

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI SCREENING
MAMMOGRAFICO TRAMITE UNITÁ MOBILE PER GLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
DEL FRIULI VENEZIA GIULIA**

DIALOGO TECNICO

- art. 1 Premessa
- art. 2 Oggetto del servizio
- art. 3 Normativa di riferimento
- art. 4 Durata del servizio
- art. 5 Sedi di erogazione del servizio
- art. 6 Modalità di esecuzione del servizio e obbligo dell'aggiudicataria
- art. 7 Sopralluogo
- art. 8 Modalità di organizzazione e funzionamento del servizio
- art. 9 Collaudo ed accettazione
- art.10 Assistenza Tecnica
- art.11 Variazioni nell'esecuzione contrattuale
- art.12 Cauzione definitiva
- art.13 Prescrizioni inerenti il personale
- art.14 Clausola penale
- art.15 Segretezza e Protezione dei dati
- art.16 Coordinatore del servizio
- art.17 Revisione prezzi
- art.18 Subappalto
- art.19 Garanzia
- art.21 Fallimento, liquidazione, procedure concorsuali
- art.22 Fatturazione e pagamenti
- art.23 Cessione del contratto e del credito
- art.24 Controversie
- art.25 Informativa sul trattamento dei dati
- art.26 Spese contrattuali
- art.27 Rinvio ad altre norme
- art. 28. Formazione/aggiornamento personale

1. PREMESSA

L'Ente per la Gestione Accentrata dei Servizi Condivisi (di seguito EGAS), in nome e per conto della Regione Friuli Venezia Giulia, provvederà all'individuazione del miglior offerente della gara per l'affidamento del "servizio screening mammografico tramite unità mobili", con l'osservanza delle norme contenute nel presente Capitolato Speciale e, per quanto in esso non contemplato, dalle disposizioni, comunitarie e nazionali, vigenti in materia di appalti pubblici di forniture di beni e servizi.

L'EGAS si riserva la facoltà di sospendere la gara e/o di non addvenire all'individuazione della Ditta migliore offerente della fornitura, sia nel caso venga meno l'interesse pubblico all'effettuazione della stessa ovvero quando i prezzi offerti non siano ritenuti congrui in relazione ai propri calcoli di opportunità e di convenienza economica.

2. OGGETTO DEL SERVIZIO

Il presente Capitolato ha per oggetto il servizio di screening mammografico tramite unità mobili da svolgersi presso le sedi territoriali individuate dalle Aziende sanitarie della Regione Friuli Venezia Giulia per la durata di tre anni.

Lo screening mammografico riguarda le donne di età compresa tra i 50 ed i 69 anni distribuite in tutta la Regione FVG. Si prevede l'effettuazione di 62.000 esami all'anno di primo livello per un totale di n.186.000 circa, nel triennio.

Le signore si presenteranno con appuntamento predefinito dal programma di chiamata gestito dalla Regione FVG.

Il servizio oggetto dell'appalto di cui al presente capitolato comprende la fornitura delle unità mobili, delle attrezzature, anche informatiche (software e hardware), per l'esecuzione e la refertazione dell'esame, il trasferimento degli stessi sul repository regionale, l'eventuale fornitura del materiale iconografico per le pazienti richiedenti, del personale tecnico ed amministrativo necessari per l'espletamento del servizio, del materiale di consumo e dell'assistenza tecnica full — risk sulla strumentazione.

SERVIZI AGGIUNTIVI:

la S.A. potrà richiedere l'attivazione globale/parziale, anche per un periodo limitato, durante il periodo di vigenza contrattuale del servizio aggiuntivo di seguito indicato:

- espletamento di alcune attività amministrative di supporto per la gestione delle segreterie di screening (per indicativamente un impegno complessivo orario stimato in c.a. 800 ore/annue).

Il servizio aggiuntivo di cui sopra dovrà essere quotato in sede di offerta (costo unitario/h.) ma non verrà considerato ai fini della valutazione di merito economico.

Altri servizi aggiuntivi, diversi da quello sopra elencato, potranno essere richiesti e negoziati in corso di vigenza contrattuale direttamente dalla S.A..

E' fatta salva altresì la facoltà per la S.A. di ricorrere, in relazione alle proprie esigenze, a quanto previsto dall'art. 63 c.5 del D. lgs. vo n.50/2016 e s.m.i.

La Ditta dovrà attivare i servizi richiesti entro 60 giorni di calendario, salvo diverso accordo con la S.A..

3. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

D. LGS 50/2016 e s.m.i.

come previsto dalla Linee di gestione di governo del SSR

4. DURATA DEL SERVIZIO

Il servizio avrà una durata di tre (3) anni, con decorrenza dalla data indicata nel contratto e con possibilità di rinnovo del servizio per un ugual periodo, previa richiesta espressa da parte della Stazione Appaltante e buon esito/regolare esecuzione dell'iniziale contratto.

La richiesta di rinnovo verrà effettuata mediante posta elettronica certificata almeno sei mesi prima del termine finale del contratto originario.

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per un ulteriore periodo di 6 mesi, necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice dei Contratti pubblici. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

L'azienda potrà recedere anticipatamente dal contratto anche in forma parziale, qualora:

- nei servizi delle stesse intervengano trasformazioni di natura tecnico organizzative rilevanti ai fini e per gli scopi del servizio appaltato;
- disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative nonché direttive regionali in materia di economia e finanza pubblica e/o sanità pubblica non ne consentano la prosecuzione in

tutto o in parte e/o provvedano a disciplinare in ambito regionale il servizio in maniera difforme rispetto a quanto previsto dal presente capitolato.

Il recesso avverrà previo preavviso scritto di almeno 6 (sei) mesi, senza che la Ditta appaltatrice abbia diritto ad alcuna indennità di rivalsa salvo la corresponsione dei corrispettivi per i servizi già erogati.

Per i primi sei mesi dalla data di avvio del servizio, l'appalto si intenderà conferito a titolo di prova al fine di consentire alla S.A. una valutazione ampia e complessiva del rapporto.

Qualora durante tale periodo dovessero venire evidenziati gravi disservizi, sarà concesso alla Ditta affidataria un ulteriore periodo di prova non superiore a tre mesi, al termine del quale, se l'esecuzione del servizio dovesse sortire esito negativo, la S.A. procederà alla risoluzione del contratto fermo restando che la ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi ad assicurare l'esecuzione del servizio fino al subentro del nuovo contraente.

5. SEDI DI EROGAZIONE DEL SERVIZIO

Sedi di esecuzione degli esami: Le sedi di stazionamento delle unità mobili sono elencate nell'allegato n. 1.

Sedi dei centri di lettura e refertazione (con fornitura del sistema di refertazione a carico della ditta affidataria):

- Ospedale di Cattinara
- Ospedale di Gorizia e Ospedale di Latisana
- Ospedale di San Daniele e Ospedale di Tolmezzo
- Ospedale di Udine
- Ospedale di Pordenone e Ospedale di San Vito al Tagliamento

Le sedi di esecuzione ovvero le postazioni di refertazione dei centri di lettura potranno cambiare anche per il numero e localizzazione, fino ad un 20% in più o in meno, senza che la ditta possa avanzare obiezioni di sorta.

Le sedi di esecuzione degli esami e le sedi dei centri di lettura potranno subire modifiche a seguito di riorganizzazioni interne delle singole Aziende del Servizio sanitario regionale o in ambito regionale; in tal caso la ditta aggiudicataria dovrà adeguarsi alle nuove esigenze, ferme restando le condizioni economiche offerte, senza sollevare eccezioni al riguardo.

6. MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO E OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIA

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a svolgere il servizio nell'osservanza delle prescrizioni stabilite nel presente Capitolato, nonché delle norme e dei regolamenti vigenti in materia.

In particolare:

Quantità e frequenza

Il servizio giornaliero, in via indicativa, dovrà essere svolto dal lunedì al sabato, a partire dalle ore 8.30 fino alle ore 12.30 nonché dalle ore 13.30 fino alle ore 18.00 con una ragionevole flessibilità in funzione delle esigenze contingenti.

Sono previsti 110 posti al giorno, per gli inviti ordinari suddivisi in due sessioni (mattina e pomeriggio) ognuna di 55 posti.

Ulteriori posti fino ad un massimo di 10 giornalieri, potranno essere gestibili direttamente dalle segreterie aziendali di screening.

La ditta dovrà garantire le attività di screening secondo un calendario definito dalla Stazione Appaltante.

