

**GARA A PROCEDURA APERTA PER ACQUISIZIONE IN NOLEGGIO  
DEL SISTEMA RIS-PACS A SERVIZIO DELL'AUSL ROMAGNA E  
DELL' "ISTITUTO ROMAGNOLO PER LO STUDIO DEI TUMORI DINO  
AMADORI" S.R.L. DI MELDOLA (IRST).**

**CAPITOLATO TECNICO**

## **Sommario**

<b>Oggetto e Scopo</b>	<b>6</b>
<b>Contesto di Riferimento</b>	<b>6</b>
<b>Caratteristiche Generali del Progetto</b>	<b>9</b>
<b>Oggetto e Durata della fornitura</b>	<b>12</b>
<b>Conformità sulla protezione dei dati</b>	<b>12</b>
Autenticazione	13
Autorizzazione	13
Contitolarità AUSL Romagna - IRST	14
<b>Caratteristiche Generali PACS</b>	<b>14</b>
<b>Caratteristiche RIS</b>	<b>16</b>
Modulo workflow mammografico	17
Contesto di riferimento e carichi di lavoro	17
Flussi di lavoro	18
Flusso di lavoro esami di clinica ed esami di screening di II livello	18
Flusso di lavoro esami di screening (I livello)	18
Refertazione	19
<b>Workstation di refertazione e visualizzazione e sistemi produzione CD/DVD</b>	<b>20</b>
<b>Gestione Domini extra Radiologia</b>	<b>21</b>
Implementazione Domini EXTRA Radiologia	25
Ulteriori Specifiche Riguardanti i domini extra-radiologia	27
<b>Integrazione Archivi Immagini</b>	<b>28</b>
<b>Installazione Collaudo</b>	<b>28</b>
Pianificazione	28
<b>Leggi, Norme e Standard di Riferimento</b>	<b>31</b>
Garanzia di Compliance MDR	32
<b>Architettura e sistemi di archiviazione</b>	<b>33</b>
Caratteristica VNA della soluzione	35
<b>Utilizzo di Data Centre LEPIDA S.c.p.A.</b>	<b>38</b>
<b>Versamento e Conservazione al Polo Archivistico Regionale</b>	<b>39</b>
<b>Sistema di supervisione</b>	<b>41</b>
 <i>Capitolato Tecnico - Sistema RIS-PACS Romagna - 20220708</i>	 <b>2</b>

<b>Assistenza Tecnica</b>	<b>42</b>
Business Continuity, Disaster Recovery Plan, Testing & Reporting	44
Disaster Recovery Plan	45
<b>Livello di Servizio e Performance</b>	<b>46</b>
<b>Vigilanza Dispositivi Medici - oneri particolari a carico del fornitore</b>	<b>47</b>
<b>Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro</b>	<b>48</b>
<b>Penalità</b>	<b>49</b>
Documentazione	51
Criterio di aggiudicazione	53
Criteri di valutazione dell'offerta tecnica	53
Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica	55
Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica	55
Metodo per il calcolo dei punteggi	56
<b>Sopralluogo</b>	<b>56</b>

## PRELIMINARI

### Acronimi– Glossario – Definizioni

<b>ADT</b>	Admission, Discharge, and Transfer
<b>AgID</b>	Agenzia per l'Italia Digitale
<b>APLIS</b>	Anatomic Pathology Laboratory Information System
<b>AUSL</b>	Azienda Unità Sanitaria Locale
<b>CIS</b>	Cardiology Information System
<b>CT</b>	Capitolato Tecnico
<b>DICOM</b>	Digital Imaging and Communications in Medicine
<b>DM</b>	Dispositivo Medico
<b>DPI</b>	Digital Preservation Interface
<b>DRP</b>	Disaster Recovery Plan
<b>DSE</b>	Dossier Sanitario Elettronico
<b>ENISA</b>	The European Union Agency for Cybersecurity
<b>FHIR</b>	Fast Healthcare Interoperability Resources
<b>FSE</b>	Fascicolo Sanitario Elettronico
<b>FSN</b>	Field Safety Notice (Avviso di Sicurezza)
<b>FSCA</b>	Field Safety Corrective Action (Azione Correttiva sul Campo)
<b>GDPR</b>	General Data Protection Regulation: Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016
<b>HIS</b>	Hospital Information System
<b>IHE</b>	Integrating the Healthcare Enterprise
<b>HL7</b>	Health Level Seven
<b>IVDR</b>	In Vitro Diagnostic Regulation (2017/746 UE) - Regolamento Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro
<b>IVT</b>	Innovazione e Valutazione delle Tecnologie
<b>LIS</b>	Laboratory Information System
<b>MDCG</b>	Medical Device Coordination Group
<b>MDR</b>	Medical Device Regulation - Regolamento Dispositivi Medici (2017/745 UE)
<b>MDSW</b>	Medical Device Software (2017/745 UE - MDR))
<b>MIR</b>	Manufacturer Incident Report
<b>NIST</b>	National Institute of Standards and Technology (US)
<b>OE</b>	Operatore Economico
<b>OE</b>	Order Entry (IHE actor)
<b>OF</b>	Order Filler (IHE actor)
<b>OP</b>	Order Placer (IHE actor)
<b>PACS</b>	Picture Archive Communication System
<b>RIS</b>	Radiology Information System
<b>RTO</b>	Recovery Time Objective
<b>RPO</b>	Recovery Point Objective
<b>SaMD</b>	Software as a Medical Device
<b>SIO</b>	Sistema Informativo Ospedaliero
<b>SOLE</b>	Sanità On LinE
<b>SWF</b>	Scheduled Workflow (IHE)
<b>TI</b>	Tecnologie Informatiche
<b>TS</b>	Tecnologie Sanitarie
<b>TSRM</b>	Tecnico Sanitario di Radiologia Medica
<b>TSLB</b>	Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico
<b>UO</b>	Unità Operativa
<b>UOC</b>	Unità Operativa Complessa
<b>VNA</b>	Vendor Neutral Archive
<b>UDI</b>	Unique Device Identification

<b>UML</b>	Unified Modelling Language
<b>UU.OO.</b>	Unità Operative
<b>XDS</b>	Cross Enterprise Document Sharing

## Terminologia

Nel presente documento, le forme verbali:

- **deve** e **dovrà**: stanno a significare un requisito minimo obbligatorio di cui si richiede il possesso, pena esclusione;
- **dovrebbe**: sta a significare un requisito auspicabile, non obbligatorio;
- **può** o **potrebbe** sta a significare una possibile opzione ammessa.

# 1. Oggetto e Scopo

Scopo del presente Capitolato Tecnico è la definizione delle specifiche tecniche e delle condizioni di fornitura per l'acquisizione in noleggio del sistema RIS-PACS della Romagna, ovvero un Sistema RIS-PACS a servizio dell'AUSL Romagna e dell'“Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori Dino Amadori” s.r.l. di Meldola (IRST), a cui in seguito si farà riferimento come insieme con il termine di Aziende Sanitarie.

La soluzione richiesta non deve semplicemente svolgere la funzione di sostituire le soluzioni RIS-PACS, ma deve rispondere in maniera più ampia e profonda alla necessità di gestire i dati, iconografici e non, generati dalle molteplici tecnologie di diagnosi e cura nei diversi formati possibili, lungo tutto il flusso di lavoro, rendendoli disponibili in una logica di continuità delle cure.

Ovvero oltre al dominio della Radiologia, Neuroradiologia e Medicina Nucleare, già gestite dai sistemi in essere, la nuova soluzione dovrà farsi carico dei molteplici altri domini in cui sono generati immagini (DICOM e non DICOM) ed dati in altri formati anche diversi dalle immagini (grafici, mappe, tabelle etc.) come dettagliatamente richiesto e descritto nel presente documento ed in generale nella documentazione di gara.

## 2. Contesto di Riferimento

L'Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna è stata istituita con Legge regionale n. 22 del 21 novembre 2013, per fusione delle strutture aziendali aventi sede nel territorio della Romagna ricompreso nelle province di Ravenna, Forlì-Cesena e Rimini.

Ai link:

- <https://amministrazionetrasparente.auslromagna.it/amministrazione-trasparente/organizzazione/b04-articolazione/articolazione-uffici/item/324-manuale-assetto-organizzativo-ausl-romagna>
- <https://www.irst.emr.it/it/disposizioni-general/atti-general/atti-amministrativi-general#documenti>

sono pubblicati i documenti relativi all'assetto organizzativo delle Aziende Sanitarie nei quali sono descritti le strutture organizzative e i meccanismi di funzionamento aziendali.

A tutt'oggi nella Azienda USL della Romagna sono presenti n°4 distinti sistemi RIS-PACS ereditati dalle 4 ex Aziende confluite nella AUSL della Romagna (rif. Tabella 1).

L'“Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori Dino Amadori” s.r.l. è dotato a sua volta di un proprio sistema RIS-PACS (rif. Tabella 1).

Tabella 1: Sistemi RIS-PACS presenti					
Azienda origine	Anno installazione	N° indicativo esami anno	Modello Versione	Produttore	Domini serviti
ex AUSL Forlì	2001	150.000	RIS: ELEFANTE.NET	AGFA	Radiologia, Neuroradiologia, Senologia, Medicina Nucleare, Cardiologia*
			PACS: IMPAX 6.7	AGFA	
ex AUSL Cesena	2004	200.000	RIS: ELEFANTE.NET	AGFA	Radiologia, Neuroradiologia, Senologia, Medicina Nucleare, Cardiologia*
			PACS: IMPAX 6.5	AGFA	
ex AUSL Rimini	2012	400000	FENIX	EICo	Radiologia, Neuroradiologia, Senologia, Medicina Nucleare, Cardiologia*
			Carestream Vue PACS v 12	Carestream	
ex AUSL Ravenna	2008	430000	POLARIS v 2.6b	EICo	Radiologia, Neuroradiologia, Senologia, Medicina Nucleare, Cardiologia*
			Carestream Vue PACS v 12	Carestream	
IRST	2009	26.000	RIS: ELEFANTE.NET	AGFA	Radiologia, Neuroradiologia, Senologia, Medicina Nucleare, Cardiologia*, Radioterapia**
			PACS: ENTERPRISE IMAGING	AGFA	

\* Dominio servito parzialmente

\*\* In corso di attivazione (circa 3.000 esami TAC di centratura anno)

I sistemi dei vari ambiti territoriali dell'AUSL Romagna sono interconnessi con una infrastruttura XDS (in particolare: XDS-I.b; Terminologia IHE) che consente la condivisione di immagini e referti fra i quattro sistemi presenti a partire dalla data di istituzione della Azienda USL Romagna (01.01.2014).

Il Personale afferente ai domini di Radiologia, Neuroradiologia, Senologia e Medicina Nucleare serviti dagli attuali sistemi RIS PACS è stimabile in circa 1000 Utenti per l'AUSL della Romagna e in circa 90 per l'IRST (rif. Tabella 2).

Tabella 2: Stima Personale				
Azienda sanitaria Ambito Territoriale	Medici	TSRM	Infermieri	Personale Amministrativo
AUSL Romagna FORLÌ	40	65	40	15
AUSL Romagna CESENA	45	90	50	20
AUSL Romagna RIMINI	60	110	50	20
AUSL Romagna RAVENNA	70	150	80	30

Tabella 2: Stima Personale	
IRST	<ul style="list-style-type: none"> <li>vedi allegato All_D_D_Specifiche_IRST</li> </ul>

Nell'AUSL della Romagna sono inoltre presenti ulteriori sistemi a servizio del dominio Cardiologia solo parzialmente servito dagli attuali sistemi RIS PACS. Si segnalano in particolare n° 8 distinti sistemi per la gestione degli ECG, di cui n° 4 sistemi per la gestione degli ECG in ambito ospedaliero e n° 4 sistemi per lo smistamento degli ECG acquisiti sui mezzi di emergenza sul territorio (rif. Tabella 3), e un sistema per l'archiviazione degli esami ecocardiografici (Philips Intellispace Cardiovascular) prodotti negli Ospedali di Forlì, Lugo e Faenza.

Tabella 3: Sistemi gestione ECG				
Azienda sanitaria Ambito Territoriale	Ambito Ospedaliero		Emergenza - Territorio	
	Produttore	Modello	Produttore	Modello
AUSL Romagna FORLÌ	AGFA	Heartstation	Philips	12-Lead Transfer Station
AUSL Romagna CESENA	EBIT	Suitestensa ECG	Philips	12-Lead Transfer Station
AUSL Romagna RIMINI	EBIT	Suitestensa ECG	Stryker	Lifenet
AUSL Romagna RAVENNA	GE HEALTHCARE	Centricity MUSE	Stryker	Lifenet
IRST	AGFA	Heartstation	-	-

Per l'AUSL della Romagna si stima un volume annuo pari a circa:

- 5.700 procedure angiografiche
- 21.000 ecocardiografie
- 360.000 tracciati ECG

distribuite in maniera pressoché uniforme tra le tre province della Romagna.



A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si riporta il seguente elenco di software di elaborazione di terze parti attualmente in uso (rif. Tabella 4).

<b>Tabella 4: Software elaborazione terze parti</b>				
<b>Azienda sanitaria</b> <b>Ambito Territoriale</b>	<b>Dominio</b>	<b>Nome commerciale</b>	<b>Produttore</b>	<b>Versione</b>
AUSL Romagna	Radiologia Medicina Nucleare Cardiologia Chirurgia Vascolare	Intellispace Portal	Philips Medical Systems	12
AUSL Romagna	Ostetricia Ginecologia	Viewpoint	Ge Medical Systems	6
IRST	• vedi allegato All_D_D_Specifiche_IRST			

### 3. Caratteristiche Generali del Progetto

La soluzione cercata deve assicurare la continuità con le soluzioni RIS-PACS in essere, ampliandone i confini alla gestione dei dati clinici, in particolare iconografici, prodotti nei diversi percorsi di cura.

Le caratteristiche, che la soluzione proposta deve possedere, possono essere sintetizzate come di seguito:

- Per l'Azienda USL Romagna trasformare in un unico sistema le soluzioni oggi presenti divise e distinte fra i quattro territori Aziendali;
- Per l'IRST rappresentare una sostituzione dell'attuale sistema in dotazione;
- Complessivamente aggiornare allo stato dell'arte la tecnologia, integrarla e ampliarla con le funzionalità e innovazioni oggi disponibili, abbracciando non solo l'area della "Radiologia" ma tutti i contesti in cui debbano essere gestite immagini medicali a fini diagnostici-terapeutici;
- Consentire un livello di condivisione delle informazioni fra AUSL Romagna e IRST nel rispetto della normativa vigente in materia di Privacy e secondo gli accordi stipulati fra i due enti (contitolarità del trattamento dei dati).

