

ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI
SISTEMA RIS PACS
DESTINATO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE CAMPANIA
CIG. 75519355E8

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

Art. 1 - Definizioni ed Acronimi.....	4
Art. 2 - Normativa di riferimento	5
2.1 Regolamenti regionali	5
2.2 Regolamenti nazionali	6
2.3 Norme Internazionali.....	7
2.4 Standard di riferimento e linee guida.....	7
Art. 3 - Introduzione.....	8
Art. 4 - Oggetto	9
Art. 5 - Condizioni di fornitura.....	11
5.1 Requisiti Generali Software.....	13
5.2 Interfaccia ed Interazione Utente.....	14
5.3 Firma Digitale.....	15
Art. 6 - Sistema Applicativo.....	15
6.1 Infrastruttura Cloud	16
6.2 Sistema RIS	18
6.2.1 Prenotazione esame	18
6.2.2 Accettazione	18
6.2.3 Esecuzione esame	19
6.2.4 Refertazione.....	20
6.3 Sistema PACS	21
6.3.1 Specifiche tecniche	23
6.3.2 Archiviazione	24
6.3.3 Refertazione.....	25
6.3.4 Distribuzione delle immagini ai reparti	26
6.4 Integrazione RIS PACS	26
6.5 Postazioni utente - Workstation.....	28
6.5.1 Workstation integrate RIS/PACS (3Mpx)	29
6.5.2 Workstation integrate RIS/PACS (5 Mpx)	30
6.5.3 Workstation PACS (3Mpx)	30
6.5.4 Workstation PACS (5Mpx)	31
6.6 Robot CD/DVD	31
Art. 7 Servizi di supporto specialistico	33
Art. 8 - Fase di avvio dell'appalto ed installazione	36
8.1 Ordinativo di fornitura.....	36
8.2 Fase propedeutica all'avvio dell'appalto	36
8.3 Periodo di prova e collaudo	37
Art. 9 - Formazione del personale	39
Art. 10 - Servizio di garanzia ed assistenza	40
10.1 Garanzia.....	40
10.2 Assistenza applicativa, assistenza tecnica e manutenzione	41
10.2.1 Manutenzione preventiva	42
10.2.2 Manutenzione correttiva	43
10.2.3 Risoluzione dei guasti con esclusione del Disaster Recovery	44
10.2.4 Rapporto di lavoro (RIT).....	45
Art. 11 - Aggiornamento normativo e tecnologico.....	46

11.1 Aggiornamento normativo.....	46
11.2 Aggiornamento tecnologico	47
Art. 12 - Fuori produzione.....	48
Art. 13 - Servizi/forniture oggetto dei singoli appalti specifici.....	48
13.1 Fornitura Sistema RIS	49
13.2 Integrazioni con l'infrastruttura di rete pre-esistente e/o connettività	49
13.3 Strumenti avanzati di identificazione e firma	49
13.4 Migrazione dei dati pre-esistenti	49
13.5 Interoperabilità e/o integrazioni con i Sistemi Informativi in uso	50
13.6 Servizi di supporto specialistico	50
13.7 Formazione del personale aggiuntiva	50
13.8 Postazioni utente - Workstation.....	50
Art. 14 - Canone.....	51
Art. 15 - Monitoraggio	54
Art. 16 - Livelli di servizio e penali.....	54
Art. 17 - Forza maggiore.....	61
Allegati.....	62

Art. 1 - Definizioni ed Acronimi

- ❑ **Apparecchiature:** si intendono i prodotti rientranti nella classe delle Tecnologie Biomediche: “L’insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto con riferimento alla sola strumentazione” (Ministero della Salute).
- ❑ **Sistema:** l’unità fisica e funzionale, costituita da più parti o sottosistemi interagenti tra loro e con altri sistemi, che formano un tutt’uno in cui ogni parte dà il proprio contributo per una finalità comune.
- ❑ **Accessorio:** un prodotto che è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi specifici al fine di completarne la funzionalità e pertanto per permettere che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d’uso.
- ❑ **Fascicolo Macchina:** deve essere costituito, mantenuto ed aggiornato, per ciascun sistema, il fascicolo macchina su supporto digitale. Il fascicolo macchina deve contenere la documentazione sotto elencata, ove applicabile:
 - Rapporto di consegna/accettazione;
 - Certificato di collaudo;
 - Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
 - Manuale d’uso (in lingua italiana);
 - Manuale di service (in lingua di uno Stato della Comunità Europea);
 - Chiavi hardware e software nella configurazione fornita;
 - Richiesta di intervento;
 - Rapporto di lavoro (manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
 - Verbale di controllo funzionale e prestazionale;
 - Verbale di dismissione.
- ❑ **Rappresentante/i del Fornitore per collaudo:** personale deputato a sottoscrivere i verbali di collaudo indicato dall’Aggiudicatario. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascun collaudo a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.
- ❑ **Rappresentante/i del Fornitore per formazione:** personale deputato alla formazione indicato dall’Aggiudicatario. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascuna attività di formazione a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.

- Fabbricante:** la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.
- RIS:** Radiology Information System.
- PACS:** Picture Archiving and Communication System.
- IHE:** Integrating the Healthcare Enterprise.
- HL7:** Health Level Seven
- CDA2 - Clinical Document Architecture:** L'HL7 Clinical Document Architecture Release 2 (CDA2) è uno standard HL7. Parte della Versione 3 dello standard basato su XML ed ha lo scopo di specificare le codifiche, la struttura e la semantica di documenti clinici scambiabili elettronicamente;
- CLOUD:** un paradigma di erogazione di risorse informatiche, come l'archiviazione, l'elaborazione o la trasmissione di dati, caratterizzato dalla disponibilità on demand attraverso Internet a partire da un insieme di risorse preesistenti e configurabili sistemi di archiviazione e disaster recovery accessibili in rete TCP/IP;
- DICOM - Digital Imaging Communication in Medicine:** standard che definisce i criteri per la comunicazione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa di informazioni di tipo biomedico quali ad esempio immagini radiologiche;
- Esame:** nel presente Capitolato Tecnico si intende per esame qualsiasi immagine e/o video prodotti da una modalità diagnostica associata ad un paziente.
- Esame prodotto:** nel presente Capitolato Tecnico si intende l'esame firmato digitalmente.

Art. 2 - Normativa di riferimento

Di seguito si riporta un elenco, non esaustivo, dei regolamenti e delle norme che il Fornitore è tenuto a rispettare. Ulteriori norme non citate, successive modificazioni o eventuali integrazioni intervenute al momento della fornitura, dovranno essere comunque rispettate.

2.1 Regolamenti regionali

- Delibera di Giunta Regionale n. 25 del 23.01.2018 con la quale la Regione ha programmato

interventi di sanità digitale rivolti ai cittadini che prevedono per il triennio 2017-2019 l'attivazione, il monitoraggio ed il mantenimento del Sistema regionale di FSE.

2.2 Regolamenti nazionali

- Art. 16 del decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2003, n. 137, recante il "Regolamento recante disposizioni di coordinamento in materia di firme elettroniche a norma dell'art. 13 del decreto legislativo 23 gennaio 2002, n. 10"
- Art. 4, comma 1, lett. a del D.Lgs n. 196 del 2003 e dall'allegato B - Codice in materia di protezione dei dati personali.
- Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in laboratorio e in diagnostica per immagini. Normativa e prassi. Versione 19 del marzo 2007, emanate dal Ministero della Salute.
- Direttiva del Ministro per l'innovazione Tecnologica del 19 novembre 2003 inerente "Sviluppo ed utilizzazione dei programmi informatici da parte delle pubbliche amministrazioni".
- Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante "Codice dell'Amministrazione Digitale" come modificato ed integrato.
- Direttiva 2007/47/CE relativa ai Dispositivi medici (recepita con D.Lgs n.37 del 2010) e s.m.i.
- Direttiva CEE 93/42 e s.m.i. sui dispositivi medici.
- Codice degli Appalti (D.Lgs n. 50 del 2016).
- Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro" D.lgs. n. 81 del 9 aprile 2008, e s.m.i.
- 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).
- 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).
- Linee guida Agid per il Disaster Recovery delle Pubbliche Amministrazioni (aggiornamento

2013).

2.3 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.

2.4 Standard di riferimento e linee guida

- DICOM 3.0 (Digital Imaging and COmmunications in Medicine).
- HL7 Health Level 7
- IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)
- D.P.C.M. 3 dicembre 2013 “Regole tecniche per il protocollo informatico ai sensi degli articoli 40 -bis , 41, 47, 57 -bis e 71, del Codice dell’amministrazione digitale di cui al D. Lgs. n. 82 del 2005.”
- D.P.C.M. 22 febbraio 2013 – Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche avanzate, qualificate e digitali ai sensi degli articoli 20, comma 3, 24, comma 4, 28, comma 3, 32, comma3, lettera b), 35, comma 2, 36, comma 2, e 71.
- D.P.C.M. del 3 dicembre 2013 - Regole tecniche in materia di sistema di conservazione ai sensi degli articoli 20, commi 3 e 5-bis, 23-ter, comma 4, 43, commi 1 e 3, 44 , 44-bis e 71, comma 1, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005.
- Standard nazionale UNI 11386:2010 - Supporto all'Interoperabilità nella Conservazione e nel Recupero degli Oggetti digitali.
- Standard ISO:14721:2012 - OAIS (Open Archival Information System).

- XMLSignature per la firma digitale, XML-Encryption per la crittografia dei documenti XML, WS-Security come protocollo di sicurezza dei Web Services, Web Services Security X.509 Certificate Token Profile per lo scambio di certificati digitali X.509 tra Web Services e SAML per lo scambio di dati di autenticazione e autorizzazione tra domini di sicurezza.
- Standard CEI EN 80001-1 sulla gestione del rischio per reti IT che incorporano dispositivi medicali.

Art. 3 - Introduzione

Il presente documento disciplina gli aspetti tecnici, funzionali ed operativi riguardanti la fornitura del complesso di beni e servizi necessari all'avviamento, alla conduzione e alla manutenzione del Sistema RIS PACS destinato alle Aziende Sanitarie della Regione Campania, 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 che automatizza i processi di lavoro, in particolare:

- Integrazione del sistema RIS/PACS con i sistemi informativi delle Aziende stesse (CUP, Order Entry, PS, ADT, ecc...) secondo gli standard attuali (DICOM, HL7, IHE).
- Eliminazione progressiva della carta, ove non sia già avvenuto, mediante le seguenti funzionalità:
 - prenotazione esami da reparti,
 - referti in formato digitale,
 - visualizzazione referti in rete,
 - visualizzazione immagini e referti,
 - firma digitale,
 - conservazione sostitutiva e archiviazione legale.
- Eliminazione progressiva delle pellicole mediante il passaggio ad una organizzazione volta alla radiodiagnostica digitale, ovvero:
 - refertazione e visualizzazione a monitor,
 - dematerializzazione immagini e referti.