Esecuzione dell'esame: Fasi attività

- Accettazione dell'utente (Segreteria del service appaltato): Gestione amministrativa (compresa la verifica/gestione dell'espressione del consenso per il trattamento dei dati, registrazione nell'applicativo CUP web dei pazienti non presentati)
- Esecuzione dell'esame mammografico (TSRM): Raccolta dei dati anamnestici e loro registrazione nell'applicativo, esecuzione della mammografia bilaterale in due proiezioni, cranio-caudale e mediolaterale obliqua, verifica della qualità dei radiogrammi ed eventuale ripetizione in caso di inadeguatezza;
- Congedo dell'utente ed eventuali registrazioni amministrative ove necessario (segreteria service).
- Messa a disposizione delle immagini e dei dati su applicativo gestionale per l'assegnazione alle fasi di lettura.

L'applicativo gestionale dovrà consentire il monitoraggio continuo del processo di lettura e produzione dei referti, anche con possibilità di impostare degli alert in base alle scadenze temporali previste.

L'applicativo gestionale dovrà essere accessibile alle figure preposte alla gestione del programma di screening regionale.

L'EGAS si riserva la facoltà di introdurre, durante il periodo di vigenza contrattuale, le varianti procedurali che riterrà necessarie alla buona riuscita ed all'economia del servizio stesso, ovvero

imposte da nuove disposizioni normative, senza che la ditta aggiudicataria possa trarre motivi per avanzare richieste di ulteriori compensi o indennizzi.

7. SOPRALLUOGO

Il sopralluogo obbligatorio delle aree di esecuzione del servizio e dei Centri di lettura, ai fini di una verifica di tutte le condizioni logistiche, operative e tecniche connesse al servizio in parola, dovrà essere effettuato dalla ditta aggiudicataria previo accordo con la Stazione Appaltante.

In particolare, Il sopralluogo dovrà essere effettuato, previo appuntamento da concordare con la S.A.

8. MODALITA' DI ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO DEL SERVIZIO

Il servizio di che trattasi è articolato come segue:

- **Tipologia di esame da eseguire:** Per ogni donna sono previste due proiezioni mammografiche per mammella per un totale di 4 proiezioni donna;
- **Accoglienza utenti:** deve essere previsto adeguato numero di personale con buone capacità relazionali e di orientamento dell'utenza, per accogliere le donne invitate e per gestire attività segretariali in loco.

In ogni caso è condizione obbligatoria la presenza minima di due persone per unità mobile una con funzioni di segreteria ed accettazione e l'altra con funzioni di tecnico di radiologia.

- **Esecutore dell'esame:** deve essere previsto adeguato numero di personale tecnico di radiologia per l'esecuzione dell'esame con idonee capacità tecniche ed addestramento specifico all'effettuazione della mammografia; in particolare ciascun esame mammografico dovrà essere eseguito sull'unità mobile da tecnici sanitari di radiologia medica (TSRM), messi a disposizione dalla Ditta aggiudicataria, in regola con i requisiti e formali e sostanziali per l'esercizio della professione in Italia, con comprovata esperienza pluriennale nel settore della mammografia con almeno 1000 esami mammografici nel corso dell'anno 2018 (comprovati ai fini della partecipazione tramite autocertificazione,) e con una formazione specifica per l'esecuzione di mammografie di screening, comprovata da un attestato di partecipazione ad almeno 1 corso di formazione proposto da Senonetwork.

Inoltre per il personale TSRM la Ditta deve garantire il mantenimento delle competenze in relazione alle specifiche attività svolte attraverso la predisposizione ed attuazione di un piano annuale della formazione.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la disponibilità del personale TSRM per partecipare a incontri di confronto con il ruolo clinico per la valutazione complessiva della qualità dell'immagine mammografica almeno una volta all'anno o più frequentemente in caso di mancato rispetto degli standard.

Nel caso di inserimento di nuove figure di TSRM la ditta aggiudicataria si impegna a garantire un periodo non inferiore a 4 settimane di affiancamento a personale esperto e l'esecuzione negli ultimi 12 mesi (compreso l'affiancamento) di almeno 1000 mammografie. Anche il nuovo TSRM dovrà aver partecipato ad almeno un corso di formazione proposto da Senonetwork.

Il personale impiegato per lo svolgimento del servizio è tenuto ad indossare idoneo cartellino di riconoscimento e l'uniforme stabilita dalla S.A., che devono essere fornite a cura della Ditta affidataria dell'appalto.

• **modalità di esecuzione dell'esame mammografico**

Ciascun esame mammografico deve essere eseguito secondo le migliori pratiche in uso corrente (Gisma, Eusoma, Senonetwork) descritte in apposita procedura di lavoro redatta dalla Ditta affidataria.

• **Unità mobili:** In numero e con caratteristiche adeguate all'effettuazione degli esami previsti nel periodo di 36 mesi (circa 186.000), con una contemporaneità massima di 5 unità attive in una giornata.

Dovranno essere di ultima generazione ed adeguate dal punto di vista radio-protezionistico ai sensi del D.Lgs. n.187/2000 e successive linee guida.

Munite di mammografo DR con le caratteristiche tecniche minime (allegato tecnico) e con le opportune soluzioni di ridondanza al fine di garantire il rispetto del calendario programmato. Tutte le pulizie e manutenzione delle unità mobili sono a carico della ditta.

• **Software** per l'archiviazione dei mammogrammi prodotti ai fini dell'assegnazione della prima lettura dei mammogrammi stessi prevedendo:

- prima lettura mammogramma,
- seconda lettura con giudizio definitivo di positività o negatività,
- eventuale terza lettura di arbitraggio in caso di discordanza.

• **Supporto strumentale per la refertazione:** minimo n. 8 consolle di lettura per la refertazione dei mammogrammi digitali di screening.

Supporto strumentale per l'assegnazione delle letture: minimo n. 10 postazioni per l'assegnazione della lettura dei mammogrammi digitali di screen

Supporto strumentale per l'attività di segreteria collegata all'esecuzione degli esami mammografici su unità mobili: postazioni informatiche (pc e software) per attività di segreteria per ogni sede attiva.

- **Aggiornamenti:** la ditta aggiudicataria si obbliga a fornire gratuitamente per tutto il periodo di durata del contratto gli aggiornamenti tecnici delle attrezzature/software e miglioramenti delle stesse.
- **Produzione** di adeguato materiale iconografico (CD) su richiesta e consegna alle segreterie del programma di screening o all'utente, entro 3 giorni lavorativi dalla richiesta.
- **Materiali di consumo:** la ditta dovrà fornire tutto il materiale necessario per l'esecuzione degli esami, ivi compresa la fornitura degli eventuali supporti iconografici, qualora richiesti.
- **Assistenza tecnica:** la ditta dovrà garantire l'assistenza tecnica "full-risk" delle unità mobili e delle apparecchiature/attrezzature in essa comprese, compresi i tubi radiogeni, nonché delle consolle di lettura e della componente informatica.
- **Allacciamenti e logistica segreteria:** è a carico delle Aziende del SSR la messa a disposizione dei quadri per gli allacciamenti elettrici e la messa a terra ed idraulici e la connettività wifi (o in alternativa il posizionamento sicuro di un cavo di trasmissione dati messo a disposizione dall'aggiudicataria). Inoltre le aziende mettono a disposizione della ditta i locali per lo svolgimento dell'attività di segreteria ed una postazione di lavoro, con possibilità di connessione ad una presa di rete, costituita da: 1 scrivania, 1 sedia per videoterminalista e 1 cassettera. Sarà invece a carico della ditta affidataria fornire l'hardware e software necessari per lo svolgimento dell'attività di segreteria.

I requisiti minimi tecnico-operativi da garantire sono i seguenti:

1) Unità mobili

L'unità mobile dovrà essere dotata di spogliatoi e di adeguato impianto di climatizzazione, atto a garantire all'interno condizioni ottimali per utenti ed operatori e dovrà essere provvista di tutte le protezioni anti radiazioni richieste dalla normativa vigente nonché dei sistemi di posizionamento e stabilizzazione per garantire le condizioni di accessibilità e funzionamento sicure e stabili, anche in riferimento alle diverse soluzioni logistiche messe a disposizione per questo servizio (di cui all'allegato 1).

La ditta dovrà garantire l'abbattimento di barriere architettoniche per facilitare l'accesso all'unità mobile.

La messa in opera, il collaudo e la manutenzione ordinaria indicata dal costruttore nei rispettivi manuali d'uso/servizio delle apparecchiature e dell'unità mobile saranno a carico della Ditta aggiudicataria così come la manutenzione straordinaria.

