS: specifiche funzionali

Le caratteristiche di minima per il sistema CIS dedicato per la Cardiologia, dovranno essere:

- Gestione Emodinamica:
 - o Gestione del magazzino, dell'inventario e degli ordini;
 - Descrizione completa dell'anagrafica materiali e delle informazioni caratteristiche quali produttore, distributore, costo dell'unità, data di scadenza, numero di lotto, ecc.;
 - Raccolta on-line dei materiali utilizzati durante la procedura con aggiornamento automatico del magazzino;
 - o Possibilità di integrare dei lettori di codici a barre per semplificare il carico e lo scarico dei materiali di magazzino;
 - o Archivio pazienti con facile inserimento dei dati clinici e di procedura;
 - o Creazione di referti professionali ed omogenei per tutte le procedure di emodinamica, quali coronarografie, angiografie, angioplastiche coronariche e vascolari, cateterismo, studi di shunt, ecc.;
 - Storia clinica cardiologica del paziente sempre in primo piano per l'analisi dei pregressi;

• Gestione Ecocardiografia:

- o Gestione ed import automatico di misure provenienti da studi US che gestiscono il referto strutturato in formato DICOM SR;
- Organizzazione flessibile (garantendo il concetto di referto strutturato) e facilmente utilizzabile da parte dell'utente finale, che comprenda tutte le informazioni necessarie a garantire la compilazione di un esame secondo standard di qualità;
- Organizzazione delle strutture anatomiche suddivise in:



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

- ❖ Analisi Quantitative o Dimensioni (B-Mode, M-Mode) o Flussimetrie Doppler
- ❖ Analisi Qualitative o Descrizioni Morfologiche strutturate
- Creazione e configurazione di template di referti patologici;
- ❖ Gestione della cinetica segmentaria (modello a 16 e a 17 segmenti).

Art.5.1.IV. Firma digitale

Il sistema dovrà supportare il processo di firma digitale durante la generazione del referto.Dovranno essere fornite smart card e relativi certificati di firma digitale rilasciati da Certificatori di Firma Digitale accreditati presso DIGITPA e relativi lettori per tutto il personale medico.

Art.5.2 Integrazione tra il sistema RIS/CIS ed il sistema PACS

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

In particolare, l'integrazione tra RIS/CIS e PACS deve essere finalizzata a :

- 1. Utilizzare un'unica anagrafica;
- 2. Ricevere via rete locale (direttamente dalle modalità) i dati paziente provenienti dal RIS/CIS;
- 3. Visualizzare simultaneamente immagini (residenti sul PACS) e referti ad esse correlati (residenti sul RIS/CIS);
- 4. Caricamento automatico delle liste di lavoro governato da RIS/CIS;
- 5. Distribuzione automatica nei reparti;
- 6. Funzioni avanzate di ricerca di eventuali precedenti, residenti in archivio, all'atto della prenotazione, dell'accettazione, della refertazione e/o consultazione clinica.

Art.5.3. Sistema di archiviazione legale



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

Il sistema dovrà permettere la conservazione sostitutiva delle immagini e dei referti firmati digitalmente.

L'archiviazione legale deve essere realizzata in accordo con la normativa vigente, con le linee guida Ministeriali e le disposizioni DIGITPA vigenti e loro successive modificazioni.

Le immagini e i referti radiologici firmati digitalmente, andranno memorizzati ed immagazzinati nel Sistema per l'archiviazione e la Conservazione Sostitutiva, garantendone l'integrità, l'autenticità e la fruibilità nel tempo.

Tutti gli esami conservati dovranno essere facilmente recuperabili in caso di necessità; dovrà essere quindi accessibile, attraverso apposita interfaccia utente, il database contenente l'associazione tra etichetta del disco ed esami memorizzati.

Il sistema di conservazione legale sostitutiva proposto dovrà garantire la conservazione a norma di legge dei referti e delle immagini mediante l'utilizzo di sistemi di storage hard disk based, ovvero non dovrà essere necessario, se non in via residuale, l'utilizzo e la movimentazione di materiale "consumabile" (DVD,nastri magnetici, ecc...)

Tutto il processo dovrà essere conforme per metodologia, per uso di supporti compatibili, e per quanto altro richiesto alla legislazione vigente ed alle direttive DIGITPA.

Art.5.4. IL SISTEMA PACS

Il PACS costituisce l'elemento centrale del progetto in quanto determina le strategie della unità di Radiologia (estendibili anche alle UU.OO. di Medicina Nucleare, Emodinamica ed Ecocardiografia) in termini di gestione dell'informazione iconografica.

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

I sistemi di archiviazione devono rispondere alle esigenze immediate ma devono essere scalabili in modo da poter essere espansi in funzione delle esigenze future. Tale problema dovrà essere affrontato e analizzato nel progetto. Ogni operazione effettuata sul database delle immagini dell'archivio deve essere effettuata secondo le specifiche dello standard DICOM 3.0 e dovrà essere fornito il conformance statement. Dovrà essere specificato inoltre la conformità alla iniziativa IHE, i profili ed attori di partecipazione allegando l' IHE Integration Statement. Dovranno essere previsti preferibilmente più livelli di archiviazione in modo da poter gestire agevolmente l' archivio a breve termine, a medio termine e di backup ed archivio a lungo termine. Gli archivi a breve e medio termine devono essere accessibili in tempi brevi, ed agire di



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

norma a livello di singolo Presidio Ospedaliero. L'archivio a lungo termine deve avere una capacità complessiva proporzionata al carico di lavoro e deve essere espandibile con ulteriori moduli in funzione dell'aumento delle esigenze. Le ditte offerenti devono specificare le metodiche di "fault-tolerant" applicate ai livelli di archiviazione. L'archivio a lungo termine deve essere centralizzato a livello Azienda Ospedaliera. Gli archivi devono essere realizzati in accordo con le leggi e le disposizioni vigenti. L'archivio dovrà essere realizzato tramite Juke-box/librerie in grado di contenere i dati memorizzati senza perdita di informazioni, mantenendo in linea, su supporti ad accesso rapido (RAID systems) almeno 5 anni di attività, mentre il livello near-line (jukebox o librerie) dovrà garantire solo l'archiviazione a lungo termine. Eventuali algoritmi di compressione utilizzati per aumentare la capacità di archiviazione dovranno essere adeguatamente documentati. I sistemi dovranno essere in grado di supportare le funzionalità automatiche di prefetching e caricamento degli esami digitali precedenti, utili per la refertazione e di distribuzione remota, attivate automaticamente sulla base delle informazioni sulla prenotazione dell'esame. In qualunque momento deve essere garantito l'accesso all'archivio da parte di qualunque stazione di lavoro per interrogazioni e richiami di immagini memorizzate.

