

**NOLEGGIO DI UN SISTEMA PER LA DIGITALIZZAZIONE, LA VISUALIZZAZIONE IN FORMATO DIGITALE E LA CONDIVISIONE, DEI VETRINI PRODOTTI DALLE UU.OO. DI ANATOMIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA.**

## **CAPITOLATO TECNICO**

## INDICE

INDICE.....	2
PRELIMINARI.....	4
Acronimi– Glossario – Definizioni.....	4
Terminologia.....	4
ART. 1.    OGGETTO ED INQUADRAMENTO DELLA FORNITURA.....	4
1.1    Obbiettivi della Fornitura.....	5
1.2    Contesto di Riferimento.....	5
1.3    Durata.....	6
1.4    Importo a base d'asta (non superabile).....	6
1.5    Volume di attività.....	7
ART. 2.    CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA.....	7
2.1    Standard, Interoperabilità, Apertura, anti Lock-in.....	7
2.2    Caratteristiche e vincoli di tipo generale.....	8
ART. 3.    CARATTERISTICHE TECNICHE.....	10
3.1    Scanner.....	11
3.2    Workstation.....	12
3.3    Server e Sistema di archiviazione.....	12
3.3.1    Aggiornamento Componenti di Sistema.....	13
3.4    Strumento di gestione e consultazione dei vetrini.....	13
3.5    Integrazioni.....	15
ART. 4.    INSTALLAZIONE, COLLAUDO, FORMAZIONE.....	16
4.1    INSTALLAZIONE: Premessa Generalità.....	16
4.2    INSTALLAZIONE: Condizioni di svolgimento dell'attività.....	16
4.3    Tempi di consegna, installazione ed inizio collaudo.....	17
4.4    Formazione ed affiancamento.....	19
4.5    Formazione del personale utilizzatore.....	20
4.6    Formazione del personale tecnico.....	20
4.7    Affiancamento del personale sanitario.....	20
4.8    Recupero dati al termine del contratto.....	21
4.9    Prove di Accettazione e Collaudo.....	21
4.9.1    Procedure di collaudo - Controllo documentale.....	22
4.9.2    Procedure di collaudo - Verifica della corretta installazione.....	23
4.9.3    Procedure di collaudo - Controllo operativo prestazionale.....	23
4.9.4    Procedure di collaudo - Verifica in uso clinico.....	24
4.9.5    Procedure di collaudo - Verifica del raggiungimento degli obiettivi.....	24

ART. 5.	SOPRALLUOGO.....	25
ART. 6.	CONFORMITÀ A LEGGI E NORME .....	25
6.1	Legislazione.....	25
6.2	Norme.....	26
6.3	Trattamento dei dati: Riservatezza e Sicurezza.....	27
ART. 7.	SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA .....	28
7.1	Caratteristiche del Servizio di Manutenzione ed Assistenza Tecnica.....	28
7.2	Service Level Agreement (SLA) .....	31
7.3	Performance fornitura: Downtime, Outage.....	31
7.4	Gestione avvisi di sicurezza e segnalazioni di incidenti.....	31
7.5	Penali.....	33
ART. 8.	DOCUMENTI ELABORATI OFFERTA TECNICA .....	33
8.1	Elementi Descrittivi del Progetto .....	33
8.2	Elenco Elaborati Tecnici .....	34
ART. 9.	OFFERTA ECONOMICA.....	36
ART. 10.	PROVE DIMOSTRATIVE.....	37
ART. 11.	CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA E PUNTEGGI ASSEGNATI .....	37

### Allegati:

- “dichiarazione requisiti”
- “questionario”

## PRELIMINARI

### Acronimi– Glossario – Definizioni

<b>ADT</b>	Admission, Discharge, and Transfer
<b>APLIS</b>	Anatomic Pathology Laboratory Information System
<b>AUSL</b>	Azienda Unità Sanitaria Locale
<b>CSA</b>	Capitolato Speciale di Appalto
<b>DICOM</b>	Digital Imaging and Communications in Medicine
<b>DM</b>	Dispositivo Medico
<b>DPS</b>	Digital Pathology Systems
<b>GDPR</b>	General Data Protection Regulation: Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016
<b>HIS</b>	Hospital Information System
<b>IHE</b>	Integrating the Healthcare Enterprise
<b>HL7</b>	Health Level Seven
<b>IVT</b>	Innovazione e Valutazione delle Tecnologie
<b>MIR</b>	Manufacturer Incident Report
<b>OE</b>	Operatore Economico
<b>RTO</b>	Recovery Time Objective
<b>RPO</b>	Recovery Point Objective
<b>SIO</b>	Sistema Informativo Ospedaliero
<b>TI</b>	Tecnologie Informatiche
<b>TS</b>	Tecnologie Sanitarie
<b>TSLB</b>	Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico
<b>UO</b>	Unità Operativa
<b>UOC</b>	Unità Operativa Complessa
<b>VNA</b>	Vendor Neutral Archive
<b>UML</b>	Unified Modelling Language

### Terminologia

Nel presente documento, le forme verbali:

- **deve e dovrà:** stanno a significare un requisito minimo obbligatorio di cui si richiede il possesso, pena esclusione;
- **dovrebbe:** sta a significare un requisito auspicabile, non obbligatorio;
- **può o potrebbe** sta a significare una possibile opzione ammessa.

### ART. 1. OGGETTO ED INQUADRAMENTO DELLA FORNITURA

La presente procedura prevede la fornitura a **noleggio omnicomprensivo** di un sistema di digitalizzazione e distribuzione digitale dei vetrini prodotti dalle UU.OO. di Anatomia Patologica dell'Azienda USL della Romagna.

In particolare il sistema in questione **deve**:

- garantire l'acquisizione digitale "on demand" dei vetrini (vedi art. 2.5 Volume di attività);

- garantire l'archiviazione online dei vetrini digitalizzati per il tempo necessario a gestire, a livello operativo, l'attività di condivisione e refertazione, e comunque per non meno di 6 mesi online;
- garantire la consultazione in ambito aziendale, da parte delle UU.OO. di Anatomia Patologica, dei vetrini acquisiti tramite strumento di gestione dotato di visualizzatore, indipendentemente dal sito di produzione del vetrino digitale;
- integrarsi con il sistema gestionale di laboratorio (APLIS) al fine di utilizzare un unico strumento sincronizzato per la gestione, refertazione e consultazione dei casi;

**Per noleggio omnicomprensivo** deve intendersi la messa a disposizione di hardware, software, servizi di integrazione, configurazione, formazione, assistenza agli utilizzatori, manutenzione (preventiva, correttiva, evolutiva etc.) per tutta la durata del contratto, come meglio specificato nella apposita sezione.

## **1.1 Obiettivi della Fornitura**

Con il presente progetto l'Azienda USL della Romagna (Stazione Appaltante) intende rendere disponibili le competenze dei medici di Anatomia Patologica, presenti presso le quattro Unità Operative, indipendentemente dal sito di produzione dei vetrini, creando una rete di collaborazione e condividendo le singole professionalità ove si manifesti l'esigenza; la finalità del progetto è pertanto quella di affiancare all'attuale attività di routine delle UU.OO. di Anatomia Patologica, l'acquisizione digitale a richiesta di casi ritenuti di interesse, che consenta la loro condivisione senza movimentazione fisica dei vetrini prodotti.

Rientrano fra gli obiettivi del progetto:

- condividere casi, gestire l'attività di "second opinion" e contribuire al miglioramento della "Clinical Competence";
- ottimizzare l'attività di refertazione grazie all'assegnazione di casi particolari a singoli professionisti distribuiti sul territorio;
- ottenere assistenza diagnostica tramite analisi quantitative delle parti di tessuto;
- consentire l'attività di consulenza esternamente all'azienda;
- incrementare la facilità di comparazione delle varie sezioni di tessuto (sistemi di misurazione, possibilità di inserimenti annotazioni,...);
- ottimizzare le risorse aziendali eliminando il trasferimento di operatori e materiali.

## **1.2 Contesto di Riferimento**

L'Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna, istituita con L. Regionale n.22 del 21 novembre 2013, ha riunito in un unico ente le Aziende Unità Sanitarie Locali di Cesena,

Forlì, Ravenna e Rimini.

Le UU.OO. interessate dal progetto e la loro collocazione ed articolazione sul territorio sono descritte nella seguente tabella.