Ogni volta che l'unità mobile sarà spostata dovranno essere garantite a cura della Ditta aggiudicataria la regolare connessione all'alimentazione elettrica disponibile sul sito, la regolare

connessione ad impianto di terra (se non disponibile, da effettuarsi sul posto con dispersore/i), la verifica dell'impianto di terra e di continuità con le masse e gli involucri delle apparecchiature presenti all'interno dell'unità mobile e quindi di continuità elettrica (il collegamento) tra la messa a terra e le apparecchiature.

L'impianto elettrico dell'unità mobile, essendo classificabile come ambiente di tipo 1 secondo norma CEI 64-8, dovrà essere dotato di nodo equipotenziale.

A protezione della linea elettrica di ingresso, l'unità mobile dovrà essere dotata di interruttore automatico onnipolare magnetotermico di amperaggio adeguato all'assorbimento delle apparecchiature elettromedicali presenti all'interno e di interruttore automatico differenziale con sensibilità non superiore a 30mA.

In sede di offerta tecnica, la Ditta concorrente dovrà indicare la potenza minima necessaria per il funzionamento dell'unità mobile (assorbimento elettrico massimo).

La disponibilità dell'unità mobile da parte della Ditta aggiudicataria dovrà includere la guida del mezzo, le spese di bollo, l'assicurazione, la custodia, le spese di trasporto con chilometraggio illimitato e la pulizia interna ed esterna del mezzo e delle attrezzature ivi contenute.

La ditta aggiudicataria sarà responsabile del trasporto, con proprio autista, e posizionamento dell'unità mobile presso i siti individuati nell'elenco Allegato 1.

I luoghi di stazionamento devono essere protetti contro urti da parte di persone e mezzi di trasporto/manovra.

Inoltre, sono a carico della Ditta aggiudicataria tutte le altre ottemperanze di legge previste per le attività comprese e non citate per l'esecuzione del servizio in oggetto.

2) Mammografi

Destinazione d'uso dell'apparecchiatura o sistema

Le apparecchiature verranno utilizzate per l'effettuazione di esami diagnostici nell'ambito del programma regionale dello screening mammografico di primo livello: dovranno quindi assicurare la massima affidabilità e produttività garantendo comunque aspetti qualitativi d'eccellenza.

Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali delle apparecchiature e sistemi forniti dalla ditta affidataria

Le apparecchiature mammografiche dovranno essere nuove di fabbrica, di ultima generazione ad acquisizione digitale diretta e dovranno garantire sia prestazioni diagnostiche di alto livello qualitativo sia elevati standard di affidabilità e di produttività. Dovranno inoltre essere predisposte

per l'implementazione della funzione di tomosintesi che sarà facoltà dell'ente appaltante eventualmente richiedere nel periodo contrattuale.

Di minima le apparecchiature dovranno garantire i requisiti tecnico/prestazionali di seguito elencati.

A. GENERATORE

- Ad alta frequenza e con parametri elettrici (kW, kV e mA) adeguati all'utilizzo in ambito mammografico.

B. SORGENTE RADIOGENA – STATIVO – ACCESSORI

- Anodo rotante, preferibilmente a doppia pista anodica e dotato di doppia macchia focale
- Ampia distanza fuoco-detettore
- Sistema di esposizione automatica
- Sistema di misura/calcolo della dose ghiandola media
- Dispositivo di compressione con caratteristiche di elevata ergonomia e praticità di utilizzo
- Dotazione completa di accessori per il posizionamento del paziente

C. SISTEMA DI ACQUISIZIONE E REGISTRAZIONE DELLE IMMAGINI MAMMOGRAFICHE

Il sistema mammografico dovrà garantire la disponibilità di immagini in formato digitale, con un'elevata risoluzione spaziale e con elevata capacità produttiva.

Dovrà inoltre essere garantita l'acquisizione e registrazione dei dati dosimetrici per ciascun esame effettuato, da archiviare secondo protocolli standard.

3) Piattaforma di refertazione e applicativo gestionale

Le workstation di refertazione dovranno rispettare di minima le seguenti specifiche tecnico/funzionali:

- possesso di certificazione "stazione di refertazione di qualità diagnostica uso mammografia" e di marcatura CE dei dispositivi medici secondo la direttiva europea 93/42/CEE, così come recepita dal D. Lgs. 46/97 e successive modificazioni.

- doppio monitor LCD-TFT diagnostico di almeno 20" e 5 Mpixels in bianco e nero (B/N).
- sistema di archiviazione immagini su CD e/o DVD.
- software per i controlli di qualità dei monitor.

Le workstation dovranno garantire un'elevata velocità di recupero e caricamento delle immagini, di visualizzazione delle stesse e successivo scarico, con caratteristiche pienamente rispondenti alle esigenze prestazionali richieste dalle tecniche di refertazione adottate all'interno del programma regionale per lo screening mammografico.

La piattaforma di refertazione dovrà inoltre:

- riportare gli esiti delle letture e degli approfondimenti con soluzioni orientate alla miglior ergonomia e facilità di utilizzo per il medico refertatore.
- proporre hanging protocols in grado di ottimizzare il workflow complessivo.
- disporre di moduli software per l'analisi di studio mammelle con protesi
- disporre di moduli software per la misurazione in automatico della densità.
- essere dotata di protocolli di sicurezza per garanzia privacy.

Per la piattaforma di refertazione è condizione minima obbligatoria la disponibilità della funzione di refertazione in doppio cieco.

Infine devono essere garantite soluzioni di disaster recovery.

L'applicativo gestionale dovrà consentire l'operatività come descritto nel paragrafo "Esecuzione dell'esame: fasi attività".

La ditta aggiudicataria è obbligata a comunicare tempestivamente alla S.A. tutte le eventuali variazioni da apportare ai mezzi ed alle attrezzature impiegate nel servizio che si rendessero necessarie nel corso di esecuzione del contratto d'appalto.

L'accettazione delle modifiche è subordinata all'approvazione da parte della S.A.

Qualora le suddette modifiche dovessero risultare incompatibili con il servizio previsto dal presente Capitolato, la S.A. si riserva la facoltà di risolvere il contratto.

D. FORMAZIONE E FUNZIONI DI PACS SCIENTIFICO

Alla ditta aggiudicataria viene richiesto di produrre ai fini della partecipazione alla procedura di

gara un documento tecnico per descrivere la soluzione strumentale per garantire una funzione di supporto alla revisione dei casi clinici da inquadrare in un contesto di formazione continua da dedicare ai medici radiologi refertatori del SSR che sarà oggetto di valutazione qualitativa. Il risultato atteso è la messa a disposizione di un archivio di immagini opportunamente anonimizzate, ma con specifici descrittori per consentire analisi e confronti clinici a scopo di formazione per i lettori del programma di screening. A titolo di esempio:

- rivedere tutti i carcinomi individuati nel programma regionale oppure tutti i carcinomi non individuati da uno dei due lettori della coppia. L'obiettivo è di poter aumentare la sensibilità dei lettori.
- rivedere i richiami falsi positivi, sia dati in concordanza da due lettori che in discordanza e quindi dati positivi dal terzo lettore. L'obiettivo in questo caso riguarda invece la specificità. È da prevedere uno specifico flusso con il sistema PACS regionale per poter eventualmente recuperare esami mammografici di elezione.

Questi set dovranno essere sia cumulativi dei casi trattati da tutti i lettori del programma regionale, sia "nominativi", riguardanti cioè i casi falsi positivi o falsi negativi del singolo lettore. Il sistema deve essere anche in grado di costruire dei test con set mammografici per valutare sensibilità e specificità di ogni singolo lettore.

E. INTERFACCIAMENTO CON I SISTEMI INFORMATIVI CLINICO-GESTIONALI DI INSIEL E CON IL SISTEMA PACS REGIONALE

L'impianto tecnologico mammografico complessivo (da intendersi come mammografi, workstations di refertazione, sistema di archiviazione, ...) dovrà essere interfacciato, secondo protocolli di comunicazione standard, con:

- i sistemi informativi clinico-gestionali della società INSIEL S.p.A., utilizzati in ambito ospedaliero e per le attività ambulatoriali, per ricevere le liste di lavoro e consegnare i responsi diagnostici;
- il sistema PACS regionale per l'archiviazione delle immagini dello screening mammografico di primo livello in un repository immagini dedicato di livello regionale.

Le specifiche di interfacciamento verso i sistemi informativi clinico-gestionali di INSIEL e verso il sistema PACS regionale sono riportate nell'allegato 2.

