



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 617 del 23/05/2024

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Deliberazione del D.G. n. 660/2022 Appalto specifico per la fornitura di un Sistema di Ris/Pacs – Forniture accessorie.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 23/05/2024 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE
Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Angela Anacchiarico - DIREZIONE SANITARIA
Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA
Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Deliberazione del D.G. n. 660/2022 Appalto specifico per la fornitura di un Sistema di Ris/Pacs – Forniture accessorie.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- con Determinazione del Direttore Generale n. 76/19 la SO.RE.SA. S.p.A. ha aggiudicato la procedura aperta (indetta con determinazione n. 133/18) per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di un Sistema di Ris/Pacs destinato alle Aziende Sanitarie della Regione Campania a favore dei seguenti operatori economici: RTI Exprivia S.p.A. – Tim S.p.A. – Santec S.r.l. – Philips S.p.A. – Contek, RTI Ebit S.r.l. – Fasteweb S.p.A., RTI Agfa Gevaert S.p.A. – CSA Scarl e RTI Fujifilm Italia S.p.A. – Guerbert S.p.A.; -

con Deliberazione del D.G. n. 721 del 04/10/2021 quest'AORN, avendo aderito al suddetto Accordo Quadro (Deliberazione del Commissario Straordinario n. 106 del 28/01/2020), ha indetto Appalto specifico per la riapertura del confronto competitivo (art. 54 comma 4, lett. C) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii.) di cui alla Deliberazione n. 106/2020, finalizzato all'affidamento della fornitura di che trattasi, da aggiudicare sulla piattaforma SIAPS, in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ex art. 95 comma 2, D. Lgs. 50/2016;

- con Deliberazione del D.G. n. 660 del 25/08/2022 si è preso atto degli esiti del precitato Appalto e, per l'effetto, è stato aggiudicato lo stesso al RTI Philips S.p.A. – Divisione Sistemi Medicali / Contek S.p.A. (CIG n. 8907483F7E);

- è in corso rapporto contrattuale con il succitato RTI (Rep n. 137/2022)

VISTE

-la nota Prot. n. 3529/2023 (**allegato n.1**), con cui l'allora Direttore del Dipartimento dei Servizi Saniatri, già Direttore della UOC Diagnostica per Immagini, Dott. Paolo D'Andrea, ha richiesto – tra l'altro alla Direzione Sanitaria Aziendale - l'integrazione delle dotazioni specifiche del Sistema RIS/PACS secondo la configurazione ivi riportata e qui integralmente trascritta;

- la mail del 09/02/2024 (**allegato n.2**), con cui il precitato Direttore ha modificato – relativamente alla fornitura delle workstation – il fabbisogno di interesse aziendale (*recte*: da n.10 a n.4), come di seguito esplicitato:

- 1) sistema di gestione della dose ;
- 2) fornitura in comodato d'uso di n.4 workstation per Sala Operatoria;
- 3) fornitura, installazione, formazione, assistenza e manutenzione di un sistema software CVIS;

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

- la nota Prot. n.11203 /2024 e la mail del 17/04/2024 (**allegati nn. 3 e 4**), con cui il Direttore ff UOC Diagnostica per Immagini, Dott. Giovanni Giordano, nel rinviare alla normativa vigente in materia, ha reiterato la precedente richiesta (*recte*: Gray detector), segnalando l'obbligo di attuazione entro il primo semestre dell'anno 2024;

CONSIDERATO CHE il Vertice strategico – sulla base della corrispondenza intrattenuta con il Servizio scrivente – ha autorizzato la richiesta della UOC Diagnostica per Immagini (stralcio della mail del 19/04/2024 – **allegato n.5**);

VISTO l'art.2.9 del Capitolato tecnico per il succitato appalto specifico, che riconosce tra l'altro alla Stazione Appaltante di "acquistare dall'aggiudicatario le forniture accessorie"(Cfr. Del. DG n.721/2021);

RILEVATO CHE

- il RTI Divisione Philips S.p.A. – Divisione Sistemi Medicali / Contek S.p.A., all'uopo interpellato (art. 2.9 del Capitolato) dalla UOC scrivente (pec del 10/05/2024 - **allegato n.6**), ha prodotto "offerta economica relativa alle integrazioni richieste, corredata di specifica tecnica del sistema gray detector" (pec del 14/05/2024 - **allegato n.7**);

- al fine di assicurare il corretto iter dell'istruttoria in questione, con mail del 15/05/2024 (**allegato n.8**), è stata trasmessa alla UOC utilizzatrice la documentazione di pertinenza per la prescritta verifica di conformità;

- in pari data (**allegato n.9**), Direttore ff della suddetta UOC ha dichiarato la conformità della offerta tecnica in parola;

CONSIDERATO altresì che la fornitura di che trattasi è correlata a quella di cui al citato atto deliberativo (Del. DG n.660/2022) e, pertanto, occorre allinearne la relativa durata (Cfr. Del. DG n. 230/2024) ;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

RITENUTO, pertanto, di procedere alla integrazione delle dotazioni specifiche del Sistema RIS/PACS nei confronti del RTI Philips S.p.A. – Divisione Sistemi Medicali / Contek S.p.A., aggiudicatario ex Deliberazione del D.G. n. 660/2022 della fornitura di un Sistema di Ris/Pacs per la UOC Diagnostica per Immagini, secondo la configurazione descritta in offerta e per l'importo complessivo di € 243.000,00 oltre Iva, come di seguito riportato

Descrizione	Quantità	Importo (oltre Iva)
-------------	----------	---------------------

Deliberazione del Direttore Generale

Acquisizione della dose irradiata al paziente attraverso MPPS e query al Pacs . Licenza per modalità collegata	n.10	€ 71.000,00
Fornitura, installazione, assistenza e manutenzione di un sistema software CVIS	n.1	€140.000,00
Fornitura in comodato d’uso di n.4 workstation di visualizzazione per sale operatorie MLC 8- 27	n.4	€ 32.000,00

ATTESTATA la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

I - DI PROCEDERE alla integrazione delle dotazioni specifiche del Sistema RIS/PACS nei confronti del RTI Philips S.p.A. – Divisione Sistemi Medicali / Contek S.p.A., aggiudicatario ex Deliberazione del D.G. n. 660/2022 della fornitura di un Sistema di Ris/Pacs per la UOC Diagnostica per Immagini, secondo la configurazione descritta in offerta e per l’importo complessivo di € 243.000,00 oltre Iva, come di seguito riportato

Descrizione	Quantità	Importo (oltre Iva)
Acquisizione della dose irradiata al paziente attraverso MPPS e query al Pacs . Licenza per modalità collegata	n.10	€ 71.000,00
Fornitura, installazione, assistenza e manutenzione di un sistema software CVIS	n.1	€140.000,00
Fornitura in comodato d’uso di n.4 workstation di visualizzazione per sale operatorie MLC 8- 27	n.4	€ 32.000,00

II - DI IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 296.460,00 Iva inclusa al 22% sul conto economico n. 5040201010 “Canoni di noleggio - area sanitaria”, come di seguito suddivisa:

- € 32.940,00 corrispondente ai 6/54 della fornitura sul bilancio anno 2024;
- € 65.880,00 corrispondente ai 12/54 della fornitura sul bilancio anno 2025;
- € 65.880,00 corrispondente ai 12/54 della fornitura sul bilancio anno 2026;
- € 65.880,00 corrispondente ai 12/54 della fornitura sul bilancio anno 2027
- € 65.880,00 corrispondente ai 12/54 della fornitura sul bilancio anno 2028;

III – DI PREVEDERE, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analogo convenzione/accordo quadro centralizzato;

IV – DI DARE ATTO CHE ai sensi dell’art.31 del D. Lgs. n.50/2016 e smi il RUP è la Dott.ssa Teresa Capobianco, Direttore della UOC Provveditorato – Economato;

Deliberazione del Direttore Generale



V - DI DESIGNARE DEC il Direttore ff UOC Diagnostica per Immagini, Dott. Giovanni Giordano, in sostituzione del precedente ex Del. DG n.390/2023, Dott. Paolo D'Andrea, collocato in quiescenza (Det. n.124/2024) ;

VI - DI NOTIFICARE copia del presente provvedimento al succitato RTI;

VII - DI TRASMETTERE copia del medesimo provvedimento al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico-Finanziarie, Diagnostica per Immagini ed al Sostituto del Direttore del Dipartimento di afferenza;

VIII - DI DICHIARARE lo stesso immediatamente eseguibile, atteso l'obbligo di attuazione entro il primo semestre 2024.

Il Direttore
UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

VISTA la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Provveditorato ed Economato, Dott.ssa Teresa Capobianco

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in modalità telematica (art. 6, punto 1, lett e del regolamento aziendale) e sotto riportati

Il Direttore Sanitario	Dr.ssa Angela Anecchiarico	Favorevole
Il Direttore Amministrativo	Avv. Amalia Carrara	Favorevole

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

I - PROCEDERE alla integrazione delle dotazioni specifiche del Sistema RIS/PACS nei confronti del RTI Philips S.p.A. – Divisione Sistemi Medicali / Contek S.p.A., aggiudicatario ex Deliberazione del D.G. n. 660/2022 della fornitura di un Sistema di Ris/Pacs per la UOC Diagnostica per Immagini, secondo la configurazione descritta in offerta e per l'importo complessivo di € 243.000,00 oltre Iva, come di seguito riportato

Deliberazione del Direttore Generale

Descrizione	Quantità	Importo (oltre Iva)
Acquisizione della dose irradiata al paziente attraverso MPPS e query al Pacs . Licenza per modalità collegata	n.10	€ 71.000,00
Fornitura, installazione, assistenza e manutenzione di un sistema software CVIS	n.1	€140.000,00
Fornitura in comodato d'uso di n.4 workstation di visualizzazione per sale operatorie MLC 8- 27	n.4	€ 32.000,00

II - IMPUTARE la spesa complessiva pari ad € 296.460,00 Iva inclusa al 22% sul conto economico n. 5040201010 "Canoni di noleggio - area sanitaria", come di seguito suddivisa:

- € 32.940,00 corrispondente ai 6/54 della fornitura sul bilancio anno 2024;
- € 65.880,00 corrispondente ai 12/54 della fornitura sul bilancio anno 2025;
- € 65.880,00 corrispondente ai 12/54 della fornitura sul bilancio anno 2026;
- € 65.880,00 corrispondente ai 12/54 della fornitura sul bilancio anno 2027
- € 65.880,00 corrispondente ai 12/54 della fornitura sul bilancio anno 2028;

III – PREVEDERE, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

IV – DARE ATTO CHE ai sensi dell'art.31 del D. Lgs. n.50/2016 e smi il RUP è la Dott.ssa Teresa Capobianco, Direttore della UOC Provveditorato – Economato;

V - DESIGNARE DEC il Direttore ff UOC Diagnostica per Immagini, Dott. Giovanni Giordano, in sostituzione del precedente ex Del. DG n.390/2023, Dott. Paolo D'Andrea, collocato in quiescenza (Det. n.124/2024) ;

VI - NOTIFICARE copia del presente provvedimento al succitato RTI;

VII - TRASMETTERE copia del medesimo provvedimento al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico–Finanziarie, Diagnostica per Immagini ed al Sostituto del Direttore del Dipartimento di afferenza;

VIII – DICHIARARE lo stesso immediatamente eseguibile, atteso l'obbligo di attuazione entro il primo semestre 2024.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

02/02/2023 15.39-20230003529



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

All. u. 1

Direzione sanitaria
Provveditorato- Economato
UOC SERVIZI INFORMATICI AZIENDALI

Caserta, 02/02/2023

Oggetto: integrazioni dotazioni specifiche sistema RIS-PACS

In considerazioni delle nuove norme di radioprotezione e delle mutate esigenze dei flussi di lavoro delle UO dell' area radiologica (UOC Diagnostica per Immagini, UOSD Angioradiologia, UOSD Neuroradiologia) si propone di integrare il sistema RIS-PACS con i seguenti sistemi:

a) Sistema di Gestione della Dose

L'introduzione della nuova legge sulla radioprotezione - DL 101/2020 del 31.07.2020 - in Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, ha posto l'accento perfezionando il precedente DL e stabilendo nuove norme fondamentali di sicurezza, molto più stringenti rispetto a quanto in vigore, ponendo maggiormente l'attenzione sulla sicurezza e protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Il nuovo DL per l'appunto ha posto l'obbligo, immediatamente esecutivo per le strutture sanitarie di fornire con estrema precisione indicazioni sull'entità delle dosi assorbite dai pazienti e sulle modalità di intervento dello specialista in fisica medica, per ciascuna tipologia di indagine radiologica.