- Garantire la compatibilità con le tecnologie hardware esistenti di area radiologica (CR, DR, US, TC, MRI ....etc.);
- Mettere a disposizioni per la parte PACS funzioni di elaborazione immagini di base e avanzate, tali da coprire tutte le necessità specialistiche come meglio spiegato nella specifica documentazione a riguardo, senza limitazioni di licenze o di utilizzi concorrenti;
- Svolgere la funzione di sistema informativo dell'area Radiologica (RIS) e più in generale di gestione del flusso dati dei domini esterni all'area Radiologica, garantendo un workflow in modalità totalmente digitale. Gestire, in particolare per quanto riguarda archiviazione e messa a disposizione, qualunque tipo di immagine medica utilizzata a fini diagnostici e terapeutici e dei relativi referti;
- Assicurare la condivisione delle immagini archiviate e relativi referti, in una prospettiva Aziendale e sovra aziendale nel rispetto dei vincoli imposti dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (GDPR) e dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali gestendo tutte le opzioni previste per la tutela dei diritti dei cittadini (es: richieste di oscuramento parziali o totali, richieste relative agli accessi ai propri dati da parte del paziente etc.);
- Garantire supporto alle attività condotte da gruppi multidisciplinari nell'ambito di percorsi diagnostici terapeutici;
- Avere ampia compatibilità con le tecnologie hardware dei domini esterni all'area radiologica (oculistica, dermatologia, cardiologia, radioterapia, gastroenterologia, pneumologia, etc. ....);
- Garantire e attuare Integrazione e Interoperabilità con sistemi informativi aziendali e con gli applicativi dipartimentali per una gestione ottimale totale del percorso di cura, compresi gli aspetti di gestione amministrativa delle prestazioni;
- Garantire le integrazioni con i software medicali di terze parti con finalità diagnostiche e terapeutiche presenti (sistemi specialistici di elaborazione immagini);
- Gestione dei consensi allo svolgimento delle procedure diagnostiche-interventistiche;
- Gestire i consensi informati. In particolare deve prevedere anche la raccolta e registrazione del consenso del paziente alla comunicazione dei dati tra l'Azienda USL ed IRST da impiegare come filtro di accesso alle informazioni;
- Assicurare la distribuzione di immagini e referti a tutte le strutture sanitarie secondo la policy definita Aziendalmente e mediante i moduli aziendali impiegati come Dossier Sanitari;
- Assicurare la distribuzione dei referti e immagini sulle piattaforme regionali (es. Portale non residenti) e nazionali (Es. Fascicolo Sanitario Elettronico) anche prevedendo le opportune

integrazioni al fine di permettere al cittadino di ritirare l'esame attraverso un proprio delegato;

- Gestire l'oscuramento dei singoli episodi diagnostico/terapeutici in qualsiasi momento;
- Assicurare e realizzare l'integrazione con il polo Archivistico Regione Emilia Romagna (ParER) per la conservazione sostitutiva di referti ed immagini
- Garantire elevati standard di sicurezza per quanto riguarda: rischio clinico, cyber security, riservatezza ed integrità dei dati mediante:
  - procedura o procedure integrate nel sistema e dedicate alla gestione degli errori e della riconciliazione dei dati e delle immagini;
  - conformità alle indicazioni Delibera Giunta Regione ER n. 1706/2009 "Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio";
  - conformità alla legislazione ed alle norme che disciplinano il prodotto;
  - conformità agli standard (DICOM, HL7, FHIR, profili IHE);
  - adozione di sistemi di qualità nella gestione del prodotto sul campo (erogazione dei servizi di: manutenzione, formazione, implementazione aggiornamenti etc.) che prendano in particolare considerazione la sicurezza del paziente;
  - adozione di sistemi di qualità nella gestione del ciclo di vita del prodotto (es: adozione di Software Development Life Cycle, conformità IEC 62304 "medical device software - software lifecycle processes" etc.);
  - utilizzo di tecnologie e protocolli di trasmissione e connessione che rappresentino lo stato dell'arte in quanto a sicurezza;
  - attività continuativa di monitoraggio delle vulnerabilità rilevate dal portale CSIRT (Computer Security Incident Response Team - Italia) con conseguente tempestivo aggiornamento delle release dei software eventualmente interessati.
- Assicurare il recupero degli studi pregressi dai sistemi precedenti e la loro importazione e messa a disposizione all'interno della nuova soluzione. Il recupero dei dati pregressi sarà a carico dell'aggiudicatario esclusi gli oneri relativi ad attività e/o moduli che dovessero rendersi necessari da parte dei Fornitori degli attuali sistemi RIS-PACS, che saranno a carico delle Aziende Sanitarie;

- Garantire elevatissima affidabilità e continuità di servizio in tutte le fasi del progetto e per tutta la validità del contratto;
- Garantire l'aggiornamento costante dei prodotti offerti, in particolare per il software la fornitura dovrà garantire l'aggiornamento delle release sia di tipo minor sia di tipo major;
- Mettere a disposizione Workstation di Refertazione Diagnostica e di Consultazione di elevata qualità, nella tipologia e numero minimo definito dalla specifica documentazione a riguardo;
- Mettere a disposizione sistemi di produzione automatizzata di CD/DVD di elevata qualità e nel numero minimo definito dalla specifica documentazione a riguardo;
- Garantire l'esportazione nei formati concordati con la Stazione Appaltante, per rispondere in maniera completa ai debiti informativi Regionali e Nazionali (Es. Flusso Assistenza Specialistica Ambulatoriale).

## 4. Oggetto e Durata della fornitura

L'affidamento della fornitura è previsto secondo la modalità del noleggio e sarà regolato dalle norme del presente capitolato speciale.

La Procedura Aperta ha per oggetto la fornitura del Sistema RIS-PACS Romagna, il contratto di noleggio avrà una durata di 8 anni per ciascuna Azienda Sanitaria partecipante (AUSL Romagna, IRST), a far data dal collaudo aziendale come meglio indicato nello specifico articolo sul collaudo e messa in produzione.

L'importo massimo complessivo per tutta la durata del noleggio (8 anni) è pari a 27.000.000 di euro IVA esclusa.

Durante il periodo di validità, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice, le aziende sanitarie committenti si riservano il diritto di esercitare l'opzione di aumento delle prestazioni oggetto dell'appalto fino al 40% in più dell'importo stimato a base di gara per la quota di propria afferenza, alle stesse condizioni contrattuali, in funzione delle diverse e modificate esigenze cliniche, al momento non prevedibili.

La durata dei contratti in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione del nuovo contraente, ai sensi dell'art. 106 comma 11, del Codice, per un massimo di 6 mesi. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi, o più favorevoli, prezzi, patti e condizioni. Tale periodo contrattuale è sottoposto alla clausola risolutiva espressa, nel caso di aggiudicazione di una nuova procedura di gara da parte di queste aziende o della centrale di committenza INTERCENT-ER e qualora le condizioni siano migliorative. In caso di proroga sarà pagata solo la quota di canone relativa alla manutenzione.

## **5. Conformità sulla protezione dei dati**

La soluzione proposta deve essere conforme al Regolamento Europeo GDPR 679/2016 (GDPR), ai requisiti e indicazioni delle Linee Guida e documentazione prodotte dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali.

In particolare con riferimento al GDPR la piattaforma proposta deve garantire la sicurezza dei dati, la riservatezza e i diritti degli interessati (es: art. 15 Diritti di accesso dell'interessato; art. 17 Diritto alla cancellazione «diritto all'oblio») con soluzioni integrate e predisposte.

Per quanto attiene la sicurezza inoltre, la disponibilità dei dati clinici nella piattaforma RIS-PACS deve necessariamente essere sottoposta a criteri di accertamento dell'identità personale degli utenti (autenticazione), verifica del possesso dei privilegi per l'accesso ad una particolare funzionalità (autorizzazione) e traccia delle attività svolte (accounting).

### **5.1. Autenticazione**

L'accesso ai dati deve essere consentito almeno previo inserimento di un nome utente ed una password. Gli utenti censiti devono essere esclusivamente nominali e provenire, nel caso di personale interno, dai sistemi centralizzati aziendali (come Active Directory con protocollo LDAP).

Si ritiene fondamentale adottare la funzione di Single Sign On per tutti i moduli dei sistemi offerti senza immissioni ripetute delle credenziali e autenticazione basata su più fattori.

Il sistema proposto dovrebbe anche implementare l'autenticazione mediante Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID) come modalità alternativa ma non esclusiva al sistema centralizzato aziendale. La disponibilità delle informazioni consultabili, una volta eseguito l'accesso, deve essere assicurata entro una finestra temporale piuttosto contenuta dell'ordine di pochi secondi.

Devono essere garantiti meccanismi di sicurezza come l'impossibilità di utilizzo contemporaneo dello stesso utente su più postazioni, così come la disconnessione automatica dopo un predefinito intervallo di tempo.

### **5.2. Autorizzazione**

Le funzioni consentite a ciascun utente/gruppo devono essere coerenti con i corrispondenti ruoli professionali. La gestione degli utenti deve rispettare le procedure aziendali specifiche esistenti e le indicazioni di gruppi di lavoro tematici istituiti a livello aziendale o interaziendale. A tal proposito si ritiene fondamentale individuare personale autorizzato dedicato alle funzioni di:

- gestione dei gruppi di abilitazione in termini di creazione, modifica, eliminazione, con il collegamento degli stessi ai gruppi definiti nei sistemi centralizzati aziendali (come Active Directory con protocollo LDAP);

- eventuale gestione delle utenze in termini di creazione, modifica, eliminazione, abilitazioni/disabilitazioni di specifiche funzioni oltre all'utilizzo dei sistemi centralizzati aziendali (come Active Directory con protocollo LDAP);
- monitoraggio degli accessi;
- adempimento di tutti gli obblighi previsti dalla normativa nazionale e regionale in materia di tutela dei dati personali e sensibili ivi compresi quelli legati alla funzione di amministrazione del sistema;
- adempimento di tutti gli obblighi tecnici e normativi previsti dal Regolamento Europeo GDPR 679/2016 (GDPR) e dal Codice dell'Amministrazione Digitale (D. Lgs. N. 82/2005 e s.m.i.).

### **5.3. Accounting**

Le attività svolte da ciascun utente devono essere tracciate e monitorate, ai fini di auditing o reporting, in termini di comandi eseguiti, quantità di dati scambiati, informazioni a cui si è avuto accesso, tempo di connessione al servizio, luogo di accesso.

Ogni singolo utente deve essere responsabile della gestione diretta del proprio profilo (ad esempio per le funzioni di cambio della password, recupero della password, cambio dell'indirizzo di posta elettronica). L'autenticazione deve tener conto di differenti modalità che potrebbero essere adottate nel corso del contratto, su indicazioni specifiche recepite da AUSL Romagna, IRST o dalla Regione.

L'accesso ai dati clinici deve tenere conto dall'architettura della nuova piattaforma, che prevede la costituzione di un PACS tra AUSL Romagna e IRST in grado di condividere reciprocamente i dati. In aggiunta il PACS assume una connotazione di archivio di tipo generale, accogliendo i dati anche di realtà esterne alla Radiologia (VNA PACS), es: Cardiologia, Ostetricia, Dermatologia, Pneumologia, Oculistica etc..

La visibilità dei dati deve poter essere circoscritta:

- al dominio di appartenenza di ciascun professionista; tutti i referti suddivisi per specialità cliniche sono recepiti dai rispettivi Dossier Sanitario Aziendale di AUSL Romagna e IRST ed esterni ai sistemi RIS-PACS.
- nell'ambito dello stesso dominio, ai dati provenienti dall'ente di appartenenza, a seconda del consenso specifico rilasciato dal paziente relativamente alla condivisione/comunicazione dei suoi dati tra Azienda USL e IRST. I sistemi RIS-PACS devono essere in grado di gestire tale consenso per l'accesso, nell'ambito dello stesso dominio, da parte di professionisti appartenenti ai diversi enti.

## 5.4. Contitolarità AUSL Romagna - IRST

L'architettura del progetto per quanto riguarda il tema di cui al presente articolo, deve rispettare e attuare quanto previsto nello specifico accordo di contitolarità ex art 26 del GDPR, esistente fra IRST e AUSL Romagna ed annessa documentazione. Per tale specifico aspetto si rimanda all'Allegato: *All\_D\_E\_Accordo\_Contitolarita\_AUSL\_Romagna\_IRST\_Meldola*.

## 6. Caratteristiche Generali PACS

Il sistema PACS oggetto della presente gara deve rispondere alle esigenze cliniche di memorizzazione, distribuzione e visualizzazione di informazioni di tipo clinico associate ai pazienti prodotte nelle attività diagnostiche, interventistiche e terapeutiche svolte nella AUSL Romagna e IRST.

In particolare oltre alla gestione delle immagini in formato DICOM, tipiche dell'area Radiologica, dovranno poter essere gestiti dati in svariati altri formati, pertinenti ai domini diversi da quello dell'area Radiologica.

Per quanto attiene all'"area radiologica" dovrà essere possibile gestire immagini provenienti da tutte le modalità e in tutti i formati DICOM ( es: CT, DBT, CR, DX, MR, NM, US, XA, RF etc.), devono essere disponibili strumenti di visualizzazione ed elaborazione avanzati per le immagini provenienti dalle diverse modalità, come descritto dettagliatamente nei requisiti.

Devono essere inoltre disponibili software dedicati a diverse applicazioni specifiche e la soluzione deve supportare l'integrazione con sistemi di elaborazione immagini di terze parti.

Deve essere consentita la consultazione in modalità web based, anche con funzioni più limitate, per la visualizzazione di immagini cliniche non ai fini della refertazione.

É ammessa la visualizzazione non in formato DICOM con segnalazione per l'operatore rispetto alla qualità dell'immagine.

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

Deve essere previsto un sistema di anonimizzazione delle immagini e loro esportazione. (Es. uso in sperimentazioni cliniche)

Il sistema deve prevedere anche la possibilità di gestire le informazioni relative ai dati di esposizione e di registrare la somministrazione di mezzo di contrasto e farmaci ove possibile anche integrandosi con idonei iniettori, altre apparecchiature e software di gestione della dose.

A questo proposito la soluzione proposta dovrebbe supportare nella maniera più completa il set di data objects definito dallo standard DICOM per registrare e archiviare i dettagli relativi alla dose in uno studio DICOM, ovvero i Radiation Dose Structured Report (RDSR) che vanno sotto il nome di:

- CT Radiation Dose Templates;

- Projection X-Ray Radiation Dose Templates (XA, RF, CR, DR & Mammography);

Tale prerogativa deve essere dimostrata dal DICOM Conformance Statement (DCS).

Inoltre il sistema PACS offerto dovrebbe essere in grado di supportare (garantire la interoperabilità secondo) i profili "*IHE REM Profile*" appositamente sviluppati da IHE:

- IHE Radiation Exposure Monitoring (REM);
- IHE Radiation Exposure Monitoring for Nuclear Medicine (REM-NM);

Saranno considerate equivalenti anche soluzioni nelle quali l'interoperabilità secondo i profili IHE REM è implementata attraverso il sistema RIS.

L'implementazione dei profili IHE è auspicabile possa essere dimostrata mediante test sostenuti nell'ambito dei "IHE Connectathon testing events".

## 7. Caratteristiche RIS

L'applicativo RIS (Radiology Information System) dovrà consentire, oltre alla gestione delle informazioni nel contesto del mondo della Radiologia anche quello delle informazioni relative agli specifici domini extra area radiologica coinvolti sostituendo eventualmente i sistemi già in dotazione. La soluzione proposta dovrebbe essere costituita da un unico software.

Il RIS offerto dovrà garantire tutto il workflow comune ai reparti di Diagnostica per Immagini in tutte le fasi del processo, dalla gestione e prenotazione della richiesta all'esecuzione della prestazione richiesta con la massima flessibilità e possibilità di personalizzazione.

La soluzione offerta dovrà garantire per ogni specifico dominio tutte le fasi del percorso differenziate a seconda delle esigenze specifiche.

L'applicativo dovrà essere di supporto all'attività ordinaria con logiche volte alla prevenzione di comportamenti errati da parte degli operatori, anche segnalando con l'utilizzo di adeguata messaggistica eventuali possibili errori o avarie.

In particolare per la parte relativa al mondo della Radiologia devono trovare riscontro le raccomandazioni della D.G.R. 1706/2009 e nello specifico per quanto attiene ai requisiti di sicurezza relativi alla worklist destinata alle modalità diagnostiche.

Il sistema deve correttamente gestire le richieste provenienti dai sistemi esterni (CUP) ed interni (Order Entry Aziendali) e la messaggistica automatica relativa agli stati del processo verso gli altri sistemi informativi.

Il sistema deve poter essere interfacciato con i sistemi di gestione del magazzino, nello specifico per consentire la gestione dei dispositivi medici garantendone l'associazione/attribuzione per procedura e per paziente. La soluzione dovrebbe supportare il sistema di tracciabilità UDI definita dai Regolamenti MDR e IVDR;

Il sistema deve assicurare la disponibilità di un modulo specifico per la prescrizione di ricette dematerializzate (es. per la gestione di prestazioni aggiuntive) secondo la normativa vigente.



Inoltre il sistema deve poter prevedere la produzione dei modelli di pagamento e riscossione o l'integrazione con i sistemi aziendali deputati a questa attività. Infine deve consentire la verifica degli avvenuti pagamenti.

Il sistema deve inoltre garantire la gestione delle codifiche delle prestazioni erogate, in modalità standardizzata rispetto ai nomenclatori e tariffari regionali per adempiere alla corretta risposta della AUSL Romagna eIRST ai flussi regionali richiesti e con la possibilità di estrazione dati in conformità al Flusso della Specialistica Ambulatoriale (ASA).

Il sistema deve supportare le attività specifiche dei reparti di Medicina Nucleare, in accordo alle linee guida per le buone pratiche definite European Association of Nuclear Medicine (EANM), a titolo esemplificativo e non esaustivo si indicano per quanto riguarda le operazioni relative alla gestione della "camera calda" e attività correlate:

- gestione materie prime (es: kit, generatori etc.);
- gestione preparazione e tracciabilità della somministrazione dei radiofarmaci;
- tracciabilità completa delle operazioni.

Per quanto riguarda il percorso clinico-diagnostico di screening mammografico il sistema RIS proposto dovrà essere in grado di gestire e soddisfare tutti gli step del percorso, in particolare:

- integrazione con i sistemi software gestori degli screening;
- implementazione schede anamnestiche secondo lo standard della Regione Emilia Romagna;
- accettazione ed esecuzione dell'esame;
- gestione della doppia lettura ed eventuale terza lettura (arbitrato) delle immagini attraverso un modulo specifico che permetta il corretto e puntuale confronto tra referti e immagini archiviati sul sistema PACS;
- integrazione con i possibili percorsi previsti (procedure biotiche, anatomia patologica).