Ogni esame mammografico archiviato dovrà contenere anche i relativi dati dosimetri.

La ditta aggiudicataria si impegna inoltre a fornire ogni attività tecnica necessaria alla realizzazione e alla verifica in fase di collaudo dei corretti livelli di interfacciamento dell'intero impianto tecnologico mammografico oggetto di fornitura da e verso i sistemi informativi clinico-gestionali dell'INSIEL e il sistema PACS regionale.

Infine, resta inteso per l'intera durata del servizio oggetto dell'appalto, l'impegno da parte della ditta aggiudicataria di garantire ogni eventuale aggiornamento dei protocolli standard di comunicazione che dovessero rendersi necessari per il mantenimento di adeguati livelli qualitativi e di sicurezza degli interfacciamenti da e verso i sistemi informativi clinico-gestionali dell'INSIEL e il sistema PACS regionale.

In particolare alla ditta aggiudicataria viene richiesto l'impegno di garantire nel corso del contratto i necessari sviluppi della propria piattaforma di refertazione per consentire la visualizzazione sulla stessa delle immagini e dei relativi referti di esami mammografici precedenti, relativi sia alla fase di screening regionale che agli approfondimenti vari in elezione.

Sarà cura dell'ente appaltante presentare esplicita richiesta di sviluppo sulla base di specifiche di integrazione che saranno redatte in una prima bozza da INSIEL e oggetto di analisi congiunta e quindi validazione della ditta aggiudicataria.

9. COLLAUDO ED ACCETTAZIONE

Il collaudo delle apparecchiature/software oggetto di fornitura dovrà essere eseguito, alla presenza dei tecnici della ditta aggiudicataria del servizio e del personale designato da EGAS, prima della data prevista per l'avvio del servizio. Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc.) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della ditta aggiudicataria.

Al momento del collaudo delle unità mobili e delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire i manuali d'uso (in lingua italiana) delle consolle di refertazione (hardware e software) nonché gli attestati di formazione all'uso delle consolle da parte dei medici refertatori del Servizio Sanitario Regionale.

Inoltre, laddove applicabili:

- le schede di segnalazione dei "rischi residui" - schede di sicurezza in lingua italiana, contenenti la descrizione di:

* dispositivi di protezione

* procedure d'uso da seguire

* condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare

- certificazioni normative (CEI 66.5, dichiarazione di possesso della marcatura CE compatibilità elettromagnetica) e aziendali (ISO 900x o altro)

La Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi in sede di collaudo.

La fornitura si intenderà accettata solo successivamente alla definitiva eliminazione dei difetti sopra citati.

L'esito favorevole del collaudo e l'emissione del relativo certificato controfirmato da entrambe le parti, sono indispensabili ai fini del successivo pagamento delle fatture.

10. ASSISTENZA TECNICA

Tutta la documentazione delle verifiche periodiche dell'impianto di terra e di continuità delle unità mobili dovranno essere sempre disponibili sul sito di installazione e comunque mantenute in apposito archivio, per una facile consultazione da parte del personale dell'Azienda Sanitaria.

La ditta è tenuta anche ad eseguire sul mammografo DR i debiti controlli periodici secondo le vigenti disposizioni in materia di radioprotezione di cui al D. Lgs. 187/2000 e s.m.i., dando evidenza e riscontro dei controlli di qualità eseguiti sulle apparecchiature radiologiche alla S.A.

Analogamente anche le postazioni di refertazione dovranno essere sottoposte a controlli periodici al fine di monitorare nel tempo la qualità dei monitor di refertazione.

L'unità mobile e le apparecchiature in essa contenute dovranno essere mantenute in perfetta efficienza nel rispetto delle normative di sicurezza e di protezione per utenti ed operatori.

In caso di guasto o malfunzionamento la ditta dovrà garantire l'assistenza tecnica "full-risk" delle unità mobili e delle apparecchiature/attrezzature in essa comprese, incluso tubo radiogeno, nonché delle consolle di lettura e dell'intera piattaforma informatica per il flusso di refertazione.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla tempestiva riparazione o sostituzione, a proprie spese, di tutti i materiali difettosi o mal funzionanti, per ripristinare il corretto funzionamento delle apparecchiature e/o unità mobili e per poter garantire la continuità del servizio nel rispetto della calendarizzazione richiesta.

Nessun onere aggiuntivo, né per la manodopera, né per le parti di ricambio, potrà essere riconosciuto per attività manutentive condotte nel periodo contrattuale.

Una volta ogni 6 mesi, e comunque ogni volta si presenti un guasto rilevante sulle apparecchiature elettromedicali tali da modificarne la condizione elettrica o a seguito di modifica o sostituzione di apparecchiature elettromedicali, dovranno essere effettuate le verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme di riferimento CEI EN 62353 o CEI EN60601-1.

Rimane un onere della ditta aggiudicataria rendere disponibili presso le singole unità mobili la documentazione relativa alle verifiche periodiche e agli interventi di manutenzione correttiva sopra dettagliati.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre garantire quanto di seguito specificato:

- assistenza tecnica diurna esclusi i giorni festivi per il mammografo DR e l'unità mobile;
- affiancamento iniziale con uno specialist per un periodo non inferiore a 15 gg lavorativi per ciascun centro di lettura e refertazione
- supporto tecnico da remoto in pronta disponibilità in orario diurno 7 giorni su 7, almeno per i primi 6 mesi del service.

10. VARIAZIONI NELL'ESECUZIONE CONTRATTUALE

I quantitativi di esami indicati all'arti del presente Capitolato devono sempre intendersi presunti ed indicativi, per cui l'esecuzione contrattuale potrà subire variazioni, in aumento o in diminuzione nel corso del periodo contrattuale, dovuti all'andamento del progetto regionale di screening, a nuovi indirizzi terapeutici e/o modifiche organizzative e strutturali. I quantitativi indicati, poiché presunti, comportano che l'individuazione quale migliore offerta delle voci in gara non impegna l'EGAS ad emettere ordinativi per le quantità indicate in quanto il servizio verrà remunerato esclusivamente sulla base degli effettivi esami eseguiti.

Nel caso in cui le variazioni richieste comportino un aumento o una diminuzione del valore delle prestazioni rispetto a quelli originariamente previsti nella convenzione, di importo pari o inferiore al 20%, l'aggiudicatario è tenuto ad adempiere agli stessi prezzi, patti e condizioni ivi previste.

La Stazione Appaltante avrà altresì la facoltà di richiedere lo svolgimento di prestazioni già previste ma aggiuntive rispetto a quelle già richieste, ed in tal caso provvederà, previa verifica della disponibilità finanziaria, ad emettere un'appendice alla convenzione originaria.

11. CAUZIONE DEFINITIVA

Secondo quanto previsto dall'art. 103 D.lgs. 50/2016 s.i.m , la garanzia dovrà essere costituita sotto forma di cauzione ovvero di fideiussione con le modalità di cui all'articolo 93, commi 2 e 3, D.lgs 50/2016 s.i.m; la stessa dovrà avere un importo pari al 10 per cento dell'importo contrattuale (con la specificazione che potranno essere effettuate le riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7, in tema di garanzia provvisoria e gli aumenti di cui all'art. 103, comma 1), e cesserà di avere effetto solo alla data di emissione dell'ultimo certificato di regolare esecuzione, fatto salvo quanto previsto dall'art. 103 comma 5 D.lgs. 50/2016 s.i.m relativamente allo svincolo progressivo.

Si precisa che l'amministrazione provvederà allo svincolo della garanzia definitiva a mezzo lettera e che il documento originale non verrà restituito alla ditta aggiudicataria.

La garanzia fideiussoria a scelta dell'appaltatore può essere rilasciata dai soggetti di cui all'articolo 93, comma 3 D.lgs. 50/2016 s.i.m e deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'EGAS.

12. – VERIFICA DI CONFORMITÀ O DI REGOLARE ESECUZIONE

Ciascun esame mammografico dovrà essere eseguito secondo le migliori pratiche in uso corrente (Gisma, Eusoma, Senonetwork) e verrà sottoposto a un duplice giudizio sintetico da parte dei refertatori in termini di idoneità/non idoneità da un punto di vista tecnico (a titolo di esempio per qualità non sufficiente per presenza di artefatti nell'immagine) e da un punto di vista della procedura di esecuzione (a titolo di esempio per errata inquadratura anatomica). La stessa interfaccia utilizzata per la refertazione dovrà quindi prevedere apposita funzionalità per registrare le 2 tipologie di giudizio sintetico tramite l'utilizzo di 2 flag dedicati.