Nelle norme attuative, è previsto che il dato relativo alla dose, sia parte del fascicolo sanitario del paziente ed il dato relativo sia archiviato, nonché trasmesso al Ministero su cadenza periodica.

Il comma 4 del citato decreto, recita che Il responsabile dell'impianto radiologico e lo specialista in fisica medica, per quanto di competenza, verificano e assicurano il rispetto dei livelli diagnostici di riferimento, secondo quanto indicato in allegato XXVI. In caso di scostamento sistematico dai livelli diagnostici di riferimento (LDR), il responsabile dell'impianto radiologico adotta gli adeguati interventi correttivi in accordo allo stesso allegato XXVI.

Inoltre, Il comma 5 dello stesso articolo 161 stabilisce che: "L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, per quanto di competenza, garantiscono che il referto relativo alle procedure medico-radiologiche sia comprensivo dell'informazione relativa

all'esposizione connessa alla prestazione, in conformità alle linee guida in materia emanate dal Ministero della Salute.

Per quanti non si adeguino alla normativa, e principalmente non eseguino attività di controllo tese a giustificare la dose erogata, sono previste sanzioni penali (arresto da 6 mesi ad 1 anno o sanzione pecuniaria da 20.000 a 60.000 euro), ed una sanzione pecuniaria secca per chi non ottemperi all'art. 161 da 4.000 euro a 10.000 euro.

Al momento, i decreti attuativi impongono che venga riportato sul referto del paziente unicamente la classe di dose per singolo esame, ma è già prevista una seconda fase di attuazione del DL, entro i prossimi 6 mesi, che prevederà altri obblighi che al momento non sono compresi nella soluzione presentata in offerta dal RTI Philips/Contek nell'ambito della fornitura del sistema RIS/PACS di prossima installazione.

Difatti la soluzione da noi richiesta e presentata in offerta dalle ditte prevedeva, come previsto ad oggi dalle norme attuative del DL 101/2020, unicamente la visualizzazione sul referto radiologico della classe di dose erogata per singolo esame (Gray Detector Lite è la soluzione presentata dal RTI aggiudicatario).

L'estensione che si chiede di acquisire - GRAY DETECTOR - prevede la compliance al DL 101 del 2020, nelle componenti che diventeranno obbligatorie nel corso del primo semestre 2023, e che consentiranno di evitare le problematiche penali per i gestori di impianti radiologici che non saranno in linea con quanto previsto dalla legge, e più precisamente:

- Reportistica ed Estrazione del flusso: come precisato dalla legge dovrà essere estratto il flusso di dati strutturati, del relativo codice e numero di prestazioni erogate, valore mediamente rilevato e la sua dispersione in termini di intervallo interquartile per fasce d'età (0-1, 1-16, 16-60, >60) e per sesso.
- Gestione paziente: funzionalità per ricercare ed accedere alle informazioni relative al paziente di interesse, possibilità di visualizzare gli indici dosimetrici in relazione agli esami a cui è stato sottoposto.
- Funzionalità di alert: gestione di allarmi e notifiche al fine di segnalare al personale di competenza eventuali violazioni di protocollo e vincoli di dose.
- Gestione dosimetrie: estrazione dati dosimetrici parametrizzate in base a diverse variabili: metodica esame, sala di erogazione, tipologia esame, operatore responsabile, età paziente e range temporale.
- Dose efficace e dose agli organi: calcolo della dose efficace per singolo esame e per singolo organo.
- Mappa bidimensionale dell'incidenza di esposizione del paziente: stima dell'incidenza e dell'entità del fascio radiante sul corpo del paziente.
- Prestazioni di Tomografia Assiale Computerizzata (TAC): calcolo del SSDE (Size-Specific Dose Estimate).
- Reportistica su LDR: configurazione dei Livelli Diagnostici di Riferimento, e reportistica per l'analisi degli eventi di superamento degli stessi, come previsto i dati acquisiti dovranno essere inviati al Ministero della Salute a cadenza periodica.

L'introduzione di tali opzioni consentirebbe al nostro Ente di essere completamente in linea con quanto disposto dal D. Lgs. 101/2020 e di essere già in linea con quanto già previsto di prossima obbligatorietà.

b) Workstation per Sala Operatoria

Risulta altresì necessario dotare le sale operatorie di workstation specifiche, peraltro previste nell'Appalto Specifico quale opzione a richiesta, al fine di poter visualizzare le immagini prodotte durante gli interventi chirurgici, necessarie ai chirurghi per valutare le azioni da intraprendere durante gli interventi. Pertanto si chiede l'acquisizione di n. **10** workstation per Sala Operatoria

c) Sistema CVIS

Infine si rende necessario per completare l'informatizzazione dei servizi di Diagnostica per Immagini del modulo ELCO CVIS, anch'esso offerto in gara quale modulo opzionale, al fine di rendere fluido il flusso informativo del servizio di Radiologia Interventistica, Cardiologia ed Emodinamica di codesta Azienda Ospedaliera.

d) ulteriori postazioni di refertazione

Da capitolato di gara sono previste 12 postazioni di refertazione, dotate di 2 monitor di visualizzazione immagini da 3,5 Mpx, 1 postazione dotata di 2 monitor da 5 Mpx e 5 postazioni dotate di 1 monitor da 3,5 Mpx.

Per le mutate esigenze di servizio e per le prevedibili ulteriori attività diagnostiche (RM 3 T, UOS Radiologia d' Urgenza) si propone di integrare le 5 postazioni di refertazione dotate di 1 monitor da 3,5 Mpx, di un ulteriore monitor, trasformandole, in analogia alle altre 12, in postazioni con 2 monitor da 3,5 Mpx: in totale la dotazione dovrebbe essere di

-17 postazioni di refertazione dotate di 2 monitor di visualizzazione immagini da 3,5 Mpx

- 1 postazione di refertazione dotata di 2 monitor di visualizzazione immagini da 5,0 Mpx

In attesa di cortese riscontro, porgo cordiali saluti

Dipartimento dei Servizi Sanitari
UOC Diagnostica per Immagini
Direttore Dott. P.D. Andrea



Fw:Integrazione RIS-PACS

oll. u. 2

Da paolo.dandrea <paolo.dandrea@aorncaserta.it>
A provveditorato <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data venerdì 9 febbraio 2024 - 09:14

Da "paolo.dandrea" paolo.dandrea@aorncaserta.it
A "provveditorato" provveditorato@ospedalecasertapec.it
Cc
Data Thu, 8 Feb 2024 10:13:10 +0100
Oggetto Fw:Integrazione RIS-PACS

Da "paolo.dandrea" paolo.dandrea@aorncaserta.it
A "provveditorato" provveditorato@ospedalecasertapec.it, "direzionesanitaria" direzione sanitaria@ospedale.caserta.it
Cc "direzionegenerale" direzionegenerale@ospedale.caserta.it
Data Wed, 7 Feb 2024 10:46:14 +0100
Oggetto: Integrazione RIS-PACS

Buongiorno

nel dare seguito alla nota 3529 del 02/02/23

si conferma la necessità di dotare il sistema RIS-PACS

- del sistema di gestione della dose, come descritto alla lettera a) della succitata nota
- della integrazione delle postazioni di refertazione, come alla descritto nella lette d)
- di acquisire a titolo di opzione, già quotata nella procedura di gara n° 4 workstation per sala operatoria, in luogo delle 10 richieste
- di acquisire al medesimo titolo il sistema CVIS.

Tali richieste sono state già rappresentate, per le vie brevi, alla Direzione Generale, che ha condiviso il percorso in atto.

In attesa di cortese riscontro, porgo distinti saluti

Dott. Paolo D'Andrea
Direttore del Dipartimento Servizi Sanitari



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

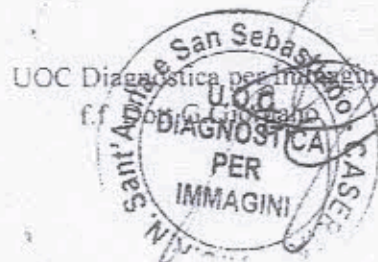
all. u. 3

Direzione Sanitaria
Provveditorato- Economato
UOC Servizi Informatici Aziendali

Oggetto: integrazioni dotazioni specifiche sistema RIS-PACS

Con la presente si reitera la richiesta come da prot. num 3529/i del 02/02/2023 dovendo rispettare la normativa della nuova legge sulla radioprotezione DL 101/2020 del 31/07/2020 in attuazione della Direttiva 2013/59 Euratom

Si chiede l'estensione di acquisire GRAY DETECTOR -prevede la compliance al DL 101 del 2020, che diventeranno obbligatorie nel corso del primo semestre 2023, e che consentiranno di evitare le problematiche penali per i gestori di impianti radiologi.



in risposta alla nota prot 11203

Oll. u. 4

Da radiologia <radiologia@ospedale.caserta.it>

A provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data mercoledì 17 aprile 2024 - 13:04

con la presente si informa che per mero errore materiale della nota prot 11203 del 12/04/2024 è stato indicato il primo semestre 2023, anziché il primo semestre 2024, quale ultimo periodo prima della obbligatorietà in questione.

UOC Diagnostica per Immagini
f.f.Dott G.Giordano

all. u.5

2024-04-17 PROVV_INTEGRAZIONI DOTAZ. SPECIFICHE SISTEMA RIS_PACS

Da Direzione Generale PEC <direzionegenerale@ospedalecasertapec.it>
A provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Cc direzionesanitaria@ospedalecasertapec.it <direzionesanitaria@ospedalecasertapec.it>,
direzioneamministrativa@ospedalecasertapec.it
<direzioneamministrativa@ospedalecasertapec.it>
Data venerdì 19 aprile 2024 - 11:28

2024-04-17 PROVV_INTEGRAZIONI DOTAZ. SPECIFICHE SISTEMA
RIS_PACS.pdf



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Al Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Al Direttore Sanitario Aziendale
Dott.ssa Angela Anecchiario

Al Direttore Amministrativo
Avv. Amalia Carrara

Al Direttore UOC SIA
Dott. Giovanni Sferragatta

Al Direttore *ff.* UOC Diagnostica per Immagini
Dott. Giovanni Giordano

LL.SS.

AORN "Sant' Anna e San Sebastiano" - Direzione Generale
Per le attività/fatti di competenza nel rispetto di quanto previsto dalla L. 241/90 e s.m.i.

<input type="checkbox"/> Affari Generali	<input type="checkbox"/> G.C.F.
<input type="checkbox"/> Affari Legali	<input type="checkbox"/> G.R.U.
<input type="checkbox"/> App. Epid. For. Qual. Perf.	<input type="checkbox"/> Ing. Osp e Serv. Tec.
<input type="checkbox"/> Controllo di Gestione	<input type="checkbox"/> O.P.S.O.S.
<input type="checkbox"/> Dipartimento _____	<input checked="" type="checkbox"/> Prov. ad Econ.
<input checked="" type="checkbox"/> Direttore Amministrativo	<input type="checkbox"/> S.I.A.
<input checked="" type="checkbox"/> Direttore Sanitario	<input type="checkbox"/> Tecnologie Osp.
<input type="checkbox"/> Farmacia	<input type="checkbox"/> Altro _____
Data: 18/4	Il Direttore Generale Gaetano GUBITOSA

N.O.

e p.c.