Dato l'elevato livello informativo di valenza medica contenuto in sistemi PACS in un reparto pienamente operativo, diventa obbligatorio definire il sistema, nella sue interezza, come sistema "mission critical" e come tale in grado di funzionare senza alcuna interruzione. La configurazione del sistema dovrà quindi prevedere un elevato livello di ridondanza hardware e software in modo che il guasto di un singolo componente non comporti l'interruzione dell'operatività dell'intero sistema e quindi il blocco, anche parziale, del flusso radiologico ("department workflow"). Le ditte offerenti dovranno descrivere i sistemi di protezione mediante ridondanze e backup previsti ed effettuare una puntuale ed attenta analisi atta a dimostrare l'affidabilità del sistema proposto.

Per ogni utente dovrà essere possibile accedere in consultazione ai dati archiviati in maniera automatica e trasparente. Dovrà tuttavia essere garantita la limitazione dell'accesso ai dati ed alle immagini in relazione ad abilitazioni differenziate degli utenti (abilitazione collegate al profilo impostato a sistema) così come previsto dal D.Lgs 196/03.

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

Tutte le stazioni di refertazione, al fine di eventuali confronti, devono avere la possibilità di richiamare tutte le immagini ed i referti, che dovranno essere immediatamente disponibili, associati ad un determinato paziente. Prescindendo dalla forma nella quale verrà realizzato, la



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

gestione dell'archivio immagini dovrà risultare completamente automatica e trasparente all'utilizzatore finale.

A protezione degli investimenti, il sistema proposto, dovrà risultare espandibile nel tempo, a fronte di aumento di carichi di lavoro, mediante semplice implementazione di nuovi elementi, preferibilmente senza alcuna sostituzione, ed aggiornabile in ragione dell'evoluzione tecnologica.

L'architettura del sistema offerto dovrà essere scalabile e modulare per poter evolvere con il crescere delle esigenze garantendo sempre le massime prestazioni. L'architettura del sistema offerto dovrà essere inoltre predisposta all'evoluzione dei sistemi PACS verso realizzazioni su vasta scala territoriale.

Funzionalità 3D. Si richiede la fornitura di nuove evolute funzionalità specificando i domini interessati sulla base delle esigenze cliniche specialistiche.

L'architettura del sistema, nel suo complesso, dovrà essere in grado di razionalizzare i flussi di lavoro, distribuire il carico di lavoro tra i server ed ottimizzare il traffico di rete.

La ditta partecipante dovrà analizzare e proporre la migliore architettura del sistema di archiviazione.

Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- Gestione di tutte le modalità radiologiche(CR, DR, MG, US, XA, NM, ecc.)
- Collegamento ed integrazione, conformemente allo standard DICOM, alle apparecchiature, in uso presso l'Azienda; eventuali costi di integrazione lato modalità diagnostica saranno a carico della ditta aggiudicataria.
- Archiviazione automatica delle immagini al momento dell'esecuzione dell'esame, con possibilità di abbinare all'esame originale le immagini frutto di rielaborazioni successive;
- Esportazione immagini in vari formati compressi e/o possibilità di scritture su supporti esterni (HD; CD; DVD ecc) a scopo didattico/scientifico su ciascuna workstation di refertazione;
- Ricezione e visualizzazione di immagini in formato DICOM provenienti da altri sistemi;
- Apertura e visualizzazione in contemporanea di più esami e referti relativi allo stesso paziente ed, eventualmente, anche di pazienti diversi;
- Implementazione di funzionalità 3D
- Meccanismi automatizzati per la gestione della sicurezza dei dati e della ridondanza, al fine di garantire condizioni di fault-tolerance



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

• Conformità agli standard DICOM, HL7 e IHE.

Art. 5.6. Stazioni di visualizzazione e refertazione

Le workstation diagnostiche di refertazione, oltre a garantire il soddisfacimento dei principi generali richiesti a livello di architettura tecnologica, rispetto agli standard internazionali e di sicurezza, e alle funzionalità già specificate per gli applicativi RIS/CIS e PACS, devono garantire in particolare:

- ❖ La possibilità di elaborare le immagini acquisite e prepararle per l'attività diagnostica; sarà valutata positivamente la ricchezza e varietà dei tools diagnostici, per le varie tipologie di indagini, che consentano, tra l'altro, di ridurre l'impegno operativo delle workstation di comando delle varie metodiche;
- La possibilità di effettuare la diagnosi su monitor ad alta risoluzione nel modo più automatizzato possibile;
- ❖ La possibilità di effettuare la refertazione vocale e a tastiera ed eventualmente ogni altra funzione RIS
- ❖ La disponibilità di un'interfaccia RIS /CIS /PACS unica per consentire l'utilizzo, ai fini della refertazione a monitor, di un unico strumento di elaborazione delle immagini e di scrittura del referto. Sulle stazioni di refertazione, RIS/CIS e PACS, dovranno essere gestiti da unica tastiera e unico mouse, doppio monitor LCD di tipo diagnostico con risoluzione 5 MP grayscale per immagini mammografiche, 3 MP color per immagini RX, TAC e RM, 2 MP per immagini US, dovrà inoltre essere reso attivo un ulteriore monitor per l'applicativo RIS/CIS.
- La possibilità di personalizzare il layout di schermo ottimale per la visualizzazione delle immagini, sulla base delle esigenze funzionali dell'utente collegato;
- Possibilità di definizione dei profili utente;
- ❖ La possibilità di inviare e ricevere immagini in formato DICOM, anche in modo automatico e programmato, con ogni altra apparecchiatura standard DICOM in rete
- La disponibilità di strumenti di refertazione strutturata e composizione del layout di referto;
- ❖ La possibilità di visualizzare contemporaneamente più immagini e referti, anche di pazienti diversi;



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

- La possibilità di ogni utente di lavorare su qualsiasi stazione di lavoro, avendo a disposizione tutte le funzionalità di visualizzazione di base 2D/3D, mantenendo le proprie impostazioni di layout di visualizzazione e gli hanging protocols personali.
- Supporto degli hanging protocols
- Possibilità di visualizzare automaticamente gli studi precedenti per il confronto a monitor. Le immagini degli studi confrontati potranno essere elaborate e navigate in maniera indipendente l'una dall'altra.
- ❖ Possibilità di impostare almeno le seguenti visualizzazioni: MPR, MIP, VR, Proiezioni Assiali, Sagittali, Coronali.
- ❖ La possibilità di esportare le immagini visualizzate (incluso le immagini di postelaborazione 3D) in formati standard quali JPEG, BMP, TIFF.
- ❖ La possibilità di selezionare il layout di stampa delle immagini per ogni formato disponibile.
- ❖ La possibilità di creare Patient CD/DVD.