Il giudizio di non idoneità rilasciato anche da uno solo dei due refertatori, verrà considerato ai fini dell'applicazione, con la medesima frequenza di fatturazione, di una penale come sotto riportato:

NON IDONEITÀ TECNICA (motivi legati alla strumentazione)

- $QB < 1\%$ nessuna penale
- $1\% \leq QB < 2\%$ → P1
- $2\% \leq QB < 5\%$ → P2
- $5\% \leq QB < 10\%$ → P3
- $QB \geq 10\%$ → P4

Dove, con riferimento al totale degli esami eseguiti a livello regionale nel periodo di riferimento:

- $QB = N^{\circ}$ totale dei giudizi di NON IDONEITÀ / N° esami valutati
- P1 = penale pari al 2% da applicare al canone complessivo mensile
- P2 = penale pari al 3,5% da applicare al canone complessivo mensile
- P3 = penale pari al 7,5% da applicare al canone complessivo mensile
- P4 = risoluzione del contratto

NON IDONEITÀ di ESECUZIONE (motivi legati all'operatività del TSRM)

- $QB < 1\%$ nessuna penale
- $1\% \leq QB < 2\%$ → P5

- $2\% \leq QB < 5\%$ → P6
- $5\% \leq QB < 10\%$ → P7
- $QB \geq 10\%$ → P8

Dove, con riferimento al totale degli esami eseguiti a livello regionale nel periodo di riferimento:

- QB = N° totale dei giudizi di NON IDONEITA'/N° esami valutati
- P5 = penale pari al 2% da applicare al canone complessivo mensile
- P6 = penale pari al 3,5% da applicare al canone complessivo mensile
- P7 = penale pari al 7,5% da applicare al canone complessivo mensile
- P8 = risoluzione contratto

Il ripetersi della condizione P7 nell'arco di 6 mesi è da intendersi come motivo di risoluzione del contratto.

Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto della S.A., svolgerà le attività di verifica di conformità dirette a certificare che le prestazioni contrattuali siano state eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto nonché nel rispetto delle eventuali leggi di settore.

Ai fini della liquidazione delle singole fatture le attività di verifica hanno, altresì, lo scopo di accertare che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano fra loro e con le risultanze di fatto, fermi restando gli eventuali accertamenti tecnici necessari.

A seguito dell'attività di controllo la S.A. potrà emettere rapporti di non conformità ai quali la Ditta aggiudicataria dovrà rispondere attraverso proposizione di immediate azioni risolutive e correttive, da concordare con il medesimo Ente, nella tempistica che verrà definita a seconda della gravità della non conformità rilevata, compresa l'eventuale sostituzione del personale in servizio. Qualora nel corso del rapporto sorgessero difficoltà operative derivanti da cause di forza maggiore, il Referente della Ditta aggiudicataria e il Referente della S.A., concorderanno la soluzione reputata più idonea per la funzionalità del servizio.

Fermo restando l'obbligo di effettuazione delle attività di verifica di conformità, la S.A. potrà svolgere attività di supervisione e controllo anche attraverso controlli a campione e verifiche ispettive in corso di esecuzione, al fine di accertare la piena e corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali rese dall'aggiudicatario. Ove, in relazione alla singola prestazione, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto abbia contestato un grave inadempimento contrattuale, ovvero, a seguito delle attività di verifica di conformità le prestazioni della ditta affidataria siano state dichiarate non idonee allo svolgimento del servizio di cui trattasi ovvero il verificarsi delle condizioni P4 e P8 (o P7 per 2 mesi consecutivi), la S.A. potrà disporre la risoluzione del contratto stipulato con la Ditta aggiudicataria. La S.A. potrà procedere, conseguentemente, ad affidare il

servizio ad una altra Impresa fatto salvo il buon esito delle preventive verifiche tecniche e di idoneità del contraente.

13.PRESCRIZIONI INERENTI IL PERSONALE

Il personale impiegato sarà tenuto ad osservare diligentemente tutte le norme, le disposizioni generali e le regole comportamentali in vigore presso le strutture del Sistema Sanitario Regionale (SSR). In caso di nuove assunzioni la ditta trasmetterà, prima dell'inizio del servizio, per iscritto alla S.A. il nominativo del personale, il curriculum con l'indicazione completa della qualifica e della mansione ricoperta al fine di verificare la rispondenza del medesimo ai requisiti di cui al precedente art.8. Il DEC potrà richiedere l'allontanamento di personale dai servizi oggetto di appalto, con effetto immediato. Il provvedimento verrà comunicato verbalmente, per gravi motivi che pregiudichino il decoro e/o il buon andamento dei servizi oggetto di appalto, e sarà seguito da verbale che descriverà la motivazione, la durata e i provvedimenti accessori eventualmente da adottare.

Il personale impiegato nell'esecuzione dei servizi di cui al presente capitolato dovrà inoltre:

- essere dotato di capacità d'ascolto e comprensione, capacità di gestione di eventuali contestazioni e reclami;
- mantenere un comportamento corretto ed improntato ad un approccio collaborativo nei confronti dell'utenza.

Il soggetto aggiudicatario è unico ed esclusivo responsabile nei confronti del personale assegnato alle attività e servizi oggetto del presente appalto per l'adempimento di tutte le obbligazioni di legge, normative e contrattuali, disciplinanti il rapporto di lavoro e in particolare di tutti gli obblighi previdenziali, assistenziali ed assicurativi.

L'appaltatore dovrà applicare ai propri dipendenti e/o soci lavoratori, le condizioni normative e retributive previste dal CCNL sottoscritto dalle OO.SS. maggiormente rappresentative a livello nazionale e da tutta la contrattazione territoriale vigente, garantendo la continuità occupazionale, a condizioni normative, retributive, contributive e di tutela di rapporto non peggiorative a quelle preesistenti. Dovrà inoltre garantire il rispetto di quanto previsto dalla L.106/2009 e dall'art.174, comma 5 del D. lgs. 50/2016, in materia di costo del lavoro e della sicurezza, dal Decreto

Legislativo 15 giugno 2015, n. 81 nonché di quanto stabilito dall'art. 1, comma 10 della Legge 28 gennaio 2016, n. 11.

Pertanto il costo del lavoro previsto per l'appalto in oggetto non dovrà essere inferiore al costo stabilito dal CCNL di cui sopra e dalle leggi previdenziali e assistenziali, risultante da atti ufficiali. Le informazioni circa gli obblighi relativi alle vigenti disposizioni in materia di protezione dell'impiego e di condizioni di lavoro applicabili nel corso dell'esecuzione del contratto possono essere assunte presso i competenti uffici di: Ispettorato del lavoro, INPS, INAIL, AAS.

Tutto il personale impiegato in qualsiasi attività dovrà essere ben addestrato in relazione alle particolari mansioni che andrà a svolgere ed informato in materia di sicurezza e prevenzione infortuni sul lavoro (D. Lgs 81/2008). Nel redigere l'offerta il soggetto aggiudicatario dovrà tener conto degli oneri derivanti dagli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza e protezione dei lavoratori (D. Lvo 81/2008), nonché alle condizioni di lavoro specifiche dei luoghi oggetto dell'appalto.

Il personale della ditta affidataria dovrà altresì, attenersi a quanto previsto dal DPR 16.04.2013, N. 62: "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165" che al comma 3 dell'art. 2 stabilisce che le pubbliche amministrazioni estendono gli obblighi di condotta previsti dal succitato codice nei confronti di imprese fornitrici di beni e servizi.

14.CLAUSOLA SOCIALE

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad applicare quanto previsto dall'art.50 del D.Lgs 18.04.2016 n.50 in materia di mantenimento della stabilità occupazionale del personale impiegato, con applicazione dei contratti collettivi di settore di cui all'articolo 51 del D.Lgs. 15 giugno 2015, n.81.

Il personale attualmente impiegato nello svolgimento del servizio appaltato risulta essere quello riportato nella tabella allegata (..... costituirà un allegato del capitolato definitivo di gara).