- Realizzazione di archivi di immagini e referti condivisi, in un'ottica aziendale e sovra-aziendali, tra le Amministrazioni contraenti aderenti all'Accordo Quadro e di altre Aziende, che pur non aderendo al presente Accordo, hanno in dotazione un Sistema conforme, nel rispetto dei vincoli imposti dall'Autorità Garante Privacy e, più in generale, dal GDPR.
- Miglioramento del processo diagnostico attraverso la costante disponibilità delle immagini di precedenti indagini radiologiche.
- Miglioramento del grado di appropriatezza nell'erogazione dei servizi, evitando la ripetizione di prestazioni ed introducendo strumenti di controllo delle prestazioni effettuate.
- Incentivazione all'utilizzo del teleconsulto e della telemedicina tra le diverse strutture, intese come funzioni di trasmissione e consultazione a distanza delle immagini come second opinion, nel rispetto dei vincoli imposti dall'Autorità Garante Privacy.
- Garanzia della funzionalità del Sistema anche in casi di black-out.

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.

Tutte le durate previste nel presente Capitolato sono da intendersi come giorni solari (di calendario), salvo ove diversamente indicato.

Art. 4 - Oggetto

La prima fase dell'appalto, relativa all'Accordo Quadro, ha ad oggetto la fornitura di Sistemi Integrati RIS PACS, con le seguenti prestazioni:

- a) Fornitura di infrastruttura Cloud;
- b) Fornitura di sistema RIS;
- c) Fornitura PACS;
- d) Fornitura integrazione RIS-PACS;

CAPITOLATO TECNICO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

- 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 presente Capitolato Tecnico;

da eseguire per 5 (cinque) anni a decorrere dalla data di avvenuta installazione (art. 8).

I successivi confronti competitivi, che devono essere espletati da ciascuna Amministrazione contraente, declinando le proprie specifiche esigenze, potranno avere ad oggetto:

- Fornitura di integrazioni con l'infrastruttura di rete pre-esistente e/o connettività;
- Fornitura di strumenti avanzati di identificazione e firma digitale;
- Servizio di migrazione dei dati pre-esistenti;
- Servizio di interoperabilità e/o integrazioni con i sistemi informativi in uso;
- Servizio di supporto tecnico specialistico;
- Servizio di formazione del personale aggiuntivo;
- Fornitura di postazioni utente - workstation.

Tali servizi/forniture aggiuntivi non saranno oggetto di valutazione tecnica ai fini dell'aggiudicazione dell'Accordo Quadro ma potranno esserlo esclusivamente dei singoli Appalti Specifici.

L'interoperabilità e l'integrazione dei sistemi offerti dovrà avvenire, in ciascuna Amministrazione contraente, 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 DICOM3.0, dando evidenza di tale conformità.

Al fine di una migliore valutazione, propedeutica all'offerta da parte degli Operatori Economici, sono riportati di seguito i quantitativi stimati del numero di esami prodotti e delle diverse tipologie di workstation; le quantità riportate non sono da intendersi in alcun modo vincolante né per So.Re.Sa. né per le singole Amministrazioni contraenti: si precisa al riguardo che le effettive consistenze saranno determinate solo in occasione dei singoli Appalti Specifici da parte delle Amministrazioni contraenti.

DESCRIZIONE	UNITA' DI MISURA	VALORI STIMATI ANNUI
ESAME	NUMERO/ANNUO	4.200.000
WORKSTATION INTEGRATE RIS/PACS (5 Mpx)	PEZZO	300
WORKSTATION INTEGRATE RIS/PACS (3 Mpx)	PEZZO	150
WORKSTATION PACS (5 Mpx)	PEZZO	10
WORKSTATION PACS (3 Mpx)	PEZZO	220
ROBOT CD/DVD	PEZZO	110

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.

Art. 5 - 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. Inoltre, il Fornitore si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo in uso presso l’Amministrazione contraente e sarà sua cura ed onere la preventiva verifica.

L’Aggiudicatario si impegna, con oneri compresi nel 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'Aggiudicatari;
- favorire, in prossimità della scadenza del contratto e comunque pur continuando a garantire le prestazioni connesse ai singoli Appalti Specifici, 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;
- effettuare la migrazione dei referti e delle immagini in formato DICOM pre-esistenti presso le singole Amministrazioni contraenti, qualora richiesto, secondo le condizioni che saranno specificate nei singoli Appalti Specifici.

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 saranno 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'Amministrazione contraente 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.

5.1 Requisiti Generali Software

Il Software fornito deve:

- garantire l'integrità, la coerenza e l'indipendenza complessiva della base informativa esistente attraverso la conformità allo standard DICOM, dandone esplicita evidenza, così come l'integrazione con i sistemi informativi sanitari deve essere realizzata nel rispetto dello standard HL7. Il fornitore dovrà obbligatoriamente, all'atto della fornitura, allegare il DICOM Conformance Statement dei sistemi proposti, unitamente alla documentazione completa del protocollo di interfaccia con sistemi esterni. A titolo esemplificativo, l'integrità dei dati va preservata in caso di sostituzione e/o integrazione e/o introduzione di uno o più dei Sistemi (es. CUP) per i quali è stato chiesto, in fase di Appalto Specifico, l'interoperabilità. In tali casi il Fornitore dovrà provvedere a rendere nuovamente interoperabile il sistema nel nuovo contesto;
- non avere limitazioni tecniche (ad es., nel numero massimo di utenze attive, nel numero massimo di oggetti da trattare);
- garantire la conservazione sostitutiva e archiviazione legale dei Referti in formato CDA2 e degli studi diagnostici in formato DICOM SR, in ottemperanza alle Linee Guida per la

Dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini del Ministero della Salute;

- garantire la salvaguardia dell'integrità e della coerenza complessiva della base informativa a seguito dell'esecuzione di una qualsiasi funzionalità;
- assicurare Disaster Recovery e Business Continuity in conformità a quanto stabilito nel presente Capitolato;
- garantire l'integrazione con le modalità diagnostiche (es. TC, ECT, RM), intese come quelle attualmente installate e quelle di successiva acquisizione nel corso dell'intero periodo contrattuale.

5.2 Interfaccia ed Interazione Utente

Il Software deve essere "user friendly" ossia amichevole nella sua interazione con l'operatore, al fine di evitare che venga percepito come rallentamento e non come miglioramento dell'attività giornaliera, pertanto deve:

- prevedere un'interfaccia utente omogenea e totalmente in italiano, caratterizzata da uniformità ed univocità di lessico nella sua rappresentazione esterna (ad uso degli utenti). Per la maggiore comprensibilità, il lessico utilizzato ad uso degli utenti del sistema deve essere scevro da termini tecnici o mutuati dai linguaggi di sviluppo del software;
- prevenire i comportamenti operativi errati da parte degli utenti, e guidarli nell'esecuzione delle quotidiane attività;
- far uso di un *set* di caratteri adeguato alla corretta rappresentazione delle entità gestite (es. nomi di persona o luoghi esteri);
- supportare l'attività di inserimento dei dati attraverso:
 - meccanismi che riducano i tempi di lavorazione e migliorino la qualità del dato: si cita ad esempio, la possibilità di selezionare i dati da liste precostituite per tutte le proprietà che assumono valori prestabiliti, codificati o già immessi, ad esempio nella compilazione di un modulo le informazioni anagrafiche dell'utente devono essere acquisite in automatico a partire dal codice fiscale, senza necessità di reimmetterle;
 - validazione e verifica sintattica dei dati immessi (es. attraverso il controllo

dell'obbligatorietà dei dati e dell'ammissibilità dei valori inseriti);

- consentire che i dati che sono sottoposti ad un'attività di validazione, una volta completata tale azione, non devono poter essere più modificati;
- supportare una manualistica consultabile on-line e un help contestuale all'uso della funzionalità attivata;
- segnalare eventuali errori o situazioni che richiedono attenzione e/o conferme da parte dell'utente; a tal fine deve emettere messaggi che riportano gli interventi che l'utente deve attuare per risolvere il problema, sia esso bloccante (es., nei processi di validazione di un dato o di un atto) o non bloccante;
- prevedere una configurazione utente indipendente dalla postazione di lavoro utilizzata;
- prevedere l'impossibilità di accesso concorrente per il medesimo utente.

5.3 Firma Digitale

Il Sistema deve consentire la gestione di documenti (es. caricamento, conservazione) in formato PDF firmati digitalmente (standard PAdES).

Il caricamento di ciascun documento, quando firmato digitalmente, deve essere condizionato all'esito positivo delle necessarie verifiche per l'accettabilità dello stesso (corrispondenza tra l'identità dell'utente loggato e quella del firmatario, validità del certificato utilizzato per la firma, ...).

Art. 6 - Sistema Applicativo

Il Sistema applicativo deve rispettare i seguenti requisiti di carattere generale:

- consentire un limitato uso di software che ne richiedono l'installazione circa le funzionalità delle stazioni di refertazione ed elaborazione; mentre per le stazioni di visualizzazione, il software dovrà essere totalmente web-based fatta eccezione per eventuale plug-in da installare sul browser Internet. In ogni caso la soluzione dovrà essere compatibile almeno con i seguenti browser: Microsoft Internet Explorer, Mozilla Firefox, Google Chrome e Safari (nelle ultime versioni disponibili alla data di pubblicazione della gara), installati su una qualsiasi stazione di lavoro (Personal Computer

- Desktop, Notebook, Tablet, ecc.) basata su ambienti quali Microsoft Windows, Open Data e Apple OSX, commercialmente supportati al momento del rilascio in esercizio del Sistema;
- consentire la gestione del referto strutturato in formato DICOM mediante l'uso dei profili di integrazione IHE;
 - consentire che tutta la documentazione prodotta, in conformità alle Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in Diagnostica per Immagini, possa essere archiviata a norma di legge per un periodo non inferiore a dieci (10) anni per le immagini e/o video ed indefinitamente per i referti, garantendone al contempo la non alterabilità mediante conservazione sostitutiva;
 - garantire che i software o altro prodotto oggetto della fornitura e classificabile come Dispositivo Medico ai sensi della Direttiva CEE 93/42 e ss.mm.ii. risponda ai requisiti prescritti dalla stessa direttiva ed alla normativa di settore.

6.1 Infrastruttura Cloud

In ottemperanza alle Linee Guida Agid, le Pubbliche Amministrazioni devono adottare il Cloud Computing per la gestione delle proprie infrastrutture e l'erogazione dei propri servizi ICT. In particolare, il Cloud è un sistema che consente l'accesso via rete e su richiesta ad un insieme di risorse di calcolo, di archiviazione e di elaborazione dei dati.

Il modello di fornitura, e quindi di servizio richiesto, è del tipo SaaS (Software as a Service), ossia un modello di distribuzione del software in cui l'applicativo e gli eventuali servizi collegati sono eseguiti in un ambiente centralizzato e gli utenti autorizzati, senza limitazioni, vi accedono via rete usando un browser come interfaccia.

L'Aggiudicatario dovrà fornire le soluzioni, proposte in offerta, di Business Continuity e Disaster Recovery, che devono rispettare le seguenti prescrizioni:

- regole del rispettivo comparto di appartenenza per garantire la permanenza nel tempo della fruibilità dei dati;
- prescrizioni dettate dalla normativa in materia di privacy (GDPR);
- regole tecniche in linea con i principi del CAD;

- necessità di implementare e attuare corrette politiche di backup dei dati, degli archivi e dei log.

