

## **ALLEGATO 1**

### **DOCUMENTO TECNICO**

#### **FORNITURA DEL SISTEMA RIS/PACS DI PROPRIETÀ DELL'ASST NORD MILANO**

##### **1 PREMESSA**

Con la riforma del servizio socio-sanitario, approvata la legge regionale n. 23 dell'11 agosto 2015, il nuovo assetto sanitario della ASST Nord Milano comprende l'Ospedale Bassini di Cinisello Balsamo, l'Ospedale di Sesto San Giovanni e tutti i Poliambulatori distribuiti sul territorio di Milano afferenti alla Ex Azienda Ospedaliera ICP tra cui in particolare: Doria, Stromboli, Rugabella, Gola, Orione, Farini, Masaniello (rilevanti in quanto dotati di ambulatori di diagnostica per immagini).

La presente procedura ha per oggetto l'affidamento, nelle more della futura gara centralizzata in fase di definizione da parte di Regione Lombardia, di un servizio con durata di 36 mesi per l'aggiornamento dell'architettura del sistema RIS/PACS a marchio Agfa in uso presso l'ASST Nord Milano e la sua separazione fisica e logica dagli archivi dell'Ospedale Buzzi e del CTO, con facoltà di proroga ai sensi di quanto disposto all'art. 106 comma 11, per un periodo massimo stimato in 12 mesi.

Il servizio dovrà essere reso garantendo la continuità nel processo clinico-diagnostico di prenotazione, archiviazione, refertazione e distribuzione delle bio-immagini, salvaguardando l'investimento formativo effettuato dall'ASST con tutti gli operatori clinici ed amministrativi, che ha permesso di ottenere la completa familiarità degli stessi con i sistemi installati e consolidando i sistemi informatici attualmente in uso adeguandoli alle nuove esigenze cliniche, operative e normative. Dovrà essere garantita la manutenzione evolutiva delle principali componenti Hardware e delle licenze d'uso dei Software in uso e delle integrazioni attive con i sistemi informativi ospedalieri.

L'erogazione dei servizi oggetto della presente atto sarà effettuata dal fornitore nel rispetto della propria proposta operativa che sarà formulata ed offerta nell'ambito della procedura negoziale successivamente alla presente fase di manifestazione di interesse da parte degli operatori economici, tenuto conto delle indicazioni contenute nel presente documento tecnico e garantendo tutte le condizioni in esso previste.

##### **2 STATO DI FATTO**

###### **2.1 Premessa**

L'attuale architettura del sistema RIS/PACS è il frutto delle evoluzioni infrastrutturali ed applicative avvenute negli anni: basato sulla piattaforma Elefante.Net/Impax/Impax a marchio Agfa Healthcare, ha sviluppato un sistema integrato per la gestione automatizzata, in ottica filmless e paperless, dell'intero work-flow legato all'acquisizione, archiviazione, refertazione e trasmissione delle immagini e delle informazioni radiologiche e cardiologiche.

La suddetta piattaforma è imperniata su una complessa serie di moduli software sviluppati dalla società Agfa Healthcare di cui detiene in modo esclusivo i programmi sorgente, il relativo know how, ed i diritti intellettuali. Si tratta infatti di Software di tipo proprietario fornito a fronte del rilascio di specifiche Licenze d'Uso.

L'attuale architettura risponde alla necessità di dotare i reparti di sistemi di elevata qualità e, nel contempo, di effettuare investimenti opportuni, economicamente vantaggiosi, efficaci ed efficienti nel lungo periodo.

Il sistema è oggi un sistema unitario sull'Ex Azienda Ospedaliera ICP, che garantisce flussi operativi e procedurali informatizzati fortemente integrato con i Sistemi Informativi Aziendali (CUP, PS, HIS, SISS) per la gestione dei flussi di prenotazione, gestione agende, identificazione dei pazienti e delle procedure, gestione amministrativa interna e verso la Regione Lombardia, firma digitale, conservazione legale sostitutiva dei dati.

Il sistema RIS/PACS ha consentito di raggiungere notevoli obiettivi tecnico/economici in termini di ottimizzazione delle risorse e dei costi di gestione, di qualità delle immagini gestite, razionalizzazione degli archivi con riduzione degli spazi e dei relativi costi, facilità di interscambio e condivisione delle informazioni con altri servizi-reparti aziendali, riorganizzazione dei servizi ed incremento dell'affidabilità e della sicurezza delle informazioni trattate.

In sintesi, il sistema RIS/PACS attualmente gestisce tutti i processi di acquisizione, gestione, visualizzazione, archiviazione e distribuzione digitale delle immagini diagnostiche di Radiologia, sia per pazienti ricoverati che per pazienti ambulatoriali.

