

<b>Aggiornamento tecnologico Sistema di rete informatizzata denominato RECORD &amp; VERIFY (R&amp;V) ARIA –VARIAN MEDICAL SYSTEM</b>
<b>Caratteristiche Tecniche Apparecchiature</b>
Trasferimento di tutti i dati ed immagini relativi ai trattamenti erogati ed in corso di esecuzione, cartella clinica e piani di trattamento, contenuti nell'attuale sistema Varian ARIA ver. 8.8, entro 5 giorni lavorativi al fine di garantire la continuità di servizio. I dati dei trattamenti dei pazienti dovranno essere strutturati, disponibili e utilizzabili dall'attuale sistema di trattamento Eclipse.
Upgrade del sistema attualmente in uso presso la Radioterapia dell'AOU alle versioni e release ultime disponibili, con aggiornamento completato dell'hardware (tranne la parte server) e relativi accessori
Aggiornamento della console di verifica T-box (Hardware/software)
Fornitura di almeno n.10 postazioni di lavoro (PC+ monitor dimensioni minimo 27")
Fornitura di tutte le licenze necessarie per accedere alle funzioni del sistema quali, a titolo esplicativo e non necessariamente esaustivo: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. amministrative</li> <li>2. agende</li> <li>3. cartella clinica</li> <li>4. creazione documentazione</li> <li>5. reportistica avanzata</li> <li>6. visualizzazione immagini di verifica</li> <li>7. visualizzazione immagini 3D con funzioni contornamento</li> <li>8. visualizzazione di distribuzione di dose)</li> <li>9. Modulo di integrazione HL7 per l'integrazione del workflow di Radioterapia con l'anagrafica aziendale certificata ed altre integrazioni tramite integratore ESB aziendale già presente in Azienda.</li> <li>10. Altro offerto (indicare)</li> </ol> <p>Indicare le licenze offerte</p>
Numero di stazioni (min. n. 4 delle n. 10 stazioni previste) dotate di hardware adeguato per supportare un eventuale e futuro modulo di visualizzazione e contornamento delle immagini

