

Allegato A

ACQUISIZIONE DI UN SISTEMA INFORMATIVO ONCOLOGICO (OIS) CON FUNZIONI DI RECORD & VERIFY (R&V) PER LA U.O. RADIOTERAPIA DELL'OSPEDALE INFERMI DI RIMINI E RELATIVO SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE PER IL PERIODO DI GARANZIA E PER IL PERIODO POST-GARANZIA DELLA DURATA DI 5 ANNI.

CAPITOLATO TECNICO

Indice

ACRONIMI E GLOSSARIO	3
1. INQUADRAMENTO GENERALE	4
1.1 Descrizione dell'OIS esistente e del flusso di lavoro	4
1.2 Carico di lavoro annuo della U.O. Radioterapia di Rimini.....	5
1.3 Dotazione tecnologica in uso presso la U.O. Radioterapia di Rimini	5
1.4 Attuali interfacce dell'OIS con altri sistemi informatici	5
1.4.1 <i>Sistema di pianificazione del trattamento</i>	5
1.4.2 <i>Sistema informativo ospedaliero</i>	5
2. CARATTERISTICHE TECNICHE-FUNZIONALI MINIME DEL SISTEMA	6
2.1 Normative	6
2.2 Vincoli di tipo generale	8
2.3 Caratteristiche del progetto.....	8
2.4 Migrazione del data base dell'attuale sistema.....	10
2.5 Architettura dell'OIS e configurazione hardware.....	10
2.6 Configurazione software	11
2.7 Funzionalità.....	12
2.7.1 <i>Informatizzazione flusso di lavoro</i>	12
2.7.2 <i>Funzioni Record and Verify</i>	13
2.7.3 <i>Oggetti DICOM RT</i>	14
2.8 Interfacce ed integrazioni.....	14
2.8.1 <i>Unità CT di simulazione</i>	14
2.8.2 <i>Unità di trattamento</i>	15
2.8.3 <i>Sistema di pianificazione del trattamento</i>	15
2.8.4 <i>Nuove dotazioni tecnologiche</i>	16
2.8.5 <i>Sistema informativo ospedaliero</i>	16
2.8.6 <i>PACS aziendale</i>	16
2.9 Sicurezza e riservatezza dei dati	16
2.9.1 <i>Aspetti di safety</i>	17
2.9.2 <i>Aspetti di effectiveness</i>	17
2.9.3 <i>Aspetti di security</i>	17
3. CONDIZIONI DI FORNITURA E INSTALLAZIONE	18
3.1 Tempi di consegna, installazione ed inizio collaudo.....	19
3.1.1 <i>Fermi delle attività cliniche</i>	20
3.2 Formazione e affiancamento	20
3.2.1 <i>Formazione del personale utilizzatore</i>	20
3.2.2 <i>Formazione del personale tecnico</i>	20
3.2.3 <i>Affiancamento del personale</i>	20
3.3 Migrazione data base Lantis.....	21
3.4 Prove di accettazione e Collaudo	21

3.4.1	<i>Procedure di collaudo - Controllo documentale</i>	22
3.4.2	<i>Procedure di collaudo - Verifica della corretta esecuzione dei lavori di installazione</i>	23
3.4.3	<i>Procedure di collaudo - Controllo operativo prestazionale</i>	23
3.4.4	<i>Procedure di collaudo - Verifica in uso clinico</i>	24
3.4.5	<i>Procedure di collaudo - Verifica del raggiungimento degli obiettivi</i>	24
4.	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE	24
4.1	Periodo di garanzia e servizio minimo richiesto in garanzia	24
4.2	Contratto di assistenza tecnica post garanzia e servizio minimo richiesto	25
4.3	Tipologia del servizio richiesto	27
4.4	Attività del programma di manutenzione full risk tutto compreso e servizi associati	27
4.5	Programma di assicurazione della qualità	28
4.6	Rendicontazione dei rapporti di intervento	29
5.	SERVICE LEVEL AGREEMENT (SLA)	30
5.1	Performance fornitura: Downtime, Outage	30
5.2	Performance di gestione degli interventi	30
5.3	Performance del servizio di supporto agli utilizzatori	30
6.	PENALI	31
7.	DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE	31
8.	CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA E PUNTEGGI ASSEGNATI	33

ALLEGATI

ALLEGATO E)	MODULO ISTRUZIONE AL PERSONALE
ALLEGATO F)	MODULO GARANZIA
ALLEGATO G)	CONTRATTO MANUTENZIONE POST GARANZIA
ALLEGATO H)	QUESTIONARIO TECNICO-QUALITATIVO
ALLEGATO I)	SCHEDA OFFERTA ECONOMICA (con indicazione basi asta)

ACRONIMI E GLOSSARIO

CBCT	Cone Beam Computed Radiography
CRT	Conformal Radiation Therapy
CT	Computed Tomography
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DICOM RT	Estensione DICOM alla Radioterapia
DM	Dispositivo Medico
DRR	Digitally Reconstructed Radiograph
HIS	Hospital Information System
IGRT	Image Guided Radiation Therapy
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
HL7	Health Level Seven
IMAT	Intensity Modulated Arc Therapy
IMRT	Intensity Modulated Radiation Therapy
MV	Mega Voltage
OIS	Oncology Information System
PACS	Picture Archiving Communication System
R&V	Record and Verify
RIS	Radiology Information System
TI	Tecnologie Informatiche
TPS	Treatment Planning System
TS	Tecnologie Sanitarie
VMAT	Volumetric Modulated Arc Therapy

1. INQUADRAMENTO GENERALE

1.1 Descrizione dell'OIS esistente e del flusso di lavoro

Il sistema informatico oncologico con funzioni di Record and Verify attualmente utilizzato è Lantis Versione 6.10H4 fornito da Siemens S.P.A..

Il sistema è installato su un server virtuale e l'accesso è possibile da una postazione client installata su un server virtuale dedicata al funzionamento dell'applicativo necessario allo scambio della messaggistica HL7 con il sistema informativo ospedaliero, e da 8 postazioni client installate presso i locali della U.O. Radioterapia di Rimini: 1 postazione per la segreteria, 3 postazioni per gli ambulatori, 1 postazione per la sala comandi dell'unità di simulazione virtuale, due postazioni per le sale comandi delle unità di trattamento, 1 postazione per la sala piani di trattamento. L'accesso al sistema è inoltre possibile dalle consolle di comandi delle unità di trattamento e da una work station dedicata all'elaborazione e analisi delle immagini di set up.

Gli utenti che accedono al sistema sono attualmente almeno 23: 5 medici radioterapisti, 3 esperti in fisica medica, 13 tecnici sanitari di radiologia medica, un infermiere e un amministrativo.

Attualmente il data base Lantis contiene lo storico di circa 10.000 pazienti (dati demografici dei pazienti, riferimenti relativi al medico, riferimenti relativi ai familiari dei pazienti, note cliniche del paziente, diagnosi, schedulazione delle attività, piani, campi, dose, RT Plans, RT Fields, RT Treatment Records).

L'attuale sistema informatico consente la gestione delle funzioni cliniche-amministrative e delle funzioni di Record & Verify per i trattamenti di radioterapia esterna, con fotoni nelle tecniche 3D conformazionale e IMRT step and shot, e con elettroni. All'accettazione del paziente in corso di prima visita il paziente viene registrato e l'OIS riceve la relativa anagrafica dal sistema informativo ospedaliero (HIS), le informazioni acquisite durante la visita vengono registrate sull'OIS e la prestazione è catturata ed esportata al HIS insieme al referto di prima visita. Quotidianamente sono prenotati sulle agende dell'OIS gli appuntamenti di CT di centratura, di inizio trattamento e successive sedute per i pazienti che hanno ricevuto indicazione alla radioterapia durante la prima visita. Il flusso di dati e immagini relativi alle fasi di CT di centratura e pianificazione del trattamento è gestito separatamente dall'OIS: all'unità di simulazione l'anagrafica del paziente è inserita manualmente, quindi la CT viene inviata al sistema di pianificazione del trattamento per la segmentazione dei volumi e l'elaborazione del piano di trattamento, dal TPS i dati del trattamento vengono inviati all'OIS tramite un'esportazione DICOM RT e successivamente importati nell'OIS. Le immagini e le Structure Set vengono inviati direttamente alle unità di trattamento o ad una workstation dedicata di elaborazione e segmentazione delle immagini. La schedulazione quotidiana dei trattamenti creata nell'OIS è resa disponibile alle consolle di comando delle unità di trattamento come liste di lavoro. Quotidianamente le sedute di trattamento erogate sono catturate ed esportate al HIS. Le immagini acquisite alle unità di trattamento sono gestite ed elaborate direttamente tramite gli applicativi delle consolle di comando o nella workstation dedicata. Alla fine del trattamento viene effettuata la chiusura clinica-amministrativa della cartella clinica del paziente e vengono catturate ed esportate al HIS tutte le prestazioni relative alla pianificazione del trattamento e alle immagini i cui dati non sono gestiti direttamente dall'OIS.

Parallelo al data base Lantis esiste un data base dei piani di trattamento archiviati in formato .tgz e contenente tutti gli oggetti DICOM RT relativi ai piani di trattamento gestito dal TPS. Tutte le immagini acquisite alle unità di trattamento sono archiviate manualmente su supporto CD a fine trattamento.

Nel flusso di lavoro descritto si possono quindi evidenziare le seguenti criticità: la mancanza di un'interfaccia tra l'unità di simulazione e l'OIS che eviti l'inserimento manuale delle anagrafiche e la mancanza di un data base unico per tutti i dati e le immagini generati e gestiti all'interno del percorso radioterapico.

L'attuale OIS tramite le sue funzioni di R&V consente l'esportazione e la verifica dei dati di trattamento alle unità di trattamento e la registrazione delle erogazioni effettuate per i trattamenti di radioterapia esterna con fotoni e tecniche CRT e IMRT step and shot e con elettroni. Mediante l'OIS vengono inoltre gestiti: i fasci utilizzati per l'acquisizione di immagini portali con flat panel e di

MV CBCT alle unità di trattamento attualmente in dotazione al reparto e alcune funzioni dedicate all'acquisizione di dati utili alle calibrazioni di parametri relativi alle unità di trattamento e all'esecuzione dei controlli di qualità.

1.2 Carico di lavoro annuo della U.O. Radioterapia di Rimini

Il carico di lavoro annuo della U.O. Radioterapia di Rimini è attualmente stimabile come nella tabella seguente:

	N.	Stima delle risorse occupate
Prime visite/anno	1500	< 1 GB (comprensivi di tutta l'attività di cartella clinica e schedulazione delle attività)
Visite follow up/anno	1000	
Trattamenti/anno	750	70 GB
Immagini portali/anno	10.000	20 GB
Immagini CBCT/anno	1.500	150 GB
TOTALE/anno = 250 GB		
STIMA DELLE RISORSE NECESSARIE ALL'ARCHIVIAZIONE = 1 TB/anno*		

*in riferimento agli sviluppi futuri (nuove dotazioni tecnologiche, aumento produzione immagini, ecc)

1.3 Dotazione tecnologica in uso presso la U.O. Radioterapia di Rimini

La dotazione tecnologica attualmente in uso presso la U.O. Radioterapia di Rimini comprende:

- 1 acceleratore lineare Siemens Primus con le seguenti caratteristiche:
 - fotoni energia nominale: 6 MV e 18 MV
 - elettroni energia nominale: 6, 9, 12, 15, 18, 21 MeV
 - applicatori a cuneo: 15°, 30°, 45°, 60°
 - collimatore multi lamellare (58 lamelle) integrato
 - flat panel
 - Workstation versione: PrimeView3i
- 1 acceleratore lineare Siemens Oncor Impression IMRT + con le seguenti caratteristiche:
 - fotoni energia nominale: 6 MV e 18 MV
 - elettroni energia nominale: 6, 9, 12, 15, 18, 21 MeV
 - applicatori a cuneo: 15°, 30°, 45°, 60°
 - collimatore multi lamellare Optifocus 160MLC integrato
 - flat panel
 - sistema IGRT MVision MV CBCT
 - erogazione trattamenti IMRT step and shot
 - Workstation versione: Coherence Therapist Workstation Version 2.3.31
- 1 CT dedicata Siemens Somatom Emotion Duo
 - Workstation versione: Somaris/5 VB10B, EmotionDuo VB10B
- 1 workstation Siemens Oncologist: Coherence Oncologist Workstation Version 2.0.52
- 1 sistema di pianificazione del trattamento (TPS) composto da:
 - 1 workstation server Elekta CMS Xio 4.70
 - 1 workstation Elekta CMS Xio 4.70 con licenza IMRT
 - 1 workstation Elekta CMS FocalSim 4.70 con modulo di simulazione virtuale che pilota il sistema a 3 laser mobili (DIACOR INC - Centralite) e modulo di registrazione/fusione immagini multimodali
 - 2 workstation Elekta CMS Focal Pro 4.70

1.4 Attuali interfacce dell'OIS con altri sistemi informatici

1.4.1 Sistema di pianificazione del trattamento

Il sistema Lantis si interfaccia con il TPS tramite lo standard DICOM RT: il TPS effettua un'esportazione DICOM RT all'OIS degli oggetti DICOM RT "RT Plan", unico oggetto che l'attuale OIS è in grado di importare e gestire.

1.4.2 Sistema informativo ospedaliero

Il sistema Lantis si interfaccia con il sistema informativo ospedaliero (programma Log80) tramite un software di interfaccia HL7. Il software riceve dal HIS l'anagrafica dei pazienti ed esporta a questo le prestazioni catturate e archiviate nel database Lantis e i referti di radioterapia.

Attualmente l'identificativo paziente utilizzato all'interno del Reparto di Radioterapia e nei relativi sistemi ed applicativi è l'ID paziente dell'anagrafica utilizzata nell'ambito territoriale di Rimini dell'Azienda USL; in nessun caso viene utilizzato un identificativo interno generato all'interno del Reparto.