Oggetto: integrazioni dotazioni specifiche sistema RIS-PACS.

Si rimettono la nota Prot. n. 3529/2023 e la mail del 09/02/2024 (allegati nn. 1 e 2), con cui l'allora Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari, già Direttore della UOC Diagnostica per Immagini, Dott. Paolo D'Andrea, ha richiesto le integrazioni in oggetto.

Con la stessa mail il precitato Direttore ha rappresentato di aver condiviso con il Vertice strategico il percorso a farsi.

Con successivo Prot. n. 11203 del 12 u.s., rettificata con mail del 17 u.s. (allegati nn. 3 e 4), la suddetta UOC ha reiterato la richiesta in parola, evidenziando l'obbligatorietà della sua attuazione entro il primo semestre del corrente anno 2024.

Cordialmente

UOC PROVVEDITORATO/ECONOMATO
Il Direttore
Dott.ssa Teresa Capobianco

fornitura del sistema RIS/PACS - Del. DG n. 660/2022

All. n. 6

Da provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
A **Philips** <garecontratti.healthcare.philips@legalmail.it>, **Contek s.r.l.** <conteksrl@pec.it>
Data venerdì 10 maggio 2024 - 14:22

In riferimento alla fornitura in oggetto e nel dare seguito alla mail del 08/02/2024 inoltrata dall'allora Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari di quest'AORN che, nel richiamare la nota Prot. n. 3529/2023 (Cfr. allegato stralcio), ha evidenziato la necessità di dotare il sistema RIS/PACS di quanto sottoelencato:

- sistema di gestione della dose, come riportato alla lett. a) della succitata nota;
- fornitura in comodato d'uso di n. 4 workstation per sala operatoria (Cfr. art. 2.9 lett. a) del capitolato di gara);
- fornitura, installazione, formazione, assistenza e manutenzione di un sistema software CVIS (Cfr. art. 2.9 lett. b) dello stesso Capitolato).

Tenuto conto di dover disporre di tali forniture entro il primo semestre del corrente anno, restasi in attesa di tempestiva risposta.

Cordialmente.

Dott.ssa Teresa Capobianco

*U.O.C. Provveditorato ed Economato
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it*

nota Prot. n. 3529.2023.pdf



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Direzione sanitaria
Provveditorato- Economato
UOC SERVIZI INFORMATICI AZIENDALI

Caserta, 02/02/2023

Oggetto: integrazioni dotazioni specifiche sistema RIS-PACS

In considerazioni delle nuove norme di radioprotezione e delle mutate esigenze dei flussi di lavoro delle UO dell' area radiologica (UOC Diagnostica per Immagini, UOSD Angioradiologia, UOSD Neuroradiologia) si propone di integrare il sistema RIS-PACS con i seguenti sistemi:

a) Sistema di Gestione della Dose

L'introduzione della nuova legge sulla radioprotezione - DL 101/2020 del 31.07.2020 - in Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, ha posto l'accento perfezionando il precedente DL e stabilendo nuove norme fondamentali di sicurezza, molto più stringenti rispetto a quanto in vigore, ponendo maggiormente l'attenzione sulla sicurezza e protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Il nuovo DL per l'appunto ha posto l'obbligo, immediatamente esecutivo per le strutture sanitarie di fornire con estrema precisione indicazioni sull'entità delle dosi assorbite dai pazienti e sulle modalità di intervento dello specialista in fisica medica, per ciascuna tipologia di indagine radiologica.

Nelle norme attuative, è previsto che il dato relativo alla dose, sia parte del fascicolo sanitario del paziente ed il dato relativo sia archiviato, nonché trasmesso al Ministero su cadenza periodica.

Il comma 4 del citato decreto, recita che Il responsabile dell'impianto radiologico e lo specialista in fisica medica, per quanto di competenza, verificano e assicurano il rispetto dei livelli diagnostici di riferimento, secondo quanto indicato in allegato XXVI. In caso di scostamento sistematico dai livelli diagnostici di riferimento (LDR), il responsabile dell'impianto radiologico adotta gli adeguati interventi correttivi in accordo allo stesso allegato XXVI.

Inoltre, Il comma 5 dello stesso articolo 161 stabilisce che: "L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, per quanto di competenza, garantiscono che il referto relativo alle procedure medico-radiologiche sia comprensivo dell'informazione relativa

U.O.C. AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/23
e-mail: _____
PEC: _____

all'esposizione connessa alla prestazione, in conformità alle linee guida in materia emanate dal Ministero della Salute.

Per quanti non si adeguino alla normativa, e principalmente non eseguino attività di controllo tese a giustificare la dose erogata, sono previste sanzioni penali (arresto da 6 mesi ad 1 anno o sanzione pecuniaria da 20.000 a 60.000 euro), ed una sanzione pecuniaria secca per chi non ottemperi all'art. 161 da 4.000 euro a 10.000 euro.

Al momento, i decreti attuativi impongono che venga riportato sul referto del paziente unicamente la classe di dose per singolo esame, ma è già prevista una seconda fase di attuazione del DL, entro i prossimi 6 mesi, che prevederà altri obblighi che al momento non sono compresi nella soluzione presentata in offerta dal RTI Philips/Contek nell'ambito della fornitura del sistema RIS/PACS di prossima installazione.

Difatti la soluzione da noi richiesta e presentata in offerta dalle ditte prevedeva, come previsto ad oggi dalle norme attuative del DL 101/2020, unicamente la visualizzazione sul referto radiologico della classe di dose erogata per singolo esame (Gray Detector Lite è la soluzione presentata dal RTI aggiudicatario).

L'estensione che si chiede di acquisire – GRAY DETECTOR - prevede la compliance al DL 101 del 2020, nelle componenti che diventeranno obbligatorie nel corso del primo semestre 2023, e che consentiranno di evitare le problematiche penali per i gestori di impianti radiologi che non saranno in linea con quanto previsto dalla legge, e più precisamente:

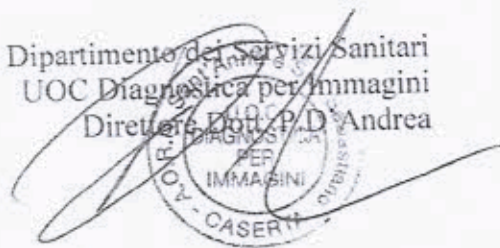
- Reportistica ed Estrazione del flusso: come precisato dalla legge dovrà essere estratto il flusso di dati strutturati, del relativo codice e numero di prestazioni erogate, valore mediamente rilevato e la sua dispersione in termini di intervallo interquartile per fasce d'età (0-1, 1-16, 16-60, >60) e per sesso.
- Gestione paziente: funzionalità per ricercare ed accedere alle informazioni relative al paziente di interesse, possibilità di visualizzare gli indici dosimetrici in relazione agli esami a cui è stato sottoposto.
- Funzionalità di alert: gestione di allarmi e notifiche al fine di segnalare al personale di competenza eventuali violazioni di protocollo e vincoli di dose.
- Gestione dosimetrie: estrazione dati dosimetrici parametrizzate in base a diverse variabili: metodica esame, sala di erogazione, tipologia esame, operatore responsabile, età paziente e range temporale.
- Dose efficace e dose agli organi: calcolo della dose efficace per singolo esame e per singolo organo.
- Mappa bidimensionale dell'incidenza di esposizione del paziente: stima dell'incidenza e dell'entità del fascio radiante sul corpo del paziente.
- Prestazioni di Tomografia Assiale Computerizzata (TAC): calcolo del SSDE (Size-Specific Dose Estimate).
- Reportistica su LDR: configurazione dei Livelli Diagnostici di Riferimento, e reportistica per l'analisi degli eventi di superamento degli stessi, come previsto i dati acquisiti dovranno essere inviati al Ministero della Salute a cadenza periodica.



L'introduzione di tali opzioni consentirebbe al nostro Ente di essere completamente in linea con quanto disposto dal D. Lgs. 101/2020 e di essere già in linea con quanto già previsto di prossima obbligatorietà.

OMISSIS

Dipartimento dei Servizi Sanitari
UOC Diagnostica per Immagini
Direttore Dott. P.D. Andrea



... ..
... ..
... ..



... ..

fornitura del sistema RIS/PACS - Del. DG n. 660/2022

Da Posta Certificata Legalmail <posta-certificata@legalmail.it>**A** **provveditorato@ospedalecasertapec.it** <provveditorato@ospedalecasertapec.it>**Data** venerdì 10 maggio 2024 - 14:22

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 10/05/2024 alle ore 14:22:48 (+0200) il messaggio "fornitura del sistema RIS/PACS - Del. DG n. 660/2022" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "garecontratti.healthcare.philips@legalmail.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.

Questa ricevuta, per Sua garanzia, è firmata digitalmente e la preghiamo di conservarla come attestato della consegna del messaggio alla casella destinataria.

Identificativo messaggio: opec21023.20240510142239.05964.48.1.57@pec.aruba.it

Delivery receipt

The message "fornitura del sistema RIS/PACS - Del. DG n. 660/2022" sent by "provveditorato@ospedalecasertapec.it", on 10/05/2024 at 14:22:48 (+0200) and addressed to "garecontratti.healthcare.philips@legalmail.it", was delivered by the certified email system.

As a guarantee to you, this receipt is digitally signed. Please keep it as certificate of delivery to the specified mailbox.

Message ID: opec21023.20240510142239.05964.48.1.57@pec.aruba.it

postacert.eml
dati-cert.xml
smime.p7s

R: fornitura del sistema RIS/PACS - Del. DG n. 660/2022

all.u.7

Da CONTEK SRL <conteksrl@pec.it>
A provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Cc 'Andrea Giannini' <agiannini@conteksrl.it>, lgiannini@conteksrl.it, bbove@conteksrl.it <bbove@conteksrl.it>, mcaruso@conteksrl.it <mcaruso@conteksrl.it>, 'Philips' <garecontratti.healthcare.philips@legalmail.it>, 'Perazzola, Roberto' <Roberto.Perazzola@philips.com>, 'Capobianco, Paolo' <Paolo.Capobianco@philips.com>
Data martedì 14 maggio 2024 - 15:51

ERRATA CORRIGE – la presente offerta annulla e sostituisce la precedente

Con la presente si comunica che per un errore materiale abbiamo indicato una data errata di conclusione contrattuale. Inviamo in allegato l'offerta con la modifica della sola data di termine servizio, Offerta Prot. n. 103rev.1/2024/AG/lg.
Distinti saluti

Da: CONTEK SRL <conteksrl@pec.it>
Inviato: martedì 14 maggio 2024 15:41
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Cc: 'Andrea Giannini' <agiannini@conteksrl.it>; lgiannini@conteksrl.it; bbove@conteksrl.it; mcaruso@conteksrl.it; 'Philips' <garecontratti.healthcare.philips@legalmail.it>; 'Perazzola, Roberto' <Roberto.Perazzola@philips.com>; 'Capobianco, Paolo' <Paolo.Capobianco@philips.com>
Oggetto: R: fornitura del sistema RIS/PACS - Del. DG n. 660/2022

Gent.ma dott.ssa Capobianco Buonasera,
in riferimento alla sua gentile richiesta inviamo in allegato offerta economica relativa alle integrazioni richieste, corredata di specifica tecnica del sistema gray detector.
Ritenendoci disponibili per eventuali chiarimenti, l'occasione è gradita per porgere distinti saluti.