<p>Installazione e attivazione del sistema in modo che il collaudo finale possa essere eseguito entro 10 giorni lavorativi dall'inizio dell'installazione presso il centro.</p>
<p>Esecuzione di corsi di formazione all'utilizzo del sistema per un minimo numero di ore/corso appreso indicato, con argomenti ed esercitazioni del corso specifici per le seguenti figure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) N. 6 Medici Radioterapisti: N. ore/corso 24 ore.;</li> <li>b) N. 10 TSRM: N. ore/corso 24 ore.;</li> <li>c) N. 1. Amministrativi: N. ore/corso ...24 ore.;</li> <li>d) N. 5 Fisici Medici: N. ore/corso 24 ore</li> <li>e) N. 2 infermieri professionali: N. ore/corso 24 ore</li> </ul> <p>i nominativi dei partecipanti saranno indicati dall'AOU di Sassari</p>
<p>Eventuale Esecuzione di un corso di Formazione specifica di minimo 12 ore) dedicata a n. 3 tecnici della SSD di Ingegneria Clinica Aziendale finalizzato al conseguimento delle conoscenze e competenze necessario per effettuare il primo intervento in loco in caso di guasto</p>
<p>Il Sistema di R&amp;V deve prevedere l'integrazione dei dati ed immagini mediate unico database centralizzato e deve mettere a disposizione strumenti di reportistica avanzati : Indicare gli strumenti offerti</p>
<p>Il Sistema di R&amp;V deve permettere di minimizzare/annullare le operazioni di trasferimento manuale dei piani di trattamento ed integrare in un'unica interfaccia grafica le console degli acceleratori per ridurre la curva di apprendimento all' utilizzo del sistema</p>
<p>Il sistema deve garantire standard elevati di sicurezza ed essere conforme alle norme di sicurezza prescritte dal GDPR Regolamento (Ue) 2016/679 e s.m.i.</p>
<p>L'aggiudicatario deve sottoscrivere, contestualmente al contratto, un accordo sulla protezione dati in cui sarà nominato dalla stazione appaltante Responsabile del Trattamento, secondo quanto disposto dall'articolo 28 del Regolamento (Ue) 2016/679 e s.m.i.</p>
<p>L'aggiudicatario deve garantire l'aggiornamento Software e Hardware della console di interfacciamento al R&amp;V (4DTIC) degli acceleratori Linac 600 e Linac 2100 comprensiva di tutti gli aggiornamenti necessari alle componenti MLC, PVI per la perfetta integrazione con la console di trattamento (4DTIC). Inoltre dovranno essere garantite tutte le seguenti funzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ le acquisizioni di immagini MV prima, durante e dopo il trattamento;</li> <li>○ strumenti di verifica manuali e automatici,</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>○ abbinare le immagini MV con le DDR considerando la configurazione del paziente, del campo e della verifica della forma del MLC;</li> <li>○ immagini e spostamento devono essere salvati automaticamente nel R&amp;V per la revisione offline</li> </ul>
<p>Per tutta la parte relativa ai server DB, applicativi, middleware e di qualsiasi altra tipologia inclusi nella soluzione proposta, nel rispetto della policy aziendale sull'eliminazione dei server fisici ed il consolidamento delle infrastrutture, il concorrente è obbligato a garantire, in caso di aggiudicazione e a pena esclusione, ad accettare ed eseguire la fornitura e l'installazione dei suddetti server in modalità virtualizzata (macchine virtuali VMware), al fine di ospitare tale piattaforma sul Cloud privato aziendale, beneficiando di hardware in alta affidabilità e sito di Disaster Recovery, con gestione automatizzata dei backup delle macchine virtuali in 3 copie dislocate in 3 diversi siti, con conservazione di 31 copie giornaliere, <b>a carico del servizio ICT aziendale.</b></p>
<p>Il concorrente è edotto e si impegna, in caso di aggiudicazione e prima della fase di collaudo, a fornire al servizio ICT aziendale il libretto di sistema che documenti i vari server virtuali, le componenti applicative ed i vari moduli installati, le porte (socket) IP applicative e di integrazione previste</p>
<p>La manutenzione full-risk dovrà includere, per tutte le attività per cui tale mezzo è fruibile, il supporto da remoto, per il quale il servizio ICT aziendale potrà in essere la creazione di una VPN in modalità client-to-site o site-to-site, a scelta del fornitore.</p> <p>Il concorrente è edotto ed accetta, pena esclusione, il fatto che non saranno consentite altre modalità di accesso e di telemonitoraggio, in osservazione delle policy aziendali sulla sicurezza.</p>
<p>Il sistema fornito dovrà avere caratteristiche tali da poter supportare eventuali nuovi acceleratori lineari di ultima generazione (in grado di erogare trattamenti quali, a titolo esplicativo e non esaustivo, 3DCRT, IMRT, VMAT o similari) indipendentemente dal fornitore e senza alcun onere aggiuntivo.</p>
<p>Il sistema fornito dovrà avere caratteristiche tali da potersi interfacciare, ove necessario a tutti gli apparecchi di trattamento, simulazione e pianificazione attualmente presenti presso l'UOC Radioterapia</p>
<p>Il Concorrente si impegna espressamente, in caso di aggiudicazione, a fornire tutte le licenze del software applicativo, di tutti i moduli specifici, e del software di base (sistemi operativi, altri software accessori eventualmente necessari).</p>
<p>Dovrà essere fornito un modulo per l'amministratore del sistema per la gestione degli utenti e dei profili di autorizzazione, del backup e restore del sistema.</p>

## VINCOLI DI TIPO GENERALE

Per compensare l'aumento di carico dovuto all'aggiunta di tali servizi, è compresa, a carico dell'appaltatore, la fornitura di n° 1 nodo server di calcolo Cisco UCS C220 M5, che andrà ad integrare, in modalità non esclusiva per i server virtuali di cui sopra, l'infrastruttura Cloud aziendale. Le caratteristiche del nodo richiesto sono le seguenti:

Quantità	Codice Cisco	Descrizione
1	UCSC-C220-M5SX	UCS C220 M5 w/o CPU, mem, HD, PCIe, PSU, rail kit
16	UCS-MR-X32G2RT-H	32GB DDR4-2933-MHz RDIMM/2Rx4/1.2v
2	UCS-SD-32G-S	32GB SD Card for UCS servers
1	CIMC-LATEST	IMC SW (Recommended) latest release for C-Series Servers.
2	UCSC-PSU1-770W	Cisco UCS 770W AC Power Supply for RackServer
2	CAB-C13-CBN	Cabinet Jumper Power Cord, 250 VAC 10A, C14-C13 Connectors
1	UCSC-RAILB-M4	Ball Bearing Rail Kit for C220 & C240 M4 & M5 rack servers
1	N20-BKVM	KVM local IO cable for UCS servers console port
1	UCS-SID-INFR-OI	Other Infrastructure
1	UCS-SID-WKL-OW	Other Workload
2	UCS-CPU-I6230	Intel 6230 2.1GHz/125W 20C/27.50MB DCP DDR4 2933 MHz
1	UCSC-PCIE-BD16GF	Emulex LPe31002 dual port 16G FC HBA
1	UCSC-PCIE-IQ10GF	Intel X710 quad-port 10G SFP+ NIC
2	UCSC-HS-C220M5	Heat sink for UCS C220 M5 rack servers 150W CPUs & below
10	UCSC-BBLKD-S2	UCS C-Series M5 SFF drive blanking panel
1	UCSC-SATAIN-220M5	C220 M5 (8-drive) SATA Interposer board
1	UCS-MSTOR-SD	Mini Storage Carrier for SD (holds up to 2)

L'installazione avverrà di concerto con i tecnici della SC ICT dell'AOU di Sassari.