E' in corso di implementazione l'anagrafica aziendale People (che integra le anagrafiche delle quattro ex Aziende USL che si sono unite a formare l'Azienda USL della Romagna). L'ID paziente del sistema People costituirà la chiave di identificazione anagrafica univoca a livello aziendale. Le informazioni saranno esposte dal sistema People tramite viste nel database HIS di competenza (quindi per il caso specifico, HIS di Rimini), tale vista conterrà 5 campi contenenti la chiave del sistema People e le eventuali quattro chiavi di ambito. Sarà inoltre disponibile un'interfaccia HL7 per la notifica dei "Merge" e delle variazioni dei dati identificativi della persona da parte del sistema People ai dipartimentali che saranno integrati con la nuova anagrafica.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE-FUNZIONALI MINIME DEL SISTEMA

Il sistema offerto e il progetto relativo alla sua fornitura, installazione e implementazione dovranno rispondere ai requisiti minimi tecnico funzionali di seguito riportati. La rispondenza alla legislazione e normativa di riferimento nei termini sotto indicati costituisce requisito indispensabile che il sistema offerto deve possedere.

2.1 Normative

Tutte le tecnologie costituenti il sistema descritto, compresi i software, devono essere conformi alla legislazione nazionale ed internazionale vigente. Nello specifico, ove applicabili:

1. I Dispositivi Medici devono essere conformi al D.lgs 46/1997 e successive integrazioni o modifiche, recepimento della direttiva Europea 93/42. Nel caso in cui alcune apparecchiature incluse nella fornitura ricadano nelle prescrizioni dell'art.12 del succitato D. Lgs 46/97 ("Procedura particolare per sistemi e Kit completi per campo operatorio"), la Ditta Partecipante deve allegare copia della documentazione inoltrata al Ministero della Salute in conformità a quanto previsto al comma 2 del succitato articolo.
2. I DM-IVD devono essere conformi al D.lgs. 332/2000 e s.m.i., recepimento della direttiva Europea 98/79.
3. I DM-IA devono essere conformi al D.lgs. 507/1992 e s.m.i., recepimento della direttiva Europea 90/385.
4. Tutte le apparecchiature devono essere conformi alle Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione"
5. In riferimento ai software possedere essere conformi alla Legge 196/2003 sul trattamento dei dati
6. DECRETO LEGISLATIVO 26 maggio 2000, n. 187 "Attuazione della direttiva 43/97/EURATOM" riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche.
7. DECRETO LEGISLATIVO 17 marzo 1995 n° 230 modificato dal D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 187,
dal D.Lgs. 26 maggio 2000, n. 241
dal D.Lgs. 9 maggio 2001, n. 257
dal D.Lgs. 26 marzo 2001, n.151
e dalla Legge 1 marzo 2002, n. 39
"Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti."
8. DECRETO LEGISLATIVO 25 luglio 2005, n. 151 - "Attuazione delle direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 175 del 29 luglio 2005 - Supplemento Ordinario n. 135 e s.m.i.

I prodotti classificati come Dispositivi Medici, a norma della Direttiva n. 93/42 CE recepita dal D.lgs n. 46 del 24.02.97, possono essere acquistati, utilizzati, dispensati nell'ambito del Servizio

Sanitario Nazionale se in possesso del numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici di cui al decreto 21 dicembre 2009 "modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante" Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici". Pertanto la Ditta dovrà riportare in offerta il numero di Repertorio e l'indicazione della relativa Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND). La Ditta dovrà garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo.

Inoltre, il sistema offerto dovrà essere conforme, ove applicabile, alle norme armonizzate:

9. EN 60601 - Medical Electrical Equipment and Systems
10. CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti o preferibilmente norma CEI 62.5 (2007 – 3a edizione) – EN 60601.1 e successive varianti.
11. CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove.
12. CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.
13. CEI 62-50 e CEI 62-58 e norme particolari quando applicabili
14. CEI EN 62304 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
15. ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices
16. ISO 13485:2016 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes
17. EN 62366 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
18. EN 62083 - Medical electrical equipment - Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems
19. EN 61217 - Radiotherapy equipment - Coordinates, movements and scales

e, ove applicabile, garantire il rispetto delle seguenti norme e linee guida:

20. IEC 80001-1 Application of risk management for IT-networks incorporating medical device - Part 1: Roles, responsibilities and activities
21. IEC/TR 80002-1 Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software
22. ISO/IEC 12207 Systems and software engineering -- Software life cycle processes
23. Recommendation NB-MED/2.2/Rec4 - Software and Medical Devices
24. MEDDEV 2.1/6 Guidance document Medical Devices - Scope, field of application, definition - Qualification and Classification of stand alone software
25. Guida Tecnica CEI 62-237 "Guida alla gestione del software e delle reti IT-medicali nel contesto sanitario. Parte 1: gestione del software".

La conformità alle norme tecniche ha l'esclusiva finalità di permettere ai servizi preposti alla gestione delle tecnologie sanitarie, di effettuare le attività di competenza (collaudi di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.) in conformità alle procedure e modalità interne all'Azienda USL.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta Partecipante deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate, dimostrandone al contempo, attraverso specifica documentazione a corredo, il livello di equivalenza o di miglioramento raggiunto in accordo con i principi ispiratori delle norme tecniche stesse.

N.B. allegare nella busta B) documentazione tecnica copia delle certificazioni attestanti la conformità alle norme

2.2 Vincoli di tipo generale

Il sistema offerto deve rispettare i seguenti vincoli di tipo generale:

1. vincoli posti dalla rete informatica e dal sistema informativo aziendale esistenti. A tali sistemi dovrà interfacciarsi il sistema oggetto di fornitura secondo le specifiche del presente capitolato. Ove fossero necessari aggiornamenti della succitata rete informatica o del sistema informativo aziendale, essi saranno a carico della Ditta Aggiudicataria; al momento dell'installazione del nuovo OIS si potrà disporre, per i collegamenti tramite rete locale LAN di una banda non inferiore a 1Gbps nominali e per i collegamenti tramite rete geografica WAN di una banda non inferiore a 1Gbps nominali.
2. vincoli posti dalle dimensioni e dalle caratteristiche tecniche dei locali adibiti all'installazione della macchine Server e dell'eventuale sistema di archiviazione; ove fossero necessari aggiornamenti di tipo strutturale o impiantistico tali opere saranno a carico della Ditta Aggiudicataria. Il progetto deve essere impostato in modo tale che le specifiche richieste per la manutenzione delle attrezzature siano sempre rispettate, indipendentemente dalla qualità del contesto locale in cui esse saranno installate. Non è ammesso, pertanto, che sia imputato all'Azienda USL della Romagna, in quanto eventualmente carente nelle proprie infrastrutture, il mancato rispetto delle specifiche sulle manutenzioni.

2.3 Caratteristiche del progetto

Il sistema offerto deve possedere le seguenti caratteristiche di minima.

1. Il sistema deve possedere le funzioni di:
 - 1.a Oncology Information System per la gestione dei flussi di lavoro della U.O. Radioterapia di Rimini: accettazione del paziente, cartella clinica, referti, programmazione delle attività, gestione delle liste d'attesa, reportistica, cattura e rendicontazione delle prestazioni erogate, compresa la gestione del flusso di immagini radioterapiche, immagini di planning, DRR, CT, immagini portali e immagini kV/MV CBCT;
 - 1.b Record & Verify per la verifica e registrazione dei dati di trattamento di radioterapia con fotoni ed elettroni;
 - 1.c gestione, elaborazione, archiviazione e visualizzazione di tutti gli oggetti DICOM RT: CT images, RT Structure Set, RT plan, RT dose e RT images.
2. I sistemi proposti dovranno risultare i più recenti tra quelli introdotti sul mercato da ciascun costruttore. In considerazione della velocità con cui tali tecnologie evolvono, le aziende concorrenti dovranno impegnarsi, con apposita dichiarazione da inserire come allegato all'offerta tecnica, a fornire al momento della installazione, l'evoluzione aggiornata equivalente dei sistemi proposti, senza modifica delle condizioni contrattuali.
3. Il progetto deve essere dimensionato in funzione del carico di lavoro della U.O. Radioterapia di Rimini così come stimato all'articolo "Carico di lavoro annuo della U.O. Radioterapia di Rimini" del presente capitolato tecnico e del numero di utenti che utilizzeranno il sistema, attualmente: 5 medici radioterapisti, 3 fisici, 13 tecnici di radiologia medica, 1 infermiere e 1 amministrativo.
4. Il progetto e le risorse ad esso associate devono essere dimensionate in modo tale da garantire il funzionamento ottimale del sistema, senza rallentamenti e difficoltà di accesso di alcun tipo, per tutto il periodo di garanzia e per tutto il periodo di manutenzione post garanzia.
5. Il progetto deve garantire l'accesso al sistema sia dall'interno della U.O. Radioterapia sia dall'esterno del reparto per consentire tutte le attività cliniche e di consulenza svolte presso altri reparti e/o altri presidi ospedalieri dell'Azienda USL della Romagna
6. Il progetto e le risorse ad esso associate devono essere implementate in modo tale da garantire un'espansione del sistema che risponda all'evoluzione delle esigenze della U.O. Radioterapia di Rimini e più in generale dell'Azienda USL della Romagna.
7. Il progetto deve garantire la migrazione completa del database dell'attuale sistema Lantis e la conservazione dei dati storici esistenti; nel nuovo sistema i dati storici provenienti dal data base Lantis devono essere resi disponibili sia ai fini della consultazione sia per analisi e statistiche.
8. Il progetto deve garantire l'integrazione del sistema con tutta la dotazione tecnologica della U.O. Radioterapia di Rimini riportata all'art. "Dotazione tecnologica in uso presso la U.O. Radioterapia di Rimini" del presente capitolato.

9. Il sistema deve integrarsi con il sistema informativo ospedaliero per la ricezione di anagrafiche nuove e aggiornamenti, la rendicontazione delle prestazioni erogate e l'esportazione dei referti di Radioterapia.
10. Il sistema deve integrarsi con il PACS aziendale per la fruizione delle immagini diagnostiche e per l'eventuale archiviazione di immagini ed oggetti DICOM RT.
11. Il sistema deve supportare le unità di trattamento per radioterapia, le unità CT di simulazione e i sistemi di pianificazione del trattamento di ultima generazione, indipendentemente dal fornitore, in previsione di un eventuale rinnovamento della dotazione tecnologica della U.O. Radioterapia di Rimini.
12. Il progetto deve comprendere la fornitura di:
 - 12.a sistema OIS con funzioni di R&V in grado di gestire in modo sicuro, efficace ed efficiente tutto il flusso di lavoro della U.O. Radioterapia di Rimini compreso il flusso di immagini che caratterizza il percorso radioterapico. Le funzioni di R&V devono garantire la gestione, verifica e registrazione dei dati di trattamento di radioterapia esterna con fotoni nelle tecniche tridimensionali CRT, IMRT statiche e dinamiche, VMAT, IMAT e stereotassiche, e con elettroni. Il sistema offerto deve inoltre garantire l'archiviazione, la gestione e la visualizzazione di tutti gli oggetti DICOM RT (CT Images, RT Structure Set, RT Plan, RT Dose, RT Images)
 - 12.b tutto l'hardware e il software necessario all'implementazione e al corretto funzionamento del sistema in riferimento a tutte le funzionalità e caratteristiche richieste
 - 12.c tutto l'hardware e il software necessari all'implementazione delle interfacce del sistema con le attuali unità di trattamento Siemens Primus ed Oncor della U.O. Radioterapia di Rimini, compreso l'eventuale hardware e software da installare all'interno dei bunker delle unità di trattamento
 - 12.d tutte le licenze del software applicativo e di tutti i moduli specifici
 - 12.e tutte le licenze dei sistemi operativi e dei software accessori
 - 12.f stazioni di lavoro e accesso al sistema dedicate da installare presso la U.O. Radioterapia di Rimini
 - 12.g stazioni di lavoro per la visualizzazione degli oggetti DICOM RT e la revisione dei piani di trattamento da installare presso la U.O. Radioterapia di Rimini
 - 12.h sistema di back up dati dedicato
 - 12.i sistema di back up funzionale
 - 12.j sistema antivirus o in alternativa deve essere garantita la compatibilità del sistema con l'antivirus aziendale
 - 12.k attività di migrazione del data base dell'attuale sistema
 - 12.l attività di installazione ed implementazione del sistema offerto in tutte le caratteristiche e funzionalità richieste
 - 12.m attività di supporto alla personalizzazione del sistema secondo i flussi di lavoro della U.O. Radioterapia Rimini, alla configurazione dei profili autorizzativi, alla predisposizione di report statistici e/o query per l'interrogazione ed estrazioni dati dal data base secondo le specifiche esigenze del reparto sia per la messa in esercizio del sistema sia durante i periodi di garanzia e di manutenzione post garanzia
 - 12.n attività di integrazione ed interfaccia del sistema offerto con la dotazione tecnologica della U.O. Radioterapia di Rimini: unità di trattamento Siemens Primus e Oncor, unità di simulazione, sistema di pianificazione del trattamento
 - 12.nbis attività di integrazione ed interfaccia del sistema offerto con eventuali nuove unità di trattamento e nuovi sistemi di pianificazione del trattamento, indipendentemente dal fornitore, di cui l'Azienda USL potrebbe dotarsi nel corso della durata del contratto.
 - 12.o attività di integrazione con il sistema informativo ospedaliero
 - 12.p attività di integrazione con il PACS aziendale
 - 12.q formazione in loco di tutto il personale sanitario, tecnico ed amministrativo che utilizzerà il sistema e affiancamento per il periodo necessario alla completa messa in esercizio del sistema
 - 12.r formazione in loco degli utilizzatori che verranno designati come amministratori di sistema per le specifiche competenze del ruolo (profilazione utenti, configurazione dei flussi di lavoro, ecc)

- 12.s tutti gli aggiornamenti software (comprese major e minor release) relativi alla manutenzione evolutiva del sistema
- 12.t tutti gli aggiornamenti hardware e software necessari a supportare gli eventuali aggiornamenti del sistema applicativo
- 12.u gli aggiornamenti hardware che garantiscano le massime prestazioni di funzionamento del sistema durante tutto il periodo di garanzia e di manutenzione post garanzia
- 12.v servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk durante il periodo di verifica in uso clinico, così come definito all'art. "Prove di accettazione e collaudo" del presente capitolato tecnico
- 12.w servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk durante il periodo di garanzia
- 12.x servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk durante il periodo post garanzia

2.4 Migrazione del data base dell'attuale sistema

Deve essere garantita la migrazione di tutto il data base Lantis nel nuovo sistema e la conservazione dello storico esistente, in particolare devono essere migrate le informazioni relative a:

1. Piani di trattamento
2. Campi
3. Dose
4. Dati demografici
5. Foto Pazienti
6. Riferimenti del medico
7. Riferimenti dei familiari
8. Diagnosi
9. RT Plans
10. RT Fields
11. RT Treatment Records
12. Note cliniche del paziente
13. Informazioni relative alle schedulazioni

Tutti i dati storici migrati dal data base Lantis devono essere fruibili nel data base del nuovo sistema sia ai fini di consultazione sia per analisi e statistiche.