Per tutte le caratteristiche di dettaglio di quanto sopra descritto si rimanda alla apposita scheda tecnica di Capitolato.

## **7.1. Modulo workflow mammografico**

### **7.1.1. Contesto di riferimento e carichi di lavoro**

L'area senologica è distribuita sui 4 ambiti territoriali aziendali e organizzata nei 3 Centri di Senologia di Forlì-Cesena, Ravenna e Rimini.

I flussi di lavoro relativi agli esami di mammografia di clinica e screening sono gestiti dai diversi sistemi RIS-PACS ereditati dalle 4 ex Aziende confluite nella AUSL della Romagna, dal sistema in uso presso l'IRST e dai 4 programmi di screening a tutt'oggi in uso di cui è prevista l'evoluzione verso un sistema unico.

A titolo esemplificativo si fornisce una stima del numero totale di esami di mammografia eseguiti presso i vari ambiti territoriali e presso l'IRST nel periodo 2017-2020.

	RAVENNA	FORLI'	CESENA	RIMINI	IRST	TOTALE
2020*	40.534	25.063	18.752	36.919	4.547	125.815
2019	50.037	26.935	26.207	45.595	3.793	152.567
2018	51.898	26.564	24.519	42.784	4.296	150.061
2017	51.510	28.483	25.146	44.607	4.196	153.942

\* Da considerare la diminuzione dell'attività conseguente all'emergenza COVID-19

## 7.1.2. Flussi di lavoro

Il sistema offerto dovrà essere in grado di gestire i flussi di lavoro tipici dell'ambito senologico sia per quanto concerne gli esami di clinica e di screening di II livello sia per gli esami di screening di I livello, condividendo la stessa base dati. Tutte le funzionalità e le caratteristiche richieste per il sistema RIS offerto, dovranno poter essere disponibili anche per la gestione degli esami di clinica e di screening di I e II livello, con l'integrazione delle ulteriori funzioni nel seguito descritte e dettagliate nelle apposite schede.

Si descrivono brevemente i flussi di lavoro che dovranno essere implementati, rimandando inoltre alla specifica scheda per le specifiche di minima e migliorative richieste.

### 7.1.2.1. Flusso di lavoro esami di clinica ed esami di screening di II livello

Il sistema dovrà permettere l'implementazione di un percorso di esami di clinica analogo al flusso di lavoro descritto per la radiologia. Per le peculiarità del flusso di acquisizione delle immagini mammografiche (a titolo esemplificativo si cita il caso d'uso di richiesta di viste aggiuntive da integrare ad esami completati) il sistema dovrà essere il più aderente possibile al profilo IHE Mammography Acquisition Workflow (MAWF).

La prenotazione degli esami di clinica dovrà essere possibile, sia per le prestazioni diagnostiche sia per le prestazioni interventistiche da: CUP, FSE, PS, Reparti Ospedalieri oltre che internamente alle UU.OO. eroganti per gli accessi diretti. Le prestazioni effettivamente prenotabili dai diversi sistemi sarà decisa durante l'implementazione e configurazione del sistema, le configurazioni scelte dovranno poter essere applicate anche in maniera diversificata tra i diversi ambiti territoriali.

Anche dal flusso di lavoro relativo agli esami di clinica e di screening di II livello dovrà essere garantito un passaggio di informazioni al programma di screening per la corretta gestione degli inviti delle pazienti (si cita a titolo di esempio, non esaustivo, il caso di pazienti che potrebbero svolgere esami mammografici al di fuori dell'usuale percorso di reclutamento screening).

### 7.1.2.2. Flusso di lavoro esami di screening (I livello)

Il sistema dovrà permettere l'implementazione di un percorso di screening mammografico il più aderente possibile al flusso descritto nel documento: IHE Radiology (RAD) White Paper,

Cross-Enterprise Screening Mammography Workflow Definition, December 17, 2012, relativamente al caso d'uso italiano.

In particolare, in riferimento al suddetto documento, il ruolo di Central System per la gestione di: reclutamento, inviti, richiami, invio risposte (task 1, 2b, 7) dovrà essere svolto dal programma/i di Screening al/i quale/i il sistema offerto dovrà integrarsi. Il programma di screening dovrà quindi assumere il ruolo di Order Placer degli esami di screening di I livello, il sistema RIS offerto dovrà mantenere anche in questo flusso il ruolo di Order Filler.

Il flusso di lavoro dovrà successivamente essere analogo a quello degli esami di clinica con le seguenti peculiarità:

- accettazione: dovrà essere effettuata sul sistema RIS offerto. Il sistema offerto dovrà gestire lo stato di “non presentato” che dovrà tornare come informazione al programma di screening in modo tale che questo possa riprogrammare un ulteriore appuntamento;
- compilazione dell'anamnesi sul sistema RIS offerto. La sezione anamnesi dovrà poter essere aggiornata in qualsiasi momento del flusso di lavoro;
- inizio esecuzione sul sistema RIS offerto;
- fine esecuzione sul sistema RIS offerto. Il sistema offerto dovrà gestire lo stato di “non eseguito” con la possibilità di inserire causali pre-impostate (es: problema tecnico, ecc). L'informazione dell'eventuale esame non eseguito dovrà essere trasmessa al programma di screening per l'eventuale riprogrammazione dell'appuntamento;
- la refertazione degli esami di screening dovrà poter essere effettuata mediante lettura in doppio cieco con terza lettura di revisione in caso di prima e seconda lettura discordanti;
- ritorno al programma di screening dell'esito, dopo la seconda lettura se le prime due letture sono concordi, dopo la lettura di revisione nel caso di prime due letture discordanti.

Tutti i referti di screening, compresi quelli di prima, seconda e lettura di revisione dovranno poter essere firmati digitalmente.

Il workflow mammografico dovrà essere omogeneo nelle diverse UU.OO. Dovranno rimanere distinti i livelli di accesso dei diversi profili professionali e per ciascuna UU.OO e le eventuali integrazioni con gli altri gestionali (es. sistema di gestione degli esiti). Inoltre operatori di ambiti diversi dovranno comunque poter avere accesso, previa specifica abilitazione e secondo le modalità vigenti di accesso ai dati presso l'Azienda, e refertare gli esami di screening prodotti dalle altre UU.OO.

## **7.2. Refertazione**

**Il RIS deve comprendere la soluzione per la refertazione.**

La refertazione deve prevedere degli strumenti di guida differenziati per tipo di indagine. Nella fase di refertazione devono essere consultabili tutte le informazioni cliniche e referti precedenti che possono supportare la corretta redazione del referto.

Il referto deve essere firmato digitalmente (firma PADES), contestualmente alla firma deve essere creato il file in formato HL7 CDA-2 per l'invio ai repository aziendali e regionali (Progetto SOLE/FSE). La firma digitale deve poter essere applicabile mediante certificati digitali contenuti in token USB, in smart card ovvero mediante sistemi di firma remoti forniti da terze parti.

Si precisa che il provider e anche conseguentemente la soluzione di firma remota utilizzate dalle Aziende potranno essere soggetti a cambiamenti nel corso della durata del contratto. E' onere da considerare nella redazione del progetto le conseguenti attività di adeguamento e integrazione necessarie a seguito di tali eventuali cambiamenti.

Il sistema di refertazione deve essere integrato con un idoneo sistema di riconoscimento vocale che deve far parte della fornitura assieme anche a tutti gli accessori hardware necessari per poterne usufruire.

Devono essere gestite le diverse fasi del processo di refertazione, inclusi tutti i casi d'uso di bozza, revisione e annullamento.

Devono essere garantite tutte le sicurezze in fase di edizione: impossibilità di refertazione simultanea, avvisi per accesso contemporaneo alle immagini, avviso in caso di correzione.

Deve essere garantita almeno la codifica ICD9-CM.

Deve essere possibile creare referti strutturati (con campi codifica) per specifica specialità/procedura.

Nel referto devono poter essere inserite anche immagini di interesse selezionate fra quelle facenti parte dell'esame a cui il referto si riferisce.

Nel referto deve essere prevista anche la possibilità di gestire le informazioni relative ai dati di esposizione e di utilizzo del mezzo di contrasto utilizzando informazioni disponibili a PACS o mediante integrazione con sistemi di terze parti.

Per tutte le caratteristiche di dettaglio di quanto sopra descritto si rimanda alla apposita scheda tecnica di Capitolato.

## **8. Workstation di refertazione e visualizzazione e sistemi produzione CD/DVD**

Il progetto richiede la fornitura delle stazioni di lavoro necessarie per la refertazione e per la consultazione in particolari ambiti sanitari e dei sistemi di produzione automatizzata dei CD/DVD (Robot).

In particolare, sono state previste le seguenti tipologie di stazioni di lavoro:

- Workstation di Refertazione Diagnostica per Immagine tipo R\_1 (Mammografia e Tomosintesi Mammografica);
- Workstation di Refertazione Diagnostica per Immagine tipo R\_2 (Radiologia, Neuroradiologia, Medicina Nucleare, Emodinamica);

- Workstation di Refertazione Diagnostica per Immagine tipo R\_3 (Ecografia);
- Workstation di Consultazione tipo C\_1 (Ambulatori);
- Workstation di Consultazione tipo C\_2 (Sala Operatoria, Area Terapia Intensiva – Monitor 24");
- Workstation di Consultazione tipo C\_3 (Sala Operatoria, Area Terapia Intensiva – Monitor 42");
- Workstation di Consultazione tipo C\_4 (sale multidisciplinari con sistema di videoproiezione di alta qualità e possibilità di streaming su rete lan di tutti i segnali in ingresso);
- Robot di produzione CD/DVD.

La dotazione minima richiesta in termini di numero di postazioni per ciascuna tipologia e le caratteristiche minime e preferenziali di tutti i sistemi sono specificamente indicate in apposita scheda tecnica compresa fra gli allegati al presente documento, in cui vengono descritte in maniera puntuale le specifiche hardware, le specifiche relative ai display, la dotazione di accessori e applicativi/licenze software di base o di terze parti. Tutti gli applicativi software specifici del sistema PACS, RIS previsti per il loro funzionamento sono inclusi in forma illimitata secondo le destinazioni d'uso specifiche o secondo quanto definito nelle apposite schede tecniche allegate al presente documento.

Al fine di garantire un rinnovo tecnologico durante il periodo contrattuale, deve essere prevista la sostituzione dei PC e dei display di servizio di tutte le workstation di Refertazione (R1, R2, R3) e Consultazione tipo C\_1, con altri di ultima e migliore tecnologia e nel rispetto delle caratteristiche di minima indicate. Tale sostituzione dovrà essere assicurata almeno una volta e nel corso del contratto e dovrà avere luogo indicativamente nel corso del 4 anno del rapporto contrattuale.

Nell'ambito della manutenzione full risk richiesta **deve essere assicurata la sostituzione dei monitor diagnostici di refertazione** che dovrà essere garantita non solo in caso di guasto ma anche solo a seguito di **non idoneità** rilevata nel corso dei controlli di qualità determinata dalla normale usura e obsolescenza.

Inoltre, in considerazione del prevedibile aumento dei carichi di lavoro o delle mutate esigenze cliniche ed organizzative che potrebbero verificarsi nel corso del periodo contrattuale, l'offerta economica è stata concepita per definire i costi necessari per le integrazioni di ogni componente (Postazione di lavoro, storage etc.) con validità per tutta la durata contrattuale.

Per ogni tipologia di postazione dovranno essere fornite le caratteristiche hardware e software di minima e quelle raccomandate dal Fabbrikante del sistema RIS PACS.

## 9. Gestione Domini extra Radiologia

La soluzione proposta deve garantire la gestione dei contesti di produzione dati ed immagini anche in domini diversi da quello della "Radiologia" (ovvero: Radiologia, Medicina Nucleare, Neuroradiologia) e non solo per immagini DICOM.

Obiettivo di tale soluzione è rendere disponibile il materiale iconografico, prodotto dai flussi extra radiologia, durante le procedure di refertazione e garantirne l'archiviazione oltre alla messa a disposizione attraverso appositi visualizzatori. La soluzione deve consentire, ove richiesto, l'inserimento dello stesso materiale iconografico, all'interno del referto.

É richiesto che a seconda del contesto delle diverse attività, la soluzione si integri con eventuali software dipartimentali già presenti e con la modalità produttrice di dati (Immagini DICOM o non DICOM ed altri tipi di dati) garantendo la corretta associazione fra paziente e dati prodotti dalla modalità (dati esame paziente) e fornendo eventualmente la funzionalità di produzione del referto. Il sistema dovrà garantire la funzione di archiviazione e messa a disposizione dei dati archiviati.

Nella eventualità che non siano presenti software dipartimentali, ma solo software specifici legati alla modalità o solo la modalità con software embedded, la soluzione proposta dovrà essere in grado di provvedere alla informatizzazione dell'attività sanitaria erogata analogamente a quanto previsto per il dominio radiologico.

Per gli scenari delineati, si rende esplicito che lo sviluppo ed implementazione delle soluzioni per l'integrazione nel flusso di lavoro extra-radiologia devono essere rese disponibili dall'aggiudicatario secondo le indicazioni del presente capitolato di gara.

Si sottolinea come l'ambito extra-radiologia rivesta un ruolo rilevante nel progetto come esplicitato anche negli obiettivi generali dichiarati.

Nel corso del progetto, altre tecnologie potranno essere acquisite, in sostituzione o in aggiunta e di diversa tipologia rispetto alle presenti attualmente e sommariamente richiamate nei seguenti paragrafi.

Inoltre si precisa ed evidenzia che anche altre discipline, scenari e tecnologie potranno rientrare per necessità fra quelle da gestire con il presente progetto.

Di seguito vengono riportate per le diverse discipline gli scenari di attività e le tecnologie ("modalità") che devono essere considerate nel progetto e che costituiscono l'ambito denominato "extra-radiologia".

#### **Oculistica:**

Le tecnologie da considerare per l'inserimento nel percorso PACS sono quelle che riguardano:

- Imaging della Cornea e del segmento anteriore (Topografia della cornea; Microscopia Endoteliale della Cornea; Microscopia Confocale In vivo; Tomografia a Coerenza Ottica della cornea e del segmento anteriore);
- Imaging della Retina (fotografie del fundus con molteplici tecniche; SLO: Scanner Laser Ophthalmoscopy; FAF: Fundus Autofluorescence; UWF: Ultra-Widefield Imaging; FFA: Fundus Fluorescein Angiography; ICG: Indocyanine Green Angiography; Vitreous, Retinal e Choroidal OCT; OCTA Optical Coherence Tomography Angiography)

- Imaging del nervo ottico (Fotografia del disco ottico; Scanning Laser Tomography; OCT del disco, dello strato peripapillare e della macula;)
- Ultrasonografia (A scan, B-Scan etc.);
- Imaging esterno del volto, degli annessi e dei movimenti dell'occhio (3D Digital Stereophotogrammetry; Doppler flow Imaging della vena oftalmica superiore etc.);

Indicativamente le apparecchiature interessate, nelle diverse versioni, molte delle quali combinano in una più funzioni sono individuabili come da seguente elenco:

- Eco-oftalmografo;
- Microscopi (operatori, Endoteliali, etc.);
- Fluorangiografo;
- Biometro Ottico Computerizzato;
- Topografo Corneale Computerizzato;
- Strumenti Multifunzione in varie configurazioni (Refrattometro/Cherotometro/Tonometro/Pachimetro/Pupillometro)
- Sistema di tomografia a coerenza ottica (OCT)
- Campo visivo computerizzato (Analizzatore Visione Periferica);

### **Otorinolaringoiatria**

Le tecnologie da considerare per l'inserimento nel percorso PACS sono:

- Microscopi operatori;
- Microscopi e sistemi di Imaging per Visita;
- Sistemi di videochirurgia;

### **Odontoiatria-Maxillo Facciale**

Le tecnologie da considerare per l'inserimento nel percorso PACS sono:

- Microscopi operatori
- Sistemi di videochirurgia;
- Apparecchiature Radiologiche Endorali;
- Sistemi di Imaging dentale e oro maxillo facciale

### **Ostetricia-Ginecologia**

Le tecnologie da considerare per l'inserimento nel percorso PACS sono:

- Ecografia
- Sistemi di videochirurgia;

### **Urologia**

Le tecnologie da considerare per l'inserimento nel percorso PACS sono:

- Ecografia
- Sistemi di videochirurgia;
- Sistemi per Urodinamica;

### **Neurologia**

Le tecnologie da considerare per l'inserimento nel percorso PACS sono:

- Sistemi EEG e video EEG;
- Sistemi Video;
- Oculoplethysmografo;

### **Pneumologia**

Le tecnologie da considerare per l'inserimento nel percorso PACS sono:

- Spirometria;
- Sistemi di videochirurgia;

### **Dermatologia**

Le tecnologie da considerare per l'inserimento nel percorso PACS sono:

- Videocamere;
- Laser confocali per dermatologia;
- Videodermatoscopi;

### **Cardiologia**

Le tecnologie da considerare per l'inserimento nel percorso PACS sono:

- Angiografi (Attività di Elettrofisiologia ed Emodinamica);
- Ecocardiografi;
- ECG (a riposo, test ergometrico; dinamico secondo Holter);

### **Radioterapia**

Le tecnologie da considerare sono:



- TAC per centratura;
- Treatment Planning System;
- Macchine per trattamenti Radioterapici;

Viene richiesta la possibilità di gestire nella forma più completa gli oggetti DICOM-RT generati nelle varie fasi del percorso paziente, con particolare riferimento a:

- RT Image;
- RT Structure Set;
- RT Plan;
- RT Dose;
- RT Beams Treatment Record;
- RT Brachy Treatment Record;
- RT Treatment Summary Record;

#### **Attività comuni a diverse discipline**

- Documentazione Fotografica e video anche con strumenti portatili;
- Strumentazione per Point of Care (Analizzatori rapidi di vari parametri; Emogasanalizzatori, etc.)
- Ecotomografia;

Si richiamo come documento di riferimento per lo sviluppo specifico di questa parte del progetto, il profilo IHE:

- Pathology and Laboratory Medicine Technical Framework Current Technical Framework – Revision 10.0 August 20, 2019 Copyright © 2019: IHE International, Inc.
- Encounter-Based Imaging Workflow (EBIW) With Extensions for Lightweight Devices - 2019 - rev. 2.1 Trial Implementation
- Cardiology Technical Framework – Revision 5.0 - August 29, 2013 Copyright © 2013: IHE International, Inc.
- Eye Care Profile - nella versione più recente: Revision 4.0 June 14, 2016 - IHE International, Inc.