### 1. Vincoli posti dalla rete informatica e dal sistema informativo aziendale esistenti.

A tali sistemi dovrà interfacciarsi il sistema oggetto di fornitura secondo le specifiche del presente capitolato. Ove fossero necessari aggiornamenti della succitata rete informatica o del sistema informativo aziendale, essi saranno a carico della Ditta Aggiudicataria su specifiche imposte dal servizio ICT aziendale; al momento dell'installazione del nuovo OIS si potrà disporre, per i collegamenti tramite rete locale LAN, di una banda non inferiore a 1 Gbps nominali per singola macchina e uplink dall'apparato di rete di accesso verso il DataCenter aziendale a 20 Gbps.

### 2. vincoli specifici sulla parte Server ed Archiviazione.

Tranne l'assistenza sul software, nulla è richiesto in termini di vincoli fisici, in quanto, come da specifiche di cui sopra, i server dovranno essere forniti in modalità virtualizzata per il provisioning sul Cloud privato AOU e le procedure di backup saranno integrate con le altre procedure centralizzate già in essere, il cui controllo, monitoraggio e gestione è e rimane in carico al servizio ICT aziendale.

#### Migrazione del data base dell'attuale sistema

L'appaltatore dovrà garantire e realizzare, entro 5 (cinque) giorni solari consecutivi dalla data di consegna dell'appalto e di concerto con i tecnici della SC ICT dell'AOU di Sassari, la migrazione di tutto il data base nel nuovo sistema e la conservazione dello storico esistente.

In caso di inadempimento saranno applicate le penali previste nel presente capitolato.

In particolare devono essere migrate, le informazioni relative a:

1. Piani di trattamento
2. Campi

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

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

#### *PACS aziendale*

La Ditta aggiudicataria deve provvedere, di concerto con i tecnici della SC ICT dell'AOU di Sassari, all'integrazione del sistema offerto con il sistema PACS aziendale in modo tale da garantire:

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

#### *Sicurezza e riservatezza dei dati*

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

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

#### *Aspetti di safety*

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

1. L'integrazione del sistema con la dotazione tecnologica in uso e altri sistemi informatici deve garantire l'identificazione univoca del paziente e dei dati/immagini associati.

L'identificazione del paziente e dei dati associati deve avvenire almeno tramite ID, cognome e nome del paziente. La riconciliazione di dati/immagini ad uno specifico paziente deve essere possibile solo a utenti abilitati, previa autorizzazione nel sistema, e deve essere mantenuta traccia di tale associazione.

2. Nella fase di ricezione di una nuova anagrafica dal sistema informativo ospedaliero il sistema deve offrire soluzioni che permettano all'utente di identificare e segnalare eventuali omonimie.

3. Nelle interfacce con le consolle di comando degli acceleratori il sistema deve permettere l'accesso al sistema solo ad utenti abilitati, tenendo traccia degli accessi medesimi.

4. In caso di interruzione del trattamento radioterapico in corso a causa di guasti, malfunzionamento o interruzioni della rete dati, il trattamento deve essere ripreso dal punto di interruzione e deve essere garantita la corretta registrazione dei dati di trattamento con l'indicazione dell'interruzione occorsa

### *Aspetti di effectiveness*

In riferimento alle caratteristiche di integrabilità e interoperabilità offerte dal sistema secondo profili di integrazione codificati e standard di riferimento:

1. Devono essere descritti e specificati gli eventuali standard implementati di descrizione e comunicazione del dato (DICOM, HL7, ecc) e, ove possibile, ne deve essere garantito l'utilizzo nelle integrazioni con la dotazione tecnologica in uso e gli altri sistemi informatici /informativi di reparto e aziendali.

2. Devono essere descritti e specificati gli eventuali profili di integrazione IHE implementati dal sistema e, ove possibile, ne deve essere garantito l'utilizzo per la gestione dei flussi di lavoro, a titolo esemplificativo si citano i profili IHE Radiation Oncology e IHE Treatment Delivery Workflow. L'eventuale aderenza ai profili IHE e la disponibilità delle classi di servizio/funzionalità DICOM deve essere evidenziata da:

2.a descrizione delle caratteristiche della aderenza dichiarata

2.b DICOM conformance statements

2.c IHE Integration Statements

2.d IHE Connectathon Results

3. Nell'eventuale implementazione dei profili di integrazione IHE devono essere definiti in maniera esplicita attori e transazioni implementate. Per la descrizione di questi attori e transazioni e delle sequenze dei flussi di lavoro è richiesto come riferimento l'utilizzo dei diagrammi utilizzati nei relativi Technical Framework IHE.