Da: provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Inviato: venerdì 10 maggio 2024 14:23
A: Philips <garecontratti.healthcare.philips@legalmail.it>; Contek s.r.l. <conteksrl@pec.it>
Oggetto: fornitura del sistema RIS/PACS - Del. DG n. 660/2022

In riferimento alla fornitura in oggetto e nel dare seguito alla mail del 08/02/2024 inoltrata dall'allora Direttore del Dipartimento dei Servizi Sanitari di quest'AORN che, nel richiamare la nota Prot. n. 3529/2023 (Cfr. allegato stralcio), ha evidenziato la necessità di dotare il sistema RIS/PACS di quanto sottoelencato:

- sistema di gestione della dose, come riportato alla lett. a) della succitata nota;
 - fornitura in comodato d'uso di n. 4 workstation per sala operatoria (Cfr. art. 2.9 lett. a) del capitolato di gara);
 - fornitura, installazione, formazione, assistenza e manutenzione di un sistema software CVIS (Cfr. art. 2.9 lett. b) dello stesso Capitolato).
- Tenuto conto di dover disporre di tali forniture entro il primo semestre del corrente anno, restasi in attesa di tempestiva risposta.

Cordialmente.

Dott.ssa Teresa Capobianco

*U.O.C. Provveditorato ed Economato
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it*

AO SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO - Offerta per integrazioni richieste
prot.103rev.1 del 14.05.pdf

Vitulazio, 14 maggio 2024

Spett.le

Azienda Ospedaliera

**"SANT'ANNA E SAN
SEBASTIANO"**

Via Palasciano

81100 CASERTA

Offerta Prot. n. 103rev.1/2024/AG/lg

OGGETTO: Riscontro alla Vs. pec del 10.05.2024 - offerta relativa alla fornitura del sistema FENIX GRAY DETECTOR del sistema CVIS e comodato d'uso N.4 workstation per sala operatoria, nell'ambito del Contratto RIS/PACS.

Gentile cliente,

la scrivente CONTEK s.r.l., mandante del RTI Philips/Contek aggiudicatario della fornitura del sistema RIS/PACS di codesta A.O. nell'ambito dell'Accordo Quadro SORESA, a seguito della Vs. gentile richiesta si prega porgere alla Vs. attenzione la nostra migliore offerta economica per l'estensione alla fornitura, comprensiva di formazione e manutenzione per tutto il periodo di gara.

Contek S.r.l.

Sede legale
S. Maria Capua Vetere (CE)
Via Santella p.co La Perla

Sede operativa
Vitulazio (CE)
S.S. Appia km.196,500

Tel: +39 0823 620 306
Fax: +39 0823 165 0100
info@conteksrl.it

conteksrl@pec.it
P.Iva/C.F. 03116010616

Capitale sociale: €150,000,00 i.v.
N. REA: CE 220169
SDE: M5UXCR1

www.conteksrl.it

1. PROPOSTA ECONOMICA GRAY DETECTOR

FORNITURA DELLA SOLUZIONE FENIX GRAY DETECTOR- tipo full-

- Fornitura della Piattaforma FENIX GRAY DETECTOR
- Pacchetto licenze max 10 modalità
- Attività di Installazione e Formazione

Descrizione	numero di modalità collegate	Importo unitario (oltre iva)	Importo totale (oltre Iva)
Acquisizione della dose irradiata al paziente attraverso MPPS e query al Pacs, come da scheda tecnica allegata. Licenza per modalità collegata	10	€ 7.100,00	€ 71.000,00

2. PROPOSTA ECONOMICA CVIS

FORNITURA DELLA SOLUZIONE CVIS

- Fornitura, installazione, assistenza e manutenzione di un sistema software CVIS-PACS Aziendale (Sistema informativo cardiovascolare)

Descrizione	quantità	Importo totale (oltre Iva)
Fornitura, installazione, assistenza e manutenzione di un sistema software CVIS	1	€ 140.000,00
come indicato nel documento "Allegato A6 - scheda forniture accessorie" inserito nei documenti di gara		

3. PROPOSTA ECONOMICA COMODATO D'USO N.4 WORKSTATION PER SALA OPERATORIA

FORNITURA DELLA SOLUZIONE CVIS

- Fornitura in comodato d'uso di n. 4 workstation di visualizzazione per sale operatorie MLC 8 - 27

Descrizione	quantità	Importo unitario (oltre iva)	Importo totale (oltre Iva)
Workstation di visualizzazione per sale operatorie MLC 8 - 27	4	€ 8.000,00	€ 32.000,00
come indicato nel documento "Allegato A6 - scheda forniture accessorie" inserito nei documenti di gara			

Totale complessivo dell'offerta:

Descrizione	Importo totale (oltre Iva)
1. PROPOSTA ECONOMICA GRAY DETECTOR - TIPO FULL	€ 71.000,00
2. PROPOSTA ECONOMICA CVIS	€ 140.000,00
3. PROPOSTA ECONOMICA COMODATO D'USO N.4 WORKSTATION PER SALA OPERATORIA	€ 32.000,00
TOTALE OFFERTA A VOI RISERVATA	€ 243.000,00

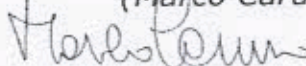
CONDIZIONI DI FORNITURA

- Validità offerta: 60 gg. dal ricevimento della presente;
- I.V.A. di legge: Esclusa, resta a Vostro carico come previsto per legge;
- Fatturazione: Trimestrale posticipata. Le rate saranno modulate tenendo conto della scadenza contrattuale del sistema RIS/PACS previsto per il 20/12/2028;
- Garanzia: per tutto il periodo di vigenza contrattuale.

Rimanendo a disposizione per qualsiasi chiarimento dovesse essere utile, in attesa delle Vs. determinazioni in merito, ci è gradita l'occasione per porgere i più cordiali saluti.

CONTEK s.r.l.

Il Presidente del CdA
(Marco Caruso)



fornitura del sistema RIS/PACS - Del. DG n. 660/2022

Da posta-certificata@pec.aruba.it <posta-certificata@pec.aruba.it>**A** provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>**Data** venerdì 10 maggio 2024 - 14:22

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 10/05/2024 alle ore 14:22:40 (+0200) il messaggio "fornitura del sistema RIS/PACS - Del. DG n. 660/2022" proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" ed indirizzato a "conteksrl@pec.it" è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: opec21023.20240510142239.05964.48.1.57@pec.aruba.it

dati-cert.xml
postacert.eml
smime.p7s

integrazioni dotazioni specifiche sistema RIS/PACS

All. u. 8

Da provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>
A **radiologia** <radiologia@ospedale.caserta.it>
Data mercoledì 15 maggio 2024 - 10:24

In riferimento alla fornitura in oggetto, si inoltra - per la prescritta verifica di conformità - la documentazione trasmessa dal RTI interpellato.

Restasi in attesa di risposta.

Cordialmente.

Dott.ssa Teresa Capobianco

*U.O.C. Provveditorato ed Economato
AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it*

AO SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO - Offerta per integrazioni richieste
prot.103rev.1 del 14.05.pdf
GRAY DETECTOR - SPECIFICHE TECNICHE.pdf

fornitura sistema Fenix Gray Detector

Att. n. 9

Da radiologia <radiologia@ospedale.caserta.it>

A provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data mercoledì 15 maggio 2024 - 10:57

con la presente si attesta la conformita' dell'offerta relativa alla fornitura del sistema Fenix Gray Detector del sistema Cvis ,e comodato d'uso di n 4 workstation per sala operatoria, nell'ambito del contratto Ris-Pacs

UOC Diagnostica per Immagini
f.f Dott.G.Gordano

BRW1CBFC0F47688_004504.pdf

Vitulazio, 14 maggio 2024

Spett.le

Azienda Ospedaliera

**"SANT'ANNA E SAN
SEBASTIANO"**

Via Palasciano

81100 CASERTA**Offerta Prot. n. 103rev.1/2024/AG/lg**

OGGETTO: Riscontro alla Vs. pec del 10.05.2024 - offerta relativa alla fornitura del sistema FENIX GRAY DETECTOR del sistema CVIS e comodato d'uso N.4 workstation per sala operatoria, nell'ambito del Contratto RIS/PACS.

Gentile cliente,

la scrivente CONTEK s.r.l., mandante del RTI Philips/Contek aggiudicatario della fornitura del sistema RIS/PACS di codesta A.O. nell'ambito dell'Accordo Quadro SORESA, a seguito della Vs. gentile richiesta si prega porgere alla Vs. attenzione la nostra migliore offerta economica per l'estensione alla fornitura, comprensiva di formazione e manutenzione per tutto il periodo di gara.

CONFORME

Contek S.r.l.
Sede legale
S. Maria Capua Vetere (CE)
Via Santella p.c.c. La Perle
Sede operativa
Vitulazio (CE)
S.S. Appia km.195,500

Tel. +39 0823 220 306
Fax: +39 0823 165 0100
info@conteksrl.it

conteksrl@pec.it
R.IVA/C.F. 03116010616

Capitale sociale: € 150.000,00 i.v.
N. REA: CE 220169
SDI: M5UXCR1

www.conteksrl.it

1. PROPOSTA ECONOMICA GRAY DETECTOR

FORNITURA DELLA SOLUZIONE FENIX GRAY DETECTOR- tipo full-

- Fornitura della Piattaforma FENIX GRAY DETECTOR
- Pacchetto licenze max 10 modalità
- Attività di Installazione e Formazione

Descrizione	numero di modalità collegate	Importo unitario (oltre iva)	Importo totale (oltre Iva)
Acquisizione della dose irradiata al paziente attraverso MPPS e query al Pacs, come da scheda tecnica allegata. Licenza per modalità collegata	10	€ 7.100,00	€ 71.000,00

2. PROPOSTA ECONOMICA CVIS

FORNITURA DELLA SOLUZIONE CVIS

- Fornitura, installazione, assistenza e manutenzione di un sistema software CVIS-PACS Aziendale (Sistema informativo cardiovascolare)

Descrizione	quantità	Importo totale (oltre Iva)
Fornitura, installazione, assistenza e manutenzione di un sistema software CVIS	1	€ 140.000,00
come indicato nel documento "Allegato A6 – scheda forniture accessorie" inserito nei documenti di gara		

3. PROPOSTA ECONOMICA COMODATO D'USO N.4 WORKSTATION PER SALA OPERATORIA

FORNITURA DELLA SOLUZIONE CVIS

- Fornitura in comodato d'uso di n. 4 workstation di visualizzazione per sale operatorie MLC 8 - 27

Descrizione	quantità	Importo unitario (oltre iva)	Importo totale (oltre Iva)
Workstation di visualizzazione per sale operatorie MLC 8 - 27	4	€ 8.000,00	€ 32.000,00
come indicato nel documento "Allegato A6 - scheda forniture accessorie" inserito nei documenti di gara			

Totale complessivo dell'offerta:

Descrizione	Importo totale (oltre Iva)
1. PROPOSTA ECONOMICA GRAY DETECTOR - TIPO FULL	€ 71.000,00
2. PROPOSTA ECONOMICA CVIS	€ 140.000,00
3. PROPOSTA ECONOMICA COMODATO D'USO N.4 WORKSTATION PER SALA OPERATORIA	€ 32.000,00
TOTALE OFFERTA A VOI RISERVATA	€ 243.000,00

CONDIZIONI DI FORNITURA

- Validità offerta: 60 gg. dal ricevimento della presente;
- I.V.A. di legge: Esclusa, resta a Vostro carico come previsto per legge;
- Fatturazione: Trimestrale posticipata. Le rate saranno modulate tenendo conto della scadenza contrattuale del sistema RIS/PACS previsto per il 20/12/2028;
- Garanzia: per tutto il periodo di vigenza contrattuale.

Rimanendo a disposizione per qualsiasi chiarimento dovesse essere utile, in attesa delle Vs. determinazioni in merito, ci è gradita l'occasione per porgere i più cordiali saluti.

CONTEK s.r.l.