### **9.1.1. Implementazione Domini EXTRA Radiologia**

L'implementazione di questa parte del progetto deve essere affrontata nel seguente modo distinguendo i seguenti casi.

**A** - Caso di apparecchiature (modalità) che supportano lo standard DICOM (i.e. dispongono o possono disporre almeno delle Modality Worklist SOP Class, Storage Service Class) - con necessità

di supporto del flusso di lavoro attraverso la messa a disposizione di Department System Scheduler/Order Filler (DSS/OF - terminologia IHE), come ad esempio ecotomografi (nel caso del dominio della "Radiologia" si riconduce al RIS).

Il ruolo che viene richiesto in questa fattispecie al DSS/OF comprende sia la situazione di impiego diretto dall'utilizzatore per la gestione della prestazione, sia la situazione di impiego in background al servizio di altro applicativo (es: Gestionale Ambulatoriale) al fine di fornire i necessari metadati per la corretta associazione delle informazioni generate dall'esame (es: immagini) con paziente e prestazione e la conseguente corretta archiviazione del medesimo nel PACS/VNA.

**B** - Caso apparecchiature (modalità) che non supportano lo standard DICOM e in particolare la DMWL (Dicom Modality Worklist), il cui impiego sia previsto sia secondo un workflow di tipo order-driven, sia secondo un workflow encounter-based (terminologia IHE). Esempio di questa fattispecie possono essere le immagini acquisite in luce visibile con fotocamere digitali, videodermatoscopi, OCT, Analizzatori Visione Periferica etc.

Per tutte le situazioni rientranti in questo scenario l'offerta deve prevedere apposita soluzione completa di hardware e software che consenta:

- acquisizione dei dati anagrafici certificati, mediante integrazione con gli applicativi aziendali del caso (Anagrafica, ADT, Order Entry dalle diverse provenienze: PS, CUP, reparti interni, etc.);
- acquisizione/definizione dei metadati relativi alla prestazione. Sono da considerare per la definizione della prestazione: i nomenclatori Aziendali, Regionali, Nazionali. Le ulteriori informazioni minime da considerare sono quelle riguardanti la localizzazione spazio-temporale dell'evento e le motivazioni/quesiti clinici;  
Questa fase deve prevedere pertanto se necessario anche la creazione di una prestazione/ordine associata all'evento. Detta creazione a seconda del caso potrà attuarsi prima o dopo l'esecuzione della prestazione stessa;
- acquisizione dei dati (immagini, grafici, tabelle etc.) dell'esame strumentale utilizzando le possibilità offerte dalla specifica tecnologia: es: output da scheda video, trasferimento via rete, frame grabber etc.;
- associazione dell'esame strumentale con i relativi metadati riguardanti paziente e prestazione;
- archiviazione su PACS/VNA dell'esame corredato dei metadati;
- registrazione dell'evento sui preposti dossier per una facile e piena fruibilità delle informazioni da parte degli interessati delle Aziende, non solo da parte del reparto che ha prodotto la prestazione, senza vincoli di spazio e di tecnologia;

**Il caso A deve ritenersi incluso nel progetto base e compreso nell'offerta.**

**Il caso B:**

- deve ritenersi incluso nel progetto base e incluso nell'offerta per quel che concerne la fornitura della piattaforma order filler e i gestionali ecg (vedasi paragrafo 9.1.1);
- per i restanti casi, deve essere descritta e quotata per ciascuna tipologia di modalità la soluzione specifica che si integri con l'intero sistema proposto. L'attivazione di queste soluzioni avverrà tramite specifici ordini. In ragione di questo, come risulta evidente anche dallo schema offerta, questa voce non contribuisce al valore economico complessivo dell'offerta.

### 9.1.2. Ulteriori Specifiche Riguardanti i domini extra-radiologia

Si deve ritenere incluso nel progetto base e nell'offerta da presentare:

#### Cardiologia

Tutto il dominio della cardiologia, per quanto riguarda l'attività di Elettrofisiologia, Emodinamica e ambulatoriale. In particolare oltre ad attività angiografica e di ecocardiografia si deve ritenere compresa quella riguardante la gestione degli ECG.

Per lo specifico della gestione ECG, si rende esplicito che la soluzione proposta:

- deve assicurare la gestione degli ECG a livello Aziendale in ogni suo contesto: Ospedale, Territorio, mezzi di soccorso etc.;
- deve essere considerata l'attività di recupero e messa a disposizione di tutto lo storico;
- non deve avere limitazioni né per quanto riguarda il numero di licenze, né per quanto riguarda il volume dei tracciati ecg prodotti annualmente;
- deve garantire la più ampia compatibilità ed integrazione con gli apparecchi ECG presenti in Azienda, ovvero deve **supportare i formati ECG più comuni**, es: DICOM; FDA-XML/aECG e offrire soluzioni per l'integrazione di formati proprietari (es: gateway per dicomizzazione);
- supportare il profilo IHE "The Resting ECG Workflow (REWF) Integration Profile";
- deve assicurare un workflow corretto per gli ECG a riposo;
- supportare il workflow di esami ecg programmati, non programmati e la loro riconciliazione a posteriori;
- consentire l'accesso e la visualizzazione di ECG con la massima libertà all'interno delle strutture aziendali (soluzione web);
- consentire la gestione: delle liste di lavoro, dell'archiviazione, refertazione e stampa;
- mettere a disposizione per la refertazione strumenti avanzati di supporto alla decisione clinica;

## **Radioterapia**

Per quanto concerne gli esami realizzati nell'ambito radioterapico, la prenotazione e l'esecuzione degli esami di Tomografia assiale computerizzata necessari alla sola realizzazione del piano radiante deve avvenire mediante un flusso di lavoro del tutto identico a quello radiologico. L'archiviazione degli esami dovrà essere prevista senza alcun tipo di refertazione. Tali esami dovranno essere richiamabili dai sistemi radioterapici dedicati alla pianificazione ed erogazione. Il sistema PACS dovrà essere in grado di gestire nella forma più completa tutti gli oggetti DICOM-RT.

## **Ecografia**

Qualunque sia il flusso di lavoro e l'ambito specialistico in cui sono inserite le modalità ecografiche, il progetto base deve prevedere l'adozione di un workflow ordinato con archiviazione a PACS/VNA.

## **10. Integrazione Archivi Immagini**

La soluzione fornita deve integrare altri sistemi di archiviazione immagini già presenti nelle Aziende; al fine di garantire la consultazione tramite un unico sistema informatico, che permetta la visualizzazione delle immagini presenti sia sul sistema PACS/VNA che sui diversi sistemi di archiviazione già presenti.

In particolare per l'Azienda USL della Romagna si indica l'archivio delle UU.OO. di Endoscopia Digestiva e della Pneumologia.

Attraverso le tecnologie XDS e VNA, che devono caratterizzare il sistema offerto, dovrà essere possibile la condivisione delle informazioni (immagini ed altro) presenti negli altri archivi: accedere, consultare, visualizzare.

## **11. Installazione Collaudo**

L'attività di installazione di tutte le componenti del sistema fornito è interamente a carico della ditta aggiudicataria e deve essere effettuata a regola d'arte.

La ditta deve prevedere nel progetto e pertanto includere nell'offerta, tutti i servizi e le predisposizioni ritenuti necessari per l'installazione a partire dallo stato di fatto.

Si precisa che tutte le attività correlate all'installazione sono a totale carico della ditta fornitrice, ivi comprese, a titolo di esempio:

- le attrezzature per lo spostamento di imballaggi pesanti (piattaforme di elevazione, muletti ecc.);
- i servizi di immagazzinamento;
- tutte le opere di facchinaggio;
- pulizia di cantiere, sgombero e smaltimento imballi e materiale di risulta;

- eventuali lavori di ripristino;

La fornitura deve pertanto avvenire senza impegnare i magazzini Aziendali e senza impegno degli operatori e dei mezzi dei magazzini Aziendali.

## 11.1. Pianificazione

Il progetto presentato in sede di offerta dovrà comprendere una dettagliata descrizione della modalità con cui si intende procedere con la fornitura, che dovrà comprendere:

- **il piano di installazione e avvio** dettagliato e suddiviso temporalmente in ogni azione prevista. Tale piano dovrà:
  - o definire la modalità di gestione dell'installazione del nuovo sistema in parallelo a quelli esistenti con l'obiettivo di minimizzare il tempo di passaggio dai vecchi sistemi al nuovo;
  - o definire la modalità di migrazione dei dati pregressi (eventualmente presenti anche su supporti LTO) dai sistemi esistenti al nuovo, considerando le necessità di:
    - sicurezza affidabilità del dato;
    - recupero di tutte le informazioni (DICOM e non DICOM - dati PACS e dati RIS);
    - compatibilità con la banda disponibile nei diversi orari;
  - o tenere conto delle peculiarità delle due Aziende Sanitarie in particolare delle articolazioni territoriali dell'AUSL Romagna e IRST, oggi servite da sistemi RIS-PACS diversi;
  - o avere come obiettivo essenziale il contenimento al minimo dell'impatto sulla attività sanitaria, considerando anche lo svolgimento delle attività anche fuori del normale orario di lavoro e nei giorni festivi e prefestivi.
- **il piano di formazione:** deve stabilire con sufficiente livello di dettaglio le modalità dell'addestramento previsto per ogni figura professionale coinvolta nel progetto.

Il progetto presentato in sede di offerta ad avvenuta aggiudicazione dovrà essere tradotto in progetto esecutivo e presentato dalla Ditta aggiudicataria entro 30 giorni solari dalla data di stipula del contratto.

Il progetto esecutivo verrà poi approvato da apposita commissione definita dalle Aziende Sanitarie entro 15 giorni dalla sua presentazione, al netto delle eventuali integrazioni/modifiche che potranno essere richieste la Ditta Fornitrice sarà abilitata ad avviare la fase "A".

A fronte di eventuali e reiterate richieste di modifiche/integrazioni, coerenti con le specifiche di capitolato, che dovessero essere sistematicamente disattese dalla Ditta fornitrice, l'Amministrazione Appaltante si riserva di risolvere la fornitura e aggiudicare l'appalto alla ditta seconda classificata.

## **FASE A:**

In questa fase la ditta Fornitrice deve provvedere a predisporre:

- l'ambiente di test;
- tutte le integrazioni fra il sistema di test e gli altri sistemi informativi così come richiesto in specifica scheda allegata;
- il sistema di monitoraggio delle prestazioni del sistema.

Il verbale di installazione della Ditta Fornitrice dovrà contenere evidenza:

- dell'installazione del sistema di test (descrizione dettagliata del sistema installato e relative prove di funzionamento);
- di ogni integrazione effettuata corredata dai documenti di test eseguiti;
- dell'installazione del sistema di monitoraggio (descrizione dettagliata del sistema installato e relative prove di funzionamento).

Il collaudo del sistema di test, eseguito dai professionisti incaricati dalle Direzioni delle Aziende Sanitarie, dovrà avvenire entro 30 giorni solari dalla produzione del verbale di installazione.

Il collaudo consisterà nel testare il funzionamento di ogni funzionalità implementata. Il collaudo abiliterà la Ditta Fornitrice alla fase successiva.

Questa fase, (riferendosi al sistema pronto per il collaudo) deve essere ultimata **entro 3 mesi (90 giorni solari) dall'approvazione del progetto esecutivo.**

## **FASE B: Sistemi aziendali**

Questa fase riguarda l'installazione e messa in produzione del sistema, installato secondo l'architettura definita nei documenti di gara presso i diversi ambiti territoriali della AUSL Romagna e IRST e comprende:

- predisposizione completa dell'hardware e software attivazione del supporto on site;
- attivazione del servizio di Help Desk;
- formazione agli operatori;
- recupero dati pregressi.

La Ditta fornitrice concorderà l'ordine temporale della installazione fra le Aziende Sanitarie e ulteriormente fra i diversi territori dell'AUSL Romagna.

Il collaudo (**FASE C**) verrà effettuato da professionisti individuati dalla AUSL Romagna e IRST, con le modalità che ciascun ente riterrà più opportune.

Il collaudo potrà avvenire da quando la Ditta fornitrice predisporrà un sistema completo di almeno i seguenti moduli:

- Hardware e software installato e funzionante con tutte le integrazioni attive;

- Supporto on site attivato;
- Servizio di Help Desk attivo;
- Formazione agli operatori effettuata;
- Recupero 3 anni dati pregressi a partire dalla data di avvio in produzione;
- Sistema temporaneo che garantisca il recupero di dati meno recenti di 3 anni durante il completamento del recupero di tutti i dati pregressi.

La Ditta Fornitrice deve consegnare il verbale di installazione, ogni Azienda Sanitaria si impegna ad eseguire il collaudo entro 30 giorni solari.

Al fine di ottimizzare le procedure di avvio, in particolare in presenza di installazioni Aziendali complesse dal punto di vista geografico e multidisciplinare, il progetto della Ditta può prevedere installazioni parziali (per stabilimento, per territorio, per dominio ecc) al fine di ridurre l'impatto sugli utenti e consentire quindi l'avvio in produzione del sottosistema individuato (es. livello stabilimento). Inoltre deve garantire la presenza di personale tecnico on site in numero e giornate adeguati alle dimensioni del sito di avvio e fino alla messa a regime.

In questo caso la Ditta fornitrice deve produrre un verbale di installazione parziale che elenca tutti i dispositivi, le integrazioni e i servizi attivati e l'Azienda si impegna ad eseguire il collaudo parziale entro e non oltre 15 giorni dal verbale di installazione.

Il collaudo definitivo aziendale darà luogo alla decorrenza del contratto per quella Azienda.

Tutta la fase "B" deve essere ultimata entro e non oltre **12 mesi (365 giorni solari)** dall'inizio lavori.

Al fine di garantire il recupero di tutti i dati pregressi previsti dal capitolato, verrà previsto la ritenuta del 20% dell'importo relativo alle quote di noleggio dovute che sarà corrisposta solo alla conclusione del recupero dei dati attestato da apposita Commissione incaricata alla verifica e monitoraggio del progetto.

Il recupero dei dati di tutti gli ambiti territoriali AUSL Romagna e IRST deve comunque essere garantito entro 8 mesi dalla conclusione del collaudo per singola Azienda Sanitaria.

Il mancato rispetto dei tempi sopra indicati comporterà l'applicazione delle penali indicate all'apposito articolo del presente CT.