**TABELLA: Contesto Dipartimenti – UO - Sedi: Anatomia Patologica**

<b>Dipartimento</b>	<b>Denominazione UO</b>	<b>Articolazioni - Sedi</b>
DIPARTIMENTO DI ANATOMIA PATOLOGICA, MEDICINA TRASFUSIONALE E DI LABORATORIO	<b>U.O. Anatomia Patologica</b>	Ospedale “Bufalini” Cesena
DIPARTIMENTO DI ANATOMIA PATOLOGICA, MEDICINA TRASFUSIONALE E DI LABORATORIO	<b>U.O. Anatomia Patologica</b>	Ospedale “Morgagni – Pierantoni” Forlì
DIPARTIMENTO DI ANATOMIA PATOLOGICA, MEDICINA TRASFUSIONALE E DI LABORATORIO	<b>U.O. Anatomia Patologica</b>	Ospedale S. Maria delle Croci Ravenna
DIPARTIMENTO DI ANATOMIA PATOLOGICA, MEDICINA TRASFUSIONALE E DI LABORATORIO	<b>U.O. Anatomia Patologica</b>	Ospedale “Infermi” Rimini

### 1.3 Durata

La durata del contratto è prevista in 4 anni a decorrere dalla data del collaudo definitivo. Alla scadenza del contratto quadriennale, l'Ausl della Romagna si riserva la facoltà di esercitare l'opzione di rinnovo per ulteriori anni due.

Alla scadenza della durata iniziale del contratto o alla scadenza dell'eventuale periodo di rinnovo dello stesso, il contratto potrà essere prorogato, alle medesime condizioni, per un periodo di mesi 12, tempo stimato necessario allo svolgimento delle procedure di gara ed alla stipulazione del nuovo contratto. Mentre per l'Azienda USL la proroga è discrezionale, l'aggiudicatario resta impegnato durante tutto il periodo della proroga all'esecuzione del contratto alle stesse condizioni di aggiudicazione, nessuna esclusa.

**Si precisa che, nel caso di esercizio sia della facoltà di rinnovo che eventuale proroga, il canone di noleggio del sistema aggiudicato non sarà più corrisposto, ma verrà riconosciuto al fornitore solamente il canone di assistenza tecnica.**

### 1.4 Importo a base d'asta (non superabile)

<b>Oggetto</b>	<b>Importo a base d'asta per quattro anni (iva esclusa)</b>
NOLEGGIO DI SISTEMA PER LA DIGITALIZZAZIONE, LA VISUALIZZAZIONE IN FORMATO DIGITALE E LA CONDIVISIONE, DEI VETRINI PRODOTTI DALLE UU.OO. DI ANATOMIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA	<b>€. 500.000,00</b>

## **Riscatto del sistema**

L'Azienda UsI della Romagna si riserva di esercitare, a conclusione dell'eventuale rinnovo biennale, la facoltà di acquisire in proprietà il sistema oggetto del contratto riconoscendo al fornitore un importo massimo del 2% del valore del sistema (iva esclusa); si chiede pertanto alla Ditta di quotare a parte nell'offerta economica il valore offerto, in caso di riscatto da parte di questa Azienda.

### **1.5 Volume di attività**

Il flusso di lavoro che si intende realizzare manterrà sostanzialmente invariato quello attuale per quanto concerne gli esami di routine; l'elemento innovativo che si intende introdurre dovrà infatti rispondere all'esigenza di procedere alla digitalizzazione dei vetrini che il dirigente medico riterrà opportuno visualizzare e condividere digitalmente.

Nella tabella seguente sono riportati i volumi di attività, ripartiti per sito, da prendere come riferimento per il dimensionamento del progetto.

La produzione che si ritiene oggetto di digitalizzazione ha il seguente dimensionamento:

Sito	n. Medici Patologi	n. Biologi	n. Tecnici	n. Amministrativi	n. Operatori Socio Sanitari	Vetrini da digitalizzare al giorno	Vetrini da digitalizzare all'anno	Vetrini da digitalizzare in 6 mesi
Ospedale Santa Maria delle Croci di Ravenna	12	4	14	2	1	60	15000	7500
Ospedale Infermi di Rimini	11	3	17	1	3	60	15000	7500
Ospedale Bufalini di Cesena	6	3	14	2	1	30	7500	3750
Ospedale Morgagni - Pierantoni di Forlì	7	4	13	3	1	30	7500	3750
Totale	39	14	58	8	6	180	45000	22500

## **ART. 2. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

### **2.1 Standard, Interoperabilità, Apertura, anti Lock-in.**

Rientrano fra gli obiettivi della fornitura quello di acquisire una soluzione che, basandosi

su tecnologie standard, non condizioni e non vincoli l'Amministrazione Appaltante verso l'OE aggiudicatario sia per quanto riguarda l'interoperabilità durante il periodo di validità contrattuale sia per quanto riguarda ampliamenti e cambiamenti/passaggi ad altre soluzioni e prodotti durante ed alla fine del contratto.

La soluzione pertanto dovrebbe presentare le caratteristiche che, ove possibile, evitino e prevenano il lock-in ovvero la infungibilità, ad esempio:

- Utilizzo di standard riconosciuti;
- Accessibilità ai dati e proprietà dei dati assicurata alla stazione appaltante attraverso soluzioni standard;
- Soluzioni VNA;
- Neutralità tecnologica ed adattabilità.

## **2.2 Caratteristiche e vincoli di tipo generale**

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

- 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 dovranno essere preventivamente concordati con la Stazione Appaltante e saranno a carico della Ditta Aggiudicataria; l'attuale infrastruttura di rete si basa su collegamenti con banda di 1 Gbps in rete locale LAN e di 1 Gbps in rete geografica WAN.
- vincoli posti dalle dimensioni e dalle caratteristiche tecniche dei locali adibiti all'installazione della macchine Server e del sistema di archiviazione; ove fossero necessari aggiornamenti di tipo strutturale o impiantistico tali opere dovranno essere preventivamente concordate con la Stazione Appaltante e 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.

Il sistema offerto deve possedere le seguenti caratteristiche di minima:

1. 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;

2. Il progetto deve essere dimensionato in funzione del carico di lavoro delle UU.OO. di Anatomia Patologica dell'Azienda USL della Romagna come stimato all'articolo **1.5** del presente capitolato tecnico e del numero di utenti che utilizzeranno il sistema;
3. 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 noleggio;
4. il sistema deve poter essere sviluppato sulla infrastruttura di rete ospedaliere di Cesena, Forlì, Ravenna e Rimini e sulla infrastruttura di rete geografica del territorio (WAN), le cui caratteristiche di banda sono riportate nell'art. **2.2** 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;
5. Il progetto e le risorse ad esso associate devono potere essere implementate in modo tale da garantire un'eventuale espansione del sistema in termini di capacità di archiviazione che risponda all'evoluzione delle esigenze delle UU.OO. di Anatomia Patologica dell'Azienda USL della Romagna;
6. Il sistema deve integrarsi con i sistemi informativi in uso secondo quanto nell'apposito articolo **3.5**;
7. Il progetto deve comprendere la fornitura di:
  - scanner di digitalizzazione in numero adeguato al carico di lavoro individuato (minimo n. 1 per U.O., minimo n. 4 totali);
  - software di visualizzazione integrato con il sistema di laboratorio (APLIS);
  - tutto l'hardware ed il software necessario all'implementazione ed al corretto funzionamento del sistema in riferimento a tutte le funzionalità e caratteristiche richieste, compresi server e sistemi di archiviazione;
  - tutto l'hardware ed il software necessari all'implementazione delle interfacce del sistema con l'attuale dotazione in merito alle funzionalità richieste;
  - tutte le licenze del software applicativo e di tutti i moduli specifici;
  - tutte le licenze dei sistemi operativi e dei software accessori;

- stazioni di lavoro (workstation di refertazione) ed accesso al sistema dedicate da installare presso le diverse sedi delle UU.OO. Di Anatomia Patologica (minimo n. 2 per U.O.);
- sistema antivirus: deve essere garantita la compatibilità del sistema con l'antivirus aziendale o, in alternativa, deve essere offerta una diversa soluzione di sicurezza, documentandone caratteristiche e modalità di aggiornamento;
- attività di installazione ed implementazione del sistema offerto in tutte le caratteristiche e funzionalità richieste;
- attività di integrazione con il sistema informativo APLIS ed LDAP (ove richiesto);
- formazione in loco di tutto il personale sanitario, tecnico ed amministrativo che utilizzerà il sistema ed affiancamento per il periodo necessario alla completa messa in esercizio del sistema;
- tutti gli aggiornamenti software (comprese major e minor release) relativi alla manutenzione evolutiva del sistema;
- tutti gli aggiornamenti hardware e software necessari a supportare gli eventuali aggiornamenti del sistema applicativo;
- servizio di manutenzione ed assistenza tecnica full risk durante tutto il periodo di verifica in uso clinico;
- servizio di manutenzione ed assistenza tecnica full risk durante tutto il periodo di noleggio.