Il Presidente del CdA
(Marco Caruso)

Marco Caruso

1. IL SISTEMA "FENIX GRAY DETECTOR"

L'obiettivo primario della soluzione Fenix Gray Detector è quello di rappresentare un valore aggiunto per i **Responsabili Clinici e di Fisica Sanitaria** nella gestione del rischio radiologico, garantendo, pertanto un'importante evoluzione conoscitiva e informativa in merito alla dose erogata mediante le apparecchiature emettenti radiazioni ionizzanti.

Il modulo consente, infatti, la perfetta integrazione delle informazioni dosimetriche relative agli esami eseguiti, con le informazioni presenti sul RIS: questo consente di contestualizzare il dato dosimetrico, perseguire l'ottimizzazione delle procedure e il **rapporto tra rischio e beneficio**.

La finalità ultima è pertanto quella di riuscire ad identificare e quantificare le relazioni tra i parametri di esecuzione, dosi erogate, risoluzione spaziale e di contrasto, indice di esposizione, in modo da determinare possibili soluzioni per valorizzare la radioprotezione del paziente, tenendo in forte considerazione lo stato del paziente e il motivo dell'indagine.

Nel presente documento saranno descritte ampiamente tali peculiarità ed inoltre saranno esposte le funzionalità di sistema finalizzato al **monitoraggio**, all'analisi statistica ed agli studi di popolazione.

Il Modulo Software **Fenix Gray Detector** è finalizzato alla **registrazione, raccolta e archiviazione di informazioni** relative ai **dati dosimetrici**, espressi sia in **parametri** radiologici che **indici di dose, rilasciati dalle modalità** che emettono radiazioni ionizzanti e **alla stima della dose assorbita da parte del singolo paziente, durante** l'esecuzione delle prestazioni sia diagnostiche sia terapeutiche.

Il Modulo software Fenix Gray Detector è stato progettato e realizzato in piena osservanza del **Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187** in attuazione della **Direttiva 97/43/EURATOM** in materia di protezione delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse alle esposizioni mediche, finalizzato all'identificazione dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR), previsti all'articolo 4, comma 3 della suddetta disposizione normativa.

La soluzione permette inoltre di calcolare **classi di dose**, come da **D.L. n.101/2020**, che possono essere inserite all'interno del referto radiologico come indicazione al paziente.

I LDR sono stati ponderati come sistema di riferimento nei programmi di assicurazione di qualità radiodiagnostica e in medicina nucleare e vanno intesi come strumenti di lavoro per **ottimizzare le prestazioni**.

Proprio nell'ottica dell'ottimizzazione delle prestazioni si colloca il Fenix Gray Detector, modulo finalizzato alla raccolta di informazioni relative alla dose assorbita da parte del singolo paziente.

Contek S.r.l.

Sede legale
S. Maria Capua Vetere (CE)
Via Santella p.co La Perla

Sede operativa
Vitulazio (CE)
S.S. Appia km. 146,500

Tel. +39 0823 620 306
Fax +39 0823 165 0100
info@conteksrl.it

conteksrl@pec.it
P.Iva/C.F. 03116010616

Capitale sociale: € 150.000,00 I.v.
N. REA: CE 220169
SDI: MSUXCR1

In data 05.12.2013 è stata approvata dal Consiglio dell'Unione Europea la nuova **Direttiva Europea 2013/59/EURATOM** in materia di radioprotezione (Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L13 del 17.01.2014). In funzione delle continue variazioni in materia, la logica alla base della progettazione del Modulo Fenix Gray Detector è quella di una struttura operativa estremamente flessibile, tale da garantire la piena aderenza alle disposizioni normative attuali e di futura emanazione, sia a livello nazionale che europeo; pertanto, ogni eventuale cambiamento apportato alle norme in materia verrà recepito integralmente e contestualmente dal sistema Fenix Gray Detector.

Fenix Gray Detector è in grado di **inviare ai sistemi RIS Aziendali il dato dosimetrico**, che rappresenta una delle informazioni fondamentali da **integrare all'interno del referto** prodotto dal medico radiologo in piena rispondenza con quanto disposto dalla Direttiva europea sopra citata. La **funzione di invio ai sistemi di refertazione** dei dati dosimetrici e dei parametri radiologici dell'esame può essere **parametrizzata** in funzione delle esigenze e del fabbisogno informativo dell'utente.

Fenix Gray Detector mette a disposizione un'ampia gamma di **rappresentazioni grafiche** di facile comprensione ed utilizzo intuitivo, che forniscono agli utenti la possibilità di valutare rapidamente la dose irradiata negli esami erogati, anche durante lo svolgimento del normale flusso di lavoro.

L'applicativo consente infatti di controllare la dose erogata in **tempo reale**, rendendola disponibile a partire dalla fine dell'erogazione dell'esame; in questo modo è possibile aumentare la consapevolezza dell'operatore responsabile dell'esecuzione dell'esame, consentendo al tempo stesso un'efficace raccolta di informazioni.

Nell'ambito delle principali funzionalità presentate dalla soluzione Fenix Gray Detector, lo stesso contribuisce alla **creazione del libretto radiologico del paziente** compilabile in Real Time ed in **modo automatico** ed arricchito eventualmente con le **informazioni di esami progressi**, ottenibili grazie all'integrazione con il sistema PACS. I dati dosimetrici relativi alla storia del paziente sono consultabili direttamente tramite apposita funzionalità dell'applicativo.

La soluzione offre inoltre estrazioni statistiche ad hoc, descritte nel seguito del documento.

Dal punto di vista normativo, inoltre, Fenix Gray Detector è stato sviluppato in piena osservanza delle disposizioni in **materia di privacy e sicurezza** imposte dalla **legislazione vigente** relativamente al trattamento mediante strumenti elettronici dei dati personali e dei dati sensibili.

Dal punto di vista tecnico, l'applicativo Fenix Gray Detector è caratterizzato da una **struttura multi-tier** (3 livelli) ed è stato realizzato al fine di garantire la massima efficienza operativa per l'utente. La soluzione presenta un'ergonomica **interfaccia grafica totalmente web - based**, HTML5, multi-browser, che non

richiede alcuna installazione sul client e consente l'**accesso** agli utenti da qualsiasi postazione connessa alla rete dati aziendale.

L'applicativo Fenix Gray Detector è una soluzione "**Vendor Neutral**", ovvero **totalmente indipendente dai produttori di apparecchiature diagnostiche** e permette l'interfacciamento tramite qualsiasi tipo di protocollo con i sistemi PACS/RIS.

Un'altra caratteristica rilevante è rappresentata dalla possibilità di **raccolta dei dati dosimetrici** (a titolo esemplificativo l'indice di esposizione) e dei relativi parametri di esecuzione dell'esame (kV, mAs, etc.), sia da **modalità a digitalizzazione diretta sia indiretta**.

Fenix Gray Detector si configura come una **soluzione totalmente adattabile al contesto architettuale esistente**, configurandosi sia come **soluzione stand - alone**, sia **integrata** con qualsiasi **soluzione PACS/RIS**.

In quest'ultimo scenario Fenix Gray Detector consente **la perfetta integrazione delle informazioni dosimetriche relative agli esami eseguiti con le informazioni presenti sul sistema informativo di radiologia: questo aspetto qualificante, a differenza di applicativi di settore non integrati ai sistemi RIS, permette di contestualizzare il dato dosimetrico, perseguire l'ottimizzazione delle procedure e il rapporto tra qualità dell'immagine e dose, rendendo possibile prendere decisioni cliniche incentrate sul singolo paziente**.

La soluzione Fenix Gray Detector è stata progettata per garantire l'estrazione e la **produzione di estrazioni e grafici** relativi a differenti parametri di analisi, totalmente personalizzabili da parte dell'utente, tra cui tipologia di protocollo, studio clinico, paziente, apparecchiatura, tecnico.

Tale funzionalità rappresenta un vantaggioso supporto al processo di **decision making** clinico - diagnostico deputato ai Responsabili Clinici e di Fisica Sanitaria, garantendo la disponibilità di un punto grafico di valutazione dei principali parametri di analisi in merito alla quantificazione della dose erogata.

Nell'ottica del **principio di comparabilità e confronto dei dati raccolti ed estratti** dalla soluzione Fenix Gray Detector, un aspetto fondamentale è rappresentato dalla possibilità di confrontare i livelli di dose tra apparecchiature installate presso le diverse sedi, protocolli operativi e tipi di studio.

Per garantire la massima fruibilità e funzionalità della soluzione, è stato previsto che tutti i **dati raccolti** ed archiviati possano essere **esportati in formato .xls o .csv** per successive rielaborazioni.

Il Software Fenix Gray Detector prevede tra le proprie funzionalità, il **tool specifico** per la stima della **dose erogata** al paziente tramite l'implementazione di un software per il calcolo degli indici di **Dose Efficace** di dose media agli organi sulla base dei dati acquisiti dalla modalità e di **tabelle standard**, valorizzabili in accordo con la Committenza e sulla base di **simulazioni con i Phantom**, utilizzate per la valorizzazione dei fattori di pericolosità e sensibilità.

La soluzione proposta presenta una integrazione embedded con il **Software VirtualDoseCT**.

1.1 Fenix Gray Detector e normativa EURATOM

Nella Direttiva 2013/59/Euratom (DE 2013/59) vengono inseriti nuovi ed importanti cambiamenti in relazione alla corretta gestione del dato di esposizione del paziente sottoposto a prestazioni mediche di diagnostica e/o terapia con impiego di radiazioni ionizzanti.

Nel referto di ogni esame radiologico è prevista la presenza di informazioni relative all'esposizione del paziente.

Inoltre diventerà obbligatorio, sempre ai sensi della normativa sopra citata, che le attrezzature utilizzate per la radiologia interventistica e la tomografia computerizzata installate dopo il 6 febbraio 2018, abbiano la capacità di trasferire queste informazioni nella registrazione dell'esame.

Il dato di esposizione, legato alla prestazione medica eseguita, diventa elemento della documentazione che deve essere conservata e gestita come l'iconografia ed i referti.

Il modulo Fenix Gray Detector **risponde pienamente alle disposizioni europee** sopra dette e si configura come una soluzione pronta a rispondere ai requisiti di registrazione dei dati di output e degli indicatori di dose provenienti dalle apparecchiature emettenti radiazioni ionizzanti sia a scopi diagnostici sia a scopi terapeutici.

Il modulo Fenix Gray Detector gestisce l'importazione dei dati provenienti dalle modalità mediante standard internazionali ed in completa conformità con le disposizioni in materia di privacy e si configura come strumento funzionale per le strutture di **radiologia, medicina nucleare e radioterapia** al fine di garantire la corretta gestione, verifica e conservazione dei dati di esposizione per le diverse procedure cliniche.

La soluzione si configura inoltre come sistema strutturato di raccolta, analisi ed elaborazione dei dati dosimetrici in grado di fornire uno strumento efficace di:

- indagine statistica;
- comparazione dei dati registrati in funzione di Livelli Diagnostici di Riferimento;
- analisi dei dati in funzione di differenti criteri di aggregazione (a titolo esemplificativo modalità, area diagnostica, sesso, età);
- valutazione delle dosi collettive riferite alla popolazione.

1.2 Integrazione con PACS e modalità diagnostiche

Il software Fenix Gray Detector è in grado di adattarsi perfettamente in qualsiasi contesto informativo aziendale, integrandosi con tutte le modalità diagnostiche presenti sul mercato.

A questo proposito si pone evidenza alla conformità della soluzione proposta al profilo IHE REM, come specificato nell'apposito paragrafo.

Le modalità di applicazione del suddetto profilo ed in generale le modalità di integrazione con le terze parti, dipendono dal grado di innovazione delle soluzioni stesse, garantendo in ogni caso un metodo per la ricezione e l'archiviazione dei dati prodotti.

