

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

**Istituto delle Scienze Neurologiche**  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**Dipartimento Amministrativo**

**Servizio Acquisti Metropolitan**  
**Settore Attrezzature e Prodotti Informatici**

**Il direttore**

Organizzazione con Sistema di  
Gestione Certificato da KIWA  
CERMET secondo la norma  
UNI EN ISO 9001: 2008

***COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA***

**CAPITOLATO SPECIALE**

**PROCEDURA APERTA N.88/2017 PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DEL  
SISTEMA RIS/PACS PER LE AZIENDE SANITARIE DELL'AREA VASTA EMILIA  
CENTRALE.- LOTTO UNICO.**

**Servizio Acquisti Metropolitan**  
Via Gramsci, 12 - 40121 Bologna  
Tel. +39.051.6079938...fax +39.051.6079989  
s.zuccarelli@ausl.bologna.it

**Azienda USL di Bologna**  
Sede Legale: Via Castiglione, 29 - 40124 Bologna  
Tel. +39.051.6225111 fax +39.051.6584923  
Codice fiscale e Partita Iva 02406911202



## INDICE

Sezione I – Presentazione obiettivi e Descrizione Paragrafi Capitolato Tecnico.....	3
Art. 1): Caratteristiche generali del sistema.....	4
Art. 2): Accesso/Privacy .....	7
Art. 3): Caratteristiche Generali PACS.....	8
Art. 4): Caratteristiche delle Stazioni di lavoro .....	9
Art. 5): Caratteristiche Generali RIS [RIS] / Order Filler [OF].....	9
Art. 6): Domini di riferimento .....	10
Art.7): Installazione, Collaudo, Rilascio dei servizi e Piano di Migrazione Dati.....	11
Art.8): Elenco Principali Leggi, Norme e Standards di riferimento .....	14
Art.9): Architettura e sistema di archiviazione .....	16
Art.10): Monitoraggio del sistema e tracciabilità degli eventi .....	22
Art.11): Servizio di assistenza tecnica .....	22
Art.12): Livelli di Servizio.....	24
Art.13) Oggetto e Durata della fornitura .....	26
Art.14) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro - .....	26
Art.15) Penalità.....	27
Art.16) Risoluzione del contratto.....	27
Art.17) Responsabilità .....	27
Art.18) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto.....	28
Art.19) Modifiche del contratto e subappalto .....	31
Art.20) Recesso dal contratto.....	31
Art.21) Controversie e Foro competente .....	31
Art.22): Documentazione di gara.....	32



## Sezione I – Presentazione obiettivi e Descrizione Paragrafi Capitolato Tecnico.

Gli obiettivi di massima che il progetto si pone, raggruppati in capitoli, sono:

1. Consentire la **gestione di qualsiasi tipo di immagini medicali** utilizzate a fini diagnostici e terapeutici;
2. **Condividere le informazioni (immagini e referti)** nell'ambito dell'attuale quadro regolatorio di riferimento (**privacy**);
3. Aderire ai principali **profili di integrazione IHE** esistenti per i domini fino ad oggi presi in considerazione, ivi compresa l'infrastruttura;
4. **Integrarsi**, privilegiando **protocolli standard**, con i sistemi informativi, le anagrafiche ed i flussi di lavoro esistenti (ove non sovrapponibili a quelli espressi dai profili IHE) **garantendo** almeno gli **attuali livelli prestazionali**;
5. Indirizzare in un'ottica di sviluppo la completa dematerializzazione dei processi;
6. Identificare con chiarezza **l'ambiente di utilizzo effettivo** (infrastruttura SW e HW) dei sistemi proposti in quanto **SaMD (Software as Medical Devices)** al fine di effettuare una corretta **Vigilanza** (PMS - Post Market Surveillance) prevista dall'attuale sistema regolatorio;
7. Adottare lo standard **DICOM-SR**;
8. **Indirizzare le leggi, gli standard e le norme di riferimento** per lo specifico campo di applicazione;
9. Assicurare la **massima continuità di servizio** e la **massima efficienza** indipendentemente dalle fasi di articolazione del progetto (avvicendamento dei sistemi, entrata in produzione, dismissione, ecc.) per tutto **il ciclo di vita del prodotto** garantendo in particolare nella fase iniziale il **totale recupero delle informazioni esistenti** (immagini e referti) e la loro disponibilità;
10. **Assicurare la massima qualità diagnostica** in relazione ad un **ampio numero di domini clinici** (es. anatomia patologica, endoscopia digestiva, ecc.);
11. Indirizzare al più alto livello possibile i principi di **scalabilità, modularità ed espandibilità**;
12. Prevedere strumenti adeguati di **monitoraggio e di analisi del sistema complessivo** per effettuare il primo intervento (intervento tecnico di primo livello) da parte di tecnici dipendenti dalle strutture sanitarie.

Tali obiettivi sono stati poi declinati nel capitolato tecnico, che si è dato una struttura più coerente con i moduli funzionali del progetto stesso.



La tabella di correlazione tra gli obiettivi di massima del progetto e le macroarticolazioni del capitolato è la seguente:

<b>Livello</b>	<b>ID</b>	<b>Descrizione macroarticolazione o item</b>	<b>Riferimento Obiettivi</b>
1	1	Caratteristiche Generali del sistema	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12
1	2	Accesso / Privacy	2
1	3	Caratteristiche Generali PACS	4,7
1	4	Caratteristiche delle Stazioni di lavoro	10
1	5	Caratteristiche Generali RIS [RIS] / Order Filler [OF]	4,5
1	6	Domini di riferimento	1,9,10
1	7	Installazione, Collaudo, Rilascio dei servizi e Piano di Migrazione Dati	9
1	8	Leggi, Norme e Standards	1,3,4,6,8
1	9	Architettura e sistema di archiviazione	9,11
1	10	Monitoraggio del sistema e tracciabilità degli eventi	12
1	11	Servizio di assistenza tecnica	6,9
1	12	Livelli di Servizio	9

**Tabella 1 - Correlazione tra Macro ITEMS Capitolato RIS-PACS AVEC e Obiettivi Progetto**

### **Art. 1): Caratteristiche generali del sistema**

La fornitura dei nuovi sistemi RIS-PACS di Area Vasta, oggetto della presente procedura di gara, si pone sia come strumento di rinnovamento tecnologico delle piattaforme esistenti, sia come veicolo di elementi innovativi non previsti nelle precedenti forniture.

Ai sistemi offerti si chiede di indirizzare necessariamente le seguenti funzioni come garanzia di continuità operativa con i flussi di lavoro esistenti e consolidati:

- gestione del workflow radiologico in modalità paperless con tracciabilità completa di tutti gli stati relativi alle diverse attività (dalla richiesta esame alla sua esecuzione alla refertazione e distribuzione ai reparti/applicativi esterni);
- integrazione con l'anagrafica centralizzata nel rispetto delle specifiche fornite e delle politiche di aggiornamento dei dati anagrafici fondamentali;
- integrazione con le modalità diagnostiche, intese come quelle attualmente installate, quelle aggiuntive individuate e quelle di successiva acquisizione nel corso del periodo contrattuale;
- integrazione, attraverso protocolli standard, con i sistemi informativi esistenti ed altri applicativi in uso presso le Aziende Sanitarie AVEC, compresi quelli di successiva acquisizione nel corso del periodo contrattuale;



- recupero degli studi pregressi dai sistemi precedenti e importazione all'interno della nuova piattaforma;
- distribuzione interna dei referti e delle immagini attraverso i moduli aziendali impiegati come Dossier Sanitari;
- distribuzione esterna dei referti e delle immagini sulle piattaforme di condivisione dei MMG, specialisti regionali e degli stessi pazienti (SOLE e Fascicolo Sanitario Elettronico Regione Emilia- Romagna o altri strumenti individuati a livello regionale);
- trasmissione dei referti e delle immagini verso il Polo Archivistico Regione Emilia Romagna (PARER) o altri enti individuati a livello regionale per finalità di conservazione sostitutiva.

L'integrazione con le modalità diagnostiche deve essere conforme allo standard DICOM con evidenza di tale conformità, così come l'integrazione con i sistemi informativi sanitari deve essere realizzata nel rispetto dello standard di messaggistica HL7. Il fornitore dovrà obbligatoriamente allegare il DICOM Conformance Statement dei sistemi proposti, unitamente alla documentazione completa del protocollo di interfaccia con sistemi esterni.

Sono da prevedere anche le integrazioni con i principali software medicali di terze parti impiegati a livello clinico diagnostico (es. sistemi di elaborazione aggiuntivi, sistemi di fusione immagini, sistemi specialistici, ecc.).