### **ART. 3. CARATTERISTICHE TECNICHE**

Il sistema offerto deve garantire le seguenti funzioni:

- Acquisizione digitale di vetrini istologici di routine diagnostica ed estemporanea;
- Archiviazione dei vetrini prodotti in formato digitale;
- Consultazione dei vetrini acquisiti mediante idoneo strumento di visualizzazione integrato con APLIS: la consultazione deve essere possibile presso qualsiasi stazione di visualizzazione del sistema, indipendentemente dal sito di produzione del vetrino digitale.
- Esportazione dei casi archiviati in formato standard (es. jpeg,..) a scopo didattico, per presentazioni, etc., consentendone la possibile anonimizzazione.

Al fine di ottemperare alle funzioni indicate, la fornitura dovrà comprendere:

- Almeno n. 4 scanner in campo chiaro per vetrini istologici;
- Archivio dedicato alle immagini prodotte;
- Database per gestione e condivisione dei vetrini digitali;
- Strumento software di visualizzazione dei vetrini digitali;
- Almeno n. 8 stazioni di refertazione.

### **3.1 Scanner**

Caratteristiche tecniche di minima:

- Sistema di scansione automatica in campo chiaro;
- Destinato ad applicazioni in campo diagnostico per i seguenti preparati:
  - ematossilina eosina;
  - istochimica;
  - immunoistochimica.
- Esente da necessità di centraggio delle ottiche, o altri fattori che facilitino il disallineamento del sistema;
- Dotato di monitor di visualizzazione ad alta risoluzione;
- Scansione con ingrandimento ottico a 20X e 40X;
- Ricerca della sezione e messa a fuoco automatica;
- In grado di acquisire su più piani di fuoco (piani Z) – Z stacking e settaggio del fuoco in modo automatico;
- Elevata velocità di acquisizione per immagini in campo chiaro: tempo di scansione non superiore a 100 secondi a 20X per un'area di 15mmx15mm e non superiore a 360 secondi a 40X per un'area di 15mmx15mm;
- Capacità di carico di almeno 5 vetrini di dimensioni standard per scansione automatica;
- In grado di scannerizzare con elevata qualità diagnostica sia sezioni con coprioggetto in film (film per coverslipper) sia sezioni con coprioggetto in vetro;
- Elevata qualità di immagine ed elevata risoluzione di scansione: indicativamente 0.5 micron per pixel a 20X e 0.25 micron per pixel a 40X;
- Dotato di lettore di codici a barre 2D (QR Code);
- Dotato di interfaccia utente intuitiva e di facile gestione.

## 3.2 Workstation

Le workstation offerte devono garantire l'attività di visualizzazione e refertazione, essere adeguate al sistema offerto al fine di sfruttarne al meglio le potenzialità, e consentire condizioni di lavoro ergonomiche compatibili con gli ambienti di utilizzo.

Caratteristiche tecniche di minima:

- PC di caratteristiche adeguate all'utilizzo con il sistema offerto, dotato di:
  - monitor di visualizzazione immagini: indicativamente da 24" e risoluzione almeno 1920x1200;
  - monitor per SW APLIS.

## 3.3 Server e Sistema di archiviazione

L'infrastruttura server deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- 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;
- L'hardware fornito deve essere installato presso la sala server dell'Ospedale di Forlì, deve essere provvisto di bracci passacavi e collocato negli armadi rack ivi predisposti: armadi rack standard 19" (Rittal). Tali armadi sono dotati di barra di alimentazione con 6 linee monofase (prese c13/c14) prese da due UPS distinti;
- Le risorse necessarie alla configurazione dei server devono essere dimensionate in relazione al carico di lavoro indicato nel presente capitolato e risultare adeguate per il funzionamento ottimale del sistema per tutta la durata del contratto;
- Il dimensionamento e la configurazione dell'infrastruttura devono consentire l'accesso ad un numero totale di utenti concorrenti non inferiore a 8;
- La configurazione dell'infrastruttura deve garantire ampi margini di scalabilità in funzione delle future esigenze delle UU.OO. di Anatomia Patologica dell'Azienda USL della Romagna.

Il sistema dovrà fornire soluzioni di archiviazione on line delle immagini generate dagli scanner che garantiscano l'operatività del sistema; obiettivo del sistema di archiviazione è quello di consentire la gestione dei casi dal momento della digitalizzazione del vetrino fino alla refertazione, consentendo al tempo stesso la gestione di eventuali richieste di consulenza o second opinion; pertanto deve garantire adeguati livelli di sicurezza ed affidabilità per quanto riguarda accessibilità, riservatezza ed integrità dei dati.

Pur non indicando una specifica articolazione del sistema di archiviazione, si chiede che le ditte offerenti presentino soluzioni in grado di agevolare la condivisione dei casi

digitalizzati tra le quattro sedi di produzione, stanti le caratteristiche indicate riguardo la rete dati aziendale e il flusso prodotto dai sistemi di digitalizzazione offerti (scanner) secondo il carico di lavoro stimato.

Il sistema di archiviazione deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere in grado di garantire il flusso operativo delle UU.OO. di Anatomia Patologica secondo il carico di lavoro indicato;
- in grado di gestire la compressione di immagini senza perdita (lossless);
- in grado di garantire adeguati livelli di business continuity;
- capacità di archiviazione di almeno 6 mesi online (in relazione al carico di lavoro indicato e considerando un utilizzo dell'ingrandimento 40X);
- adeguati servizi per il monitoraggio delle risorse impiegate ed in particolare per lo spazio di memoria di archiviazione disponibile;
- in grado di gestire la cancellazione automatica dei casi meno recenti secondo politiche che consentano di mantenere in memoria le immagini di quelli non ancora refertati o per i quali è richiesta una consulenza;
- adeguate misure di fault tolerance nei confronti di guasto alle memorie di massa (es: RAID5/RAID6, Hot Swap, Hot Spare etc.);
- adeguati livelli di sicurezza ed affidabilità per quanto riguarda accessibilità, riservatezza ed integrità dei dati.

### **3.3.1 Aggiornamento Componenti di Sistema**

Per ogni componente hardware workstation o server, inclusa in fornitura, deve essere prevista la gestione degli aggiornamenti sistemistici a qualsiasi patch di sicurezza prodotta dai fornitori del sistema operativo e di qualsiasi sistema software installato.

Gli aggiornamenti devono avvenire tempestivamente, in automatico, e senza interferire con la normale attività sanitaria, e senza richiedere intervento da parte del personale sanitario.

Qualora esigenze normative legate a certificazioni come DM imponessero di non applicare aggiornamenti ai sistemi installati su particolari server o workstation, si richiede di fornire dichiarazione specifica corredata da documentazione che attesti tali vincoli.

### **3.4 Strumento di gestione e consultazione dei vetrini**

Il sistema di consultazione deve garantire la visualizzazione delle immagini dei vetrini digitalizzati che permetta la refertazione a distanza (telerefertazione); tale sistema deve

essere pertanto integrato con il sistema di laboratorio in uso (APLIS), al fine di garantire l'utilizzo di un unico strumento software per la gestione della consultazione e refertazione.

Caratteristiche tecniche di minima:

- Licenze client illimitate;
- Utilizzabile in maniera trasparente dal sistema di Laboratorio (art. 3.5);
- L'ambiente dovrà essere semplice e di facile utilizzo, in grado di rendere accessibili e disponibili tutte le informazioni cliniche necessarie, in particolare dovrà consentire:
  - accesso e visualizzazione delle immagini prodotte dagli scanner;
  - elaborazione di immagini: misurazioni ed annotazioni;
  - attività di telepatologia all'interno dell'Azienda USL della Romagna.
- Il software di visualizzazione deve presentare a monitor i dati identificativi del vetrino, del caso (es. numero istologico, dati anagrafici paziente, tipologia di colorazione,..) e l'immagine del vetrino stesso;
- il software di visualizzazione deve consentire la riproduzione dell'immagine selezionata e di tutte quelle che appartengono allo stesso caso;
- le versioni dei sistemi operativi e dei software accessori devono essere quelle raccomandate dal produttore per il funzionamento ottimale ed in sicurezza del sistema offerto;
- La configurazione software deve essere tale da consentire l'utilizzo delle funzionalità ad un numero di utenti concorrenti non inferiore a 8;
- Utilizzabile in modalità stand alone: l'accesso al visualizzatore in tale modalità deve avvenire attraverso l'utilizzo del sistema LDAP aziendale ed essere tracciato dal sistema.