Nello specifico, grazie anche alla completa integrazione con i Sistemi Informativi Aziendali (CUP, PS, HIS, SISS), tutto il workflow di gestione delle prestazioni diagnostiche sopracitate è completamente digitalizzato:

- Le prenotazioni degli esami effettuate sul CUP aziendale per pazienti esterni sono visibili in tempo reale su Elefante.Net e includono i dati identificativi del paziente e dell'evento (inteso come insieme delle prestazioni da erogare, dell'appuntamento e degli estremi amministrativi).
- Tutte le richieste di prestazioni radiologiche del Pronto Soccorso sono visibili in tempo reale su Elefante.Net, inclusi i livelli di urgenza della richiesta. Al Pronto Soccorso viene restituito il referto e il link diretto alle immagini, inoltre viene inviato lo stato di avanzamento della richiesta.
- Identificazione univoca ed informatizzata dei pazienti e delle procedure con invio automatizzato e digitale delle worklist tra i software coinvolti e alle modalità diagnostiche collegate.
- Allineamento automatico all'anagrafica aziendale centralizzata.
- Archiviazione di tutte le immagini sul PACS.
- Refertazione digitale a monitor, con software vocale integrato.
- Post elaborazione digitale avanzata con i tool MIP/MPR e 3D, funzionalità specifiche per il servizio di Ortopedia con l'applicativo Orthogon, tool dedicato per la refertazione degli esami Mammografici
- Firma Digitale di tutti i referti e completa integrazione e conformità con il progetto CRS-SISS di Regione Lombardia.
- Consultazione di tutti gli esami diagnostici a monitor, direttamente dalle postazioni computer dei Reparti di Degenza e degli Ambulatori
- Distribuzione di tutti gli esiti dei pazienti esterni con referto cartaceo e CD/DVD con le immagini dell'esame.
- Conservazione Legale Sostitutiva di tutte le immagini prodotte

## **2.2 Architettura del sistema RIS PACS**

Tutte le componenti hardware e software che costituiscono il sistema RIS/PACS Elefante.Net/Impax e la totalità del contenuto informativo dei Database del sistema, sono oggi di proprietà dell'ASST Nord Milano. Attualmente il sistema RIS PACS è composto da sistemi con Cache indipendenti per le immagini e sincronizzati tra loro tramite i sistemi RIS.

Nel Dettaglio il sistema è così composto:

### **SISTEMA RIS PACS BASSINI:**

Nell'Ospedale E. Bassini di Cinisello Balsamo è installato un sistema HW basato su 3 Server Dell in alta affidabilità VMWare collegati in fibra ottica a un sistema Storage Dell AX-4. All'interno dell'infrastruttura VMware è installato un sistema RIS Elefante e un sistema Impax Agfa versione 6.4.0.45.

Il PACS è composto da un singolo sistema che esegue tutte le funzioni di archiviazione, refertazione e distribuzione delle immagini ai reparti. Il disaster recovery è garantito da un sistema EpicStorm che mantiene una copia di tutti gli esami su BluRay. Il sistema Ris è dotato del modulo Moira per la sincronizzazione con il sistema Ris centrale.

#### **Workstation di refertazione**

Sono installate n° 8 postazioni di refertazione. Le WS sono Dell T3500 con monitor Barco tutte installate nel 2011.

Il sistema operativo delle WS è Windows XP SP3.

Il sistema di refertazione vocale è Phoneidos DI, non compatibile coi sistemi operativi Windows 7.

E' presente una postazione di post elaborazione ortopedica per il planning pre-operatorio.

#### **Patient Cd**

Presso l'Ospedale Bassini è installato un sistema Patient CD basato su Sw Epic BP e masterizzatore Epson PP100.

### **SISTEMA RIS PACS SESTO SAN GIOVANNI:**

Presso l'Ospedale Città di Sesto San Giovanni è installato un sistema speculare a quello dell'Ospedale Bassini.

L'infrastruttura HW è basata su 3 Server Dell in HA collegati in fibra ottica a un sistema Storage AX-4.

All'interno dell'infrastruttura sono installati un sistema RIS Elefante e un sistema Impax Agfa 6.4.0.45.

Il PACS è composto da singolo sistema che esegue tutte le funzioni di archiviazione, refertazione e distribuzione delle immagini ai reparti. Il disaster recovery è garantito dall'invio di tutte gli studi al sistema EpicStorm installato presso l'Ospedale Bassini. Il sistema Ris è dotato del modulo Moira per la sincronizzazione con il sistema Ris dell'Ospedale Bassini.

#### **Workstation di refertazione**

Sono installata 7 postazioni di refertazione. Le Workstation sono composte da PC assemblati con Monitor Barco.

Il sistema operativo delle WS è Windows XP SP3.

Il sistema di refertazione vocale è Phoneidos DI, non compatibile coi sistemi operativi Windows 7.

#### **Patient Cd**

Presso l'Ospedale Città di Sesto San Giovanni sono installati 2 sistemi Patient CD basati su Sw epic BP. I robot di masterizzazione sono 1 Epson PP100 e un Rimage 2000i.

### **SISTEMA RIS PACS POLIAMBULATORI:**

Presso il Poliambulatorio di Doria è installato un sistema Single Server Dell T630 con storage integrato.

Al suo interno sono presenti un sistema Web Server RIS collegato al Database principale dell'Ospedale Buzzi e un sistema Impax Agfa 6.5.3.505.