Di seguito sono elencate le funzionalità di base richieste per la visualizzazione ed elaborazione 2D/3D, preferibilmente fornite da un un'unica applicazione, web enabled, fortemente integrata agli archivi RIS/CIS e PACS:

- Possibilità di impostazione della funzione di window/level su singole immagini, gruppi di immagini selezionate, tutte le immagini o una Regione di Interesse (ROI)
- Possibilità di impostazione del Window/level delle immagini tramite:
 - o Impostazioni predefinite secondo la modalità
 - o Direttamente tramite il movimento del mouse
- Ogni utente deve essere in grado di applicare le proprie impostazioni di window/level predefinite
- Funzionalità di Rotazione, Zoom, spostamento, lente di ingrandimento, Pseudo-> Colorazione
- Funzionalità di annotazione testuale e grafica (tramite linee e circoli) e misure.
- Funzionalità di definizione di Regioni di Interesse (ROI) rettangolari, ovali e a mano libera; calcolo e visualizzazione di valori statistici relativi alla ROI.



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

- Possibilità di configurazione delle informazioni visualizzate contestualmente all'immagine in relazione alla Modalità. E' apprezzata la possibilità per ogni utente, di personalizzare il layout e le informazioni visualizzate.
- Gestione immagini chiave (Key Image)
- Funzionalità di pubblicazione delle immagini per la consultazione dopo la chiusura del referto
- Funzionalità di cine loop
- * Ricostruzioni MPR, MIP/MinIP
- Volume Rendering

Funzionalità aggiuntive saranno apprezzate in funzione delle esigenze operative.

I fabbisogni minimi richiesti sono indicati nella seguente tabella:

Presidio Ospedaliero	Wks 5MP per Mammografia	Wks 3MP colore per RX e TAC +RM	Wks 2MP per Medicina Nucleare, Emodinamica,Ecocardiografia
P.O. Cervello	3	8	5
P.O. Villa Sofia - CTO	==	==	5

Art. 5.7. Funzionalità distribuzione immagini

Il sistema offerto dovrà consentire, oltre l'integrazione con il sistema di Order Entry attualmente in uso presso l'Azienda, la distribuzione Web delle immagini a tutte le UU.OO. dell'Azienda e ad eventuali servizi Extra-Ospedalieri.

Saranno preferite, in sede di valutazione dei progetti tecnici offerti, soluzioni di distribuzioni immagini che consentano di ottimizzare la compressione e quindi la dimensione delle immagini inviate in base alle necessità dell'utente, con ottimizzazione del traffico di rete locale e geografico.



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

Saranno preferite, in sede di valutazione dei progetti tecnici offerti, soluzioni di distribuzione immagini che consentano di non duplicare le immagini da divulgare su un apposito database, ma utilizzino il medesimo DB del sistema PACS.

Dovranno essere garantite le stesse funzionalità di visualizzazione di base dei sistemi per workstation diagnostica, inclusa la possibilità di gestione del doppio monitor di visualizzazione immagini e la disponibilità di hanging protocols di visualizzazione personali, attivati al login di ciascun utente; nel caso in cui un radiologo accedesse il sistema di visualizzazione di reparto, i suoi hanging protocols personali saranno automaticamente attivati. Gli utenti di reparto non saranno abilitati a salvare nell'archivio del PACS alcuna modifica alle immagini.

Il client di visualizzazione utilizzato per la distribuzione delle immagini ai reparti afferenti al servizio di radiologia/cardiologia dovrà essere interfacciato in maniera nativa con gli altri prodotti della famiglia RIS/CIS/PACS, e deve essere in grado di gestire per la teletrasmissione una compressione delle immagini non distruttiva rispondente alle specifiche di protocollo DICOM 3.3 e di essere compatibile con le immagini provenienti da ogni modalità diagnostica (CR,DR,CT,MR,Us,XA,NM,ecc.)

Dovranno essere fornite a tutte le UU.OO. dell'A.O. suddivise per presidio (riportate nella tabella seguente) postazioni di lavoro complete (PC, Monitor, licenze SO, Stampante laser B/N) di caratteristiche tecniche sufficienti per la corretta e rapida visualizzazione delle immagini e stampa dei referti.

La lista di distribuzione e le politiche di sicurezza delle postazioni di lavoro alle varie UU.OO verranno concordate con il Servizio Informatico Aziendale.

Presidio

Dipartimento	U.O.C.	Ospedaliero
	·	•
Medicina	Medicina interna 1	Villa Sofia
Medicina	Medicina interna 2	Cervello
Medicina	Gastroenterologia	Cervello
Medicina	Geriatria	Villa Sofia
Medicina	Medicina Fisica e Riabilitativa	СТО
Medicina	Endocrinologia	Cervello
Medicina	Malattie Infettive	Cervello
Medicina	Nefrologia e Dialisi	Cervello
Chirurgia	Chirurgia Generale e D'urgenza	Villa Sofia



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

Chirurgia	Chirurgia Generale	Cervello
Chirurgia	Urologia	Villa Sofia
Chirurgia	Ortopedia e Traumatologia	Villa Sofia
Chirurgia	Oftalmologia	СТО
	Chirurgia Plastico-Ricostruttiva e	
Chirurgia	Maxillo Facciale	Villa Sofia
Chirurgia	Odontostomatologia	СТО
	Anestesia e Rianimazione/Complesso	
Chirurgia	Operatorio	Villa Sofia - Cervello
Chirurgia	Otorinolaringoiatria	Villa Sofia
Materno Infantile	Ostetricia e Ginecologia	Cervello
Materno Infantile	Pediatria	Cervello
Materno Infantile	Ortopedia Pediatrica	Cervello
	Pronto Soccorso Pediatrico ed	
Materno Infantile	Accettazione	Cervello
Materno Infantile	Neonatologia/UTIN	Cervello

Ematologia e Oncologia	Ematologia	Cervello
	Ematologia e malattie rare del sangue	
Ematologia e Oncologia	e degli organi ematopoietici	Cervello
Ematologia e Oncologia	Medicina Nucleare	Villa Sofia - Cervello
Ematologia e Oncologia	Anatomia Patologica	Cervello
Ematologia e Oncologia	Medicina Trasfusionale	Villa Sofia - Cervello
Cardiovasculo-Respiratorio	Malattie Apparato Respiratorio I°	Cervello
Cardiovasculo-Respiratorio	Malattie Apparato Respiratorio II°	Cervello
Cardiovasculo-Respiratorio	Cardiologia	Villa Sofia - Cervello
Cardiovasculo-Respiratorio	Chirurgia Toracica	Cervello
Cardiovasculo-Respiratorio	Chirurgia Vascolare	Villa Sofia
Emergenza e Neuroscienze	Medicina Interna semi-intensiva	Villa Sofia
	Medicina e chirurgia d'Accettazione e	
Emergenza e Neuroscienze	D'urgenza	Villa Sofia - Cervello
Emergenza e Neuroscienze	Neurochirurgia	Villa Sofia
Emergenza e Neuroscienze	Neurologia	Villa Sofia
Emergenza e Neuroscienze	Anestesia e Neurorianimazione	Villa Sofia
Emergenza e Neuroscienze	Radiodiagnostica	Cervello



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

Il numero delle postazioni di lavoro (PDL) complete non deve essere inferiore a 60 unità.

Le PDL verranno configurate secondo quanto stabilito con il Servizio Informatico Aziendale, al fine di rispettare le policy di sicurezza aziendali.