**Condizione fornitura Software:** numero di licenze illimitate; l'aggiunta di eventuali workstation deve avere come unico onere quello delle componenti Hardware, che l'OE dovrà indicare se liberamente acquisibili sul mercato o se costituite da soluzioni proprietarie di esclusiva fornitura del fabbricante del sistema;

Nel caso di Hardware reperibile liberamente sul mercato, il Software relativo a questa attività potrà essere oggetto di richiesta di installazione su hardware messo a disposizione dall'Azienda USL della Romagna, senza onere alcuno sia per il software (Licenze illimitate) sia per i servizi di installazione che si renderanno necessari.

### 3.5 Integrazioni

Il sistema deve garantire una soluzione perfettamente integrata nel contesto Aziendale di riferimento, che assicuri la corretta attribuzione del vetrino digitale all'anagrafica e al caso corrispondente, durante tutto il percorso di digitalizzazione, archiviazione, visualizzazione e refertazione.

Caratteristiche di minima:

- il software di visualizzazione del vetrino digitale deve essere integrato e pertanto richiamabile all'interno del software APLIS in corrispondenza del singolo caso;
- le condizioni di attivazione del software di visualizzazione devono garantire la coerenza tra il caso selezionato in APLIS e le immagini visualizzate a monitor;
- devono essere gestite tutte le eccezioni ai possibili casi d'uso (es. immagini non più residenti in archivio, ecc..);
- L'integrazione dovrebbe presentare la funzionalità di "Single sign on", ed in ogni caso deve consentire l'apertura del visualizzatore all'interno del sw APLIS senza che all'operatore sia richiesto di reinserire le credenziali di accesso;
- Il sw di visualizzazione deve visualizzare le immagini nel monitor apposito (ad alta risoluzione);
- utilizzo di identificativo univoco per il vetrino fornito da APLIS;
- gestione dell'esito della scansione con esito positivo, con warning o con esito negativo;
- le integrazioni devono essere realizzate tramite messaggistica HL7 2.5 o XML.

Si riportano di seguito alcuni elementi descrittivi di dettaglio della realtà aziendale per consentire una migliore valutazione ai fini della elaborazione del progetto offerto.

**Sistema di autenticazione:** il Sistema di autenticazione di dominio è basato su Active Directory di Microsoft, accessibile tramite LDAP, separato e distinto fra i quattro ambiti territoriali dell'Azienda (Cesena, Forlì, Ravenna, Rimini).

**Sistema di Laboratorio di Anatomia Patologica:** il Sistema Informativo delle UU.OO. di Anatomia Patologica (APLIS) è un Sistema unico a livello aziendale – "Armonia" di Dedalus (versione "Armonia Romagna").

Le informazioni gestite da APLIS a livello di integrazione sono:

- ID univoco del vetrino;
- Login utente;
- stato della scansione;
- data e ora dell'avvenuta scansione;

- motivo dell'eventuale non avvenuta scansione;
- ID scanner (per tracciare in quale ambito il vetrino è stato scansionato e per monitorare la qualità di scansione dei singoli scanner).

## **ART. 4. INSTALLAZIONE, COLLAUDO, FORMAZIONE**

### **4.1 INSTALLAZIONE: Premessa Generalità**

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.

Devono pertanto essere compresi senza esclusione alcuna:

- tutti i dispositivi Hardware;
- le licenze d'uso del software applicativo, senza limitazione di numero ed installazioni e valide per tutta la durata del contratto;

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.

È 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.

Rimangono a carico dell'Azienda USL della Romagna le seguenti predisposizioni impiantistiche:

- alimentazioni elettriche 220V – 50-60Hz;
- prese di rete dati (RJ45).

### **4.2 INSTALLAZIONE: Condizioni di svolgimento dell'attività**

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

- disponibilità all'esecuzione di determinati lavori, a richiesta dell'Azienda USL della Romagna, 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;
- che durante lo svolgimento dei lavori, gli stessi non rechino intralci al normale espletamento delle attività sanitarie;
- che i lavori siano assoggettati a limitazioni di orario o ad eventuali sospensioni, qualora si rendessero indispensabili per il funzionamento delle attività suddette;
- che qualsiasi intervento che possa influire sull'attività sanitaria sia preventivamente concordato con la Direzione Sanitaria;
- che fuori dall'orario di apertura del servizio delle UU.OO. Anatomia Patologica, 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.

### **4.3 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 30 gg solari**, ed essere ultimata (avvio del periodo di prova in uso clinico) entro il termine massimo sotto riportato o entro il termine indicato nell'offerta, se migliorativo, salvo diversa indicazione da parte dell'Azienda USL della Romagna o mancata messa a disposizione dei locali.

L'installazione e configurazione delle singole componenti costituenti l'intero sistema dovrà avvenire rispettando per ciascuna sede territoriale le tempistiche indicate nello specifico cronoprogramma previsto nella RELAZIONE TECNICA da presentare con l'OFFERTA TECNICA, 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 consegnate ed installate a regola d'arte ed in conformità alla offerta aggiudicata; l'OE dovrà assumere a proprio carico e rischio tutte le spese di ogni natura (imballi e loro smaltimento, assicurazione, facchinaggio ecc...).

Tali operazioni dovranno avvenire senza soluzione di continuità, ovvero in modo da non interferire sulla operatività dell'Azienda ed in particolare sul servizio fornito all'utenza e nei tempi indicati nel tempogramma previsto in offerta.

Il tempogramma dovrà prevedere un massimo di 75 giorni solari consecutivi complessivi dall'emissione dell'ordine all'inizio della prova in uso clinico; il suddetto termine massimo previsto si riferisce all'avvio del sistema per tutte le UU.OO. comprensivo, per ogni ambito, di un giorno per le procedure di controllo operativo prestazionale e per dare avvio al periodo di prova in uso clinico.

Considerata l'articolazione sul territorio Aziendale, l'esecuzione della fornitura può essere divisa in fasi successive che vedano l'attivazione dei sistemi richiesti e la loro messa in produzione, tenuto conto delle necessarie modifiche che questo comporta nella modalità e nel flusso di lavoro rispetto alla situazione attualmente esistente (es: fase 1 – attività centrali e comuni, fase 2 – attività ambito di Cesena, fase 3 – attività ambito Forlì,...)

La Ditta offerente potrà indicare nel proprio progetto un tempogramma migliorativo, prendendo anche in considerazione la possibilità di svolgere in parallelo più fasi, previa autorizzazione dell'Azienda USL della Romagna.

Nota: il verificarsi di condizioni, imputabili esclusivamente all'Azienda USL della Romagna, e comunicate ufficialmente dall'Azienda stessa alla ditta aggiudicataria, che dovessero impedire il rispetto dei tempi dichiarati in offerta, non darà origine al pagamento di penali; il rispetto dei tempi deve comunque sempre intendersi per singolo ambito e singola attività.

Il completamento dell'installazione e della 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 e che il sistema è perfettamente funzionante e pronto al collaudo.

Al fine del riscontro del rispetto dei tempi previsti relativamente a quanto dichiarato dalla ditta nel cronoprogramma, 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.

**Non si accettano forniture parziali e non si procederà alla emissione di collaudi parziali. La fornitura si potrà considerare completata solo quando tutti i suoi componenti saranno perfettamente installati ed attivati e saranno conclusi tutti i**

**livelli di collaudo, come definito nell'apposito articolo dedicato al collaudo (art. 4.9), per tutti i siti previsti.**

#### **4.4 Formazione ed affiancamento**

L'OE 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.

L'attività di formazione deve consentire il raggiungimento di un grado di qualità delle immagini prodotte adeguato all'attività di refertazione.

Il programma di formazione, per ciascuna delle professionalità aziendali coinvolte (Medico, TSLB, Amministrativo, Biologi, Tecnici, Ingegneri, etc.), dovrà specificare i tempi e le modalità di formazione; dovrà altresì essere presentato il materiale didattico che verrà fornito a supporto.