Il PACS è composto da singolo sistema che esegue tutte le funzioni di archiviazione, refertazione e distribuzione delle immagini ai reparti. Il disaster recovery è garantito dall'invio di tutte gli studi al sistema EpicCache installato presso l'Ospedale Buzzi che mantiene una copia online di tutti gli studi Dicom. Confluiscono al Poliambulatorio di Doria tutti i Poliambulatori della ASST Nord Milano.

#### **Workstation di Refertazione**

Presso il Poliambulatorio di Doria sono installate 5 postazioni di refertazione . Le WS sono Dell T3600 e i monitor NEC.

Il sistema Operativo delle WS è Windows 7 64bit.

Il sistema di refertazione vocale è HyperSpeech, centralizzato sul PO Buzzi, compatibile con i nuovi sistemi operativi Win7.

Nei Poliambulatori Stromboli e Rugabella ci sono complessivamente 4 WS di refertazione. Le WS sono Dell T3500 e monitor Barco.

Il sistema Operativo delle WS è Windows XP.

Il sistema di refertazione vocale è Phoneidos DI, non compatibile con i sistemi operativi Win7.

#### Patient Cd

Presso il poliambulatorio Doria sono installati due sistemi Patient CD basati su Sw EpicBP e robot di masterizzazione Epson PP100.

Presso gli altri poliambulatori sono installati complessivamente 6 sistemi Patient CD basati su Sw ImpaxEL e robot Rimage 2000i.

#### **SISTEMA DI CONSERVAZIONE LEGALE SOSTITUTIVA DELLE IMMAGINI**

L'attuale sistema di CLS è installato presso l'Ospedale Buzzi, a cui afferiscono tutte le immagini sottoposte al processo di conservazione ed è il modello Scryba 3 corrispondente alla normativa in vigore al momento della stipula del contratto.

#### **PRODUTTIVITÀ**

Di seguito tabella riepilogativa della produttività della ASST Nord Milano:

Produttività	CR	US	CT	MG	MR	XA
Bassini	27402	2463	7755	9953	2730	281
Sesto	24082	4275	5891			
Doria	17317	3398				
Poliambulatori	14154	1411				

### **3 SVOLGIMENTO DELL'APPALTO**

L'appalto ha lo scopo di mantenere ed ampliare in futuro i benefici organizzativi ed operativi sin qui raggiunti grazie all'utilizzo del sistema RIS/PACS, assicurando continuità di esercizio (nessuna interruzione delle attività diagnostiche/cliniche), garantendo prestazioni di alta qualità allineate alle esigenze aziendali, salvaguardando gli investimenti economici, organizzativi e formativi effettuati, e rispondendo alle nuove esigenze operative e cliniche legate alla dimensione e organizzazione della nuova ASST Nord Milano.

L'Aggiudicatario, avvalendosi della propria organizzazione, attrezzature e personale tecnico specializzato, si impegna a fornire le seguenti prestazioni.

#### **3.1 Aggiornamento tecnologico evolutivo**

Al fine di mantenere e disporre di un sistema RIS/PACS Elefante.Net/Impax allo stato dell'arte per tutta la durata contrattuale e di far fronte all'incremento di produttività previsto, nell'ambito dell'appalto, la ditta dovrà includere un adeguamento dell'architettura hardware e software per la continuità funzionale del sistema in uso presso l'ASST e la messa in sicurezza dei dati archiviati finalizzato al mantenimento del livello prestazionale ed aggiornamento allo stato dell'arte per tutta la durata del contratto facendo fronte al livello di produttività attuale comprendendo, anche:

- L'ampliamento della capacità complessiva di archiviazione e della capacità computazionale del sistema RIS/PACS Elefante/E.I. nel suo insieme, dimensionati in modo da consentire il mantenimento