2.5 Architettura dell'OIS e configurazione hardware

Per rispondere alle esigenze relative alle attività di pertinenza della U.O. Radioterapia di Rimini si richiedono per l'architettura del sistema le seguenti caratteristiche:

1. il sistema deve poter essere sviluppato sulla infrastruttura di rete ospedaliera di Rimini (LAN) e sulla infrastruttura di rete geografica del territorio (WAN), le cui caratteristiche di banda sono riportate al punto 1 dell'art. "Vincoli di tipo generale" del presente capitolato. Devono comunque essere fornite le specifiche della banda dati necessaria all'utilizzo ottimale del sistema sia nella rete locale LAN, sia nella rete geografica WAN
2. L'accesso al sistema dai locali della U.O. Radioterapia dell'Ospedale di Rimini deve essere possibile da postazioni client dedicate
3. L'accesso al sistema dagli altri reparti dell'Ospedale di Rimini e dagli altri presidi ospedalieri dell'Azienda USL della Romagna deve essere possibile da postazioni non dedicate
4. L'infrastruttura server deve avere le seguenti caratteristiche:
 - 4.a deve essere fornito ed installato tutto l'hardware necessario all'implementazione dell'infrastruttura server, garantendo l'accesso al sistema sia da postazioni client dedicate installate presso i locali della U.O. Radioterapia sia da postazioni remote non dedicate.
 - 4.b Le specifiche tecniche dell'hardware fornito devono essere almeno quelle raccomandate dal produttore per il funzionamento ottimale del sistema in riferimento al dimensionamento del sistema stesso
 - 4.c L'hardware fornito deve essere installato presso la sala server dell'Ospedale di Rimini e collocato negli armadi rack ivi predisposti: armadi rack standard 19" , tali armadi sono dotati di barra di alimentazione con 6 linee monofase (prese c13/c14) prese da due UPS distinti

- 4.d Le risorse necessarie alla configurazione dei server devono essere dimensionate in relazione al carico di lavoro annuo della U.O. Radioterapia di Rimini descritto all'art. "Carico di lavoro annuo della U.O. Radioterapia di Rimini" del presente capitolato e risultare sufficienti per il funzionamento ottimale del sistema per tutta la durata del contratto.
- 4.e Il dimensionamento e la configurazione dell'infrastruttura devono consentire l'accesso a un numero totale di utenti concorrenti non inferiore a 15 e l'accesso remoto da postazioni non dedicate a un numero di utenti concorrenti non inferiore a 5 (da considerare compresi nel numero totale precedente)
- 4.f La configurazione dell'infrastruttura deve garantire ampi margini di scalabilità in funzione delle future esigenze della U.O. Radioterapia e dell'Azienda USL della Romagna (aumento della produzione delle immagini, rinnovamento della tecnologia, aumento del personale, evoluzione degli standard in termini di produzione, archiviazione e visualizzazione delle immagini, integrazione e interfaccia con altri punti di erogazione delle prestazioni radioterapiche presenti sul territorio)
5. Configurazione client dedicati installati presso i locali della U.O. Radioterapia di Rimini:
- 5.a deve essere fornito ed installato l'hardware necessario all'accesso ed utilizzo del sistema da almeno 10 postazioni dedicate collocate presso i locali della U.O. Radioterapia di Rimini (n. 1 postazione per la segreteria, n. 3 postazioni per gli ambulatori, n. 2 postazioni per le sale comandi delle unità di trattamento, n. 1 postazione per la sala comandi dell'unità di simulazione, n. 1 postazione per la sala TPS, n. 1 postazione corridoio bunker, n. 1 postazione studio direttore/back up)
- 5.b Le specifiche tecniche dell'hardware fornito devono essere almeno quelle raccomandate dal produttore per il funzionamento ottimale del sistema
- 5.c L'hardware fornito per le postazioni dedicate deve essere completo di mouse, tastiera italiana e monitor.
6. Per l'accesso al sistema da postazioni client remote non dedicate devono essere fornite le indicazioni e le specifiche tecniche raccomandate dal produttore relativi alla tipologia e alle caratteristiche dei supporti utilizzabili.
7. Client R&V: deve essere fornito ed installato l'hardware necessario alle consolle di comando per l'interfaccia tra il sistema e le unità di trattamento in dotazione alla U.O. Radioterapia di Rimini, compreso l'eventuale hardware da installare all'interno dei bunker di trattamento.
8. Devono essere fornite ed installate almeno 3 stampanti configurabili e collegabili a tutte le postazioni client installate presso la U.O. Radioterapia e alle postazioni di interfaccia con le unità di trattamento. Le stampanti oggetto della fornitura devono:
- 8.a essere basate su tecnologia laser o superiore
- 8.b essere collegabili alla rete dati
- 8.c avere parti consumabili reperibili sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione
- 8.d essere dotata di modalità "basso consumo" e "fronte-retro".
9. Deve essere fornito ed installato un sistema di back up dedicato di tutti i dati del sistema, predisposto in modo tale da non impattare sull'operatività della U.O. Radioterapia di Rimini.
10. Il sistema deve essere implementato secondo una soluzione che garantisca un adeguato back up funzionale senza la perdita di dati
11. L'implementazione dell'architettura deve essere sviluppata dal fornitore in collaborazione con la U.O. Innovazione e valutazione delle Tecnologie e con la U.O. Governo sistemi informativi.

2.6 Configurazione software

1. Deve essere fornito e installato tutto il software, applicativo ed accessorio, necessario all'implementazione dell'architettura del sistema descritta all'art. "Architettura dell'OIS e configurazione hardware" e al funzionamento del sistema secondo quanto richiesto all'art. "Funzionalità" del presente capitolato.
2. Devono essere fornite tutte le licenze del software applicativo, dei moduli specifici, dei sistemi operativi di server e client, dei software accessori

3. Le versioni dei sistemi operativi e dei software accessori devono essere quelle raccomandate dal produttore per il funzionamento ottimale e in sicurezza del sistema offerto
4. La configurazione software e il numero delle relative licenze devono essere implementate in funzione del dimensionamento del sistema e del numero totale di utenti concorrenti che avrà accesso al sistema e comunque tali da:
 - 4.a consentire ad un numero di utenti concorrenti non inferiore a 15 l'utilizzo delle funzionalità cliniche-amministrative (accedere, visualizzare, inserire ed integrare i dati amministrativi, i dati clinici e di pianificazione di un dato paziente, i parametri di set-up e di pianificazione di uno o più trattamenti per un dato paziente, le agende di pianificazione delle attività su ogni risorsa, l'elenco delle prestazioni effettuate su ogni singolo paziente ed utilizzate per la fatturazione delle attività).
 - 4.b consentire ad un numero di utenti concorrenti non inferiore a 6 l'utilizzo delle funzionalità relative alla gestione ed analisi delle immagini radioterapiche per la verifica del set up di trattamento
 - 4.c consentire ad un numero di utenti concorrenti non inferiore a 1 l'utilizzo delle funzionalità relative alla gestione di statistiche secondo query standard e/o personalizzate
 - 4.d consentire ad un numero di utenti concorrenti non inferiore a 3 l'utilizzo delle funzionalità relative alla gestione/visualizzazione degli oggetti DICOM RT e revisione del piano di trattamento
5. La configurazione delle funzionalità offerte dal software applicativo dovrà essere personalizzata in base al flusso di lavoro della U.O. Radioterapia di Rimini e alle relative esigenze.

2.7 Funzionalità

L'acquisizione del nuovo OIS deve garantire attraverso le sue diverse funzionalità il conseguimento dei seguenti obiettivi:

- Informatizzazione e gestione integrata di tutto il flusso di lavoro della U.O. Radioterapia di Rimini compreso il flusso di immagini radioterapiche
- Verifica e registrazione dei dati di trattamento
- Gestione, archiviazione e visualizzazione di tutti gli oggetti DICOM RT

2.7.1 Informatizzazione flusso di lavoro

L'informatizzazione di tutto il flusso di lavoro della U.O. Radioterapia di Rimini e la gestione integrata di dati e immagini rappresentano una caratteristica fondamentale per la gestione sicura, efficace ed efficiente delle informazioni che caratterizzano il percorso radioterapico. Il livello di informatizzazione offerto dal sistema deve essere tale da consentire l'eventuale abbandono delle cartella clinica e cartella tecnica cartacee a favore di un potenziale reparto completamente "paperless".

Per il raggiungimento di questi obiettivi il sistema offerto deve possedere almeno le seguenti caratteristiche e funzionalità clinico-amministrative:

1. sistema "user-friendly" che minimizzi il numero di comandi che l'operatore deve eseguire per svolgere le funzioni di routine e possibilità di abilitare e disabilitare, in funzione dell'utente specifico, procedure guidate che ad ogni passaggio segnalino all'operatore il passaggio successivo e le possibili opzioni
2. sistema personalizzabile in base allo specifico flusso di lavoro, con la possibilità di abilitare e disabilitare specifici campi definiti dall'utente
3. possibilità di disporre di un ambiente di prova per l'esercitazione anche in autonomia degli utenti
4. implementazione di profili utente personalizzati e diversificati in base agli specifici ruoli
5. implementazione di profili utente amministratore di sistema che possano gestire la creazione, abilitazione e personalizzazione di utenti, l'implementazione e personalizzazione delle funzionalità del sistema, il back up e il suo restore

6. possibilità di implementare l'attivazione di fasi successive del percorso previa autorizzazione di utenti abilitati
7. possibilità di impostazione e attivazione di sistemi di allerta per avvisare l'utente relativamente a scadenze, necessità di autorizzazione di specifiche attività, ecc...
8. presenza di sistemi di allerta per avvisare l'utente relativamente a incongruenze prescrittive, mancanza di dati, ecc...
9. gestione multi reparto / multi struttura
10. gestione completa dell'anagrafica paziente
11. gestione di allegati elettronici al paziente o al piano di trattamento sia importati sia prodotti direttamente tramite pacchetti applicativi come word processor, fogli elettronici, programmi di gestione delle tabelle ed immagini, il sistema deve essere in grado di gestire i principali formati di tali applicativi
12. gestione di eventuali immagini relative al paziente (fotografie del paziente o del set up di trattamento)
13. gestione di tutte le risorse del reparto tramite agende (gestione automatica della schedulazione, gestione di appuntamenti ripetuti, gestione di eventuali conflitti tra appuntamenti, gestione di "liste di attesa"). Le agende relative all'unità di simulazione e alle unità di trattamento devono essere disponibili in tempo reale come liste di lavoro sulla consolle di comando dell'unità di simulazione e sui sistemi dedicati di record and verify forniti a corredo delle consolle delle unità di trattamento, consultazione e visualizzazione delle attività programmate anche a livello di paziente, membro del personale, luogo o settore di attività
14. funzionalità di cartella clinica elettronica che preveda la gestione di: diagnosi, stadiazione clinica e patologica della malattia, esame obiettivo, prescrizioni, trattamenti effettuati, visite di controllo, note, trascrizioni, segni vitali, follow-up ed immagini
15. creazione di campi aggiuntivi, definibili dall'utente
16. gestione dei dati di set up del paziente: posizionamento, sistemi di immobilizzazione, riferimenti geometrici, note
17. gestione completa dei dati di trattamento in termini di importazione e gestione dei piani di trattamento e gestioni dei fasci utilizzati per l'acquisizione delle immagini alle unità di trattamento, e la generazione di prescrizioni e calendari di trattamento
18. esportazione della completa rendicontazione della attività della U.O. Radioterapia di Rimini, secondo il nomenclatore vigente, sia per singola prestazione sia per pacchetti di prestazioni
19. esportazione di un documento riassuntivo contenente informazioni sulla diagnosi, la prescrizione e le terapie eseguite
20. esportazione di referti di radioterapia
21. stampa dei dati inseriti e delle agende
22. implementazione di un "Log File" delle attività che tenga traccia degli accessi al sistema e delle relative attività svolte
23. creazione di report statistici, standard e/o personalizzati, dei dati registrati nel data base
24. gestione integrata, visualizzazione e archiviazione delle immagini radioterapiche: immagini di planning, CT, DRR, immagini portali e CBCT
25. analisi ed elaborazione delle immagini radioterapiche sia on line sia off line: segmentazione delle DRR, registrazione e fusione delle immagini di planning/CT/DRR con le immagini portali/CBCT, calcolo degli errori di set up, trasmissione delle correzioni del set up alle unità di trattamento (ove possibile), archiviazione delle elaborazioni

2.7.2 Funzioni Record and Verify

Attraverso le funzioni di Record and Verify l'OIS garantisce la corretta trasmissione dei dati geometrici e dosimetrici di trattamento alle unità di trattamento e la corretta registrazione delle erogazioni effettuate.