## 12. Leggi, Norme e Standard di Riferimento

- DECRETO LEGISLATIVO 31 luglio 2020, n. 101 Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della

legge 4 ottobre 2019, n. 117. (20G00121) (GU Serie Generale n.201 del 12-08-2020 - Suppl. Ordinario n. 29)

- D. Lgs. N. 81/2008 e s.m.i. - Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- Nota della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del marzo 2007, versione n.19 - Recepimento delle "Linee Guida per la Dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini - Normativa e Prassi";
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;
- Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 1 agosto 2015, Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni prodotte da Agenzia per l'Italia Digitale (AgID).
- AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE CIRCOLARE 18 aprile 2017 , n. 2/2017 . Sostituzione della circolare n. 1/2017 del 17 marzo 2017, recante: «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)»;
- DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 gennaio 2013 Direttiva recante indirizzi per la protezione cibernetica e la sicurezza informatica nazionale. (13A02504) (GU n.66 del 19-3-2013)
- Guida Tecnica CEI 62-237 "Guida alla gestione del software e delle reti IT-medicali nel contesto sanitario. Parte 1: gestione del software"
- NIST SPECIAL PUBLICATION 1800-24 Securing Picture Archiving and Communication System (PACS): Cybersecurity for the Healthcare Sector;
- Good radiopharmacy practice (cGRPP) for small-scale preparation of radiopharmaceuticals - Radiopharmacy Committee of the European Association of Nuclear Medicine (EANM);
- Guidance on validation and qualification of processes and operations involving radiopharmaceuticals - Radiopharmacy Committee of the European Association of Nuclear Medicine (EANM);
- MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD March 2020) -- Regulation (EU) 2017/745
- MDCG 2019-11 Qualification and classification of software - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746
- MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices October 2021 - Regulation (EU) 2017/745



## 12.1. Garanzia di Compliance MDR

Per ogni prodotto dovrà essere indicato lo standard legislativo e normativo di riferimento.

In particolare il Software fornito dovrà essere analiticamente individuato e descritto fornendo i dettagli identificativi rappresentati di minima da: Produttore, Nome Commerciale, Versione, anno di rilascio della prima versione, data del rilascio dell'ultima versione.

Ciascun software dovrà poi essere qualificato rispetto al regolamento UE sui dispositivi medici (MDR 2017/745 UE) e dispositivi medici diagnostici in vitro (IVDR 2017/746 UE).

Si chiede inoltre facendo riferimento alla **Guida Tecnica CEI 62-237 “Guida alla gestione del software e delle reti IT-medicali nel contesto sanitario. Parte 1: gestione del software”** di integrare e completare la qualifica dei software forniti.

Tutti i software che risultano qualificati come dispositivo medico (MDSW) dovranno:

- essere certificati CE MDR o CE MDD;

Nel caso di prodotti certificati CE secondo MDD dovrà essere dimostrato che:

- la dichiarazione di conformità sia redatta prima del 26 maggio 2021;
- tali dispositivi **continuano ad essere conformi alla Dir. 93/42/CEE**;
- sono comunque messe in atto e rispettate le prescrizioni del MDR in materia di sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza, sorveglianza del mercato e registrazione di operatori economici e dispositivi medici;
- **non sono previsti e non risultano necessari cambiamenti significativi al prodotto** nella progettazione e/o nella destinazione d'uso prima della sua ricertificazione ai sensi della MDR. (Per interpretazione di cambiamenti significativi si deve fare riferimento a MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD March 2020).

Altresì sempre per i prodotti presentati con certificazione CE secondo MDD dovrà essere fornita **dichiarazione asseverata da cui risulti l'impegno documentato (da attività in corso o programmate e preferibilmente con l'avallo dell'Ente Notificato prescelto) per il conseguimento della certificazione secondo MDR nei tempi previsti dalla legislazione (entro 26 Maggio 2024).**

**Considerata la necessità di evoluzione insita nella tecnologia stessa del software ed il vincolo definito dalla legislazione sui cambiamenti significativi (MDCG 2020-3), verranno considerate non favorevolmente le pianificazioni che prevedono il mantenimento della certificazione CE secondo MDD oltre il termine del 2023.**

**Per i software dispositivo medico forniti certificati secondo MDD (soluzioni legacy), si rende inoltre esplicito che non appena disponibile dovrà essere aggiornata la soluzione fornita con la versione software certificata secondo MDR senza oneri di sorta.**

## **13. Architettura e sistemi di archiviazione**

Il sistema fornito, unico per l'Azienda USL della Romagna e IRST, sia per la parte PACS sia per la parte RIS, deve essere progettato a livello di architettura e sistemi di archiviazione secondo i seguenti principi:

- per AUSL Romagna, accessibilità ai propri esami pregressi, qualunque sia stato l'ambito territoriale di produzione e il sistema RIS-PACS di provenienza (sistemi legacy ex Aziende Forlì, Ravenna, Cesena, Rimini);
- per IRST, accessibilità ai propri esami pregressi;
- garanzia di accessibilità agli esami (pregressi e non), fra AUSL Romagna e IRST, indipendentemente dalla struttura di acquisizione, utilizzando un sistema XDS/XDS-I (da terminologia IHE) sincronizzato e integrato fra AUSL Romagna e IRST per ogni dominio (radiologico ed extra radiologico) secondo l'accordo di contitolarità ex art.26 GDPR definito tra IRST e AUSL Romagna.;
- dimensionamento degli archivi in modo da garantire utilizzo in linea di tutte le immagini lossless e dei referti (inclusi quelli recuperati dai vecchi sistemi in uso); in apposita scheda sono forniti i dati relativi agli spazi di storage attualmente occupati e che dovranno essere garantiti e la stima dell'incremento annuo minimo richiesto.
- recupero di tutte le immagini DICOM (compresi i dati di annotazione) e referti (in formato HL7 CDA-2 o pdf, p7m) dai sistemi in uso;
- gestione dei principali formati di immagini e video;
- infrastruttura Server PACS principale e di Disaster Recovery su Datacenter Lepida con utilizzo della Rete geografica Lepida e Aziendale per il collegamento ai Server PACS della AUSL Romagna e IRST, tutti sincronizzati e allineati tra loro anche in modalità asincrona, in caso di fermo di uno di essi, per garanzia di continuità di servizio in caso di guasto dei server o della rete geografica; (vedasi schema architettura PACS);
- infrastruttura Server RIS, sistemi broker e integratori applicativi aziendali principale e di Disaster Recovery su Datacenter Lepida con utilizzo della Rete geografica Lepida e aziendale; (vedasi schema architettura RIS);
- gestione della compressione dello studio;
- utilizzabilità dell'archivio principale da più stabilimenti/ospedali dell'AUSL Romagna e IRST contemporaneamente con separazione logica dei dati per ente di appartenenza;

- garanzia che le operazioni di merge e riconciliazione o di segmentazione degli archivi in caso di modifica degli assetti organizzativi o societari durante il contratto siano realizzabili e realizzate senza oneri aggiuntivi;
- garanzia di "scalabilità", per garantire, ampliamenti e sviluppi futuri;
- supportare modalità di migrazione dati "into & out" potenti, semplici, veloci, sia per accogliere i dati provenienti dai sistemi preesistenti, sia in futuro per passare ad altre piattaforme;
- estremamente performante per quanto riguarda tempi di richiamo e presentazione degli esami archiviati;
- per tutta la durata del contratto il sistema deve garantire l'archiviazione on-line dei dati, con tecnologie ad adeguata velocità di accesso rapido;
- dotato di evolute ed adeguate soluzioni di backup: per archivi, per le configurazioni e per applicativi (sistema operativo, applicazioni software, dati) e questo per ad ogni livello del sistema (centrali, aziendali e locali);
- **il sistema dovrà essere completo di una soluzione di back-up rispondente alla prescrizione AGID: *"Assicurarsi che i supporti contenenti almeno una delle copie non siano permanentemente accessibili dal sistema onde evitare che attacchi su questo possano coinvolgere anche tutte le sue copie di sicurezza."* Da fornire interamente a cura della ditta dell'aggiudicataria, che dovrà definire pure sito di installazione con gestione totalmente a proprio carico, in accordo anche al piano di Disaster Recovery.**
- condivisione dei dati fra AUSL Romagna e IRST per un più efficiente percorso diagnostico e di cura, minimizzando al contempo il numero di indagini radiografiche, nel rispetto del quadro regolatorio che fa riferimento alla privacy;
- integrazione con il sistema regionale di conservazione reso disponibile dalla Regione (Parer) per referti, immagini etc.;
- caratteristiche di fault-tolerance con architettura in grado di consentire la continuità del servizio (H24 e 7 giorni su 7) e la sicurezza d'archiviazione delle immagini anche nell'eventualità di guasto di un server.

### 13.1. Caratteristica VNA della soluzione

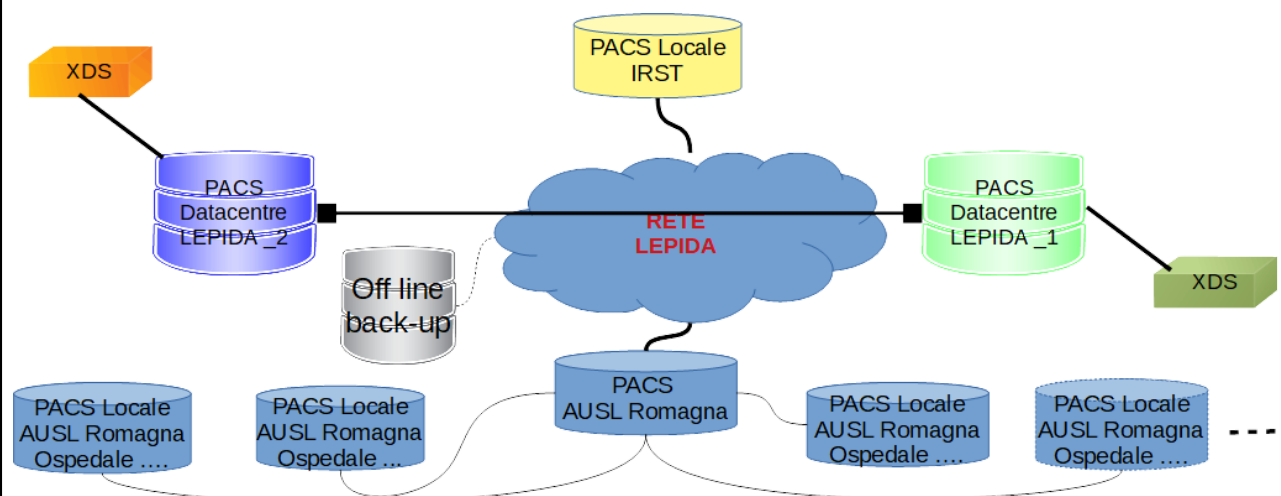
Come esplicitato negli obiettivi del progetto, la soluzione richiesta deve essere in grado di gestire non solo l'area "radiologica" ma anche l'area extra-radiologia, in particolare per quanto riguarda l'archiviazione, visualizzazione, richiamo, distribuzione di informazioni in formato NON DICOM.

- É richiesto pertanto che l'archivio proposto sia qualificabile anche come archivio VNA (Vendor Neutral Archive) fornendo quindi un ambiente PACS/VNA;

La soluzione si dovrà caratterizzare per essere in grado di Archiviare, Richiamare, Visualizzare:

- immagini DICOM, capacità che dovrà essere esplicitata fornendo l'elenco dettagliato delle DICOM SOP Class supportate in coerenza con quanto documentato dal DICOM conformance statement;
- immagini Non-DICOM, capacità che dovrà essere esplicitata fornendo l'elenco dettagliato dei formati nativi di immagini, video, compresi quelli proprietari, gestiti;
- Per le immagini non-DICOM, il sistema dovrà fornire una soluzione per l'archiviazione dei metadati (esempio dati anagrafici del paziente) associati alle immagini (esempio un XDS registry);

### Schema di riferimento Architettura Infrastruttura PACS



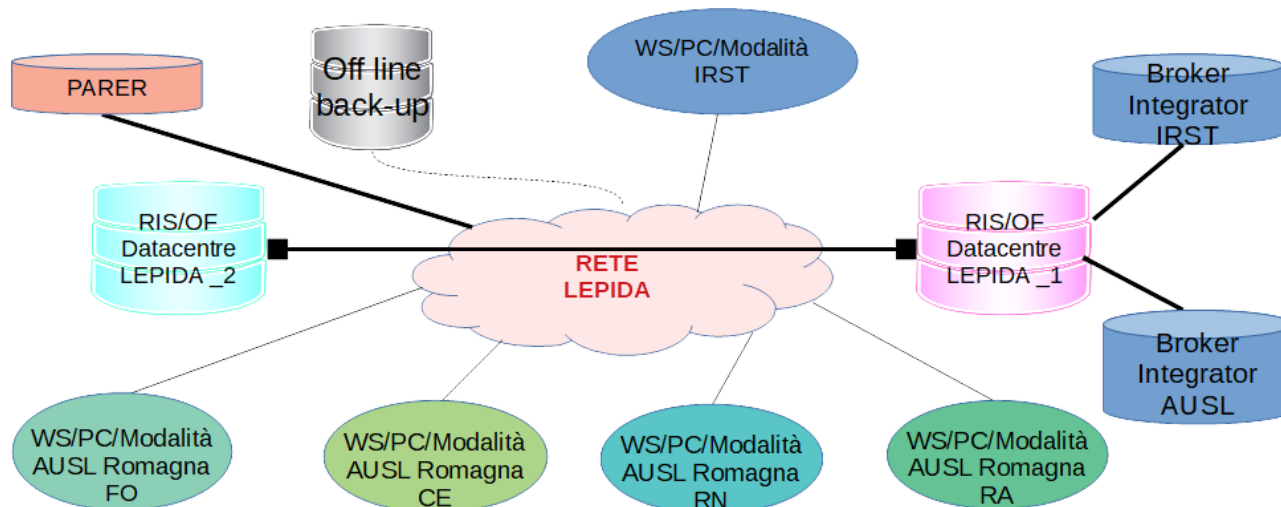
L'infrastruttura del sistema PACS deve prevedere come da illustrazione schematica sopra riportata:

- Database e Storage unico per le Aziende Sanitarie su DATA CENTER della Società LEPIDA S.c.p.A.;
- Sistema DB e Storage in fornitura di tipo Hosting (di SERVER Fisici e/o Virtuali necessari e STORAGE di tipo **"Storage base"**) presso un DATA CENTER Società LEPIDA S.c.p.A (DATA CENTER 1);
- Sistemi XDS in fornitura di tipo Hosting (su SERVER Fisici e/o Virtuali necessari sul DATA CENTER 1 ma fisicamente diversi dal precedente );
- Sistemi Aziendali/locali HW e SW installati presso le Aziende Sanitarie;
- Sistemi per invio dei file a PARER;
- Un sistema replicato del precedente di DISASTER RECOVERY su un altro DATA CENTER LEPIDA (DATA CENTER 2) da attivare in caso di fermo sito di produzione DATA CENTER 1 o problemi sulla rete della Società LEPIDA S.c.p.A. sempre in fornitura di tipo Hosting (di SERVER Fisici e/o Virtuali necessari e STORAGE di tipo **"Storage Backup"**).
- Soluzione di backup per entrambe le Aziende Sanitarie non permanentemente accessibile come da raccomandazioni AGID: "MISURE MINIME DI SICUREZZA ICT PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI (Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 1 agosto 2015)";

Il sistema di infrastruttura con i requisiti minimi e vincolanti sopra indicati, dovrà essere progettato per garantire le migliori performance in termini di:

- usabilità, tempi di accesso ai dati e immagini
- recovery point objective (RPO)
- recovery time objective (RTO).

### Schema di riferimento Architettura Infrastruttura RIS



L'infrastruttura di Produzione del sistema RIS/ORDER FILLER (terminologia IHE) deve prevedere come da illustrazione schematica sopra riportata:

- DB e Storage unico per le Aziende Sanitarie su DATA CENTER della Società LEPIDA S.c.p.A.;
- Sistema di produzione: DB e Storage in fornitura di tipo Hosting (di SERVER Fisici e/o Virtuali necessari e STORAGE di tipo "Storage Extreme Performance") presso un DATA CENTER Società LEPIDA S.c.p.A. (DATACENTER 1);
- Sistemi Broker aziendali in fornitura di tipo Hosting (di SERVER Fisici e/o Virtuali necessari su DATA CENTER 1 ma fisicamente diversi dai precedenti);
- Sistemi per Integrazioni aziendali per applicazioni locali, Aziende Sanitarie e Regionali in fornitura di tipo Hosting (di SERVER Fisici e/o Virtuali necessari su DATA CENTER 1 ma fisicamente diversi dai precedenti);
- Un sistema replicato del precedente di DISASTER RECOVERY su un altro DATA CENTER della Società LEPIDA S.c.p.A. (DATA CENTER 2) da attivare in maniera ASINCRONA in caso di fermo sito di Produzione DATA CENTER 1 o problemi sulla rete della Società LEPIDA S.c.p.A. sempre in fornitura di tipo Hosting (di SERVER Fisici e/o Virtuali necessari e STORAGE di tipo "Storage Extreme Performance").
- Soluzione di backup per entrambe le Aziende Sanitarie non permanentemente accessibile come da raccomandazioni AGID: "MISURE MINIME DI SICUREZZA ICT PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI (Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 1 agosto 2015)";

Il sistema di infrastruttura con i requisiti minimi e vincolanti sopra indicati, dovrà essere progettato per garantire le migliori performance in termini di:

- usabilità, tempi di accesso ai dati e immagini;
- recovery point objective (RPO);
- recovery time objective (RTO).