Pur rimanendo possibile l'integrazione tra prodotti mediante tecnologie e protocolli proprietari, l'implementazione mediante standard risulta essere la scelta migliore, al fine di rendere omogeneo lo scambio di informazioni tra i molti prodotti presenti in ambito ospedaliero e realizzare così un ambiente integrato.

A questo scopo, sono previsti i seguenti possibili scenari di implementazione:

- **Integrazione diretta con le modalità:** questa soluzione consente l'importazione dei dati, relativi alla dose erogata, direttamente dalla modalità mediante apposita integrazione. La modalità di recupero utilizza il protocollo MPPS (Modality Performed Procedure Step) e viene attivata in modo sincrono appena la modalità invia il messaggio "Completed" con il quale segnala la fine erogazione dell'esame;
- **Query/Retrieve al PACS (DICOM Header):** questa modalità di integrazione prevede una query/retrieve al PACS con lo scopo di ottenere le informazioni in relazione alla dose erogata, nel caso di modalità che non sono in grado autonomamente di inviare le informazioni riguardanti la dose al software Fenix Gray Detector;
- **Integrazione mediante DICOM SR (DICOM Structured Report):** questa tipologia di integrazione prevede l'utilizzo dell'oggetto DICOM SR, presente in dotazione alle modalità diagnostiche. Il Fenix Gray Detector, essendo conforme al protocollo DICOM SR, può recuperare le informazioni dosimetriche direttamente all'interno dell'oggetto DICOM SR ricavato dal PACS; Il dato immagazzinato mediante DICOM RDSR, con completa compliance allo standard DICOM, viene ottenuto mediante Query/Retrieve sul PACS, così da ottemperare alla conservazione del dato stesso al pari delle immagini.
- **Integrazione mediante protocollo standard HL7:** questa tipologia di integrazione, consente l'interfacciamento della soluzione Fenix Gray Detector con qualsiasi tipo di software e apparecchiatura, tramite il

protocollo standard HL7 totalmente configurabile in funzione della singola casistica.

L'uso di oggetti DICOM SR è migliorativo rispetto ai messaggi DICOM MPPS (DICOM Modality Performed Procedure Step) e agli Header dell'immagine come metodi di monitoraggio della dose: infatti questo standard fornisce informazioni più complete e in un formato persistente e consente di registrare i dati dosimetrici anche qualora le immagini vengano cancellate o non inviate al PACS.

L'oggetto dose viene creato alla fine di ogni procedure step eseguito dalla modalità, ma il sistema di tracciatura della dose registra il dato cumulato salvato al termine del procedura di esame.

Grazie alla possibilità di acquisire il dato dosimetrico direttamente dalle modalità, attraverso le integrazioni precedentemente esposte, è possibile ottenere i dati **di tutti gli esami effettuati dalle modalità indipendentemente dalla loro archiviazione** sul sistema. In questo modo risulta possibile tenere traccia anche di esami rifiutati, e quindi non archiviati su PACS.

D'altro canto, potendo comunicare direttamente con il PACS, il software Fenix Gray Detector può **recuperare lo storico delle informazioni dosimetriche** di tutti gli esami erogati precedentemente alla sua introduzione e registrati su PACS; in questo modo l'applicativo è in grado di fornire all'utente il **libretto radiologico completo** per ogni paziente, corredato dalle informazioni dosimetriche relative a tutti gli esami pregressi.

Inoltre il software Fenix Gray Detector, essendo conforme al profilo **IHE Dose Reporter**, permette di inviare al PACS gli Structured Report quando le modalità inviano tali dati direttamente all'applicativo.

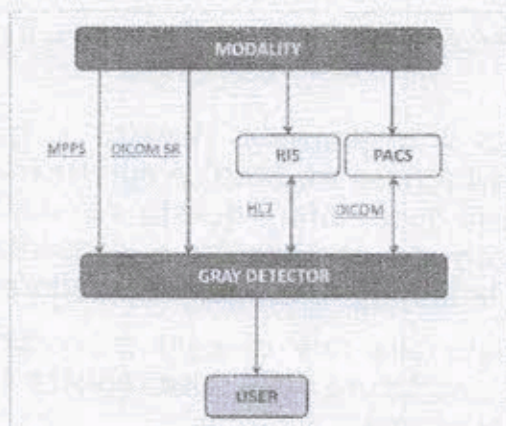
In caso di **modalità a digitalizzazione indiretta** è ugualmente possibile raccogliere i dati dosimetrici (quali, ad esempio l'indice di esposizione) e tutti i relativi parametri di esecuzione dell'esame (kV, mAs, etc.).

In tutti gli scenari delineati, le informazioni ottenute, relative alla dose erogata ed all'esame, possono essere associate alle informazioni concernenti il paziente e le sue prestazioni presenti sul sistema RIS in uso. Questo consente l'archiviazione e la gestione agevole nel tempo di una serie di dati che possono anche essere utilizzati a fini statistici, nell'ottica di promuovere l'ottimizzazione delle prestazioni.

Per dettagli sull'interazione del software Fenix Gray Detector con il sistema RIS, si rimanda al paragrafo dedicato.

L'applicativo inoltre è predisposto per integrarsi, tramite messaggistica HL7 o protocolli di comunicazione standard, con i maggiori modelli di **iniettori di mezzo di contrasto** presenti sul mercato, per **monitorare il mezzo di contrasto iniettato, quantità, flusso e soprattutto registrare eventuali reazioni allergiche con riferimento al numero di lotto del farmaco.**

Nella figura seguente viene illustrato lo schema logico dell'applicativo Fenix Gray Detector e le varie interazioni con gli attori del flusso.



Schema Logico Flusso Fenix Gray Detector

1.3 Conformità al profilo IHE REM

Fenix Gray Detector è **conforme al profilo REM** (Radiation Exposure Monitoring) definito da **IHE**.

Il profilo REM definisce la comunicazione tra i sistemi che generano report di eventi d'irradiazione (in genere le modalità di acquisizione e le workstation) e i sistemi che ricevono, archiviano ed elaborano tali report, come il software Fenix Gray Detector. Il profilo REM stabilisce come il DICOM RDSR debba essere generato, memorizzato, interrogato, recuperato ed eventualmente processato, visualizzato e distribuito (compresa la divulgazione ai registri centralizzati), al fine di definire un modello in base al quale raccogliere e distribuire le informazioni riguardanti l'esposizione alle radiazioni del paziente derivanti da procedure di imaging.

Fenix Gray Detector, in qualità di software di raccolta ed elaborazione di dati dosimetrici è **conforme al profilo REM** (Radiation Exposure Monitoring) definito da **IHE**, configurandosi quindi come una soluzione standardizzata ed innovativa di raccolta ed elaborazione di dati fondamentali per gestire correttamente il percorso di diagnosi e cura dei pazienti esposti a radiazioni ionizzanti.

1.4 Integrazione con RIS

Il software Fenix Gray Detector, pienamente compatibile con tutti i sistemi RIS/PACS in commercio, è in grado di **integrare i dati relativi all'esposizione alle radiazioni** affinché vengano **inseriti all'interno del referto**, prodotto dal medico radiologo e firmato digitalmente, in piena rispondenza con quanto disposto dalle normative nazionali in materia e della Direttiva europea 2013/59/EURATOM.

Nella figura seguente viene riportato un esempio di referto contenente i dati dosimetrici di esposizione a radiazioni.

SERVIZIO DI RADIOLOGIA - DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

Pagina 1 di 1

Paziente: ██████████

Data Esame: 15/01/2015 Et : 8 Prevalenza: PNEUMOLOGIA

TC TORACE (SENZA E CON CONTRASTO)

INDICAZIONI: Tosse abituale ricorrente, probabile compressione tracheale.

TECNICA: Esame eseguito con tecnica volumetrica dopo somministrazione di MDC (volume 300 cc/ml) Non reazioni avverse.

Minimo imporsi sulla parete anteriore tracheale al passaggio verso di del bronco principale sinistra.
Non evidenti definite alterazioni densitometriche focali o diffuse del parenchima polmonare.
Strutture mediastiniche in asse e nelle normali.
Nella tutti i capi ossei intesi nel POV.

DOSE REPORT	PRODUCT NAME	DOSE (cGy)	CTDIw	DIAPHRAGM SIZE
	TORACE MDC	51.07 mGy	1.66 mGy	32 Cm
	DOSE TOTALE	51.07 mGy		

Il Medico Radiologo
██████████

Il tecnico esecutore
██████████

Esempio di referto corredato di dati dosimetrici

Essendo parte della piattaforma Fenix, l'utente del sistema RIS in uso avr  a disposizione anche queste informazioni:

- **Indici Dosimetrici** (via MPPS / DCM Q&R/ DCM SR);
- **Parametri di esecuzione dell'esame;**
- **Modalit  di esecuzione dell'esame** (AE Title).

1.5 Funzionalit  del prodotto

Di seguito si descrivono nel dettaglio le funzionalit  della soluzione Fenix Gray Detector. L'applicativo risulta essere in continua evoluzione per seguire l'evoluzione delle normative specifiche a riguardo di questa delicata tematica.

1.5.1 Gestione stato apparecchiature

Il modulo Fenix Gray Detector consente di **visualizzare le apparecchiature presenti** nella struttura ospedaliera, con la possibilit  di raggrupparle in base a criteri personalizzabili quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la tipologia di Modalit  o l'area ospedaliera, per facilitarne la visualizzazione.

Nella figura seguente un esempio di elenco delle modalit .

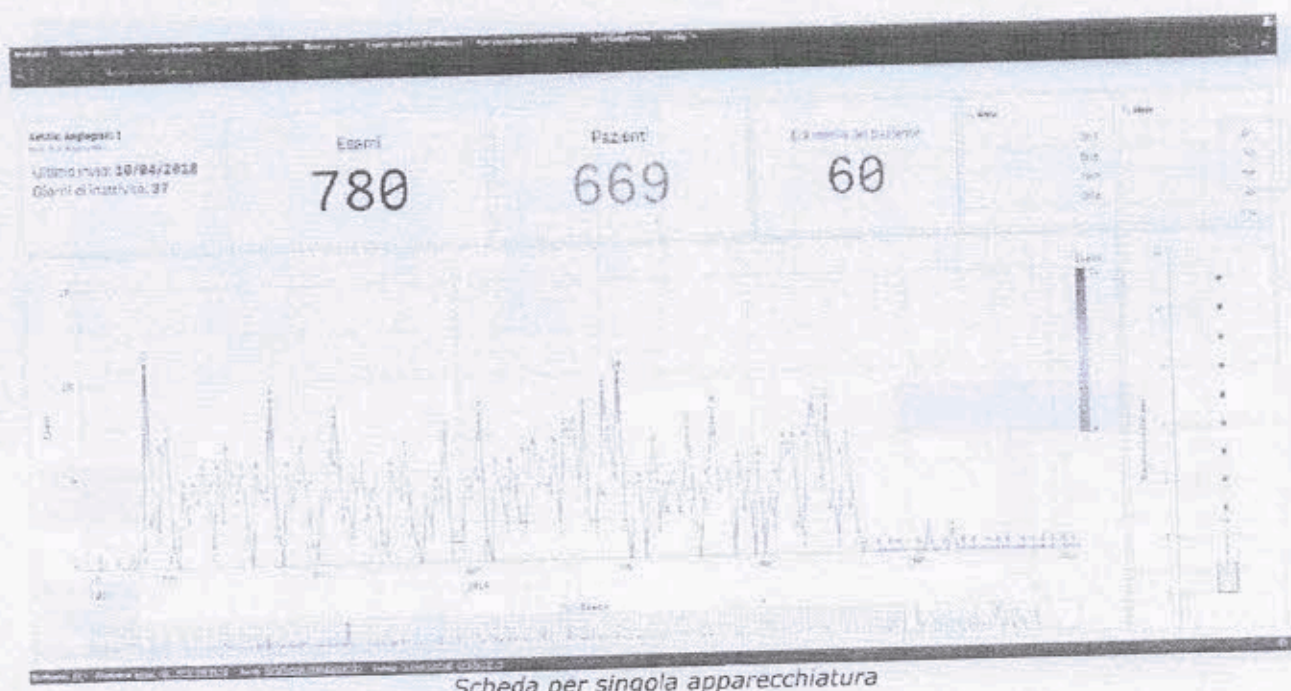
Modalità 1	Modalità 2	Modalità 3	Modalità 4	Modalità 5	Modalità 6	Modalità 7	Modalità 8
786	1,03k	5,11k	947	3,69k	1,31k	824	11,22k
		7,98k			3,69k		2,55k
		883					

Esempio di gestione stato modalità

Per ogni modalità configurata è presente l'informazione che indica l'ultima data di invio della modalità al sistema (con un dettaglio espresso in giorni).