15.SEGRETEZZA E PROTEZIONE DEI DATI (IL TESTO DELL'ART. VERRÀ INSERITO NELLA DOCUMENTAZIONE DEFINITIVA DI GARA)

16.COORDINATORE DEL SERVIZIO

Il soggetto aggiudicatario sarà tenuto ad indicare all'EGAS, nome e recapito del coordinatore dell'attività e del suo sostituto in caso di assenza. Il coordinatore dell'attività, nonché il suo sostituto in caso di assenza, da individuare tra persone con adeguato curriculum di comprovata competenza ed esperienza nel settore oggetto dell'appalto, avrà il compito di interloquire per tutti i servizi oggetto del presente capitolato con il DEC. Le contestazioni di inadempienza fatte in contraddittorio con detto incaricato, si intendono fatte direttamente all'appaltatore titolare.

Il coordinatore incaricato (o suo sostituto) dovrà essere in ogni caso reperibile nella fascia oraria 07-19 di tutti i giorni della settimana esclusi i festivi.

17.REVISIONE PREZZI

Per tutto il primo anno di durata contrattuale, i prezzi praticati dalla ditta aggiudicataria resteranno fissi ed invariati, non potranno essere oggetto di modificazione e saranno comprensivi di tutte le spese connesse all'esecuzione della presente servizio.

A decorrere dal secondo anno di vigenza contrattuale, il contratto, qualora ne ricorrano i presupposti, potrà essere sottoposto, su esplicita istanza di parte, a revisione annuale dei prezzi, senza efficacia retroattiva, ai sensi dell'art.106 del D.Lgs. 50/2016 e smi.

La revisione potrà essere concessa applicando, ai corrispettivi di gara, l'aumento pari al 75% dell'indice dei prezzi al consumo rilevato dall'ISTAT e relativo alla media della variazione percentuale rispetto all'anno contrattuale precedente.

La richiesta di adeguamento dovrà sempre contenere le motivazioni affinché possa essere valutato se concedere l'adeguamento o meno.

L'adeguamento diverrà operante a seguito di un'apposita istruttoria condotta sulla base dei dati e degli elementi di cui sopra e decorrerà, ove accettato, dal primo giorno del mese successivo alla data di ricevimento della richiesta formulata dalla Ditta aggiudicataria.

La revisione dei prezzi avrà efficacia a decorrere dal primo giorno del mese successivo alla data di ricezione, da parte della S.A., della relativa domanda.

Qualora l'istanza sia inoltrata dalla S.A. e supportata dall'eccessiva onerosità sopravvenuta dei corrispettivi contrattuali, se l'aggiudicatario non accetta di adeguare prontamente i prezzi vigenti a quelli di mercato, si potrà procedere alla risoluzione unilaterale del contratto ai sensi dell'art. 1467 del cod. civ., con preavviso di 15 giorni, fatto salvo il principio del contraddittorio e senza obbligo di indennizzo.

18. SUBAPPALTO

Ai sensi dell'art. 105 D.Lgs. 50/2016 s.i.m è ammessa la facoltà di affidare in subappalto le prestazioni oggetto del contratto, previa autorizzazione dell'Amministrazione, purché il concorrente:

- a) indichi all'atto dell'offerta le parti del servizio che intende subappaltare;
- b) indichi all'atto dell'offerta, ai sensi dell'art. 105, comma 6 della terna dei subappaltatori.

In mancanza di tali indicazioni, il subappalto è vietato;

- c) dimostri l'assenza, in capo ai subappaltatori, dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 s.i.m. Si precisa che la quota percentuale subappaltabile deve essere contenuta entro il limite massimo del 30% dell'importo contrattuale complessivo, secondo le disposizioni dell'art. 105, comma 2, del Codice.

Si applicano, in quanto compatibili, le altre disposizioni di cui all'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016 s.i.m.

19. GARANZIA

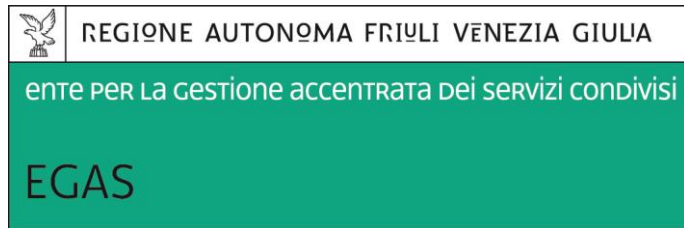
Il soggetto aggiudicatario si impegna a stipulare con una primaria Compagnia di Assicurazione, una polizza RCT/RCO di massimale non inferiore a € 5.000.000,00, a copertura di tutti i rischi connessi allo svolgimento delle prestazioni oggetto del presente appalto.

Copia della polizza dovrà essere consegnata ad Egas prima della stipula contrattuale e, qualora essa preveda rate scadenti durante la vigenza contrattuale, dovrà altresì essere consegnata, entro 15 gg. successivi a tali scadenze di rate, copia dell'avvenuta quietanza di pagamento del premio.

20. FORMAZIONE/AGGIORNAMENTO DEL PERSONALE

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione e aggiornamento del personale sui seguenti argomenti:

- Relazione con l'utente
- Formazione/aggiornamento sulla normativa vigente che regola i servizi in argomento
- Privacy e trattamento dati



- Anticorruzione e trasparenza
- Formazione/aggiornamento finalizzata alla conoscenza degli strumenti tecnologici utilizzati durante il servizio.
- Attività di primo soccorso

ALLEGATO 1 al CAPITOLATO SPECIALE

Sedi indicative di stazionamento unità mobili (che possono essere modificate nel corso del tempo secondo le necessità del committente per ubicazione e per il numero massimo del + 20%):

Azienda Sanitaria Universitaria Integrata Triestina (ASUITS)

Duino Aurisina
Muggia
Trieste (Parco San Giovanni)

Azienda per i Servizi sanitari n.2 "Bassa Friulana ed Isontina"

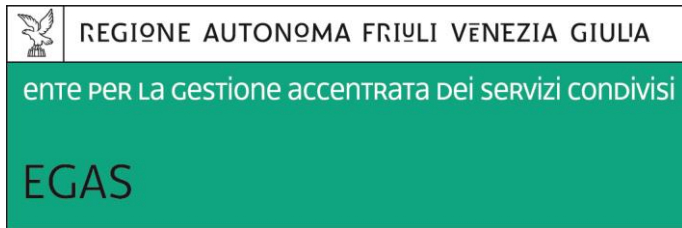
Cervignano
Cormons
Gorizia
Gradisca d'Isonzo
Grado
Latisana
Monfalcone
Palmanova
Ronchi dei Legionari
San Giorgio di Nogaro
Turriaco

Azienda per i Servizi sanitari n.3 "Alto Friuli- Collinare- Medio Friuli"

Ampezzo
Codroipo
Gemona
Moggio udinese
Ovaro
Paluzza
Resiutta
S. Daniele del Friuli
Tarvisio
Tolmezzo
Sappada

Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD)

Cividale del Friuli
Manzano
Tarcento
Tricesimo
Udine



Azienda per i servizi sanitari n.5 "Friuli Occidentale"