Al fine di formulare un'offerta tecnica adeguata alle esigenze delle Aziende Sanitarie, è obbligatorio effettuare sopralluoghi presso le sedi oggetto di installazione dei sistemi, da concordare con i referenti individuati per ciascuna Azienda.

I sistemi offerti dovranno garantire la massima continuità di servizio ed efficienza in tutte le fasi di articolazione del progetto e per tutto il ciclo di vita dei prodotti offerti.

Tutte le attività svolte dai fornitori dovranno essere inquadrare all'interno di un Sistema Qualità certificato che garantisca la piena tracciabilità delle attività e delle modifiche prodotte, in termini di aggiornamento almeno dei seguenti elementi:

- manualistica software;
- layout dei sistemi implementati (in termini di server, workstation, modalità diagnostiche, robot produzione CD, ecc.);
- transazioni sviluppate con i sistemi informativi o di elaborazione di terze parti;
- patch applicate;
- modifiche/aggiornamenti di prodotto.

In caso di fornitura di prodotti software di tipo Commercial Off-the-Shelf (o COTS), devono essere garantiti gli aggiornamenti richiesti nel corso del contratto, al pari degli altri sistemi offerti e a totale carico del fornitore. Quest'ultimo dovrà assicurare per tutta la durata del contratto l'affidabilità di tali sistemi necessari per il funzionamento ottimale dei prodotti offerti (si citano come esempi di COTS i sistemi operativi, i sistemi proprietari o open source modificati su misura).

E' richiesta la predisposizione di uno specifico ambiente di test per la prova delle modifiche effettuate o delle integrazioni sviluppate con altri sistemi, prima dell'avvio in produzione e per i successivi test relativi a modifiche di configurazione di quanto installato (versione, patch, ecc.).

La gestione delle modifiche relative alla riconciliazione dei dati e delle immagini è in carico agli Amministratori di Sistema dell'Area Radiologica, per i quali deve essere prevista una procedura informatizzata dedicata ed integrata nei sistemi offerti. Tale procedura dovrà indirizzare la segnalazione degli errori riscontrati, la gestione degli stati di elaborazione della richiesta, la traccia



dell'evidenza di risoluzione e di avvenuta riconciliazione durante la visualizzazione dei referti e delle immagini.

La presente fornitura si pone tra gli obiettivi la gestione di qualsiasi tipo di immagini medicali utilizzate ai fini diagnostici e terapeutici, con relativa archiviazione di immagini e referti provenienti sia dall'ambito radiologico sia da altri ambiti. L'accesso ai dati clinici sarà quindi consentito a tutti i professionisti coinvolti, non solo radiologi, nel rispetto, quale misura di minima, dell'ambito di competenza e dell'Azienda di appartenenza secondo il principio di minimizzazione previsto dalla normativa sulla privacy.

Le Aziende AVEC, ed in particolare gli Uffici Privacy, si occuperanno di predisporre gli atti necessari dal punto di vista giuridico per consentire la visibilità dei dati clinici in tutte le Aziende AVEC, indipendentemente dal sito di produzione degli stessi. In aggiunta, è fondamentale prevedere la raccolta del consenso del paziente alla comunicazione dei dati tra le Aziende, da registrare all'interno dei sistemi applicativi offerti e da impiegare come filtro di accesso alle informazioni.

Dovranno essere adottate tutte le misure minime di sicurezza per garantire l'integrità e la riservatezza dei dati, inclusa l'adozione di determinati protocolli di crittografia (come SSL, TLS, IPsec).

Il fornitore dei sistemi offerti deve garantire e certificare la compatibilità con l'infrastruttura di rete resa disponibile, sia a livello aziendale che extraaziendale, dettagliando l'esito dell'analisi di rischio svolta in termini di criticità individuate e corrispondenti azioni correttive da attivare a suo carico e finalizzate a garantire o migliorare la qualità del servizio richiesta. In occasione di modifiche nell'infrastruttura di rete sia a livello di configurazione sia a livello di performance, il fornitore dovrà farsi carico di garantire i livelli di servizio prestabiliti, adottando tutte le possibili misure correttive necessarie e dandone adeguata evidenza documentale e di risultato conseguito.

Al fine di supportare a livello di Area Vasta l'implementazione e la gestione operativa dei nuovi sistemi sarà istituito un gruppo tecnico multidisciplinare, denominato Gruppo di Gestione RIS-PACS AVEC (d'ora in avanti GRP AVEC), con le seguenti funzioni:

- raccolta di segnalazioni relative a problematiche riscontrate, nuove esigenze emerse, non conformità rispetto ai livelli di servizio;
- predisposizione di analisi mirate sfruttando i dati di monitoraggio a disposizione e/o avviando la raccolta di ulteriori informazioni;
- rilascio di relazioni tecniche contenenti pareri di valutazione o definizione di interventi mirati per il conseguimento degli obiettivi prefissati o la risoluzione di eventuali criticità;
- monitoraggio continuo del sistema attraverso gli strumenti resi disponibili dalla ditta aggiudicataria.

I componenti di tale gruppo saranno rappresentativi di tutte le Aziende Sanitarie di Area Vasta e rappresenteranno interlocutori fondamentali per la corretta gestione degli aspetti sopra elencati.

#### **Order Entry – Sistema Gestione delle richieste (OPZIONALE)**

La ditta dovrà garantire l'integrazione con i sistemi Order Entry già presenti, dovrà anche garantire la disponibilità ad implementare un nuovo e specifico sistema di Order Entry per la gestione delle richieste delle prestazioni oggetto della fornitura (incluse quelle dei domini extra-radiologici), da attivarsi, per ogni singola azienda, **su sua specifica richiesta e con costi a suo completo carico** (così come descritto nella sezione specifica dell'offerta economica).

Il sistema Order Entry offerto dovrà consentire la gestione delle richieste ovvero la formulazione della richiesta oggetto della fornitura (radiologiche ed extra-radiologiche se attivate), il



monitoraggio dello stato della richiesta, la chiusura dell'iter tramite la compilazione della comunicazione di avvenuta esecuzione dell'esame e della successiva refertazione e della storia del paziente durante il ricovero con la seguente modalità:

- Fornitura di un apposito modulo di richiesta che possa essere richiamato sia in modo indipendente in modalità web, sia in modo integrato e contestualizzato da altro applicativo (sia invocato dall'applicativo con passaggio di contesto, sia direttamente all'interno di un frame dell'applicativo chiamante). Tale modulo deve essere in grado di gestire sia le richieste per pazienti degenti (interni) con le relative informazioni (codice MPI e informazioni paziente, medico richiedente e tipologia, reparto richiedente, reparto di ricovero, sala o blocco operatorio ecc.), sia le richieste per pazienti ambulatoriali (esterni) con le relative informazioni (codice MPI e informazioni paziente, ambulatorio richiedente, codice ricetta, dati obbligatori per i flussi regionali, percorso da service ecc.) integrandosi eventualmente con il sistema CUP Aziendale (come da specifiche di integrazione di CUP 2000 allegato #4 integrazione\_CUP-ISES\_AVEC).
- Il sistema dovrà consentire la gestione mediante tablet o altro dispositivo mobile e la corretta gestione dell'identificativo del paziente indipendentemente dal sistema di riconoscimento (bracciale barcode, RfId o altro token) adottato da ciascuna Azienda. Ciascuna Azienda AVEC definirà in fase di progetto esecutivo la o le modalità adottate e prescelte.

## **Art. 2): Accesso/Privacy**

La conformità ai requisiti di privacy avviene nel rispetto delle Linee Guida e documentazione prodotte dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali; più in generale si richiede la compliance al nuovo Regolamento Europeo GDPR 679/2016 già pubblicato e che sarà pienamente operativo a partire dal 25/5/2018.

La disponibilità dei dati clinici nella piattaforma RIS-PACS deve necessariamente essere sottoposta ai vincoli di sicurezza secondo i 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).

### **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 LDAP o Active Directory).

Si ritiene fondamentale adottare la funzione di Single Sign On per tutti i moduli dei sistemi offerti senza immissioni ripetute delle credenziali: tale funzione può essere indirizzata da un modulo integrato negli stessi sistemi offerti oppure da quelli già disponibili e in uso presso le varie Aziende opportunamente integrati a livello applicativo con i sistemi offerti.

La disponibilità delle informazioni consultabili, una volta eseguito l'accesso, deve essere assicurata entro una finestra temporale piuttosto contenuta di pochi secondi.

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

### **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 (ad esempio GRP AVEC). A tal proposito si ritiene fondamentale individuare personale autorizzato dedicato alle funzioni di:

- gestione delle utenze in termini di creazione, modifica, eliminazione, abilitazioni/disabilitazioni di specifiche funzioni;
- 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 dall'utilizzo della cooperazione applicativa;
- adempimento di tutti gli obblighi tecnici e normativi previsti dal Codice dell'Amministrazione Digitale (D. Lgs. N. 82/2005 e s.m.i.).

