

APPALTO SPECIFICO
PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI
SISTEMA RIS PACS
NELL’AMBITO DELL’ACCORDO QUADRO SORESA
DESTINATA ALL’ASL NAPOLI 3 SUD

CAPITOLATO APPALTO SPECIFICO

Sommario

1	INTRODUZIONE	3
2	OGGETTO DELL'APPALTO SPECIFICO	3
3	DURATA DELL'APPALTO.....	4
4	CONDIZIONI DI FORNITURA	4
5	CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE FORNITURE E SERVIZI DELL'APPALTO SPECIFICO ...	5
5.1	PT1SP - FORNITURA DI UN SISTEMA RIS	5
5.1.1	FUNZIONALITA' DI BASE PREVISTE NELL'ACCORDO QUADRO	6
5.1.2	FUNZIONALITA' AGGIUNTIVE DEL SISTEMA RIS RICHIESTE NELL'APPALTO SPECIFICO	8
5.2	PT3SP - STRUMENTI AVANZATI DI IDENTIFICAZIONE E FIRMA DIGITALE	10
5.3	PT4SP - MIGRAZIONE DEI DATI PRE-ESISTENTI	11
5.4	PT5SP - INTEGRAZIONE E/O INTEROPERABILITA' CON I SISTEMI INFORMATIVI IN USO	11
5.5	PT6SP - SERVIZI DI SUPPORTO SPECIALISTICO – PRESIDIO ON SITE.....	12
5.6	PT7SP – FORMAZIONE DEL PERSONALE AGGIUNTIVA.....	12
5.7	PT8SP – POSTAZIONI UTENTE – WORKSTATION, PC RIS, WORKSTATION DI VISUALIZZAZIONE E ALTRE SOLUZIONI HARDWARE PREVISTE	13
5.8	PT9SP - CRONOPROGRAMMA E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FASE DI AVVIO DELL'APPALTO ED INSTALLAZIONE	13
6	ELEMENTI NECESSARI PER LA FORMULAZIONE DELL'OFFERTA	13
7	IMPORTO DELL'APPALTO	15

1 INTRODUZIONE

L'aggiudicazione dell'“Accordo Quadro per la Fornitura di Sistema RIS-PACS destinato alle Aziende Sanitarie della Regione Campania” ha determinato il novero di partecipanti idonei a concorrere ai singoli “appalti specifici” che ogni azienda sanitaria aderente alla procedura So.re.sa., è tenuta ad eseguire.

Pertanto il presente Capitolato disciplina gli aspetti tecnici, funzionali ed operativi riguardanti la fornitura del complesso di beni e servizi necessari all'avviamento, alla conduzione e alla manutenzione di un Sistema RIS PACS destinato all' ASL Napoli 3 Sud, consentendo l'ottimizzazione dei processi a livello sanitario, economico, sociale, organizzativo ed infrastrutturale.

Gli obiettivi specifici saranno conseguiti grazie alle migliorie apportate dall'introduzione di un sistema informativo centralizzato che automatizza i processi di lavoro, in particolare:

- Fornitura di un sistema RIS (Radiology Information System) condiviso tra tutti i servizi di diagnostica per immagini della ASL, completo di modulo per la registrazione della dose/paziente;
- Fornitura di un sistema PACS, per la gestione ed archiviazione delle bio-immagini, completo di workstation di refertazione e di sistemi di masterizzazione robotizzati;
- Integrazione del sistema RIS/PACS con i sistemi informativi dell'ASL Napoli 3 Sud (CUP, Order Entry, PS, ADT, ecc...) secondo gli standard attuali (DICOM, HL7, IHE).;
- Fornitura di soluzioni hardware (PC RIS, WS di visualizzazione reparti, WS per Sala Operatoria, Kit di Firma Digitale dei Referti);
- Fornitura di Personale di Presidio per la conduzione e gestione dell'intero sistema;

Tutti i servizi e relative caratteristiche che l'Offerente proporrà nell'Offerta Tecnica, anche se non esplicitamente richiesti, sono da ritenersi inclusi nella fornitura/servizio che l'Operatore economico aggiudicatario dovrà effettuare. In tal caso i relativi costi si intendono già ricompresi nel valore economico complessivo offerto in gara.

2 OGGETTO DELL'APPALTO SPECIFICO

La prima fase dell'appalto, relativa all'Accordo Quadro, espletata da So.Re.Sa. S.p.a. ha avuto ad oggetto la fornitura di Sistemi Integrati RIS PACS, con le seguenti prestazioni:

- a) Fornitura di infrastruttura Cloud;
- b) Fornitura di sistema RIS (unicamente per l'aspetto economico);
- c) Fornitura PACS;
- d) Fornitura integrazione RIS-PACS;
- e) Fornitura di postazioni utente - Workstation;
- f) Fornitura di robot CD/DVD;
- g) Servizio di supporto specialistico;
- h) Servizi connessi alla fornitura di sistemi, inclusi nel prezzo della fornitura, secondo le condizioni di minima stabilite nel Capitolato Tecnico dell'Accordo Quadro;

