



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI



**CAPITOLATO TECNICO PER IL CONTRATTO DI NOLEGGIO CON RISCATTO FINALE
DI UN SISTEMA PER LA DISTRIBUZIONE DELLE IMMAGINI RADIOLOGICHE NEI
REPARTI DI DEGENZA E DI AUSILIO ALLA REFERTAZIONE DEL SERVIZIO DI
RADIOLOGIA AZIENDALE (RIS/PACS)**

Indice

ART. 1. OBIETTIVI DELLA FORNITURA.....	3
ART. 2. OGGETTO DELLA FORNITURA	4
ART. 2.1. DURATA E IMPORTO DELLA FORNITURA.....	5
ART. 2.2. SOPRALLUOGO.....	6
ART. 2.3. SITI INTERESSATI	6
ART. 2.4. SISTEMA RIS-PACS: SITUAZIONE ATTUALE.....	6
ART. 3. REQUISITI MINIMI DELLA FORNITURA	8
ART. 3.1. REQUISITI FUNZIONALI SOFTWARE	8
<i>Art.3.1.I. SISTEMI RIS/PACS.....</i>	<i>8</i>
<i>Art.3.1.II. SOFTWARE PACS Radiologico/Aziendale</i>	<i>9</i>
<i>Art.3.1.III. SOFTWARE RIS.....</i>	<i>10</i>
<i>Art.3.1.IV. Sistema gestionale per la Cardiologia</i>	<i>12</i>
<i>Art.3.1.V. SISTEMA PATIENT MEDIA</i>	<i>16</i>
ART. 3.2. REQUISITI HARDWARE	17
<i>Art.3.2.I. Interfacciamento con le apparecchiature diagnostiche</i>	<i>17</i>
<i>Art.3.2.II. Produttività apparecchiature diagnostiche</i>	<i>18</i>
<i>Art.3.2.III. SERVER.....</i>	<i>19</i>
<i>Art.3.2.IV. Postazioni di Lavoro Diagnostiche</i>	<i>20</i>
ART. 4. INSTALLAZIONE	20
ART. 5. CONSEGNA INSTALLAZIONE E COLLAUDO.....	20
ART. 6. FORMAZIONE, SERVIZI E ASSISTENZA TECNICA.....	20

LEGENDA

Nella redazione del presente documento sono state utilizzate i seguenti acronimi:

- AOU Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
- HIS Sistema Informativo Ospedaliero
- RIS Radiology Information System
- PACS Picture Archiving and Communication System
- RAID Redundant Array of Independent Disks
- DICOM Digital Imaging Communication in Medicine

- HL7 Health Level 7
- IHE Integrating the HealthCare Enterprise
- HIPAA Health Insurance Portability and Accountability Act
- EPR Electronic Patient Record
- ADT Admission, Discharge and Transfer
- WLM Working List Management
- MPPS Modality Performed Procedure Step
- UDO Ultra Density Optical
- CUP Centro di Prenotazione Unica
- HA High Availability
- EHR Electronic Health Record
- MMG Medico di Medicina Generale
- PLS Pediatra di Libera Scelta
- Pdi Postazione di Lavoro

ART. 1. Obiettivi della fornitura

L'appalto ha per oggetto il contratto di noleggio con riscatto finale di un sistema software, Hardware e di Infrastruttura di rete per la distribuzione delle immagini radiologiche nei reparti di degenza, e di supporto alla refertazione del servizio di Radiologia Aziendale.

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

Con tale progetto, s'intendono raggiungere i seguenti obiettivi strategici:

- OTTIMIZZAZIONE DEI FLUSSI DI LAVORO
- DISPONIBILITÀ DELLE IMMAGINI DIAGNOSTICHE IN TEMPO REALE IN MODALITÀ FILM-LESS.
- MINIMIZZAZIONE DEL RISCHIO DI ERRORI NELLA GESTIONE DEL WORKFLOW CLINICO ATTRAVERSO UN ELEVATO LIVELLO DI AUTOMATIZZAZIONE ED INTEGRAZIONE INFORMATICA SIA A LIVELLO DIPARTIMENTALE CHE AZIENDALE
- GESTIONE FILMLESS E PAPERLESS DELLE PRESTAZIONI RADIOLOGICHE CON CONSEGUENTE ELIMINAZIONE PROGRESSIVA DEL CONSUMO DI PELLICOLE RADIOGRAFICHE E DI MATERIALI/DISPOSITIVI PER LO SVILUPPO E DELLA NECESSITÀ DI GESTIONE DELL'ARCHIVIO FILM E REFERTI.
- RIDUZIONE DEI TEMPI DEL CICLO DI ESECUZIONE E REFERTAZIONE DELLE PRESTAZIONI EROGATE (LISTE DI ATTESA)

- MIGLIORAMENTO DEL PROCESSO DIAGNOSTICO ATTRAVERSO LA DISPONIBILITA' IMMEDIATA DELLE IMMAGINI DI PRECEDENTI INDAGINI RADIOLOGICHE
- AUMENTO DEL GRADO DI APPROPRIATEZZA NELL'EROGAZIONE DI PRESTAZIONI RADIOLOGICHE, EVITANDO LA RIPETIZIONE DI PRESTAZIONI
- OTTIMIZZAZIONE DELLE RISORSE UMANE E TECNOLOGICHE A DISPOSIZIONE ED I COSTI DI GESTIONE DEL DIPARTIMENTO DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI E DEI DIVERSI REPARTI AFFERENTI
- DISPONIBILITA' DI IMMAGINI E REFERTI DI RADIOLOGIA NEL DOSSIER CLINICO INFORMATIZZATO AZIENDALE

ART. 2. Oggetto della fornitura

Il presente capitolato prevede il contratto di noleggio della durata di 5 anni con riscatto finale di un sistema per la distribuzione delle immagini radiologiche nei reparti di degenza e di ausilio alla refertazione del servizio di radiologia aziendale composto dai seguenti elementi:

- Sistema di gestione delle immagini (PACS), inteso come componente Software e Hardware, realizzato con un archivio elettronico a cui fanno riferimento adeguati sistemi di visualizzazione e stazioni di lavoro per la gestione, l'elaborazione e la trasmissione digitale delle immagini diagnostiche.
 - Tale sistema sarà installato nei 2 presidi dell' AOU di Cagliari: P.O. San Giovanni di Dio e P.O. di Monserrato (**Servizi di Radiologia, Medicina Nucleare e Cardiologia**).
 - Dovrà essere in grado di supportare eventuali espansioni future (archiviazione e trasmissione di immagini provenienti anche dalle altre Unità Operative) attraverso eventuali upgrade di licenze)
 - Dovrà essere integrato con il sistema RIS di cui al punto seguente;
- Sistema gestionale per il Servizio di radiologia e di Medicina Nucleare (RIS), inteso come componenti software, perfettamente integrato col sistema descritto al punto precedente, finalizzato a supportare i processi ed il flusso di lavoro (prenotazione, accettazione, esecuzione, refertazione, ecc.) dei Servizi di Radiologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria;
 - Tale sistema sarà installato nei 2 presidi dell' AOU di Cagliari: P.O. San Giovanni di Dio e P.O. di Monserrato (**Servizi di Radiologia, Medicina Nucleare e Cardiologia**).
 - Dovrà essere in grado di supportare eventuali espansioni future attraverso eventuali upgrade di licenze)
 - Dovrà consentire l'utilizzo applicativo anche attraverso dispositivi mobili (tablet – Smartphone)
 - Dovrà essere integrato con il sistema Pacs di cui al punto precedente;
 - Dovrà essere integrato con l'HIS aziendale (Sisar).
- Sistema gestionale per il Servizio di Cardiologia, inteso come componenti software, perfettamente integrato col sistema descritto al punto precedente, finalizzato a supportare i processi ed il flusso di lavoro (prenotazione, accettazione, esecuzione, refertazione, ecc.) dei Servizi di Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria; Il sistema dovrà essere integrato con l'HIS aziendale. In particolare per questo dominio dovranno essere prevista l'espandibilità 3D e il Dicom ST.
- Sistemi per la registrazione automatica delle immagini su supporto ottico ad alta capacità, completo del necessario software di lettura automatica, da consegnare ai pazienti in sostituzione del tradizionale supporto pellicolare;

- Apparati attivi e realizzazione del cablaggio negli uffici e ambulatori dislocati presso la **Radiologia del P.O. SGD** (Il P.O. di Monserrato è già cablato). Il collegamento all'utenza dovrà essere conforme alla cat. 6, quindi in grado di supportare una velocità trasmissiva di 1 Gbps fino alle utenze. Devono essere previsti almeno 20 PT
- Componenti Hardware e Software di base in grado di supportare la gestione applicativa e la memorizzazione di dati e immagini tenendo conto dei volumi esposti e per il periodo della fornitura. Come specificato più avanti, l'architettura deve prevedere due nodi: Il principale nel P.O. di Monserrato e il secondario nel P.O. del SGD. La connettività tra i due presidi è a carico di AOUCA

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

Qualora, durante il periodo contrattuale, si rendano disponibili aggiornamenti riguardanti i sistemi oggetto della fornitura, la Ditta aggiudicataria procederà secondo i seguenti casi:

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

L'architettura dell'intero sistema dovrà consentire una facile espansione, che assicuri l'aumento delle capacità e delle prestazioni dei sistemi di archiviazione sia in caso di aumento della dotazione delle apparecchiature radiologiche, sia in caso d'incremento della produttività del Servizio di diagnostica, intervenendo sull'hardware con espansioni che non determinino la necessità di reinstallare il sistema, e sul software con adeguamenti delle licenze d'uso.

Il sistema offerto dovrà necessariamente avere le caratteristiche tecniche, funzionali e di servizio riportate nei seguenti articoli.

Le ditte concorrenti dovranno presentare apposito progetto che meglio ritengono ottimizzi i flussi di lavoro e l'organizzazione del servizio, sulla base delle indicazioni fornite ed acquisite mediante il sopralluogo necessario per poter prendere visione delle attuali dotazioni.

Art. 2.1. Durata e importo della fornitura

Il contratto di noleggio, comprensivo di assistenza full risk di tutte le apparecchiature e con opzione di riscatto al termine del periodo di validità del contratto, avrà durata di mesi 60 (sessanta mesi) con decorrenza dalla data di collaudo.

ANNO	CANONE MENSILE	CANONE ANNUALE
1 Anno	€ 25.000,00	€ 300.000,00
2 Anno	€ 25.000,00	€ 300.000,00
3 Anno	€ 25.000,00	€ 300.000,00
4 Anno	€ 25.000,00	€ 300.000,00
5 Anno	€ 25.000,00	€ 300.000,00
TOTALE		€ 1.500.000,00

Riscatto Finale	5% dell'importo totale del noleggio
------------------------	--

L'importo a base d'asta complessivo di tutto quanto indicato, per l'intera durata sopraindicata, è di € 1.500.000,00 IVA esclusa, per un canone mensile di € 25.000,00 IVA esclusa.

Al termine del periodo contrattuale di noleggio è previsto il riscatto finale di tutto quanto indicato per un importo pari al 5% dell'importo totale del noleggio.

Art. 2.2. Sopralluogo

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

Per tale motivo, le Ditte dovranno eseguire un sopralluogo delle aree interessate, presso i due Presidi Ospedalieri (San Giovanni di Dio e Monserrato), concordandone modalità e tempi con il personale nominato dall' AOU. Le Ditte che hanno già effettuato il sopralluogo possono utilizzare la documentazione presentata nell'offerta precedente.

