



E. O. Ospedali Galliera

Servizi informatici e telecomunicazioni – Ingegneria clinica

---

Capitolato tecnico sale integrate

12 aprile 2019

# Indice

<b>Oggetto della fornitura</b>	<b>2</b>
Hardware . . . . .	2
Software . . . . .	3
Acquisizione ed archiviazione . . . . .	4
Streaming audio/video . . . . .	4
Controllo . . . . .	5
Servizi . . . . .	5
Esclusioni dal servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk	6
Documentazione e certificazioni . . . . .	7
<b>Elenco dei segnali I/O</b>	<b>7</b>
<b>Caratteristiche oggetto di valutazione</b>	<b>8</b>
Hardware . . . . .	8
Software . . . . .	8
Acquisizione ed archiviazione . . . . .	8
Streaming audio/video . . . . .	9
Certificazione . . . . .	9
Controllo . . . . .	9
Servizi . . . . .	9
Assistenza e manutenzione . . . . .	9
Formazione . . . . .	9
Cronoprogramma . . . . .	9
<b>Criteri di valutazione della qualità</b>	<b>10</b>
Q1 . . . . .	10
Q3 . . . . .	10
Q5 . . . . .	10

## Oggetto della fornitura

Un sistema costituito da componenti hardware e software, per la gestione integrata, l'archiviazione e lo streaming audio/video dei segnali provenienti da dispositivi installati in due camere operatorie.

Il software deve essere di grado medicale.

È richiesta inoltre l'integrazione con i sistemi informatici ospedalieri e la realizzazione di tutti i cablaggi necessari ad esclusione del cablaggio di rete che sarà invece predisposto dall'azienda ospedaliera.

L'azienda ospedaliera predisporrà i pannelli di attestazione (tipo 503, nella piantina allegata identificati dalle sigle SI01, SI02, SI03, SI04 e SI05) derivanti da cavi-dotti sotto-traccia mentre i pannelli su portamonitor, scialitiche e pensili chirurgici dovranno essere forniti ed installati dalla ditta aggiudicataria.

Di seguito elenchiamo il dettaglio dei requisiti obbligatori pena esclusione dalla gara.

Per quanto riguarda il layout dei dispositivi richiesti fare riferimento alle planimetrie allegate.

## Hardware

Di seguito l'elenco dell'hardware richiesto per ognuna delle due sale; dovrà ovviamente essere fornito anche tutto il necessario alla messa in uso del sistema ad esclusione dell'impianto elettrico e di quanto esplicitato nel presente capitolato.

1. Un sistema di routing video in grado di gestire almeno 16 segnali in ingresso e 16 in uscita,
2. il sistema di routing deve garantire in uscita la stessa qualità del segnale in ingresso,
3. un sistema di regia audio con almeno 6 ingressi e 6 uscite,
4. un monitor non medicale 55" 4K *professional* (nel seguito denominato **M55**) provvisto di:
  - modulo da incasso,
  - telaio di sostegno del modulo da incasso,
  - ancoraggio VESA 100/200/400,
  - di vetro di protezione. L'installazione è a carico dall'azienda ospedaliera.
5. due monitor operativi (nel seguito **M0**) di grado medicale 31" 4K e 3D montati sui bracci ancorati alle piastre laterali,