Come previsto dall'Accordo Quadro, il presente documento ha come oggetto in base alle specifiche esigenze di questa Amministrazione le seguenti forniture e prestazioni aggiuntive:

PT1sp	Fornitura RIS
PT3sp	Strumenti avanzati di identificazione e firma digitale
PT4sp	Migrazione dei dati pre-esistenti

CAPITOLATO APPALTO SPECIFICO

PT5sp	Integrazione e/o interoperabilità con i sistemi informativi in uso
PT6sp	Servizi di supporto specialistico
PT7sp	Formazione del personale aggiuntiva
PT8sp	Postazioni utente – Workstation (ad esclusione di quelle inserite nell'accordo quadro)
PT9sp	Crono programma e modalità di esecuzione della fase di avvio dell'appalto ed installazione

Tali servizi e forniture aggiuntivi saranno oggetto di valutazione tecnica ai fini dell'aggiudicazione dell'Appalto Specifico.

Per il punto PT2 dell'Accordo Quadro, il presente Capitolato di Appalto Specifico non richiede servizi aggiuntivi.

L'interoperabilità e l'integrazione dei sistemi offerti dovrà avvenire, utilizzando i linguaggi di comunicazione e i protocolli standard universalmente adottati nelle soluzioni integrate tra i sistemi RIS/PACS distribuiti ed i sistemi informativi sanitari, rispondenti allo "stato dell'arte" ed in particolare utilizzando standard DICOM 3.0 e compatibilità HL7, dando evidenza di tale conformità.

Al fine della valutazione, propedeutica all'offerta da parte degli Operatori Economici, sono riportati nel presente documento i quantitativi stimati del numero di esami prodotti e delle diverse tipologie di workstation.

Le apparecchiature e relativi accessori e/o componenti (es. hardware) offerti devono essere nuove di fabbrica e di prima immissione sul mercato, di ultima generazione presenti sul mercato, rispondere alle caratteristiche minime dettagliate nel presente Capitolato, e "pronti all'uso" fino al definitivo posizionamento.

3 DURATA DELL'APPALTO

L'appalto avrà la durata complessiva di **5 (cinque) anni** dalla data di collaudo positivo dell'intera fornitura.

4 CONDIZIONI DI FORNITURA

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura di tutti i beni e i servizi oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Tecnico e nel contratto stipulato con SORESA.

Inoltre, il Fornitore si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo in uso presso codesta Amministrazione e sarà sua cura ed onere la preventiva verifica.

L'Aggiudicatario si impegna, con oneri compresi nell'importo aggiudicato, a:

- fornire l'accesso ai dati clinici a tutti i professionisti coinvolti, indicati dalle Amministrazioni contraenti, ad esempio i radiologi, chirurghi, nel rispetto dell'ambito di competenza, secondo il principio di minimizzazione previsto dalla normativa sulla privacy e dal GDPR;
- adottare tutte le misure di sicurezza per garantire l'integrità e la riservatezza dei dati, inclusa l'adozione di protocolli di crittografia;
- adottare adeguate misure di protezione dei dati con tecniche ed organizzazione sia nella fase di progettazione che di esecuzione del trattamento stesso (privacy by design);
- consegnare, in fase di collaudo, ove applicabile, tutte le chiavi hardware e software previste dal sistema e loro eventuale aggiornamento per tutta la durata del contratto;
- provvedere ad eventuali allacciamenti alle fonti di alimentazione (es. elettrici);
- garantire l'applicazione di tutte le misure di sicurezza relative al trattamento dei dati sanitari come previsto dalla Normativa vigente in materia (Regolamento UE 2016/679, D. Lgs. 196/03 e ss.mm.ii. e suo allegato B, Autorizzazione n. 8/2012 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 13 dicembre 2012 e Linee guida in tema di referti on-line - 25 giugno 2009);

- garantire, in seguito all'attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale, la piena integrazione e/o interoperabilità con lo stesso mediante sistemi di identificazione del paziente (es. SPID), consentendo l'accesso in qualsiasi momento ai dati archiviati, in ottemperanza alle normative e alle norme tecniche nazionali e regionali e con oneri a carico dell'Aggiudicatario;
- favorire, in prossimità della scadenza del contratto e comunque pur continuando a garantire le prestazioni connesse, l'inserimento dell'eventuale nuovo aggiudicatario di una procedura di affidamento per il medesimo servizio/fornitura. L'inserimento dovrà avvenire a mezzo della presentazione, della condivisione e del trasferimento di ogni informazione, supporto o riferimento utile all'esecuzione del contratto per il subentrante, nel pieno rispetto degli standard previsti nel presente capitolato. Con specifico riferimento alle misure necessarie al trasferimento del servizio di conservazione sostitutiva legale, esso dovrà avvenire nel rispetto dello standard SinCRO (norma UNI 11386:2010 - Supporto all'Interoperabilità nella conservazione e nel recupero degli Oggetti digitali). Inoltre, l'Aggiudicatario e l'Amministrazione contraente dovranno monitorare tutte le condizioni pattuite al fine di perfezionare di comune accordo le modalità del passaggio di consegne al nuovo soggetto. Tali attività sono comunque da intendersi ricomprese nell'importo aggiudicato.