4. Devono essere minimizzate, ove possibile, le soluzioni "ad hoc" che non implementino standard di riferimento e che rendano il sistema poco versatile alle future prevedibili variazioni nella dotazione tecnologica ed informatica della U.O. Radioterapia

Tali soluzioni/integrazioni "ad hoc" devono essere dettagliatamente descritte dall'appaltatore per l'approvazione da parte della SC ICT dell'AOU di Sassari

### *Aspetti di security*

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

1. I client dedicati devono essere configurati in modo tale da impedire la connessione a supporti esterni via porta USB. In ogni caso deve essere disabilitato l'avvio automatico.

2. I client installati presso i locali della U.O. Radioterapia dovranno essere completamente ed esclusivamente dedicati all'utilizzo del sistema. La configurazione della connessione alla infrastruttura di rete dovrà essere implementata con il supporto e le specifiche del servizio ICT aziendale. La configurazione della connessione alla rete aziendale dovrà essere implementata insieme alla U.O. Governo Sistemi

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

3. Il sistema deve poter essere utilizzato dagli utenti, senza alcuna limitazione alle sue funzionalità, negli "ambiente utente" o similari dei sistemi operativi installati. Negli ambienti utente devono essere impediti agli utenti i privilegi di amministratore e la possibilità di modifica delle configurazioni del sistema operativo e delle connessioni di rete.

Il sistema di gestione delle utenze dovrà obbligatoriamente essere integrato con il sistema di autenticazione centralizzato aziendale Active Directory/LDAP.

4. La soluzione offerta per l'accesso al sistema anche da postazioni remote non dedicate dovrà garantire la riservatezza, integrità e disponibilità dei dati indipendentemente dai supporti utilizzati per l'accesso al sistema.

5. Da nessuna postazione utilizzata dagli utenti deve esistere un accesso diretto al data base del sistema.

6. All'utente generico non deve essere possibile cancellare dal data base un paziente per il quale siano state registrate attività, in particolare per il quale sia già stata effettuata una erogazione anche di una sola parte di un trattamento.

7. La cancellazione e/o modifica dei dati deve essere possibile solo a utenti abilitati, previa autorizzazione nel sistema, e deve essere mantenuta traccia di tali attività

8. Nessuna postazione client generica deve necessitare per il funzionamento del sistema di un salvataggio locale di dati del data base

9. Nessun servizio relativo al sistema offerto deve necessitare per svolgere le sue funzioni che un utente resti loggato anche se assente

10. Il sistema deve consentire l'accesso solo ad utenti autenticati. Le credenziali devono essere nominali per qualsiasi tipo di attività sia clinica, sia tecnica per attività di manutenzione, verifica, configurazione. In nessun caso potranno essere utilizzate credenziali generiche. Il sistema deve richiedere periodicamente (massimo ogni 3 mesi) il cambio della password all'utente. La password dovrà rispettare parametri di sicurezza quali lunghezza minima 8 caratteri, utilizzo di maiuscole, minuscole, numeri e caratteri speciali.

11. Tutti i sistemi operativi, i software accessori per il funzionamento del sistema e i loro sistemi di protezione dovranno essere mantenuti al livello di aggiornamento più elevato compatibilmente con il funzionamento del sistema stesso. Tutti i sistemi operativi, i software accessori e i loro sistemi di protezione dovranno essere certificati per l'utilizzo del sistema offerto.

12. In riferimento **all'antivirus utilizzato:**

12.a deve essere garantita la compatibilità del sistema con l'antivirus in dotazione al servizio ICT aziendale o, in alternativa, deve essere fornito un nuovo antivirus compatibile con l'infrastruttura di rete utilizzata

12.b devono essere fornite tutte le caratteristiche di configurazione e raccomandazioni di utilizzo dell'antivirus per la garanzia del funzionamento ottimale e in sicurezza del sistema

12.c nel caso sia fornito un nuovo antivirus questo deve essere mantenuto aggiornato durante tutto il periodo contrattuale

13. Il progetto nella sua totalità deve essere sviluppato assicurando ridondanza, resilienza, recupero dati e continuità operativa. Al fine di raggiungere tali obiettivi le richieste di minima sono:

13.a sistema di back up di tutti i dati del sistema, comprese le configurazioni del sistema stesso.

13.b garanzia di adeguato back funzionale

14. L'aggiudicatario dovrà sottoscrivere - contestualmente al contratto un accordo sulla protezione dati in cui sarà nominato dalla stazione appaltante Responsabile del Trattamento, secondo quanto disposto dall'articolo 28 del Regolamento (Ue) 2016/679 e s.m.i.