6. un monitor  $\geq 19''$  e  $\leq 21''$  touchscreen (nel seguito **MTS**) di grado medicale montato sul braccio ancorato alla piastra centrale (scialitica),
7. una postazione *Nurse WorkStation* (nel seguito **NWS**) composta da:
  - monitor  $\geq 19''$  di grado medicale,
  - tastiera con touchpad e/o mouse USB,
  - struttura scorrevole verticale per il supporto; la struttura deve essere ancorata a parete appena sotto il controsoffitto, laddove sarà presente il cavidotto predisposto sottotraccia, il sistema di ancoraggio a parete è a carico della ditta aggiudicataria,
8. una telecamera PTZ full HD 1080p da installare a soffitto,
9. quattro pannelli di attestazione (tipo 503) su pensile chirurgico,
  - uno per segnale 4K della telecamera endoscopica (DP o 4x 3GSDI),
  - uno per due segnali DVI (telecamera lampada scialitica e ingresso ausiliario),
  - uno per segnali analogici (VGA, Y/C e composito),
  - uno per alloggiare quattro prese di rete: la ditta aggiudicataria dovrà fornire ed attestare i frutti; i cavi sono predisposti dall'azienda ospedaliera,
10. tre pannelli di attestazione (tipo 503) a parete vicino alla **NWS**
  - uno per due segnali DVI ausiliari,
  - uno per accensione e spegnimento del rack,
  - uno per il controllo dell'isolamento del rack,
11. un pannello per accensione e spegnimento del rack dalla sala operatoria,
12. un pannello per il controllo di isolamento del rack,
13. due altoparlanti da incasso a soffitto,
14. un microfono ambientale,
15. un radiomicrofono ad archetto.
16. armadi rack in numero sufficiente (al massimo quattro) per l'alloggiamento dei dispositivi. Ciascun armadio rack deve essere corredato da trasformatore di isolamento.

## Software

Il software offerto dovrà soddisfare i seguenti requisiti.

Si precisa che per il sistema di archiviazione l'azienda ospedaliera fornirà gli strumenti di virtualizzazione<sup>1</sup> e lo storage.

---

<sup>1</sup>La virtualizzazione sarà realizzata unicamente tramite Linux-KVM

## Acquisizione ed archiviazione

1. Ogni video e immagine acquisiti devono essere riferiti ad una determinata procedura chirurgica e ad un determinato paziente (*labelling*),
2. l'archivio deve risiedere sull'infrastruttura IT dell'azienda ospedaliera, non nel sistema locale delle camere operatorie,
3. per le immagini è richiesta l'integrazione con il PACS aziendale tramite DICOM-store,
4. è richiesta l'integrazione con il PACS aziendale tramite DICOM-worklist per l'attribuzione automatica delle acquisizioni,
5. la fornitura deve pervedere tutto il software necessario per gestire l'archivio,
6. relativamente all'archivio sono richieste le funzionalità di:
  - accesso in lettura all'archivio da qualsiasi PC della rete aziendale,
  - accesso per l'estrazione dall'archivio da qualsiasi PC della rete aziendale,
  - anonimizzazione delle immagini e dei video estratti,
  - editing e post-elaborazione delle immagini e dei video registrati,
  - compressione video (anche lossy),
  - cancellazione automatica in funzione del tempo e dei volumi di occupazione,
  - limitazioni di occupazione per utente,
  - almeno un formato di esportazione deve essere un formato aperto,
7. gli oneri di qualsiasi licenza eventualmente necessaria, sistema operativo incluso, sono a carico della ditta aggiudicataria per i successivi cinque anni dall'aggiudicazione.

## Streaming audio/video

1. Il sistema deve permettere lo streaming unidirezionale per il video e bidirezionale per l'audio,
2. il sistema deve essere gestibile dall'interfaccia di routing,
3. il sistema deve consentire lo streaming via multicast o unicast verso i PC della rete LAN,
4. il sistema deve gestire l'autenticazione centralizzata sul dominio Active Directory dell'azienda ospedaliera,
5. il sistema deve consentire lo streaming video full HD 1080p di tutti i segnali video,
6. in ogni momento, dall'interno della sala, deve essere possibile con un solo comando interrompere il flusso audio/video verso l'esterno e/o interrompere la ricezione di audio/video dall'esterno,

7. l'attivazione dello streaming deve essere segnalata da una *on air lamp* in sala,
8. il client di ricezione deve avere anche la funzione di registrazione in locale dello streaming video,
9. il client di ricezione deve poter selezionare la sorgente desiderata.