Si richiede, inoltre, la fornitura di almeno n.4 postazioni di visualizzazione su carrello per le Sale Operatorie con le seguenti caratteristiche minime:

Singolo monitor, antigraffio minimo da 19" di tipo touch screen
 Certificata per sala operatoria

Art. 5.8. Sistema di Masterizzazione CD Paziente

Dovranno essere forniti n.3 sistemi hardware e software di masterizzazione di CD/DVD da consegnare al paziente come documentazione iconografica dell'esame e del referto per il sistema RIS/CIS/PACS.

La soluzione proposta deve consentire la produzione di CD/DVD con le seguenti caratteristiche:

- Consentire la centralizzazione del punto di consegna
- Il CD/DVD deve includere un DICOM viewer (software di autolettura), per la visualizzazione su qualsiasi PC delle immagini DICOM in esso contenute
- Il CD/DVD deve essere dotato di DICOMDIR per consentire il caricamento e visualizzazione dell'esame in esso contenuto da una qualsiasi workstation
- Il CD/DVD deve includere il referto firmato
- Tutte le immagini prodotte visualizzabili con strumenti che ne consentano una manipolazione da parte del medico destinatario
- La serigrafia del CD/DVD deve indicare almeno le seguenti informazioni rilevanti:
- o Identificativo del paziente
- o Esame e data dell'esame
- o Logo dell'Azienda

La ditta aggiudicatrice dovrà supportare l'Azienda ospedaliera nella personalizzazione delle informazioni serigrafate sul media.



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

I CD vengono consegnati ai pazienti esterni e il quantitativo di riferimento per l'anno 2011 è stato di circa 8.000.

Art. 5.9. Interfaccia verso le modalità diagnostiche

Il sistema RIS/CIS/PACS oggetto di noleggio dovrà interfacciarsi con le apparecchiature diagnostiche (ricezioni immagini e invio liste di lavoro) in uso presso i presidi coinvolti.

Dovranno inoltre essere garantite, senza costi aggiuntivi, le attività e i moduli software di interfacciamento lato RIS/CIS e PACS di ulteriori modalità DICOM che l'Azienda Ospedaliera potrà acquisire nel periodo contrattuale, fermo restando la valutazione dello impatto della loro introduzione nel sistema oggetto del noleggio (es. aumento degli esami/anno, ecc...).

Per le modalità non conformi allo standard DICOM, l'Azienda Sanitaria si riserverà l'approvvigionamento dei componenti necessari al loro aggiornamento senza alcun onere per l'aggiudicatario, ad esclusione delle eventuali attività di configurazione necessarie (lato RIS/CIS/PACS) in fase di noleggio e installazione del sistema RIS/CIS/PACS.

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

Art. 5.10. Compatibilità con standard e dichiarazioni di conformità

Il sistema offerto dovrà garantire la più ampia conformità agli standard precedentemente indicati e pertanto dovranno essere allegati i relativi DICOM Conformance Statement ed IHE Integration Statement per ogni prodotto offerto (che dovranno essere prodotti nella documentazione tecnica).

La ditta concorrente dovrà allegare copia della certificazione ISO9000. Il sistema offerto dovrà possedere, a pena di esclusione dalla gara, la dichiarazione di conformità alla Medical Device Directive (MDD 93/42/EEC) almeno di classe IIa che dovrà essere allegata in offerta per una valutazione da parte della commissione valutatrice.

Art. 5.11. Sistema di Monitoraggio

Il sistema RIS/CIS/PACS proposto dovrà possedere la possibilità di un monitoraggio automatico delle componenti hardware e software, con possibilità di consultazione remota anche da parte del personale aziendale, al fine di garantire il buon funzionamento del sistema.

ART. 6. SISTEMI COMPUTED RADIOGRAPHY



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

I sistemi di Computed Radiography (CR) dovranno permettere la digitalizzazione delle immagini prodotte con gli attuali sistemi analogici in dotazione, al fine di garantire la gestione informatizzata di tutte le unità operative di diagnostica per immagini dell'AOOR. Il noleggio dei sistemi di digitalizzazione delle immagini comprende ogni tipo e quantità di materiale di consumo necessari al funzionamento dei sistemi offerti, ivi compresa la fornitura di tutte le cassette (plate) necessarie. La consistenza di cassette da fornire alle varie unità operative e la loro distribuzione dovranno essere indicate nel progetto presentato dalla ditta e sarà oggetto di valutazione. Tale numero di cassette non potrà comunque essere inferiore al minimo richiesto ed indicato nella tabella seguente.

Dimensione	18x24	24x30	35x43	18x24 mammo	24x30 mammo
Quantità	6	6	6	2	2

I sistemi di radiografia digitale dovranno essere sia del tipo ad alta risoluzione per utilizzo con mammografia che del tipo normale per utilizzo radiologico. Le ditte, nel progetto in offerta, potranno presentare sia CR a caricamento singolo sia a caricamento multiplo, fatte salve le quantità e caratteristiche minime indicate dall'AOOR nel presente documento. I sistemi proposti dovranno prevedere:

- Integrazione con il sistema RIS. In particolare, le liste di lavoro generate dall'applicativo RIS dovranno pervenire, via rete, ai sistemi CR proposti, senza dover ridigitare alcun dato garantendo così la corretta gestione dei dati (Patient ID, Accession Number, study ID, nome e cognome paziente, descrizione prestazione ecc.);
- Integrazione con il sistema PACS. In particolare, le immagini digitalizzate dai sistemi CR dovranno pervenire, via rete, al sistema PACS, in modalità completa in modo da garantirne la gestione, l'archiviazione e la distribuzione. Le ditte concorrenti devono garantire l'integrità delle immagini inviate al sistema PACS, sia a livello di dati sia a livello di informazione dell'immagine. L'interfaccia tra il sistema CR e il sistema PACS deve garantire la "consistenza" dell'immagine;
- Conformità alla iniziativa IHE, specificando i profili e gli attori di partecipazione ed allegando l'IHE Integration Statement.
- Conformità con l o standard DICOM allegando il conformance statement;
- Adeguata risoluzione delle immagini (preferibilmente superiore a 10linee/mm per radiologia tradizionale e 20 linee/mm per mammografia);
- Adeguata profondità di livelli di grigio (preferibilmente superiore a 4096 livelli, 12 bit/pixel);



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

- Distribuzione automatica delle immagini prodotte ai diversi nodi (stampanti, CD, Server, stazioni diagnostiche/servizio ecc.);
- Una memoria dimensionata in modo da poter consentire di memorizzare un numero significativo di immagini diagnostiche, potendo quindi garantire la continuità diagnostica anche in caso di temporanea impossibilità di trasmissione immagini;
- Terminale (consolle) per gestione e controllo qualità delle immagini con pre-visualizzazione delle stesse, identificazione dell'esame, scelta della proiezione e possibilità di inserimento del lato destro e/o sinistro sull'esame eseguito;
- Possibilità di invio diretto da CR sia su stampanti su pellicola che su robot di masterizzazione CD;
- Completa di fornitura di UPS, preferibilmente integrato. La manutenzione dell' UPS, ivi compresa la sostituzione delle batterie, è da ritenersi compresa nell'offerta.
- Possibilità di accettare plates nei formati 18x24, 24x30, 35x43, e disponibilità, senza costi aggiuntivi, del sistema per la gestione del formato per analisi del rachide in toto;
- I sistemi a caricamento multiplo proposti dovranno garantire una produttività non inferiore a 80 cassette/ora anche nel formato 35x43;
- Marcatura CE 93/42 MDD e norme tecniche applicabili.