All'atto esecutivo, i contenuti, le modalità ed i tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati ed approvati dai responsabili delle UU.OO. di Anatomia Patologica e dai responsabili dei servizi dell'Area Tecnica preposti alla gestione della tecnologia oggetto di fornitura.

Ogni corso dovrà prevedere un'attestazione, volta a certificare l'avvenuta formazione.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di attestazione di partecipazione da parte degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

Per quanto riguarda il corso di formazione del personale tecnico (Ingegneri etc.), deve essere rilasciato un attestato nominativo, volto a certificare che il personale che ha frequentato tale corso è abilitato ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva e manutenzione preventiva sulle TS e TI oggetto della fornitura senza limitazioni rispetto ai livelli di intervento.

Nella proposta di formazione devono chiaramente essere individuati i corsi da svolgere prima del termine del collaudo di accettazione e messa in servizio del sistema e quelli da svolgere nelle fasi successive, lungo tutto l'arco di durata del contratto come formazione ricorrente e come formazione per nuovi assunti.

L'OE aggiudicatario dovrà rendersi disponibile a fornire supporto e materiali informativi, anche in formato multimediale, per la preparazione di un corso di formazione da erogare in modalità di Formazione a Distanza (FAD) su piattaforma Aziendale già attiva,

L'OE aggiudicatario dovrà collaborare col Servizio Formazione dell'Azienda appaltante per integrare i corsi nel sistema dei crediti ECM e, possibilmente, CFP.

#### **4.5 Formazione del personale utilizzatore**

Nella fornitura deve essere compresa, prima del collaudo di accettazione, l'istruzione in loco di tutto il personale utilizzatore (Medico, TSLB, Amministrativo, Biologi, Tecnici, Ingegneri, etc.) per le funzionalità del sistema secondo le diverse competenze ed esigenze.

Se il progetto prevede l'individuazione di utenti designati come amministratori di sistema, dovrà essere prevista, prima del collaudo di accettazione, una formazione specifica in loco.

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

#### **4.6 Formazione del personale tecnico**

Ancorché la manutenzione sia interamente a carico del fornitore secondo la modalità full risk tutto compreso descritta nell'art. ART. 7 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.

#### **4.7 Affiancamento del personale sanitario**

La fornitura deve comprendere un periodo di affiancamento, diverso e successivo alla formazione richiesta ai punti precedenti, 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 gestito dal nuovo sistema.

L'affiancamento dovrà essere quotidiano, durante l'intero orario di svolgimento delle attività cliniche, per almeno due giorni lavorativi consecutivi per ambito a partire dall'avvio all'uso clinico del sistema, in modo tale da garantire lo svolgimento delle attività senza interruzioni prolungate.

La programmazione delle giornate di affiancamento deve essere concordata con le rispettive UU.OO.

#### **4.8 Recupero dati al termine del contratto**

Al termine del contratto la ditta fornitrice deve rendersi disponibile ad effettuare le seguenti operazioni:

- Rendere accessibili i dati prodotti dal sistema (archivi, db, ..) attraverso opportuni strumenti software;
- In caso di mancato riscatto tutti i dati presenti sui dispositivi forniti (workstation, archivi, db,..) dovranno essere eliminati e comunque trattati nel rispetto di quanto indicato dal GDPR prima del loro ritiro da parte del fornitore degli stessi.

#### **4.9 Prove di Accettazione e Collaudo**

Il collaudo tecnico amministrativo sul sistema e su 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 7 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 dell'installazione
Terzo livello	Controllo operativo prestazionale
Quarto livello	Verifica nell'utilizzo operativo della durata di 30 giorni solari consecutivi
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'effettivo e formale l'inizio del periodo di noleggio.

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 stata collaudata.

Il collaudo verrà effettuato da personale dell'U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie; oltre alla corretta installazione, al perfetto funzionamento dei sistemi e delle relative attrezzature di supporto ed alla 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 di collaudo, valutata caso per caso dall'U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie, avrà una delle le conseguenze seguenti:

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

In ogni caso, la durata massima della sospensione è fissata in 30 giorni solari consecutivi dalla data di notifica della stessa, avvenuta a mezzo fax su moduli predisposti dalla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie.

Nel periodo intercorrente fra la consegna delle apparecchiature ed il collaudo definitivo (compreso periodo di prova in uso clinico), la ditta aggiudicataria dovrà comunque 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.

#### **4.9.1 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 secondo quanto previsto dal progetto presentato e da quanto richiesto nel presente capitolato.

#### **4.9.2 Procedure di collaudo - Verifica della corretta installazione**

1. Verifica corretta installazione.

#### **4.9.3 Procedure di collaudo - Controllo operativo prestazionale**

1. Controllo di sicurezza fisica (elettrica, meccanica, ecc..) dei dispositivi installati;
2. Controllo di sicurezza e funzionalità;
3. Verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria ed a quelle applicabili per i dispositivi dello specifico settore;
4. Corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta;
5. Valutazione della conformità delle prestazioni richieste nei documenti di gara e di quelle dichiarate in offerta, con riferimento ai flussi di lavoro ed alle integrazioni con i sistemi informativi Aziendali (APLIS, LDAP). 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, di cui di seguito si fornisce un elenco esemplificativo e non esaustivo:
    - esecuzione della scansione digitale;
    - individuazione del caso su APLIS e relativa visualizzazione;
    - gestione errori e non conformità ;
    - gestione consulenze.
6. Verifica del ritiro da parte del Fornitore dell'imballaggio utilizzato al trasporto dei sistemi forniti.

Per l'esecuzione di parte delle attività di cui ai punti precedenti, il nuovo sistema dovrà presumibilmente essere stato interfacciato ai sistemi informativi in uso. Al fine di realizzare tali collegamenti e relative interfacce, sarà onere delle ditte aggiudicatrici contattare le

aziende fornitrici e pianificare le attività necessarie per le integrazioni, in maniera da minimizzare le ripercussioni sull'attività clinica ed i tempi di fermo delle attività cliniche.

A seguito del superamento dei livelli sopra descritti, verrà rilasciato un documento di autorizzazione all'uso clinico.

#### ***4.9.4 Procedure di collaudo - Verifica in uso clinico***

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 U.O. IVT in un formato dalla stessa definito a propria totale discrezione. La durata di tale periodo è fissata in un minimo di 30 giorni solari consecutivi per ognuno degli ambiti territoriali.

Nel caso in cui siano previste modalità di fornitura, e avvio in uso clinico, in tempi successivi nei vari ambiti, considerato che il collaudo della fornitura deve essere unico e che non si rilasciano collaudi parziali, i diversi ambiti territoriali avranno periodi di prova in uso clinico di durata variabile dovendo garantire per ogni ambito, e quindi anche per l'ultimo attivato, un periodo minimo di 30 giorni solari consecutivi. Il periodo di prova in uso clinico pertanto terminerà, per l'intera fornitura, al termine del periodo di prova in uso clinico previsto per l'ultimo ambito territoriale attivato.

#### ***4.9.5 Procedure di collaudo - Verifica del raggiungimento degli obiettivi***

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 superamento con esito positivo dell'ultima fase di collaudo (verifica del raggiungimento degli obiettivi), la U.O. IVT 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 sancirà l'inizio del periodo del contratto di fornitura a noleggio omnicomprensivo 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 U.O. IVT, 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 dell'U.O.IVT.

Si ribadisce che, 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 noleggio 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.

## **ART. 5. SOPRALLUOGO**

Al fine di una più idonea formulazione dell'offerta le Ditte partecipanti sono invitate ad ispezionare i siti di installazione in modo da acquisire ogni aspetto utile alla valutazione del contesto di riferimento in cui il progetto si inserisce.

Il sopralluogo potrà prendere in considerazione sia gli ambienti delle UU.OO. di Anatomia Patologica, sia gli ambienti tecnici deputati nell'Azienda USL della Romagna ad accogliere il server, e dovrà avvenire in accordo con l'U.O. Innovazione e valutazione delle tecnologie.

Dell'avvenuto sopralluogo verrà rilasciata apposita dichiarazione dal Referente aziendale; la ditta è tenuta ad inserire tale dichiarazione nella documentazione amministrativa di gara.