Le specifiche funzionalità richieste per il sistema sono di seguito elencate:

1. nel sistema deve essere implementata la specifica e corretta caratterizzazione delle unità di trattamento e relativi accessori in dotazione alla U.O. Radioterapia di Rimini
2. le funzioni di record and verify devono essere garantite per le unità di trattamento in dotazione per l'erogazione di trattamenti di radioterapia esterna con fotoni

tridimensionale conformazionale e IMRT step and shot e di radioterapia esterna con elettroni. In particolare le funzioni del sistema di R&V devono controllare, verificare e registrare la congruità dei parametri geometrici, meccanici, fisici e dosimetrici di ogni trattamento eseguito con i due acceleratori ed i loro accessori (MLC, cunei fisici, applicatori per elettroni)

3. il sistema deve supportare le funzioni di record and verify per le unità di trattamento di ultima generazione per l'erogazione di trattamenti di radioterapia esterna con fotoni VMAT, IMAT, stereotassi e per le unità di Tomoterapia, in questo ultimo caso almeno per quel che riguarda la gestione delle liste di lavoro e la registrazione dei dati di trattamento
4. il sistema deve impedire l'importazione e il settaggio di fasci con caratteristiche che violino eventuali vincoli relativi alla caratterizzazione delle unità di trattamento
5. il sistema deve impedire l'abilitazione all'erogazione di trattamenti per i quali le prescrizioni di dose e/o i fasci di trattamento e per le immagini non siano stati preventivamente approvati dagli utenti abilitati
6. Il sistema deve consentire la creazione e gestione dei fasci utilizzati per l'acquisizione di immagini portali e CBCT
7. Il sistema deve consentire la creazione e gestione di fasci e/o sequenze di fasci per la calibrazione e i controlli di qualità delle unità di trattamento in dotazione
8. Il sistema deve garantire l'accessibilità e la visualizzazione dei dati registrati durante i trattamenti in ogni momento e permetterne una stampa specifica e personalizzabile
9. Per entrambe le unità di trattamento in dotazione, per tutte le tecniche di radioterapia erogabili, il sistema deve permettere la ripresa del trattamento in caso di interruzione dovuta alle unità di trattamento o alla rete dati e garantire anche in caso di interruzione la corretta registrazione dei dati di trattamento
10. Entrambe le unità di trattamento devono essere dotate ciascuna di una propria stazione di controllo e verifica, integrata con le relative consolle di comando

2.7.3 Oggetti DICOM RT

La gestione di tutti gli oggetti DICOM RT rappresenta la caratteristica necessaria a integrare nel percorso informatizzato implementato dall'OIS anche le fasi di analisi e revisione del piano di trattamento. Per l'attuazione di tale possibilità si richiedono al sistema offerto le seguenti caratteristiche:

1. gestione, archiviazione e visualizzazione di tutti gli oggetti DICOM RT: CT images, RT structure set, RT plan, RT dose e RT images
2. il sistema deve essere in grado di accettare e visualizzare sia gli oggetti DICOM RT prodotti all'interno della U.O. Radioterapia di Rimini con la dotazione tecnologica in uso, sia gli oggetti DICOM RT prodotti esternamente al reparto ed eventualmente esternamente all'Azienda USL della Romagna e importati, indipendentemente dal fornitore
3. valutazione del piano di trattamento attraverso la visualizzazione degli oggetti DICOM RT.

2.8 Interfacce ed integrazioni

In riferimento alle integrazioni richieste con la dotazione tecnologica in uso presso la U.O. Radioterapia di Rimini di cui all'art. "Dotazione tecnologica in uso presso la U.O. Radioterapia di Rimini" del presente capitolato tecnico e con i sistemi informatici/informativi aziendali si precisa che l'Offerente dovrà verificare le versioni di tali sistemi al momento dell'installazione del nuovo sistema, in funzione di possibili ed eventuali aggiornamenti che potrebbero attuarsi in un momento successivo alla pubblicazione del presente capitolato.

2.8.1 Unità CT di simulazione

L'obiettivo primario da raggiungere nell'integrazione tra il sistema offerto e l'unità CT di simulazione attualmente in dotazione è evitare l'inserimento manuale dell'anagrafica paziente alla consolle di comando CT e quindi evitare possibili errori di digitazione dei dati.

E' onere della Ditta offerente l'integrazione del sistema con l'unità CT di simulazione in dotazione, tale integrazione dovrà garantire:

1. il trasferimento delle liste di lavoro secondo quanto definito nella classe di servizio DICOM Worklist Management (Worklist Management Service Class).
2. la generazione di una worklist, nella quale devono essere caricati gli esami CT di centratura programmati nella schedulazione delle attività della relativa risorsa di reparto, e l'invio della suddetta worklist all'unità di simulazione.
3. la cattura della prestazione effettuata

Inoltre nelle stesse modalità definite ai punti precedenti il sistema offerto deve essere in grado di trasferire le liste di lavoro ad una nuova unità di simulazione, fornita dell'opzione DICOM worklist, in previsione della sostituzione dell'attuale, indipendentemente dal fornitore della modalità.

2.8.2 Unità di trattamento

E' onere della Ditta offerente l'integrazione del sistema offerto con le unità di trattamento in dotazione all'U.O. Radioterapia di Rimini, acceleratori lineari Siemens Primus e Oncon, tali interfacce ed integrazioni devono garantire:

1. la fornitura di tutto l'hardware e il software e/o eventuali aggiornamenti necessari all'implementazione delle interfacce, compresi eventuali hardware e software da installare all'interno dei bunker di trattamento, per entrambi gli acceleratori
2. le funzioni di record and verify per l'erogazione di trattamenti di radioterapia esterna con fotoni tridimensionale conformazionale e IMRT step and shot e di radioterapia esterna con elettroni e relative verifiche del set up di trattamento mediante l'acquisizione di immagini portali e MV CBCT e confronto con le immagini di riferimento DRR e CT di planning.
3. L'acquisizione delle immagini portali e MV CBCT e loro analisi mediante registrazione e fusione con le relative immagini di riferimento DRR e CT di planning sia on line sia off line con calcolo degli spostamenti del lettino di trattamento per la correzione del set up del paziente.
4. la gestione dell'erogazione di singoli fasci di trattamento o sequenze di fasci di trattamento in maniera predefinita dall'utente per ogni singolo trattamento
5. la registrazione in tempo reale dei dati di trattamento.
6. il blocco e l'interruzione del trattamento al verificarsi di incongruenze di un qualunque parametro geometrico, meccanico, fisico e dosimetrico.
7. La ripresa del trattamento, con qualunque tecnica, in caso di interruzione garantendo la correttezza del trattamento stesso e della registrazione dei dati di trattamento
8. La gestione delle liste di lavoro alla consolle di comando: la schedulazione dei trattamenti programmati su ogni unità di trattamento deve essere caricata come worklist in maniera automatica sulla consolle di comando e deve essere aggiornata automaticamente in tempo reale; per i pazienti in trattamento, già trattati per una data seduta, devono essere impediti ulteriori erogazioni della seduta di trattamento effettuata.
9. la cattura automatica della prestazione effettuata ai fini della rendicontazione
10. In riferimento alle caratteristiche di integrabilità e interoperabilità offerte dal sistema secondo profili di integrazione codificati e standard di riferimento:
 - 10.a devono essere definiti e descritti gli attori e le transazioni eventualmente implementati relativi al profilo di integrazione IHE Treatment Delivery Workflow
 - 10.b devono essere esplicitamente indicate le limitazioni all'implementazione del profilo di integrazione IHE Treatment Delivery Workflow
 - 10.c devono essere descritte le soluzioni "non IHE compliant"
 - 10.d devono essere descritti i casi d'uso eventualmente implementati secondo il profilo di integrazione IHE Treatment Delivery Workflow: "Normal workflow" e "Treatment cancellation" ed eventuali limitazioni in tali implementazioni
 - 10.e devono essere indicati esplicitamente gli standard DICOM di riferimento eventualmente utilizzati dal sistema nelle transazioni del profilo.

2.8.3 Sistema di pianificazione del trattamento

E' onere della ditta offerente l'integrazione del sistema offerto con il sistema di pianificazione del trattamento in dotazione alla U.O. Radioterapia di Rimini, in modo tale da garantire:

1. il passaggio e la corretta gestione dei piani di trattamento creati dal TPS nelle tecniche di radioterapia esterna con fotoni tridimensionale conformazione e IMRT step and shot
2. la correttezza del passaggio dei dati del piano di trattamento dal TPS al sistema stesso
3. la possibilità di identificare nei due sistemi in maniera univoca le unità di trattamento e i relativi accessori
4. il blocco di dati inviati dal TPS che violino eventuali vincoli delle unità di trattamento così come caratterizzate all'interno del sistema stesso
5. l'importazione DICOM di tutti gli oggetti DICOM RT creati ed esportabili dal TPS: CT images, Structure set, Plans, Doses, RT images

2.8.4 Nuove dotazioni tecnologiche

1. Il sistema offerto deve presentare la possibilità di integrazione con altri sistemi di simulazione, pianificazione ed erogazione del trattamento, compresi quelli di ultima generazione, indipendentemente dal fornitore.
2. Il sistema offerto deve essere in grado di integrarsi e supportare i sistemi di ultima generazione di simulazione, pianificazione ed erogazione del trattamento in grado di: pianificare ed erogare trattamenti nelle tecniche complesse di radioterapia VMAT, IMAT, stereotassi e gestire dati di tipo 4D per la sincronizzazione con il movimento respiratorio.
3. Il sistema offerto deve presentare la possibilità di interfacciarsi con un eventuale unità di Tomoterapia specificando il livello di integrazione possibile e le relative limitazioni.
4. Il sistema offerto deve supportare i sistemi di acquisizione di immagine per il controllo del set up di ultima generazione (kV CBCT, MV CBCT, sistemi stereoscopici, ecc...)

2.8.5 Sistema informativo ospedaliero

E' onere della Ditta offerente l'integrazione del sistema offerto con il sistema informativo ospedaliero per:

1. la ricezione di una nuova posizione anagrafica in riferimento a tutti i dati anagrafici gestiti dal sistema stesso presenti anche sul sistema informativo ospedaliero
2. la ricezione ed elaborazione delle notifiche di variazione anagrafica (modifica dati, fusione di posizioni anagrafiche) provenienti dal sistema informativo ospedaliero o da altro sistema aziendale
3. Il sistema offerto deve comunque permettere la creazione di un nuovo paziente con relativi dati anagrafici in maniera indipendente anche in caso di interruzione del collegamento o di funzionamento del sistema informativo aziendale
4. l'invio dei dati relativi alle prestazioni erogate secondo nomenclatore vigente ai fini della rendicontazione delle stesse
5. l'invio dei referti di radioterapia
6. Deve essere descritta e specificata l'eventuale implementazione dello standard di comunicazione HL7 e, ove possibile, garantirne l'utilizzo nelle integrazioni con i sistemi informativi aziendali.

2.8.6 PACS aziendale

E' onere della Ditta offerente l'integrazione del sistema offerto con il sistema PACS aziendale in modo tale da garantire:

1. la fruizione (visualizzazione ed eventuale salvataggio in formato DICOM) delle immagini diagnostiche (CT, RM, PET) archiviate nel PACS per i pazienti in carico alla U.O. Radioterapia secondo le regole aziendali di accesso alle immagini
2. l'eventuale archiviazione nel sistema PACS aziendale delle immagini radioterapiche e degli oggetti DICOM RT

2.9 Sicurezza e riservatezza dei dati

Il progetto nella sua interezza deve essere sviluppato e implementato secondo principi di:

- "safety", intesa come sicurezza del paziente a seguito della connessione del sistema alla rete dati
- "effectiveness" per gli aspetti di integrazione e interoperabilità
- "security" per garantire la privacy e la sicurezza informatica

Per questi aspetti il progetto offerto deve presentare le caratteristiche di seguito descritte.

2.9.1 Aspetti di safety

Le caratteristiche di minima che il sistema deve possedere per garantire gli aspetti di sicurezza legati al paziente sono:

1. L'integrazione del sistema con la dotazione tecnologica in uso e altri sistemi informatici deve garantire l'identificazione univoca del paziente e dei dati/immagini associati. L'identificazione del paziente e dei dati associati deve avvenire almeno tramite ID, cognome e nome del paziente. La riconciliazione di dati/immagini ad uno specifico paziente deve essere possibile solo a utenti abilitati, previa autorizzazione nel sistema, e deve essere mantenuta traccia di tale associazione.
2. Nella fase di ricezione di una nuova anagrafica dal sistema informativo ospedaliero il sistema deve offrire soluzioni che permettano all'utente di identificare e segnalare eventuali omonimie.
3. Nelle interfacce con le consolle di comando degli acceleratori il sistema deve permettere l'accesso al sistema solo ad utenti abilitati.
4. In caso di interruzione del trattamento radioterapico in corso a causa di guasti, malfunzionamento o interruzioni della rete dati, il trattamento deve essere ripreso dal punto di interruzione e deve essere garantita la corretta registrazione dei dati di trattamento con l'indicazione dell'interruzione occorsa.

2.9.2 Aspetti di effectiveness

Per le richieste specifiche relative alle integrazioni e interfacce richieste al sistema/progetto si rimanda all'art. "Interfacce ed integrazioni" del presente capitolato. In riferimento alle caratteristiche di integrabilità e interoperabilità offerte dal sistema secondo profili di integrazione codificati e standard di riferimento:

1. Devono essere descritti e specificati gli eventuali standard implementati di descrizione e comunicazione del dato (DICOM, HL7, ecc) e, ove possibile, ne deve essere garantito l'utilizzo nelle integrazioni con la dotazione tecnologica in uso e gli altri sistemi informatici /informativi di reparto e aziendali.
2. Devono essere descritti e specificati gli eventuali profili di integrazione IHE implementati dal sistema e, ove possibile, ne deve essere garantito l'utilizzo per la gestione dei flussi di lavoro, a titolo esemplificativo si citano i profili IHE Radiation Oncology e IHE Treatment Delivery Workflow. L'eventuale aderenza ai profili IHE e la disponibilità delle classi di servizio/funzionalità DICOM deve essere evidenziata da:
 - 2.a descrizione delle caratteristiche della aderenza dichiarata
 - 2.b DICOM conformance statements
 - 2.c IHE Integration Statements
 - 2.d IHE Connectathon Results
3. Nell'eventuale implementazione dei profili di integrazione IHE devono essere definiti in maniera esplicita attori e transazioni implementate. Per la descrizione di questi attori e transazioni e delle sequenze dei flussi di lavoro è richiesto come riferimento l'utilizzo dei diagrammi utilizzati nei relativi Technical Framework IHE.
4. Devono essere minimizzate, ove possibile, le soluzioni "ad hoc" che non implementino standard di riferimento e che rendano il sistema poco versatile alle future prevedibili variazioni nella dotazione tecnologica ed informatica della U.O. Radioterapia di Rimini e dell'Azienda USL della Romagna. Tali soluzioni/integrazioni "ad hoc" devono essere dettagliatamente descritte.

2.9.3 Aspetti di security

Il progetto deve garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati/immagini conservati nel data base del sistema.

1. I client dedicati devono essere configurati in modo tale da impedire la connessione a supporti esterni via porta USB. In ogni caso deve essere disabilitato l'avvio automatico.
2. I client installati presso i locali della U.O. Radioterapia dovranno essere completamente ed esclusivamente dedicati all'utilizzo del sistema. La configurazione della connessione alla rete aziendale dovrà essere implementata insieme alla U.O. Governo Sistemi

Informativi e alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie. Eccezioni all'uso dedicato ed esclusivo (come l'utilizzo della posta elettronica aziendale e/o di altri applicativi aziendali utili allo svolgimento delle attività cliniche) andranno preventivamente concordate e autorizzate tra le parti.