#### **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, tempo di connessione al servizio, luogo di accesso. Il 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 dalle aziende sanitarie nel corso del contratto, su indicazioni specifiche recepite dall'Area Vasta o dalla Regione.

L'accesso ai dati clinici non può prescindere dall'architettura della nuova piattaforma, che prevede la costituzione di un PACS di Area Vasta come collettore di tutti i repository aziendali. In aggiunta il PACS assume una connotazione 'neutra' accogliendo i contributi di realtà esterne alla Radiologia, come la Cardiologia, l'Endoscopia Digestiva, la Ginecologia Prenatale, la Dermatologia, la Pneumologia e l'Ecotomografia (internistica).

La visibilità dei dati deve essere circoscritta:

- al dominio di appartenenza di ciascun professionista, al fine di evitare una replica del Dossier Sanitario Aziendale (in breve, DSA); tutti i referti suddivisi per specialità cliniche sono recepiti dal DSA unico per ciascuna azienda sanitaria ed esterno ai sistemi RIS-PACS.
- nell'ambito dello stesso dominio, ai dati provenienti dall'Azienda di appartenenza e/o altre Aziende, a seconda del consenso specifico rilasciato dal paziente relativamente alla condivisione/comunicazione dei suoi dati tra le Aziende AVEC. 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 ad Aziende diverse.

### **Art. 3): Caratteristiche Generali PACS**

Il sistema PACS oggetto della presente gara deve rispondere alle esigenze cliniche di memorizzazione, distribuzione e visualizzazione delle immagini e referti prodotti nelle diverse Aziende in formato DICOM-SR.

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

Dovranno essere inoltre disponibili software dedicati a diverse applicazioni specifiche e l'integrazione con sistemi di elaborazione immagini di terze parti.

Dovrà essere consentita la consultazione in modalità web based, con funzioni più limitate, per la visualizzazione di immagini cliniche non ai fini della refertazione. E' consentita la visualizzazione non in formato DICOM con segnalazione per l'operatore rispetto alla qualità dell'immagine.

La refertazione deve avvenire nel modulo PACS generando un file in formato DICOM SR; 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 in modalità DICOM-SR e contestualmente creato il file in formato HL7 CDA-2 per l'invio ai repository aziendali e regionali (Progetto SOLE/FSE).

Il sistema di refertazione deve essere integrato con un idoneo sistema di riconoscimento vocale.

Devono essere gestite le diverse fasi del processo di refertazione, inclusa la sua modifica. 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 prevista la gestione di file di insegnamento ("teaching") e l'integrazione con sistemi di gestione di Meeting multidisciplinari, garantendo il rispetto di quanto previsto in termini di privacy ed anonimizzazione dei dati.

Il sistema deve prevedere anche le possibilità di gestire le informazioni relative ai dati di esposizione e di registrare la somministrazione di farmaci, se del caso integrandosi con idonea apparecchiatura.

#### **Art. 4): Caratteristiche delle Stazioni di lavoro**

Il progetto prevede 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 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
- Workstation di Refertazione Diagnostica per Immagine tipo R\_3
- Workstation di Consultazione tipo C\_1
- Workstation di Consultazione tipo C\_2 (Sala Operatoria, Area Terapia Intensiva)
- Workstation di Consultazione tipo C\_3 (Sala Operatoria, Area Terapia Intensiva)
- Robot di produzione CD/DVD.

Le caratteristiche minime e preferenziali di tutti i sistemi sono specificamente indicate nella sezione 4 del Capitolato Tecnico RIS-PACS AVEC, in cui vengono descritte in maniera puntuale le specifiche hardware, le specifiche relative ai monitor diagnostici, la dotazione di accessori e applicativi/licenze software di base o di terze parti. Tutti gli applicativi software specifici del sistema PACS, RIS e Order Filler (definiti nel successivo art. 5) previsti per il loro funzionamento sono inclusi in forma illimitata secondo le destinazioni d'uso specifiche o secondo quanto definito nel Capitolato Tecnico RIS-PACS AVEC; questo aspetto sarà oggetto di puntualizzazione nel progetto esecutivo finale in accordo con il GRP AVEC.

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 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 4 anno del rapporto contrattuale.

La sostituzione dei monitor diagnostici di refertazione/consultazione dovrà essere garantita solo a seguito di **non idoneità** rilevata nel corso dei controlli di qualità.

#### **Art. 5): Caratteristiche Generali RIS [RIS] / Order Filler [OF]**

L'applicativo RIS /OF (RIS per il dominio radiologico, OF per tutti gli altri domini) incluso nella



fornitura dovrà essere realizzato come un'unica soluzione software per consentire la gestione delle informazioni relative agli specifici domini coinvolti sostituendo i sistemi già in dotazione alle Aziende (ove presenti).

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 fase di refertazione dovrà essere gestita all'interno del sistema PACS con la produzione di un documento DICOM SR, come descritto nell'art. 3.

L'OF offerto dovrà garantire per ogni specifico dominio tutte le fasi del percorso differenziate a seconda delle esigenze specifiche (vedi art. 6).

L'applicativo RIS/OF dovrà essere di supporto all'attività ordinaria e la prevenzione di comportamenti errati da parte degli operatori con l'utilizzo di adeguata messaggistica in grado di segnalare eventuali errori o diagnosticare avarie.

Per la parte RIS devono inoltre essere indirizzate le prescrizioni descritte dalla D.G.R. 1706/2009 ed in particolare i requisiti di sicurezza relativi alla worklist destinata alle modalità diagnostiche.

Il sistema RIS/OF 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 essere interfacciato con i sistemi di gestione del magazzino.

Il sistema RIS/OF 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 e di sistemi per la rendicontazione e gestione del pagamento del ticket e delle esenzioni.

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 delle Aziende AVEC ai flussi regionali richiesti e con la possibilità di estrazione dati in conformità al Flusso della Specialistica Ambulatoriale (ASA).

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

- generazione della lettera di invito ai pazienti - se tale funzione è già disponibile attraverso altri software aziendali è necessario prevederne l'integrazione;
- accettazione ed esecuzione dell'esame;
- gestione della doppia lettura delle immagini attraverso un modulo specifico che permetta il corretto e puntuale confronto tra referti e immagini archiviati sul sistema PACS.

Per tutte le caratteristiche di dettaglio di quanto sopra descritto si rimanda al Capitolato Tecnico RIS-PACS AVEC.

## **Art. 6): Domini di riferimento**

Nel Capitolato Tecnico RIS-PACS AVEC sono elencati i domini non radiologici che possono, in quanto produttori di immagini DICOM, essere integrati nei nuovi sistemi RIS-PACS.

Si differenziano le differenti modalità operative tra i reparti gestiti da software dedicati o dipartimentali e quelli in cui non sono presenti software specifici.

Per il primo caso dovrà essere prevista l'integrazione del software dipartimentale con le diverse componenti del sistema RIS/PACS attraverso la fornitura almeno del modulo denominato 'Order Filler' da terminologia IHE (d'ora in avanti OF) con le specifiche funzioni definite nel Capitolato Tecnico RIS-PACS AVEC. Se la funzione di refertazione è inclusa nel software dipartimentale devono essere garantiti i requisiti di sicurezza e tracciabilità previsti dalla D.G.R. n. 1706/2009.

Nel secondo caso oltre a quanto indicato al punto precedente dovranno essere garantite le corrette integrazioni con le modalità che producono le immagini medicali.



Se la prestazione prevede l'archiviazione di immagini in formato DICOM (es. ecotomografie), la refertazione sarà effettuata, come per l'ambito radiologico, all'interno del PACS producendo un documento DICOM SR.

#### **Art.7): Installazione, Collaudo, Rilascio dei servizi e Piano di Migrazione Dati**

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 ritenuti necessari per l'installazione. In particolare si deve dare evidenza delle attività, se presenti, che implicano richiesta di 1.2.1 risorse materiali o umane delle Aziende AVEC , quali per esempio:

- indicazione dettagliata delle utenze (elettriche, termoidrauliche ecc.) e dei requisiti strutturali necessari per una corretta installazione;
- servizi di ufficio (spazi fisici, arredi, telefoni, fax, e-mail ecc.);

indicando chiaramente quali attività siano a carico del fornitore e quali richieste alle Aziende.

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;
- altro supporto richiesto al personale di magazzino.

La consegna e l'installazione delle apparecchiature e dei sistemi dovranno pertanto essere contestuali.