- on line sul sistema, mediante archivi ad accesso rapido, degli ultimi 10 anni di produttività diagnostica per tutto il periodo contrattuale;
- Consolidamento dei sistemi di sicurezza per la Business Continuity e la Disaster Recovery del sistema in fase di archiviazione e refertazione senza soluzione di continuità;
  - Aggiornamento delle licenze d'uso dei software RIS/PACS alle ultime versioni Elefante.Net /Impax disponibili , in grado di garantire anche il completo supporto della modalità mammografica di tomosintesi sia in fase di archiviazione che di visualizzazione;
  - Mantenimento delle integrazioni esistenti con i sistemi informativi aziendali;
  - Aggiornamento della versione software del sistema per la piena compatibilità con i sistemi operativi Windows 7 (la necessità dell'aggiornamento è anche in considerazione della progressiva dismissione di Windows XP nell'ASST Nord Milano già in atto);
  - Aggiornamento del sistema di distribuzione interna delle immagini verso un sistema web-based senza la necessità di alcun download ed installazione software sui client di reparto, accessibile anche da qualsiasi device mobile (smartphone, tablet,...) con piena compatibilità con tutti i diversi browser (Internet Explorer, Safari, Mozilla, Chrome) e i differenti sistemi operativi (Windows, Mac, Linux). Funzionalità avanzate di elaborazione delle immagini anche durante la fase di consultazione da parte dei reparti clinici, attraverso il viewer di distribuzione (regolazione di luminosità e contrasto, Stack scroll, Zoom & Pan, Flip & Rotate, Invert, MIP/MPR e ricostruzione 3D);
  - Il sistema di conservazione legale sostitutiva Scryba attualmente in uso per le sole immagini DICOM, risulta conforme alla normativa ora vigente ma, non allineato al nuovo formato UNI SInCRO previsto dal DPCM 3/12/2013 (obbligatorio dal 2017). La manutenzione evolutiva richiesta per il software Scryba, riguarda l'adeguamento alla legislazione sopra citata. Tale adeguamento deve prevedere, inoltre, un netto miglioramento delle procedure operative attualmente necessarie per gestire il processo, con sensibile riduzione dell'apporto manuale degli operatori, ad esempio mediante implementazione del sistema di archiviazione sostitutiva dei volumi (in duplice archiviazione) mediante supporti maggiormente efficienti con capacità e prestazioni superiori alle attuali (ad es. sistemi LTO 6 o similari);
  - Il processo di consolidamento ed evoluzione del sistema RIS/PACS Elefante.Net/Impax deve prevedere l'adeguamento dello stesso alle nuove normative, sia a livello Nazionale, sia a livello Comunitario, sulle modalità di gestione ed archiviazione informatizzata dei dati dosimetrici. Dovrà essere garantita la gestione dalla dose paziente con recupero dei dati di esposizione automatizzato da PACS o dalle singole modalità, la personalizzazione dei protocolli di valutazione dei dati, la generazione di reportistica in automatico, la stima della dose efficace e dose organo in TC con diversi metodi, configurabili dall'utente;
  - Il modulo operativo dovrà garantire le seguenti caratteristiche principali:
    - o Modularità e scalabilità della soluzione
    - o Elevato grado di personalizzazione
    - o Applicazione totalmente WEB-based
    - o Integrazione con il sistema RIS/PACS Elefante/E.I.
    - o Conformità alla Direttiva 2013/59/EURATOM
  - Fornitura del materiale consumabile dedicato alla produzione del Patient CD per la distribuzione delle esami ai pazienti ambulatoriali (completo di Toner e Cartelletta) fino alla quantità massima complessiva di 120.000 unità all'anno. Si precisa che ad oggi il consumo massimo è stato di 108.000 unità all'anno e il fornitore sarà obbligato a consegnare solo la quantità di consumabile effettivamente necessaria e comunque non oltre la soglia di 120.000 cartellette e CD/DVD + relativo toner per ogni anno di durata effettiva del contratto. La fornitura verrà effettuata a fronte

della emissione di specifici ordinativi sulla base delle effettive esigenze della ASST. Si precisa sin d'ora che qualora un anno non si superasse la soglia annuale indicata il residuo potrà essere cumulato sull'anno successivo.

Dovrà essere garantita la continuità operativa in fase di archiviazione e refertazione senza soluzione di continuità.

Le ditte, nel formulare la propria proposta progettuale, potranno valutare la possibilità/opportunità di mantenere in servizio ovvero di sostituire le diverse componenti HARDWARE del sistema. In ogni caso le scelte dovranno essere orientate al mantenimento di tutte le performance, garantendo l'idonea affidabilità e continuità di servizio, e dovranno tener conto del grado di usura/obsolescenza che le diverse componenti potranno presentare nel corso del periodo contrattuale. Non saranno ammesse soluzioni che prevedano l'utilizzo, nel periodo della validità contrattuale, di componenti hardware per i quali il produttore non garantisce più la disponibilità di ricambi o garantisce la sola disponibilità di ricambi "ricondizionati". Saranno altresì escluse soluzioni hardware per il quale il produttore garantisce solo livelli di assistenza "best effort" senza garantire livelli di servizio specifici. Si precisa che a fine contratto tutte le componenti hardware fornite resteranno di proprietà dell'ASST Nord Milano.

Per tutto il software fornito ed ogni relativa integrazione hardware e software, nel caso rientri nella classificazione dei Dispositivi Medici, secondo la definizione di cui al D.Lgs n° 46/97 e s.m.i., la fornitura dovrà essere conforme a quanto disposto dalla normativa medesima.

#### **4 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK**

Per l'intero periodo contrattuale l'appaltatore fornirà un servizio di assistenza tecnica e manutenzione di tipo full risk su tutte le componenti hardware e software costituenti il sistema Ris Pacs .

L'Appaltatore, avvalendosi della propria organizzazione, attrezzature e personale tecnico specializzato, si impegna ad espletare un servizio di assistenza tecnica manutenzione allo scopo di mantenere in condizioni di perfetta efficienza le apparecchiature e i sistemi oggetto dell'appalto, per quanto riguarda la loro installazione, il loro funzionamento, i livelli prestazionali e la rispondenza dei parametri tipici di funzionamento ed a garantire un adeguato supporto all'utenza dei sistemi anche con un servizio di assistenza remotizzata.

Per la effettuazione delle attività manutentive dovrà essere impiegato personale specificatamente formato. Il servizio sarà espletato, in termini generali, salvo diversa specifica indicazione nei paragrafi successivi per particolari tipologie di attività, durante il normale orario di lavoro, dal lunedì al venerdì dalle ore 8.30 alle ore 17.30 escluso i giorni festivi.

