

CAPITOLATO TECNICO

**FORNITURA DI UN SOFTWARE PER LO STUDIO DELLA PERFUSIONE CEREBRALE IN
PAZIENTI CON ICTUS ISCHEMICO
PER L'U.O.C. DI NEURORADIOLOGIA DEL P.O. DI MESTRE**

INDICE

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA.....	2
ART. 2 – CARATTERISTICHE FUNZIONALI DEL SISTEMA	2
ART. 3 - ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE	4
ART. 4 - FORMAZIONE.....	5

CAPITOLATO TECNICO FORNITURA DI UN SOFTWARE PER LO STUDIO DELLA PERFUSIONE CEREBRALE IN PAZIENTI CON ICTUS ISCHEMICO PER L'U.O.C. DI NEURORADIOLOGIA DEL P.O. DI MESTRE

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente Capitolato è la fornitura di licenza software per lo studio della perfusione cerebrale in pazienti con ictus ischemico per l'U.O.C. di Neuroradiologia del P.O. di Mestre per un periodo di 18 mesi dalla data di collaudo.

La fornitura dovrà essere comprensiva di:

- trasporto, consegna, installazione a regola d'arte, collaudo tecnico funzionale e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale quanto richiesto
- manutenzione full-risk
- formazione e addestramento del personale utilizzatore

Il valore complessivo A BASE D'ASTA della fornitura per un periodo di 18 MESI ammonta a € 190.000,00 iva esclusa.

ART. 2 – CARATTERISTICHE FUNZIONALI DEL SISTEMA

L' Azienda Ulss 3 Serenissima intende dotarsi di un Sistema di predittiva per la gestione del paziente con sospetto di malattia neurovascolare, destinato a migliorare il trattamento dei pazienti con ictus ischemico, da installare su server Aziendale (macchina virtuale).

L'organizzazione aziendale prevede una gestione del paziente con modello Hub-Spoke:

- **Hub** presso la sede Ospedaliera di Mestre
- **Spoke (n. 3)** presso i Presidi di Chioggia, Mirano e Venezia.

Il Software dovrà essere certificato come Dispositivo Medico ai sensi del nuovo Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) e configurato per inviare immagini al PACS Aziendale e ad un'interfaccia utente Web sicura (con un'adeguata anonimizzazione) per l'utilizzo con smartphone/tablet, ed in grado di effettuare il calcolo dei parametri relativi al flusso tissutale (perfusione) e al volume sanguigno tissutale.

Il Software dovrà possedere le seguenti funzionalità:

- gestione e analisi di dati di imaging funzionali e dinamici acquisiti con il modulo TC (senza contrasto), angio TC, perfusione TC e un modulo di analisi dinamica (dati di imaging con contrasto dinamico per TC)
- visualizzazione contemporanea di più utilizzatori fra gli utenti dei Presidi Ospedalieri di Mestre, Mirano, Chioggia e Venezia (1 hub e 3 spoke)
- modulo completamente automatizzato che identifica automaticamente le regioni ASPECTS del cervello, generando un punteggio sull'immagine NCCT per indicare i segni precoci di infarto del tessuto cerebrale calcolato automaticamente con opzione di modifica manuale nel portale Web dell'utente del software installato all'interno del firewall dell'Azienda e possibilità di inviare la scansione rielaborata a PACS
- riconoscimento delle aree di ipodensità acuta con calcolo del punteggio ASPECT sulle scansioni TC senza mezzo di contrasto

ALLEGATO 1 – Capitolato Tecnico

- generazione automatica delle mappe di perfusione cerebrale MTT, TCBV, CBF, TMAX con identificazione del core ischemico e calcolo dei volumi del core e penombra ischemici e relativo calcolo del mismatch core-penombra
- le misurazioni quantitative devono essere convalidate clinicamente
- elaborazione in automatico delle scansioni e distribuzione dei risultati verso il PACS in uso presso l'Azienda ULSS 3 con garanzia della sicurezza del dato e dei relativi episodi clinici
- accessibilità dei risultati da parte dello specialista tramite interfaccia web, sia dalle postazioni fisse che dai dispositivi mobili in dotazione all'Azienda, con opportuna anonimizzazione dei dati personali.

L'applicativo, nell'ambito della durata della fornitura, deve includere le necessarie funzionalità, erogate mediante interfaccia client (User Interface) a supporto degli amministratori di applicativo per l'esecuzione delle attività di amministrazione sul sistema (ad es.: creazione e profilazione utenti, definizioni profili, etc).

Gli oneri di integrazione al PACS (lato fornitore) sono a carico dell'aggiudicatario della fornitura.

L'aggiudicatario dovrà fornire esaustiva documentazione operativa del software con manuale tecnico utente e di gestione del sistema.

INTEGRAZIONE AL SISTEMA INFORMATIVO AZIENDALE

Il sistema oggetto del presente Capitolato dovrà essere adeguato ai vincoli tecnologico-organizzativi richiesti dall'U.O.S. Sistemi Informativi della AULSS 3 sotto specificati.