3. Il sistema deve poter essere utilizzato dagli utenti, senza alcuna limitazione alle sue funzionalità, negli "ambiente utente" o similari dei sistemi operativi installati. Negli ambienti utente devono essere impediti agli utenti i privilegi di amministratore e la possibilità di modifica delle configurazioni del sistema operativo e delle connessioni di rete.
4. La soluzione offerta per l'accesso al sistema anche da postazioni remote non dedicate dovrà garantire la riservatezza, integrità e disponibilità dei dati indipendentemente dai supporti utilizzati per l'accesso al sistema.
5. Da nessuna postazione utilizzata dagli utenti deve esistere un accesso diretto al data base del sistema.
6. All'utente generico non deve essere possibile cancellare dal data base un paziente per il quale siano state registrate attività, in particolare per il quale sia già stata effettuata una erogazione anche di una sola parte di un trattamento.
7. La cancellazione e/o modifica dei dati deve essere possibile solo a utenti abilitati, previa autorizzazione nel sistema, e deve essere mantenuta traccia di tali attività
8. Nessuna postazione client generica deve necessitare per il funzionamento del sistema di un salvataggio locale di dati del data base
9. Nessun servizio relativo al sistema offerto deve necessitare per svolgere le sue funzioni che un utente resti loggato anche se assente
10. Il sistema deve consentire l'accesso solo ad utenti autenticati. Le credenziali devono essere nominali per qualsiasi tipo di attività sia clinica, sia tecnica per attività di manutenzione, verifica, configurazione. In nessun caso potranno essere utilizzate credenziali generiche.
11. Tutti i sistemi operativi, i software accessori per il funzionamento del sistema e i loro sistemi di protezione dovranno essere mantenuti al livello di aggiornamento più elevato compatibilmente con il funzionamento del sistema stesso. Tutti i sistemi operativi, i software accessori e i loro sistemi di protezione dovranno essere certificati per l'utilizzo del sistema offerto.
12. In riferimento all'antivirus utilizzato:
 - 12.a deve essere garantita la compatibilità del sistema con l'antivirus in dotazione alla rete ospedaliera o, in alternativa, deve essere fornito un nuovo antivirus compatibile con l'infrastruttura di rete utilizzata
 - 12.b devono essere fornite tutte le caratteristiche di configurazione e raccomandazioni di utilizzo dell'antivirus per la garanzia del funzionamento ottimale e in sicurezza del sistema
 - 12.c nel caso sia fornito un nuovo antivirus questo deve essere mantenuto aggiornato durante tutto il periodo contrattuale
13. Il progetto nella sua totalità deve essere sviluppato assicurando ridondanza, resilienza, recupero dati e continuità operativa. Al fine di raggiungere tali obiettivi le richieste di minima sono:
 - 13.a sistema di back up di tutti i dati del sistema, comprese le configurazioni del sistema stesso.
 - 13.b garanzia di adeguato back funzionale

3. CONDIZIONI DI FORNITURA E INSTALLAZIONE

La fornitura deve comprendere tutto quanto è necessario ad installare "a regola d'arte" le tecnologie sanitarie ed informatiche offerte, comprese tutte le predisposizioni necessarie per il corretto funzionamento delle stesse, nonché tutte le operazioni di collaudo.

Tutte le tecnologie sanitarie ed informatiche fornite al momento della installazione, devono rappresentare l'evoluzione aggiornata equivalente dei sistemi proposti in fase di gara, senza modifica delle condizioni contrattuali.

Nel prezzo devono essere comprese anche le spese di spedizione, imballo, scarico, trasporti interni (anche ai piani), montaggio, allontanamento materiali di risulta e pulizia, compresa manovalanza, nonché gli oneri assicurativi che sono a carico dell'aggiudicatario.

E' onere a carico della ditta offerente e quindi del fornitore, verificare la compatibilità dei sistemi offerti con i siti di destinazione sia dal punto di vista fisico: pesi dimensioni ed ingombri; sia dal punto di vista impiantistico: tipo di alimentazione elettrica, tipo di prese ecc.. Inoltre i sistemi offerti dovranno essere compatibili con i percorsi interni sia verticali sia orizzontali delle sedi di destinazione indicate.

L'installazione del sistema offerto deve comprendere, per ogni componente, tutte le attività di configurazione ed integrazione con le tecnologie e sistemi, così come descritto e richiesto nel presente capitolato tecnico.

In riferimento alle esigenze e condizioni imposte dall'attività sanitaria la ditta fornitrice dovrà garantire:

1. disponibilità all'esecuzione di determinati lavori, a richiesta dell'Azienda USL, osservando l'orario che verrà dettato da esigenze di carattere sanitario, senza avanzare diritti di compenso alcuno per eventuali maggiori costi derivanti da interruzioni, frazionamenti e sospensioni temporanee
2. che durante lo svolgimento dei lavori, gli stessi non rechino intralci al normale espletamento delle attività sanitarie
3. che i lavori siano assoggettati a limitazioni di orario o ad eventuali sospensioni, qualora si rendessero indispensabili per il funzionamento delle attività suddette;
4. che qualsiasi intervento che possa influire sull'attività sanitaria sia preventivamente concordato con la Direzione Sanitaria;
5. che fuori dall'orario di apertura del servizio delle UU.OO. Radioterapia, Innovazione e Valutazione delle Tecnologie e Governo Sistemi Informativi, come pure nei giorni festivi, non farà eseguire, a suo arbitrio, lavori che richiedano la sorveglianza da parte dell'appaltatore.

Dovranno inoltre essere rispettate tutte le condizioni nel seguito esplicitate.

3.1 Tempi di consegna, installazione ed inizio collaudo

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore.

La fornitura sarà attivata dal ricevimento del formale ordine emesso dall'Azienda USL della Romagna - U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie, inviato e/o trasmesso a mezzo fax, o altro mezzo anche elettronico.

Nell'ordine sarà specificato il luogo di consegna.

Dal momento del ricevimento dell'ordine, **la fornitura dovrà avere inizio entro e non oltre 45 gg solari**, ed essere ultimata (sistema pronto per il collaudo) **entro e non oltre 90 gg solari** o entro il termine indicato nell'offerta, se migliorativo, salvo diversa indicazione da parte dell'Azienda USL o mancata messa a disposizione dei locali.

L'installazione e configurazione delle singole componenti costituenti l'intero sistema e la migrazione del data base dal vecchio sistema al nuovo sistema dovrà avvenire rispettando per ciascun componente le tempistiche indicate allo specifico cronogramma inserito nella RELAZIONE TECNICA di cui al punto 1) relativo alla BUSTA B - OFFERTA TECNICA. dell'Art. "MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA" del disciplinare di gara, eventualmente modificato in sede di offerta aggiudicata previo accordo fra l'Azienda USL della Romagna e la ditta fornitrice.

Le Tecnologie Sanitarie ed Informatiche dovranno essere consegnati tutti completati a regola d'arte ed in conformità alla offerta aggiudicata, assumendo a proprio carico e rischio tutte le spese di ogni natura (imballi e loro smaltimento, assicurazione, facchinaggio ecc..).

Il completamento dell'installazione e configurazione dell'intero sistema in tutte le sue componenti dovrà essere comunicato a mezzo dichiarazione scritta indirizzata alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie, in cui la Ditta attraverso il proprio incaricato per la fornitura certifica che i lavori sono ultimati, che il sistema è perfettamente funzionante e pronto al collaudo.

Il completamento della migrazione del data base insieme a tutte le informazioni richieste al punto 6 dell'art. "Migrazione data base Lantis" del presente Capitolato dovrà essere comunicato a mezzo dichiarazione scritta alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie, in cui la Ditta attraverso il proprio incaricato per la fornitura certifica che la migrazione risulta ultimata e attesta il risultato

finale della migrazione in riferimento ai dati che sono stati migrati nel data base del nuovo sistema e a tutti gli eventuali dati che non sarà stato possibile trasferire dal vecchio data base.

Al fine del riscontro del rispetto dei tempi previsti rispetto a quanto dichiarato dalla ditta nel cronogramma, farà fede la data di ricevimento delle dichiarazioni. Sarà compito della U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie verificare e riscontrare tali dichiarazioni.

Il sistema consegnato in tutte le sue componenti dovrà essere quello oggetto dell'accordo contrattuale posto in essere con la Ditta aggiudicataria.

3.1.1 Fermi delle attività cliniche

In relazione alla necessità di fermi delle attività cliniche per l'installazione e configurazione del sistema offerto il Fornitore dovrà garantire:

1. Numero massimo di giorni lavorativi di fermo per il primo dei due acceleratori (da selezionare in accordo con la U.O. Radioterapia) che verrà collegato al nuovo sistema: 5 giorni
2. Numero massimo di giorni lavorativi di fermo per il secondo dei due acceleratori (da selezionare in accordo con la U.O. Radioterapia) che verrà collegato al nuovo sistema: 10 giorni (queste 10 giornate dovranno ricomprendere il periodo di fermo di cui al punto precedente)

3.2 Formazione e affiancamento

La Ditta Partecipante deve presentare proposte formative sia per il personale sanitario sia per il personale tecnico con l'obiettivo di preparare tutti gli operatori all'uso corretto dei sistemi forniti.

Le proposte formative devono presentare le caratteristiche di seguito specificate.

3.2.1 Formazione del personale utilizzatore

Nella fornitura deve essere compresa:

1. l'istruzione in loco di tutto il personale utilizzatore (medici radioterapisti, fisici, tecnici sanitari di radiologia medica, infermieri e personale amministrativo) per le funzionalità del sistema secondo le diverse competenze ed esigenze, prima del collaudo di accettazione.
2. Una formazione specifica, in loco, per gli utenti designati come amministratori di sistema.
3. Una formazione specifica, in loco, per l'utilizzo delle nuove interfacce con le unità di trattamento, prima del collaudo di accettazione.

La formazione dovrà essere certificata dalla completa compilazione del modulo di collaudo dell'Azienda USL controfirmato dal personale che avrà ricevuto l'istruzione.

3.2.2 Formazione del personale tecnico

Ancorché la manutenzione sia interamente a carico del fornitore secondo la modalità full risk tutto compreso descritta nell'art. "CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE del presente capitolato tecnico, è richiesto per il personale tecnico delle UU.OO. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie e Governo Sistemi Informativi un corso di formazione tecnico sul sistema fornito e sulle tecnologie che lo compongono. I contenuti del corso di formazione e gli ambiti di intervento devono essere descritti in fase di offerta e devono rispondere all'esigenza di attuazione di una corretta gestione del sistema offerto. Detto corso, deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo che certifichi che il personale che lo ha frequentato è abilitato ad effettuare specifiche operazioni (a titolo esemplificativo e se ritenuto applicabile: spegnimento e riavvio dei server, aggiornamento antivirus se utilizzato quello aziendale, ecc) sulle tecnologie oggetto della fornitura limitatamente ai livelli di intervento definiti. I contenuti specifici del corso di formazione dovranno comunque essere concordati.

3.2.3 Affiancamento del personale

La fornitura deve comprendere un periodo di affiancamento, diverso e successivo alla formazione richiesta ai punti precedenti, del personale sanitario, tecnico e amministrativo durante lo svolgimento delle attività cliniche a partire dallo start up del nuovo sistema, da parte di tecnici della

ditta fornitrice in grado di intervenire in qualunque punto del flusso di lavoro radioterapico gestito dal nuovo sistema.

L'affiancamento:

1. dovrà essere quotidiano, durante l'intero orario di svolgimento delle attività cliniche, per almeno le prime 4 settimane lavorative a partire dall'avvio all'uso clinico del sistema (così come definito all'art. "Prove di accettazione e Collaudo" del presente capitolato tecnico), in modo tale da garantire lo svolgimento delle attività senza interruzioni prolungate
2. al termine del periodo di cui al punto precedente durante il quale si prevede un affiancamento quotidiano, dovrà prevedere la presenza del tecnico per almeno 16 ore/mese, distribuite su almeno 2 giorni/mese, per tutto il periodo di avvio all'uso clinico del sistema (così come definito all'art. "Prove di accettazione e Collaudo" del presente capitolato tecnico) al fine di consolidare le modalità di utilizzo del sistema e di affinare l'implementazione dello stesso in riferimento a specifiche esigenze che presumibilmente potranno emergere con l'utilizzo quotidiano e routinario del sistema.
3. dovrà prevedere un servizio di help desk, così come definito al punto "Supporto agli utilizzatori" dell'art. "Attività del programma di manutenzione full risk tutto compreso e servizi associati del presente capitolato tecnico, per tutta la durata del contratto

3.3 Migrazione data base Lantis

La procedura di migrazione del data base Lantis deve garantire la migrazione di tutti i dati contenuti nel data base e la conservazione dello storico esistente, garantendo che i dati storici siano resi fruibili nel nuovo sistema sia ai fini di consultazione sia per analisi e statistiche.

Il progetto presentato deve descrivere in dettaglio la procedura di trasferimento dei dati dal data base Lantis al nuovo sistema e fornire una stima della percentuale minima di dati del data base di cui la Ditta offerente garantirà la migrazione; ogni dato sarà considerato migrato se fruibile nel nuovo sistema sia ai fini della consultazione sia per analisi e statistiche.

La procedura di trasferimento dei dati deve comprendere:

1. analisi del data base Lantis seguita da resoconto dettagliato che metta in evidenza tutti i dati che verranno migrati, gli eventuali dati che non potranno essere migrati ed eventuali altri limiti della migrazione
2. definizione delle eventuali modifiche necessarie al vecchio data base per assicurare la completa migrazione dei dati.
3. test di migrazione e revisione dei dati migrati nel test
4. Migrazione finale del data base clinico entro la data stabilita dal crono programma
5. Revisione finale
6. Documento di relazione del risultato finale attestante tutti i dati che sono stati migrati nel data base del nuovo sistema e di tutti gli eventuali dati che non sarà stato possibile trasferire dal vecchio data base

Ognuno di questi punti deve essere dettagliatamente descritto nel progetto.