## **ART. 6. CONFORMITÀ A LEGGI E NORME**

Il sistema offerto ed il progetto relativo alla sua fornitura, installazione ed implementazione dovrà in ogni sua parte 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.

### **6.1 Legislazione**

Tutte le tecnologie costituenti il sistema descritto, compresi i software, devono essere conformi alla legislazione nazionale ed internazionale vigente coerentemente con la destinazione d'uso prevista. 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;
2. I DM-IVD devono essere conformi al D.lgs. 332/2000 e s.m.i., recepimento della direttiva Europea 98/79;

3. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici;
4. Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici diagnostici in vitro;
5. Tutte le apparecchiature devono essere conformi alle Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione";
6. I software, embedded o stand alone, devono essere conformi alla legislazione sulla sicurezza e riservatezza dati (vedasi specifico articolo a riguardo);
7. 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..

## 6.2 Norme

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

1. EN 60601 - Medical Electrical Equipment and Systems;
2. EN 61010 – 1- Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use;
3. 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;
4. 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;
5. 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;
6. 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;
7. ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices
8. ISO 13485:2016 Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes;
9. EN 62366 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
10. IEC 80001-1 Application of risk management for IT-networks incorporating medical device - Part 1: Roles, responsibilities and activities;
11. IEC/TR 80002-1 Medical device software - Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software;
12. ISO/IEC 12207 Systems and software engineering -- Software life cycle processes;
13. Recommendation NB-MED/2.2/Rec4 - Software and Medical Devices;

14. MEDDEV 2.1/6 Guidance document Medical Devices - Scope, field of application, definition - Qualification and Classification of stand alone software;
15. 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 della Romagna.

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.

### **6.3 Trattamento dei dati: Riservatezza e Sicurezza**

Il sistema deve rispondere all'attuale normativa sul trattamento dei dati sensibili: Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR).

Dovrà inoltre essere conforme alla Legislazione Nazionale in materia di sicurezza dei dati e protezione esistente ed in fase di emissione.

Eventuali modifiche/correzioni che dovessero rendersi necessarie in seguito a dettati legislativi emanati in corso di validità del contratto di noleggio rientrano fra gli oneri di adeguamento del prodotto compresi nel contratto.

Si chiede di produrre evidenze che mettano in luce come il sistema offerto dal punto di vista tecnico implementi l'approccio ed i requisiti ed i principi richiesti dal GDPR, quali ad esempio:

- Data Protection by Design and by Default
- Pseudonymization
- Profiling

Il sistema dovrà comunque garantire:

- completa tracciabilità degli accessi in lettura o inserimento/modifica a tutti i dati sanitari archiviati sul sistema;
- totale assenza di archiviazione di dati clinici su client o workstation locali.

L'OE deve inoltre dichiarare i nominativi dei propri Amministratori di Sistema che gestiranno gli aspetti sistemistici ed applicativi.

N.B. allegare nella busta relativa alla documentazione tecnica copia delle certificazioni attestanti la conformità alle norme e direttive.

## **Nomina a Responsabile del trattamento dei dati - art. 29 del decreto legislativo n. 196/2003 e art. 28 e 29 del regolamento europeo 2016/679**

L'Ausl della Romagna, quale Titolare del trattamento dei dati, nominerà – ai fini dell'esecuzione del contratto - la Società aggiudicataria nella persona del Legale Rappresentante, Responsabile del trattamento dei dati ai sensi degli artt. 28 e 29 del Regolamento europeo 2016/679, che si applica con decorrenza 25 maggio 2018.

## **ART. 7. SERVIZIO DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA TECNICA**

### **7.1 Caratteristiche del Servizio di Manutenzione ed Assistenza Tecnica.**

Per ciascun componente del sistema offerto (hardware e software compresi) facenti parte della fornitura, la ditta aggiudicataria dovrà garantire, per tutta la durata del contratto di noleggio, il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica di tipo full risk omnicomprensiva (nulla escluso) per manutenzione preventiva, manutenzione correttiva (interventi illimitati), verifiche di sicurezza elettrica periodiche e manutenzione evolutiva necessaria per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e della sicurezza, secondo le specifiche del costruttore.

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

Il servizio richiesto dovrà avere copertura minima dal lunedì al venerdì dalle ore 9 alle ore 17 comprensivo, ove necessario, anche di interventi on site, e dovrà applicarsi:

- al periodo di verifica in uso clinico del sistema;
- a tutto il periodo di durata del contratto, che inizierà a partire dalla data di firma del verbale di collaudo definitivo;
- a tutto il periodo di eventuale rinnovo del contratto.

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

1. tempi di intervento su chiamata: la ditta dovrà garantire tempo di intervento compreso ove necessario anche on site **entro 16 ore lavorative** dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica) in caso di malfunzionamento/guasto non bloccante ed **entro 8 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 dovrà garantire la sua rimessa in servizio:

- **entro massimo 32 ore lavorative (ricomprese nell'orario di attivazione del servizio di assistenza tecnica)** dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica), inclusi i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio, per guasti non bloccanti.
- **entro massimo 24 ore lavorative (ricomprese nell'orario di attivazione del servizio di assistenza tecnica)** dal ricevimento della chiamata (anche solo telefonica), inclusi i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio, per guasti bloccanti.

Per eventuali deroghe sui tempi, anche se concordate con il reparto, la ditta dovrà ricevere formale autorizzazione dalla struttura tecnica Azienda USL della Romagna Titolare del Budget del contratto.

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 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. 7.3 "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 del canone di noleggio. A tal fine si precisa che:

- il verbale degli interventi di manutenzione correttiva dovrà riportare almeno: il numero (interno dell'Azienda USL della Romagna) di chiamata di intervento, la data/ora inizio e fine intervento, la chiara indicazione delle operazioni svolte e l'esito finale;
- il verbale degli interventi di manutenzione preventiva e di verifiche sicurezza dovrà

riportare almeno: il numero di inventario dell'Azienda USL della Romagna, la 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. 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.

7. 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;

8. Modalità di inoltro della richiesta

I numeri di telefono e di fax dovranno essere: "Numeri per servizi di addebito al chiamato" denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n.9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n. 177); ovvero, in alternativa numeri geografici di rete fissa nazionale.

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 ed adempiere agli obblighi della normativa comunitaria (DIR. 93/42 e s.m.i. e DIR 98/79 e s.m.i.) relativamente

all'abilitazione, da parte del fabbricante, all'intervento tecnico ed 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.

## **7.2 Service Level Agreement (SLA)**

I Livelli di Servizio Garantito secondo quanto richiesto al presente ART. 7 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 presentate in sede di collaudo dalla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie.

## **7.3 Performance fornitura: Downtime, Outage**

Si richiede che il fornitore elabori un progetto che garantisca, per quanto di propria pertinenza, elevata affidabilità e quindi tempi di indisponibilità del sistema complessivo (downtime, outage) che non superino le 60 ore lavorative all'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.

## **7.4 Gestione avvisi di sicurezza e segnalazioni di incidenti**

Con riferimento alle specifiche Direttive Europee sui Dispositivi Medici ed ai Regolamenti Europei sui Dispositivi Medici (vedasi sezione relativa alle normative di riferimento), nonché alle specifiche Linee Guida MedDEV (**Guidance document - Market surveillance - Guidelines on a Medical Devices Vigilance System - MEDDEV 2.12/1 rev.8**) si definiscono i seguenti oneri a carico del fornitore in materia di Vigilanza sui Dispositivi Medici.

**Tracciabilità:** per tutti i prodotti forniti ed in particolare quelli classificati come Dispositivi Medici e Medico-Diagnostici in vitro, l'OE dovrà garantire un sistema di rintracciabilità che consenta una rapida individuazione per l'esecuzione di eventuali azioni di correttive (RECALL, FSA, FSCA, etc.).

L'OE è tenuto a tutte le azioni correttive previste da eventuali Avvisi di Sicurezza compresa la sostituzione, senza alcun onere aggiuntivo.

**Avvisi di Sicurezza:** L'OE Aggiudicatario si impegna a notificare al Responsabile della UO IVT ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi componente delle TS incluse nella fornitura nulla escluso, entro cinque (5) giorni dal primo annuncio in qualsiasi Nazione. L'OE si impegna altresì a mettere a disposizione le necessarie risorse per minimizzare le conseguenze conseguenti agli Avvisi.