## Controllo

1. Controllo *pan, tilt e zoom* della telecamera ambientale dal MTS e dalla NWS,
2. controllo del routing dal MTS e dalla NWS,
3. controllo delle luci ambientali e del circuito LED RGB perimetrale dal MTS e dalla NWS (luci e circuito LED RGB sono forniti ed installati dalla azienda ospedaliera),
4. deve essere possibile controllare separatamente l'accensione di ogni colore e la sua intensità. Contatti puliti *on/off* e dimmer,
5. specificare classe (*CIVAB* o *CND*), marca e modello dei dispositivi medici già controllabili ad oggi dal sistema offerto, menzionando le aziende sanitarie presso le quali tali integrazioni sono state realizzate e sono attive.

## Servizi

I seguenti servizi sono da intendersi obbligatori e compresi nel prezzo di aggiudicazione della fornitura, oggetto del presente capitolato tecnico:

1. consegna del materiale entro 45 giorni dall'ordine,
2. completamento dell'installazione entro 20 giorni lavorativi dalla consegna.
3. formazione a venti utenti,
4. affiancamento on-site in occasione di conferenze o streaming per un totale di dieci giorni all'anno,
5. garanzia *full-risk* per ventiquattro mesi,
6. integrazione con il sistema informativo ospedaliero. Gli eventuali oneri di realizzazione delle integrazioni sono a carico della ditta aggiudicataria,
7. assistenza tecnica e manutenzione *full-risk* per ventiquattro mesi:
  - a) specificare la struttura del servizio di assistenza tecnica e manutenzione, in particolare indicare le sedi di partenza del personale tecnico e le sedi dei magazzini delle parti di ricambio,
  - b) manutenzione preventiva: comprese le verifiche di sicurezza elettrica laddove previste,

- c) manutenzione evolutiva: aggiornamenti software all'ultima versione *major*,
- d) parti di ricambio: tutti i ricambi necessari devono essere compresi nel canone di manutenzione,
- e) sono da intendersi compresi nel canone di manutenzione, anche gli oneri per la sostituzione dei materiali di consumo: e.g. batterie,
- f) manutenzione correttiva: numero illimitato di interventi,
- g) il tempo massimo di intervento on site (ore solari dalla chiamata) non deve superare le ventiquattro ore,
- h) il tempo massimo di riattivazione della apparecchiatura (ore solari dalla chiamata) non deve superare le quarantotto ore,
- i) orario di accettazione chiamate da lunedì a venerdì, dalle 8 alle 18,
- j) supporto *heldesk* attivo almeno da lunedì a venerdì, dalle 8 alle 18.

### Esclusioni dal servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk

Sono esclusi dal canone di manutenzione gli oneri per la gestione dell'impianto di condizionamento, malfunzionamenti conseguenti a dolo, incuria, colpa grave, manomissioni volontarie dei dispositivi, cause di forza maggiore, eventi naturali (e.g.: incendi, fulmini, alluvioni, terremoti, ...), incidenti impiantistici non riconducibili alla ditta aggiudicataria del servizio di manutenzione, così come sono esclusi i danni provocati dall'utilizzo di accessori/ricambi non autorizzati dal produttore dei sistemi oggetto del contratto.

L'indicazione di 'rottura causata da incuria' dovrà essere evidenziata dalla ditta manuttrice all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto: ciò avverrà quindi in contraddittorio con il personale della azienda ospedaliera che consegna il bene e dovrà essere da questo accettato tramite apposizione della propria firma e dichiarazione in tal senso. In tal caso l'intervento di riparazione non sarà conteggiato tra quelli inclusi all'interno del presente documento e previsti dalla ditta aggiudicataria all'atto di presentazione della propria offerta. Tale intervento sarà liquidato a parte.