Il numero minimo di CR richiesto è di n.3.

ART. 7. STAMPANTI E PELLICOLE RADIOGRAFICHE

La fornitura in nolo dovrà prevedere stampanti digitali a secco per immagini e pellicole radiografiche. Il nolo è da intendersi comprensivo di ogni tipo e quantità di materiali di consumo necessari al funzionamento dei sistemi offerti (ivi comprese pellicole, CD/DVD, etichette, toner/inchiostro ecc.). Nulla sarà pertanto dovuto oltre ai canoni contrattuali previsti. Le stampanti a secco dovranno prevedere:

- Allacciamento ed integrazione con il sistema RIS/PACS ed i sistemi CR oggetto del noleggio;
- Supporto di stampa di molteplici formati fino a 35x43;
- Integrazione con tutte le modalità istallate o di futura acquisizione;
- Standard di comunicazione Dicom 3.0 specificando le classi Dicom disponibili ed allegando il conformance statement;



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

- Conformità alla iniziativa IHE, specificando i profili e gli attori di partecipazione ed allegando l'IHE Integration Statement.
- Alta risoluzione di stampa (per ogni formato);
- Elevata produttività;
- Stampa della prima pellicola nel minor tempo possibile
- Ingombro ridotto
- Possibilità di stampa di pellicole mammografiche diagnostiche.
- Elevate capacità di memoria.

Le ditte offerenti dovranno specificare le caratteristiche hardware e software delle stampanti offerte. Il numero minimo di stampanti richieste è 3.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire le pellicole radiografiche almeno a partire da sei mesi dopo la data di ricevimento della comunicazione di aggiudicazione indicando dettagliatamente i tempi ed i modi previsti per giungere alla loro completa eliminazione che dovrà avvenire comunque entro e non oltre un anno dalla data del collaudo con esito positivo. La ditta aggiudicataria dovrà garantire in tutti i casi l' indispensabile continuità delle attività radiologiche. La ditta offerente dovrà specificare, a pena l'esclusione, i tempi ed i modi previsti per raggiungere gli obiettivi sopra enunciarti.

I formati delle pellicole richieste sono i seguenti: 8x10; 10x12; 11x14; 14x17;

Le immagini mediamente stampante su pellicola sino le seguenti:

- TAC e RM n.20;
- Angiografia n.4;

ART. 8. MODALITA' DI CONSEGNA

La consegna di tutto quanto previsto nel presente appalto si intende comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, e quant'altro previsto nell'offerta e nel presente capitolato, presso i locali indicati nell'ordine.

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti.



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nuove di fabbrica ed aggiornate all'ultima release disponibile all'atto della consegna.

Qualora siano state introdotte innovazioni, la ditta aggiudicataria dovrà darne comunicazione all'AO che si riserva il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna con le stesse caratteristiche dell'offerta.

La consegna di tutto quanto previsto nell'offerta dovrà essere effettuata a tutto rischio e spese della ditta aggiudicataria e dovrà essere conclusa entro e non oltre 60 gg. solari dalla data di stipulazione del contratto. La consegna dei beni dovrà essere accompagnata dal documento di accompagnamento riportante i riferimenti del buono d'ordine.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire la manualistica in italiano relativamente a:

- O Manuale utente per l'utilizzo dei sistemi in italiano:
- O Manuali tecnici/operativi e di amministrazione del sistema usati dal personale della ditta aggiudicataria per la gestione e amministrazione del sistema;
- O Supporti per l'installazione del software compreso nel progetto offerto.

ART. 9. INSTALLAZIONE

Il nolo comprende l'installazione delle singole attrezzature e di tutto quanto previsto nell'offerta.

L'installazione deve comprendere ogni accessorio, materiale di consumo, trasduttore necessario per il funzionamento di inizio attività e / o collaudo.

La completa installazione di un sistema così complesso, come quello che garantisce la gestione degli esami radiologici e delle immagini generate, richiede tempi di esecuzione molti lunghi anche in funzione della necessità di contenere il più possibile gli inconvenienti e le limitazioni alla normale gestione del Servizio di Radiologia.

E' quindi indispensabile che le ditte offerenti presentino nel progetto tecnico un crono programma dal quale dedurre i tempi di installazione delle singole componenti ed il tempo complessivo entro il quale tutto il sistema sarà in funzione.

Per meglio poter confrontare i singoli crono programmi presentati, si ritiene di dover suddividere l'installazione in "obiettivi parziali" per i quali le singole ditte dovranno indicare i tempi di realizzazione.

Gli "obiettivi parziali" che questa Azienda Ospedaliera propone sono:



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

- recupero dei dati e delle immagini dall'archivio elettronico attualmente in uso e loro archiviazione nel nuovo sistema;
- installazione del sistema di archiviazione immagini per il Servizio di Radiologia;
- installazione del sistema di archiviazione immagini di sicurezza (disaster recovery);
- preparazione del servizio di gestione completa della conservazione e archiviazione sostitutiva dei dati a norma di legge;
- installazione del sistema RIS nell'UO di Radiodiagnostica, di Medicina Nucleare e di Cardiologia e suo interfacciamento con il CUP;
- configurazione e messa a punto del sistema complesso RIS e PACS;
- installazione dei sistemi di visualizzazione nelle sale operatorie con l'installazione dell'hardware e software necessario e l'esecuzione degli eventuali lavori di adattamento;
- installazione dei sistemi di visualizzazione nei vari reparti ospedalieri e, in particolare, nel Pronto Soccorso.

Le singole ditte potranno presentare un crono programma anche più dettagliato ma che, pur inserendo obiettivi intermedi, non trascuri quelli sopra elencati.

ART. 10 - AGGIORNAMENTO E ADEGUAMENTO TECNOLOGICO

Durante il periodo contrattuale, il fornitore sarà tenuto a sue spese al costante aggiornamento tecnologico delle apparecchiature offerte se non più adeguate o performanti alle finalità del presente capitolato fermo restando che non sia intervenuta nessuna variazione significativa (superiore al 20%) di attività o di esigenze operative dei servizi.

ART. 11. INIZIO NOLEGGIO E COLLAUDO

Il noleggio avrà inizio dalla data del collaudo del sistema offerto ed installato. Il primo collaudo, di tipo tecnico, del sistema e delle attrezzature dovrà essere effettuato entro 120 giorni dalla data di inizio del noleggio. A questo seguirà collaudo definitivo funzionale e di conformità in contradditorio con la Ditta con apposita commissione dell'AO nominata dalla Direzione Generale entro 30 giorni dal collaudo precedente.