Dovrà in ogni caso essere garantito un servizio di reperibilità attivo 24 su 24, al di fuori del normale orario di lavoro, per cui la Ditta offerente dovrà indicare un numero telefonico ove aprire la richiesta di assistenza.

Per gli interventi che richiedono la sostituzione o la riparazione di apparecchi oggetto dell'appalto, si intende che la riconsegna debba avvenire nell'orario di cui sopra e alla presenza del responsabile del servizio utilizzatore o di personale da esso incaricato.

Per l'ultimazione di riparazioni o manutenzioni, se necessario, l'Appaltatore dovrà, previa autorizzazione dell'Ospedale, estendere l'orario di lavoro oltre ai limiti sopraindicati, fermi restando gli obblighi relativi alla riconsegna.

Nella esecuzione dei servizi è esclusa la possibilità da parte dell'Appaltatore di usufruire di servizi, impianti/attrezzature e materiali di proprietà dell'Ospedale salvo diverso formale accordo.

Per tutto il software fornito ed ogni relativa integrazione hardware e software, dovrà essere garantita, per l'intera durata del contratto, il pieno rispetto di quanto disposto dal D.L. 196/2003 e s.m.i. nonché, nel caso

rientri nella classificazione dei Dispositivi Medici, secondo la definizione di cui al D.Lgs n° 46/97 e s.m.i., la fornitura dovrà essere conforme a quanto disposto dalla normativa medesima.

#### **4.1 Assistenza su chiamata - manutenzione correttiva ed interventi di riparazione e servizio di supporto all'utenza**

La ditta si impegna ad intervenire per la riparazione dei guasti e malfunzionamenti che dovessero verificarsi, sia di natura hardware che sistemistica e applicativa, e ad effettuare le prove ed i controlli necessari al ripristino della piena funzionalità dei sistemi.

Detti interventi saranno prestati in numero illimitato per l'eliminazione di guasti o anomalie, segnalati o riscontrati in occasione di altri interventi manutentivi o durante l'intervento stesso.

La attività sarà svolta tramite il personale specializzato da remoto o tramite l'intervento fisico sul posto di tecnici manutentori, ovvero mediante il ritiro e la riparazione in fabbrica delle componenti guaste.

La gestione degli interventi verrà tracciata tramite i sistemi, in uso presso la ASST di apertura e chiusura delle richieste al SIC.

##### **4.1.1 Assistenza telefonica remota**

La Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione un servizio di assistenza telefonica, attivo 24 ore su 24 per tutti i giorni dell'anno, per tutte le componenti oggetto del contratto, nessuna esclusa.

Il servizio di assistenza su chiamata ha lo scopo di supportare gli utenti finali nel normale e quotidiano utilizzo dei sistemi e dovrà comprendere a titolo esemplificativo ma non esclusivo le seguenti attività:

- assistenza telefonica tempestiva per la diagnosi e il superamento di eventuali difetti o malfunzionamenti riscontrati nell'utilizzo standard;
- assistenza nel caso di gravi anomalie e funzionamenti dei sistemi che possano compromettere la continuità del servizio:
  - supporto per richieste di carattere tecnico;
  - consulenza per l'uso ottimale del sistema;
  - controlli sulla corretta parametrizzazione dei sistemi;
  - istruzione sul corretto impiego dei sistemi e degli applicativi;
  - chiarimenti spot sull'utilizzo dei sistemi;
  - chiarimenti spot di tipo tecnico e funzionale;
- riconfigurazioni estemporanee per by-passare eventuali componenti guaste e consentire il mantenimento dell'attività operativa;
- supporto in caso di blocchi parziali o totali dei sistemi con l'attuazione di piani specifici di emergenza (PIANI DI EMERGENZA) precedentemente concordati con il committente;
- azioni, su richiesta dell'ASST, per la verifica in teleassistenza dello stato dei sistemi (controllo dimensioni tabelle, percentuale di occupazione dello spazio disco sui server, ecc.), che consentono di monitorarne il regolare funzionamento;
- azioni migliorative indirizzate al mantenimento dell'efficienza delle procedure e dei programmi al variare delle condizioni e dei carichi di lavoro;
- formazione continuativa.

##### **4.1.2 Tempi di intervento per il Sistema RIS/PACS**

Per tutte le componenti hardware e software del sistema RIS/PACS dovranno essere garantite le condizioni minime di seguito elencate:



- **Tempo di intervento:** per tempo di intervento si intende il tempo che intercorre tra la chiamata/richiesta telefonica dell'Azienda e un intervento tecnico di primo livello, in teleassistenza o mediante intervento on site, che dovrà avvenire entro e non oltre un'ora dal ricevimento o apertura della chiamata. Qualora il primo intervento diagnostico non consenta il ripristino del corretto funzionamento del sistema o di sue componenti, la ditta deve prevedere un intervento tecnico di secondo livello, o mediante l'intervento dei propri tecnici presso l'Azienda o mediante servizio remoto, entro i termini di seguito specificati:
  - 4 ore solari** dalla chiamata, durante gli orari di copertura del servizio, in caso di guasto bloccante non sono garantite le funzionalità di base del sistema); al di fuori degli orari di copertura del servizio entro 6 ore.
  - 8 ore lavorative** dalla chiamata in caso di guasto non bloccante ( guasto relativo a una singola componente o di una singola funzionalità che non pregiudicano il funzionamento complessivo del sistema).
- **Tempo di ripristino garantito:** per tempo di ripristino si intende il tempo che intercorre tra la chiamata/richiesta telefonica dell'Azienda di intervento e il ripristino della funzionalità . Il tempo di ripristino richiesto viene distinto per i guasti bloccanti e per i guasti non bloccanti. Per i guasti bloccanti viene richiesto un tempo massimo di ripristino dalla chiamata di 8 ore lavorative. Per tutti gli altri guasti, che rientrano nella categoria guasti non bloccanti, viene richiesto un tempo massimo di ripristino dalla chiamata di 16 ore lavorative.

La sostituzione di eventuali componenti danneggiate dovrà avvenire, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda, con parti di ricambio nuove di primaria qualità, ove esistenti, prodotte dallo stesso costruttore dell'hardware. Si precisa sin d'ora che è considerato guasto bloccante anche l'impossibilità di ricevere/refertare le immagini da un solo strumento diagnostico o l'impossibilità di accettare pazienti in un solo presidio. E' considerato altresì guasto bloccante qualunque malfunzionamento dei sistemi di integrazione del sistema RIS-PACS con gli applicativi aziendali di CUP, ADT e PS.

È esclusa dal servizio di manutenzione la riparazione di guasti causati da dolo o colpa nell'uso delle strumentazioni da parte del personale dell'Azienda. In tal caso, previa presentazione di prove e contestazione da parte della ditta, gli interventi e le riparazioni verranno eseguiti dalla ditta stessa, a spese dell'Azienda, a fronte di specifico preventivo.

Il servizio di assistenza, oltre alla soluzione di problematiche hardware e software eventualmente intercorse, dovrà prevedere l'attività di supporto agli operatori nel caso di problematiche con le procedure operative previste dal sistema. In tal caso l'assistenza erogata dovrà essere effettuata da specialisti grado di poter guidare gli operatori nell'esecuzione delle procedure.

## 4.2 Manutenzione preventiva

La ditta si impegna ad effettuare interventi di manutenzione preventiva programmata (fine tuning del db, controlli, sostituzioni, etc...) finalizzati al monitoraggio ed all'ottimizzazione del funzionamento dei sistemi per prevenirne malfunzionamenti.

Gli interventi verranno effettuati nei giorni e negli orari definiti con il Servizio di Ingegneria Clinica o con il Servizio Informatico Aziendale o in concomitanza con gli interventi di manutenzione correttiva.

A tal fine l'Appaltatore dovrà presentare un piano degli interventi di manutenzione preventiva adeguatamente dettagliato. Dovrà riportare la calendarizzazione degli interventi e l'oggetto degli interventi secondo quanto specificato di seguito.

Gli interventi avranno come oggetto tutti i sistemi di archiviazione delle bio-immagini (archivi digitali, application server, workstation di refertazione, sistemi di masterizzazione , conservazione legale) e tutti i sistemi di refertazione e archiviazione, sia nelle componenti SW che HW.



In occasione degli interventi potranno essere apportati aggiornamenti, migliorie o modifiche tecniche ma solo ed esclusivamente previa autorizzazione da parte della ASST.

Gli interventi sul sistema RIS/PACS mirano ad assicurare la regolare e piena funzionalità, e dovranno essere effettuati almeno semestralmente.

La manutenzione preventiva comprende altresì l'implementazione delle modifiche tecniche, consistenti in miglioramenti e/o aggiornamenti dei software di base, al fine di elevare il grado di affidabilità dei sistemi, migliorarne il funzionamento e aumentarne la sicurezza.

Qualora nel corso dell'attività di manutenzione preventiva si riscontrino situazioni di anomalia o malfunzionamento l'appaltatore sarà tenuto a darne tempestiva informazione all'A.O. e ad avviare immediatamente le necessarie attività di manutenzione correttiva.

Relativamente alle componenti software, la ditta si impegna a mettere a disposizione tutti gli aggiornamenti e le patches disponibili, nell'ambito della release fornita al fine di garantire il perfetto funzionamento delle strumentazioni, aumentarne l'affidabilità e la sicurezza e assicurare il bug-fixing, garantendo la matrice di compatibilità tra le diverse marche per tutte le componenti a monte e a valle dell'apparato interessato.

#### **4.2.1 Parti di ricambio**

Le parti di ricambio, necessarie per la manutenzione preventiva e l'assistenza su chiamata, sono a carico della Ditta, comprese le componenti hardware.

La Ditta si impegna ad utilizzare, salvo diverso specifico accordo, esclusivamente parti di ricambio originali ed "a nuovo", e, qualora previsto, dovranno essere dotate di versione firmware dichiarata dal costruttore compatibile con la relativa versione software dell'apparecchiatura a cui sono destinate.