Art. 2.3. Siti interessati

Tramite questo servizio l'Azienda si propone di gestire tutta l'attività di produzione e management di imaging diagnostico e relativa refertazione. A fine indicativo e non esaustivo s'indicano le aree e gli ambiti tecnologici produttori d'immagini:

- ✓ Area radiologica e medicina nucleare;
- ✓ Tecnologia ecografica e Cardiologia;

Si precisa che nel corso della fornitura le aree oggetto d'interesse potrebbero essere soggette a modifiche sia in senso espansivo sia restrittivo considerando anche tipologie non radiologiche.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire le prestazioni oggetto della presente fornitura che si renderanno necessarie a seguito del "Progetto di Riordino del Policlinico di Monserrato" secondo il quale, alcuni dei reparti presenti al P.O. San Giovanni di Dio saranno trasferiti al Policlinico secondo quanto previsto dalla Delibera n. 936 del 28.11.2012.

Gli attuali siti produttori d'immagini sono:

- ✓ Presidio Ospedaliero *Monserrato* di Monserrato.
- ✓ Presidio Ospedaliero *San Giovanni di Dio* di Cagliari.

Il sistema dovrà essere in grado di distribuire, attraverso il sistema di Order Entry (via messaggistica HL7), referti ed immagini a tutti i reparti di degenza.

Art. 2.4. Sistema RIS-PACS: Situazione attuale

L'intero sistema proposto dovrà integrarsi con il Sistema Informativo dell'Azienda, e, più in generale, con il Sistema Informativo Sanitario Regionale, con particolare riferimento al progetto SISAR.

I costi delle integrazioni saranno a carico della Ditta aggiudicataria solo per quanto riguarda le prestazioni inerenti, il sistema offerto, mentre rimarranno a carico dell'AOU le eventuali prestazioni di aziende esterne.

Per quanto riguarda lo scenario attuale, mentre il P.O. San Giovanni di Dio è sprovvisto di strumenti hardware e software, nel P.O di Monserrato è già presente un sistema PACS della Ditta NoemaLife S.p.A., che consente l'archiviazione e la distribuzione delle immagini nei reparti di degenza. Al sistema PACS attuale sono state collegate le seguenti diagnostiche:

Ditta Costruttrice	Descrizione	Collocazione
PHILIPS	Tomografia Computerizzata	MONSERRATO
PHILIPS	Risonanza Magnetica	MONSERRATO
KODAK	CR	MONSERRATO
ESAOTE	Ecografo	MONSERRATO

In aggiunta a queste modalità diagnostiche vi sono anche N. 2 workstation di ricostruzione della PHILIPS che archiviano le immagini sul sistema di NoemaLife.

Alla fine di Ottobre sono archiviati circa 1,5 TB d'immagini in formato compresso pari a 3 TB di immagini non compresse o di tipo RAW.

Per quanto riguarda il sistema di Gestione dei dati radiologici, è stato installato e configurato un sistema di NoemaLife che consente la gestione delle liste di lavoro da fornire alle modalità, lo scambio di messaggi HL7, e l'accettazione per la presa in carico degli esami da effettuare.

Nel progetto di visualizzazione delle immagini radiologiche nei reparti, è stato inserito **un sistema completo Rimage 2000i** con relativo Software, per la produzione di CD e DVD da fornire ai pazienti. Tale sistema è integrato in maniera standard DICOM con il sistema PACS descritto sopra. Attualmente, infatti, in maniera totalmente automatica, è possibile, dall'interfaccia del visualizzatore del PACS, produrre su supporto ottico, uno o più studi selezionati.

La visualizzazione avviene mediante l'utilizzo di coppie di monitor medicali. La refertazione attualmente è effettuata mediante programmi di produttività individuale. I documenti prodotti vengono allegati all'applicativo ambulatoriale Sisar

SISTEMAZIONE	Doppio Monitor 5Mp B/N	Doppio Monitor 3Mp COLORI
MONSERRATO	1	3

Si richiede di specificare nel proprio progetto se intende sostituire tale dotazione o integrarla nel proprio sistema: in ogni caso, si dovrà garantire il ripristino delle funzionalità oggi presenti, il recupero degli archivi, ed il collegamento delle apparecchiature diagnostiche sopra descritte.

ART. 3. Requisiti Minimi della Fornitura

Art. 3.1. Requisiti funzionali software

La proposta dovrà contenere le seguenti richieste di minima che dovranno essere tutte soddisfatte.

Art.3.1.1. SISTEMI RIS/PACS

- Il sistema nel suo complesso deve permettere l'accesso alle diverse postazioni cliniche, con richiamo "on-demand" delle immagini; il sistema dovrà permettere a ciascun utente la definizione di un profilo personalizzato, indipendente dalla postazione alla quale si accede (p.e. personalizzazione delle modalità di visualizzazione e richiamo delle immagini, menù, associazione di combinazioni di comando tramite tastiera o mouse ecc.); la tecnologia utilizzata deve funzionare via protocollo TCP-IP con cifratura del canale di comunicazione e l'accesso alle immagini e ai dati deve essere in tempo reale, ovvero una qualsiasi modifica fatta su un esame e successivamente registrata deve poter essere visualizzata da una qualsiasi altra postazione al richiamo dell'esame stesso;
- Pieno supporto della refertazione strutturata, per garantire la creazione di una reportistica completa ed aderente alle linee guida introdotte dalla SIRM secondo cui il referto strutturato deve contenere:
 - Classificazione
 - Sezioni testuali definite:
 - Dati Anagrafici
 - Note Anamnestiche
 - Quesito Clinico
 - Modalità tecniche di esecuzione
 - Descrizione dei reperti radiologici
 - Conclusioni
 - Sezioni di dati strutturati di referti:
 - Dati anatomo-patologici configurati per tipologia di esame
 - Importazione automatica di misure
 - Inserimento delle immagini chiave nel referto.
- Servizio esteso a tutti i punti accessibili via intranet aziendali e secondo opportune politiche di sicurezza anche extra - aziendale mediante l'utilizzo del canale internet utilizzando un collegamento di tipo VPN-SSL messo a disposizione dall'Azienda Ospedaliera. Il sistema dovrà essere espandibile e fruibile per possibili utilizzi a livello territoriale (ad es. altre strutture sanitarie convenzionate) e prevedere anche l'utilizzo di dispositivi mobili (tablet – Smartphone)