Per quanto concerne la parte hardware della presente fornitura, la consegna si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione e collaudo ("pieno ed autonomo utilizzo").

Il luogo e le modalità di consegna verranno indicate nell'ordinativo di fornitura. L'eventuale appoggio a magazzino (o altro luogo) in attesa del personale addetto all'installazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del c.c..

Sono a carico del Fornitore altresì tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo di montacarichi/ascensori esistenti (es. per dimensioni e/o pesi eccessivi), o il normale accesso dei locali (es. passaggio inadeguato per trasporto dei colli) ed ogni altro onere, a titolo meramente semplificativo e non esaustivo, riguardanti l'imballo, la guardiania fino al momento del collaudo, l'imballaggio ed il relativo ritiro e smaltimento, tutte le spese di montaggio, installazione a regola d'arte fino al collaudo positivo dei beni forniti.

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'ASL Napoli 3 Sud non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.).

Quindi, fino al momento del collaudo positivo del sistema e relativi accessori, potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati. In tal caso la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce consegnata non conforme e sostituirla con quella conforme.

5 CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE FORNITURE E SERVIZI DELL'APPALTO SPECIFICO

5.1 PT1SP - FORNITURA DI UN SISTEMA RIS

La stazione appaltante richiede la fornitura di un sistema RIS centralizzato che, come descritto nel paragrafo 6.2 e connessi del capitolato tecnico dell'Accordo Quadro, dovrà fornire al personale utilizzatore (es. medici, amministrativi e tecnici) tutti gli strumenti per supportare i flussi di lavoro e consentire la gestione completa dei dati relativi ai pazienti e agli esami effettuati durante tutte le fasi del workflow.

Per le funzionalità base, si riportano di seguito le funzionalità di base richieste descritte nel capitolato tecnico dell'Accordo Quadro. Successivamente, vengono specificate le funzionalità specifiche della stazione appaltante.

L'offerente dovrà descrivere, nel dettaglio, le funzionalità offerte nel complesso per il sistema RIS e che dovranno essere rispondenti alle seguenti caratteristiche minime:

5.1.1 FUNZIONALITA' DI BASE PREVISTE NELL'ACCORDO QUADRO

a) Prenotazione esame

Il RIS deve gestire la fase di prenotazione esame e deve poter:

- ricevere automaticamente tutte le richieste d'esami provenienti da altri Sistemi in uso, ove presenti quali ad esempio CUP, PS, cartella clinica o order-entry aziendali e di screening;
- gestire le prenotazioni sulla base di agende predefinite. Deve esser possibile: inserire e modificare gli orari di apertura e chiusura, il numero di posti previsti e gli esami effettuabili, i fermi macchina; spostare le prenotazioni già registrate; gestire le urgenze; individuare velocemente il primo giorno/ posto disponibile ed effettuare ricerche avanzate applicando filtri data/ora, fasce orarie, giorni settimana, sala e provenienza;
- stampare documenti utili al paziente (es. una scheda di prenotazione con l'indicazione della preparazione necessaria per effettuare gli esami);
- effettuare automaticamente il prefetching al PACS;
- avvertire della presenza di altri esami per il medesimo paziente;
- consentire la Firma digitale del quesito diagnostico.

b) Accettazione

Il RIS deve gestire la fase di accettazione clinica del paziente direttamente presso il front-office radiologico e deve poter:

- visualizzare e ricercare i pazienti prenotati, dando la possibilità di verificare dati anagrafici, amministrativi, esami e preparazione del paziente;
- identificare il paziente univocamente tramite chiavi identificative (es. codice paziente, codice ospedaliero, codice fiscale) ed interfacciarsi con sistemi di riconoscimento pazienti, ove presenti (es. braccialetto con codice a barre);
- stampare etichette con layout personalizzabili su richiesta delle Amministrazioni contraenti;
- produrre modulistica specifica per l'informativa e i moduli per il consenso informato, per il trattamento dei dati ed il trattamento sanitario da far firmare al paziente ed al medico, con firma elettronica grafometrica, secondo le indicazioni delle Amministrazioni contraenti;
- creare worklist in standard DICOM, per il trasferimento di informazioni verso le modalità diagnostiche.

c) Esecuzione esame

Il modulo deve consentire il monitoraggio di tutta l'attività relativa alla fase di esecuzione dell'esame e deve:

- visualizzare l'elenco delle prestazioni da eseguire, filtrando per data e sala diagnostica e ordinando per grado di urgenza, orario di prenotazione, ecc;
- trasferire le liste di lavoro alle modalità diagnostiche in grado di riceverle attraverso i servizi DICOM (Worklist Management Service Class);
- assegnare a ciascun esame i dati relativi al tecnico esecutore ed eventualmente a infermieri e anestesisti, o altri operatori, i dati relativi alle modalità tecniche di esecuzione come dosaggi, inizio e fine esame, automaticamente (in presenza del servizio DICOM MPPS) o manualmente (in assenza del servizio DICOM MPPS);