Le spese relative al collaudo dell'intero nolo si intendono a carico della ditta aggiudicataria.



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

Le verifiche che saranno effettuate per il superamento del collaudo saranno volte a certificare il pieno funzionamento delle varie parti e della globalità dei singoli sistemi, la completezza e l'aderenza del nolo in base a quanto ordinato e in generale agli elementi del contratto e termineranno entro e non oltre 15 giorni solari dalla data di inizio.

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

ART. 12. FORMAZIONE

La ditta aggiudicataria dovrà pianificare e organizzare corsi di addestramento in loco a tutto il personale coinvolto nell'utilizzo delle nuove attrezzature offerte.

La ditta aggiudicataria dovrà comprendere nel noleggio idoneo numero di giornate di formazione e per l'affiancamento e supporto nella fase di avvio del sistema, per il quale dovrà essere presentato idoneo piano temporale.

Tutte le giornate di formazione e di assistenza dovranno essere svolte presso la sede o le sedi decise dall'Azienda Ospedaliera .

Nel conteggio delle giornate di formazione e di assistenza all'avviamento dovranno essere escluse tutte quelle utilizzate dalla ditta aggiudicataria per consegnare ed installare l'hardware e il software e per il collaudo.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire un piano di formazione diviso per figura professionale con i contenuti dei corsi, i nominativi dei docenti, le modalità di effettuazione.

Il piano di addestramento dovrà essere differenziato per tipologia di utente e dovrà adeguarsi alle condizioni lavorative del personale (turni di lavoro, periodi di ferie, etc..)

Al fine di permettere un corretto dimensionamento delle attività di formazione, si riporta di seguito la composizione del personale dei Presidi Ospedalieri coinvolti:

UOC	PERSONALE	PERSONALE	PERSONALE
	MEDICO	TECNICO	AMMINISTRATIVO
RADIODIAGNOSTICA P.O.	17	22	2
	1 /	22	2
CERVELLO			
CARDIOLOGIA P.O. VILLA	7	2	
SOFIA - CTO			
CARDIOLOGIA P.O.	7	3	



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

CERVELLO			
MEDICINA NUCLEARE P.O. VILLA SOFIA - CTO	5	6	2
MEDICINA NUCLEARE P.O. CERVELLO	5	4	2

Dovrà essere prevista una formazione specifica per il personale del Servizio Informatico Aziendale.

ART.13. MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Le ditte concorrenti dovranno garantire i seguenti servizi, descrivendo dettagliatamente le modalità di erogazione dei servizi richiesti e degli ulteriori eventuali servizi offerti.

- Installazione a regola d'arte e messa in opera dell'intero sistema, degli archivi e dei server nei locali messi a disposizione dell'AO
- Servizi di gestione e manutenzione: ogni partecipante deve inserire nella propria offerta i servizi di gestione e manutenzione del sistema proposto e dettagliare la tipologia del servizio offerto.
- Le ditte concorrenti dovranno fornire un servizio di teleassistenza attivo e proattivo con copertura H24 al fine di garantire il funzionamento continuativo del sistema
- Le ditte concorrenti devono garantire una copertura full-risk di tutti i sistemi offerti compresa la fornitura di hardware e l'infrastruttura di rete per tutta la durata del periodo contrattuale, indicando chiaramente i tempi di intervento **on site** (comunque non superiori alle 2 ore dalla chiamata per guasti bloccanti che pregiudicano la continuità operativa della UU.OO. Interessate) nonché i tempi di risoluzioni guasti. La copertura dovrà essere assicurata 24 ore su 24 per 365 giorni.
- Le ditte dovranno chiaramente indicare, nel progetto tecnico offerto, i tempi e le modalità degli interventi di teleassistenza (equiparata all'intervento tecnico on-site)
- Devono essere garantiti almeno due interventi di manutenzione preventiva all'anno, specificando, nell'offerta tecnica, i contenuti per le attrezzature fornite.
- Assistenza tecnica da parte del personale stabilmente in loco per l'intera durata del contratto.

ART. 14 - LICENZE D'USO



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

Il noleggio comprende la licenza d'uso in noleggio per tutto il periodo contrattuale di tutti i software di base, d'utilità ed applicativi e firmware presenti nel sistema con un numero di licenze sufficienti all'implementazione di tutte le stazioni di lavoro necessarie e incluse nell'offerta e per tutta la durata contrattuale; dovranno essere forniti i contratti di licenza originali della casa produttrice dei software utilizzati; nel caso in cui tali licenze comprendessero delle clausole a sfavore del committente, le stesse non avranno alcun valore nel rapporto contrattuale tra l'Azienda Ospedaliera e la ditta aggiudicataria.

Nel caso in cui il software fosse protetto da sistemi hardware per la protezione della copia (chiave hardware), l'Azienda Ospedaliera si impegna a custodirla ed a proteggerla da qualsivoglia comportamento illecito e deterioramento e, in caso di sottrazione, a denunciare il fatto alla autorità giudiziaria competente; in caso di guasto di guasto / rottura l'Azienda Ospedaliera si impegna a restituirla; in ogni caso, ferme restando le responsabilità dei singoli, la ditta aggiudicataria si impegna a riparare / sostituire o fornire una nuova chiave hardware e la reinstallazione senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda Ospedaliera, in quanto la non disponibilità della chiave stessa non può costituire ipso facto la decadenza del contratto di licenza.

ART. 15. DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRODURRE

Il concorrente, pena l'esclusione, dovrà produrre, in sede di gara, la seguente documentazione, redatta in lingua italiana e priva di qualsivoglia indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico:

- 1. Descrizione del progetto globale, delle prestazioni e delle caratteristiche tecniche generali; elencazione delle motivazioni alla base delle scelte effettuate nel configurare modelli e caratteristiche tecniche in risposta alla valutazione delle esigenze dell'azienda e delle specifiche evidenziate nel presente Capitolato Speciale.
- 2. Elencazione dei componenti hardware/software offerti
- 3. Descrizione tecnico funzionale dettagliata dei componenti hardware/software offerti
- 4. Piano di Disaster Recovery e Business Continuity
- 5. Descrizione tecnico funzionale relativa all'integrazione RIS/CIS/PACS
- 6. Descrizione tecnico funzionale relativa all'integrazione del sistema RIS/CIS con i sistemi informativi aziendali
- 7. Organizzazione e modalità di erogazione del servizio di assistenza tecnica
- 8. Crono programma di tutti gli interventi, forniture, montaggi e collaudi funzionali previsti in offerta con diagramma di Gantt



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

- 9. Organizzazione e modalità di effettuazione del programma di formazione, addestramento e affiancamento al personale per l'avvio del sistema con l'indicazione delle giornate uomo minime garantite
- 10. Schede tecniche/brochures dei sistemi offerti
- 11. Certificazioni normative (CE,ISO,DICOM Conformance Statement, IHE)
- 12. Referenze
 - a. Elenco delle principali installazioni recentemente effettuate di sistemi analoghi a quanto offerto, con riferimento al mercato italiano
 - b. Centro di referenza per eventuale vista funzionale alla verifica tecnica.