La migrazione del data base Lantis dovrà essere effettuata secondo quanto stabilito nel crono programma delle attività, comunque previa conferma delle U.O. Radioterapia e U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie.

La migrazione del data base Lantis dovrà comunque avvenire solo a formazione avvenuta e completata da parte degli utenti, certificata dal modulo dell'Azienda USL della Romagna e controfirmata dal personale che avrà ricevuto l'istruzione, compresa la parte interfacce con le unità di trattamento in dotazione.

3.4 Prove di accettazione e Collaudo

Il collaudo tecnico amministrativo sul sistema e tutte le sue componenti hardware e software prevede cinque livelli sequenziali per la fornitura nel suo complesso.

La ditta dovrà comunicare alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie, con almeno 15 giorni di anticipo, la data di disponibilità all'avvio del collaudo. Il collaudo potrà avviarsi al completamento dell'installazione secondo i criteri generali di seguito definiti.

La modalità di svolgimento del collaudo in termini generali è articolata in diversi livelli come riportato nella seguente tabella:

Primo livello	Controllo documentale
Secondo livello	Controlli sulla corretta esecuzione delle opere di installazione
Terzo livello	Controllo operativo prestazionale
Quarto livello	Verifica nell'utilizzo operativo della durata di almeno sei mesi
Quinto livello	Verifica del raggiungimento degli obiettivi

L'esito positivo di ciascuno livello, ovvero il superamento del processo completo del collaudo tecnico-amministrativo (cinque livelli), sancirà l'effettiva e formale consegna dei relativi beni offerti e l'inizio del periodo di garanzia.

Il collaudo è da considerarsi unico per l'intera fornitura e potrà ritenersi completato solo quando l'intera fornitura in ogni sua singola componente sarà stato collaudato.

Il collaudo verrà effettuato da una commissione composta da tecnici specializzati incaricati in presenza di rappresentanti della Ditta Fornitrice e oltre alla corretta installazione, perfetto funzionamento dei sistemi e delle relative attrezzature di supporto e rispondenza della fornitura a quanto ordinato, dovrà accertare quanto specificato di seguito.

Le condizioni indicate sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo. La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a giudizio della commissione di collaudo, avrà le conseguenze seguenti:

- a) Sospensione del COLLAUDO con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura;
- b) Sospensione del COLLAUDO ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax su moduli predisposti dalla commissione di collaudo.

Nel periodo intercorrente fra la consegna delle apparecchiature ed il collaudo definitivo (compreso periodo di prova in uso clinico), la ditta aggiudicataria dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione, riparazione e manutenzione di qualsivoglia componente che dovesse risultare difettoso o non adatto all'uso, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero deteriorarsi per il normale uso.

Di seguito si riportano sommariamente la descrizione dei cinque livelli che il collaudo deve comprendere con l'indicazione delle attività previste per ognuno di questi.

3.4.1 Procedure di collaudo - Controllo documentale

1. Verifica rispondenza della fornitura a quanto ordinato;
2. Verifica esistenza dell'autocertificazione del Fornitore che dichiara la rispondenza del prodotto fornito, individuato dal numero di serie, alla normativa vigente;
3. Verifica della fornitura in due copie del manuale d'uso in lingua italiana contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle Tecnologie Sanitarie e Tecnologie Informatiche fornite;
4. Verifica della fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite, comprensivo di tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;
5. Conferma dei corsi di addestramento all'uso delle apparecchiature fornite per il personale sanitario tramite evidenza del calendario dei corsi secondo quanto previsto dal progetto presentato e da quanto richiesto nel presente capitolato;
6. Conferma dei corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite per il personale tecnico tramite evidenza del calendario dei corsi.

3.4.2 Procedure di collaudo - Verifica della corretta esecuzione dei lavori di installazione

1. Verifica opere impiantistiche, meccaniche, edili.

3.4.3 Procedure di collaudo - Controllo operativo prestazionale

1. Controllo di sicurezza fisica (elettrica, meccanica, ecc..) dei dispositivi installati;
2. Controllo di sicurezza e funzionalità;
3. la verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria ed a quelle applicabili per i dispositivi dello specifico settore;
4. la corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta;
5. la valutazione della conformità delle prestazioni richieste nei documenti di gara e di quelle dichiarate in offerta con riferimento ai flussi di lavoro, integrazioni con la dotazione tecnologica della U.O. Radioterapia di Rimini, sistema informativo e PACS Aziendali. In particolare dovrà essere svolta la seguente attività:
 - 5.a Verifica della capacità del sistema di rispondere a situazioni di guasti tecnici
 - 5.b Verifica delle prestazioni dichiarate
 - 5.c Esecuzione di test di funzionalità, tramite simulazione, tali prove dovranno ripercorrere l'intero percorso radioterapico di un ipotetico paziente:
 - prenotazione prima visita radioterapica
 - accettazione paziente
 - prima visita
 - schedulazione delle attività
 - CT centratura
 - Elaborazione del piano di trattamento
 - Invio del piano di trattamento al sistema
 - caricamento del piano di trattamento sull'unità di trattamento
 - acquisizione delle immagini portali/CBCT
 - erogazione del piano di trattamento
 - verifica e stampa dei dati di trattamento registrati
 - prova di interruzione forzata del trattamento e sua ripresa
 - visualizzazione e analisi immagini radioterapiche
 - visualizzazione e analisi oggetti DICOM RT
 - Produzione report finale del trattamento eseguito
 - rendicontazione attività
6. Controllo, per i componenti della fornitura cui si applicano, ai sensi delle direttive EURATOM recepite rispettivamente D.LGS 230/1995 e successive modificazioni e/o integrazioni e D.Lgs 187/2000 (Radioprotezione del paziente):
 - 6.a Esecuzione delle prove da parte del Fisico Sanitario;
 - 6.b Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica da parte del medico specialista;
7. Verifica del ritiro da parte del Fornitore dell'imballaggio utilizzato al trasporto dei sistemi forniti.
8. Verifica disinstallazione e smaltimento dell'attuale sistema Lantis, a meno di eventuali componenti che potranno essere disinstallate e smaltite solo dopo la completa migrazione del data base.

Per l'esecuzione di parte delle attività di cui ai punti precedenti il nuovo sistema dovrà presumibilmente essere stato collegato alla dotazione tecnologica in uso e, in particolare, alle unità di trattamento determinando quindi un'interruzione delle attività cliniche. Al fine di realizzare tali collegamenti e relative interfacce sarà onere della ditta aggiudicatrice contattare le aziende fornitrici e pianificare le attività necessarie per le integrazioni in maniera da minimizzare le ripercussioni sull'attività clinica e i tempi di fermo delle attività cliniche.

A seguito del superamento dei primi tre livelli sopra descritti verrà rilasciato un documento di autorizzazione all'uso clinico sottoscritto dalla Ditta aggiudicatrice che, attraverso tale documento, si assume la responsabilità del funzionamento corretto e sicuro del sistema, autorizzandone l'utilizzo clinico sui pazienti. Si precisa che il sistema, in tutte le sue componenti, non passa di

proprietà dell'Azienda USL e la Ditta aggiudicatrice non acquista diritto al pagamento del relativo importo se non sono state attuate e superate con esito positivo tutte le procedure di collaudo e che la verifica in uso clinico rappresenta parte integrante di tali procedure di collaudo.

3.4.4 Procedure di collaudo - Verifica in uso clinico

1. Verifica di funzionamento del sistema e delle sue prestazioni in uso clinico mediante un periodo di prova che dovrà dar modo agli utilizzatori di valutare i sistemi forniti e riscontrare quanto dichiarato in offerta anche sotto il profilo dell'affidabilità e del servizio di assistenza. Presupposto indispensabile per poter procedere a questa fase è che tutte le altre siano state superate con esito positivo. L'avvio di tale fase sarà stabilito tramite apposito documento (autorizzazione all'uso clinico) redatto dalla commissione di collaudo in un formato dalla stessa definito a propria totale discrezione. La durata di tale periodo è fissata in un minimo di 6 mesi naturali consecutivi. Nel caso in cui la migrazione del data base Lantis non fosse stata completata all'avvio in uso clinico del sistema, il periodo di verifica in uso clinico del sistema sarà prolungato fino alla data di migrazione e di almeno ulteriori 3 mesi naturali consecutivi successivi all'effettiva data di migrazione del data base. Si precisa che, durante tale periodo di verifica in uso clinico, dovranno essere garantiti tutti i servizi e le prestazioni che la fornitura comprende ai livelli assicurati dichiarati in offerta.

3.4.5 Procedure di collaudo - Verifica del raggiungimento degli obiettivi

1. Al termine della verifica in uso clinico verranno eseguiti i controlli relativi al conseguimento degli obiettivi complessivi generali e particolari del progetto secondo quanto definito dalla documentazione di gara e dal progetto-offerta presentato.

Al termine dell'ultima fase delle procedure di collaudo, la verifica del raggiungimento degli obiettivi, se superata con esito positivo, la commissione di collaudo redigerà il verbale finale di collaudo, in un formato dalla stessa definito a propria totale discrezione, che sarà firmato da un rappresentante della U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie e dovrà essere controfirmato dalla ditta fornitrice. La data della firma di detto verbale da parte della U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie e relativa controfirma della ditta fornitrice sancirà l'inizio del periodo di garanzia del sistema.

Se le tecnologie sanitarie ed informatiche fornite o parti di esse, non dovessero superare le prescritte prove funzionali e diagnostiche, la verifica dovrà essere ripetuta con le stesse condizioni e modalità, con eventuali oneri a carico della ditta.

Se la fornitura o le prestazioni previste, a giudizio della commissione collaudatrice, dovessero risultare in tutto o in parte di qualità inferiore e/o effettuate in modo difforme rispetto a quanto stabilito, la ditta sarà tenuta a provvedere affinché vengano apportate le necessarie correzioni a proprie spese entro i termini stabiliti dalla commissione collaudatrice.

Solo a collaudo completamente superato, compreso quindi anche il periodo di prova in uso clinico e la verifica del raggiungimento degli obiettivi, avrà inizio il periodo di garanzia che darà diritto al fornitore di fatturare le relative quote contrattuali secondo le modalità stabilite. Sempre dallo stesso momento dovranno altresì essere garantiti tutti i servizi e le prestazioni che la fornitura comprende (compreso ad esempio la garanzia su downtime ed outage) ai livelli assicurati e dichiarati in offerta.

4. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE

4.1 Periodo di garanzia e servizio minimo richiesto in garanzia

Per ciascun componente del sistema offerto la ditta dovrà prevedere un periodo di garanzia pari ad almeno 12 mesi e per tale periodo garantire un'assistenza tecnica di tipo full-risk omnicomprensiva (nulla escluso, vetri inclusi) per manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, verifiche di sicurezza elettrica periodiche ed aggiornamento tecnologico necessari per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore.

La ditta dovrà dichiarare di poter garantire almeno i seguenti servizi:

1. tempi di intervento su chiamata: la ditta dovrà garantire tempo di intervento sul posto **entro 6 ore lavorative** dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica) in caso di malfunzionamento/guasto non bloccante ed **entro 3 ore lavorative** dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica) in caso di malfunzionamento/guasto bloccante
2. tempi di risoluzione del guasto e rimessa in servizio: la ditta dovrà garantire la riduzione al minimo possibile del fermo tecnico del sistema offerto e la sua rimessa in servizio **entro massimo 8 ore solari (ricomprese nell'orario di attivazione del servizio di assistenza tecnica)** dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica), incluso i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio.

Si precisa che l'eventualità di intervento "remoto" in via telematica, ove questo non fosse risolutivo in tempi utili rispetto a quanto richiesto e dichiarato, non dovrà modificare i tempi di intervento indicati.

Per eventuali deroghe sui tempi, anche se concordate con il reparto, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione.

3. manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza: la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste dal costruttore (dovrà essere specificato il numero di manutenzioni preventive annue che verranno effettuate) e l'effettuazione con periodicità almeno annuale delle verifiche di sicurezza secondo la normativa vigente, sulla base di una pianificazione concordata con l'U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie
4. garantire un numero massimo di ore di indisponibilità del sistema: la ditta dovrà indicare il numero massimo di ore di indisponibilità per anno solare per operazioni di manutenzione preventiva, controlli di qualità e disservizi dovuti a guasto. Il numero massimo di ore di indisponibilità non potrà essere peggiorativo rispetto ai parametri di downtime e outage indicati all'art. "Performance fornitura: downtime, Outage del presente capitolato tecnico".
5. rapporti di intervento: la ditta dovrà far pervenire una copia (anche per e-mail) dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto. Tale documentazione dovrà risultare completa ed esaustiva e sarà vincolante per il pagamento delle fatture; a tal fine si precisa che:
 - 5.a il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno: il numero (interno dell'Azienda USL) di chiamata di intervento, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale;
 - 5.b il verbale degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche sicurezza dovrà riportare almeno: il numero di inventario AUSL, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale; dovrà inoltre essere allegata copia della stampa della verifica di sicurezza elettrica, se eseguita.
6. aggiornamento tecnologico: la ditta dovrà, ferme restando le condizioni contrattuali, effettuare tutte le implementazioni hardware e software fornite dalla ditta costruttrice come aggiornamento del sistema e/o finalizzati a migliorare la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi forniti. Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che necessino per la loro installazione la sostituzione di componenti hardware, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti, senza oneri aggiuntivi, con modalità concordate.

4.2 Contratto di assistenza tecnica post garanzia e servizio minimo richiesto

Per ciascun componente del sistema offerto la ditta dovrà offrire un contratto di manutenzione post-garanzia della durata di 5 anni e per tale periodo garantire un'assistenza tecnica di tipo full risk omnicomprensiva (nulla escluso, vetri inclusi) per manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, verifiche di sicurezza elettrica periodiche ed aggiornamento tecnologico necessari per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore.

NB: a prescindere dai mesi di garanzia eventualmente concessi oltre i primi 12 richiesti, la ditta dovrà comunque offrire e quotare il servizio di manutenzione per la durata di 5 anni, come richiesto.