#### ***Fase preliminare: progetto esecutivo***

La ditta aggiudicataria deve predisporre **il progetto esecutivo** che contiene:

- **il piano di avvio** : piano di installazione dettagliato e suddiviso temporalmente in ogni azione prevista.
  1. Tale piano dovrà naturalmente gestire l'installazione del nuovo sistema in parallelo a quello esistente con l'obiettivo di minimizzare il tempo di passaggio dal vecchio al nuovo sistema.
  2. Tale piano dovrà tenere conto delle attuali articolazioni aziendali nel caso in cui siano presenti servizi interaziendali, che svolgono la propria attività a servizio di più aziende. Da questo punto di vista AOUE e AUSLFE sono da considerare come un'unico sito di installazione e collaudo.
- **il piano di formazione** : stabilisce nei dettagli le modalità dell'addestramento previsto per ogni figura professionale coinvolta nel progetto.

Il progetto esecutivo deve essere presentato dalla Ditta aggiudicataria entro 30 giorni dalla data di aggiudicazione definitiva.



Il progetto esecutivo verrà poi approvato da un gruppo di professionisti nominati dalle Aziende AVEC (GRP AVEC) entro 15 giorni dalla presentazione del progetto, al netto delle eventuali integrazioni / modifiche che potranno essere richieste e 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”: Ambiente di test, integrazioni e monitoraggio***

La ditta Fornitrice deve predisporre:

- il sistema di test;
- tutte le integrazioni fra il sistema di test e gli altri sistemi informativi così come richiesto in Capitolato (allegato #7 Integrazione\_Sistemi\_Informativi\_AVEC);
- il sistema di monitoraggio delle prestazioni del sistema.

Il verbale di installazione della Ditta Fornitrice dovrà contenere evidenza:

- dell'installazione del sistema di test;
- di ogni integrazione effettuata;
- dell'installazione del sistema di monitoraggio.

Il collaudo del sistema di test, che verrà effettuato da un gruppo di professionisti nominati da AVEC, 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 deve essere ultimata (collaudo AVEC incluso) entro 3 mesi dall'approvazione del progetto esecutivo.

#### ***Fase “B”: Sistemi aziendali***

Questa fase riguarda l'installazione dei sistema in produzione, installati presso le sedi delle Aziende AVEC e comprende, per ciascuna azienda :

- Hardware e software;
- Supporto onsite;
- Servizio di Help Desk;
- Formazione agli operatori;
- Recupero dati pregressi.

La Ditta fornitrice ha facoltà di scegliere l'ordine temporale delle Aziende oggetto di installazione del sistema.



Il collaudo dei sistemi aziendali verrà effettuato da professionisti individuati dalle Aziende, con le modalità che ogni Azienda riterrà più opportune.

Il collaudo potrà avvenire da quando la Ditta fornitrice predisporrà un sistema Aziendale (fatto salvo quanto indicato al precedente punto: Fase preliminare: progetto esecutivo – piano di avvio – punto 2) con almeno i seguenti moduli:

- Hardware e software installato e funzionante con tutte le integrazioni attive;
- Supporto onsite attivato;
- Servizio di Help Desk attivo;
- Formazione agli operatori effettuata;
- Recupero 5 anni dati pregressi;
- Sistema temporaneo che garantisca il recupero di dati meno recenti di 5 anni durante il completamento del recupero di tutti i dati pregressi.

La Ditta Fornitrice deve consegnare all’Azienda il verbale di installazione e l’Azienda 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 dominio, ecc) al fine di ridurre l’impatto sugli utenti e consentire quindi l’avvio in produzione del sottosistema individuato (es. livello stabilimento).

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 in modo che il collaudo dell’ultima azienda avvenga non oltre 12 mesi dalla consegna dei locali della prima Azienda.

Al fine di garantire il recupero di tutti i dati pregressi previsti dal capitolato, verrà previsto al collaudo la liquidazione dell’80% della quota relativa al noleggio di ogni azienda. Il restante 20% verrà liquidato solo alla conclusione del recupero dei dati attestato dal GRP AVEC. Il recupero dei dati di tutte le Aziende AVEC deve comunque essere garantito entro 6 mesi dalla conclusione dell’ultimo collaudo aziendale.

Il mancato rispetto dei tempi sopra indicati comporterà l’applicazione delle seguenti penalità:

- **Ritardo presentazione Progetto esecutivo.** Per ogni giorno solare di ritardo, le aziende appaltanti si riservano la facoltà di applicare una penale pari allo 0,1% dell’importo annuale aziendale.



- **Ritardo nella conclusione nella installazione - fase A.** Per ogni giorno solare di ritardo, le aziende appaltanti si riservano la facoltà di applicare una penale pari allo 0,01% dell'importo annuale aziendale.
- **Ritardo conclusione collaudo ultima azienda.** Per ogni giorno solare di ritardo, le aziende appaltanti si riservano la facoltà di applicare una penale pari allo 0,05% dell'importo annuale aziendale.

#### **Art.8): Elenco Principali Leggi, Norme e Standards di riferimento**

I sistemi offerti dovranno garantire la piena conformità ai seguenti riferimenti legislativi, normativi e standard (ove applicabili):

##### **Leggi nazionali**

- D. Lgs. N. 187/2000 e s.m.i. - Attuazione della Direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche;
- D. Lgs. N. 230/1995 e s.m.i. - Attuazione delle Direttive 89/618, 90/641, 92/3/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti;
- 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";
- D.P.R. del 7/4/2003, N. 137, art. 16 - Regolamento recante disposizioni di coordinamento in materia di firme elettroniche a norma dell'articolo 13 del D. Lgs. n. 10 del 23/1/2002;
- D. Lgs. N. 196/2003 e s.m.i. e Allegato B - Codice in materia di protezione dei dati personali;
- 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 (entrata in vigore prevista per il 25 maggio 2018);
- Linee Guida del Garante della Privacy relative al Dossier Sanitario Elettronico del 4 giugno 2015;
- D.P.C.M. N. 178/2015 - Decreto attuativo del Fascicolo Sanitario Elettronico;
- D. Lgs. N. 82/2005 e s.m.i. - Codice dell'Amministrazione digitale;
- D. Lgs. N. 50/2016 - Codice degli Appalti;
- 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).



### ***Leggi regionali***

- D.G.R. N. 1706/2009 - Individuazione di aree di miglioramento della qualità delle cure e integrazione delle politiche assicurative e di gestione del rischio;
- D.G.R. N. 1707/2012 - Requisiti specifici per l'accreditamento delle Strutture Radiologiche;

### ***Norme Internazionali***

- ISO IEC 62366:2007 – Medical Device – Application of usability engineering to medical devices;
- ISO IEC 62304:2006 – Medical Device Software - Software Life Cycle Processes;
- ISO IEC 80001-1:2010 – Application of risk management to IT networks incorporating medical devices. Part 1: Roles, responsibilities and activities;
- ISO IEC 80002-1:2009 – Medical Device Software – Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software;

### ***Standard***

- Adesione dei servizi/prodotti offerti agli standard HL7 in vigore per la messaggistica (almeno nella versione 2.3), al fine di assicurare l'interoperabilità dei prodotti nel contesto operativo, con garanzia di supporto per versioni successive per tutta la durata del contratto;
- Adesione allo standard DICOM 3.0 e alle parti che lo compongono nell'ultima versione disponibile;
- Adesione alla Storage Service Class secondo DICOM Standard PS 3.4;
- Adesione al Query/Retrieve secondo DICOM Standard PS 3.4;
- Adesione a Softcopy Presentation States secondo DICOM Standard PS 3.4;
- Adesione a Structured Reporting secondo DICOM Standard PS 3.4;
- Adesione DICOM WADO;
- Memorizzazione degli IOD definiti dallo Standard DICOM, compresi quelli conformi all'elenco delle modalità installate con l'aggiunta delle modalità relative ai domini NON radiologici;
- Memorizzazione di ogni oggetto DICOM "as is" senza cambiamenti o manipolazioni ai contenuti

### ***Profili IHE del dominio radiologico***

#### **Flussi di lavoro**

- PIR, Patient Information Reconciliation;
- PWF, Post-processing Workflow;
- RWF, Reporting Workflow;
- IRWF, Import Reconciliation Workflow;
- PDI, Portable Data for Imaging;
- SWF, Scheduled Workflow;





### Contenuto

- NM, Nuclear Medicine Image;
- MAMMO, Mammography Image;

### Presentazione

- KIN, Key Image Note;
- CPI, Consistent Presentation of Images;
- PGP, Presentation of Grouped Procedures;

### Infrastruttura

- XDS-I.b, Cross-enterprise Document Sharing for Imaging;
- TCE, Teaching File and Clinical Trial Export;
- ARI, Access to Radiology Information;
- ATNA, Audit Trail and Node Authentication – Radiology Option;

### Altri domini

- IHE IT Infrastructure Technical Framework;
- CT, Consistent Time.