- Il sistema offerto dovrà essere aderente agli standard DICOM 3.0, HL7 V3, IHE. Dovranno essere allegati le relative Certificazioni/Conformance Statement. La ditta concorrente dovrà dichiarare il possesso della certificazione ISO9000, e allegare copia della relativa certificazione.
- Tutte le immagini ed eventuali dati correlati (note, variazioni, formati di presentazioni, elaborazioni, protocolli, ...), dovranno essere sempre disponibili in un archivio centrale “on-line” per tutto il periodo contrattuale, compresi quelli già presenti negli archivi dell’attuale PACS.
- Il sistema RIS/PACS dovrà garantire un’autonomia locale in caso di perdita di connessione tra i presidi; dovrà essere garantita un’autonomia tale da permettere la prosecuzione dell’attività di refertazione presso ciascuno dei presidi ospedalieri.
- Il sistema RIS/PACS dovrà inoltre garantire, a fronte del ripristino della connessione tra i presidi, in maniera totalmente automatica il riallineamento dei sistemi e lo svuotamento delle code nei tempi da concordare e in ogni caso entro le 24 ore.
- Il sistema RIS/PACS dovrà essere realizzato secondo un’architettura multi presidio per consentire di modulare la composizione del sistema in modo flessibile e per assicurare agli utilizzatori il massimo livello di fruibilità sul territorio in termini di prestazioni e di facilità operativa.
- I sistemi nel loro complesso dovranno essere integrati attraverso servizi standard HL7.
- Integrazione tra RIS e PACS (apertura del PACS da RIS) con autenticazione in modalità single-sign-on e possibilità di strong authentication mediante dispositivi quali ad esempio smart card.

Art.3.1.II. SOFTWARE PACS Radiologico/Aziendale

- Ottimizzazione dell’occupazione di banda tramite tecnologie avanzate di trasmissione “on demand” delle informazioni alle postazioni richiedenti, con possibilità di discriminazione della capacità di visualizzazione del/i monitor/s delle postazioni stesse tramite regolazione delle “curve di caricamento progressivo”.
- Totale utilizzo della compressione delle immagini JPEG2000 LOSSLESS (senza perdita di informazioni), sia nell’archiviazione on-line, sia nella trasmissione alle postazioni radiologiche e di visualizzazione clinica.
- Fornitura di tools applicativi 3D di base (almeno le funzioni MIP, MPR, SVR o 3D VR) con un numero di licenze adeguate.
- Disponibilità per future estensioni di tools applicativi 3D evoluti (oltre a quelli previsti al precedente punto i seguenti: analisi vascolare con possibilità di estrazione automatica della center-line e segmentazione, pacchetto per la pianificazione di interventi/misurazioni protesiche, fusione di immagini, analisi volumi e curve di enhancement, colonscopia virtuale ed analisi dei noduli polmonari);
- Utilizzo di Protocolli avanzati di gestione delle immagini personalizzati per presidio e per utente.
- Il software PACS di visualizzazione radiologica e clinica delle immagini deve essere fornito con licenze illimitate, per gli applicativi clinici specifici e avanzati potranno essere proposte licenze concorrenti.

- Le componenti applicative del PACS devono garantire:
 - Sulle stazioni di refertazione, la gestione oltre a due monitor diagnostici un terzo monitor colore da 17"/19" per la gestione del RIS e la visualizzazione di immagini PACS a colori;
 - Selezione libera del numero e tipologia di monitor;
 - Distribuzione dei Media (CD/DVD) ai pazienti: da ciascuna postazione di lavoro deve essere possibile gestire direttamente o mediante opportune liste di lavoro, in modo semplice e rapido, i sistemi robotizzati preposti alla masterizzazione d'immagini e referti da consegnare ai pazienti.

- Sincronizzazione tra strutture multiple: le immagini saranno rese disponibili istantaneamente e gestite da database centralizzato per i due presidi ospedalieri con possibilità di distribuzione sul territorio.

- Il software PACS deve permettere l'accesso dalle diverse postazioni cliniche, con richiamo "on-demand" delle immagini; dovrà essere garantita l'accessibilità geografica al sistema, indipendentemente dal punto di accesso, possibilmente con tecnologia web; preferibilmente non deve richiedere l'installazione sulle postazioni di lavoro (PDL) di elementi hardware e/o software dedicati, a meno di eventuali Java Applets o Microsoft ActiveX. La ditta concorrente dovrà dichiarare i browser e le relative versioni compatibili con l'applicativo web.

- Dovranno inoltre essere garantite le seguenti compatibilità:
 - ✓ con software antivirus aziendale.
 - ✓ con il sistema operativo attuale delle pdl:
 - Windows XP Professional SP3
 - Windows 7 Home Premium Professional 32/64 bit o superiori

Art.3.1.III. SOFTWARE RIS

Il sistema deve prevedere la gestione dei dati relativi ai pazienti ed agli esami effettuati rendendo disponibili le informazioni al Sistema Informativo Aziendale. Contribuendo alla creazione di un unico contenitore che raccoglie tutte le prestazioni effettuate in interoperatività con i sistemi clinici aziendali e regionali.

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

Il sistema RIS, deve essere basato, come già detto in precedenza, su architettura WEB e su DBMS relazionale. Si dovrà garantire l'identificazione univoca del paziente (in riferimento all'Anagrafe del SIO XMPI di Engineering) e dell'esame svolto, consentendo una gestione trasparente dell'archivio radiologico.