In ottemperanza alle linee guida per il Disaster Recovery delle Pubbliche amministrazioni ai sensi del c. 3, lettera b) dell'art. 50 bis del Codice dell'Amministrazione Digitale (aggiornamento 2013), la soluzione proposta dovrà assicurare almeno il **Tier 3**.

La conservazione di immagini, video e referti prodotti dovrà essere eseguita secondo quanto stabilito dalle norme vigenti in materia e con le modalità e la diligenza richiesta nel presente capitolato per l'intera durata dell'appalto. Si precisa altresì che tutti gli esami acquisiti durante l'appalto dovranno essere mantenuti "on-line" in formato DICOM, senza perdita di informazioni (lossless). Pertanto le immagini acquisite durante il periodo di vigenza contrattuale, dovranno risiedere in un archivio legale (conservazione sostitutiva legale) e in un archivio operativo (on-line).

L'Aggiudicatario è tenuto altresì a non trasferire i dati per i quali sono richiesti i servizi oggetto del presente Capitolato fuori dai Paesi dell'UE e a garantire l'ubicazione e la presenza sul territorio italiano o nell'ambito dell'UE dell'infrastruttura utilizzata per l'erogazione dei servizi Cloud, in ottemperanza al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR). In ogni caso, al contratto, stipulato a seguito di Appalto Specifico, dovrà comunque essere applicata la legge italiana e, in caso di controversia, l'autorità giudiziaria competente sarà quella italiana.

Il Fornitore dovrà prevedere il rispetto normativa in materia anche prevedendo il controllo delle risorse umane, impegnate nell'appalto, mediante specifiche procedure di verifica da eseguirsi proporzionalmente alla criticità dei dati cui hanno accesso, nonché mediante la redazione di norme di comportamento da rispettare nei vari luoghi di lavoro e mediante la sottoscrizione dei termini e delle condizioni di lavoro che includono in forma esplicita la responsabilità per la sicurezza informatica. Inoltre, avrà il compito di stabilire limiti nella circolazione/trasferimento dei dati con riferimento ai soggetti coinvolti (es. sub-fornitori del cloud provider principale) ed esplicitate garanzie con riferimento al mantenimento di un adeguato livello di tutela dei dati personali non solo da parte degli incaricati e responsabili interni alla struttura del cloud provider ma anche degli eventuali sub-fornitori utilizzati; terrà traccia delle azioni svolte dai vari soggetti sui dati, al fine di poter ricostruire le relative responsabilità.

6.2 Sistema RIS

Il sistema RIS 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.

6.2.1 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.

6.2.2 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.

6.2.3 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.

6.2.4 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.

Il Sistema RIS fornito dovrà essere rispondente a quanto richiesto nel presente Capitolato e, ove specificate, alle eventuali ulteriori caratteristiche offerte nell'ambito dei successivi Appalti Specifici e che potranno anche essere oggetto di valutazione qualitativa.

6.3 Sistema PACS

Il Sistema PACS deve rispondere alle esigenze cliniche di memorizzazione, distribuzione e visualizzazione delle immagini e referti prodotti nelle diverse Amministrazioni contraenti.

L'architettura del sistema PACS dovrà essere scalabile e modulare per poter evolvere con il verificarsi dell'eventuale crescita delle esigenze, generate dall'aumento dei carichi di lavoro, garantendo sempre le massime prestazioni, senza sostituzione alcuna ma con semplice implementazione di nuovi elementi.

L'architettura del sistema nel suo complesso dovrà essere in grado di razionalizzare i flussi di lavoro ed ottimizzare il traffico di rete in funzione dei Client Web.

Il modulo PACS dovrà essere totalmente integrato con gli altri moduli del sistema e con gli altri sistemi informativi ospedalieri in uso in ogni Amministrazione contraente o che saranno resi operativi/integrati/modificati nel corso della durata contrattuale, utilizzando gli standard (HL7, DICOM e IHE).

Il Sistema PACS dovrà avere almeno le seguenti funzioni di visualizzazione avanzata e strumenti di analisi:

- 3D volume rendering;
- Fusione immagini;
- Segmentazione automatica;
- Colonscopia virtuale;
- Analisi dei vasi;
- Tomosintesi mammografica;
- Misure fondamentali (linee, angoli, distanze);
- Capacità cine.

Il progetto, presentato in fase di Accordo Quadro, deve prevedere una soluzione all'avanguardia tecnologica che garantisca:

- affidabilità e continuità del servizio: la configurazione dovrà prevedere che il guasto di un singolo componente non comporti l'arresto di tutte le attività;
- disponibilità delle immagini a tutte le workstation di refertazione indipendentemente dal luogo di produzione delle immagini stesse;
- modularità: il sistema proposto deve essere in grado di supportare tutte le apparecchiature presenti a qualsiasi titolo presso le Amministrazioni contraenti, ed eventuali ampliamenti futuri come la connessione di nuove modalità/apparecchiature o l'aumento della produttività, con oneri compresi nell'importo aggiudicato;
- sicurezza: il sistema RIS/PACS dovrà includere procedure di accesso sicuro ai dati attraverso l'uso di identificativi utenti e password a differenti livelli di accesso (es. medici, TSRM, amministratori di sistema). Dovrà essere garantita la certezza della conservazione e rintracciabilità dei dati;
- conformità: il sistema deve essere conforme agli standard Dicom, HL7, ai framework IHE di interesse e alle norme vigenti in materia. Inoltre il sistema PACS dovrà esser certificato in tutte le sue componenti, incluse quelle software, come previsto dalla direttiva 2007/47/CE e ss.mm.ii.;
- compatibile alla ricezione e visualizzazione di immagini in formato DICOM prodotti da altri sistemi PACS.

6.3.1 Specifiche tecniche

Il sistema PACS dovrà essere composto dai seguenti sottosistemi:

1. di archiviazione, per la gestione digitale e centralizzata delle immagini prodotte dalle apparecchiature diagnostiche installate con il mantenimento in linea dei dati;
2. di refertazione, per la visualizzazione e la refertazione diagnostica delle immagini digitali;
3. di distribuzione delle immagini ai reparti, basato su architettura web con accesso remoto dai reparti alle immagini digitali con diversi livelli di compressione.

Dovrà essere prevista l'integrazione del sistema RIS/PACS con tutte le tipologie di esami relativi alle apparecchiature radiologiche - modalità presenti presso le Amministrazioni contraenti quali (l'elenco è indicativo e non esaustivo):

- Radiografia digitale (CR, DR)
- Ecografia (ECT)
- Tomografia Computerizzata (TC)
- Risonanza Magnetica (RM)
- Ortopantomografia (OPT)
- Mineralometria ossea computerizzata (MOC)
- Mammografia (MG)
- Angiografia (XA)
- Tomografia ad emissione di positroni (PET-CT)
- Medicina nucleare/Gamma camera (NM) e Radioterapia
- Endoscopia (ES).

Sono escluse dall'integrazione le diagnostiche analogiche non collegate ad alcuna CR e le diagnostiche digitali non compatibili con lo standard DICOM.

Dovrà essere garantita l'integrazione delle workstation, sistemi di visualizzazione e Robot CD/DVD già in dotazione presso le Amministrazioni contraenti purché compatibili con lo standard DICOM.

Il sistema dovrà avere la possibilità di gestire, tramite apposita interfaccia con i sistemi informativi esistenti, la futura importazione di immagini e filmati (come endoscopie) in formato standard DICOM provenienti da strutture esterne alla radiologia, estendendo le proprie capacità di archiviazione all'intero imaging (PACS Multidisciplinare).

6.3.2 Archiviazione

Il sistema di archiviazione deve garantire l'acquisizione di tutte le immagini prodotte dalle apparecchiature diagnostiche digitali o analogiche convertite in digitali, con invio automatico ai diversi livelli di archiviazione e distribuzione.

Tutte le modalità diagnostiche digitali in dotazione alle Amministrazioni contraenti dovranno essere collegate al sistema PACS secondo il protocollo DICOM 3.0 al minimo per i moduli DICOM Store e Worklist.

Il sistema di archiviazione digitale delle immagini deve possedere le seguenti caratteristiche:

- rispondere alle esigenze immediate, ma anche essere scalabile in modo da poter espandersi in funzione delle esigenze future, ovvero avere una capacità complessiva, sia per lo spazio database che per quello storage, proporzionata ai carichi di lavoro attuali ma espandibile in funzione dell'aumento della produttività;
- utilizzare sistemi evoluti e automatici di back-up del database e delle immagini;
- essere compatibile con le classi di servizio dello standard DICOM inerenti le attività radiologiche (Storage, Query/retrieve, Modality worklist management, Storage Commitment Push, ecc.) e gestire tutte le principali modalità diagnostiche (CT, RM, CR, DR, ANGIO, PET, SPECT, ecc.). Dovrà essere obbligatoriamente fornito il DICOM Conformance Statement;
- consentire la consultazione in modalità WEB, di immagini e referti da parte delle diverse Strutture collegate. Il viewer deve essere invocabile passando parametri di base quali identificazione utente, reparto, identificazione paziente e studio. La connessione deve essere di

tipologia SSL. Inoltre, devono essere resi disponibili comandi automatici per la consultazione di tutto lo storico in linea contenuto dal PACS.

- archiviare automaticamente le immagini al momento dell'esecuzione dell'esame, con possibilità di abbinare all'esame originale le immagini frutto di rielaborazioni successive (ricostruzioni, riformattazioni MPR e 3D, ecc.), possibilmente senza limiti temporali rispetto all'esecuzione dell'esame originale.

6.3.3 Refertazione

Il sistema di refertazione deve offrire almeno le seguenti funzionalità di base:

- invio degli oggetti DICOM prodotti al PACS tramite standard DICOM;
- integrazione di front-end e di back-end con il sistema RIS per la validazione e l'associazione certa degli esami diagnostici ai relativi pazienti;
- compressione delle immagini secondo lo standard DICOM in modalità lossy o lossless a seconda dell'uso (diagnosi o distribuzione) e possibilmente prevedere avanzati algoritmi di compressione, configurabili per modalità diagnostica, al fine di agevolare il richiamo delle immagini su rete intranet/internet;
- ambiente di refertazione perfettamente integrato con il RIS, con un solo mouse ed una sola tastiera, personalizzabile da ciascun utente, con possibilità di visualizzazione di tutti gli esami precedenti;
- distribuzione delle immagini ai reparti di degenza e cura e al Pronto Soccorso, ed ogni altro reparto, in modalità WEB;
- gestione della profilazione utente e delle policy di accesso;
- tracciabilità di ogni modifica ai dati effettuata da un utente (audit trail log);
- oltre ai comandi standard (zoom, pan, window/level, misura di lunghezze ed angoli, ecc...), devono essere presenti, senza il ricorso a terze parti delle funzioni di post-elaborazione di base in ambito CT/MR: ricostruzioni 2D, 3D, Volume Rendering 3d, MIP, MPR, Minip+;
- possibilità di refertazione in doppio cieco (es. per screening mammografico).