Nel capitolato tecnico sono riportati ulteriori profili IHE non considerati come specifiche tecniche minime. La conformità a tali profili sarà valutata nell'attribuzione del punteggio tecnico.

## **Art.9): Architettura e sistema di archiviazione**

Il sistema fornito, unico per le sei Aziende AVEC, sia per la parte PACS che per la parte RIS/OF deve essere progettato a livello di architettura e sistemi di archiviazione secondo i seguenti principi, descritti in dettaglio al punto 9 del Capitolato Tecnico (negli aspetti vincolanti e preferenziali):

- garanzia di accessibilità esami pregressi da parte di strutture diverse da quella di acquisizione, utilizzando un sistema XDS/XDS-I (da terminologia IHE) sincronizzato ed integrato con l'anagrafica di livello AVEC (MPI) e in ogni ambito oggetto della fornitura (radiologico ed extra radiologico);
- 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);
- recupero di tutte le immagini DICOM 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 Aziendali e di Stabilimento, 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 (vedi parte Infrastruttura PACS successivo);
- infrastruttura Server RIS/OF, sistemi broker e integratori applicativi aziendali principale e di Disaster Recovery su Datacenter Lepida con utilizzo della Rete geografica Lepida e Aziendale (vedi parte Infrastruttura RIS);
- gestione della compressione dello studio;
- utilizzabilità dell'archivio principale AVEC da più Aziende sanitarie AVEC contemporaneamente con ogni dato aziendale logicamente separato dagli altri;
- garanzie che le operazioni di merge e riconciliazione degli archivi qualora due o più Aziende decidessero di unirsi durante il contratto siano realizzate e senza oneri aggiuntivi;



- idonee politiche di back-up su DB e applicativi per i siti di produzione e Disaster Recovery dei sistemi RIS/OF, PACS centrali, PACS Aziendali e di stabilimento;
- condivisione dei dati a livello di Area Vasta 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 i file in formato DICOM SR firmati digitalmente (vedi parte integrazione Parer Successiva);
- 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.

Rispetto ai principi sopra evidenziati, si vuole porre dettaglio su:

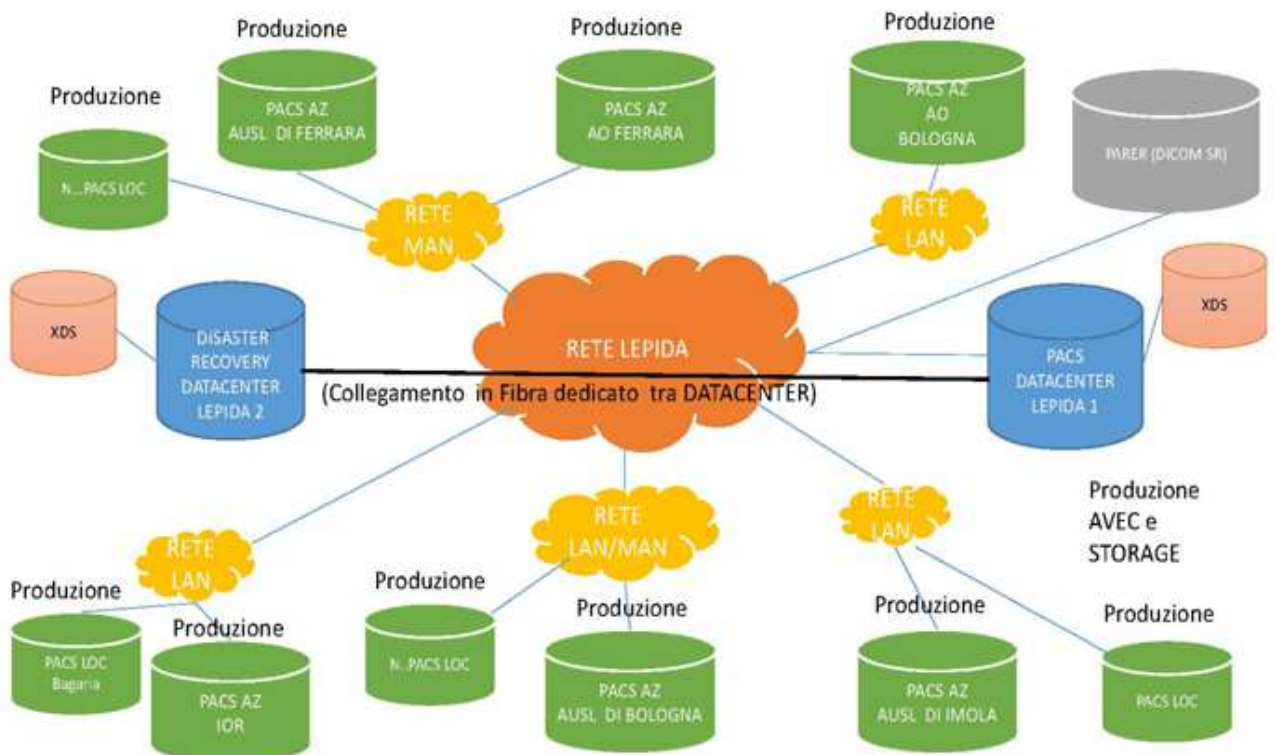
#### 9.1 INFRASTRUTTURA DI RIFERIMENTO PACS

#### 9.2 INFRASTRUTTURA DI RIFERIMENTO RIS/OF

#### 9.3 Fornitura Società LEPIDA

#### 9.4 INTEGRAZIONE PARER

### ***INFRASTRUTTURA DI RIFERIMENTO PACS***





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

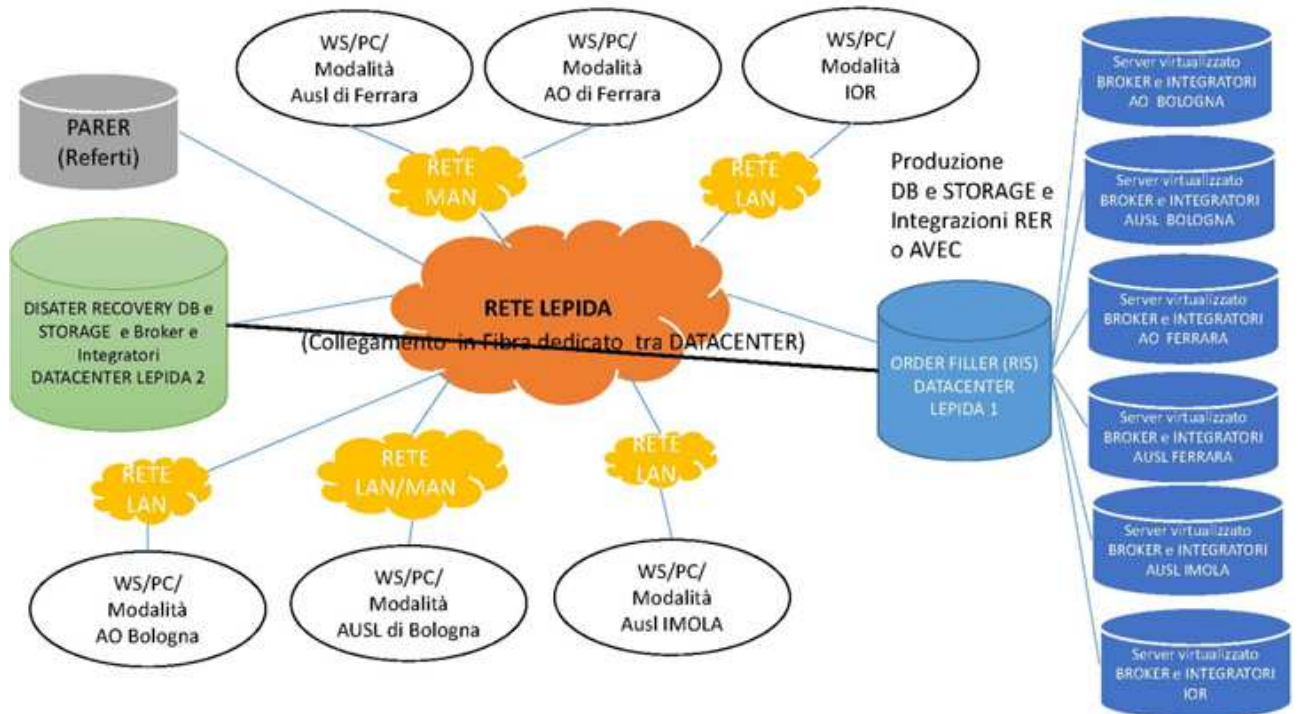
- DB e Storage unico AVEC su DATACENTER della Società LEPIDA SPA;
- Sistema DB e Storage in fornitura di tipo Hosting (di SERVER Fisici e/o Virtuali necessari e STORAGE di tipo “**Storage base**” **Dedicati**) presso un DATACENTER Società LEPIDA SPA (DATACENTER 1);
- Sistemi XDS in fornitura di tipo Hosting (su SERVER Fisici e/o Virtuali necessari sul DATACENTER 1 ma fisicamente diversi dal precedente e **Dedicati**);
- Sistemi Aziendali/Stabilimento HW e SW installati presso locali indicati dalle Aziende AVEC di produzione Aziendali/Stabilimento (vedi Requisiti di minima indicati al Capitolato Tecnico Foglio “REQ\_MIN\_SRV\_PACS\_AZ”);
- Sistemi per invio dei file DICOM SR a PARER;
- Un sistema replicato del precedente di DISASTER RECOVERY su un altro DATACENTER LEPIDA (DATACENTER 2) da attivare in caso di fermo sito di Produzione DATACENTER 1 o problemi sulla rete della Società LEPIDA SPA sempre in fornitura di tipo Hosting (di SERVER Fisici e/o Virtuali necessari e STORAGE di tipo “Storage Backup” Dedicati).