Dovrà essere garantita la salvaguardia dei dati da intrusioni esterne con l'utilizzo della tecnologia SSL.

Dovrà inoltre prevedere un gateway HL7 in grado di integrarsi con la piattaforma di Order Entry di reparto SiSar, con l'ambulatoriale Sisar e con il sistema Clinico Galileo di NoemaLife, e restituire a

tale sistema lo stato della richiesta, i referti e le immagini associate, anche attraverso l'attivazione di un DICOM Viewer esterno alla stessa procedura di Order Entry.

Il sistema RIS dovrà essere integrato con i seguenti attori:

- **Order Entry di reparto**, come sopra descritto, per la prenotazione dai reparti con ritorno del referto e link alle immagini.
- **Ambulatoriale**
- **APC** (Anagrafica Pazienti Centralizzata) per allineamento automatico dell'anagrafica locale.
- **PS** (Pronto Soccorso) per richieste di esami e consultazione referti e link alle immagini.

I costi d'integrazione degli applicativi offerti verso gli applicativi aziendali elencati sono a totale carico dell'offerente, limitatamente ai servizi relativi ai propri applicativi, mentre sono a carico della scrivente AOU i costi relativi all'integrazione lato quanto esistente.

Per quanto concerne il sistema nelle sue specificità, dovrà contenere le seguenti richieste di minima che dovranno essere tutte soddisfatte.

- Gestione anamnesi.
- Gestione agende.
- Gestione accettazione.
- Integrazioni con software esterni alla radiologia per la gestione dei flussi ospedalieri (vedi sopra).
- Gestione esecuzione esame.
- Gestione refertazione.
- Firma digitale secondo standard CNIPA garantendo la compatibilità con lettori e tessere operatore forniti dalla Regione Sardegna (fornitore ACTALIS).
- Modulo statistiche con possibilità di configurare la reportistica;
- Gestione processi in tempo reale;
- Gestione degli addendum;
- Interfaccia utente configurabile;
- Numero di accessi concorrenti illimitati.
- Conformità agli standard, il sistema dovrà essere accompagnato da Integration Statement IHE riguardante i profili di integrazione supportati e DICOM Conformance Statement.
- Il software RIS dovrà essere fruibile via web in tal caso si dovrà garantire la non installazione sulle PDL di elementi hardware e/o software dedicati, a meno di eventuali Java Applets o Microsoft ActiveX. La ditta concorrente dovrà dichiarare i browser compatibili e le relative versioni. La ditta aggiudicataria dovrà sottostare alle politiche di sicurezza imposte dal Servizio per il Sistema Informatico per cui la password di amministratore della pdl sarà in possesso al solo Servizio sopraccitato che, provvederà a sbloccarla in caso di necessità ed a ripristinarla a fine intervento, inoltre l'applicativo dovrà funzionare senza particolari privilegi di amministratore o di power user concessi all'utente utilizzatore.
- La ditta aggiudicataria dovrà specificare in sede di offerta le caratteristiche hardware minime delle pdl. Ogni variazione richiesta sia in fase di attivazione del servizio, sia durante il periodo contrattuale sarà a carico della stessa ditta aggiudicataria. La ditta dovrà supportare l'AOU nell'eventuale identificazione delle componenti hardware e software dei sistemi che si renderà necessario acquisire al di fuori di questa fornitura. Dovranno inoltre essere assicurate le seguenti compatibilità:
 - ✓ con software antivirus aziendale.
 - ✓ con il sistema operativo attuale delle pdl:
 - Windows XP Professional SP3.
 - Windows 7 Home Premium Professional 32/64 bit.
 - ✓ con software Microsoft Office nelle versioni:

- 2003.
 - 2007
 - 2010.
- ✓ con software di produttività individuale Open (Open Office, Libre office ecc):

Art.3.1.IV. Sistema gestionale per la Cardiologia

Nell'ambito di un'informatizzazione completa dei flussi di lavoro della diagnostica per immagini si ritiene fondamentale avviare un processo di informatizzazione dei flussi anche per il dipartimento di Cardiologia.

Per la Cardiologia, un buon sistema d'informatizzazione è tale se consente la gestione e la refertazione specifica delle diverse metodologie d'indagine (ecocardiografie, elettrocardiografie, esami di cardiologia interventistica, elettrofisiologia etc.) e allo stesso tempo consente lo scambio e la condivisione delle informazioni del paziente osservato anche e soprattutto in fase di refertazione.

Tutte le informazioni devono potere essere condivise tra tutti i medici cardiologi che accedono al sistema per raggiungere la visione d'insieme con accesso a tutti i referti stilati, alle conclusioni, alle immagini etc. per una valutazione clinica di cui al centro è fondamentale avere sempre il paziente.

La refertazione deve potere avvenire in modo dedicato per consentire la raccolta di dati specifici a seconda dell'esame cui è stato sottoposto il paziente (pagine di refertazione diverse) e al contempo permettere la creazione di un database a scopo "scientifico" ovvero interrogabile per recuperare qualunque tipo di informazione sia stata inserita.

In questo modo l'inserimento dei dati in routine garantirebbe automaticamente la disponibilità di tutte le informazioni anche per partecipazioni a registri regionali o nazionali.

Il flusso che si auspica di potere realizzare vede la gestione del flusso di lavoro dal momento in cui il paziente viene in contatto con la Cardiologia sino a quando non vengono completate le informazioni cliniche e la stesura del referto.

Il flusso dovrebbe iniziare con l'invio delle worklist alle diagnostiche, il recupero delle immagini DICOM (e con esse delle informazioni specifiche es. misure ecocardiografiche) e certamente il recupero dei tracciati ECG. L'archiviazione anche dei segnali ECG come oggetti DICOM renderebbe possibile l'archiviazione dei dati in un unico sistema con ovvi vantaggi di gestione e condivisione di informazioni.