#### **4.3 Teleassistenza**

Nel corso dell'esecuzione del servizio, deve essere svolto un servizio di teleassistenza tramite connessione remota via VPN per l'esecuzione di controlli proattivi, diagnosi remota dei guasti e risoluzione di eventuali problemi del software su tutte le apparecchiature per le quali la modalità sia stata prevista dal produttore.

#### **4.4 Verbali di intervento**

Per ogni intervento, come descritto ai precedenti articoli:

- verranno stesi appositi verbali che dovranno essere sottoscritti dal tecnico della Ditta, da un incaricato del Servizio Ingegneria Clinica ovvero dal responsabile del Servizio Informatico Aziendale, ovvero, qualora non fosse possibile, dal responsabile del servizio utilizzatore o di personale incaricato, dal Sanitario responsabile del reparto o suo delegato, riportando in modo chiaro e particolareggiato, tutte le riparazioni eseguite, le modifiche apportate e le cause che le hanno motivate anche i dati della chiamata;
- per gli interventi di manutenzione preventiva, i verbali dovranno essere corredati delle check list relative con indicazione dei risultati delle eventuali operazioni di misurazione e dei relativi limiti di accettabilità, dei dati degli strumenti utilizzati utili alla loro identificazione univoca anche per consentire eventuali controlli della loro taratura.
- Copia dei verbali di intervento dovranno pervenire al Servizio di Ingegneria Clinica e al Servizio Informatico Aziendale in formato elettronico entro la mattinata successiva.
- Qualora nel corso di interventi di riparazione o di manutenzione preventiva si verificassero guasti che si protraggono oltre la giornata lavorativa ovvero oltre i tempi preventivamente programmati,

l'appaltatore dovrà darne segnalazione al Servizio di Ingegneria Clinica e al Servizio Informatico Aziendale con tempestività (contatto diretto telefonico o tramite e-mail).

## **5 PIANO DI AVVIAMENTO ED IMPLEMENTAZIONE**

Il contesto di realizzazione e avviamento del servizio, è caratterizzato da una notevole complessità clinica, organizzativa, gestionale e logistica, con particolare riferimento alla gestione delle risorse tecnologiche già presenti nelle unità operative di diagnostica per immagini e all'integrazione dei sistemi informatici e telematici dell'ASST.

In sede di offerta, nella successiva fase negoziale, dovrà essere presentato un dettagliato Piano di Avviamento e Implementazione che dovrà dimostrare, oltre che la sua reale soddisfacente fattibilità, la piena comprensione delle problematiche associate ai principi qui enunciati, con particolare riferimento alla peculiare realtà rappresentata dall'ASST.

Nell'implementazione è richiesta particolare attenzione all'impatto delle attività sui processi organizzativi e diagnostici interni. Nella redazione del piano di implementazione si dovranno dettagliatamente descrivere tutte le modalità di svolgimento delle attività relative alla fasi di avviamento, aggiornamento e consolidamento del sistema nel suo insieme, illustrandone e descrivendone l'impatto sull'attività clinica e tutti gli accorgimenti adottati al fine di garantire la piena Business Continuity dei reparti coinvolti e la gestione in sicurezza dei dati archiviati.

Dalla data di stipula del contratto la ditta dovrà essere redatto entro 20 giorni il progetto esecutivo, contenente dettagliato cronoprogramma delle attività.

Dalla data di approvazione da parte della ASST, in ogni caso, l'implementazione del progetto non potrà eccedere i 180 giorni naturali consecutivi.

Qualora in fase di esecuzione del contratto l'appaltatore non rispettasse i suddetti termini di avviamento ed implementazione, ovvero, quelli da esso stesso proposti in sede di offerta, verranno applicate le penalità calcolate per ciascuna giornata naturale di ritardo.

Al termine della fase di implementazione il Fornitore provvederà ad inoltrare formale comunicazione di ultimazione dei lavori relativi corredata della documentazione necessaria ad attestare la regolare esecuzione. L'ASST si riserva un tempo congruo per procedere a tutti i controlli e le prove necessarie per la verifica di regolare installazione e funzionamento. Le operazioni sono tese a verificare la conformità di quanto realizzato rispetto a quanto previsto in offerta e nei seguenti progetti esecutivi approvati nonché il regolare funzionamento dei sistemi.

Nel corso del periodo di cui al precedente capoverso la Ditta assicurerà la disponibilità dei propri tecnici o di quelli di eventuali imprese sub affidatarie, eventualmente necessari per l'esecuzione di verifiche, prove e collaudi.

Al termine delle operazioni di verifica, l'ASST provvederà alla stesura del certificato di installazione, regolare funzionamento e collaudo.