Aviano

Azzano decimo

Castelnovo del Friuli

Claut

Maniago

Pordenone

Sacile

Spilimbergo

S.Vito al Tagliamento

ALLEGATO 2 al CAPITOLATO SPECIALE

INTEGRAZIONI AL SIO Ed AL PACS

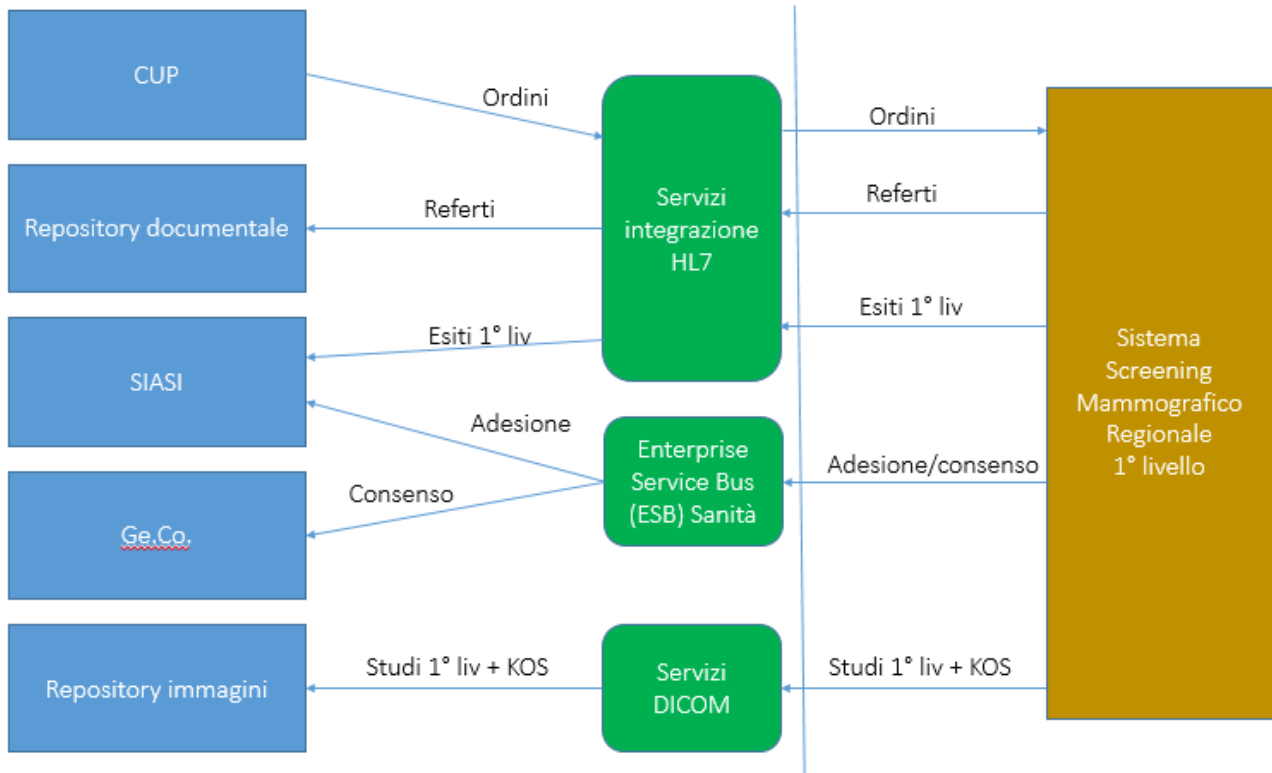
INTEGRAZIONE SCREENING MAMMOGRAFICO DI PRIMO LIVELLO

PREMESSA

L'integrazione tra il sistema di screening mammografico di primo livello e il SIO regionale interessa i seguenti ambiti:

1. Invio al sistema di screening degli ordini all'atto della produzione degli inviti o successive variazioni degli appuntamenti;
2. Acquisizione e notifica del consenso e della adesione al percorso di screening da parte del sistema di screening verso il SIO;
3. Ritorno degli esiti di primo livello dal sistema di screening;
4. Invio dei referti e degli studi di primo livello dal sistema di screening al repository documentale regionale e al repository immagini regionale.

SCHEMA LOGICO GENERALE



VINCOLI

Non è prevista la gestione della spontanea, ovvero di una signora che si presenta direttamente sull'unità mobile senza avere un appuntamento.

L'invio degli studi al repository immagini del PACS regionale è previsto solo in presenza di referto firmato digitalmente. In caso di immagini acquisite per le quali non sia stato redatto e firmato il referto non è al momento previsto l'invio al repository immagini.

Qualora il sistema di gestione dello screening di primo livello non sia collocato all'interno della Rete Sanità, la comunicazione tra il sistema e i servizi riportati dovrà avvenire tramite canali sicuri:

- Tramite certificati di mutua autenticazione;
- Tramite canale protetto e dedicato.

Le performance della rete devono essere congrue alle esigenze in particolare per quanto l'invio delle immagini dal sistema di screening al repository immagini regionale.

SPECIFICHE SERVIZI

Di seguito viene fornita una descrizione dei servizi con l'indicazione della tecnologia adottata.

INVIO ORDINI

Invio degli ordini al sistema di screening di primo livello; integrazione mediante messaggi HL7 v. 2.3.1 ORM^O01, contenenti:

- Dati anagrafici della persona;
- Dati della prenotazione/ordine:
 - Tipo e identificativo della Prestazione;
 - Identificativo dell'ordine;
 - Data e ora dell'appuntamento
 - Luogo/sede dell'erogazione della prestazione
- Invio di nuovi ordini e cancellazione di ordini esistenti.

L'invio del messaggio HL7 avviene al momento in cui si verifica l'evento di interesse.

Il nuovo ordine è caratterizzato dall'Order Control= 'NW'; la cancellazione di un ordine dall'Order Control= 'CA'; l'aggiornamento di un ordine, in conformità alle indicazioni di IHE, prevede che siano inviati due messaggi: uno di cancellazione ('CA') dell'ordine/prestazione da aggiornare seguito da uno di inserimento ('NW') dell'ordine/prestazione aggiornato.

Un pomeriggio a settimana è prevista la generazione in blocco di alcune migliaia di prenotazioni (da cui verranno prodotti gli inviti da spedire alle signore); queste prenotazioni avvengono usualmente con un anticipo di 3-4 settimane rispetto alla data di esecuzione dell'esame.

COMUNICAZIONE DELL'ADESIONE E DEL CONSENSO

È prevista la comunicazione al Sistema Regionale dell'evento di accoglimento (adesione) della donna che si presenta per l'esecuzione dell'esame di 1° livello; contestualmente viene comunicato anche il consenso della donna al trattamento dei dati che saranno prodotti e gestiti durante l'iter di indagine.

L'integrazione è realizzata tramite web service SOAP 1.1 con WS-A addressing versione 2008 con request contenente:

- Codice Fiscale della persona;
- Contatto telefonico della persona;

- Identificativo della prestazione associata alla prenotazione dell'esame di screening, così come comunicato con i dati dell'ordine;
- Struttura/operatore e data/ora di accettazione.

RITORNO DELL'ESITO

Comunicazione al Sistema Regionale dell'esito dell'esame di primo livello; questa informazione è funzionale per determinare l'inclusione o meno della donna al successivo round di screening.

L'integrazione è realizzata mediante messaggi HL7 v. 2.3.1 ORU^R01, contenenti:

- Dati anagrafici della persona;
- Riferimenti all'ordine ricevuto inizialmente;
- Esito complessivo dello screening di primo livello; gli esiti previsti attualmente sono i seguenti:
 - 'MA-NEG': negativo
 - 'MA-POS:': positivo
 - 'MA-DUB': Dubbio / Non leggibile, bilaterale
 - 'MA-DUD': Dubbio / Non leggibile, mammografia destra
 - 'MA-DUS': Dubbio / Non leggibile, mammografia sinistra

PUBBLICAZIONE REFERTI PRIMO LIVELLO

Al completamento dell'attività da parte dei refertatori, con la redazione e firma dei referti, si può effettuare la pubblicazione dei referti nel repository documentale regionale.

La pubblicazione è effettuata tramite invio dal sistema di screening di messaggi HL7 v. 2.5 MDM^T02 (prima versione) o MDM^T10 (per eventuali revisioni), contenenti:

- Dati anagrafici della persona
- Riferimenti all'ordine iniziale
- Referto firmato, in formato PDF-A
- Identificativo del documento e, per le rifirme, riferimento al documento assegnato al documento dal repository documentale regionale

Una pubblicazione per ciascun referto.

Per ogni messaggio ricevuto, il Sistema Regionale invierà al sistema di Screening, in modo asincrono, un messaggio di risposta che contiene l'identificativo assegnato dal repository documentale regionale a quella versione del documento. Il sistema di Screening dovrà utilizzare tale identificativo per l'eventuale revisione del referto.

FIRMA DIGITALE

Per la firma digitale dei documenti devono essere rispettate le norme fornite nel Codice Amministrazione Digitale. Si fa riferimento a quanto riportato sul sito dell’Agenzia per l’Italia Digitale per le norme e specifiche tecniche:

<http://www.agid.gov.it/identita-digitali/firme-elettroniche>

PUBBLICAZIONE IMMAGINI

Al completamento dell’attività di primo livello da parte dei refertatori, si può procedere con la pubblicazione delle immagini acquisite al primo livello, nel repository immagini regionale.

L’integrazione tramite servizi DICOM di tipo C-STORE e Storage Commitment.

PUBBLICAZIONE KOS

Al completamento dell’attività di primo livello da parte dei refertatori, si può procedere con la pubblicazione dei KOS che referenziano le immagini di primo livello, nel repository immagini.

L’integrazione è realizzata tramite servizio DICOM di tipo C-STORE e Storage Commitment con le specificità indicate di seguito:

Protocollo: BASIC/TLS DICOM.