- gestire la storia radiologica del paziente, comprese le indicazioni relative alle dosi di radiazione assorbite durante gli altri esami diagnostici (D. Lgs.vo 187/00), con possibilità di facile consultazione degli esami pregressi e delle richieste pendenti, con relativo stato di evasione;
- visualizzare e confermare lo stato dell'esame (prenotato, accettato, eseguito, refertato, annullato) e inviare automaticamente in archiviazione l'esame effettuato;
- inserire prestazioni aggiuntive.

d) Refertazione

Il modulo di refertazione del sistema RIS assume un aspetto fondamentale al fine di fornire al medico radiologo tutti gli elementi necessari per svolgere l'attività clinica in modo ergonomico, completo e immediato. L'ambiente di refertazione dovrà pertanto permettere di:

- creare una lista di lavoro personalizzata (es. per medico refertante, metodica, modalità, Sala o Provenienza, intervallo temporale, o tipologia di eventi ad es. esame da refertare, in sospeso, in attesa di firma, referto provvisorio, da confermare, ecc.), definita dall'utente, visibile da qualsiasi postazione e aggiornata automaticamente con l'ultima modifica avvenuta;
- accedere istantaneamente (nella stessa videata) ai dati anagrafici del paziente, ai dati relativi all'esame (esecutore, identificativo archivio, etc.), al quesito diagnostico e ai dati clinici del paziente;
- selezionare la modalità di inserimento testo del referto (vocale o tastiera). La refertazione dovrà poter avvenire sia per mezzo di riconoscimento vocale automatico del dettato a voce, con produzione diretta del testo scritto, sia con scrittura del referto direttamente da parte del medico;
- visualizzare l'elenco di esami precedenti (anche non refertati) con possibilità di richiamo sincronizzato delle immagini e del referto, del medico refertante e del quesito diagnostico. Deve essere possibile la contemporanea visualizzazione di immagini e referti attuali e precedenti;
- utilizzare referti standard preimpostati (personalizzabili per singolo medico) e inserire frasi predefinite;
- impiegare il referto strutturato (parte integrante dello standard DICOM – servizio SR) con pieno supporto della refertazione garantendo la creazione di una reportistica completa ed aderente alle linee guida introdotte dalla SIRM e utilizzando la codifica ICD9 CM (deve esser possibile associare al referto immagini chiave, misure, ricostruzioni ed elaborazioni effettuate sull'immagine dal medico);
- controllo dei referti, supervisione, procedure di revisione ed integrazione e loro consultazione prima della stampa;
- possibilità di personalizzare il layout di stampa del referto (etichette, referti, cartella radiologica, ecc.) e possibilità di allegare all'esame copia digitale dell'impegnativa e/o consenso informato;
- visualizzare lo stato di redazione del referto (parziale/sospeso, definitivo, validato, firmato, stampato, consegnato);
- effettuare la chiusura del referto con firma digitale tramite smartcard e/o altri sistemi più avanzati di identificazione e firma;
- modificare un referto firmato solo aggiungendo degli addendum e gestire il referto sostitutivo nel suo complesso;
- gestire la consegna dei referti al servizio richiedente (es. pronto soccorso, reparti) e l'integrazione con il sistema di produzione dei supporti informatici (es. cd, dvd) da consegnare ai pazienti in conformità della normativa vigente;

- refertare in doppio cieco (es. per screening mammografico).

5.1.2 FUNZIONALITA' AGGIUNTIVE DEL SISTEMA RIS RICHIESTE NELL'APPALTO SPECIFICO

Il sistema RIS proposto, dovrà inoltre essere dotato delle seguenti funzioni:

e) Order Entry

La proposta progettuale deve prevedere le funzionalità di Order Entry atta alla gestione delle richieste informatizzate per gli esami di diagnostica.

Il sistema dovrà gestire la creazione strutturata della richiesta informatizzata, il relativo monitoraggio dello stato avanzamento della richiesta, la comunicazione di avvenuta esecuzione dell'esame e della successiva refertazione e della storia del paziente durante il ricovero.

Il sistema dovrà gestire il flusso con la seguente modalità:

- modalità di accesso indipendente, in modalità web (modalità stand alone);
- modalità integrata, richiamato da altro applicativo di reparto, attraverso invocazione dall'applicativo di reparto tramite chiamata di contesto sicura, le cui caratteristiche dovranno essere descritte in offerta;

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 con barcode, Rfid o altro).