Per ogni apparecchiatura è possibile accedere a tutte le **informazioni di dettaglio** quali i principali dati ad essa associati, la metodica, lo stato di attività, il numero di esami erogati, il numero di pazienti che hanno usufruito della modalità, comprensivo della loro età media, la data dell'ultima acquisizione di dati e lo stato della connessione. Inoltre, è possibile visualizzare in formato **grafico** il numero di esami effettuati giornalmente dalla modalità, in un intervallo di tempo configurabile.

Nella figura seguente un esempio di scheda di dettaglio della modalità.



Fenix Gray Detector consente anche di **personalizzare ogni cruscotto** relativo ad una determinata modalità, aggiungendo e modificando le informazioni, a seconda delle caratteristiche peculiari di ogni singola macchina, per andare incontro alle esigenze specifiche di monitoraggio. Tali personalizzazioni possono essere eseguite sia in fase di start-up del sistema, sia in corso d'opera, quando le esigenze specifiche cambiano in funzione di fattori non prevedibili anticipatamente.

1.5.2 Gestione paziente

Il Fenix Gray Detector è stato progettato per integrarsi con i sistemi di Anagrafica Centralizzata presenti nella struttura. Ciò permette di gestire tutti i cambiamenti anagrafici che si possono verificare in tempi successivi alla trasmissione dei dati al Fenix Gray Detector.

Il paziente può essere individuato utilizzando qualsivoglia elemento presente all'interno di ogni maschera del prodotto, senza alcuna limitazione portata dall'effettuare la ricerca in una sezione apposita dell'applicativo; Fenix Gray Detector permette di utilizzare ogni elemento presente a video, come filtro su ogni altro elemento visualizzato. Così facendo è possibile portare avanti analisi complesse per andare ad individuare il/i caso/i utilizzando diversi elementi. Nella figura seguente un esempio di individuazione del paziente utilizzando un fattore, nell'esempio considerato anomalo, di Peak Skin Dose oltre media.

In questa sezione l'operatore può accedere alle informazioni relative al paziente di interesse, ed ha la possibilità di visualizzare gli indici dosimetrici, in relazione agli esami a cui è stato sottoposto.

The screenshot displays a software interface for patient management. At the top, there is a menu bar with options like 'Pacienti', 'Esami', 'Parametri', 'Impostazioni', 'Report', 'Utenti', 'Sistemi', 'Help'. Below the menu is a toolbar with various icons. The main area is divided into two sections: a table on the right and a map on the left. The table contains columns for 'Paciente', 'Esame', 'Data', 'Orario', 'Modalità', 'Distanza', 'Proiezioni', 'Tempo', 'Radiation Mode', 'Dimensione', 'Protocollo', and 'Stato'. The map shows a floor plan with a highlighted area labeled '1' and a legend on the right side.

Paciente	Esame	Data	Orario	Modalità	Distanza	Proiezioni	Tempo	Radiation Mode	Dimensione	Protocollo	Stato
10001	10001	2015-01-01	10:00	10001	10001	10001	10001	10001	10001	10001	10001
10002	10002	2015-01-01	10:05	10002	10002	10002	10002	10002	10002	10002	10002
10003	10003	2015-01-01	10:10	10003	10003	10003	10003	10003	10003	10003	10003
10004	10004	2015-01-01	10:15	10004	10004	10004	10004	10004	10004	10004	10004
10005	10005	2015-01-01	10:20	10005	10005	10005	10005	10005	10005	10005	10005
10006	10006	2015-01-01	10:25	10006	10006	10006	10006	10006	10006	10006	10006
10007	10007	2015-01-01	10:30	10007	10007	10007	10007	10007	10007	10007	10007
10008	10008	2015-01-01	10:35	10008	10008	10008	10008	10008	10008	10008	10008
10009	10009	2015-01-01	10:40	10009	10009	10009	10009	10009	10009	10009	10009
10010	10010	2015-01-01	10:45	10010	10010	10010	10010	10010	10010	10010	10010
10011	10011	2015-01-01	10:50	10011	10011	10011	10011	10011	10011	10011	10011
10012	10012	2015-01-01	10:55	10012	10012	10012	10012	10012	10012	10012	10012
10013	10013	2015-01-01	11:00	10013	10013	10013	10013	10013	10013	10013	10013
10014	10014	2015-01-01	11:05	10014	10014	10014	10014	10014	10014	10014	10014
10015	10015	2015-01-01	11:10	10015	10015	10015	10015	10015	10015	10015	10015
10016	10016	2015-01-01	11:15	10016	10016	10016	10016	10016	10016	10016	10016
10017	10017	2015-01-01	11:20	10017	10017	10017	10017	10017	10017	10017	10017
10018	10018	2015-01-01	11:25	10018	10018	10018	10018	10018	10018	10018	10018
10019	10019	2015-01-01	11:30	10019	10019	10019	10019	10019	10019	10019	10019
10020	10020	2015-01-01	11:35	10020	10020	10020	10020	10020	10020	10020	10020

Scheda di gestione paziente

Per ogni esame è possibile ottenere tutte le **informazioni di dettaglio** quali ad esempio Accession Number, distanza della sorgente dal rilevatore, numero di proiezioni, tempo di esposizione, radiation mode, dimensione del fantoccio, protocollo usato.

1.5.3 Gestione esame

Con le funzionalità presenti in Fenix Gray Detector è possibile effettuare una **valutazione degli indici dosimetrici erogati dalle modalità diagnostiche nel corso del tempo**. Grazie a questa funzione diventa possibile stimare le prestazioni delle singole modalità e **identificare eventuali valori fuori norma**.

In questo contesto è possibile configurare una serie di valori di soglia al superamento dei quali Fenix Gray Detector attiva automaticamente un **sistema di alert** in grado di notificare l'anomalia agli operatori via interfaccia grafica o mail.

I valori di soglia possono essere differenziati per ogni modalità, in base a diversi criteri che tengono in considerazione fattori quali tipologia di esame, età, peso, altezza, sesso del paziente. Tali criteri possono essere combinati fra loro al fine di creare **criteri complessi**, da configurare in base alle esigenze dei professionisti che operano nella struttura.

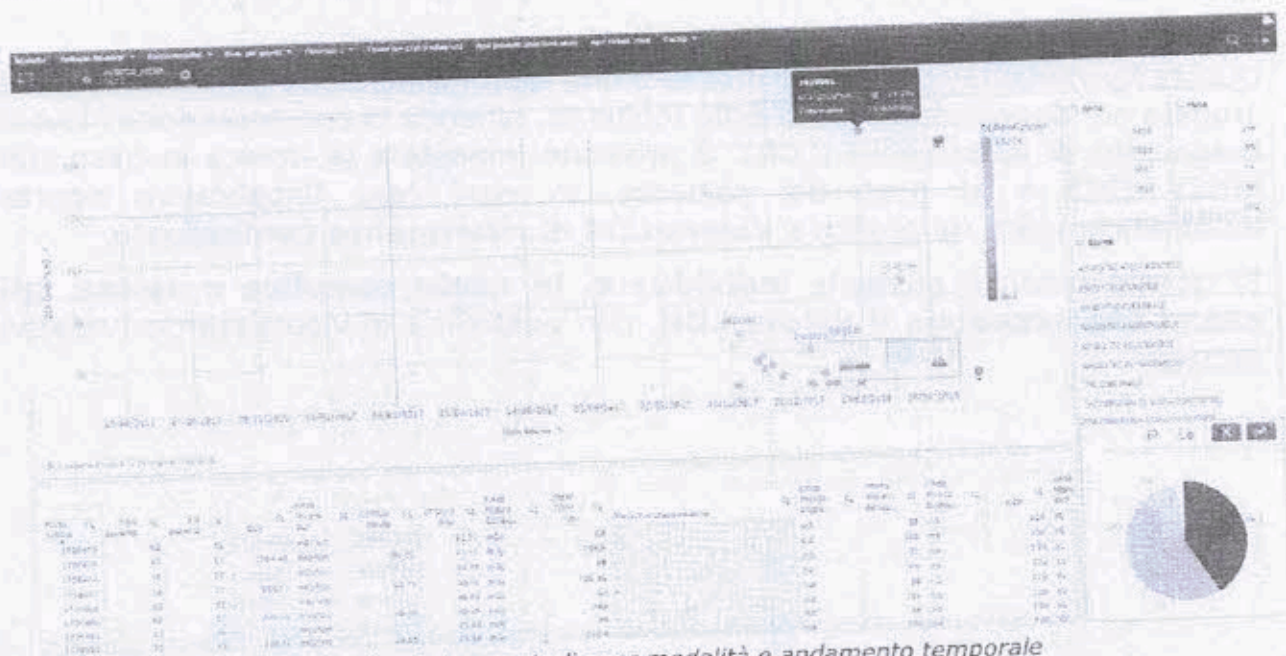
È possibile prevedere l'**invio degli alert** nel momento esatto in cui si verifica l'anomalia, con cadenza periodica prefissata, oppure utilizzare una strategia mista definendo quali alert debbano essere inviati in tempo reale e quali evidenziare nel cruscotto specifico, in base ad un **criterio di gravità** da definire in accordo con la struttura ospedaliera.

E' possibile anche prevedere un cruscotto specifico, all'interno dell'applicativo, che riassume tutti i valori sotto indagine, per avere evidenza in una sola videata dell'andamento generale di tutti gli indicatori di interesse dell'ente e, nel caso di valori fuori soglia, sfruttando a pieno il potenziale di filtraggio su ogni elemento presente, andare ad identificare in maniera facile e veloce il/i caso/i che hanno portato fuori soglia l'indicatore selezionato.

Il Fenix Gray Detector consente inoltre di **utilizzare come valori di soglia i valori LDR** definiti dalle normative; in questo caso è possibile prevedere l'invio dei messaggi di alert al verificarsi del singolo evento di fuori soglia oppure qualora per una modalità il livello di soglia venga superato più di un numero predefinito di volte, in un intervallo di tempo fissato.