NOTA PUBBLICAZIONE ESAME DI PRIMO LIVELLO SUL SISTEMA REGIONALE

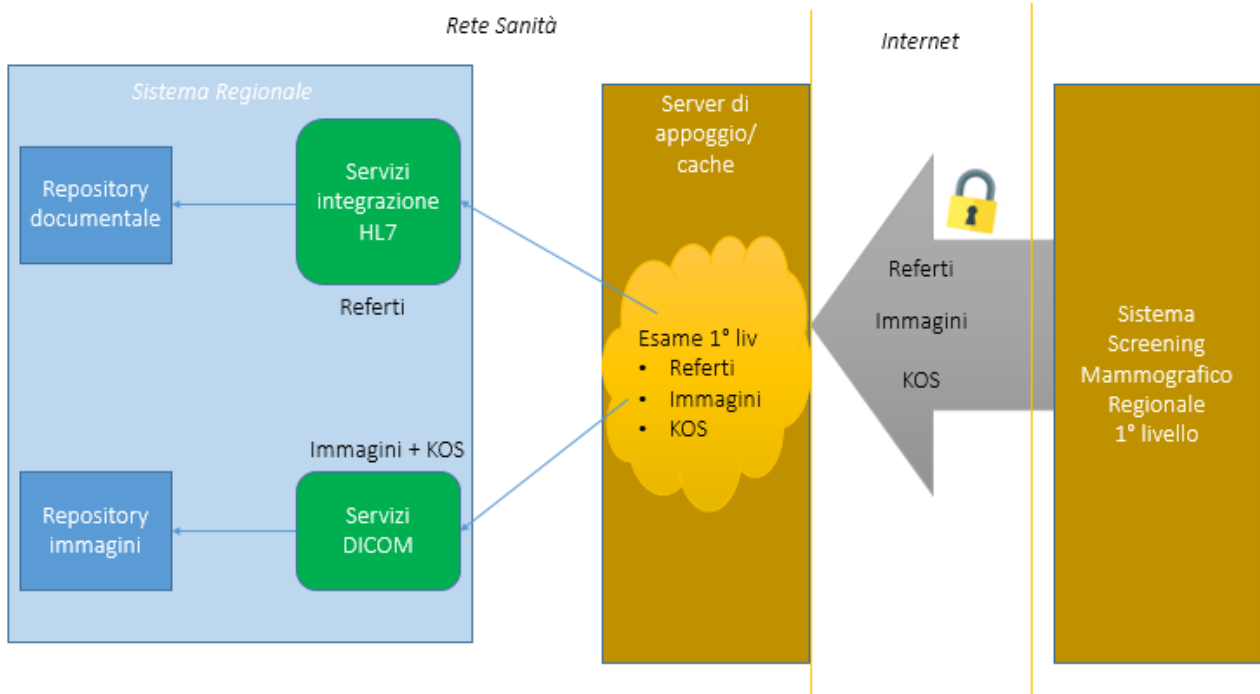
L’invio dell’esame di primo livello al Sistema Regionale, contenente:

- 1 2 o 3 Referti;
- Le immagini;
- Il KOS.

deve avvenire in un’unica transazione, in modo da garantire la corretta disponibilità dell’esame per gli approfondimenti di secondo livello; non è perciò previsto l’invio separato di referti, immagini o KOS di uno stesso esame al Sistema Regionale.

Qualora il sistema di gestione dello screening di primo livello non sia collocato all’interno della Rete Sanità si richiede un meccanismo per cui l’esame venga prima trasferito su un server “di appoggio” /cache, all’interno della rete sanità e, successivamente, quando tutti i dati dell’esame sono disponibili, procedere all’invio dell’esame al sistema regionale. In questo modo, in particolare, è possibile procedere al trasferimento asincrono delle immagini sul server di appoggio riducendo eventuali problematiche legate a latenze o rallentamenti della rete Internet. In questo caso l’invio dell’esame in un’unica transazione va riferito alla comunicazione tra la macchina di appoggio e il Sistema Regionale.

Schematicamente:



REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Ai fini della partecipazione alla procedura di gara verrà richiesto al concorrente:

- a) **di aver svolto almeno un servizio analogo a favore di Enti del SSN nell'ultimo triennio (2016/2017/2018)**

Criteria di valutazione e di esclusione

L'aggiudicazione sarà effettuata secondo i parametri di qualità e prezzo e relativi punteggi espressi in centesimi come riportato nella sottostante tabella:

Qualità / Prezzo	70 / 30
-------------------------	----------------

QUALITÀ:

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata con criterio "Discrezionale": punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice e quindi convertiti in base al punteggio massimo attribuibile indicato nella griglia di valutazione.

Giudizio	COEFFICIENTE
Ottimo	1
Buono	0,80
Discreto	0,60
Sufficiente	0,30

Non significativo	0
--------------------------	---

Nella colonna identificata con “Tabellari”, i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell’offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Nella colonna identificata con “quantitativi”, i punteggi verranno attribuiti mediante applicazione di una formula matematica lineare (quantitativi lineari).

Soglia di sbarramento al punteggio tecnico

Ai sensi dell’art. 95, comma 8, del Codice degli Appalti, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 40 punti su 70 punti.

PARAMETRI VALUTAZIONE	DI	Sub parametri	
		<u>Modalità organizzative e gestionali:</u>	
PROGETTO SCREENING MAMMOGRAFICO:	TECNICO	<ul style="list-style-type: none"> - Procedure operative standard - Organizzazione generale del servizio - Gestione dell’agenda degli appuntamenti - Gestione delle criticità/politiche di disaster recovery 	
QUALITA’ DEL SERVIZIO		<u>Qualità Sistemi di refertazione, valutazione e controllo:</u>	
		<ul style="list-style-type: none"> - Caratteristiche e fruibilità dell’applicativo gestionale 	
		<ul style="list-style-type: none"> - Caratteristiche e fruibilità della workstation di refertazione (recupero e caricamento delle immagini) 	

	<ul style="list-style-type: none"> - Soluzioni di ottimizzazione del workflow, disponibilità di moduli software di elaborazione 	
	<ul style="list-style-type: none"> - Sistemi di monitoraggio delle performance dei singoli lettori, dei tempi di produzione dei referti, customizzazione della reportistica 	
	<ul style="list-style-type: none"> - Modalità di gestione di eventuali manutenzioni e di fermi macchina, in tempi e con modalità utili a copertura della continuità delle attività e disponibilità di un parco macchine adeguato 	
	<p><u>Mezzi ed attrezzature messi a disposizione per lo svolgimento del servizio:</u></p>	
	<ul style="list-style-type: none"> - Allestimento unità mobili screening mammografico: disposizione logistica dei locali, accessibilità e comfort, abbattimento delle barriere architettoniche per la facilitazione dell'accesso 	
	<ul style="list-style-type: none"> - Misure di gestione e sostenibilità aziendale relative ai mezzi di trasporto da destinare al servizio (quali automezzi a ridotto impatto ambientale che il concorrente si impegna ad utilizzare almeno Euro 5 per i nuovi veicoli ed Euro 4 per i veicoli di seconda mano come da CAM in vigore, veicoli ibridi, ecc.) 	
	<ul style="list-style-type: none"> - Sistema mammografico in termine di miglior combinazione 	



	tra generatore, gruppo radiogeno, stativo e detettore digitale e in termini di maggior comfort per la paziente	
	<u>Personale messo a disposizione per lo svolgimento del servizio</u>	
	<ul style="list-style-type: none">- Esperienza Risorse umane impiegate (numero e qualifica) e modalità di turnazione e sostituzione del personale ivi compreso il caso di sciopero Esperienza pregressa del personale impiegato per lo svolgimento del servizio in relazione alla specifica formazione senologica ed in particolare ai programmi di screening (ulteriore rispetto ai requisiti minimi già richiesti nel capitolato speciale)- Progetto di aggiornamento del personale durante il periodo contrattuale (modalità e durata per singolo operatore)	
	<u>Piano di monitoraggio e mantenimento della qualità del servizio e di quella percepita del servizio</u>	
	a) Modalità di gestione delle segnalazioni del committente e modalità di presa in carico delle criticità del servizio	

	b) Soluzioni proposte per valutare e garantire la qualità, efficacia, soddisfazione del cittadino nell'utilizzo del servizio	
	<u>Migliorie:</u>	
	Proposte migliorative tecnico-organizzative ed attività innovative per migliorare la qualità della presa in carico dell'utente e del servizio senza oneri economici aggiuntivi a carico della S.A., compatibilmente con i sistemi informatici ed applicativi in uso	
	Fornitura di spazi attrezzati dedicati all'attività di segreteria e all'attesa dell'utenza direttamente collegati all'area spogliatoio e sala di esecuzione degli esami	

PREZZO: il prezzo verrà definito e richiesto come **costo unitario omnicomprensivo per utente screenata.**