#### **Segnalazione di Incidente:**

- nel caso di segnalazione di incidente riguardante la fornitura di cui al presente CSA da parte di operatori della Azienda USL della Romagna, l'OE Aggiudicatario si impegna a fornire all'Azienda USL della Romagna stessa nella figura del Responsabile della UO IVT, i rapporti conseguenti elaborati per il Ministero della Salute (intendendosi per rapporti quello: iniziale, follow up e di chiusura relativi all'incidente segnalato: Report Form Manufacturer's Incident Report Medical Devices Vigilance System - MIR);
- nel caso l'OE ravvisi situazioni di incidente presso questa Azienda per cui sia necessaria la segnalazione alla AC, questi è tenuto altresì a darne immediata notifica anche all'Azienda USL della Romagna nella figura del Responsabile della UO IVT fornendo altresì il relativo MIR;

I prodotti classificati come Dispositivi Medici, a norma della Direttiva n. 93/42 CE recepita dal D.lgs n. 46 del 24.02.97 e Dispositivi Medico-diagnostici in vitro, a norma della Direttiva n. 98/79 CE recepita dal D.lgs. n. 332 del 08/09/2000, 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.

La Ditta Aggiudicataria inadempiente incorrerà nelle penalità previste all'apposito articolo.

## 7.5 Penali

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

FATTISPECIE	IMPORTO
Per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna/installazione indicato nel crono programma - vedere nota A	€ 1.000,00
Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al tempo massimo di intervento indicato per il periodo del contratto e del suo eventuale rinnovo	€ 1.000,00
Per ogni manutenzione preventiva prevista e non effettuata	€ 1.000,00
Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto al tempo massimo di risoluzione del guasto indicato	€ 1.000,00
Per ogni controllo di qualità/funzionali/verifica di sicurezza elettrica previsto e non effettuato	€ 500,00
Per ogni giorno lavorativo di fermo macchina ulteriore a quelli indicati	€ 1.000,00
Per ogni inadempienza rispetto a quanto previsto dal capitolato e dalla documentazione di gara (es: rispetto agli obblighi in tema di Vigilanza sui DM)	€ 1.000,00

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

## ART. 8. DOCUMENTI ELABORATI OFFERTA TECNICA

### 8.1 Elementi Descrittivi del Progetto

Ogni ditta concorrente deve presentare un progetto dettagliato che comprenda:

1. Descrizione dell'architettura generale del sistema;
2. Descrizione delle caratteristiche del sistema per quanto riguarda **standard, interoperabilità, anti lock-in** – come definito da apposito articolo;
3. Descrizione e rappresentazione preferibilmente in modalità strutturata mediante UML degli attori e delle transazioni fra i diversi componenti del sistema ed i sistemi Informativi Aziendali, del workflow con i diversi possibili casi d'uso;
4. Descrizione analitica delle INTEGRAZIONI con i sistemi Informativi Aziendali;
5. Elenco Analitico dei componenti Hardware e Software facenti parte della fornitura con l'indicazione delle destinazioni d'uso e del sito di installazione;
6. Descrizione di tutte le Tecnologie Sanitarie e Informatiche comprese nella fornitura offerta;
7. Descrizione dei moduli software offerti e delle relative funzionalità;
8. Piano di Business Continuity, Disaster Recovery con indicazione dei parametri di RTO ed RPO;
9. Valutazione di conformità tecnica e conformità gestionale con il GDPR della proposta offerta;

10. Valutazione di resilienza dal punto di vista della CyberSecurity della soluzione proposta considerando sia gli aspetti tecnici sia quelli gestionali;
11. Descrizione della organizzazione per corrispondere agli obblighi legislativi in materia di Dispositivo Vigilanza nonché agli oneri specifici previsti dal presente CS;
12. Descrizione di come e a quali obiettivi, definiti nel presente capitolato, risponde ciascuna componente del sistema offerto;
13. Crono-programma delle attività e relativa descrizione con indicazione della loro collocazione spaziale e degli attori coinvolti e delle risorse impiegate ed eventuali ricadute sulla attività clinica;
14. Elenco delle referenze: dovrà essere fornito elenco di siti di riferimento aventi caratteristiche simili o confrontabili con quello del presente progetto richiesto;
15. Descrizione dei corsi di formazione previsti per tutto il personale;
16. Descrizione delle modalità di affiancamento;
17. Descrizione del servizio di assistenza tecnica Manutenzione;
18. Definizione dei Livelli di Servizio (SLA) offerti;
19. Descrizione dei programmi di manutenzione preventiva e di assicurazione della qualità;
20. Descrizione delle attività e servizi garantiti al termine del contratto (Recupero dati al termine del contratto).

Per l'analisi del progetto presentato si richiede che le informazioni di cui ai punti precedenti del presente articolo siano fornite ed organizzate secondo quanto richiesto al successivo paragrafo.

## **8.2 Elenco Elaborati Tecnici**

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, debitamente sottoscritta, in cui la ditta offerente deve dettagliatamente ed esaurientemente descrivere e rappresentare il sistema offerto; il concorrente dovrà sviluppare in appositi capitoli i punti da 1 a 14 descritti nel precedente paragrafo.
2. RELAZIONE AD OGGETTO "SERVIZIO FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO" debitamente sottoscritta: 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, tecnici, Ingegneri, e personale delle UU.OO. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie e Governo Sistemi Informativi dell'Azienda USL della Romagna), sia per la prima formazione sia per le successive edizioni di aggiornamento. I corsi e le diverse attività dovranno essere pianificati considerando il numero di utenti da formare dei vari profili e tenendo conto dei concomitanti impegni lavorativi. Nella relazione dovranno inoltre essere descritte le modalità di affiancamento agli utilizzatori durante il periodo di avvio all'uso clinico del sistema. Dalla relazione dovrà risultare in maniera chiara l'impegno quantitativo in termini di giornate, ore ed eventi di formazione.
3. RELAZIONE AD OGGETTO "SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE" debitamente sottoscritta: la Ditta dovrà redigere una relazione dettagliata che descriva il servizio di assistenza tecnica in relazione all'organizzazione di tale servizio e a tutte le

indicazioni di cui agli articoli relativi al Servizio di Manutenzione ed Assistenza tecnica, SLA e Performance della fornitura, del presente capitolato tecnico.

4. RELAZIONE AD OGGETTO “DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ E SERVIZI GARANTITI AL TERMINE DEL CONTRATTO” debitamente sottoscritta: la Ditta dovrà indicare le attività e i servizi forniti al termine del contratto in relazione all'articolo 4.8;
5. DICHIARAZIONE REQUISITI: compilato in ogni sua parte (N.B. le dichiarazioni di ottemperanza ai singoli requisiti devono riferirsi alla configurazione offerta) e debitamente sottoscritto;
6. QUESTIONARIO TECNICO - QUALITATIVO (ALLEGATO\_QT\_Q) compilato in ogni sua parte (N.B. le informazioni contenute nel Questionario tecnico devono riferirsi alla configurazione offerta) e debitamente sottoscritto;
7. Certificazioni di conformità alla Legislazione Europee e Nazionali (Originale o Copia conforme all'originale con relativa dichiarazione di conformità);
8. Certificazioni di conformità alle norme tecniche o documentazione attestante il livello di equivalenza o di miglioramento a tali norme (Originale o Copia conforme all'originale con relativa dichiarazione di conformità);
9. Documentazione di conformità a standard utilizzati e profili di integrazione, es: DICOM conformance statement (se disponibile), casi d'uso eventualmente implementati secondo il profilo di integrazione IHE, gli standard DICOM di riferimento eventualmente utilizzati dal sistema nelle transazioni del profilo.)
10. SCHEDE TECNICHE DEL PRODUTTORE E MATERIALE ILLUSTRATIVO aggiornato e completo dell'ultima versione del sistema offerto;
11. SCHEDE OFFERTA ECONOMICA debitamente compilata e sottoscritta ma **senza indicazione del prezzo e priva di qualunque indicazione di tipo economico**;
12. DICHIARAZIONE debitamente sottoscritta attestante se l'hardware necessario al funzionamento del sistema riportato nella SEZ. B “Wokstation” del Questionario tecnico (ALLEGATO\_QT\_Q) sia liberamente reperibile sul mercato o di fornitura esclusiva della ditta produttrice del sistema e/o di altra ditta;
13. DICHIARAZIONE debitamente sottoscritta 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;
14. DICHIARAZIONE debitamente sottoscritta 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;
15. MANUALI D'USO in lingua italiana su cd/rom o dvd;
16. MANUALI DI SERVICE, su CD/ROM o DVD;
17. 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, Ingegnere, tecnico, amministrativo) /guida rapida/manuale breve procedure/ manuale procedure avanzate/ procedure emergenza /altro (specificare);
18. 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;

19. N. 1 memory stick / pen drive (supporto USB), **contenente tutta la medesima documentazione tecnica sopra richiesta;**
20. DICHIARAZIONE attestante che **tutta la documentazione tecnica contenuta supporto USB di cui al punto precedente è esattamente equivalente alle corrispondenti copie cartacee;**
21. ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE PRESENTATA.