## 14. Utilizzo di Data Centre LEPIDA S.c.p.A.

Lepida SpA, la società in house degli enti locali della regione Emilia Romagna è:

- strumento operativo, promosso da Regione Emilia-Romagna, per la pianificazione, l'ideazione, la progettazione, lo sviluppo, l'integrazione, il dispiegamento, la configurazione, l'esercizio, la realizzazione delle infrastrutture di telecomunicazione e dei servizi telematici che sfruttano le infrastrutture di rete, per Soci e per Enti collegati alla Rete Lepida;
- motore dell'attuazione delle politiche digitali per la crescita delle città, dei territori e delle comunità in Emilia-Romagna, in particolare per l'attuazione dell'Agenda Digitale;
- garante della disponibilità di reti e servizi telematici sull'intero territorio regionale, operando per lo sviluppo omogeneo di tutto il territorio;
- supporto all'amministrazione digitale, ampliando con continuità i servizi finali a disposizione dei Soci, per rispondere alle trasformazioni normative e alla sempre maggiore carenza di risorse;
- produttore di idee, strategie e realizzazioni di innovazione per la PA e per lo sviluppo telematico del relativo territorio, creando anche opportunità per gli operatori ICT del mercato.
- in particolare in questo contesto di progetto è fornitore per le Aziende Sanitarie sia della infrastruttura geografica per i collegamenti di rete in fibra ad alta velocità di trasmissione (rete Lepida) e sia dei servizi di datacenter ove necessari, conformi alle ultime indicazioni AGID.

Il progetto RIS-PACS richiede come vincolo per la Ditta Aggiudicataria l'utilizzo dei servizi di connettività e di datacenter dei sistemi principali dalla LEPIDA S.c.p.A., secondo quanto sopra riportato e richiamato dal Capitolato Tecnico.

Le specifiche, gli SLA e i listini dei servizi proposti sono disponibili sul sito della società LEPIDA (<http://www.lepida.it/>). Per qualsiasi ulteriore specifica tecnica e informazione si potrà fare riferimento direttamente alla Società Lepida.

In fase di predisposizione del progetto, per tutte le ditte fornitrici partecipanti alla gara, LEPIDA S.c.p.A. garantirà stesse condizioni e in particolare:

- disponibilità personale Lepida per incontri riservati e singoli per la predisposizione dell'offerta con le ditte fornitrici partecipanti alla gara. Disponibilità sarà per un periodo definito per due mezze giornate settimanali sino alla chiusura della presentazione dell'offerta.
- disponibilità a garantire la riservatezza know how dei vari fornitori facendo firmare al personale coinvolto uno specifico vincolo di riservatezza.

Il fornitore dovrà indicare nei fogli denominati “*Infrastruttura LEPIDA PACS*” e “*Infrastruttura LEPIDA RIS\_OF*” della scheda offerta economica di dettaglio (*All\_G\_OffertaEconomica.xls*) i servizi infrastrutturali di LEPIDA necessari al progetto definito dal Capitolato. I costi dei soli servizi indicati nei suddetti fogli saranno a carico diretto della Stazione Appaltante, nell’ambito di apposito contratto con LEPIDA, ma concorreranno comunque alla definizione del valore dell’offerta economica e della conseguente attribuzione del relativo punteggio e sono pertanto da considerarsi ricompresi nel valore posto a base d’asta (euro 27.000.000).

Resta inteso che, tutto quanto non esplicitamente compreso nella fornitura dei servizi LEPIDA, come definiti nei relativi allegati tecnici disponibili sul sito della società LEPIDA S.c.p.A, dovrà intendersi a totale carico della Ditta Aggiudicataria, senza eccezione alcuna.

Tutti i servizi Lepida non inseriti in offerta economica e che dovessero rendersi necessari nell’esecuzione del contratto per adempiere alle richieste del capitolato e a quanto previsto dal progetto presentato in sede di offerta, saranno interamente a carico della Ditta Aggiudicataria.

Il progetto esecutivo dovrà comprendere le tempistiche di messa a disposizione dell’infrastruttura Lepida e sua configurazione, a partire dalla data di stipula del contratto con Lepida da parte della Stazione Appaltante.

Per quanto concerne il solo approvvigionamento dello storage incrementale del PACS, dovranno essere concordate durante la fase di approvazione del progetto esecutivo con la Stazione Appaltante le modalità e i tempi di attivazione dei relativi servizi presso l’infrastruttura Lepida.

Tutta la gestione tecnica, esclusa quella esplicitamente ricompresa nei servizi LEPIDA, come definiti negli allegati tecnici disponibili sul sito della società LEPIDA S.c.p.A, a cui si rinvia, sarà a totale carico della Ditta Aggiudicataria che ne assume ogni responsabilità nei confronti della Stazione Appaltante, dovendone anche garantire i livelli di assistenza previsti e richiesti dalla documentazione di gara. Pertanto la Stazione Appaltante si rapporterà esclusivamente con la Ditta Aggiudicataria per ogni attività necessaria alla gestione tecnica dell’intero sistema offerto a prescindere dal rapporto contrattuale instaurato tra la Stazione Appaltante e la società LEPIDA S.c.p.A per quanto concerne l’acquisizione dei servizi richiesti.

Ogni malfunzionamento dei servizi forniti da Lepida dovrà essere segnalato dalla Ditta Aggiudicataria al LEPIDA. Inoltre dovranno essere notificati anche alla Stazione Appaltante con indicazione puntuale degli estremi identificativi, degli orari di apertura ed eventuale risoluzione della chiamata a LEPIDA. In caso di mancata notifica alla Stazione Appaltante, tutti i disservizi saranno imputati alla Ditta Aggiudicataria con l’applicazione delle conseguenti penali.

## **15. Versamento e Conservazione al Polo Archivistico Regionale**

Di seguito vengono riportate, a titolo esemplificativo, le modalità previste al mese di Ottobre 2021 per il versamento e conservazione dei referti e immagini al Polo Archivistico della Regione Emilia Romagna (PARER). La ditta deve garantire il versamento e conservazione dei referti e immagini al Polo Archivistico della Regione Emilia Romagna secondo l’ultima versione specifiche tecniche rilasciate al momento della redazione del progetto esecutivo. La ditta deve comunque garantire



senza alcun costo per tutta la durata contrattuale eventuali modifiche e/o nuove modalità di versamento per qualsiasi motivazione (anche di carattere normativo regionale, statale e/o europeo).

### **Parte Conservazione Referti**

La ditta aggiudicataria dovrà prevedere la conservazione dei Referti prodotti dal sistema presso il PARER. I referti, prodotti dal sistema aziendale secondo i formati previsti dalla normativa Regionale (es. CDA2) e Nazionale, firmati digitalmente oppure validati elettronicamente (in casi eccezionali), vengono trasmessi in conservazione tramite invocazioni allo specifico web service esposto dai sistemi del Polo Archivistico, le cui specifiche verranno trasmesse alla Ditta aggiudicataria. La Ditta dovrà provvedere alla realizzazione di uno specifico client per il versamento in conservazione, tramite interfacciamento con il sistema produttore, specifico per ogni azienda sanitaria.

Il versamento in conservazione avverrà effettuando una chiamata al web service per ciascun referto da trasmettere al sistema di conservazione. Ogni referto versato dovrà essere corredato di un set di metadati descrittivi del contesto di produzione e specifici del referto, definiti in linea generale da PARER e da concordare con le Aziende Sanitarie. È compito della Ditta il recupero dei metadati dal sistema di produzione, nonché la predisposizione del pacchetto SIP da trasmettere (metadati e documento). Dovranno essere gestiti, a cura della Ditta, anche gli eventuali aggiornamenti intervenuti sul referto successivamente alla sua trasmissione in conservazione, ad esempio: aggiornamento dei metadati descrittivi, annullamento del referto, versionamento del referto.

Preliminarmente all'avvio effettivo, è da prevedere una attività di test, le cui caratteristiche e modalità saranno da convenire con il personale tecnico di PARER, per concordare le modalità definitive e definire le configurazioni più opportune.

Dopo l'avvio effettivo (in produzione) dei versamenti, è a carico della ditta la verifica periodica (monitoraggio) dei versamenti in conservazione, eventualmente anche su diretta segnalazione del personale PARER, nonché la correzione delle eventuali anomalie che abbiano comportato errori in fase di versamento.

Con cadenza da concordare, la ditta dovrà predisporre, in accordo con il personale tecnico del PARER, la trasmissione di liste di consistenza o, comunque, elementi sufficienti per individuare la numerosità e caratteristiche degli studi versati, ai fini di un riscontro periodico tra referti trasmessi e referti effettivamente conservati.

### **Parte Conservazione Immagini**

La ditta dovrà prevedere la conservazione degli studi diagnostici in formato DICOM prodotti dal sistema PACS/VNA presso il PARER. Gli studi prodotti da ogni azienda sanitaria verranno trasmessi in conservazione utilizzando i moduli denominati DPI, specifica interfaccia software attraverso la quale ogni Azienda Sanitaria potrà gestire gli Studi Immagini DICOM prodotti al proprio interno. Per ciascuna Azienda Sanitaria, è necessario predisporre un modulo DPI.

La ditta dovrà prevedere di definire specifiche regole sul sistema PACS, per definire le annualità, cadenze temporali, relazioni con i sistemi refertanti e quant'altro necessario per individuare il set di studi da trasmettere in conservazione. Queste regole dovranno essere definite dal Gruppo di lavoro inter-aziendale e il personale di PARER. Inoltre, dovrà essere prevista una specifica configurazione del sistema PACS affinché questo possa riconoscere i moduli DPI come nodi della propria sottorete.

La configurazione e gestione sistemistica dei moduli DPI non è a carico della ditta aggiudicataria.

Preliminarmente all'avvio effettivo, è da prevedere una attività di test, le cui caratteristiche e modalità saranno da convenire con il personale tecnico di PARER, per concordare le modalità definitive e definire le configurazioni più opportune.

Dopo l'avvio effettivo (in produzione) dei versamenti, è a carico della ditta la verifica periodica (monitoraggio) dei versamenti in conservazione, eventualmente anche su diretta segnalazione del personale PARER, nonché la correzione delle eventuali anomalie che abbiano comportato errori in fase di versamento.

Con cadenza da concordare, la ditta dovrà predisporre, in accordo con il personale tecnico del PARER, la trasmissione di liste di consistenza o comunque, elementi sufficienti per individuare la numerosità e caratteristiche degli studi versati, ai fini di un riscontro periodico tra studi trasmessi e studi effettivamente conservati.

## **16. Sistema di supervisione**

Il fornitore dovrà assicurare un sistema di monitoraggio in tempo reale sullo stato operativo di tutte le componenti installate. Il sistema dovrà essere di tipo "proattivo" con interfaccia web based ed autenticazione allineata a quella dei sistemi RIS-PACS con definizione di opportuni profili.

A partire da tale sistema dovranno essere prodotti report dettagliati sui principali temi oggetto di monitoraggio, quali ad esempio, l'alimentazione elettrica, la funzionalità di rete intesa sia come connettività LAN/WAN sia come servizi (NTP, DNS, LDAP, ...), il sistema di archiviazione (RDBMS), i sistemi operativi, i file systems etc..

Sono richiesti altresì report on demand (es: per Audit) e report periodici relativi a:

- connettività di rete;
- stato delle integrazioni;
- I/O HL7/ FHIR;
- I/O DICOM;
- stato dello storage;
- assorbimento delle risorse di calcolo;
- autenticazione;

- controllo di accesso;
- gestione delle policy;
- gestione delle non conformità con codifica delle diverse tipologie di errore/anomalia procedurale e relativa risoluzione (es: errore identificazione paziente, errore di lato, errore di prestazione, revisione del referto etc.)

I report devono essere personalizzabili per AUSL Romagna e IRST e accessibili a livello locale solo ad utenti autorizzati e disponibili per tutta la durata contrattuale. Devono essere disponibili on line ed esportabili in un formato standard, con possibilità di invio dei dati ad enti a cui è affidata la conservazione sostitutiva (nel caso specifico il PARER).

I report di audit devono prevedere l'analisi di tutte le attività svolte sui dati personali con registrazione delle modalità di accesso agli stessi dati. Deve essere prevista in aggiunta la registrazione delle attività di archiviazione di studi, immagini, referti e relativi metadati, con funzioni di log integrate con il PACS e gli altri applicativi, in modo da assicurare l'univocità dell'operatore nelle funzioni di audit.

Deve essere garantita la non modificabilità dei dati sorgente oggetto di audit, prevedendo un'ampia gamma di interfacce verso sorgenti multiple (come già accennato in premessa del paragrafo, coincidenti con i database, sistemi operativi, dispositivi di rete, applicazioni).

Il sistema di monitoraggio deve inoltre consentire di interrogare tutti i dati contenuti nelle tabelle per la produzione di rapporti statistici. Anche in questo caso il sistema deve essere facilmente configurabile dagli utenti attraverso interrogazioni predefinite e/o personalizzabili, permettendo l'integrazione con i sistemi di reportistica aziendali.

I risultati delle interrogazioni devono essere esportabili in modalità standard utili all'analisi statistica (come i formati csv o xls).

## 17. Assistenza Tecnica

Deve essere fornita una assistenza tecnica che preveda in maniera specifica per il progetto in gara l'adozione di una serie di strumenti/soluzioni/servizi di minima consistenti in:

- a) costituzione di un gruppo di lavoro on site presso le Aziende (AUSL Romagna e IRST) con orario giornaliero e giorni settimanali di presenza garantiti, costituito da tecnici esperti;
- b) supporto di assistenza esteso oltre il normale orario lavorativo, con garanzia di piena operatività h24 7/7;
- c) costituzione di un servizio per la ricezione delle chiamate di assistenza tecnica (Help Desk) attraverso un **punto unico di contatto** (Single Point of Contact - "SPOC") per tutti gli utenti e per tutti gli orari;
- d) formazione continua, con garanzia di supporto applicativo agli utenti (AUSL Romagna e IRST);

Attraverso questi strumenti deve essere garantita un'assistenza di tipo full-risk per tutti i dispositivi e sistemi oggetto della fornitura per tutta la durata del contratto, attraverso interventi per il mantenimento in efficienza quali:

- interventi di manutenzione preventiva (secondo le modalità e la periodicità previste dal Fabbrikante dei Dispositivi);
- interventi di manutenzione correttiva con SLA sui tempi di ripristino definiti sulla base dei livelli di severità specificati in seguito;
- sostituzione monitor diagnostici di refertazione a seguito di non idoneità riscontrate nei controlli di qualità.

La definizione di manutenzione e **assistenza full-risk** deve essere intesa in senso letterale e vincolante (omnicomprensivo e nulla escluso) per cui non sono ammesse esclusioni.

Devono essere anche compresi e garantiti interventi di configurazione software e di aggiornamento dei dispositivi e dei sistemi quali:

- aggiornamenti hardware, software, attività di sviluppo, licenze, implementazioni, supporto in risposta a modifiche normative;
- aggiornamenti critici del sistema in di tutti i suoi componenti;
- aggiornamenti per mantenere gli SLA concordati;
- aggiornamenti "minor release" del sistema comprendente eventuali aggiornamenti hardware conseguenti raccomandati dal fabbricante;
- aggiornamento "major release" comprendente eventuali aggiornamenti hardware conseguenti raccomandati dal fabbricante;

A tal fine si prevede la necessità di ricorrere ad un adeguato numero di giornate/uomo il cui ammontare minimo è esplicitato direttamente nello schema di offerta economica (All\_G). La gestione tecnica economica di tali giornate avverrà mediante specifiche richieste delle Aziende Sanitarie e relativa conseguente contabilità, non sono pertanto da considerarsi inserite nel canone annuale, ancorché siano considerate nel totale dell'offerta.

Il servizio di Help Desk **deve** essere organizzato attraverso l'istituzione di un numero unico per la ricezione chiamate (sia da AUSL Romagna, sia da IRST) - **punto unico di contatto** (Single Point of Contact - "SPOC") per tutti gli utenti e per tutti gli orari - e deve essere organizzato per gestire tutti i livelli di complessità.

Il servizio di ricezione delle chiamate **deve** funzionare 24/24 h 7/7gg e deve prevedere l'istituzione di altri canali comunicativi (almeno email e portale web). Ad ogni richiesta di intervento deve essere assegnato un numero unico e devono essere registrati i dati del chiamante, i dati temporali della chiamata.