L'esecuzione di interventi tecnici da parte di personale non autorizzato sui sistemi in contratto, in caso di eventuali danni derivanti all'Ente e/o a terzi, comporterà l'esclusione della garanzia per il mantenimento del buon funzionamento e della sicurezza dei sistemi stessi. Il produttore non sarà ritenuto responsabile di ogni danno verificatosi in seguito ad interventi tecnici eseguiti sui dispositivi da personale non espressamente autorizzato dal produttore stesso.

I seguenti servizi non saranno oggetto di valutazione economica:

1. l'offerta economica dovrà indicare separatamente l'importo giornaliero di

- affiancamento on-site nel caso di superamento de 10 giorni richiesti,
- 2. indicare nell'offerta economica l'estensione del servizio di assistenza tecnica e manutenzione *full-risk* ai successivi 36 mesi,

### Documentazione e certificazioni

Tutta la documentazione richiesta di seguito deve essere fornita in formato digitale, in particolare si richiede di trasmettere la seguente documentazione:

- 1. Allegare le schede tecniche di tutte le componenti della fornitura,
- 2. per ciascun componente certificato come dispositivo medico allegare il manuale d'uso, le dichiarazioni di conformità e/o certificati di marcatura CE,
- 3. i manuali d'uso del software fornito,
- 4. il *conformance statement* DICOM,
- 5. il cronoprogramma del progetto,
- 6. il calendario formativo.

### Elenco dei segnali I/O

I segnali audio/video che il sistema di routing dovrà gestire sono i seguenti:

Dispositivo	Funzione
TLC ambientale	Telecamera ambientale PTZ
TCL endoscopica	Telecamera endoscopica
TLC scialitica	Telecamera integrata nel manipolo del corpo illuminante della scialitica
PACS	Archivio PACS aziendale
Ecografo	
Int. brillantezza	
Monitor multip.	Monitor multiparametrico integrato all'apparecchio per anestesia
Robot	Eventuali sistemi dedicati a chirurgia robot-assistita
Videoconf.	Eventuale sistema di videoconferenza.

Di seguito l'elenco dei dispositivi che controllano e ricevono i segnali del sistema di routing

Dispositivo	Funzione
MTS	Controllo routing
NWS	Controllo del routing (eventualmente da switch KVM) Uso sw aziendale, e.g. liste operatorie PACS
M0	Monitor operativi. Visualizza qualsiasi segnale
M55	Visualizza qualsiasi segnale
Streaming	
Acquisizione	Archiviazione video/immagini
Videoconf.	Eventuale sistema di videoconferenza.

## Caratteristiche oggetto di valutazione

### Hardware

1. numero di I/O in più rispetto ai 16x16 richiesti,
2. dimensioni NWS,
3. ergonomia, facilità d'uso MTS e NWS, facilità di sanificazione.

### Software

#### Acquisizione ed archiviazione

1. Semplicità del sistema ed ergonomia delle interfacce (acquisizione, editing in fase di acquisizione, editing avanzato, accesso per estrazione, etc.),
2. automatismi (segnalazioni anomalie, cancellazioni, compressione),
3. sicurezza informatica (autenticazione, log),
4. espandibilità e scalabilità in funzione dei volumi,
5. possibilità di archiviare video e immagini da altri dispositivi medici installati al di fuori del blocco operatorio (descrivere le modalità),
6. formati di esportazione (aperti),
7. differenti codifiche dei segnali, con o senza perdita di informazione (specificare i formati/codec).

## Streaming audio/video

1. Valutazione complessiva della soluzione offerta in termini di funzionalità accessibilità,
2. interfaccia di controllo da MTS e da NWS: caratteristiche.

## Certificazione

Il certificato di marcatura CE o la dichiarazione di conformità attestante la classe di rischio del software deputato al controllo dei dispositivi medici deve essere allegata ai documenti così come descritto nella sezione *Documentazione e certificazioni*.

## Controllo

1. Valutazione dei diversi tipi di dispositivi controllabili dal software di controllo offerto. Specificare classe CIVAB o CND, marca e modello dei dispositivi medici già controllabili ad oggi dal sistema offerto menzionando le aziende sanitarie presso le quali tali integrazioni sono state realizzate e sono attive
2. ergonomia interfaccia.