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).

Deve essere prodotto documento in cui vengano evidenziate in maniera chiara ed esaustiva le performance proposte facendo riferimento anche ai casi d'uso esposti nel Capitolato Tecnico.

### ***INFRASTRUTTURA DI RIFERIMENTO RIS/OF***



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

- DB e Storage unico AVEC su DATACENTER della Società LEPIDA SPA;
- Sistema di produzione: DB e Storage in fornitura di tipo Hosting (di SERVER Fisici e/o Virtuali necessari e STORAGE di tipo "Storage base Storage High Performance" **Dedicati**) presso un DATACENTER Società LEPIDA SPA (DATACENTER 1);
- Sistemi Broker aziendali in fornitura di tipo Hosting (di SERVER Fisici e/o Virtuali necessari su DATACENTER 1 ma fisicamente diversi dai precedenti e **Dedicati**);
- Sistemi per Integrazioni aziendali per applicazioni locali, AVEC e Regionali in fornitura di tipo Hosting (di SERVER Fisici e/o Virtuali necessari su DATACENTER 1 ma fisicamente diversi dai precedenti e **Dedicati**);
- Un sistema replicato del precedente di DISASTER RECOVERY su un altro DATACENTER della Società LEPIDA SPA (DATACENTER 2) da attivare in maniera ASINCRONA in caso di fermo sito di Produzione DATACENTER 1 o problemi sulla rete della Società LEPIDA SPA sempre in fornitura di tipo Hosting (di SERVER Fisici e/o Virtuali necessari e STORAGE di tipo "Storage base Storage High Performance" **Dedicati**);

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).

Deve essere prodotto documento in cui vengano evidenziate in maniera chiara ed esaustiva le performance proposte facendo riferimento anche ai casi d'uso indicati.



### ***Fornitura Società LEPIDA***

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 AVEC (socio della stessa società) 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 prevede il vincolo alla Ditta Aggiudicataria di utilizzo dei servizi di connettività e di datacenter dei sistemi principali dalla LEPIDA SPA, secondo quanto sopra riportato e richiamato dal Capitolato Tecnico.

I Costi dei servizi forniti da LEPIDA saranno a carico della Ditta Aggiudicataria secondo tariffazioni che saranno trasparenti e uguali per tutti le ditte concorrenti.

Le specifiche, gli SLA e i listini dei servizi proposti sono disponibili sul sito della società LEPIDA (<http://www.lepida.it>).

In fase di predisposizione del progetto, per tutte le ditte fornitrici partecipanti alla gara, LEPIDA SPA 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 delle offerte.
- disponibilità a garantire la riservatezza know how dei vari fornitori facendo firmare al personale coinvolto uno specifico vincolo di riservatezza.
- i pagamenti e la fatturazione saranno gli stessi che sono applicati agli enti soci. La fatturazione del servizio avverrà **con cadenza quadrimestrale** a fine Aprile, fine Agosto e fine Dicembre. Pagamento a **30 GG FMDF**.

### ***INTEGRAZIONE PARER***

Di seguito vengono riportate le modalità previste al mese di novembre 2017 di versamento e conservazione dei referti e Immagini al Polo Archivistico della Regione Emilia Romagna (PARER), che la ditta deve garantire. 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 a dovrà prevedere la conservazione dei Referti prodotti dal sistema presso il PARER.

I referti, prodotti dal sistema aziendale in formato CDA oppure PDF, digitalmente firmati oppure non firmati (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 AVEC.

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 Gruppo di lavoro inter-aziendale nell'ambito dello specifico contesto organizzativo AVEC. E' 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 SR prodotti dal sistema PACS presso il PARER. Gli studi prodotti da ogni azienda AVEC verranno trasmessi in conservazione utilizzando i moduli denominati DPI, specifica interfaccia software attraverso la quale ogni Azienda Sanitaria AVEC potrà gestire gli Studi Immagini DICOM SR prodotti al proprio interno. Per ciascuna Azienda Sanitaria, è necessario predisporre un modulo DPI. Attualmente, i moduli DPI sono installati e gestiti presso la società CUP2000, che provvede a tutte le attività sistemistiche.

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.

#### **Art.10): Monitoraggio del sistema e tracciabilità degli eventi**

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 ed altro.

Sono richiesti altresì report di audit, performance e disponibilità almeno per le funzioni di:

- connettività di rete;
- I/O HL7;
- I/O DICOM;
- stato dello storage;
- autenticazione;
- controllo di accesso;
- gestione delle policy.

I report devono essere personalizzabili per Azienda e accessibili a livello locale solo ad utenti autorizzati e 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 meta-dati, 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).

#### **Art.11): Servizio di assistenza tecnica**





Il servizio di assistenza tecnica deve garantire i livelli di servizio offerti attraverso una serie di strumenti che la Ditta Fornitrice deve predisporre per AVEC:

1. la costituzione di un gruppo di lavoro onsite presso le Aziende con orario giornaliero e giorni settimanali di presenza garantiti, costituito da tecnici esperti;
2. la costituzione di un servizio per la ricezione delle chiamate di assistenza tecnica (Help Desk);
3. un gruppo di supporto formativo continuo che garantisca supporto applicativo agli utenti AVEC.

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 Fabbricante dei Dispositivi);
- interventi di manutenzione correttiva con SLA sui tempi di ripristino definiti sulla base dei livelli di severità specificati;
- Sostituzione monitor diagnostici di refertazione a seguito di non idoneità riscontrate nei controlli di qualità come già indicato nel capitolo 4.

La definizione di manutenzione e **assistenza full-risk** deve essere intesa in senso letterale e vincolante per cui non sono ammesse esclusioni. Devono essere comprese pertanto, eventualmente per mezzo di adeguate polizze assicurative, anche le condizioni eccezionali (furti, danneggiamenti, atti di vandalismo ecc.) e gli eventi avversi (atti di terrorismo, eventi climatici e meteorologici, catastrofi naturali ecc.).

Devono essere anche 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;
- aggiornamenti per mantenere gli SLA concordati;
- aggiornamenti "minor release" del sistema;
- almeno 1 aggiornamento "major release";
- almeno 500 giornate/uomo per sviluppo degli aggiornamenti derivanti da esigenze manifestate dagli utenti.

Il servizio di Help Desk deve essere organizzato attraverso l'istituzione di un numero unico per la ricezione chiamate in tutta AVEC e deve essere strutturato a più livelli di gestione in relazione alla 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 intervento deve essere assegnato un numero unico in tutta AVEC e devono essere registrati i dati del chiamante, i dati temporali della chiamata.

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 include 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 delle applicazioni 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.

## **Art.12): Livelli di Servizio**

Le prestazioni attese per i sistemi RIS-PACS offerti sono sintetizzate attraverso una serie di indicatori o livelli di servizio minimi da rispettare.

Tali indicatori sono suddivisi in tre settori:

### **A. fruibilità della worklist di refertazione**

Ai fini della refertazione è necessario assicurare che le funzioni relative alla gestione della worklist di refertazione sia rapida e agevole. Nello specifico è richiesto un numero ridotto di passaggi per eseguire le seguenti attività:

- o visualizzare la worklist di refertazione;
- o selezionare e prendere in carico un esame e renderlo pronto per la refertazione (con caricamento automatico delle immagini, attivazione refertazione vocale e visualizzazione dei precedenti);
- o passare alla refertazione dell'esame/paziente successivo.