Per ogni servizio, dovrà essere previsto un sistema automatizzato per il trasferimento delle immagini e

dei referti su dispositivo CD/DVD secondo le specifiche IHE, tale da permettere la restituzione degli esami effettuati su supporto alternativo alla pellicola. Il sistema Patient CD/DVD dovrà essere conforme a quanto previsto dal Codice dell'Amministrazione Digitale ed alle altre norme e direttive di settore nonché a quanto previsto in materia di protezione dei dati personali.

6.3.4 Distribuzione delle immagini ai reparti

Dovrà essere fornito un sistema modulare di distribuzione delle immagini radiologiche digitali e dei relativi referti elettronici all'interno delle strutture sanitarie in grado di:

- integrarsi con un eventuale sistema middleware aziendale, permettendo la gestione del paziente nelle strutture;
- soddisfare le esigenze di visualizzazione base tipiche di molti reparti ospedalieri;
- fornire tool avanzati di consultazione (prevedendo all'occorrenza anche lo scaricamento di client locali) assecondando quindi le esigenze dedicate di alcuni specifici reparti;
- supportare un'ampia tipologia di dispositivi in modo da facilitarne l'utilizzo e la diffusione; il sistema deve poter essere accessibile da client basati su Sistema Operativo di tipo Windows e Mac, supportando i principali Web-browser in utilizzo (es. Internet Explorer, Google Chrome, Firefox, Safari) nelle ultime versioni.

Il Sistema PACS fornito dovrà essere rispondente a quanto richiesto nel presente Capitolato, alle caratteristiche migliorative valutate con attribuzione di punteggio tecnico nonché, ove specificate, alle eventuali ulteriori caratteristiche offerte nell'ambito dei successivi Appalti Specifici.

6.4 Integrazione RIS PACS

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

Si richiedono pertanto, qualora in fase di Appalto Specifico venga richiesta la fornitura della componente RIS, le seguenti transazioni di tale sistema:

- Patient Registration - HL7 ADT Message

- Patient Update - HL7 ADT Message
- Placer Order Management - HL7 ORM Message: Cancel Order, New Order
- Filler Order Management - HL7 ORM Message: Cancel Order, New Order, Status Update
- Procedure Scheduled - HL7 ORM Message: Procedure Scheduled
- Modality Worklist Provided - DICOM Modality Worklist SOP Class
- Modality Procedure Step in Progress - DICOM Modality Performed Procedure Step SOP Class
- Modality Procedure Step Completed - DICOM Modality Performed Procedure Step SOP Class
- Creator Procedure Step in Progress - DICOM Modality Performed Procedure Step SOP Class
- Creator Procedure Step Completed - DICOM Modality Performed Procedure Step SOP Class
- Results Management Service Class - DICOM Structured Reporting Storage SOP Classes.

L'applicativo software RIS dovrà essere interfacciato con il sistema di rete aziendale intraospedaliera e garantire una serie di interazioni con il sistema PACS per permettere l'integrazione almeno delle seguenti classi di servizi DICOM 3.0:

- Worklist Management;
- Query & Retrieve;
- Storage;
- MPPS (ModalityPerfomed Procedure Step);
- Storage Commitment;
- Verification.

In particolare dovrà essere possibile:

- gestire in lettura e scrittura le worklist giornaliere delle diverse modalità diagnostiche già presenti o di futura acquisizione;
- effettuare ricerche filtrate per modalità diagnostica, sugli esami effettuati e non ancora refertati e visualizzare le immagini relative all'esame;

- effettuare ricerche sulle refertazioni e/o consolle proprietarie delle modalità diagnostiche già presenti o di futura acquisizione ed eventualmente richiamare e visualizzare le immagini relative all'esame attraverso accesso per data/ora, modalità diagnostica, paziente, ecc.,
- fornire un sistema di trasmissione delle immagini e dei referti ai reparti.

Qualora la componente RIS non venga acquisita nell'ambito dell'Appalto Specifico, l'Aggiudicatario dovrà comunque fornire l'integrazione del Sistema offerto con il RIS dell'Amministrazione contraente.

6.5 Postazioni utente - Workstation

Tutte le postazioni di refertazione e/o visualizzazione dovranno essere costituite da workstation di elevate prestazioni ovvero:

- adeguata capacità di memoria RAM
- elevata velocità del processore
- adeguata capacità in termini di memoria di massa
- scheda di rete ad elevate prestazioni non inferiore a 1Gb
- masterizzatore CD/DVD
- Porte I/O esterne USB
- scheda grafica concepita per garantire una ottimale visualizzazione delle immagini ed il collegamento contemporaneo di più monitor (refertazione e visualizzazione)
- conformi allo standard DICOM 3.0 e compatibili con i profili IHE
- elevate prestazioni di visualizzazione del monitor:
 - o adeguate dimensioni finalizzate ad ottimizzare la matrice minima di visualizzazione richiesta;
 - o elevati livelli di luminosità e ottime capacità di risoluzione e di contrasto in relazione alle finalità diagnostiche cui risultano destinati;
- devono essere dello stesso modello, per ciascuna tipologia, al fine di garantire l'interscambiabilità delle stesse.

Tutte le postazioni saranno dotate di una sola unità elaborativa, di un'unica tastiera con lettore smartcard (compatibile con tutti i sistemi di firma) o superiore, e di un solo mouse in modo che l'operatore possa utilizzare il sistema RIS e gli applicativi di elaborazione mediante un unico accesso al sistema e tutto quanto necessario per il "pronto all'uso" (es. cavi di rete, cavo elettrico, adattatore).

Il Concorrente dovrà offrire la medesima tipologia (modello e marca) di monitor per bioimmagini e di workstation indipendentemente dalla configurazione richiesta, a singolo o doppio monitor (art. 6.5.1 e 6.5.3 e 6.5.2 e 6.5.4) al fine di consentire anche l'interscambiabilità.

Tutte le stazioni elencate si intendono comprensive sia di hardware che di software necessari ad attivare e gestire tutte le funzionalità indicate nel presente capitolato.

Il Fornitore si impegna ad eseguire su tali postazioni, su indicazioni delle Amministrazioni contraenti, tutte le attività necessarie ad una loro corretta integrazione nell'ambito del sistema informativo aziendale, che a titolo esemplificativo sono:

- configurazione di rete;
- installazione nel dominio aziendale;
- installazione di software aziendali (es. antivirus, applicativi di word processing, di visualizzazione) utili ai processi di lavoro per i quali le postazioni sono adibite.

6.5.1 Workstation integrate RIS/PACS (3Mpx)

Tali Workstation, oltre alle sopra riportate caratteristiche generali, ove applicabili, dovranno avere le seguenti caratteristiche minime aggiuntive:

- due monitor per bioimmagini medicali di ultima generazione di tipo diagnostico certificati DICOM (idonei secondo le ultime raccomandazioni della SIRM alla refertazione delle immagini acquisite da tutte le diagnostiche) di tipo LCD/LED (risoluzione di almeno 3MP), dimensione di almeno 21" a colori e dispositivo di classe IIb secondo la Direttiva 2007/47/CE e ss.mm.ii.
- un monitor editoriale LCD/LED da 19" a colori per le attività relative al sistema RIS;
- hard disk di almeno 1TB;
- modulo di refertazione vocale;

- gruppo di continuità.

6.5.2 Workstation integrate RIS/PACS (5 Mpx)

Tali Workstation, tipicamente utilizzate per la refertazione senologica, dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- due monitor per bioimmagini medicali di ultima generazione di tipo diagnostico certificati DICOM (idonei secondo le ultime raccomandazioni della SIRM alla refertazione delle immagini mammografiche) di tipo LCD/LED certificati DICOM mammografici (risoluzione di almeno 5MP), dimensione di almeno 21" e dispositivo di classe IIb secondo la Direttiva 2007/47/CE e ss.mm.ii;
- un monitor editoriale LCD/LED da 19" a colori per le attività relative al sistema RIS;
- hard disk di almeno 1TB;
- modulo di refertazione vocale;
- gruppo di continuità;

6.5.3 Workstation PACS (3Mpx)

Tali Workstation dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- un monitor per bioimmagini medicali di ultima generazione di tipo diagnostico certificati DICOM (idonei secondo le ultime raccomandazioni della SIRM alla refertazione delle immagini acquisite da tutte le diagnostiche) di tipo LCD/LED (risoluzione di almeno 3Mpx), dimensione di almeno 21" a colori e dispositivo di classe IIb secondo la Direttiva 2007/47/CE e ss.mm.ii.
- hard disk di almeno 1TB;
- modulo di refertazione vocale;
- gruppo di continuità.

6.5.4 Workstation PACS (5Mpx)

Tali Workstation, tipicamente utilizzate per la refertazione senologica, dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- un monitor per bioimmagini medicali di ultima generazione di tipo diagnostico certificati DICOM (idonei secondo le ultime raccomandazioni della SIRM alla refertazione delle immagini mammografiche) di tipo LCD/LED certificati DICOM mammografici (risoluzione di almeno 5Mpx), dimensione di almeno 21" e dispositivo di classe IIb secondo la Direttiva 2007/47/CE e ss.mm.ii;
- hard disk di almeno 1TB;
- modulo di refertazione vocale;
- gruppo di continuità.

6.6 Robot CD/DVD

I Robot CD/DVD sono masterizzatori CD/DVD robotizzati, collegati a postazioni RIS, che dovranno essere dotate del software necessario alla gestione dei dispositivi di masterizzazione, alla gestione della comunicazione DICOM con il RIS/PACS centrale, garantendo la produzione di Patient CD pienamente conformi allo standard DICOM. Tali sistemi dovranno possedere i seguenti requisiti minimi:

- velocità produttiva adeguata al volume di lavoro e comunque complessivamente non inferiore 30 CD/ora;
- doppio caricatore di supporti vergini CD/DVD di minimo 50 pz. cadauno;
- compatibile sia con supporti CD che DVD, con riconoscimento automatico della tipologia di media;
- i robot masterizzatori forniti devono essere dello stesso modello, al fine di garantire l'interscambiabilità degli stessi e dei consumabili;
- automazione della linea produttiva;

- la produzione dei “Patient CD” dovrà essere effettuata in conformità agli standard richiamati dalle Linee Guida per la Dematerializzazione della Documentazione Clinica in Diagnostica per Immagini del Ministero della Salute;
- possibilità di stampa sul CD/DVD della serigrafia con i dati relativi all’esame/paziente e logo aziendale, pertanto dotato di stampante integrata per la stampa sul fronte del CD/DVD;
- produzione del CD/DVD secondo lo standard DICOM e con possibilità di produzione di più media qualora l’esame superi la dimensione del supporto;
- il CD/DVD creato deve essere accessibile da qualunque sistema DICOM compatibile (completo di DICOM dir);
- gestione contemporanea della produzione sia di CD che di DVD in base alla tipologia delle immagini da masterizzare;
- possibilità di includere il referto firmato;
- il CD/DVD creato deve essere auto avviante (senza installare alcun software sulla macchina) e completo di strumenti di visualizzazione ed Editing avanzati; compatibile al minimo con sistemi Microsoft Windows;
- gestione del flusso di lavoro integrato con il sistema RIS, con possibilità di configurare la masterizzazione dei supporti in automatico in base a criteri configurabili (es. provenienza) ed in manuale;
- gestione di più robot masterizzatori all’interno dello stesso sistema con distribuzione del carico di lavoro;
- sistema espandibile in base alle esigenze future con l’aggiunta di nuovi robot masterizzatori senza apportare modifiche all’architettura del sistema.