ART. 16. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE E MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI

Il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art.83 lett.B) D.Lgs.163/2006, sulla base dei criteri e modalità di seguito descritti.

PREZZO	40 PUNTI
QUALITA'	60 PUNTI

I punteggi, sia riferiti alla qualità che al prezzo, saranno apprezzati fino al secondo decimale.

In caso di parità nel totale finale del punteggio fra il I° e II° in graduatoria, si procederà all'aggiudicazione alla Ditta che ha avuto un miglior punteggio sulla qualità

Nulla spetterà ai concorrenti a titolo di compenso per qualsiasi spesa ed onere incontrati nella redazione del progetto, ivi comprese quelle per le indagini tecniche in sito.

Il progetto presentato non verrà restituito in nessun caso anche ove il concorrente non risultasse aggiudicatario.

Il totale dei punteggi ottenuti dalla valutazione dei parametri di cui sotto (punti "Offerta economica"+ "Punti Offerta Tecnica") concorrerà a determinare il punteggio finale raggiunto dalla ditta in esame.

Art. 16.1 Valutazione qualità



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

L'aggiudicazione verrà disposta con il criterio di cui all'art. 83 del D.Lgs. 163/2006, con il metodo del confronto a coppie, a favore dell'operatore economico che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa secondo i seguenti elementi, previa verifica della conformità dei sistemi offerti ai requisiti tecnici descritti nel presente capitolato:

- Qualità: punteggio massimo assegnabile 60 punti.
- Prezzo: punteggio massimo assegnabile 40 punti.

I 60 punti afferenti alla valutazione qualitativa rappresentano il massimo attribuibile dalla Commissione tecnica secondo gli elementi indicati nel presente capitolato.

Il calcolo dell'offerta economicamente più vantaggiosa viene effettuato dall'Amministrazione applicando la seguente formula, e, dunque, ricorrendo al metodo aggregativo compensatore, allegato "P", D.P.R. 207/2010, comma II lettera A), punto 1:

- $C(a) = \sum_{i=1}^{n} [W_i * V(a)_i]$
- Dove
- C(a) = indice di valutazione dell'offerta (punteggio complessivo) dell'offerta (a);
- n = numero totale dei requisiti;
- Wi= punteggio attribuito al requisito (i);
- V(a)i= coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero e uno; Σn =sommatoria.

La Commissione giudicatrice determina i coefficienti V(a)i relativi a ciascun criterio qualitativo ai sensi dell'Allegato P al D.P.R. 207/2010, paragrafo II, lettera a), punto 5.

Ciascun progetto tecnico sarà esaminato e valutato dalla commissione tecnica, che attribuirà, con il metodo del confronto a coppie, a ciascuno dei requisiti di seguito elencati un coefficiente V(a)i compreso fra 0 e 1, previa verifica della presenza di tutti i requisiti e caratteristiche minimali richieste dal CSA e sulla base delle suddivisioni sotto riportate:

	Componente	Metodo di determinazione del punteggio	Punti
a)	Caratteristiche	Architettura sistemistica e caratteristiche funzionali dei	22
	Generali e	sistemi:	



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

	Specifiche del progetto	progetto,le caratteristiche di robustezza dell'architettura, il		
app app util	olicativi di elabora olicativi di refertaz	lea del progetto (caratteristiche tecnico funzionali degli szione delle immagini; caratteristiche tecnico funzionali degli zione e distribuzione delle immagini; strategia di archiviazione ne tra software PACS e software RIS; Creazione dell'archivio	7	
qua		di ridondanza (Architettura di sistema proposta, tipologia e ti, tipologia architettura e quantità dischi forniti, tecniche di	5	
rec		overy e business continuity (soluzioni proposte di disaster sede di disaster recovery; dispositivi e strategie di istemi di backup)	4	
	rastruttura di rete entuale realizzazio	(realizzazione rete LAN, integrazione rete LAN aziendale; one rete WAN)	3	
Mo	duli aggiuntivi mi	gliorativi	3	
b)	Caratteristiche dei prodotti proposti Sistemi RIC/CIS/PACS: verranno valutate le caratteristiche funzionali dei sistemi proposti, il numero, le dotazioni e la completezza delle stazioni di lavoro, le modalità di integrazione con i sistemi informativi aziendali.		20	



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

		Opzioni migliorative		
	<u> </u>		5	
Liv	ello di integrazio	ne con i Sistemi Informativi aziendali, Integrazione tra i sistemi		
Pro	nosti integrazio	ne con le modalità diagnostiche.		
	_	dware e software delle stazioni di lavoro fornite, dei sistemi CR e	5	
del	le stampanti di p	ellicole		
Fur	nzionabilità di ref	Fertazione (ausilio alla refertazione, gestione worklist,	5	
int	egrazione firma e	elettronica per validare il referto, visualizzazione ed		
ela	borazione 2D/3D	, supporto degli degli hanging protocols);		
Esp	andibilità del sis	tema (disponibilità di moduli aggiuntivi integrati; modalità di	3	
espansione possibili del sistema di archiviazione; espansibilità nel tempo anche a				
esp	ansione possibil	i del sistema di archiviazione; espansibilità nel tempo anche a		
	•	i del sistema di archiviazione; espansibilità nel tempo anche a to di carico di lavoro)		
fro	nte di un aumen	• •	2	
fro	nte di un aumen	to di carico di lavoro)	2	
fro Car	nte di un aumen	untive migliorative		
fro Car	nte di un aument ratteristiche aggi Servizi	untive migliorative Piano di avviamento		
fro Car CA	ratteristiche aggi Servizi sistenza in fase di	untive migliorative Piano di avviamento Piano di addestramento e formazione	7	
fro Car c)	ratteristiche aggi Servizi sistenza in fase di	piano di avviamento Piano di addestramento e formazione avviamento in termini di durata e risorse umane dedicate	7	
Car Car Cor	sistenza in fase di mpletezza e adeg	piano di avviamento Piano di addestramento e formazione i avviamento in termini di durata e risorse umane dedicate guatezza del Piano di Formazione	7 3	
Car Car Cor	sistenza in fase di	piano di avviamento Piano di addestramento e formazione i avviamento in termini di durata e risorse umane dedicate guatezza del Piano di Formazione Servizio di manutenzione ed assistenza tecnica: modalità di	7 3	
fro Car c)	sistenza in fase di mpletezza e adeg	piano di avviamento Piano di addestramento e formazione avviamento in termini di durata e risorse umane dedicate guatezza del Piano di Formazione Servizio di manutenzione ed assistenza tecnica: modalità di espletamento del servizio di assistenza tecnica sui sistemi	7 3	
Car Car Cor	sistenza in fase di mpletezza e adeg	piano di avviamento Piano di addestramento e formazione i avviamento in termini di durata e risorse umane dedicate guatezza del Piano di Formazione Servizio di manutenzione ed assistenza tecnica: modalità di espletamento del servizio di assistenza tecnica sui sistemi proposti, in termini di manutenzione programmata, tempi di	7 3	



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

Risorse umane dedicate al progetto			3
e)	Referenze	Referenze RIS CIS e PACS presentate ed esperienze specifiche	4
	utazione delle refo emi analoghi a qu	erenze delle principali installazioni recentemente effettuate di anto offerto	4

Non verranno ammesse alla successiva apertura delle buste economiche le Ditte che in sede di valutazione tecnica non abbiano raggiunto almeno 25 punti nel criterio qualità.