Caratteristiche specifiche di un software unico di refertazione per la cardiologia

- Il sistema per la visualizzazione e refertazione degli esami ecocardiografici, elettrocardiografici e di emodinamica deve presentare possibilmente lo stesso strumento di refertazione con caratteristiche specifiche e dettagliate per ogni specialità cardiologica;
- Deve potere essere possibile consultare eventuali precedenti di emodinamica dal sistema di refertazione di ecocardiografia o elettrocardiografia e viceversa;
- Il sistema deve essere un sistema compatibile con qualunque vendor, ovvero consentire l'interfacciamento con le diagnostiche (ecocardiografiche, angiografiche o elettrocardiografiche) di qualunque produttore;
- L'interfaccia utente ed i manuali devono essere in italiano;

- Il software deve essere classificato come dispositivo medico di classe IIa, secondo quanto contenuto nella direttiva 93/42/EEC emendata dalla direttiva 2007/47/EC.

Caratteristiche specifiche di funzionalità di ecocardiografia

- Deve essere possibile visualizzare, in fase di refertazione o consultazione esame, i referti degli altri esami cardiologici cui il paziente è stato sottoposto refertati con lo stesso sistema (es. ecocardiografia, ECG e emodinamica);
- Il sistema deve essere compatibile con qualunque vendor, ovvero consentire l'interfacciamento con gli ecocardiografi di qualunque produttore purché DICOM e con connessione di Rete;
- Per quanto riguarda le misure, il software di refertazione di ecocardiografia deve consentire che:
 - vengano importate nelle schede di refertazione mediante DICOM SR, se eseguite direttamente sugli ecocardiografi e se l'apparecchiatura supporta questa classe DICOM;
 - vengano eseguite direttamente sulla workstation di refertazione e quindi importate nelle schede di refertazione;
 - vengano inserite manualmente nelle schede di refertazione.

In ogni caso il software deve indicare l'origine della misura (ecografo, stazione di refertazione, manuale);

- Deve essere possibile effettuare misure base (su esami B-mode, M-mode o doppler) sulle postazioni di refertazione con procedure guidate o libere;
- Per le misure riportate nelle schede di refertazione (indipendentemente dall'origine) deve essere associato un range di normalità che renda immediata evidenza dei valori fuori range;
- Deve essere possibile l'inserimento delle descrizioni morfologiche delle strutture anatomiche cardiache mediante campi strutturati (con possibilità di ricerca su questi campi) come previsto dalla SIEC;
- Deve essere possibile creare schede di refertazione a rapida compilazione per esami di routine;
- Deve essere possibile creare schede di refertazione:
 - specifiche per esami che studiano patologie specifiche (con maggiore dettaglio di descrizione e completezza di misure);
 - schede di refertazione in base all'approccio di studio (esami transtoracici, transesofagei etc.);
- Deve essere possibile la gestione della refertazione degli esami di stress con schede specifiche che riportano la schematizzazione delle parti anatomiche acquisite con lo stesso criterio di visualizzazione (per vista anatomica o fase di stress);
- Deve essere possibile la creazione automatica di un database scientifico dal quale estrarre dati per la partecipazione a registri scientifici;

- Il database deve contenere tutte le informazioni ed essere quindi compatibile con le linee guida di SIEC;
- Deve essere possibile creare un referto con inserimento di immagini significative alle quali si possa associare una didascalia libera;
- Deve essere possibile potere eseguire misure di post elaborazione avanzata (strain rate, ricostruzioni 3D e 4D del ventricolo sinistro, destro e valvola mitrale).

Caratteristiche specifiche di funzionalità di elettrocardiografia

- Devono essere compresi un adeguato numero di punti di accesso ai quali possano accedere indifferentemente tutti gli utenti abilitati alla refertazione o alla consultazione dei referti;
- Deve essere garantito l'interfacciamento con elettrocardiografi anche di marche differenti;
- Deve essere garantita l'archiviazione del tracciato in formato DICOM sul sistema PACS;
- Le liste di lavoro devono dare evidenza dello stato di refertazione (da refertare, refertato, definitivo) e dell'urgenza. La stessa lista deve potere essere ordinata in base all'urgenza e, in generale, in base a qualunque parametro si definisca rilevante;
- Il software deve consentire l'impostazione dei protocolli di visualizzazione e lettura predefinita dei tracciati in base all'utente refertatore connesso o in base alla sessione di refertazione;
- Deve comunque essere possibile modificare la visualizzazione delle tracce in modo dinamico (6x1, 12x1, etc.);
- Deve essere consentita la visualizzazione di più tracciati ECG contemporaneamente per permetterne il confronto;
- Deve essere possibile visualizzare le misure (generali o per lead) generate dall'elettrocardiografo;
- Il software deve consentire l'esecuzione di misure di base sui tracciati;
- Deve potere essere possibile effettuare estrazione statistica sui dati archiviati.

Caratteristiche specifiche di funzionalità di emodinamica

Si ritiene fondamentale avere:

- Tracciabilità sulle fasi di intervento:
 - pre procedura (es.preparazione del paziente, tempi di intervento in caso di infarto...);
 - intra procedura (es. procedure eseguite e operatori coinvolti, complicanze, materiali impiantati e farmaci somministrati...);
 - post procedura (es. complicanze, tempo di osservazione del paziente prima dell'uscita dal laboratorio...);