Il servizio di ricezione delle chiamate deve rispondere mediante operatore umano, devono essere evitati sistemi di risposta ed instradamento automatici. È compito dell'operatore che risponde assistere il richiedente nella formulazione della richiesta di intervento.

Il servizio di help desk provvederà a gestire la chiamata documentando e registrando ogni azione di gestione, ivi comprese eventuali escalation vs. altri servizi. Il servizio di Help Desk dovrà anche gestire il call back e infine la chiusura della chiamata registrandone i riferimenti temporali e l'esito finale.

Ogni intervento tecnico eseguito (preventivo, correttivo, di configurazione, di aggiornamento tecnologico, ecc.) deve essere identificato tramite un identificativo unico e i dati specifici (riferimenti temporali di inizio e fine, azioni effettuate, tecnico esecutore, esito, ecc.) devono essere registrati.

Il servizio deve includere la fornitura di un portale web con le seguenti funzioni:

- l'utente può seguire lo stato di avanzamento di una richiesta;
- l'utente può consultare il verbale definitivo di chiusura dell'intervento;
- consultazione della rispondenza della performance di assistenza tecnica agli SLA concordati.

Per quest'ultimo punto sono previste delle verifiche (almeno trimestrali) in contraddittorio con la Ditta Fornitrice al fine dell'adozione di azioni di miglioramento della qualità del servizio e della applicazione di eventuali penali.

Il servizio deve garantire anche la gestione della sorveglianza Post Market per quanto riguarda i Dispositivi Medici (gestione delle azioni correttive di sicurezza) e i Non Dispositivi Medici (inoltre delle notifiche di sicurezza e individuazione delle responsabilità per l'espletamento delle modifiche). In entrambi i casi deve essere garantita la gestione degli incidenti segnalati.

## **17.1. Business Continuity, Disaster Recovery Plan, Testing & Reporting**

Il progetto offerta deve essere sviluppato considerando l'obiettivo di garantire il più alto livello di Business Continuity, conseguentemente la sua implementazione e gestione deve comprendere un adeguato piano per il Disaster Recovery che deve essere continuamente aggiornato anche mediante prove ed esercitazioni in condizioni reali e simulate da svolgere con regolarità, i cui esiti devono essere documentati mediante appositi Test Report.

In particolare il fornitore deve nominare il suo Responsabile della Business Continuity e Disaster Recovery con il compito di implementare, organizzare e dirigere le attività previste in particolare dal piano di Disaster Recovery.

Tale figura deve avere alto livello di competenza, autorità e deve essere in grado di rispondere direttamente alle figure preposte delle Aziende Sanitarie e alla Direzione Generale delle Aziende in particolare in scenari di crisi ed al verificarsi di incidenti.

A titolo esemplificativo rientrano tra i compiti di tale figura:

- verificare e aggiornare il Disaster Recovery Plan (DRP). Almeno annualmente dovrà essere rilasciata una revisione del DRP;
- sovrintendere e verificare che vengano rispettate ed eseguite correttamente le attività previste dal DRP nelle normali condizioni operative;
- coordinare e sovrintendere direttamente alle esercitazioni e simulazioni di attuazione del piano a fronte dei diversi scenari di crisi che il piano stesso prevede. Su base annuale devono essere testati in esercitazioni simulate tutti gli scenari di crisi previsti coinvolgendo gli utilizzatori. La conduzione delle esercitazioni ed il loro andamento deve essere registrato e documentato.
- coordinare e sovrintendere direttamente alla gestione delle situazioni di crisi e degli incidenti;
- tenere apposito registro informatizzato disponibile alle figure preposte delle Aziende relative dove mantenere la documentazione relativa alle attività ed eventi rilevanti previsti dal DRP: simulazioni/esercitazioni, situazioni reali critiche ed incidenti nonché audit e verifiche definite dalle Aziende Sanitarie;
- Partecipare e contribuire agli Audit relativi ad eventi avversi;

### **17.1.1. Disaster Recovery Plan**

Il piano di Disaster Recovery deve essere accuratamente elaborato ed una sua versione preliminare deve fare parte della documentazione di gara. La sua elaborazione deve essere svolta utilizzando approcci basati su standard riconosciuti, a tal fine:

A) si suggeriscono come riferimento i seguenti documenti:

- serie ISO / IEC 20000; serie ISO /27000; serie ISO 27799;
- National Institute of Standards and Technology (NIST) Special Publication 800-61, Computer Security Incident Handling Guide Revision 2;  
(disponibile <https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/SpecialPublications/NIST.SP.800-61r2.pdf>) al [link](#)
- National Institute of Standards and Technology (NIST) Special Publication 800-34, Contingency Planning for Information Technology Systems  
(disponibile al link: <https://csrc.nist.gov/publications/detail/sp/800-34/rev-1/final>);
- NIST SPECIAL PUBLICATION 1800-24 Securing Picture Archiving and Communication System (PACS) Cybersecurity for the Healthcare Sector;  
(disponibile al link <https://csrc.nist.gov/publications/detail/sp/1800-24/final>)

- AGID: LINEE GUIDA PER IL DISASTER RECOVERY DELLE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI ai sensi del c. 3, lettera b) dell'art. 50bis del Codice dell'Amministrazione Digitale Aggiornamento 2013
- AGID: MISURE MINIME DI SICUREZZA ICT PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI (Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 1 agosto 2015)

B) Si fornisce il documento indice con indicazione analitica dei contenuti e infografica da utilizzare come guida per la redazione del piano richiesto: All\_N\_DRP.pdf

## 18. Livello di Servizio e Performance

Il livello di performance complessivo della soluzione proposta, inteso come risultante della qualità del prodotto offerto e dei servizi di assistenza associati alla fornitura sono definiti dalla serie di indicatori di seguito elencati, per ogni indicatore è pure riportato il livello minimo da garantire.

### **Efficienza d'intervento/risoluzione delle problematiche segnalate.**

Gli indicatori predisposti mirano a quantificare, su base trimestrale:

- l'efficienza di risposta telefonica in orario di lavoro

Si considerano tutte le chiamate pervenute durante il normale orario di lavoro. Efficienza minima richiesta  $\geq 99\%$  (chiamate risposte/totale chiamate), per normale orario di lavoro si deve intendere Lun-Ven 08:00 - 17:00 (escluso festivi) e Sab 08:00 - 13:00.

- l'efficienza di risposta telefonica in regime di reperibilità

Si considerano tutte le chiamate pervenute durante gli orari di reperibilità, dove per orario di reperibilità si intende: feriali 17:00-24:00; 00:00-08:00; Sab 13:00 - 24:00; festivi. Efficienza minima richiesta  $\geq 99\%$  (chiamate risposte/totale chiamate)

- la tempestività della soluzione in caso di interventi su guasti bloccanti

L'indicatore è dato dal rapporto tra il numero di chiamate bloccanti che hanno richiesto un tempo di ripristino dei sistemi inferiore a 60 minuti e il numero di chiamate bloccanti totale. Efficienza minima richiesta  $\geq 99\%$

- la tempestività della soluzione in caso di interventi su guasti non bloccanti

L'indicatore è dato dal rapporto tra il numero di chiamate non bloccanti che hanno richiesto un tempo di ripristino del sistema inferiore a 6 ore lavorative e il numero di chiamate non bloccanti totale. Efficienza minima richiesta  $\geq 99\%$

- tempo complessivo di downtime, outage;

Il livello di servizio richiesto al fornitore espresso come percentuale di tempo per cui può aversi il perdurare di una condizione di guasto severo, su base annuale, dovrebbe idealmente essere migliore dello 0,1% (ovvero tempi inferiori a 10 ore/anno) e sicuramente non peggiore dello 0,3%

(ovvero non sono accettabili soluzioni che possano prevedere condizioni di guasto severo che perdurino per un tempo superiore complessivamente a 30 ore/anno).

Nel calcolo del downtime o outage si considerano i tempi di fermo determinati da eventi pianificati o imprevisti riconducibili al fornitore ed alla fornitura, sono invece escluse cause esterne ovvero che vanno oltre il controllo del fornitore e verificatisi senza colpa e negligenza del medesimo.

## **19. Vigilanza Dispositivi Medici - oneri particolari a carico del fornitore**

L'Aggiudicatario deve definire un referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici in relazione alla fornitura oggetto di gara.

Per l'Azienda USL della Romagna, l'interfaccia per la Dispositivo Vigilanza è rappresentata dalla UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (email: [seg.ivt@auslromagna.it](mailto:seg.ivt@auslromagna.it) - tel. 0541705580).

Per IRST, l'interfaccia per il Dispositivo Vigilanza è rappresentata dalla Direzione Generale (email: [direzione.generale@irst.legalmail.it](mailto:direzione.generale@irst.legalmail.it) - tel. 0543739415).

L'aggiudicatario attraverso il proprio referente per la dispositivo Vigilanza, si impegna a notificare alle Aziende Sanitarie ogni Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) in lingua italiana circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti.

Eventuali Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni, comprese ad esempio operazioni di sostituzione e reintegro, che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

Il tempo massimo di notifica di un avviso di sicurezza dovrà avvenire dal momento della sua approvazione da parte dell'Autorità Competente entro i seguenti termini temporali:

- 2 giorni solari in caso si tratti di una azione di recall del prodotto per motivi di pericolo per la salute pubblica (alto grado di rischio);
- 10 giorni solari in caso la non conformità oggetto dell'avviso sia valutata dal fabbricante come comportante un grado di rischio basso;

I tempi massimi di esecuzione della FSCA (Field Safety Corrective Action) eventualmente prevista dall'avviso di sicurezza una volta che questa sia disponibile:

- 10 giorni solari, in caso l'azione prevista consista nella sostituzione (Apparecchiatura o dispositivi medici monouso per procedure);
- 30 giorni solari in caso di azioni correttive per non conformità valutate dal fabbricante come di basso grado di rischio;

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in **Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni**, è onere dell'aggiudicatario, nel



termine massimo di 60 giorni solari o nei termini previsti dall'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma (dal momento della approvazione dell'Avviso da parte dell'autorità competente), svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, compilando e raccogliendo il Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza e informando nel contempo la UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie dell'AUSL delle Romagna e il Servizio Tecnologie Biomediche IRST;

Eventuali **Segnalazioni di Incidente** notificate al Ministero della Salute dall'aggiudicatario o per interposta persona, dovranno essere anticipate o notificate contestualmente all'AUSL Romagna alla UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (email: [seg.ivt@auslromagna.it](mailto:seg.ivt@auslromagna.it) - tel 0541 705580) e all'IRST alla Direzione Generale (email: [direzione.generale@irst.legalmail.it](mailto:direzione.generale@irst.legalmail.it) tel. 0543.739415).

Tutte le azioni e comunicazioni conseguenti ad una segnalazione di incidente (report iniziale, intermedio, di chiusura etc.) dovranno essere inviate anche all'AUSL Romagna alla UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (email: [seg.ivt@auslromagna.it](mailto:seg.ivt@auslromagna.it) - tel 0541 705580) e all'IRST alla Direzione Generale (email: [direzione.generale@irst.legalmail.it](mailto:direzione.generale@irst.legalmail.it) tel. 0543.739415).

### **Riconoscimento indennizzi compensazioni**

Si precisa che nessun onere aggiuntivo dovrà derivare a causa delle azioni conseguenti ad attività di dispositivo vigilanza. In particolare dovranno essere riconosciute e risarcite:

- attività e prestazioni sanitarie sui pazienti aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica (in questo caso si farà riferimento per la valorizzazione economica delle attività ai tariffari delle prestazioni);
- gli acquisti eseguiti di necessità per sostituzione di prodotti oggetto di recall (acquisti in danno);
- le attività logistiche, tecniche ed amministrative per l'esecuzione delle attività conseguenti a FSN e FSCA;

**Si richiede l'elaborazione di una specifica procedura per la gestione di: Avvisi di Sicurezza e relative eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questo contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative.**

## **20. Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro**

Le Aziende come previsto dall'art 26 c.1-lettera b del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, forniscono alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività;

In particolare vengono forniti n. 2 DUVRI, uno predisposto dall'Ausl della Romagna e uno dall'IRST. L'operatore economico deve presentare i DUVRI debitamente compilati e sottoscritti dal soggetto indicato come datore di lavoro.

Restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e dei lavoratori autonomi in merito alla salute e alla sicurezza sul lavoro.

## 21. Penalità

La fornitura derivante dal presente Capitolato Speciale sarà monitorata per tutta la sua durata.

Ove si verificassero inadempimenti da parte del Fornitore nell'esecuzione delle obbligazioni previste nel Capitolato Tecnico o in altra documentazione di gara, non imputabili all'Azienda USL ovvero a forza maggiore o caso fortuito, regolarmente contestate, l'Azienda USL si riserva di applicare le penali come di seguito indicato, salva ogni altra azione tendente al risarcimento del maggior danno subito o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale:

FATTISPECIE	IMPORTO
<u><i>FASE IMPLEMENTAZIONE FINO AL COLLAUDO</i></u>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Ritardo presentazione Progetto esecutivo.</b> Per ogni giorno solare di ritardo, gli enti appaltanti si riservano la facoltà di applicare una penale pari allo</li> </ul>	0,1% dell'importo annuale del contratto di fornitura.
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Ritardo nella conclusione nella installazione - fase A.</b> Per ogni giorno solare di ritardo, gli enti appaltanti si riservano la facoltà di applicare una penale pari allo</li> </ul>	0,05% dell'importo annuale.
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Ritardo nella conclusione nella installazione - fase B.</b> Per ogni giorno solare di ritardo, gli enti appaltanti si riservano la facoltà di applicare una penale pari allo</li> </ul>	0,05% dell'importo annuale.
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Ritardo conclusione collaudo - fase C.</b> Per ogni giorno solare di ritardo, gli enti appaltanti si riservano la facoltà di applicare una penale pari allo</li> </ul>	0,05% dell'importo annuale aziendale.
<u><i>SERVIZI ASSISTENZA, HELP DESK, FORMAZIONE, DISPOSITIVO VIGILANZA etc. (Tutte le FASI)</i></u>	
<u>l'efficienza di risposta telefonica in orario di lavoro valutata su base trimestrale (indicatore &gt;=99%)</u>	€ 1.000,00
Per ogni manutenzione preventiva prevista e non effettuata	€ 1.000,00
<u>l'efficienza di risposta telefonica in regime di reperibilità valutata su base trimestrale (indicatore &gt;=99%)</u>	€ 1.000,00

FATTISPECIE	IMPORTO
<u>la tempestività della soluzione in caso di interventi su guasti bloccanti su base trimestrale (indicatore &gt;=99%)</u>	€ 1.000,00
<u>la tempestività della soluzione in caso di interventi su guasti non bloccanti su base trimestrale (indicatore &gt;=99%)</u>	€ 1.000,00
Per ogni inadempienza, non conformità nella gestione, implementazione delle procedure di business continuity e disaster recovery plan.	€ 1.000,00
Per ogni controllo di qualità/funzionali/verifica (compreso verifica di sicurezza elettrica) previsto e non effettuato	€ 500,00
Per ogni ora di superamento del tempo massimo di outage offerto.	0,5 % dell'importo annuale del contratto di fornitura.
Per ogni inadempienza rispetto a quanto previsto dal capitolato e dalla documentazione di gara (es: rispetto agli obblighi in tema di Vigilanza sui DM)	€ 1.000,00

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegue le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme alle prescrizioni contenute nel Capitolato Tecnico; in tali casi l'Amministrazione può applicare al Fornitore le predette penali sino al momento in cui la fornitura e/o i servizi inizieranno ad essere prestati in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

In ogni caso non sono considerati dovuti a caso fortuito o forza maggiore i ritardi e le inadempienze conseguenti ad inadempimenti in cui si vengono a trovare, anche per cause naturali (a titolo esemplificativo: malattie, infortuni, morte) i dipendenti del Fornitore o di terzi di cui si avvalga.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali di cui ai precedenti commi, vengono contestati via PEC all'Appaltatore da parte della Stazione Appaltante che assegnerà un termine non inferiore a 7 giorni dalla ricezione della contestazione entro i quali l'Appaltatore dovrà far prevenire le proprie controdeduzioni circa l'inadempienza contestata. Qualora dette deduzioni non siano ritenute valide e sufficientemente accoglibili, ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, sono applicate all'Appaltatore le penali come sopra indicate a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Delle penali applicate sarà data comunicazione alla ditta aggiudicataria a mezzo PEC.

Le penali sono gestite, alternativamente:

a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;

b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito “fuori campo iva” ai sensi dell’art. 15, D.P.R. 633/72.