### **B. disponibilità delle immagini necessarie in sede di refertazione**

L'accesso alle immagini deve essere assicurato entro una specifica finestra temporale, intesa come tempo di visualizzazione della prima immagine diagnostica a monitor. Tali tempistiche, dell'ordine di pochi secondi, sono diverse in base al repository interessato:

<b>Server LOCALE</b> , o ospedaliero per i presidi di maggior dimensione
--

<b>Server AZIENDALE</b>
-------------------------

<b>Server AVEC</b> , dislocato presso il dato center Lepida.
--

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

Gli indicatori predisposti mirano a quantificare, su base trimestrale:

- o l'efficienza di risposta telefonica in modalità presidiata

Si considerano tutte le chiamate pervenute nel periodo di disponibilità del servizio in modalità presidiata, escluse quelle terminate dall'utente entro 20 (venti) secondi dall'inizio

della chiamata. L'indicatore, denominato LS.CTP, è dato dal rapporto tra la somma del numero di chiamate perse e il numero totale di chiamate pervenute nel periodo di riferimento.

- o l'efficienza di risposta telefonica in regime di reperibilità



Sono considerate tutte le chiamate pervenute, nel periodo di disponibilità del servizio in modalità di reperibilità, che non hanno avuto una risposta.

L'indicatore, denominato LS.CTPrep, è dato dal rapporto tra la somma del numero di chiamate perse in regime di reperibilità e il numero totale di chiamate pervenute in regime di reperibilità nel periodo di riferimento.

- la tempestività della soluzione in caso di interventi di severità 1 (Anomalia bloccante)

L'indicatore, denominato LS.TDS1, è dato dal conteggio del numero di richieste effettuate dall'utenza, nel trimestre, che hanno comportato un tempo di lavorazione inferiore ad un determinato tempo limite pari a 1 ora lavorativa.

- la tempestività della soluzione in caso di interventi di severità 2 (Anomalia non bloccante)

L'indicatore, denominato LS.TDS2, è dato dal conteggio del numero di richieste effettuate dall'utenza, nel trimestre, che hanno comportato un tempo di lavorazione inferiore ad un determinato tempo limite pari a 2 ore lavorative.

- la tempestività della soluzione in caso di interventi di severità 3 (Anomalia minore)

L'indicatore, denominato LS.TDS3, è dato dal conteggio del numero di richieste effettuate dall'utenza, nel trimestre, che hanno comportato un tempo di lavorazione inferiore ad un determinato tempo limite pari a 8 ore lavorative.

Lo scostamento dai valori limite fissati per ciascun indicatore darà luogo a specifiche penali secondo i seguenti criteri:

<b>Efficienza di risposta telefonica</b>	(indicatore LS.CTP)
La penale è pari all'1% del canone del servizio nel periodo di osservazione per ogni punto percentuale, o frazione, di scostamento dal valore di soglia	
<b>Efficienza di risposta telefonica in reperibilità</b>	(indicatore LS.CTPrep)
La penale è pari all'1% del canone del servizio nel periodo di osservazione per ogni punto percentuale, o frazione, di scostamento dal valore di soglia	
<b>Tempestività della soluzione</b>	(indicatore LS.TDS1)
La penale è pari all'1% del canone del servizio nel periodo di osservazione per ogni punto percentuale, o frazione, di scostamento dal valore di soglia	
<b>Tempestività della soluzione</b>	(indicatore LS.TDS2)
La penale è pari all'1% del canone del servizio nel periodo di osservazione per ogni punto percentuale, o frazione, di scostamento dal valore di soglia	
<b>Tempestività della soluzione</b>	(indicatore LS.TDS3)
La penale è pari all'1% del canone del servizio nel periodo di osservazione per ogni punto percentuale, o frazione, di scostamento dal valore di soglia	



## Sezione II – Parte normativa

### **Art.13) Oggetto e Durata della fornitura**

L'affidamento della fornitura in noleggio sarà regolato dalle norme del presente capitolato speciale. La Procedura Aperta ha per oggetto la fornitura del Sistema RIS-PACS di Area Vasta, il contratto di noleggio avrà una durata di 8 anni per ciascuna Azienda Sanitaria, a far data dal collaudo Aziendale come meglio indicato nell'art. 7) Installazione, Collaudo, Rilascio dei servizi e Piano di Migrazione Dati - Fase "B": Sistemi aziendali.

L'importo massimo complessivo per tutta la durata del noleggio (8 anni) è pari a € 34.700.000,00 euro IVA esclusa.

Alla scadenza dei singoli contratti di noleggio, ciascun'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di prorogarne la durata per un periodo ulteriore di tempo al fine di uniformare la data finale con le altre Aziende Sanitarie, tale proroga di regola non potrà superare i 6 mesi salva l'eventuale necessità di ulteriore proroga all'unico fine di concludere una procedura di gara per l'individuazione del nuovo soggetto affidatario della fornitura. In caso di proroga sarà pagata solo la quota di canone relativa alla manutenzione.

Qualora in corso di esecuzione del contratto si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni, la stazione appaltante potrà imporre, ai sensi del comma 12, art. 106, D.Lgs. 50/2016, l'esecuzione delle stesse fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, alle stesse condizioni previste nel contratto originario.

### **Art.14) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro -**

Le Aziende Sanitarie come previsto dall'art 26 c1-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; tali fascicoli sono disponibili sui siti delle Aziende:

**Azienda USL di Bologna:** [www.ausl.bologna.it/](http://www.ausl.bologna.it/) sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto – documentazione,

**Azienda Ospedaliero - universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola Malpighi:** al collegamento <http://www.aosp.bo.it/files/art.26.pdf>,

**Istituto Ortopedico Rizzoli:** <http://www.ior.it/il-rizzoli/servizi-e-uffici/servizio-prevenzione-e-protezione>,

**Azienda USL di Imola:** [www.ausl.imola.bo.it/](http://www.ausl.imola.bo.it/) sezione bandi di gara – Fascicolo Informativo sui rischi specifici dell'Azienda USL di Imola.

Per l'AOSP e l'AUSL di Ferrara il Fascicolo Informativo può essere richiesto al Dipartimento Interaziendale di Prevenzione e Protezione, Via Arginone 179, Ferrara tel 0532-250301 [dip.prevenzione@ospfe.it](mailto:dip.prevenzione@ospfe.it).

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

Come previsto dall'art. 26 c3-ter del d.lgs. n. 81/2008 e s.m., l'AUSL di Bologna con l'incarico di "soggetto che affida il contratto redige il documento di valutazione dei rischi da interferenze recanti una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto." Tale documento è allegato al presente capitolato speciale.

L'AUSL di Bologna, l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna S. Orsola –Malpighi, l'Istituto Ortopedico Rizzoli, l'Azienda Ospedaliera Universitaria Di Ferrara "S. Anna", l'Azienda USL di



Ferrara, l'Azienda USL di Imola, allegato al contratto di appalto, invieranno alla ditta aggiudicataria, il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) specifico per la propria azienda.

#### **Art.15) Penalità**

La fornitura derivante dal presente Capitolato Speciale sarà monitorata per tutta la sua durata. La Ditta Aggiudicataria sarà, pertanto, sottoposta ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, oltre al risarcimento dei danni, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali (citate agli artt. 7 e 12).

Come previsto dal successivo articolo, ogni segnalazione relativa al presente contratto a carico della ditta sarà riportata sul certificato di buona esecuzione.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle Aziende Sanitarie a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

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.

#### **Art.16) Risoluzione del contratto**

L'Azienda appaltante avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata via pec, secondo quanto stabilito all'art.108 del Codice e nelle seguenti ipotesi:

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- d) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e) in caso di cessione del contratto senza comunicazione all'Azienda USL;
- f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda USL;
- g) qualora l'Azienda capofila notifichi n.2 diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- h) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza.

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda USL applicherà quanto previsto all'art.110 del Codice.

Nei casi di violazione degli obblighi contrattuali (ritardo o mancata consegna, non conformità o altro) l'Azienda Sanitaria incamererà il deposito cauzionale, salvo e impregiudicato il risarcimento degli eventuali maggiori oneri e danni, senza che la parte concorrente possa pretendere risarcimenti, indennizzi o compensi di sorta.

#### **Art.17) Responsabilità**

L'Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale della Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero derivare



dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili a essa e ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda USL che fin da ora s'intende sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

### **Art.18) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto**

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse all'Aziende Sanitarie esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).

L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri.

Di seguito si riportano i dati essenziali per la trasmissione delle fatture:

Le Aziende Sanitarie come previsto dall'art 26 c1-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; tali fascicoli sono disponibili sui siti delle Aziende:

*Azienda USL di Bologna:* [www.ausl.bologna.it/](http://www.ausl.bologna.it/) sezione informazioni per operatori economici e gare d'appalto – documentazione,

*Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi:* al link <http://www.aosp.bo.it/files/art.26.pdf>,

*Istituto Ortopedico Rizzoli:* <http://www.ior.it/il-rizzoli/servizi-e-uffici/servizio-prevenzione-e-protezione>,

*Azienda USL di Imola:* [www.ausl.imola.bo.it/](http://www.ausl.imola.bo.it/) sezione bandi di gara – Fascicolo Informativo sui rischi specifici dell'Azienda USL di Imola.