Per tutte le unità installate, senza costi aggiuntivi, dovrà essere altresì garantita la fornitura di un kit di start-up costituito da 1000 CD. Tali CD dovranno soddisfare le seguenti caratteristiche:

- di tipo CD-R, supporti non riscrivibili;
- certificati come dispositivi medici di classe IIa secondo la direttiva CEE 93/42 recepita in Italia con il D.lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e ss.mm.ii.;

- superficie stampabile tramite stampante a getto d'inchiostro;
- durata minima garantita di almeno 20 anni.

Art. 7 Servizi di supporto specialistico

Il Sistema RIS PACS oggetto della fornitura dovrà essere integrato con l'ambiente applicativo di ciascuna Amministrazione contraente.

Il Fornitore dovrà supportare il personale delle Amministrazioni contraenti ed eventualmente delle aziende manutentrici degli applicativi in uso o che saranno successivamente implementati.

Il personale del Fornitore impiegato nel servizio di supporto specialistico svolgerà la propria attività impartita da personale individuato dalla singola Amministrazione contraente.

Per i servizi di integrazione e personalizzazione del Sistema RIS/PACS il Fornitore dovrà rendere disponibili almeno personale rientrante nell'ambito dei seguenti profili professionali:

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

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

7.1 Capo Progetto

ESPERIENZA MINIMA: Minimo 10 anni di esperienza, di cui almeno 5 nel ruolo e in progetti in ambito sanitario. Partecipazione continuativa in qualità di Capo Progetto per tutta la durata ad almeno 2 progetti di implementazione di Sistemi RIS/PACS.

CAPACITA'/CONOSCENZE:

- uso di tecniche e strumenti per il Project Management (Gantt, PERT, CPM, ecc.);
- redazione di documentazione di progetto;
- controllo realizzazione procedure;
- stima di tempi, risorse e pianificazione attività;
- analisi e progettazione di sistemi informativi.

7.2 Analista Senior

ESPERIENZA MINIMA: Minimo 5 anni di esperienza, di cui almeno 4 nel ruolo e in progetti in ambito sanitario. Partecipazione in qualità di Analista Senior ad almeno 2 progetti di implementazione di sistemi RIS/PACS.

CAPACITA'/CONOSCENZE:

- esperienze e/o possesso di certificazioni relative all'ambiente ed alla piattaforma tecnologica del sistema RIS /PACS offerto;
- capacità di comprensione del disegno fisico di DBMS relazionali e progettazione dei metodi di accesso;
- conoscenza degli strumenti per la gestione delle configurazioni e del versionamento;
- capacità di verifica della corretta applicazione di metodi e standard;
- esperienza nel disegno e progettazione di test.

7.3 Analista Junior

ESPERIENZA MINIMA: Minimo 3 anni di esperienza nel ruolo ed in progetti in ambito sanitario. Partecipazione in qualità di Analista Junior ad almeno 1 progetto di implementazione di sistemi RIS/PACS.

CAPACITA'/CONOSCENZE:

- aver partecipato a Team di progetto per la realizzazione, il collaudo e la documentazione di soluzioni informatiche;
- conoscenza approfondita del sistema RIS/PACS proposto;

- buona pratica dei tool di documentazione adottati.

7.4 Programmatore

ESPERIENZA MINIMA: Minimo 5 anni, di cui almeno 2 nel ruolo ed in progetti in ambito sanitario.

Partecipazione in qualità di programmatore ad almeno 1 progetto di implementazione di sistemi RIS/PACS.

CAPACITA'/CONOSCENZE:

- conoscenza approfondita del sistema RIS/PACS proposto;
- conoscenza dei linguaggi di programmazione pertinenti i singoli ambiti tecnologici;
- conoscenza degli strumenti per il cleaning e la qualità dei dati;
- esperienza nella preparazione di casi di test;
- esperienza nella esecuzione di test.

7.5 Specialista di Prodotto

ESPERIENZA MINIMA: Minimo 5 anni, di cui almeno 2 nel ruolo ed in progetti in ambito sanitario.

Partecipazione in qualità di Specialista di prodotto ad almeno 2 progetti di implementazione di sistemi RIS/PACS.

CAPACITA'/CONOSCENZE:

- conoscenza delle tecnologie utilizzate, dei processi di gestione e del workflow relativi alla diagnostica per immagini;
- conoscenza approfondita a livello applicativo del sistema RIS/PACS proposto;
- approfondita esperienza nel supporto operativo e nella formazione degli operatori sanitari.

Art. 8 - Fase di avvio dell'appalto ed installazione

8.1 Ordinativo di fornitura

L'Ordinativo di fornitura è il documento con il quale le singole Amministrazioni contraenti richiedono la fornitura dei servizi/beni aggiudicati in fase di Appalto Specifico.

In tale documento, le singole Amministrazioni contraenti dovranno esplicitare i beni e servizi aggiudicati in sede di Appalto Specifico, con particolare riguardo, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a:

- dimensionamento, condizioni e modalità dei dati da migrare;
- Sistemi Informativi da integrare;
- dimensionamento per ciascun profilo professionale del personale da impiegare per il supporto specialistico;
- definizione e cronoprogramma dei corsi di formazione da svolgere coerentemente a quanto offerto dall'Operatore economico in Accordo Quadro e/o in Appalto Specifico;
- numero e tipologia di workstation;
- tempistiche per le fasi di avvio dell'appalto, entro il termine per il quale comunque il Fornitore si è impegnato a garantire l'avvio dell'appalto ossia l'attivazione del Sistema.

L'emissione dell'Ordinativo di fornitura dà inizio alla fase propedeutica del servizio, ossia il periodo nel quale l'Aggiudicatario del singolo Appalto Specifico, predispone tutto quanto necessario per rispondere alle funzionalità descritte nel presente Capitolato e nei successivi Rilanci competitivi, concordando con l'Amministrazione contraente anche le procedure operative, l'eventuale modulistica e reportistica da utilizzare.

8.2 Fase propedeutica all'avvio dell'appalto

Il Fornitore dovrà svolgere tutte le attività propedeutiche alla messa in esercizio dell'intero Sistema da concludersi entro massimo sei (6) mesi dalla data dell'emissione dell'Ordinativo di fornitura, salvo l'obbligo di rispettare il termine più breve definito dall'Aggiudicatario in fase di Appalto Specifico. In particolare,

dovrà provvedere all'organizzazione di tutte le attività propedeutiche all'erogazione dei servizi/forniture oggetto dell'Appalto. A titolo esemplificativo e non esaustivo, dovrà provvedere a:

- Effettuare uno o più sopralluoghi presso l'Amministrazione concordando preventivamente le modalità e tempi di accesso ai locali con un referente indicato dall'Amministrazione contraente;
- Prendere visione dei luoghi di lavoro dove dovranno essere effettuate le installazioni presso le singole Amministrazioni Contraenti;
- Predisporre e rendere operativo il Centro Ricezione Chiamate/Call Center;
- Predisporre i contenuti e i format della modulistica da utilizzare in appalto definiti con le singole Amministrazioni contraenti;
- Predisporre il Piano di Sicurezza dettagliato, da concordare con il Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale che dovrà coordinarsi con i piani di sicurezza aziendale D.Lgs n.81/2008 e ss.mm.ii., se del caso;
- Fornitura del hardware offerto (workstation e robot CD/DVD) da installare;
- Fornitura dell'infrastruttura cloud;
- Predisporre e consegnare il Programma dei corsi di formazione da svolgere, ossia il calendario e le modalità di espletamento dei corsi proposti in offerta, concordato con le singole Amministrazioni contraenti.

Al completamento di tutte le attività/servizi sopra indicati e di tutto quanto necessario all'attivazione del Sistema in ogni sua parte, l'Aggiudicatario dovrà comunicare la data prevista di avvenuta installazione (comunicazione di avvenuta installazione), almeno 5 giorni solari antecedenti alla data stessa a decorrere dalla quale inizia il periodo di prova.

8.3 Periodo di prova e collaudo

Al termine della fase propedeutica all'avvio del servizio si dovrà procedere nel modo seguente.

CASO 1: Periodo di prova e collaudo con esito positivo

A far data dalla avvenuta installazione, avrà inizio un periodo di prova del Sistema di durata massima pari a **60 giorni solari** (c.d. periodo di prova) nel quale l'Amministrazione contraente, in contraddittorio e con il supporto del personale del Fornitore, provvederà a verificare il pieno funzionamento del Sistema nel suo complesso.

Al termine del suddetto periodo dovrà essere redatto il **Verbale di collaudo**, predisposto dall'Aggiudicatario e che dovrà contenere almeno la sintesi delle attività svolte e dar conto dei risultati ottenuti, in ordine a:

- la rispondenza dell'intera fornitura ai requisiti applicativi, funzionali e non funzionali;
- la corretta integrazione tra le diverse parti costituenti la fornitura;
- la corretta integrazione tra il Sistema e ogni altro sistema terzo;
- il rispetto dei requisiti prestazionali;
- l'effettivo funzionamento del Sistema ed ogni sua componente sulla base dei test effettuati e relativi risultati.

In ogni caso, qualora dovessero emergere, anche successivamente all'esito positivo del collaudo, difformità progettuali, di produzione, di sicurezza rispetto a quanto richiesto in gara, il Fornitore dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati e comunque entro 5 giorni lavorativi dalla rilevazione della difformità riscontrata.

Il Fornitore dovrà altresì effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione con l'ausilio di eventuale propria strumentazione (es. simulatori, strumenti di misura, campioni di misura). Tale strumentazione dovrà essere resa disponibile, solo per l'effettuazione di tali prove, a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri devono intendersi ricompresi nel prezzo di aggiudicazione.

In sede di collaudo, per la parte hardware dovrà essere costituito il "Fascicolo Macchina".

CASO 2: Periodo di prova e collaudo con esito negativo

Ove nel corso del periodo di prova il Sistema o parti di esso non diano risultato positivo quanto al funzionamento del Sistema, il Fornitore dovrà provvedere tempestivamente ad eventuali integrazioni e/o modifiche e/o sostituzioni con oneri a proprio carico. In ogni caso, il Sistema dovrà essere pienamente

funzionante, in ogni sua parte, entro 60 giorni solari dalla conclusione delle operazioni di installazione, salvo diversa disposizione motivata dell'Amministrazione contraente.

Al termine di tale periodo, anche a seguito di integrazioni e/o modifiche e/o sostituzioni apportate dall'Aggiudicatario, l'Amministrazione contraente dovrà procedere al collaudo del Sistema ed ogni sua componente. Qualora il predetto collaudo risulti ancora non positivo, confermandosi pertanto sostanziali difformità di parti o tutto il Sistema richiesto, l'Amministrazione contraente potrà provvedere a risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura del sito interessato ed il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare il sistema o sua parte senza alcun onere per l'Amministrazione contraente.