Il sistema dovrà essere predisposto per la gestione delle richieste informatizzate per i reparti extra radiologici.

f) Sistema Di Elaborazione Statistica

Il modulo deve essere di facile utilizzo e deve essere dotato delle funzionalità necessarie alla produzione di reportistica statistica su diverse parametrizzazioni ed indicatori specifici dell'attività radiologica. Deve essere in grado di:

- produrre report statistici prefissati e interrogare la base dati su tutti i dati inseriti;
- consentire la possibilità da parte degli utilizzatori di sviluppare statistiche personalizzate;
- rilevare l'attività effettuata suddivisa per:
 - provenienza;
 - fasce orarie;
 - tipologie di esame;
 - TSRM esecutore;
 - Medico refertante;
 - Classificazione di esame.
- produrre statistiche sia in termini di Prestazioni che di Pazienti;
- elaborare dati utili per la valutazione economica dell'attività del servizio;
- monitorare l'efficienza e la qualità del servizio stesso;
- gestire il budget di reparto;

- incorporare meccanismi per il controllo e la gestione della produttività e dei carichi di lavoro delle diagnostiche integrate;
- valutare i tempi medi delle liste di attesa suddivise tra le diverse fasi del workflow radiologico, secondo i formati e gli indicatori richiesti dalla Regione Campania;
- produzione ed esportazione dei report nei formati aperti più comuni;
- interfaccia utente semplice e intuitiva, dotata di automatismi per agevolare l'individuazione delle informazioni da elaborare e ridurre la possibilità di errori.

g) Requisiti di Privacy e Sicurezza

I requisiti e le prescrizioni in materia di sicurezza, fermo restando quanto già dichiarato in accordo quadro, dovranno garantire la rispondenza dei sistemi RIS offerti e conformità a quanto di seguito riportato:

- Il Sistema deve essere conforme alle disposizioni in tema di tutela dei dati personali e sensibili emanate con il Codice della Privacy (Dlgs 196/2003 e s.m.i.) e con il GDPR (General Data Protection Generation) regolamento EU 679/2016, nonché alle disposizioni del Garante della Privacy; in particolare:
 - il Sistema deve consentire al titolare e al responsabile del trattamento di adempiere le prescrizioni in materia di amministrazione degli impianti di elaborazione o di loro componenti riportate nel Provvedimento del Garante della Privacy del 27 novembre 2008 "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema" modificato dal provvedimento del 25 giugno 2009;
 - la visibilità dei dati del sistema deve essere configurata nel rispetto del principio di necessità, ai sensi dell'Art.3 del Codice Privacy, al fine di consentire agli incaricati del trattamento, per classe omogenea di appartenenza, di accedere ai soli dati indispensabili all'esercizio dei compiti loro attribuiti;
 - il Sistema deve realizzare la persistenza dei dati implementando una base informativa che garantisca la separazione tra i dati personali e i dati sensibili, associandoli attraverso meccanismi di collegamento logico che non consentano di ricondurre ai dati personali;
 - il Sistema deve garantire la tracciabilità di tutte le attività eseguite per suo tramite, con particolare riferimento agli operatori coinvolti, alla struttura sanitaria e alla data di registrazione/modifica dei dati, in modo tale da poter risalire, per ogni attività, a chi l'ha svolta, quando e quali dati ha modificato; di conseguenza l'unica cancellazione dei dati ammessa è quella logica;
 - il Sistema deve essere realizzato e configurato nel rispetto dei principi generali di tutela della sicurezza delle informazioni, e cioè:
 - riservatezza: solo gli utenti autorizzati devono poter accedere alle informazioni necessarie;
 - integrità: le informazioni devono essere protette contro alterazioni o danneggiamenti e deve esserne tutelata l'accuratezza e la completezza;
 - disponibilità: le informazioni devono essere rese disponibili quando occorre e nell'ambito di un contesto pertinente.

Saranno valutate positivamente le certificazioni che il software RIS potrà mettere a disposizione per garantire la sicurezza dei flussi e della gestione dei dati clinici del paziente.

Il software dovrà consentire l'identificazione degli operatori in qualsiasi fase di utilizzo, consentendo quindi di conoscere per tutte le operazioni svolte, accettazione, identificazione del paziente, scrittura del referto, ecc., l'operatore che le ha eseguite.

Il sistema RIS dovrà essere compatibile con sistema di Single Sign On aziendale (protocollo SAML e token kerberos) e identity manager su Active Directory.

h) Architettura dell'applicativo RIS

L'offerente dovrà specificare le caratteristiche dell'ambiente applicativo riguardante il sistema RIS, indicando in tali specifiche una descrizione dei seguenti parametri:

- Tecnologie utilizzate;
 - Tipologia e features del Database utilizzato, che, dovendo essere installato nel datacenter dell'ASL per fornire servizi di continuità locale, sarà scelto tra Oracle Database Enterprise, Microsoft SQL Server, PostgreSQL, MySQL o MariaDB;
 - Piattaforme client e mobile supportate;
 - Web browser supportati;
 - Sicurezza nella trasmissione dei dati.
- Struttura fisica del sistema informativo

L'offerente dovrà specificare le caratteristiche dell'infrastruttura proposta per il sistema RIS, indicando in tali specifiche una descrizione dei seguenti parametri:

- Caratteristiche tecniche del Datacenter;
 - Scalabilità dell'infrastruttura;
 - Politiche di backup;
 - Politiche di Disaster Recovery e Business Continuity: a questo riguardo, dovrà essere previsto e adeguatamente descritto un sistema di continuità locale del sistema RIS, attivabile in caso di indisponibilità del sistema Cloud.
- Disponibilità del sistema

Relativamente alla manutenzione ed all'assistenza delle linee di connettività e degli apparati di rete attivi sono tre i principali parametri che debbono essere descritti dai fornitori quali elementi necessari a contribuire ad un comportamento funzionale del sistema:

- Tempi di UP TIME della durata del servizio;
- Tempi di Ripristino, in caso di interruzione del servizio;
- Tempi di Recupero dei dati, in caso di disastro che riguardi il Datacenter;
- SLA riguardanti il supporto tecnico e la risoluzione delle problematiche.