## Servizi

### Assistenza e manutenzione

1. Struttura del servizio di assistenza tecnica (ubicazione magazzini e punti di partenza dei tecnici),
2. caratteristiche migliorative (e.g: presenza muletti).

### Formazione

Piano formativo.

### Cronoprogramma

Miglioramento tempi di consegna ed installazione.

## Criteri di valutazione della qualità

Di seguito i tre diversi criteri utilizzati nella griglia di valutazione che segue.

### Q1

Criteri di natura qualitativa con caratteristiche intangibili.

I coefficienti saranno determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate. Si utilizzerà la seguente scala di valori:

- eccellente coeff. 1,0
- ottimo coeff. 0,7
- buono coeff. 0,5
- discreto coeff. 0,3
- sufficiente coeff. 0,0

### Q3

Criteri qualitativi di natura tangibile e misurabile oggettivamente.

I valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri saranno trasformati mediante la formula matematica:

$$(V_o - V_b) / (V_{max} - V_b)$$

dove:

- $V_b$  è il valore posto a base di gara
- $V_{max}$  è il valore dell'offerta più vantaggiosa
- $V_o$  è il valore dell'offerta che si sta valutando

### Q5

Per i criteri qualitativi di natura tangibile che prevedono la valutazione della presenza o dell'assenza di una determinata caratteristica.

- assenza = 0
- presenza = 1

Tabella 3: Tabella dei criteri di valutazione della qualità offerta

Hardware			
Video routing	Q3	Numero di segnali I/O in più rispetto ai 16x16	3
Monitor	Q3	Dimensione del monitor NWS superiore a 19"	2
NWS	Q1	Ergonomia, facilità d'uso MTS e NWS, facilità sanificazione	3
Software			
Acquisizione ed archiviazione	Q1	Semplicità del sistema ed ergonomia delle interfacce (acquisizione, editing in fase di acquisizione, editing avanzato, accesso per estrazione, etc.)	3
	Q1	Automatismi (segnalazioni anomalie, cancellazioni, compressione, ...)	3
	Q1	Sicurezza informatica (autenticazione, log, etc.)	3
	Q1	Espandibilità e scalabilità in funzione dei volumi	3
	Q1	Possibilità di archiviare video e immagini da altri dispositivi medici installati al di fuori del blocco operatorio (descrivere le modalità)	2
	Q1	Formati di esportazione (aperti)	2
	Q1	Differenti codifiche dei segnali, con o senza perdita di informazione (specificare i formati/codec)	2
Streaming	Q1	Valutazione complessiva della soluzione offerta in termini di funzionalità accessibilità	4
	Q1	Interfaccia di controllo da MTS e da NWS: caratteristiche	4
Certificazione	Q5	Classe di rischio del software di controllo dei dispositivi medici (allegare certificato di marcatura CE e o dichiarazione di conformità)	11
Controllo			
	Q3	Valutazione del numero dei diversi tipi di dispositivi controllabili dal software di controllo offerto. Specificare classe CIVAB o CND, marca e modello dei dispositivi medici già controllabili ad oggi dal sistema offerto menzionando le aziende sanitarie presso le quali tali integrazioni sono state realizzate e sono attive	7
	Q1	Ergonomia interfaccia	4
Servizi			
Assistenza e manutenzione	Q1	Descrizione struttura del servizio di assistenza tecnica (ubicazione magazzini e punti di partenza dei tecnici)	4
	Q1	Caratteristiche migliorative (e.g: presenza muletto)	2
Formazione	Q1	Valutazione piano formativo	3
Cronoprogramma	Q3	Miglioramento dei tempi di consegna rispetto ai 45 giorni solari massimi	3,5
	Q3	Miglioramento dei tempi di installazione rispetto ai 20 giorni lavorativi massimi	1,5