La richiesta e/o pagamento delle penali non esonera in nessun caso il Fornitore dall’adempimento dell’obbligazione per la quale si è reso inadempiente, e che ha fatto sorgere l’obbligo di pagamento della medesima penale.

Il Fornitore prende atto che l’applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell’Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Le Aziende Sanitarie rispondono solo per danni dovuti a dolo o palese imperizia debitamente documentati e avallati dal Direttore dell’Esecuzione e per tutte le contestazioni o controversie è competente, in via esclusiva, il Foro di Ravenna.

Si precisa inoltre che ogni segnalazione relativa al presente contratto a carico della ditta sarà riportata sul certificato di buona esecuzione.

Ai sensi dell’articolo 113 bis comma 2, l’entità delle penali legate al ritardo nell’esecuzione delle prestazioni contrattuali non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento dell’importo netto del contratto.

## 22. Documentazione

### 22.1. Documenti Offerta Tecnica

L’offerta tecnica dovrà comprendere la documentazione indicata nella seguente tabella rispettando le denominazioni riportate.

La tabella mette in evidenza i documenti forniti dalla stazione appaltante di cui si chiede la compilazione all’offerente e quelli richiesti per cui sono indicate tipologia e contenuti.

#### Documentazione Offerta Tecnica

ID	Denominazione	Note	Fornito (vedi allegati)	Richiesto
A	Relazione Tecnica Generale	Documento di massimo 50 facciate (formato A4, - stampabili eventualmente in fronte retro - in tal caso per un totale di massimo 25 pagine, marginate a 2 cm sui 4 lati, scritto con carattere Arial dimensione 10, interlinea 1.5), che tratti in maniera sintetica i seguenti aspetti: <ul style="list-style-type: none"><li>• Filosofia e razionale del progetto</li><li>• Aderenza agli obiettivi di progetto;</li><li>• Architettura HW/SW</li><li>• Dotazioni postazioni di lavoro;</li><li>• Descrizione e rappresentazione in modalità strutturata mediante UML degli attori e delle transazioni fra i diversi componenti del sistema ed i sistemi Informativi Aziendali, del workflow con i diversi possibili casi d'uso;</li><li>• Descrizione analitica delle INTEGRAZIONI con i sistemi Informativi Aziendali -</li></ul>		X

ID	Denominazione	Note	Fornito (vedi allegati)	Richiesto
		svolta distintamente per le due realtà a cui la fornitura è rivolta; <ul style="list-style-type: none"> <li>• caratteristica VNA della soluzione e gestione mondo extra radiologia;</li> <li>• Aspetti rilevanti (in aggiunta a quelli richiesti di minima) ed innovativi ai fini della valutazione di qualità;</li> <li>• Soluzioni di backup, business continuity, disaster recovery, SLA</li> <li>• Soluzione per l'implementazione del progetto, la minimizzazione dell'impatto sulla attività, migrazione dati;</li> <li>• Progetto formativo e affiancamento</li> <li>• Assistenza post vendita</li> </ul>		
B	Scheda tecnica di ogni prodotto offerto corredate di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificazione CE in relazione alle Direttive MD o Regolamento MD (dove applicabile);</li> <li>• Dichiarazione di conformità CE in relazione alle Direttive MD o Regolamento MD (dove applicabile);</li> <li>• codice di registrazione: UDI-DI/ EUDAMED ID (se disponibile);</li> </ul>	La scheda deve riportare tutti i parametri relativi alle caratteristiche dei prodotti offerti e la conformità dei prodotti stessi alla normativa vigente in materia, con indicazione della classe di rischio CE (Regolamento UE 745/2017 e direttiva UE 93/42 ove ancora applicabile), nonché la specificazione della casa produttrice; iscrizione nella "Banca Dati dei dispositivi medici (BD) / Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM)". Il codice di repertorio deve essere riportato per ogni componente Dispositivo Medico indicato in offerta. Ove fosse già registrato su banca dati eudamed si chiede di indicare anche il UDI-DI/ EUDAMED ID		X
C	Procedura Dispositivo Vigilanza	Documento-Procedura che riscontri le specifiche richieste del CT nonché quanto indicato nella scheda tecnica specifica per la valutazione del Servizio Assistenza Tecnica		X
D	Manuali d'uso (Di tutti i prodotti Offerti)	in lingua italiana		X
E	Manuale tecnico/servizio	in lingua italiana o inglese contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle tecnologie offerte e tutto ciò che è necessario per effettuare la manutenzione. Il manuale deve essere completo dei requisiti di installazione in sicurezza delle tecnologie hw e sw offerte. Dette informazioni sono destinate solo a tecnici interni addetti alla manutenzione.		X
All_F_1	All_F_1_Generale.xlsx	Gli allegati della serie F (All_F_X_yyyy) sono documenti costruiti per la verifica del possesso dei requisiti minimi richiesti e per la valutazione della qualità. Essi integrano ed esplicitano quanto contenuto nel CT, definendo in particolare i requisiti minimi di cui è richiesto il possesso ed indicando le caratteristiche ulteriori su cui sarà svolta la valutazione di qualità. Devono essere ritornati debitamente compilati sia nella forma editabile con cui sono forniti, sia in formato pdf firmato digitalmente. Possono essere corredate da documenti specifici per dare evidenza/esplicitare riscontrare quanto richiesto nella scheda. In alcuni casi la necessità di fornire documenti di riscontro è chiaramente definita indicando anche il nome da assegnare al documento allegato da fornire, in altri casi i documenti esplicativi e le evidenze sono espressamente richieste senza ulteriori indicazioni.  *Ciascuno degli allegati contrassegnati deve essere di massimo 10 facciate (formato A4, - stampabili eventualmente in fronte retro - in tal caso per un totale di massimo 5 pagine, marginate a 2 cm sui 4 lati, scritto con carattere Arial dimensione 10, interlinea 1.5)	X	X
	Allegato_Riferenze_Installazioni_riscontro_All_F_1			X
All_F_2	All_F_2_Privacy.xlsx		X	X
	Allegato_Privacy_riscontro_All_F_2*			X
All_F_3	All_F_3_PACS.xlsx		X	X
All_F_4_A	All_F_4_A_Workstation_Masterizzatori_Fabbisogni.xlsx		X	X
All_F_4_B	All_F_4_B_Workstation_Masterizzatori_Caratteristiche.xlsx		X	X
All_F_5_A	All_F_5_A_RIS_OF.xlsx		X	X
All_F_5_B	All_F_5_B_RIS_Modulo_Gestione_Workflow_Mammografico.xlsx		X	X
All_F_6	All_F_6_ExtraRadiologia.xlsx		X	X
	Progetto Gestione Domini Extra Radiologia*			X
All_F_7	All_F_7_InstallazioneMigrazioneCollaudo.xlsx	*Ciascuno degli allegati contrassegnati deve essere di massimo 10 facciate (formato A4, - stampabili eventualmente in fronte retro - in tal caso per un totale di massimo 5 pagine, marginate a 2 cm sui 4 lati, scritto con carattere Arial dimensione 10, interlinea 1.5)	X	X
All_F_8	All_F_8_LeggiNormeStandards.xlsx		X	X
	Tabella Prodotti-Norme;			X
	Relazione Conformità_MDD_MDR;*			X
	RelazioneQualifica_RIS/OF;*			X
All_F_9	All_F_9_A_Architettura_Sistemi_Archiviazione.xlsx		X	X
	All_F_9_B_Dimensionamento_Archivi.xlsx			
All_F_10	All_F_10_SupervisioneMonitoraggioAudit.xlsx		X	X

ID	Denominazione	Note	Fornito (vedi allegati)	Richiesto
	Allegato_SupervisioneMonitoraggioAudit_Riscontro_All_F_10*			X
All_F_11	All_F_11_ServizioAssistenzaTecnica.xlsx		X	X
	Specifica Relazione Descrittiva del Servizio Assistenza Tecnica*			X
All_F_12	All_F_12_Livelli_Servizio.xlsx		X	X
All_G	All_G_OffertaEconomica.xlsx		X	SOLO IN BUSTA ECONOMICA
All_G_1	All_G_1_OffertaEconomica_PER_BUSTA_TECNICA.xlsx (da fornire all'interno della documentazione tecnica senza alcun riferimento di prezzo)	Copia dell'offerta economica da compilare SENZA prezzi	X	X
H	Materiale illustrativo	Brochure ed ogni altra documentazione necessaria alla valutazione ed al corretto utilizzo dei prodotti offerti		X
M	Tempogramma installazione/collaudato/formazione /messa in uso	Riferimento quanto richiesto nella documentazione di gara ed in particolare nell'allegato: All_F_7_InstallazioneMigrazioneCollaudo		X
N	All_N_DRP.pdf	Riferimento art. 17.1 Business Continuity, Disaster Recovery Plan, Testing & Reporting Documento fornito: traccia	X	X
P	All_P_Dichiarazioni_Evidenza_Rispetto_Specifiche e Impegni_Garanzie	Dichiarazione in relazione a particolari adempimenti, conformità, garanzie richiesti dal CT	X	X
R	All_R_Dichiarazione_Presaincarico_infrastruttura_Lepida.docx	Dichiarazione di assunzione di responsabilità del fornitore della gestione completa dell'infrastruttura Lepida	X	X

#### Documentazione Fornita

ID	Denominazione	Note
All_D_A	Dati RIS_PACS: Elenco Modalità Area Radiologica AUSL Romagna	Elenco indicativo delle Modalità da collegare a PACS dominio "Radiologia"
All_D_B	Specifiche per l'integrazione con le infrastrutture e il sistema informativo di AUSL della Romagna	
All_D_C	Dati RIS_PACS_ Elenco Ultrasuoni ed Elettrocardiografi - AUSL Romagna	Elenco indicativo delle Modalità Ultrasuoni ed Elettrocardiografi rientranti nel progetto.
All_D_D	Dati IRST	
All_D_E	All_D_E Accordo di Contitolarità AUSL Romagna - IRST	
All_D_F	All_D_F PROPOSTA PER LA CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI PRODOTTI DAI SISTEMI RIS-PACS	Specifiche per archiviazione su Polo archivistico regionale PARER

## 23. Criterio di aggiudicazione

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi.

	Punteggio Massimo
Offerta Tecnica	75 punti
Offerta Economica	25 punti
TOTALE	100 punti

## 23.1. Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

### ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO DI QUALITÀ

ord. param. valutaz.	Descrizione Caratteristica (Parametro in valutazione)	Punteggio	Riferimenti documentali per la valutazione
1	Caratteristiche Generali del sistema	8	Relazione Tecnica Generale All_F_1_Generale.xlsx
2	Accesso / Privacy	5	All_F_2_Privacy.xlsx; Allegato_Privacy_riscontro_All_F_2 (Documento specifico da fornire a cura dell'OE);
3	Caratteristiche Generali PACS	8	All_F_3_PACS.xlsx
4	Caratteristiche delle Stazioni di lavoro	4	All_F_4_A_Workstation_Masterizzatori_Fabbisogni.xlsx All_F_4_B_Workstation_Masterizzatori_Caratteristiche.xlsx
5	Caratteristiche Generali RIS [RIS] / Order Filler [OF]	8	All_F_5_RIS_OF.xlsx All_F_5_RIS_Modulo_Gestione_Workflow_Mammografico.xlsx
6	Gestione Domini EXTRA-RADIOLOGIA	5	All_F_6_ExtraRadiologia.xlsx Progetto Gestione Domini Extra Radiologia (Documento specifico da fornire a cura dell'OE);
7	Installazione, Collaudo, Rilascio dei servizi e Piano di Migrazione Dati	8	All_F_7_InstallazioneMigrazioneCollaudo.xlsx All_M Tempogramma
8	Leggi, Norme e Standards	3	All_F_8_LeggiNormeStandards.xlsx Tabella Prodotti-Norme (Documento specifico da fornire a cura dell'OE) Relazione Conformita_MDD_MDR (Documento specifico da fornire a cura dell'OE) RelazioneQualifica_RIS/OF (Documento specifico da fornire a cura dell'OE)
9	Architettura e sistema di archiviazione	8	All_F_9_A_Architettura_Sistemi_Archiviazione.xlsx All_F_9_B_Dimensionamento_Archivi.xlsx
10	Monitoraggio del sistema e tracciabilità degli eventi	6	All_F_10_SupervisioneMonitoraggioAudit.xlsx Allegato_SupervisioneMonitoraggioAudit_Riscontro_All_F_10 (Documento specifico da fornire a cura dell'OE)
11	Servizio di assistenza tecnica	7	All_C Procedura Dispositivo Vigilanza All_F_11_ServizioAssistenzaTecnica.xlsx All_N_Traccia_DisasterRecoveryPlan Specifica Relazione Descrittiva del Servizio Assistenza Tecnica (Documento specifico da fornire a cura dell'OE)
12	Livelli di Servizio	5	All_F_12_Livelli_Servizio.xlsx
	<b>Totale Punti</b>	<b>75</b>	

L'attribuzione del punteggio qualitativo avverrà secondo i parametri di valutazione e relativi criteri sopra riportati, solo in relazione alle offerte tecniche risultate idonee, in quanto in possesso dei requisiti minimi richiesti dal presente Capitolato tecnico e relativi allegati.

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio tecnico complessivo nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato. La commissione procederà ad assegnare al concorrente che ha ottenuto il punteggio qualità più alto il massimo punteggio previsto e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente.

Pertanto, il punteggio di qualità complessivo assegnato secondo le modalità sopra indicate verrà riparametrato assegnando punti PTMAX al punteggio più elevato e punteggi proporzionali alle altre offerte, secondo la seguente formula:

$$\text{Punteggio Tecnico } i = \text{PTMAX} * (Q_i / Q_a)$$

$Q_i$  = Punteggio offerta *i*-esima,  $Q_a$  = Punteggio qualità più alto assegnato

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 38 punti per il punteggio tecnico complessivo. **Prima** della riparametrazione del punteggio tecnico, il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

## 23.2. Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica

A ciascuno degli elementi qualitativi, è attribuito un coefficiente variabile da zero ad uno da parte di ciascun commissario. Per la determinazione del coefficiente **Cai** variabile da zero a uno, la commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari a ciascun elemento qualitativo dell'offerta secondo la seguente scala:

GIUDIZIO	COEFFICIENTE Cai
non valutabile / non conforme	0,00
molto scarso	0,20
insufficiente	0,40
sufficiente	0,60
discreto	0,70
buono	0,85
ottimo	1,00

## 23.3. Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la seguente formula:

**Formula del "ribasso massimo non lineare"**



$$C_i = (R_a/R_{max})^\alpha$$

dove:

$C_i$  = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo;

$R_a$  = ribasso dell'offerta del concorrente i-esimo;

$R_{max}$  = ribasso dell'offerta più conveniente.

$\alpha = 0,2$

## 23.4. Metodo per il calcolo dei punteggi

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il metodo aggregativo compensatore.

Il punteggio è dato dalla seguente formula:

$$P_i = C_{ai} \times P_a + C_{bi} \times P_b + \dots C_{ni} \times P_n$$

dove

$P_i$  = punteggio concorrente i;

$C_{ai}$  = coefficiente criterio di valutazione a, del concorrente i;

$C_{bi}$  = coefficiente criterio di valutazione b, del concorrente i;

.....

$C_{ni}$  = coefficiente criterio di valutazione n, del concorrente i;

$P_a$  = peso criterio di valutazione a;

$P_b$  = peso criterio di valutazione b;

.....

$P_n$  = peso criterio di valutazione n.

## 24. Sopralluogo

Al fine di una più idonea formulazione dell'offerta le Ditte partecipanti possono ispezionare i siti di installazione in modo da acquisire ogni aspetto utile alla valutazione del contesto di riferimento in cui il progetto si inserisce, qualora non venisse svolto il sopralluogo si intendono conosciuti dall'Operatore Economico tutti gli aspetti e i presupposti per la formulazione dell'offerta di cui sopra.

Il sopralluogo potrà prendere in considerazione sia gli ambienti delle UU.OO. utilizzatrici coinvolte, sia gli ambienti tecnici deputati nelle Aziende ad accogliere gli apparati hardware e dovrà avvenire in accordo con la UO Innovazione e Valutazione delle Tecnologie dell'AUSL delle Romagna e il Servizio Tecnologie Biomediche IRST.

Per effettuare il sopralluogo la ditta dovrà prendere contatti entro e non oltre 10 giorni decorrenti dalla pubblicazione della gara con:

AUSL Romagna: Segreteria U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie - 0541 705580 - seg.ivt@auslromagna.it

IRST: Servizio di Tecnologie Biomediche 0543.739988

Dell'avvenuto sopralluogo verrà fatta firmare, dal Referente aziendale, una dichiarazione di sopralluogo che la stazione appaltante terrà agli atti.