Questi valori potranno essere esclusivamente migliorativi o uguali a quanto dichiarato nell'accordo quadro.

5.2 PT3SP - STRUMENTI AVANZATI DI IDENTIFICAZIONE E FIRMA DIGITALE

Perseguendo le recenti indicazioni che richiedono alle Pubbliche Amministrazioni di accelerare il processo di digitalizzazione della PA, si richiede di integrare i sistemi RIS-PACS offerti con soluzioni di Firma Elettronica Avanzata di seguito indicati.

a) Firma Grafometrica

È richiesta la disponibilità di un modulo di Firma Elettronica Avanzata (FEA) che consenta di dematerializzare i documenti prodotti con il sistema RIS-PACS attraverso l'acquisizione della firma grafometrica da parte del paziente, quali consensi informati, consensi privacy, etc. rilasciati dai cittadini/pazienti.

La FEA in oggetto deve permettere l'apposizione di molteplici firme sui documenti documento, anche ad opera di persone diverse, e per tipologie di firma differenti (digitale/elettronica/elettronica avanzata).

Il progetto dovrà comprendere il sistema di FEA corredato di tutto il software per implementare tale modalità di firma grafometrica. Non è richiesto l'hardware di firma (tablet), che rimane a carico dell'Azienda. Pertanto, dovranno essere specificate in offerta le caratteristiche dell'hardware compatibile con il sistema.

b) Firma Digitale

Il sistema dovrà consentire di effettuare la chiusura dei referti prodotti con metodi di firma digitale elettronica remota, che non richieda smartcard o lettori sulle postazioni.

Le aziende dovranno indicare e precisare i supporti compatibili ed eventuali strumenti necessari al funzionamento del sistema di firma digitale remota offerto.

Il sistema dovrà supportare la firma di documenti che rispettino gli standard attuali (PAdES - CDA2).

I documenti prodotti verranno archiviati nel sistema di archiviazione sostitutiva legale previsto nella proposta dell'accordo quadro per la fornitura del sistema RIS PACS.

5.3 PT4SP – MIGRAZIONE DEI DATI PRE-ESISTENTI

Nella seguente tabella i dati necessari per dimensionare le attività di migrazione dei dati pre-esistenti

Quantità di dati	Tipo di supporto dove sono i dati	Nome dell'attuale fornitore
2.000.000 Referti	DB MS SQL Server	Vendor: Andra Software RIS: Bollino
1.800.000 Studi DICOM	Share di rete su sistema ILM Netapp StorageGRID	Vendor: Andra Software PACS: Sectra
600.000 Referti	DB Oracle	Vendor: Cappuccio Software RIS: Exprivia
100.000 Studi DICOM	SAN	Vendor: Cappuccio Software PACS: Exprivia

L'attività di migrazione dei dati storici deve completarsi entro 12 mesi dall'affidamento.

Si precisa che la migrazione riguarderà i referti testuali e le immagini prodotte presenti sui sistemi RIS e PACS esistenti relativi almeno agli ultimi 10 anni di attività (per quanto riguarda le immagini).

Tali dati, per complessivi **40 TB**, in formato standard, saranno forniti dalla stazione appaltante che garantirà la messa a disposizione dei dati e delle immagini presenti negli archivi storici. Pertanto, si richiede alla ditta aggiudicataria l'esecuzione delle attività di supporto alla migrazione e l'inserimento nel sistema fornito dei dati recuperati.

5.4 PT5SP – INTEGRAZIONE E/O INTEROPERABILITA' CON I SISTEMI INFORMATIVI IN USO

È richiesta l'integrazione attraverso lo standard HL7, rispettando i profili IHE, con i sistemi informativi in uso presso l'azienda. Nello specifico si chiede di fornire un progetto di integrazione con i seguenti software:

Tipo Applicativo	Nome Produttore	Nome Software
CUP	CID Software	CUP

ADT	Gesan	Virgilio
Screening Mammografico	Engineering	
Pronto Soccorso	Gesan	Virgilio
Anagrafica Aziendale	Soresa	Sinfonia
FSE Regione Campania	Sogei	

I protocolli di comunicazione utilizzati dovranno essere obbligatoriamente aderenti agli attuali standard tecnologici (HL7, IHE, Web Services, ecc.).

Si chiede all'offerente di formulare un progetto di dettaglio che presenti la modalità funzionale di scambio dati prevista e supportata dal sistema proposto.