Si precisa che i file/documenti che compongono l'offerta tecnica dovranno essere in formato pdf e/o altri formati normalmente utilizzabili con gli strumenti di office automation più diffusi sul mercato, con attiva la possibilità di ricerca testuale e di stampa.

**Si precisa altresì che:**

- **in caso di eventuale discordanza delle informazioni contenute nei diversi documenti costituenti l'offerta tecnica, prevalgono le fonti documentali nell'ordine sotto riportato:**
  1. **relazione tecnica;**
  2. **questionario tecnico-qualitativo;**
  3. **manuali d'uso e di service;**
  4. **schede tecniche e materiale illustrativo**
- **la mancanza nella documentazione tecnica delle informazioni necessarie alla verifica dei requisiti di minima richiesti nel presente Capitolato rappresenta motivo di esclusione.**

## **ART. 9. OFFERTA ECONOMICA**

L'offerta economica redatta secondo l'apposito format predisposto, dovrà essere formulata nella maniera più analitica possibile, sia per quanto riguarda componenti hardware, sia per quanto riguarda componenti software, sia per quanto riguarda la parte dei servizi con particolare riferimento alle integrazioni previste con i sistemi informativi Aziendali.

**Si richiede la quotazione separata di tutti gli accessori specifici per i prodotti proposti anche se non esplicitamente richiesti, nonché la quotazione separata di eventuali materiali di consumo dedicati pertinenti alle apparecchiature offerte.**

**Nello specifico, le Ditte offerenti dovranno:**

- quotare a parte tutti gli accessori e gli eventuali materiali di consumo dedicati pertinenti all'apparecchiatura offerta dichiarando esplicitamente se del caso:
  - se sono monouso, mono-paziente;
  - se sono ri-utilizzabili o ri-sterilizzabili e per circa quante volte;
  - se sono prodotti esclusivi con vincolo strumentale;
  - se ci sono altre marche eventualmente compatibili.
- quotare eventuali altri accessori disponibili;
- quotare i materiali di consumo necessari.

## ART. 10. PROVE DIMOSTRATIVE

Ai fini della valutazione una apposita commissione incaricata potrà richiedere di poter visionare la soluzione proposta.

L'OE dovrà essere disponibile ad eseguire prove dimostrative della soluzione proposta, in condizione simulate mediante apposito allestimento predisposto presso sedi individuate dell'Azienda USL della Romagna.

Per tali prove dimostrative non sono previsti e non devono derivare oneri di alcun tipo a carico della Stazione Appaltante.

## ART. 11. 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
<p>1. <u>Caratteristiche generali</u> Con particolare riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>elevate ergonomia e facilità d'uso del sistema proposto;</li><li>standard, interoperabilità, anti lock-in (come definito in apposito articolo);</li><li>flessibilità e scalabilità dell'architettura in funzione dell'evoluzione delle esigenze, numero di postazioni di lavoro Workstation e numero di scanner (se superiore al minimo richiesto);</li><li>ulteriori caratteristiche migliorative.</li></ul>	6
<p>2. <u>Scanner</u> (campo chiaro):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Intero sistema di digitalizzazione di dimensioni e peso contenuti;</li><li>Sistema di digitalizzazione in grado di minimizzare il tempo-operatore (riferimento: tempo-operatore necessario per l'esecuzione dell'intero processo di digitalizzazione in campo chiaro di una sequenza di 5 vetrini a 20X e a 40X);</li><li>Capacità di carico superiore a 5 vetrini di dimensioni standard per scansione automatica;</li><li>Massima velocità di scansione per immagini in campo chiaro: tempo di scansione inferiore a 100 secondi a 20X per un'area di 15mmx15mm e inferiori a 360 secondi a 40X per un'area di 15mmx15mm;</li><li>Elevata efficienza ed efficacia delle procedure di calibrazione automatica e di identificazione automatica delle aree oggetto di scansione (aree del vetrino in cui è presente il materiale istologico/citologico);</li><li>Risoluzioni di scansione superiore a: 0,5 micron/pixel per 20X, e 0,25 micron/pixel per 40X;</li><li>Elevata efficienza, efficacia e qualità del sistema di messa a fuoco;</li><li>Elevata profondità di colore (bit per pixel);</li></ul>	12
<p>3. <u>Ulteriori caratteristiche Scanner - Software</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Acquisizione di vetrini istologici FISH e fluorescenza in almeno una postazione;</li><li>Possibilità di impostazione di diversi profili di acquisizione sia campo chiaro che fluorescenza;</li></ul>	3

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Completo di software per analisi di immagini su preparati di FISH, in grado di fornire valutazioni morfometriche quantitative e semiquantitative;</li> </ul>	
<b>4. Workstation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elevata qualità del monitor di visualizzazione immagini: caratteristiche costruttive, definizione di immagine, luminosità;</li> <li>• Completa di soluzioni che ottimizzino lo spazio dedicato alla stazione (es. presenze di staffe di aggancio del monitor alla scrivania, ecc..).</li> </ul>	<b>2</b>
<b>5. Configurazione Server - Archivi</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dotato di sistema di back up;</li> <li>• Elevati livelli di business continuity e fault tolerance;</li> <li>• Soluzioni di disaster recovery;</li> <li>• Elevata qualità delle componenti hardware;</li> <li>• Capacità di archiviazione oltre 6 mesi online (in relazione al carico di lavoro indicato e considerando un utilizzo dell'ingrandimento 40X)</li> <li>• Soluzioni evolute in grado di agevolare la condivisione dei casi digitalizzati tra le quattro sedi di produzione, stanti le caratteristiche indicate riguardo la rete dati aziendale e il flusso prodotto dai sistemi di digitalizzazione offerti (scanner) secondo il carico di lavoro stimato (es. cache locale,..).</li> </ul>	<b>8</b>
<b>6. Strumento di gestione e consultazione dei vetrini</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• completo di sistemi di ottimizzazione del flusso dati (es. richiamo del contenuto informativo delle immagini in base alle zone di "navigazione"..);</li> <li>• Completo di software per analisi di immagini su preparati di immunoistochimica, in grado di fornire valutazioni morfometriche quantitative e semiquantitative;</li> <li>• Completo di ulteriori strumenti per analisi, comparazioni, elaborazioni;</li> <li>• Completo di modulo o funzione per gestire la telepatologia verso consulenti esterni all'Azienda USL della Romagna;</li> <li>• Gestione di casi extraflusso e attività formativa.</li> </ul>	<b>11</b>
<b>7. Sicurezza</b> Con particolare riferimento a: assenza/minimizzazione di operazioni di immissione manuale di dati da parte dell'operatore, gestione degli errori e non conformità, aspetti riguardanti l'aderenza alla GDPR e le misure adottate in tema di CyberSecurity	<b>5</b>
<b>8. Interfacce ed integrazioni</b> Con particolare riferimento a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• gestione liste di lavoro;</li> <li>• single sign on;</li> <li>• elevato livello di integrazione;</li> <li>• elevato livello di tracciabilità del flusso di lavoro e delle operazioni svolte dall'utente.</li> </ul>	<b>5</b>
<b>9. Fornitura e installazione</b> Con particolare riferimento a (se migliorativi rispetto al minimo richiesto): tempi e modalità di consegna, di installazione e di inizio collaudo dalla data dell'ordine	<b>4</b>
<b>10. Formazione</b> Con particolare riferimento a (se migliorativo rispetto al minimo richiesto): numero, durata e modalità di svolgimento delle sessioni di formazione, numero di operatori previsti per ogni sessione, durata del periodo di affiancamento quotidiano durante l'avvio all'uso clinico, formazione ricorrente	<b>6</b>
<b>11. Assistenza tecnica</b> Con particolare riferimento a (se migliorativi rispetto al minimo richiesto): 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	<b>8</b>
<b>TOTALE</b>	<b>70 PUNTI (min 36 punti)</b>