La connessione del software al sistema informativo aziendale dovrà avvenire nel rispetto delle disposizioni aziendali e delle norme e circolari A.G.I.D.

È richiesto di dettagliare le caratteristiche delle componenti HW e SW necessarie per l'erogazione del servizio del sistema.

In ogni caso, il fornitore dovrà fornire la garanzia di funzionalità con sistemi operativi client presenti sul parco macchine aziendale, compresi i nuovi sistemi operativi rilasciati durante il periodo di validità del contratto.

La fornitura dovrà soddisfare i seguenti **Vincoli di Infrastruttura Aziendale:**

1. Vincoli infrastruttura on premise

- Specifiche Prestazionali massime server:
- Max 4 Virtual CPU
- Max 16 GB di RAM
- HD max 2 TB
- Sistemi Operativi ammessi: Windows 2019 Windows 2022 Rocky 9
- Eventuali altri sistemi operativi non sono supportati dall'azienda

2. Specifiche Database su istanza condivisa:

- SQL SERVER 2019 Enterprise Always On
- Oracle Rac 19 C

Altri database non sono supportati dall'azienda.

3. Vincoli di installazione

- il server sarà unito al dominio aziendale e sarà installato l'antivirus Trendmicro Oppure Cynet oppure Sentinel-One.

ALLEGATO 1 – Capitolato Tecnico

- saranno forniti gli account di amministratore di sistema ai tecnici del fornitore per la quale sarà sottoscritta nomina di amministratore di sistema
- allo scopo di eseguire interventi di manutenzione da remoto sarà fornita una VPN MFA (citrix) per la quale è obbligatorio per ogni tecnico del fornitore l'uso di un cellulare per il rilascio del Token.
- il sistema operativo ed il middleware utilizzato dovranno essere aggiornabili con le patch di sicurezza in qualsiasi momento e fino alla fine del contratto.
- l'accesso ai dati per l'utente dovrà essere garantito mediante l'uso di account personali individuali con possibilità di utilizzare Active Directory Aziendale come sistema di autenticazione che garantisce le password policy adottate dall'Azienda ULSS 3 e descritte in Tabella 1.
- nel caso sia utilizzato un sistema di autenticazione interno al software lo stesso dovrà garantire la password policy descritta nella successiva Tabella 1
- Il server sarà soggetto a periodiche scansioni (vulnerability assesement) per individuare vulnerabilità che nel caso andranno corrette velocemente.
- le connessioni applicative e protocolli di comunicazioni dovranno essere cifrati (ad es. HTTPS) anche mediante l'utilizzo di certificati.

TABELLA 1

PASSWORD POLICY AZIENDALE	
Lunghezza minima	14 caratteri per gli account con sola password 8 caratteri per gli account abilitati all'MFA
Lunghezza massima	Non limitare la lunghezza massima delle password (per incentivare l'utilizzo di pass-phrase)
Caratteri	Permettere tutti i tipi di caratteri in una password e richiedere una sequenza di numeri, lettere (maiuscole e minuscole) e almeno un carattere speciale per gli account con sola password
Ritardi	Imporre un ritardo nel cambio della password di almeno un giorno
Bollo per inattività	Bloccare la sessione corrente dopo 15 minuti (o meno) di inattività
Blocco temporaneo	Blocco temporaneo dell'account (15 minuti o più) dopo cinque tentativi consecutivi falliti
Blocco permanente	Blocco permanente dell'account (è richiesto il reset dell'IT) dopo 8 tentativi
Scadenza Password	90 giorni

ART. 3 - ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

Dovrà essere fornita per tutta la durata della fornitura il servizio di assistenza tecnica full risk.

Durante tale periodo dovrà essere assicurata la perfetta funzionalità del sistema; in caso di guasti o di malfunzionamenti la ditta dovrà intervenire tempestivamente a ripristinare il corretto funzionamento e comunque non oltre le 8 (otto) ore lavorative dalla chiamata.

La ditta dovrà ampiamente descrivere il servizio di assistenza/manutenzione proposto indicando le modalità di intervento, il n. di interventi di manutenzione preventiva previsti, la sede del servizio, i tempi massimi di intervento e di ripristino funzionale, specificando se si tratta di ore lavorative o solari, il numero dei tecnici incaricati dell'assistenza/ manutenzione.

ART. 4 - FORMAZIONE

Dovrà essere erogato un adeguato programma di formazione per il personale medico e tecnico da svolgersi in fase di avvio del sistema che preveda anche la personalizzazione di protocolli e delle procedure in base alle esigenze delle sedi. Dovrà essere fornito programma dettagliato della formazione, con descrizione di contenuti, modalità e tempi.

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dall'Aggiudicatario con l'U.O.C. di NEURORADIOLOGIA e le UU.OO.CC RADIOLOGIA delle sedi dell'Azienda ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.