Art. 9 - Formazione del personale

In conformità al D.lgs. 9 Aprile 2008 n. 81 e ss.mm.ii., l'Aggiudicatario è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento presso la sede del destinatario per l'uso sicuro ed appropriato dell'intero sistema.

L'Offerta formativa, nella proporzione di **n. 1 (uno) corso di formazione per n.1 Workstation installata**, offerti alle condizioni previste nel presente Capitolato Tecnico, salvo offerta migliorativa presentata in gara. In particolare dovrà essere previsto un modulo per il Sistema PACS, un modulo per il Sistema RIS e relativa integrazione, ove applicabile. Qualora l'Amministrazione contraente non preveda nell'Appalto Specifico l'acquisizione di alcuna workstation, l'Aggiudicatario dovrà comunque effettuare n. 2 corsi di formazione, salvo offerta migliorativa presentata in gara.

L'attività che il Fornitore è chiamato a svolgere dovrà essere rivolta a tutto il personale sanitario e non coinvolto a vario titolo nell'utilizzo del sistema ed in particolare di tutti i reparti interessati alla procedura. Il personale da formare sarà individuato dalle singole Amministrazioni contraenti. Tutti i momenti formativi dovranno essere effettuati presso le strutture delle AA.SS. e ospitare un numero di persone tale da non interrompere lo svolgimento delle attività.

Ciascuna classe sarà formata da un **numero massimo di 15 (quindici) unità**.

Tale attività dovrà riguardare almeno:

- L'uso del sistema, degli accessori e di ogni altro componente compreso i software in ogni loro funzione;

- Le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbricante, ove applicabile;
- Le procedure per la risoluzione degli inconvenienti più frequenti.

L'Operatore economico dovrà fornire, in fase di Accordo Quadro, un Piano formativo, suddiviso per utenti del servizio almeno per le seguenti figure professionali:

- tecnici di radiologia,
- medici radiologi.

Tale formazione dovrà tenere in considerazione dell'effettiva disponibilità oraria dei lavoratori.

Per i corsi in aula e di training on the job, il Fornitore provvederà ad elaborare i verbali ed a produrre il materiale didattico di supporto e della documentazione divulgativa da preparare e da consegnare ai partecipanti nonché il programma delle sessioni pratiche qualora previste nell'offerta formativa.

Il Programma dei corsi di formazione da svolgere, ossia il calendario e le modalità di espletamento dei corsi proposti in offerta, dovrà essere concordato con le singole Amministrazioni contraenti entro l'avvio dell'appalto.

L'indicazione dell'avvenuta e corretta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale sottoscritto da entrambi le parti (Amministrazione contraente/Fornitore) da redigere a cura del Fornitore per ciascun corso in aula e/o sessioni pratiche.

Il Fornitore dovrà ripetere tale attività formativa per il Personale designato dall'Amministrazione contraente in caso di aggiornamento del sistema (HW e/o SW) e relativi accessori, senza alcun costo per l'Amministrazione contraente.

Art. 10 - Servizio di garanzia ed assistenza

L'Aggiudicatario dovrà assicurare i servizi di seguito descritti.

10.1 Garanzia

Per la componente hardware e relativi accessori offerti è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata

(art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo.

10.2 Assistenza applicativa, assistenza tecnica e manutenzione

L'assistenza applicativa, quella tecnica e la manutenzione riguarda ogni attività, sia remota sia on-site, volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso dei sistemi, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo (Downtime), alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate. Il Fornitore dovrà eseguire tali servizi sul sistema e sui dispositivi per l'intera durata dell'appalto a partire dal collaudo positivo.

Il Fornitore, al fine di garantire elevati livelli di servizio deve predisporre un servizio di ricezione delle chiamate di assistenza tecnica e applicativa (unico punto di ricezione delle chiamate – help desk). Tale centro deve essere organizzato attraverso l'istituzione di un numero unico per la ricezione chiamate e deve essere strutturato a più livelli di gestione in relazione alla complessità e alla problematica segnalata. Il servizio di ricezione delle chiamate deve funzionare 24/24 h 7/7gg, per le richieste di assistenza tecnica e la manutenzione, e almeno dalle 8 alle 18 dal lunedì al venerdì per l'assistenza applicativa, e deve prevedere l'istituzione anche di altri canali comunicativi (almeno email). Ad ogni richiesta di intervento deve essere assegnato un numero unico e devono essere registrati i dati del chiamante ed 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.

L'assistenza e la manutenzione deve riguardare la totalità dei prodotti software e dei prodotti hardware e deve comprendere:

1. Manutenzione preventiva;
2. Manutenzione correttiva, ivi compreso (per l'hardware) eventuale fornitura e sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura;
3. ed ogni altro onere descritto di seguito.

Le attività saranno espletate dal Fornitore secondo quanto di seguito previsto, salvo cause di forza maggiore non imputabili ad esso. Le periodicità di tali attività non possono essere inferiori a quanto previsto dal Fabbricante nel manuale d'uso e di manutenzione e secondo quanto stabilisce la buona regola d'arte.

Ove applicabile è fatto obbligo al Fornitore di redigere un apposito Rapporto di Lavoro (RIT) secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea.

Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento del sistema tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l'Amministrazione contraente può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori, anche rispetto a quanto indicato dal Fabbricante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

Inoltre, personale all'uopo designato dall'Amministrazione contraente potrà effettuare in ogni momento le verifiche e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio di assistenza, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza del sistema e relativi accessori.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo del sistema e relativi accessori come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti o dell'intero sistema, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà alla sostituzione con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale, ivi compreso ad esempio i monitor di refertazione.

10.2.1 Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, taratura, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione del sistema o parti di esso risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione, pertanto le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio (di manutenzione) e delle norme tecniche applicabili. Ad esempio, rientrano in questa categoria i criteri di robustezza e monitoraggio dell'evoluzione dei volumi dei dati (reazione ai possibili fault provocati da manovre utente o da eventi tecnologici o quelli che riguardano il mantenimento dell'integrità dei dati).

Sono ricompresi negli interventi di manutenzione preventiva tutti i test di stato e costanza dei monitor di uso medico, così come da Report n. 03 AAPM “Assessment of display performance for medical imaging systems”.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche ed i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive dell’eventuale relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei fabbricanti.

10.2.2 Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza del sistema.

Il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d’uso e/o nel manuale di servizio e deve tener conto del livello di criticità associato al sistema e relativi accessori. Tale attività è innescata, ad esempio con riguardo al software, da impedimenti all’esecuzione dell’applicazione o da differenze riscontrate fra l’effettivo funzionamento del software applicativo e quello atteso, previsto dalla relativa documentazione o comunque determinato dalla prassi dell’utente. Il servizio di manutenzione correttiva è pertanto teso alla risoluzione dei difetti presenti nel codice sorgente, o nelle specifiche di formato o di base dati attraverso la diagnosi e la rimozione delle cause e degli effetti, sia sulle interfacce utente che sulle basi dati, dei malfunzionamenti delle procedure e dei programmi in esercizio.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato.

Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (es. manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi devono essere richiesti contattando l’Help Desk.

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, il Fornitore è tenuto ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto.

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso del sistema e relativi accessori da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se il Fornitore ne darà evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato per conferma ed accettazione dal Direttore dell'esecuzione del contratto e/o altro rappresentante dell'Amministrazione contraente.

10.2.3 Risoluzione dei guasti con esclusione del Disaster Recovery

Si definisce:

- tempo d'intervento, o tempo di attivazione dell'intervento, secondo la norma UNI 10144, è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale s'inizia l'intervento di manutenzione. È' la somma del ritardo logistico e del ritardo amministrativo". Il momento in cui il guasto è individuato, nel presente contesto, coincide con il momento in cui è inoltrata la richiesta di intervento tecnico al Fornitore secondo le modalità definite nel paragrafo "Manutenzione correttiva".
- ritardo logistico, secondo la norma la UNI 9910, è il "tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione non può essere eseguita per la necessità di acquisire le risorse di manutenzione, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo".
- ritardo amministrativo, secondo la UNI 9910, è il "tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione correttiva su un'entità in avaria non è eseguibile a causa di ragioni amministrative".
- tempo di risoluzione guasto (secondo la "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/tecnologie elettromedicali" N. 9 di aprile 2009) è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manuttrice ed il momento in cui il guasto è risolto, ossia si verifica il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'attrezzatura".
- DT (Down Time) ossia Tempo di fermo macchina: è il tempo in cui il sistema è fermo per guasto o manutenzione periodica.

Il ripristino delle funzionalità dovrà avvenire

Anomalia bloccante: L'anomalia non consente all'utente l'utilizzo del sistema in quanto non consente di completare l'operazione voluta o di ottenere il risultato richiesto o di ottenere le prestazioni attese e non esistono soluzioni alternative per ovviare al problema	4 (quattro) ore solari dalla richiesta di intervento
Anomalia non bloccante: L'anomalia non consente all'utente l'utilizzo del sistema in quanto non consente di completare l'operazione o di ottenere il risultato richiesto o di ottenere le prestazioni attese, ma esistono soluzioni alternative per ovviare temporaneamente al problema	12 (dodici) ore lavorative dalla richiesta di intervento
Anomalia minore: L'anomalia non ha effetti sulla correttezza dei risultati attesi	48 (quarantotto) ore lavorative dalla richiesta di intervento

Qualora il tempo di risoluzione guasto sia superiore a quanto sopra indicato, il Fornitore ne dovrà addurre comprovata evidenza documentale. L'analisi di tali evidenze documentali dovrà essere effettuata congiuntamente al momento della consegna dei report previsti. Sarà compito dell'Amministrazione contraente valutare l'accaduto ed eventualmente applicare le penali per ritardo di risoluzione guasto.

10.2.4 Rapporto di lavoro (RIT)

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la "descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovato il sistema oggetto di manutenzione".

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'Intervento Tecnico (RIT). Tale Rapporto deve essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Direttore dell'esecuzione del contratto e/o da un Rappresentante dell'Amministrazione contraente.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate:

- Identificazione anagrafica del sistema o parti di esso;
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- I riferimenti normativi ove applicabili;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Art. 11 – Aggiornamento normativo e tecnologico

11.1 Aggiornamento normativo

L'aggiornamento normativo consiste nell'adeguamento delle funzionalità già presenti nei programmi, alle nuove normative comunitarie, nazionali e/o regionali suffragate da delibere ufficiali emesse dall'organismo legislativo competente, effettuato su segnalazione/richiesta dell'Amministrazione contraente. Rientrano in tale casistica le norme nazionali opportunamente recepite e modulate dagli organi regionali.

L'Operatore economico aggiudicatario si impegna, nel caso di mutamento di disposizioni di legge, nazionali o regionali che risultano essere vincolanti, la cui entrata in vigore ricada nel periodo contrattuale, ad apportare le modifiche necessarie alle funzionalità già presenti nei programmi entro le scadenze concordate con il committente e comunque entro eventuali scadenze previste dalle norme stesse (per modifiche alla funzionalità si intendono sviluppi di software applicativo finalizzati ad adattare i programmi esistenti alle suddette disposizioni). Qualora tale aggiornamento necessiti anche di upgrade della componente hardware aggiudicata in gara, il Fornitore dovrà effettuarla con oneri compresi nel prezzo aggiudicato.