L'importo massimo fissato a base d'asta per il noleggio e la manutenzione full risk del sistema richiesto è pari ad un totale di 2.300.000 euro oltre Iva, per un periodo di 36 mesi.

Premesso che le offerte non potranno essere superiori all'importo massimo fissato a base d'asta l'AOOR Villa Sofia – Cervello si riserva di non aggiudicare la gara se le offerte risulteranno di prezzo non congruo o se i sistemi offerti non rispetteranno completamente le prescrizioni del presente Capitolato Speciale.

L'AOR si riserva la possibilità di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta valida.

Il prezzo dovrà essere altresì comprensivo di tutti gli oneri necessari per fornire le apparecchiature perfettamente funzionanti e consentirne l'installazione a regola d'arte.

Il coefficiente V(a) relativo all'offerta economica del concorrente (a) è determinato ai sensi dell'Allegato P al D.P.R. 207/2010, paragrafo II, lettera b), attraverso la seguente formula:

• V(a) = Ra/Rmax

dove:

- V(a) = coefficiente relativo all'offerta economica del concorrente (a)
- Ra = ribasso percentuale offerto dal concorrente (a)
- Rmax = ribasso percentuale dell'offerta più conveniente

Il punteggio economico da assegnare all'offerta economica del concorrente (a) si ottiene moltiplicando V(a) per il punteggio massimo attribuibile (40 punti).

L'aggiudicazione verrà disposta a favore di un unico concorrente che, sulla base della sommatoria dei punti assegnati alla qualità ed al prezzo, avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto.



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

Qualora due o più operatori economici abbiano ottenuto lo stesso punteggio complessivo si procederà nella medesima seduta alla aggiudicazione a seguito di sorteggio tra le offerte.

ART. 17 - OPZIONE DI RISCATTO

Al termine del contratto l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di riscattare totalmente o parzialmente le attrezzature oggetto del contratto di service senza alcuna corresponsione di somme all'aggiudicatario. Tale facoltà sarà espressa dall'Azienda Ospedaliera con comunicazione scritta prima della scadenza contrattuale.

ART. 18. PROPRIETA' DEI DATI

L'AOR rimane proprietaria di tutti i dati di tipo sia alfanumerico che delle immagini diagnostiche archiviate dal sistema RIS/PACS. Il fornitore si impegna a fine contratto di renderli disponibili in formati standard e di fornire adeguato supporto tecnico nel caso in cui questi dati debbano essere ricaricati in altri sistemi.



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

Allegato A

UOC	Ubicazione	Tipologia di apparecchiatura	Produttore	Modello
Medicina Nucleare	P.O. Cervello	Gamma Camera	G.E. Medical System	Infinia
Medicina Nucleare	P.O. Villa Sofia	Gamma Camera	G.E. Medical System	Helix
Medicina Nucleare	P.O. Villa Sofia	Gamma Camera	Siemens	E.cam
Medicina Nucleare	P.O. Villa Sofia	PET	G.E. Medical System	
Cardiologia- Emodinamica P.O. Cervello	P.O. Cervello	Angiografo	Philips	Allura XPER FD20
Cardiologia- Emodinamica P.O. Cervello	P.O. Cervello	Angiografo	Philips	Integris V5000
Cardiologia- Emodinamica P.O. Cervello	P.O. Cervello	Ecocardiografo	Philips	Sonos 5500
Cardiologia- Emodinamica P.O. Villa Sofia	P.O. Villa Sofia	Angiografo	Philips	Integris V5000
Cardiologia- Emodinamica P.O. Villa Sofia	P.O. Villa Sofia	Ecocardiografo	Philips	Sonos 5500
Cardiologia- Emodinamica P.O. Villa Sofia	P.O. Villa Sofia	Ecocardiografo	Philips	IE 33
Radiodiagnostica	P.O. Cervello	Mammografo	Metaltronica	FLAT
Radiodiagnostica	P.O. Cervello	Mammografo	Villa Sistemi Medicali	BYM3D



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

Radiodiagnostica	P.O. Cervello	Tomografo	ImagoRadiology srl	MX3B Antarix
Radiodiagnostica Diagnostica "A"	P.O. Cervello	Tavolo Telecomandato	Mecall srl	BD Table
Radiodiagnostica Diagnostica "A"	P.O. Cervello	Tavolo Telecomandato digit. Diretto	GMM	Opera T90 CEX
Radiodiagnostica Diagnostica "A"	P.O. Cervello	Diagnostica chiara	Produttore non disponibile	
Radiodiagnostica Area TAC	P.O. Cervello	Tomografia Assiale Computerizzata	G.E. Medical System	Light Speed VCT 64 slice
Radiodiagnostica	P.O. Cervello	Arco a "C"	Produttore non disponibile	
Radiodiagnostica	P.O. Cervello	n. 2 ecografi	G.E. Medical System	Logiq7
Radiodiagnostica	P.O. Cervello	PORTATILE PER RADIOSCOPIA	SIAS	Integra 909
Radiodiagnostica	P.O. Cervello	PORTATILE PER RADIOSCOPIA	SIAS	Angio12
Radiodiagnostica	P.O. Cervello	PORTATILE PER RADIOSCOPIA	General Medical Merate	MCA PLUS R
Radiodiagnostica	P.O. Cervello	PORTATILE PER RADIOSCOPIA	Produttore non rilevabile	M3000HF
Radiodiagnostica	P.O. Cervello	PORTATILE PER RADIOSCOPIA	Technix SPA	TCA SR
Radiodiagnostica Nuova area radiologica	P.O. Cervello	Tomografia Assiale Computerizzata	G.E. Medical System	Light Speed VCT 64 slice
Radiodiagnostica Nuova area radiologica	P.O. Cervello	Risonanza Magnetica	Di futura acquisizione	
Radiodiagnostica Radiologia Pediatrica	P.O. Cervello	Tavolo Telecomandato digit. diretto	Eurocolumbus srl	Mod. ED



Legge Regionale n.5 del 14/04/2009 Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo P.I. 05841780827 -

Radiodiagnostica	P.O. Cervello	Ecografo	G.E.	Medical	Logiqc 7
Radiologia Pediatrica			System		

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Salvatore Di Rosa