Costituirà presupposto indispensabile per la firma del verbale di collaudo di attivazione dell'evoluzione del sistema RIS/PACS Elefante.Net/E.I., comprensivo di tutte le integrazioni attive con gli altri Sistemi Informativi, la redazione di una dettagliata analisi che ne illustri la nuova configurazione e le nuove performance; nello specifico, il documento dovrà contenere almeno le seguenti informazioni ottenute presso il P.O. Bassini:

- numero di studi archiviati mediamente , in una settimana, in un giorno, in un'ora, nell'arco degli ultimi 7 giorni presi a riferimento;

- numero di immagini archiviate mediamente in una settimana, in un giorno, in un'ora, nell'arco degli ultimi 7 giorni presi a riferimento;
- spazio in GB occupato dalle immagini archiviate mediamente , in una settimana, in un giorno, in un'ora, nell'arco degli ultimi 7 giorni presi a riferimento;
- Tempo complessivo di archiviazione di un esame TC da 500 immagini;
- Tempo complessivo di archiviazione di un esame Mammografico;
- Tempo complessivo di archiviazione di un esame di Radiologia Tradizionale;
- Tempo necessario per la visualizzazione di un esame TC da 500 immagini su 2 workstation di refertazione in simultanea;
- Tempo necessario per la visualizzazione di un esame Mammografico (4 proiezioni) su 2 workstation di refertazione in simultanea;
- Tempo necessario per la visualizzazione di un esame di radiologia tradizionale su 2 workstation di refertazione in simultanea;

## **6 ULTERIORI INTERVENTI DI MANUTENZIONE EVOLUTIVA OPZIONALI**

si anticipa che, nella documentazione d'offerta della successiva fase negoziale, dovranno essere inclusi anche i progetti, con relative offerte tecniche e valutazione economica, dei seguenti ulteriori interventi opzionali che potranno essere eventualmente presi in considerazione dalla ASST previa specifica valutazione ed ulteriore negoziazione. I progetti dovranno evidenziare in particolare gli obiettivi ed i vantaggi operativi ed economici che verrebbero conseguiti:

1. Potenziamento del sistema di conservazione legale sostitutiva Scryba per la acquisizione e gestione oltre della immagini anche dell'intero archivio referti clinici dell'ASST. (Repository Santer).
2. Implementazione di un sistema per la distribuzione diretta ai pazienti via WEB degli esiti degli esami, che generalmente consistono in una o più immagini e in un referto. Il sistema deve consentire la visualizzazione di immagini e referti per i pazienti direttamente da casa al fine di garantire la riduzione dei tempi di consegna, la diminuzione del margine di errore nello smistamento del referto digitale, la garanzia di un miglior livello di privacy e sicurezza dei dati, con conseguente risparmio di tempo e diminuzione dei costi per l'Ente.
3. Implementazione di un modulo software WEB based per la gestione delle richieste di assistenza tecnica sul sistema. Il sistema deve prevedere la possibilità di inoltro, registrazione, consultazione dello stato, rendicontazione e tracciabilità delle richieste di assistenza tecnica sul sistema RIS/PACS e relative componenti. Deve inoltre consentire una gestione opportunamente separata e classificata di solleciti e di eventuali segnalazioni di non conformità e dei relativi trattamenti. Il modulo dovrà consentire la tracciabilità anche delle richieste gestite per via telefonica o di teleassistenza.
4. Implementazione di un modulo software per la produzione in digitale di consensi informati e consensi privacy in radiologia con tecnologia di firma grafometrica rispondente alle regole tecniche di firma elettronica del 22 febbraio 2013, estendibile all'intero processo ospedaliero, comprensivo del supporto per ogni aspetto necessario all'attivazione del processo di firma elettronica avanzata.
5. Estensione dell'applicativo di dosimetria paziente ai moduli per la completa gestione informatizzata del servizio di fisica sanitaria.
6. Integrazione del reparto di Cardiologia del P.O. Bassini al RIS PACS aziendale (sistemi ComPacs di Medimatic e Galaxy di Kardia).
7. Modulo Ris per la refertazione degli esami di Risonanza Magnetica Cardiaca.
8. Aggiornamento evolutivo del sistema di archiviazione con un archivio VNA multi-disciplinare (Repository Clinico) per l'archiviazione centralizzata di tutto l'imaging clinico dell'ASST secondo

un'ottica paziente-centrica , basato sui più moderni standard IHE, per qualsiasi tipo di immagine medica, in grado di accogliere, consolidare, gestire e distribuire, potenzialmente dentro e fuori i confini aziendali (altre strutture ospedaliere, MMG, specialisti, pazienti/cittadini), l'intero imaging ospedaliero.

## **7 DURATA DELL'APPALTO E IMPORTO ECONOMICO STIMATO**

Il rapporto regolato con il presente atto avrà la durata di 36 mesi con inizio a partire dalla data di decorrenza del contratto.

E' data facoltà alla ASST Nord Milano di procedere alla chiusura anticipata del contratto stipulato, esclusivamente nel caso procedesse all'installazione e al collaudo del sistema Pacs Regionale aggiudicato a seguito di una procedura regionale centralizzata gestita da Lombardia Informatica o dalla Centrale regionale Acquisti ARCA.

In tal caso la ASST Nord Milano riconoscerà all'aggiudicatario il valore economico residuo degli aggiornamenti funzionali installati Hardware e software e dei servizi professionali elencati nella presente offerta.

Nulla sarà dovuto per le mensilità dei servizi di assistenza tecnica non usufruiti dalla ASST Nord Milano. Analogamente nulla sarà dovuto per il materiale consumabile CD, completo di Toner e Cartelletta, non acquistato.