- Possibilità di gestione automatica del magazzino dell'emodinamica con immediata evidenza del materiale a disposizione:
 - Scorte di materiale acquistato;
 - Scorte del materiale in conto visione;
 - Scadenza del materiale acquistato (per utilizzare prima quello con scadenza più vicina);
 - Scadenza del materiale in conto deposito (per consegnarlo e chiedere che venga sostituito prima che scada);
 - Storizzazione dei costi del materiale (per valutare l'andamento dei prezzi);
 - Rintracciabilità dei lotti (per recuperare facilmente eventuali lotti difettosi);
- Tracciabilità del materiale: magazzino - paziente e paziente - vaso trattato (es. utile in caso di follow up specifici cui sottoporre il paziente);
- Possibilità di refertazione dettagliata per tipo di procedura eseguita:
 - Coronarografia;
 - Angioplastica coronarica;
 - Difetti congeniti;
 - Angiografia;
 - Angioplastica periferica;
 - IVUS;
 - FFR;
 - Valvuloplastiche;
 - ...
- Possibilità di potere estrarre in qualunque momento tutti i dati raccolti con semplici selezioni da interfaccia grafica a scopo:
 - Amministrativo (es. report di attività, ...);
 - Scientifico (es. studi nazionali di settore,...);
- Possibilità di potere implementare eventuali integrazioni con sistemi informativi aziendali (es anagrafica, ADT, ...);

La creazione dell'archivio potrà quindi essere utile a due scopi:

- Di routine: potere avere a disposizione immediatamente tutte le procedure pregresse dei pazienti della Struttura non solo in termini di referto finale ma anche di dettaglio;
- Scientifico: potere disporre automaticamente e senza sforzo ulteriore di tutte le informazioni di procedura che sono richieste anche dalle società nazionali del settore (es. GISE).

Caratteristiche specifiche di funzionalità di visita cardiologica

A completamento del processo di informatizzazione dei flussi del dipartimento di Cardiologia, si richiede inoltre un modulo per la refertazione delle visite cardiologiche ambulatoriali e specialistiche che siano associate o meno ad un esame diagnostico strumentale.

Tramite tale modulo deve essere possibile creare più modelli di refertazione completamente configurabili sulla base delle diverse esigenze legate alle diverse tipologie di visite cardiologiche che si possono eseguire. Il numero dei possibili modelli di refertazione deve essere illimitato.

Deve inoltre essere possibile estrarre, a scopo statistico, tutti i dati strutturati inseriti.

Il sistema dovrà gestire i dati cardiologici dei due presidi di Cardiologia (Monserrato e S. Giovanni di Dio).

Per quanto riguarda le apparecchiature da collegare al sistema, la ditta, sulla base di quanto rilevato in occasione del sopralluogo obbligatorio, dovrà descrivere dettagliatamente le modalità di collegamento ed integrazione delle apparecchiature.

Art.3.1.V. SISTEMA PATIENT MEDIA

Per completamento alla potenzialità correlata all'implementazione del sistema RIS/PACS è necessario considerare, quale componente della fornitura, i sistemi che permettono la realizzazione, in routine, della documentazione elettronica da consegnare ai pazienti: il Patient Media (CD/DVD).

Tale sistema, ha introdotto evidenti vantaggi per quanto riguarda la riduzione dei costi per materiale di consumo (pellicole, sistemi di fissaggio e sviluppo, carta, archivi etc.), essendo completamente integrato con il sistema RIS/PACS e garantendo un'ergonomica e sicura gestione del flusso di lavoro.

- Le caratteristiche principali cui dovrà rispondere il sistema Patient Media sono:
 - Gestire e garantire la corretta relazione tra referto e immagine da consegnare ai pazienti.
 - Fornire le informazioni in formato leggibile e interpretabile attraverso strumenti standard quali i normali PC, senza particolari caratteristiche tecniche.
 - Stampare in modo automatico l'etichetta sul Media, per una facile ed immediata rintracciabilità anche in caso di elevati flussi di lavoro.
 - Disporre di adeguati sistemi di controllo per garantire la corretta e sicura associazione di immagini e referti ai dati anagrafici e per garantire l'effettiva produzione del supporto (sistemi di controllo dei dati e sistema di controllo sull'effettiva masterizzazione del supporto). In particolare tali strumenti di controllo devono essere realizzati da interfaccia utente e/o direttamente dal sistema RIS/PACS.
 - Gestire la produzione di Patient CD/DVD contenenti più esami appartenenti allo stesso paziente, sia erogati nel medesimo giorno sia in giorni differenti.
 - Gestire in modo intelligente le configurazioni con più sistemi Patient CD/DVD per il corretto bilanciamento del carico di lavoro e per funzioni di back-up automatico in caso di guasto di uno dei sistemi.

- Essere conforme agli standard di integrazione (moduli DICOM) ed alle specifiche I.H.E. nella gestione dei dati e delle immagini. Sarà considerata positivamente la rispondenza al profilo P.D.I (Portable Data for Images).

Dovranno essere forniti nella gara in oggetto i seguenti sistemi in aggiunta ai due già presenti (da integrare nella fornitura) presso il P.O di Monserrato.

SISTEMAZIONE	PATIENT MEDIA
MONSERRATO	1
SAN GIOVANNI DI DIO	2
TOTALE	3

Art. 3.2. Requisiti Hardware

Al fine di permettere alle ditte concorrenti di poter determinare in maniera precisa e puntuale l'architettura hardware da offrire, sono fornite qui di seguito rispettivamente la lista delle apparecchiature diagnostiche e la produttività delle stesse nell'arco dell'ultimo anno.

Art.3.2.1. Interfacciamento con le apparecchiature diagnostiche

L'Azienda Ospedaliera richiede, oltre alle già citate, di integrare nel sistema PACS le seguenti apparecchiature diagnostiche. N.B. L'elenco potrebbe subire minime variazioni che verranno comunicate durante il sopralluogo:

P.O Monserrato

Ditta Costruttrice	Descrizione	Sistemazione	Modello
SIEMENS	Ecografo	Radiologia	Antares
GE	Gamma-camera ibrida	MN	INFINIA con Hawkeye
GE	Gamma-camera	MN	VARICAM
GE	Gamma-camera	MN	APEX SP-6