11.2 Aggiornamento tecnologico

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, gli Aggiudicatari potranno fornire tutti gli aggiornamenti software e hardware rilasciati dal fabbricante ed applicabili al sistema presentato in offerta.

Tale proposta dovrà essere avanzata qualora sussistano due condizioni:

- quanto offerto come aggiornamento abbia caratteristiche pari o migliorative rispetto ai prodotti aggiudicati;
- quanto offerto come aggiornamento non superi il prezzo del relativo prodotto aggiudicato.

La possibilità dell'aggiornamento sarà valutata dal soggetto che ha effettuato l'ultima valutazione qualitativa del prodotto per il quale si richiede l'aggiornamento, ossia So.Re.Sa. se a seguito di aggiudicazione di Accordo Quadro non sia intervenuto un successivo Appalto Specifico per la tipologia di prodotto di che trattasi, ovvero, le singole Amministrazioni contraenti nel caso di valutazione effettuata sul prodotto in caso di successivo Appalto specifico.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (il Fornitore offre accanto al prodotto aggiudicato che continua comunque a fornire un prodotto più aggiornato) o vere e proprie sostituzioni.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura, gli Aggiudicatari dovranno redigere una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione/affiancamento in relazione a:

- le due condizioni sopra descritte;
- anno di immissione in commercio;
- caratteristiche tecnologiche con particolare attenzione ai requisiti a punteggio valutati in gara;
- listino prezzi vigente;
- vantaggi tecnici, di gestione, economici.

Per quanto di competenza di So.Re.Sa. la stessa provvederà all'autorizzazione, a seguito di istruttoria tecnica compiuta da idonea Commissione che potrà essere costituita dagli stessi membri della Commissione giudicatrice o da componenti competenti per la valutazione richiesta, del cui esito sarà data comunicazione al Fornitore e alle Amministrazioni contraenti.

Non sarà possibile richiedere aggiornamenti qualora siano in corso Appalti Specifici.

Art. 12 – Fuori produzione

Nel caso in cui i beni aggiudicati fossero fuori produzione ma, al contempo, non fossero stati ancora consegnati, gli Operatori economici dovranno, ai fini dell'autorizzazione, far prevenire soggetto che ha effettuato l'ultima valutazione qualitativa del prodotto, una relazione da cui si evincano:

- dichiarazione di fuori produzione del fabbricante o mandatario;
- caratteristiche tecnologiche con particolare attenzione ai requisiti a punteggio valutati in gara;
- che il relativo importo non superi il prezzo del relativo prodotto aggiudicato;
- anno di immissione in commercio;
- vantaggi tecnici, di gestione, economici.

Art. 13 - Servizi/forniture oggetto dei singoli appalti specifici

Ciascuna Amministrazione aderente all'Accordo Quadro potrà in fase di Appalto Specifico declinare le proprie specifiche necessità ed esigenze in funzione di uno o più servizi/forniture di seguito elencate che saranno oggetto di valutazione e quindi di aggiudicazione dei singoli Appalti Specifici.

13.1 Fornitura Sistema RIS

Per quanto concerne l'acquisizione della componente RIS del Sistema, l'Amministrazione contraente potrà valutare se acquisire tale componente, viceversa prevedere la sola fornitura della componente PACS, già definita in sede di Accordo Quadro, e relativa integrazione al RIS.

13.2 Integrazioni con l'infrastruttura di rete pre-esistente e/o connettività

Al fine di richiamare le immagini ed i referti archiviati, il Sistema utilizza di norma l'infrastruttura di rete presente presso le Amministrazioni contraenti. Tuttavia, le Amministrazioni contraenti potranno richiedere e valutare in Appalto Specifico offerta relativa alle integrazioni con l'infrastruttura di rete pre-esistente ed il servizio di connettività. In tal caso, il Fornitore dovrà rendere disponibile, coerentemente con la propria offerta, tutto quanto necessario per assicurare tempi di risposta individuati dalle singole Amministrazioni contraenti.

13.3 Strumenti avanzati di identificazione e firma

Le Amministrazioni contraenti potranno richiedere e valutare in Appalto Specifico offerta relativa a strumenti avanzati di identificazione e firma digitale, specificandone il numero e prevedendo la firma digitale anche massiva di documenti e referti in doppio cieco (es. screening mammografico). In tal caso, il Fornitore dovrà rendere disponibile, coerentemente con la propria offerta, tutto quanto necessario per assicurare quanto richiesto dalle singole Amministrazioni contraenti.

13.4 Migrazione dei dati pre-esistenti

Le Amministrazioni contraenti, qualora volessero mantenere i dati storici forniranno le informazioni circa il dimensionamento e la disponibilità dei dati storici da migrare, potranno richiedere e valutare in Appalto Specifico offerta relativa a dati storici, ed il formato in cui sono rappresentati per consentire la migrazione dei dati, come descritto all'art. 5. In tal caso, il Fornitore dovrà rendere disponibile, coerentemente con la propria offerta, tutto quanto necessario per assicurare quanto richiesto dalle singole Amministrazioni contraenti.

13.5 Interoperabilità e/o integrazioni con i Sistemi Informativi in uso

Le Amministrazioni contraenti, forniranno le informazioni necessarie al fine di consentire l'interoperabilità e/o integrazione con i sistemi Informativi in uso e potranno richiedere e valutare in Appalto Specifico la relativa offerta. In tal caso, il Fornitore dovrà rendere disponibile, coerentemente con la propria offerta, tutto quanto necessario per assicurare quanto richiesto dalle singole Amministrazioni contraenti e secondo quanto previsto dall'art. 5.1 del presente Capitolato Tecnico.

13.6 Servizi di supporto specialistico

Le Amministrazioni contraenti, forniranno le informazioni necessarie al fine di dimensionare le giornate/persona di supporto consulenziale e le figure professionali necessarie allo sviluppo delle suddette integrazioni in funzione delle proprie esigenze organizzative, sanitarie e funzionali in conformità all'art. 7. Potranno richiedere e valutare in Appalto Specifico la relativa offerta. In tal caso, il Fornitore dovrà rendere disponibile, coerentemente con la propria offerta, tutto quanto necessario per assicurare quanto richiesto dalle singole Amministrazioni contraenti.

13.7 Formazione del personale aggiuntiva

Ciascuna Amministrazione contraente ha la facoltà di richiedere, qualora lo ritenesse necessario, la fornitura di ulteriori corsi di formazione per personale da essa stessa designato, in conformità all'art. 9 del presente Capitolato Tecnico e/o con eventuali ulteriori esigenze. In tal caso, il Fornitore dovrà rendere disponibile, coerentemente con la propria offerta, tutto quanto necessario per assicurare quanto richiesto dalle singole Amministrazioni contraenti.

13.8 Postazioni utente - Workstation

Ciascuna Amministrazione contraente fornirà le informazioni circa il numero di postazioni da acquisire ed eventuali ulteriori caratteristiche migliorative. In tal caso, il Fornitore dovrà rendere disponibile, coerentemente con la propria offerta, tutto quanto necessario per assicurare quanto richiesto dalle singole Amministrazioni contraenti.

Art. 14 - Canone

Il presente Capitolato si ispira al principio della presupposizione essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno, in quanto ad esempio gli esami prodotti non sono esattamente prevedibili, ma sono subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura aziendale (produzione sanitaria), nonché a modifiche normative e/o regolamentari o anche ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione.

La remunerazione del Fornitore da parte delle singole Amministrazioni contraenti avverrà con le seguenti modalità:

1. per la componente hardware (Workstation integrate RIS/PACS 3 Mpx, Workstation integrate RIS/PACS 5 Mpx, Workstation PACS 3 Mpx, Workstation PACS 5 Mpx e Robot CD/DVD) sarà corrisposto un canone di noleggio annuale posticipato (canone di uso) calcolato moltiplicando il singolo canone annuale aggiudicato per il relativo numero di beni ordinati (es. l'Amministrazione contraente X ordinerà n. 3 Workstation PACS da 3 Mpx, aggiudicate ad un importo annuo pari a €1.500,00, dovrà corrispondere per tale bene n. 5 canoni annuali da €4.500,00);
2. per i beni e servizi previsti in Accordo Quadro e diversi dal punto 1, sarà corrisposto un canone annuale omnnicomprensivo parametrizzato sul numero di esami effettivamente prodotti dalle singole Amministrazioni contraenti. Tale voce tiene conto di tutte le attività necessarie per la gestione dell'esame quali la conservazione sostitutiva, la potenza di calcolo, lo spazio cloud utilizzato, utilizzo delle licenze software, ecc., indipendentemente dall'arco temporale della fruizione dell'informazione e del suo utilizzo.

Il canone complessivo relativo agli esami effettivamente prodotti nel primo anno sarà corrisposto in n. 4 rate trimestrali posticipate. Le prime 3 rate saranno corrisposte sulla stima degli esami posti a gara e la 4 rata a conguaglio tra gli esami stimati e quelli effettivamente prodotti nell'anno solare di riferimento.

Per le successive annualità sarà corrisposto un canone, suddiviso in n. 4 rate trimestrali posticipate, calcolato sugli esami effettivamente prodotti l'anno precedente. A tale importo sarà sommato il canone annuo relativo alla prima annualità (canone di disponibilità della prima annualità), che sarà corrisposto insieme alla prima rata dell'anno in corso. Tale meccanismo si itererà per gli anni successivi.

Ad esempio, supponendo

- l'Amministrazione contraente X abbia posto a gara 10.000 esami annui aggiudicati ad un canone unitario annuale di €0,50
- l'inizio del contratto decorra dal 1 gennaio 2019 con la comunicazione della data di avvenuta installazione
- nel primo anno l'Amministrazione contraente X abbia effettivamente prodotto n. 9.500 esami.
- nel secondo anno l'Amministrazione contraente X abbia effettivamente prodotto n. 9.000 esami.
- nel terzo anno l'Amministrazione contraente X abbia effettivamente prodotto n. 11.000 esami.
- nel quarto anno l'Amministrazione contraente X abbia effettivamente prodotto n. 10.000 esami.
- nel quinto anno l'Amministrazione contraente X abbia effettivamente prodotto n. 12.000 esami.

Il Fornitore fatturerà nel seguente modo.

Per la prima annualità:

- 2.500 esami per un costo di €0,50 (€1.250) dal 1 Aprile 2019
- 2.500 esami per un costo di €0,50 (€1.250) dal 1 Luglio 2019
- 2.500 esami per un costo di €0,50 (€1.250) dal 1 Ottobre 2019
- 2.000 esami per un costo di €0,50 (€1.000) dal 1 Gennaio 2020 a conguaglio.

Per tale componente fatturerà in totale per l'anno 2019 € 4.750,00.