La ditta dovrà dichiarare di poter garantire almeno i seguenti servizi:

1. tempi di intervento su chiamata: la ditta dovrà garantire tempo di intervento sul posto **entro 6 ore lavorative** dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica) in caso di malfunzionamento/guasto non bloccante ed **entro 3 ore lavorative** dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica) in caso di malfunzionamento/guasto bloccante
2. tempi di risoluzione del guasto e rimessa in servizio: la ditta dovrà garantire la riduzione al minimo possibile del fermo tecnico del sistema offerto e la sua rimessa in servizio **entro massimo 8 ore solari (ricomprese nell'orario di attivazione del servizio di assistenza tecnica)** dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica), incluso i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio.

Si precisa che l'eventualità di intervento "remoto" in via telematica, ove questo non fosse risolutivo in tempi utili rispetto a quanto richiesto e dichiarato, non dovrà modificare i tempi di intervento indicati.

Per eventuali deroghe sui tempi, anche se concordate con il reparto, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione

3. manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza: la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste dal costruttore (dovrà essere specificato il numero di manutenzioni preventive annue che verranno effettuate) e l'effettuazione con periodicità almeno annuale delle verifiche di sicurezza secondo la normativa vigente, sulla base di una pianificazione concordata con l'U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie
4. garantire un numero massimo di ore di indisponibilità del sistema: la ditta dovrà indicare il numero massimo di ore di indisponibilità per anno solare per operazioni di manutenzione preventiva, controlli di qualità e disservizi dovuti a guasto. Il numero massimo di ore di indisponibilità non potrà essere peggiorativo rispetto ai parametri di downtime e outage indicati all'art. "Performance fornitura: downtime, Outage del presente capitolato tecnico".
5. rapporti di intervento: la ditta dovrà far pervenire una copia (anche per e-mail) dei rapporti di intervento debitamente controfirmati da un referente del reparto. Tale documentazione dovrà risultare completa ed esaustiva e sarà vincolante per il pagamento delle fatture, a tal fine si precisa che:
 - 5.a il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno: il numero (interno dell'Azienda USL) di chiamata di intervento, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale;
 - 5.b il verbale degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche sicurezza dovrà riportare almeno: il numero di inventario AUSL, data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale; dovrà inoltre essere allegata copia della stampa della verifica di sicurezza elettrica, se eseguita.
6. aggiornamento tecnologico: la ditta dovrà, ferme restando le condizioni contrattuali, effettuare tutte le implementazioni hardware e software fornite dalla ditta costruttrice come aggiornamento del sistema e/o finalizzati a migliorare la sicurezza e l'affidabilità dei sistemi forniti. Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che necessitino per la loro installazione la sostituzione di componenti hardware, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti, senza oneri aggiuntivi, con modalità concordate.

N.B.: Qualora l'offerente presenti offerta solo o anche per apparecchiature di altro fabbricante o non effettui direttamente la manutenzione, dovrà comunque assumersi la responsabilità del rispetto delle condizioni contrattuali e adempiere agli obblighi della normativa comunitaria (DIR.

93/42 e s.m.) relativamente all'abilitazione, da parte del fabbricante, all'intervento tecnico e all'utilizzo di ricambi originali, presentando idonea documentazione.

La ditta offerente dovrà descrivere per ogni rete di assistenza dedicata le caratteristiche del servizio prestato.

Nella suddetta ipotesi, su tali contratti si applicherà la disciplina del subappalto di cui all'art. 105 del D.Lgs. 50/2016.

NB: l'eventuale subappalto deve essere dichiarato al momento della presentazione dell'offerta.

4.3 Tipologia del servizio richiesto

Il servizio richiesto dovrà essere di tipo FULL RISK, omnicomprensivo, tutto compreso (nulla escluso, vetri inclusi) e dovrà essere applicato su tutte le componenti hardware e software facente parte della fornitura.

Tale modalità FULL RISK, omnicomprensivo, tutto compreso (nulla escluso, vetri inclusi), dovrà essere applicata:

- al periodo di verifica in uso clinico del sistema;
- al periodo di garanzia post collaudo, che inizierà a partire dalla data di firma del verbale di collaudo definitivo
- a tutto il periodo post garanzia definito e ricompreso nei termini contrattuali.

Per servizio full risk tutto compreso si deve intendere:

1. la manutenzione-conduzione del sistema offerto, secondo un programma di assicurazione di qualità che garantisca il livello di service agreement definito con particolare riferimento ai parametri di Outage e Downtime definiti all'art. "Performance fornitura: Downtime, Outage" del presente capitolato
2. la fornitura dei servizi associati, che consentano all'Azienda USL di usufruire al meglio della tecnologia, teoricamente senza disservizi, anche mediante affiancamento e formazione continua degli utilizzatori, fornendo tutte le attività di manutenzione.

4.4 Attività del programma di manutenzione full risk tutto compreso e servizi associati

Le attività che dovranno far parte del programma di manutenzione full risk tutto compreso ed i servizi associati dovranno includere le funzioni di:

1. Manutenzione programmata. Manutenzione preventiva hardware e software: un piano definito di interventi di manutenzione preventiva e di controllo sull'efficienza del sistema, compreso ogni ricambio di cui sia prevista la sostituzione programmata, nulla escluso.
2. Manutenzione correttiva su chiamata. Manutenzione correttiva hardware e software: un numero illimitato di interventi di manutenzione e riparazione per tutto quanto fornito, compreso ogni ricambio, nulla escluso.
3. Controlli di funzionalità e di prestazioni. Piano di verifiche e controlli periodici e supervisione continua dello stato di salute del sistema che consentano di intraprendere azioni mirate a prevenire disservizi e a migliorare le performance del sistema.
4. Manutenzione Evolutiva. Per ciascun componente del sistema installato, il Fornitore, a proprio carico onere e spese, dovrà erogare il servizio di manutenzione evolutiva, volto ad aggiornare l'hardware e il software, comprendendo sia gli aggiornamenti major release sia gli aggiornamenti minor release, in conformità ad eventuali aggiornamenti normativi comunitari e/o nazionali e/o regionali, ovvero ad aggiornamenti evolutivi prescritti dalla casa produttrice, salvo quanto diversamente concordato per iscritto con l'Azienda USL. Per tutta la durata del contratto, le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare gli aggiornamenti dei software saranno a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale. Ogni volta che sarà effettuato un aggiornamento software dovrà essere fornito quanto necessario per il ripristino del sistema e dei software applicativi (su CD o altro supporto). Terminata ciascuna attività di aggiornamento evolutivo, il Fornitore dovrà rilasciare all'Azienda USL una copia dei supporti di installazione dei suddetti software aggiornati e quanto necessario per il ripristino del sistema operativo e dei software applicativi.

Al termine dell'attività di aggiornamento evolutivo, il Fornitore, a propria cura, onere e spese, deve svolgere un'attività di formazione/affiancamento agli utenti al fine di consentire il corretto funzionamento del sistema aggiornato.

5. Manutenzione hardware. Al fine di garantire il funzionamento ottimale del sistema, senza limiti e rallentamenti alcuno, per tutta la durata del contratto, considerata anche la veloce evoluzione della tecnologia hardware, deve essere prevista, a carico onere e spese del Fornitore, la sostituzione dell'hardware fornito secondo un programma da presentare a cura del Fornitore. Tale sostituzione deve:
 - 5.a essere garantita almeno una volta durante il corso della durata del contratto
 - 5.b comprendere: server e client (generico dedicato e R&V) oggetto della fornitura
 - 5.c essere effettuata nei tempi concordati con l'Azienda USL.
6. Supporto agli utilizzatori. Alla data di Attivazione del Contratto, il Fornitore dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di call center, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata del Contratto, mediante la predisposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail. Il call center deve permettere all'Azienda USL di avere :
 - 6.a assistenza informativa e di supporto sulle modalità operative di utilizzo di ogni componente della fornitura;
 - 6.b inoltrare le richieste di assistenza telefonica;
 - 6.c inoltrare le richieste di intervento per manutenzione e assistenza tecnica (manutenzione correttiva);
7. Tracciabilità delle attività manutentive. Dovrà essere garantito un servizio di tracciabilità, archiviazione e consultazione delle attività manutentive svolte ed in corso di svolgimento.
8. Programma di addestramento ricorrente per il personale. Il Fornitore, a propria cura, onere e spese, dovrà svolgere, per tutta la durata del Contratto di Fornitura, un'opportuna attività di formazione e di affiancamento volta ad addestrare il personale dell'Azienda USL al corretto utilizzo del sistema, in condizioni normali e di emergenza. In particolare, ma tale situazione non deve esaurire la proposta di addestramento ricorrente, il Fornitore dovrà prevedere un'apposita sessione di affiancamento agli utenti ogni qualvolta venga effettuata un'attività di manutenzione evolutiva. Oggetto del programma di addestramento ricorrente devono essere:
 - 8.a l'utilizzo delle funzionalità del sistema
 - 8.b le procedure per la risoluzione in autonomia degli inconvenienti più frequenti;
 - 8.c le modalità di comunicazione al Call Center di eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione (secondo quanto indicato nell'apposito paragrafo).Tale servizio dovrà essere erogato dal Fornitore per mezzo di suoi referenti aventi conoscenza specifica e approfondita del sistema e degli eventuali dispositivi opzionali installati. Al termine di ciascuna sessione di affiancamento, l'Azienda USL attesterà l'avvenuta formazione attraverso la controfirma di specifico verbale redatto dal Fornitore nel quale dovrà essere indicato l'elenco del personale dell'Azienda USL che vi ha preso parte nonché gli argomenti oggetto della sessione di affiancamento medesima.

Il Servizio di Manutenzione deve comprendere la fornitura e la sostituzione di tutti i componenti che si renderà necessario cambiare nel corso della vita dei sistemi, senza nessuna esclusione e senza alcuna limitazione circa il carico di lavoro a cui sarà sottoposta ciascuna tecnologia sanitaria ed informatica.

La sostituzione dei componenti dovrà essere eseguita sia per guasto (non funzionamento), sia per deterioramento delle prestazioni.

I valori limiti delle prestazioni, superati i quali, risulta necessario procedere alla sostituzione dei componenti, deve rientrare fra le specifiche definite dai programmi d'assicurazione di qualità di ciascun sistema; in tale programma deve essere definito anche il metodo di verifica e monitoraggio nel tempo dei parametri significativi.

4.5 Programma di assicurazione della qualità

La ditta deve redigere, in sede di gara e annualmente, un programma annuale di assicurazione di qualità, in cui si definiscono le modalità di gestione dell'assistenza per tutte le tecnologie oggetto della fornitura secondo la formula tutto compreso.

In detto documento la ditta dovrà esplicitare:

1. Il responsabile incaricato dalla ditta della gestione del programma;
2. Numero di persone abilitate per la manutenzione sul sistema offerto e sedi di appartenenza;
3. L'organizzazione del proprio servizio di assistenza in ambito locale-regionale e nazionale dedicato alla tipologia di sistema oggetto di gara;
4. Il programma di manutenzione programmata preventiva con indicazione per ogni apparecchiatura di:
 - 4.a Numero e durata dei controlli previsti nell'arco di un anno
 - 4.b Tipologie di controllo eseguito con presentazione dei rapporti di controllo previste nell'arco di un anno
 - 4.c controlli previsti sia per la parte Hardware sia per la parte Software di: server, archivi, client, interfacce con le unità di trattamento
 - 4.d criteri che determinano la sostituzione preventiva dei componenti significativi del Sistema
5. Il sistema di gestione degli interventi su chiamata (manutenzione correttiva) che dovrà garantire al minimo i livelli di servizio di cui all'art. "SERVICE LEVEL AGREEMENT service level agreement (SLA)" del presente capitolato
6. Il programma dei controlli di funzionalità e di prestazione previsti dal costruttore per le specifiche componenti del sistema con dettaglio delle prove e relative modalità e frequenza. In detta attività, si deve tenere in considerazione anche l'eventuale assistenza agli specialisti in Fisica Medica dell'AUSL per l'esecuzione dei controlli di qualità secondo quanto disposto dal D.Lgs. 187/00.
7. Le modalità con cui verrà attuato il programma di aggiornamento dei sistemi forniti sia per la parte hardware sia per la parte software.
8. Modalità con cui verrà fornito supporto agli utilizzatori per agevolare l'utilizzo del sistema, quali: assistenza telefonica, funzioni di tutor per gruppi o singoli mirate a dare risposte a specifiche necessità, messa a disposizione di strumenti quali Software per addestramento, istruzioni personalizzate sui vari profili di utilizzatore, ecc.
9. Modalità del programma di addestramento ricorrente per il personale medico, tecnico, fisico e amministrativo che consenta di sfruttare al meglio le potenzialità del sistema anche in considerazione dei possibili aggiornamenti ed evoluzioni che il sistema potrà subire nel tempo.
10. Il sistema di gestione delle parti di ricambio specificando le sedi dei magazzini nazionali ed internazionali e tempi e modi di approvvigionamento.
11. Il Downtime o outage secondo quanto definito all'art. "performance fornitura: Downtime, Outage" del presente capitolato.

4.6 Rendicontazione dei rapporti di intervento

A seguito di ogni intervento sia in assistenza telefonica sia on-site deve essere rilasciato alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie dell'Azienda USL, dettagliato rapporto contenente in maniera chiara ed identificabile almeno i seguenti elementi:

1. Motivo dell'intervento (descrizione del guasto/manutenzione preventiva ecc.);
2. Attività svolta;
3. Materiale utilizzato (pezzi di ricambio);
4. Durata dell'intervento
5. Esito dell'intervento

Semestralmente durante il periodo di verifica in uso clinico e di garanzia e annualmente nel periodo di assistenza post garanzia dovrà essere rilasciata una relazione riassuntiva del programma di manutenzione svolto, contenente almeno i seguenti elementi:

6. Relazione sullo stato del sistema con evidenza di eventuali problemi;
7. Riassunto analitico degli interventi di manutenzione correttiva con indicazione della data e ora di: chiamata, presa in carico-attivazione, risoluzione problema;

8. Resoconto dell'attività di manutenzione preventiva svolta rispetto a quanto prescritto dai manuali di service e dal programma di garanzia della qualità così come definito all'art. "Programma di assicurazione della qualità del presente capitolato tecnico";
9. Rendiconto attività di supporto e formazione agli operatori;
10. Rendiconto attività di upgrade ed aggiornamento svolte;
11. Confronto dei parametri di prestazione e di utilizzo del sistema con lo storico dei precedenti. In tale rilevazione vanno inclusi parametri che descrivano performance del sistema (es: tempi di accesso) e parametri che riguardano il suo impiego (es: numero pazienti, numero immagini, memoria impegnata ecc);
12. Conclusioni generali.