P.O San Giovanni di DIO

Ditta Costruttrice	Descrizione	Sistemazione	Modello
PHILIPS	Risonanza Magnetica	Radiologia	Powetrak 1000 T5 da 0,5 T
SIEMENS	Tac	Radiologia	Sensation
SIEMENS	Telecomandato	Radiologia	Siregraph - CF
Giotto	Mammografo	Radiologia	
SIEMENS	Ortopantomografo	Radiologia	Soredex + Cranex
Eurocolumbus	Pensile	Radiologia	
1 Fuji	CR	Radiologia	Fuji FCR 5000
1 Kodak	CR	Radiologia	Direct Wiew Elite CR
SIEMENS	Angiografo	Emodinamica	Axiom
PHILIPS	Angiografo	Radiologia	Multidiagnost Eleva
Hologic	MOC	Radiologia	Discovery
Philips	Portatile con IB	Endoscopia Digestiva	BV-212
ESAOTE	Ecografo	Radiologia	MYLAB 70XV

Per le apparecchiature eventualmente non conformi allo standard Dicom, l'AOU si riserva l'approvvigionamento dei componenti necessari al loro aggiornamento e senza alcun onere per l'aggiudicatario, ad esclusione delle eventuali attività di configurazione necessarie in fase di fornitura e installazione del sistema PACS.

Art.3.2.II. Produttività apparecchiature diagnostiche

Le apparecchiature diagnostiche sopra riportate, e la relativa produttività (esami/anno), dovranno quindi essere considerate nel dimensionamento del sistema RIS-PACS oggetto del presente appalto; viene di seguito riportata la tabella riepilogativa dei volumi prodotti nell'ultimo anno.

<u>TIPOLOGIA</u>	<u>SAN GIOVANNI DI DIO</u>	<u>MONSERRATO</u>
RADIOLOGIA	19.443	11535
ECOGRAFIA	11.085	5134
TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA	6.561	6638
RISONANZA MAGNETICA	9.067	5427
MAMMOGRAFIA	2.029	1461
MAMMOGRAFIA STEREOTASSICA		100
MEDICINA NUCLEARE		3937
MOC	2.900	3000
EMODINAMICA	1.400	
RADIOLOGIA INTERVENTISTICA	1.000	
TOTALE	53.485	37.232

Art.3.2.III. SERVER

Dovrà essere fornita la piattaforma Server per la distribuzione delle applicazioni in rete (Application Server), e per la memorizzazione di dati ed immagini (DB Server).

Le configurazioni offerte dovranno garantire un alto livello di affidabilità e ridondanza. Le dotazioni hardware, le ridondanze proposte, il livello di affidabilità e di disponibilità saranno oggetto di attenta valutazione della Commissione. Con tale premessa, si lascia al concorrente piena libertà di progettazione dell'architettura adeguata, specificando come requisiti minimi:

- i sistemi dovranno essere forniti in strutture rack di adeguate dimensioni, complete di ogni particolare, immediatamente collegabili alla rete elettrica e di trasmissione dati;
- preferibilmente, ed obbligatoriamente sul data center aziendale nel P.O Monserrato, la parte applicativa dovrà essere basata su architettura virtualizzata;

- dovranno essere forniti adeguati sistemi di backup dei dati.
- La ditta dovrà inoltre indicare nella loro offerta le caratteristiche minime e quelle consigliate delle PDL che saranno utilizzate come postazioni di lavoro

Art.3.2.IV. Postazioni di Lavoro Diagnostiche

Dovranno essere fornite le seguenti postazioni di lavoro:

SISTEMAZIONE	Doppio Monitor 5Mp B/N	Doppio Monitor 3Mp COLORI
Monserato	1	1
San Giovanni ei Dio	1	4
TOTALE	2	5

ART. 4. Installazione

Il sistema dovrà essere fornito compreso dell'installazione di tutto quanto previsto nell'offerta.

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

Le ditte dovranno presentare un cronoprogramma nel quale dovranno essere indicati i tempi di installazione delle singole componenti ed il periodo di tempo necessario per rendere l'intero sistema funzionante e operativo.

ART. 5. Consegna installazione e collaudo

La Consegna e installazione dell'intero sistema potrà avere inizio dalla data di comunicazione di aggiudicazione esecutiva della gara. Il collaudo del sistema e di tutto quanto previsto nell'offerta dovrà essere effettuato entro 60 giorni dalla data di inizio dei lavori.

I verbali di collaudo con la certificazione del superamento positivo dello stesso dovranno essere redatti e firmati dal legale rappresentante della ditta aggiudicataria, o suo delegato, e controfirmati dai Responsabili dei Servizi Sistemi Informativi e Radiologia.

Il collaudo si considera accettato alla data in cui la commissione composta come sopra descritto accerti la presenza e il corretto funzionamento e la conformità dell'intera fornitura.

Non sono previste forme di collaudo parziali.

ART. 6. Formazione, servizi e assistenza tecnica

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

- Installazione a regola d'arte e messa in opera dell'intero sistema, degli archivi e dei server nei locali messi a disposizione dall'AOU.
- Servizi di formazione, affiancamento e supporto all'avviamento, per tutte le figure professionali coinvolte nel progetto (medici, operatori tecnici, infermieri, amministrativi, sistemi informativi, ecc).

Qui di seguito sono elencati il numero, suddivisi per figure professionali, delle persone coinvolte nel progetto.

Figura Professionale	P.O Monserrato	P.O San Giovanni di DIO	TOTALE
Radiologi + Medici Nucleari	11 + 3	11	25
TSRM	10 + 3	15	28
Personale amministrativo, ecc.	4 + 1 Fisico + 1 Informatico	4	10

- Servizi di gestione e manutenzione: ogni partecipante deve inserire nella propria offerta i servizi di gestione e manutenzione del sistema proposto e dettagliare la tipologia del servizio offerto.
- Le ditte concorrenti dovranno fornire un servizio di teleassistenza attivo e proattivo, al fine di garantire il funzionamento continuativo del sistema garantendo una continuità lavorativa tale che l'interruzione delle attività non superino complessivamente i 5 giorni l'anno.