Per la seconda annualità:

- 2.375 esami per un costo di €0,50 (€1.187,50) relativi al primo trimestre 2020 ai quali va sommato il canone di disponibilità dell'anno 2019 ossia € 4.750 per un totale di €5.937,50
- 2.375 esami per un costo di €0,50 (€1.187,50) relativi al secondo trimestre 2020
- 2.375 esami per un costo di €0,50 (€1.187,50) relativi al terzo trimestre 2020
- 1.875 esami per un costo di €0,50 (€937,50) relativi al quarto trimestre 2020 a conguaglio.

Per tale componente l'Aggiudicatario fatturerà in totale per l'anno 2020 €9.250,00.

Per la terza annualità:

- 2.250 esami per un costo di €0,50 (€1.125) relativi al primo trimestre 2021 ai quali va sommato il canone di disponibilità dell'anno 2020 ossia € 9.250,00 per un totale di €10.375,00
- 2.250 esami per un costo di €0,50 (€1.125) relativi secondo trimestre 2021
- 2.250 esami per un costo di €0,50 (€1.125) relativi al terzo trimestre 2021
- 4.250 esami per un costo di €0,50 (€2.125) relativi al quarto trimestre 2021 a conguaglio.

Per tale componente l'Aggiudicatario fatturerà in totale per l'anno 2021 € 14.750,00.

Per la quarta annualità:

- 2.750 esami per un costo di €0,50 (€1.375) relativi al primo trimestre 2022 ai quali va sommato il canone di disponibilità dell'anno 2021 ossia € 14.750,00 per un totale di €16.125,00
- 2.750 esami per un costo di €0,50 (€1.375) relativi al secondo trimestre 2022
- 2.750 esami per un costo di €0,50 (€1.375) relativi al terzo trimestre 2022
- 1750 esami per un costo di €0,50 (€875) relativi al quarto trimestre 2022 a conguaglio.

Per tale componente l'Aggiudicatario fatturerà in totale per l'anno 2022 € 19.750.

Per la quinta annualità:

- 2.500 esami per un costo di €0,50 (€1.250) relativi al primo trimestre 2023 ai quali va sommato il canone di disponibilità dell'anno 2022 ossia € 19.750,00 per un totale di €21.000,00
- 2.500 esami per un costo di €0,50 (€1.250) relativi al secondo trimestre 2023
- 2.500 esami per un costo di €0,50 (€1.250) relativi al terzo trimestre 2023
- 4.500 esami per un costo di €0,50 (€2.250) relativi al quarto trimestre 2023 a saldo.

Per tale componente l'Aggiudicatario fatturerà in totale per l'anno 2023 € 25.750.

3. per la componente di servizi/forniture aggiudicate in fase di Appalto Specifico, le Amministrazioni contraenti stabiliranno le modalità di pagamento in relazione alle forniture e servizi oggetto degli Appalti Specifici nei relativi documenti di gara. Ad esempio il servizio di migrazione dei dati pre-esistenti l'Amministrazione contraente potrà stabilire di remunerarlo una tantum a volume di dati.

Art. 15 - Monitoraggio

Gli Aggiudicatari dell'Accordo Quadro, si impegnano a trasmettere alla So.Re.Sa. un Report semestrale contenente informazioni utili per il monitoraggio della fornitura, con particolare riguardo alle informazioni inerenti l'installazione e collaudo.

In ogni caso, il Fornitore si impegna a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alle singole Amministrazioni contraenti ed alla So.Re.Sa., ciascuno per le proprie competenze, di monitorare la conformità dei termini di fornitura previsti nel presente Accordo Quadro e successivi Appalti Specifici.

I dati da inviare dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo al periodo di pertinenza dei dati (ovvero i dati relativi al semestre N dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo al semestre N). Se non esistono dati relativi al semestre N da inviare, il Fornitore dovrà comunicare a So.Re.Sa. tale assenza di dati.

Art. 16 - Livelli di servizio e penali

Qualora il Fornitore venga meno agli obblighi assunti con la stipula dell'Accordo Quadro e/o dei successivi Contratti di fornitura e ciò comporti danni o disservizi all'Amministrazione contraente, sarà applicata una penale proporzionata alla gravità di ogni infrazione rilevata e sulla base della documentazione, da parte dell'Amministrazione stessa, del danno e/o disservizio arrecato.

L'Amministrazione contraente, in caso riscontrasse inadempienze che comportino gravi disservizi all'esecuzione della propria attività, contesterà i singoli episodi con comunicazione scritta al Fornitore,

dettagliando gli eventi e documentando i danni e disservizi subiti. L'Aggiudicatario avrà un tempo massimo di 5 giorni lavorativi per poter esibire eventuali controdeduzioni. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Amministrazione, a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nell'Accordo Quadro e nel Contratto a decorrere dall'inizio dell'inadempienza. Le Amministrazioni potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro e ai Contratti con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva rilasciata dal Fornitore.

Di seguito si riportano le penali di competenza delle singole Amministrazioni contraenti

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
Fasi di avvio dell'appalto ed installazione (art. 8)	Fase propedeutica all'avvio dell'appalto: entro i termini massimi previsti dall'art. 8.2 e aggiudicati in Appalto Specifico se migliorativi	Oltre i termini previsti dall'articolo 8.2 e fino a 15° gg solare di ritardo	<u>pari a 0.5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'importo contrattuale</u> , con ritardo fino a 15 giorni solari, salvo l'eventuale maggior danno
		A partire da 16° gg solare di ritardo	<u>pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto dell'importo contrattuale</u> , a partire dal 16° giorno, salvo l'eventuale maggior danno

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
Fasi di avvio dell'appalto ed installazione (art. 8)	Periodo di prova e collaudo: entro i termini previsti dall'art. 8.3	Oltre i termini previsti dall'articolo 8.3 e fino a 10° gg solare di ritardo	<u>pari a 0.5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'importo contrattuale, con ritardo fino a 10 giorni solari, salvo l'eventuale maggior danno</u>
		A partire da 11° gg solare di ritardo	<u>pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto dell'importo contrattuale, a partire dal 11° giorno, salvo l'eventuale maggior danno</u>
Formazione del personale (art. 9)	Formazione del personale: entro i termini previsti dall'art. 9	Difficoltà, consistente nel mancato o inesatto svolgimento dei corsi di formazione rispetto al Programma dei corsi definito con ciascuna Amministrazione contraente in misura fino al 30% (compreso)	<u>pari a 0.5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'importo contrattuale per ciascun corso, salvo l'eventuale maggior danno</u>

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
		rispetto ai corsi di formazione dovuti per numero e/o tipologia	
		Difformità, consistente nel mancato o inesatto svolgimento dei corsi di formazione rispetto al Programma dei corsi definito con ciascuna Amministrazione contraente in misura dal 30 al 70% (compreso) rispetto ai corsi di formazione dovuti per numero e/o tipologia	<u>pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto dell'importo contrattuale per ciascun corso</u> , salvo l'eventuale maggior danno
		Difformità, consistente nel mancato o inesatto svolgimento dei corsi di formazione rispetto al Programma dei corsi definito con ciascuna Amministrazione contraente in misura dal 71% (compreso) rispetto	Le Amministrazioni contraenti potranno risolvere i rispettivi contratti

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
		ai corsi di formazione dovuti per numero e/o tipologia	
Servizio di garanzia ed assistenza (art. 10)	Mancata attività: entro i termini indicati nell'art. 10	-	<u>pari a 0,03‰ (zero virgola zero tre per mille) dell'ammontare netto dell'importo contrattuale per ciascun inadempimento, salvo l'eventuale maggior danno</u>
	Anomalia bloccante: Risoluzione dei guasti con esclusione del Disaster Recovery entro i termini indicati nell'art. 10.2.3	Ogni 2 ore di ritardo	<u>pari a 0,05‰ (zero virgola zero cinque per mille) dell'ammontare netto dell'importo contrattuale per ogni 2 ore di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno</u>

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
	Anomalia non bloccante: Risoluzione dei guasti con esclusione del Disaster Recovery entro i termini indicati nell'art. 10.2.3	Ogni 6 ore di ritardo	<u>pari a 0,05‰ (zero virgola zero cinque per mille)</u> <u>dell'ammontare netto dell'importo contrattuale per ogni 6 ore di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno</u>
	Anomalia minore: Risoluzione dei guasti con esclusione del Disaster Recovery entro i termini indicati nell'art. 10.2.3	Ogni 24 ore di ritardo	<u>pari a 0,03‰ (zero virgola zero tre per mille)</u> <u>dell'ammontare netto dell'importo contrattuale per ogni 24 ore di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno</u>

Tabella 1 - Penali di competenza delle Amministrazioni contraenti

Per le infrazioni non disciplinate nella tabella precedente, qualora la Ditta aggiudicataria venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione dell'Accordo Quadro e successivi Contratti e questo comporti danni o disservizi all'Amministrazione contraente, potrà essere applicata a suo carico, per ogni infrazione rilevata, una penale definita dalle Amministrazioni contraenti nei documenti dei successivi Appalti Specifici.

In fase di Appalto Specifico le Amministrazioni contraenti potranno individuare ulteriori livelli di servizi e penali in funzione dei servizi oggetto dei singoli Appalti Specifici.

Di seguito si riportano le penali di competenza So.Re.Sa. per le prestazioni riguardanti l'Accordo Quadro:

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENA
Monitoraggio (art. 15)	Attività di reportistica: entro il 20 del semestre successivo a quello di pertinenza	Fino a 30° gg solare	<u>pari a 0,03‰ (zero virgola zero tre per mille) sull'importo netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo fino a 30 gg, salvo l'eventuale maggior danno</u>
		A partire da 31° gg solare	<u>pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) sull'importo netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, a partire dal 31° giorno, salvo l'eventuale maggior danno</u>
Obbligazioni Specifiche del Fornitore (art. 8, lett. a) dello Schema di Accordo Quadro)		-	<u>€ 50,00 per ogni giorno di ritardo nell'invio della comunicazione</u>

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLIA	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
			inerente la modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80, del D. Lgs. n. 50/2016, oltre il termine perentorio di 15 (quindici) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrat ivo

Tabella 2 - Penali di competenza So.Re.Sa.

Le succitate penali saranno applicate da So.Re.Sa. trattenendo il relativo importo dalla cauzione definitiva, con obbligo di reintegro della stessa a carico dell'Aggiudicatario.

Art. 17 - Forza maggiore

Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto dipenda da cause di forza maggiore. Con l'espressione "forza maggiore" si fa riferimento, a titolo indicativo, a conflitti sindacali, incidenti, catastrofi, epidemie e, in genere, a qualunque altro evento inevitabile ed imprevedibile anche mediante l'uso dell'ordinaria diligenza.

Verificatosi un caso di forza maggiore che impedisca ad una parte l'esatta e puntuale osservanza degli obblighi contrattuali, la stessa è tenuta a darne tempestiva comunicazione all'altro contraente, indicando anche il tempo prevedibile di impedimento.

La parte che non ha potuto adempiere, per causa di forza maggiore, ha diritto ad una proroga dei termini in misura pari alla durata dell'evento impeditivo. Tuttavia, qualora la causa di forza maggiore duri più di 60 giorni continuativamente, ciascuna parte, con un preavviso di 30 giorni, avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

Allegati

B1 - Basi d'asta unitarie