Per l'AOSP e l'AUSL di Ferrara il Fascicolo Informativo può essere richiesto al Dipartimento Interaziendale di Prevenzione e Protezione, Via Arginone 179, Ferrara tel 0532-250301 [dip.prevenzione@ospfe.it](mailto:dip.prevenzione@ospfe.it).

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

#### **PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA:**

AZIENDA U.S.L. DI BOLOGNA

Codice fiscale: 02406911202

Sede Legale: Via Castiglione 29 – 40124 BOLOGNA

#### **PER L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:**

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI

Codice fiscale: 92038610371

Sede Legale: Via Albertoni 15 – 40138 BOLOGNA

#### **PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:**

ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI

Codice Fiscale: 00302030374

Sede Legale: Via di Barbiano 1/10 – 40136 BOLOGNA



**PER L'AZIENDA USL DI IMOLA:**

L'originale della fattura dovrà essere così intestato:

AZIENDA USL DI IMOLA

Codice Fiscale: 90000900374

Sede Legale: Viale Amendola 2 – 40026 IMOLA (BO)

**PER L'AZIENDA USL DI FERRARA:**

AZIENDA U.S.L. DI FERRARA

Codice fiscale: 01295960387

Sede Legale: Via Cassoli 30 – 44121 FERRARA

**PER L'AZIENDA OSPEDALIERA DI FERRARA:**

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI FERRARA

P.I. 01295950388

Sede Legale: Via Aldo Moro 8 - 44124 Loc. CONA FERRARA

Inoltre ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare:

- Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010;
- Il codice unico di progetto (CUP), (solo per gli investimenti).

Non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora le stesse non riportino CIG e CUP ove previsto.

**PER L'AZIENDA USL DI BOLOGNA:**

Le fatture dovranno, inoltre, contenere **tassativamente** gli importanti seguenti elementi:

- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione della determina dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione del numero dell'ordine aziendale informatizzato

In caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture dovranno essere inviate a mezzo posta elettronica al seguente indirizzo: [bilancio.fattureestere@ausl.bo.it](mailto:bilancio.fattureestere@ausl.bo.it); al fornitore estero aggiudicatario saranno date ulteriori indicazioni sulla fatturazione nella comunicazione di aggiudicazione.

**PER L'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA:**

I documenti contabili (fatture, documenti di trasporto, verbali, ecc.) dovranno, inoltre, contenere **tassativamente** gli importanti seguenti elementi:

- indicazione degli estremi dell'ordine (numero, data, sigle dell'operatore, i riferimenti del sottoconto, della richiesta e del progetto),
- indicazione di: referente, telefono, Direzione/Dipartimento/Unità Operativa presso cui è stato consegnato il bene o svolto il servizio

I documenti contabili (fatture e documenti di trasporto) dovranno rispettare l'articolazione prevista dall'ordine nella sua specificazione in righe d'ordine, importo unitario e importo totale.

**PER L'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI:**

Le fatture dovranno, inoltre, contenere **tassativamente** gli importanti seguenti elementi:

- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato





- indicazione della determina dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione dell'ordine completo di anno e numero o, in mancanza, di ogni altro documento idoneo ad individuare la prestazione
- in caso di aggiudicazione a fornitore non residente in Italia, le fatture devono essere inviate al seguente indirizzo di posta elettronica: [fatture@pec.ior.it](mailto:fatture@pec.ior.it)

**PER L'AZIENDA USL DI IMOLA:**

Le fatture dovranno, inoltre, contenere **tassativamente** gli importanti seguenti elementi:

- indicazione dettagliata della merce consegnata/servizio prestato
- indicazione della determina dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- indicazione del numero dell'ordine aziendale

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e la prestazioni di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario.

A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente “Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015).

L'applicazione dello split payment non si applica ai fornitori esteri.

Il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture.

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitan Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538 per l'Azienda USL di Bologna, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e l'Istituto Ortopedico Rizzoli, mentre contattare l'UO Contabilità e Finanza – tel.n. 0542604111 per l'Azienda USL di Imola.

Le Aziende Sanitarie procederanno ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di assicurare lo svolgimento del servizio anche in caso di ritardato pagamento.

La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l'Azienda USL è portatrice.

I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

- alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere dalle somme dovute alla ditta appaltatrice gli importi di contributi omessi e relativi accessori);
- alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/73.

La Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.



In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, le Aziende Sanitarie di cui alla presente gara devono emettere, dal 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, da tale data il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercenter-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

In alternativa, le imprese possono utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che sono messe a disposizione sulla piattaforma di Intercenter-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emila-romagna.it/portale/> previa registrazione.

### **Art.19) Modifiche del contratto e subappalto**

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art.106, comma 1, lett. a) del Codice fino ad un massimo del 20% in considerazione dell'eventualità di prevedere sviluppi futuri in termini di integrazioni;

E' ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art.105 del D. Lgs. 50/2016.

Il contratto tra appaltatore e subappaltatore/subcontraente ai sensi della legge 13 agosto 2010, n.136 e s.m., dovrà contenere le seguenti clausole:

- 1. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...)/CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.*
- 2. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*

### **Art.20) Recesso dal contratto**

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, l'Azienda Sanitaria oltre a incamerare il deposito cauzionale, si riserva di addebitare le eventuali maggiori spese insorgenti per l'assegnazione ad altra ditta.

L'Ente Appaltante potrà altresì recedere dal contratto ai sensi dell'art.109 del d.lgs. 50/2016.

### **Art.21) Controversie e Foro competente**

Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.



Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna, mentre per le controversie che dovessero insorgere nell'esecuzione della fornitura/servizio è competente, esclusivamente, il Foro in cui ha sede l'Azienda Sanitaria che è parte in causa.

**Art.22):Documentazione di gara**

Fanno parte della documentazione di gara le presenti condizioni, la lettera di invito e i seguenti allegati:

- Allegato A - Modulo Dichiarazioni procedura aperta telematica
- Allegato B - dichiarazione di sopralluogo
- Allegato C - Modello\_F23
- Allegato D - DUVRI AREA VASTA
- Allegato PI - Patto Integrità
- Allegato E - RIS-PACS\_AVEC\_Schema Offerta Economica\_v1
- Allegato - Capitolato\_RIS\_PACS\_AVEC\_v4

**Allegati da consultare:**

- #1 Documento intersocietario AIFM AIMN AIRO SIRM
- #2 Integrazione con Anagrafe Centralizzata\_Ver 4.4
- #3 Domini\_"RIS-PACS"\_AVEC
- #5 Integrazione\_LDAP/AD\_AVEC
- #6 Dati RIS-PACS\_AVEC\_v1
- #7 Integrazione Sistemi Informativi AVEC
- #8 P1.5 08-RAD\_(...)
- #9 P1.11-15\_FSE\_SOLE\_(...)
- #10 P1.23-08 – HL7\_(...)
- #11 P1. A8-12 SPA MIA SOLE\_(...)
- #12 P1. N8-15 SPA MIA\_(...)
- #13 Specifiche Integ. Dip. Cup\_v1.5.7
- #15 Specifiche delle Reti Aziendali\_v1
- #16 Tipologie\_Esempi\_Referti\_Strutturati\_AVEC\_v1

**Allegati da compilare/fornire:**

- #14 Dim\_Storage e Server\_Locali\_v2
- #17 Dichiarazione\_Evidenza\_Rispetto\_Caratteristiche\_Integrazione\_FSE (disponibile FAC SIMILE)
- #18 Dichiarazione\_Evidenza\_Rispetto\_Caratteristiche\_Integrazione\_MPI (disponibile FAC SIMILE)
- #19 Dichiarazione\_Modalità\_Autenticazione\_AVEC-RER (disponibile FAC SIMILE)
- #20 Dichiarazione\_Adeguatezza\_Infrastruttura-SLA (disponibile FAC SIMILE)
- #21 Dichiarazione\_Migrazione\_Dati (disponibile FAC SIMILE)
- #23 Procedura\_Gestione\_Errori
- #24 Referenze\_installazioni
- #25 Elenco\_Licenze\_Terze\_Partì\_Fornitura
- #26 Piano\_Avvio\_"RIS-PACS"\_AVEC
- #27 Dichiarazione\_Conformità



Firma e timbro del Legale Rappresentante della ditta, per espressa accettazione ai sensi degli artt. 1341-1342 del vigente Codice Civile, degli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21. del presente capitolato speciale.

**Firmata digitalmente dalla ditta**