Il sistema offerto dovrà quindi prevedere al minimo:

- l'integrazione con i sistemi aziendali di prenotazione degli esami radiologici, sia per utenti esterni che per utenti interni per il riconoscimento anagrafico e per il ricevimento di richieste di attività;
- la gestione di tutti i dati anagrafici significativi dei pazienti, codificati in conformità con gli standard e le nomenclature in vigore;
- l'invio delle attività svolte ai sistemi CUP e PS per le attività di pagamento/controllo di gestione;
- la comunicazione dei referti sia in formato PDF firmati elettronicamente che in formato strutturato (CDA2/XML);

Si valuteranno positivamente soluzioni che garantiscano la corretta comunicazione con i Sistemi Informativi Aziendali nonché un efficace monitoraggio e manutenzione della stessa.

5.5 PT6SP - SERVIZI DI SUPPORTO SPECIALISTICO – PRESIDIO ON SITE

Oltre ai servizi che saranno erogati a fronte di quanto specificato nell'Accordo Quadro e che prevedono tutto ciò che serve per rendere il servizio fornito efficiente, la stazione appaltante per assicurare agli utenti del sistema RIS PACS la corretta ed efficace fruizione del nuovo sistema richiede la presenza on site di numero **02 (DUE)** persone di supporto specialistico. Le persone dovranno essere direttamente assunte dalla ditta aggiudicataria e tale comprova dovrà essere fornita successivamente alla stipula del contratto.

A tal fine, le persone di presidio dovranno garantire la presenza presso i locali dell'Azienda che saranno specificati in fase di implementazione, al minimo, secondo i seguenti orari:

dal lunedì al venerdì dalle 08.00 alle 17.00

Il personale di presidio dovrà assicurare, nel rispetto dei livelli di servizio minimi individuati, la piena operatività, l'utilizzabilità e il governo dell'infrastruttura applicativa e dell'infrastruttura tecnologica, nonché la sicurezza complessiva dei dati (monitoraggio degli accessi, prevenzione degli accessi non autorizzati, backup ed eventuale ripristino dei dati, ecc.) per tutta la durata contrattuale.

La ditta dovrà relazionare, ai fini della valutazione tecnica, sulle modalità e tipologie di servizio che si intende proporre.

5.6 PT7SP – FORMAZIONE DEL PERSONALE AGGIUNTIVA

La ditta dovrà relazionare sulle attività di formazione ed addestramento che saranno garantite al personale dell'azienda interessato dall'introduzione del sistema RIS/PACS, sulle funzionalità aggiuntive richieste nel presente Appalto Specifico.

5.7 PT8SP – POSTAZIONI UTENTE – WORKSTATION, PC RIS, WORKSTATION DI VISUALIZZAZIONE E ALTRE SOLUZIONI HARDWARE PREVISTE

La ditta dovrà relazionare sulle caratteristiche tecniche delle soluzioni hardware previste dal presente Appalto Specifico, e fornire ogni indicazione utile per una corretta valutazione.

5.8 PT9SP - CRONOPROGRAMMA E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FASE DI AVVIO DELL'APPALTO ED INSTALLAZIONE

La ditta offerente dovrà riportare nella relazione tecnica un paragrafo dedicato al cronoprogramma di massima delle attività che contribuiranno al conseguimento dei risultati richiesti, distinguendole, ove necessario per tipologia (implementazione, test, installazione, configurazione, migrazione dei dati, etc), indicando le interdipendenze, i milestone di progetto ed i vincoli.

Assumendo che la data iniziale sia quella del kick off meeting, le ditte dovranno presentare un progetto globale suddiviso nelle varie Fasi di seguito dettagliate.

- fornitura, installazione e configurazione del sistema di archiviazione in cloud
- fornitura, installazione e configurazione del sistema RIS,
- fornitura, installazione e configurazione del sistema PACS,
- integrazione del sistema RIS/PACS con i sistemi informativi aziendali in uso,
- collegamento delle diagnostiche e delle stazioni di refertazione delle Unità operative interessate
- implementazione del sistema di distribuzione delle immagini ai reparti e nelle sale operatorie per finalità di consultazione e per la distribuzione dei referti
- formazione e affiancamento del personale che utilizzerà il sistema
- Avvio del servizio

È data facoltà alle ditte concorrenti di proporre la loro miglior soluzione in termini di tempistica e modalità di esecuzione delle suddette attività.

Il progetto dovrà terminare entro 6 mesi dalla data di inizio delle attività.

Saranno valutate positivamente modalità e tempi di fornitura migliorativi

- la descrizione delle caratteristiche tecniche, funzionali e operative delle apparecchiature e dei sistemi offerti con l'indicazione del produttore;
- l'elenco analitico di tutti i componenti ed eventuali accessori e/o moduli hardware e software inclusi nell'offerta.

6 ELEMENTI NECESSARI PER LA FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

Ai fini della formulazione dell'offerta economica, si riportano di seguito le tabelle contenenti:

- A. Il numero di prestazioni eseguite dalla ASL NAPOLI 3 Sud nel corso dell'anno 2019;
- B. L'elenco e le quantità richieste dei sistemi hardware necessari per l'esecuzione dell'appalto.