5. SERVICE LEVEL AGREEMENT (SLA)

I Livelli di Servizio Garantito secondo quanto richiesto al presente articolo si applicheranno con tutte le sue conseguenze dal giorno in cui verrà sottoscritta l'autorizzazione all'uso clinico del sistema, ovvero dal momento in cui la ditta aggiudicataria adempirà alle prescrizioni della commissione di collaudo.

5.1 Performance fornitura: Downtime, Outage

Si richiede che il fornitore elabori un progetto che garantisca per, quanto di propria pertinenza, elevatissima affidabilità e quindi tempi di indisponibilità (downtime, outage) assai ridotti.

Il livello di servizio richiesto al fornitore espresso come percentuale di tempo per cui può aversi una interruzione del servizio su base annuale dovrebbe idealmente essere migliore dello 0,1% (ovvero tempi di interruzione del servizio inferiori a 9 ore/anno) e sicuramente non peggiore dello 0,5% (ovvero non sono accettabili soluzioni che possano prevedere interruzioni superiori complessivamente a 44 ore/anno ovvero superiori complessivamente a 2 giorni/anno).

Nel calcolo del downtime o outage si considerano i tempi di fermo determinati da eventi pianificati o imprevisti riconducibili al fornitore ed alla fornitura, sono invece escluse cause esterne ovvero che vanno oltre il controllo del fornitore e verificatisi senza colpa e negligenza del medesimo.

Ogni ditta concorrente dovrà quindi presentare apposita dichiarazione relativa al livello di servizio garantito nei termini sopra descritti per l'intero sistema offerto.

5.2 Performance di gestione degli interventi

Il sistema di gestione degli interventi su chiamata (manutenzione correttiva) dovrà garantire al minimo il seguente livello di prestazioni:

1. Servizio attivo almeno dalle ore 8:00 alle ore 18:00, nei giorni feriali dal lunedì al venerdì, con intervento tecnico remoto e/o in loco;
2. Il servizio dovrà essere raggiungibile mediante un numero telefonico, preferibilmente unico, attivo almeno dalle ore 8:00 alle ore 18:00, nei giorni feriali dal lunedì al venerdì, preferibilmente numero verde o comunque numero di rete fissa o mobile nazionale;
3. Assistenza telefonica da parte di personale tecnico specializzato fornita entro 30 minuti dalla richiesta/segnalazione;
4. Tempo di intervento sul posto entro 6 ore lavorative (ricomprese nell'orario di attivazione del servizio) dalla richiesta (anche solo telefonica) di intervento in caso di malfunzionamento/guasto non bloccanti;
5. Tempo di intervento sul posto entro 3 ore lavorative (ricomprese nell'orario di attivazione del servizio) dalla richiesta (anche solo telefonica) di intervento in caso di malfunzionamento/guasto bloccanti;
6. Tempo di risoluzione dei guasti entro 8 ore solari (ricomprese nell'orario di attivazione del servizio) dal momento della chiamata (anche solo telefonica)

Si precisa che l'eventualità di intervento "remoto" in via telematica, ove questo non fosse risolutivo in tempi utili rispetto a quanto richiesto e dichiarato, non dovrà modificare i tempi di intervento indicati.

5.3 Performance del servizio di supporto agli utilizzatori

Il servizio di call center/help desk per il supporto agli utilizzatori dovrà essere disponibile almeno dalle ore 8:00 alle ore 18:00, nei giorni feriali dal lunedì al venerdì compresi. Durante queste fasce orarie le chiamate effettuate dall'Azienda USL devono essere ricevute da un operatore addetto.

6. PENALI

L'Azienda USL della Romagna si riserva di applicare le seguenti penali:

FATTISPECIE	IMPORTO
Per ogni giorno o frazione di giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna/installazione indicato nel crono programma - vedere nota A	€ 500,00
Per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo rispetto al tempo massimo di intervento indicato, nel periodo di verifica in uso clinico, nel periodo di garanzia e nel periodo del contratto post-garanzia - vedere nota B	€ 500,00
Per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto indicato, nel periodo di verifica in uso clinico, nel periodo di garanzia e nel periodo del contratto post-garanzia - vedere nota B	€ 500,00
Per ogni manutenzione preventiva prevista e non effettuata nel periodo di verifica in uso clinico e nei periodi di garanzia e del contratto post-garanzia	€ 500,00
Per ogni controllo di qualità/funzionali/verifica di sicurezza elettrica previsto e non effettuato nel periodo di verifica in uso clinico e nei periodi di garanzia e del contratto post-garanzia	€ 100,00
Per ogni giorno o frazione di giorno di fermo macchina ulteriore a quelli indicati, nel periodo di verifica in uso clinico e nei periodi di garanzia e del contratto post-garanzia - vedere nota B	€ 500,00

Nota A: considerando ritardi anche rispetto ai tempi di attuazione intermedi previsti per le singole fasi/attività indicate nel crono programma

Nota B: Nel conto di tali giorni devono intendersi compresi tutti i giorni solari effettivi (quindi anche i giorni festivi). La non operatività viene calcolata dal momento in cui alla Ditta viene richiesto l'intervento fino alla risoluzione del guasto (chiusura intervento con esito positivo) e si applica anche alla situazione di apparecchiatura funzionante parzialmente. Esempi. Se la Ditta viene chiamata l'11 novembre e interviene lo stesso giorno e ripara il guasto è conteggiato un giorno di indisponibilità, se interviene il 12 novembre e ripara il guasto sono conteggiati due giorni di indisponibilità, se interviene ripetutamente e il guasto viene risolto il 20 novembre sono dieci giorni di indisponibilità.

7. DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE

Le ditte concorrenti sono tenute a presentare la seguente documentazione tecnica, nelle modalità esplicitate al presente capitolato tecnico e nel disciplinare di gara:

1. RELAZIONE TECNICA in cui la ditta offerente deve relazionare dettagliatamente ed esaustivamente in merito alle caratteristiche indicate nel presente capitolato tecnico Alla dettagliata relazione tecnica del sistema offerto e del progetto sviluppato, il concorrente deve includere il relativo crono programma delle attività e dei fermi delle attività cliniche. La redazione di detta relazione tecnica dovrà preferibilmente seguire l'ordine e i contenuti indicati al punto 1) RELAZIONE TECNICA - BUSTA B - OFFERTA TECNICA dell'art. "MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA" del Disciplinare di gara.
2. RELAZIONE AD OGGETTO "SERVIZIO FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO": il concorrente dovrà presentare una relazione descrittiva del programma di formazione che intende proporre, specificando le modalità, i contenuti, il numero di giornate per le

diverse figure interessate (medici, TSRM, fisici, infermieri e personale amministrativo e personale delle UU.OO. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie e Governo Sistemi Informativi dell'Ausl della Romagna), sia per la prima formazione sia per le eventuali successive edizioni di aggiornamento. Nella relazione dovranno inoltre essere descritte le modalità di affiancamento agli utilizzatori durante il periodo di avvio all'uso clinico del sistema e durante i periodi di garanzia e manutenzione post garanzia. La redazione di detta relazione tecnica dovrà preferibilmente seguire l'ordine e i contenuti indicati al punto 2 A) RELAZIONE AD OGGETTO "SERVIZIO DI FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO" - BUSTA B - OFFERTA TECNICA dell'art. "MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA" del Disciplinare di gara.

3. MODULO INERENTE L'ISTRUZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO (ALLEGATO E) debitamente compilato
4. RELAZIONE AD OGGETTO "SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE": la Ditta dovrà redigere una relazione dettagliata che descriva il servizio di assistenza tecnica in relazione all'organizzazione di tale servizio (numero, qualifica, sede di partenza dei tecnici) e a tutte le indicazioni di cui agli articoli "CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE" e "SERVICE LEVEL AGREEMENT (SLA)" del presente capitolato tecnico. La redazione di detta relazione tecnica dovrà preferibilmente seguire l'ordine ed i contenuti indicati al punto 3 A) RELAZIONE AD OGGETTO "SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE" - BUSTA B - OFFERTA TECNICA dell'art. "MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA" del Disciplinare di gara.
5. MODULO INERENTE IL PERIODO DI GARANZIA E LA MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA DURANTE IL PERIODO DI VERIFICA IN USO CLINICO E IL PERIODO DI GARANZIA debitamente compilato (ALLEGATO F)
6. CONTRATTO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA debitamente compilato (ALLEGATO G) - **NB: NON COMPILARE NELLE PARTI RELATIVE A PREZZI/CANONI OFFERTI**
7. QUESTIONARIO TECNICO - QUALITATIVO (ALLEGATO H) compilato in ogni sua parte
8. Certificazioni di conformità alla Legislazione Europea e Nazionale
9. Certificazioni di conformità alle norme tecniche o documentazione attestante il livello di equivalenza o di miglioramento a tali norme
10. DICOM conformance statement
11. IHE Integration Statement
12. IHE Connectathon Results
13. SCHEDE TECNICHE DEL PRODUTTORE E MATERIALE ILLUSTRATIVO aggiornato e completo dell'ultima versione del sistema
14. SCHEDE OFFERTA ECONOMICA (ALLEGATO I) debitamente compilata ma senza indicazione del prezzo e priva di qualunque indicazione di tipo economico
15. DICHIARAZIONE attestante se l'hardware necessario al funzionamento del sistema riportato nella SEZ. "architettura/componenti Hardware" del Questionario tecnico (ALLEGATO H) sia liberamente reperibile sul mercato o di fornitura esclusiva della ditta produttrice del sistema e/o di altra ditta
16. DICHIARAZIONE attestante che il sistema che sarà fornito al momento della installazione, rappresenterà l'evoluzione aggiornata equivalente dei sistemi proposti, in sede di offerta, così come richiesto nel presente capitolato tecnico.
17. DICHIARAZIONE attestante il costruttore, l'anno di immissione sul mercato, l'anno di prima importazione in Italia e il relativo "end of life" previsto per i sistemi/moduli offerti.
18. MANUALI D'USO DELLE APPARECCHIATURE in lingua italiana su cd/rom o dvd
19. MANUALI DI SERVICE, su CD/ROM o DVD
20. ELENCO MANUALI D'USO E DI SERVICE: elenco dei manuali d'uso e di service contenente le seguenti informazioni: Fabbricante, Componente, Tipo manuale – N.B. specificare per i manuali d'uso se: amministratore/utente generico/utente specifico (medico, fisico, TSRM, amministrativo) /giuda rapida/manuale breve procedure/manuale procedure avanzate/ procedure emergenza /altro (specificare)

21. Se del caso, MOTIVATA E COMPROVATA DICHIARAZIONE in merito alle informazioni contenute nell'offerta, (con riferimento esclusivamente alla presenza di brevetti) che costituiscono segreti tecnici, pertanto coperte da riservatezza.
22. N. 1 CD-ROM/DVD o supporto USB, **contenente tutta la medesima documentazione tecnica sopra richiesta**, firmata DIGITALMENTE dal Legale rappresentante dell'impresa o da persona dotata di idonei poteri di firma, ad esclusione della documentazione richiesta ai sopra elencati punti dal 8 al 13 compreso e ai punti 18 e 19.
23. DICHIARAZIONE attestante che tutta la documentazione tecnica contenuta nel CD ROM/DVD o supporto USB di cui al punto precedente è esattamente equivalente alle corrispondenti copie cartacee.
24. ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE PRESENTATA

8. CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA E PUNTEGGI ASSEGNATI

Di seguito si riporta la tabella dei criteri di attribuzione del merito tecnico-qualitativo e dei relativi punteggi assegnati.

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MAX
1. <u>Architettura dell'OIS</u> Con particolare riferimento a: flessibilità e scalabilità dell'architettura in funzione dell'evoluzione delle esigenze, numero utenti concorrenti (se superiore al minimo richiesto), tempi di ripristino delle attività garantiti dalla soluzione di back up funzionale proposta	6
2. <u>Configurazione Hardware</u> Con particolare riferimento alle caratteristiche tecniche dell'hardware server e client (se migliorative rispetto a quelle raccomandate dal fabbricante del sistema)	4
3. <u>Configurazione Software</u> Con particolare riferimento a: personalizzazione del sistema in funzione delle specifiche esigenze del reparto, numero di utenti concorrenti ai quali è garantito l'utilizzo delle funzionalità/moduli cliniche-amministrative, di gestione/analisi delle immagini radioterapiche, gestione oggetti DICOM RT (se superiore al minimo richiesto)	5
4. <u>Funzionalità</u> Con particolare riferimento a: funzionalità aggiuntive rispetto a quanto richiesto, ricomprese nei moduli/componenti offerti, possibilità di valutazione del piano di trattamento mediante confronti tra piani rivali, somma piani, analisi degli istogrammi dose-volume (DBH)	5
5. <u>Sicurezza</u> Con particolare riferimento a: assenza/minimizzazione di operazioni di immissione manuale di dati da parte dell'operatore relativi a dati anagrafici e dati piano di trattamento, possibilità di doppio log in da parte di due utenti distinti alle interfacce R&V integrate alle consolle di comando, soluzioni per la tracciabilità delle attività	8
6. <u>Interfacce ed integrazioni</u> Con particolare riferimento a: implementazioni di profili di integrazione IHE compliant e standard di descrizione e comunicazione del dato (DICOM, HL7), integrazione a sistema LDAP aziendale	8
7. <u>Fornitura e installazione</u> Con particolare riferimento a (se migliorativi rispetto a quanto richiesto): tempi di consegna, installazione e inizio collaudo dalla data dell'ordine, giorni di fermo dei LinAc, giorni di fermo per la migrazione del data base, percentuale garantita di dati migrati.	8
8. <u>Formazione</u> Con particolare riferimento a: numero di sessioni di formazione, numero di operatori previsti per ogni sessione, durata del periodo di affiancamento quotidiano durante l'avvio all'uso clinico (se migliorativo rispetto al minimo richiesto)	8

<p>9. Assistenza tecnica Con particolare riferimento a (se migliorativi rispetto a quanto richiesto): durata del periodo di garanzia, giorni e orari di attivazione del servizio di assistenza, possibilità di intervento "remoto" in via telematica, tempi di intervento dalla chiamata, tempi di risoluzione guasto dalla chiamata, Downtime, Outage</p>	8
TOTALE	60 PUNTI (min 33 punti)