A. Qui di seguito si riporta il numero di esami – eseguiti durante l'anno 2019 – e che la ditta dovrà utilizzare per la determinazione dell'offerta economica:

ELENCO PRESTAZIONI ANNO 2019				
SITO	RX TRADIZIONALE	MAMMOGRAFIA	T.C.	ECOGRAFIA
P.O. NOLA	38.526	0	24.662	21.057
P.O. CASTELLAMMARE	29.081	2.726	12.728	12.796
P.O. SORRENTO	16.534	2.841	6.617	3.064
P.O. VICO EQUENSE	9.762	0	0	1.813
P.O. TORRE DEL GRECO	10.122	2.546	3.904	2.169
P.O. BOSCORECASE	32.169	3.905	7.206	9.962
STABILIMENTO GRAGNANO	435	0	0	59
STABILIMENTO POLLENA	0	2.808	0	0
DISTRETTO 34 PORTICI	0	2.355	0	437
DISTRETTO 49 NOLA	0	4.039	0	0
DISTRETTO 51 POMIGLIANO D'ARCO	0	3.302	0	0
TOTALI GENERALI	136.629	24.522	55.117	51.357

Per un totale complessivo di 267.625 prestazioni/anno, che in conformità alle regole disciplinate nell'Accordo Quadro, porta ad un totale esami complessivi nei 5 anni, così determinati:

	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4	Anno 5	Totale 5 anni
	267.625	267.625	267.625	267.625	267.625	
		267.625	267.625	267.625	267.625	
			267.625	267.625	267.625	
				267.625	267.625	
					267.625	
Totale esami	267.625	535.250	802.875	1.070.500	1.338.125	4.014.375

B. Nel seguente elenco sono riportate le quantità e la tipologia delle soluzioni hardware richieste

ELENCO DEI SISTEMI HARDWARE RICHIESTI					
Elementi da:	Accordo Quadro				Appalto Specifico
SITO	WS DOPPIO M. 3 MP	WS DOPPIO M. 5 MP	WS SINGOLO M. 3 MP	CD PATIENT	PC Sala Op.
Presidio Ospedaliero NOLA	6	3	0	5	3
Presidio Ospedaliero CASTELLAMMARE	6	2	0	4	3
Presidio Ospedaliero SORRENTO	2	1	0	1	1
Presidio Ospedaliero VICO EQUENSE	1	1	0	1	0
Presidio Ospedaliero TORRE DEL GRECO	2	2	0	1	2
Presidio Ospedaliero BOSCORECASE	3	2	0	2	4
Stabilimento GRAGNANO	0	0	0	0	0
Stabilimento POLLENA	3	2	0	1	1
DISTRETTO 34 PORTICI	0	1	0	1	0

CAPITOLATO APPALTO SPECIFICO

DISTRETTO 49 NOLA	0	1	0	1	0
DISTRETTO 51 POMIGLIANO	0	1	0	0	2
Dipartimento Preven. AMIANTO	0	0	0	0	0
Totali generali	23	16	0	17	16

7 IMPORTO DELL'APPALTO

L'importo dell'appalto specifico è determinato dalla somma degli elementi e dei prezzi di cui all'Accordo Quadro SORESA e dai costi degli elementi aggiuntivi inseriti nel presente appalto specifico.

Ai fini del calcolo dell'importo derivante dall'aggiudicazione dell'Accordo Quadro SORESA, sono stati presi come riferimento, per ogni singola voce, i prezzi più alti presentati dalle ditte aggiudicatarie.

Il valore complessivo dell'appalto, a base d'asta, è pari ad **€ 4.644.988,60 oltre IVA**, determinato dalla somma dei prezzi derivanti dall'accordo quadro e dai prezzi a base d'asta del presente Appalto Specifico.

Valori da aggiudicazione Accordo Quadro				
Tipologia	Quantità	Prezzo unitario €	Prezzo annuo €	Totali 5 anni €
Numero esami complessivi (5 anni)	4.014.375	0,6566	\	2.635.838,60
WS 3MP doppio monitor	23	2.940,00	14.700,00	338.100,00
WS 5 MP	16	4.900,00	24.500,00	392.000,00
WS singolo monitor 3MP	0	\	9.800,00	0,00
CD PATIENT	17	3.430,00	17.150,00	291.550,00
Tot. Da Accordo Quadro			Base d'asta	3.657.488,60
Valori Appalto Specifico				
Tipologia	Quantità	Prezzo a base d'asta €	Totali €	
Funzionalità aggiuntive sistema RIS	A corpo	100.000,00	100.000,00	
Migrazione dei dati pre-esistenti	A corpo	50.000,00	50.000,00	
Integrazione ANAGRAFICA	1	15.000,00	15.000,00	
Integrazione PRONTO SOCCORSO	1	15.000,00	15.000,00	
Integrazione CARTELLA CLINICA	1	15.000,00	15.000,00	
Integrazione CUP	1	15.000,00	15.000,00	
Servizi di Supporto Spec. Presidio On-Site	2	300.000,00	600.000,00	
WS visualizzazione Sala Operatoria	16	10.000,00	160.000,00	
Kit FIRMA DIGITALE	35	500	17.500,00	
Tot. Appalto Specifico		Base d'asta	987.500,00	