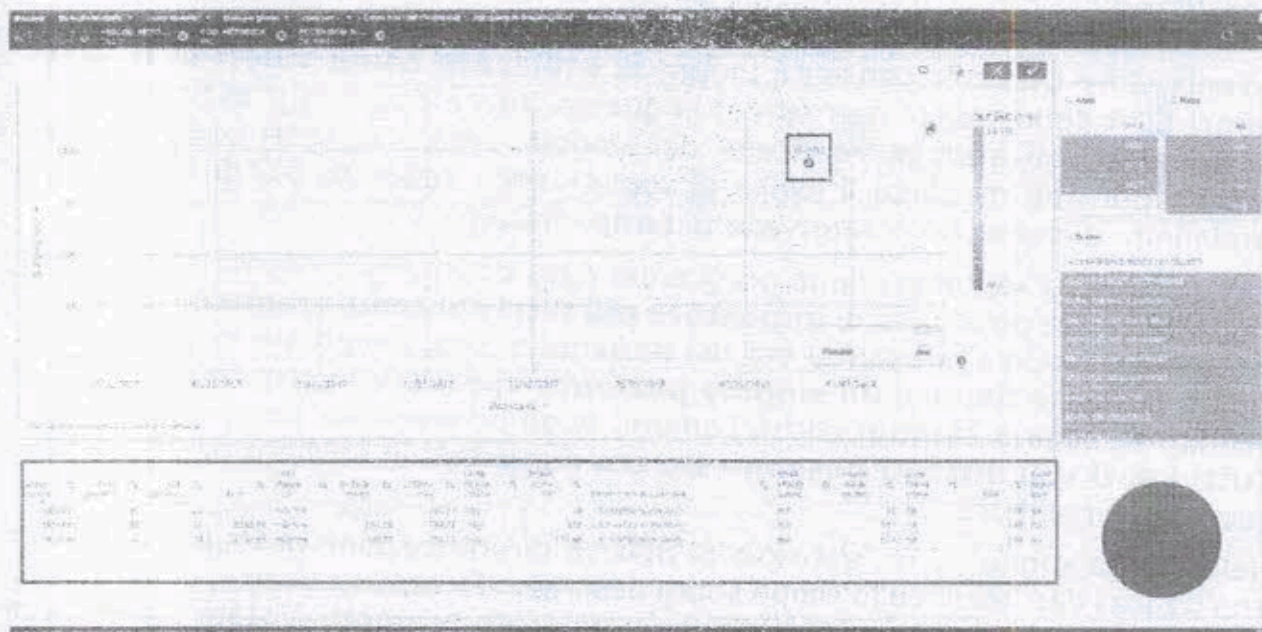
È disponibile la visualizzazione grafica del dato dosimetrico riferito alle diverse modalità con la possibilità di **impostare più filtri contemporaneamente** quali metodica, tipologia di esame, età del paziente e arco temporale di interesse. È inoltre possibile **filtrare un singolo paziente oppure un gruppo di pazienti** definito in base a caratteristiche comuni, quali ad esempio sesso, età e peso. **Tutti i dati visualizzati possono essere esportati** in formato .xls o .csv per successive rielaborazioni.

Nella figura seguente un esempio di utilizzo di una sezione dell'applicativo per analizzare i dati secondo lo scopo sopra descritto: In basso a destra, in un grafico a torta dove vi è evidenza delle diverse modalità presenti, è stata filtrata una sola modalità, di modo da avere evidenza, nel grafico centrale, di ogni studio eseguito da tale modalità, con un'analisi temporale che evidenzia in modo grafico gli studi che presentano dei valori anomali rispetto la media per tale modalità.



Esempio di ricerca studio per modalità e andamento temporale

Andando poi a selezionare lo studio di interesse, per cui l'utente vorrebbe avere maggiori dettagli, di modo da approfondire l'analisi, la tabella sottostante il grafico darà evidenza, nel dettaglio, di tutte le informazioni annesse a tale studio (nonché di utilizzare qualsiasi informazioni presente in tale tabella, a sua volta, come un filtro).

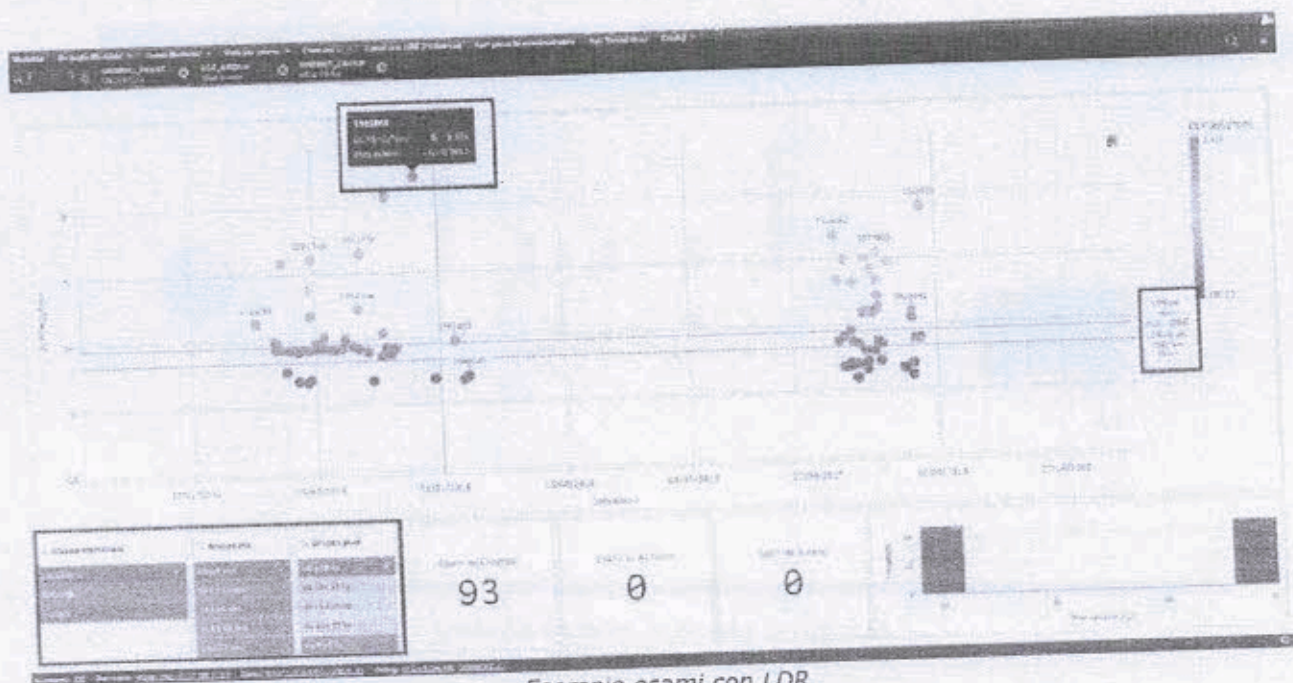


Esempio di ricerca studio per modalità e andamento temporale con focus su singolo studio per analisi puntuale

1.5.4 Esami con LDR

Questa funzionalità consente di ottenere una rappresentazione grafica della dose erogata nei singoli esami svolti dalle modalità, tenendo in considerazione i Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR). È possibile impostare la ricerca in base alla fascia d'età o al peso del paziente, in ogni caso l'applicativo riporta automaticamente sul grafico il **valore LDR di riferimento contestuale**.

In questo modo è possibile **individuare, in modo semplice e veloce, gli esami che eccedono il valore LDR**, con possibilità di visualizzarne i relativi dettagli.



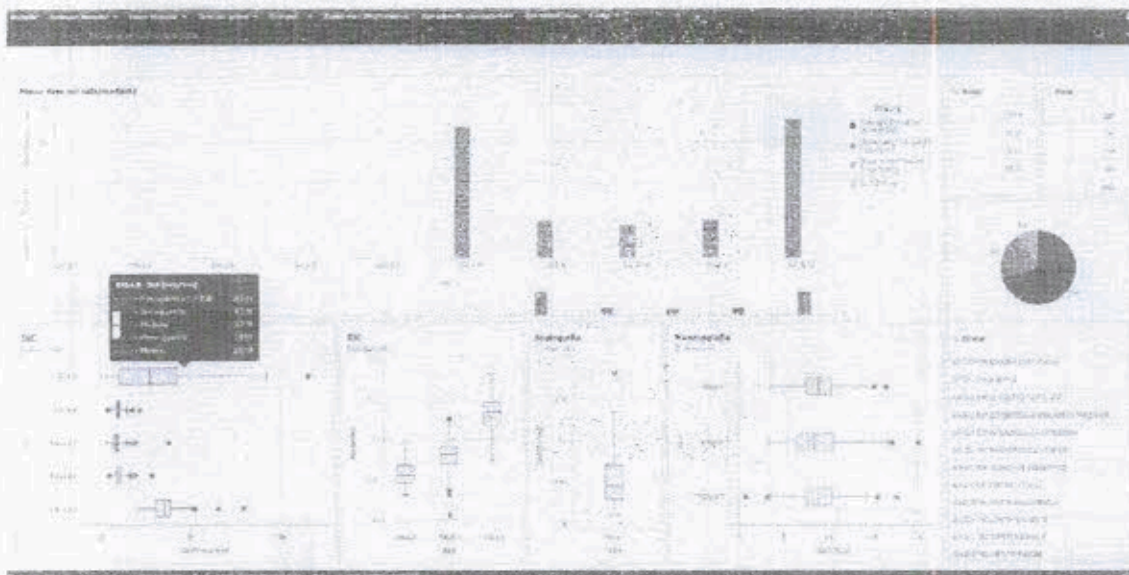
Esempio esami con LDR

1.5.5 Gestione medie

In svariati cruscotti presenti nell'applicativo, e in generale ovunque ve ne sia la necessità, Fenix Gray Detector permette di calcolare la **media aritmetica** degli indici dosimetrici rilevati, oppure ottenere la **mediana** con i relativi **25° e 75° percentile**, in relazione a diversi parametri, fra i quali sala di erogazione, modalità utilizzata, tipologia di esame, protocollo, operatore tecnico TSRM, medico refertante e arco temporale di interesse. Per ogni elaborazione, è possibile filtrare gli esami da analizzare in base a qualsiasi elemento presente a video, sempre customizzabili a seconda delle esigenze specifiche.

Particolare interesse riveste la possibilità di applicare il calcolo di media, mediana e percentili per analizzare, per ogni tipologia di esame di interesse, il singolo protocollo utilizzato, oppure per **confrontare un insieme di protocolli**, selezionabili dall'utente, al fine di **supportare le valutazioni a riguardo e, di conseguenza ottimizzare** l'erogazione delle prestazioni.

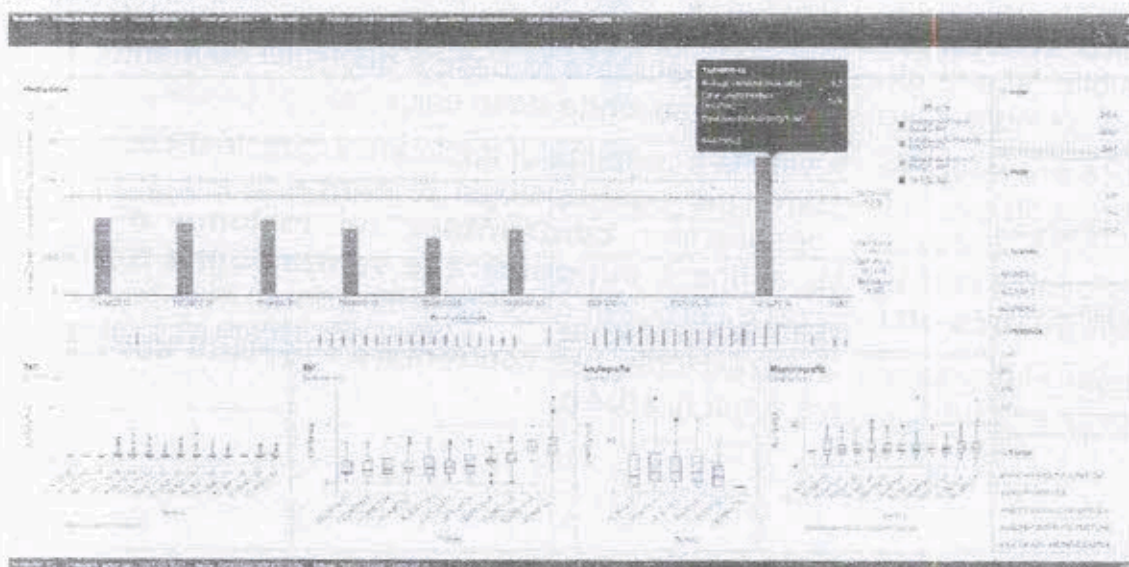
Questa elaborazione è altresì utile per confrontare i livelli di dose erogati tra diverse apparecchiature e tipi di studio.



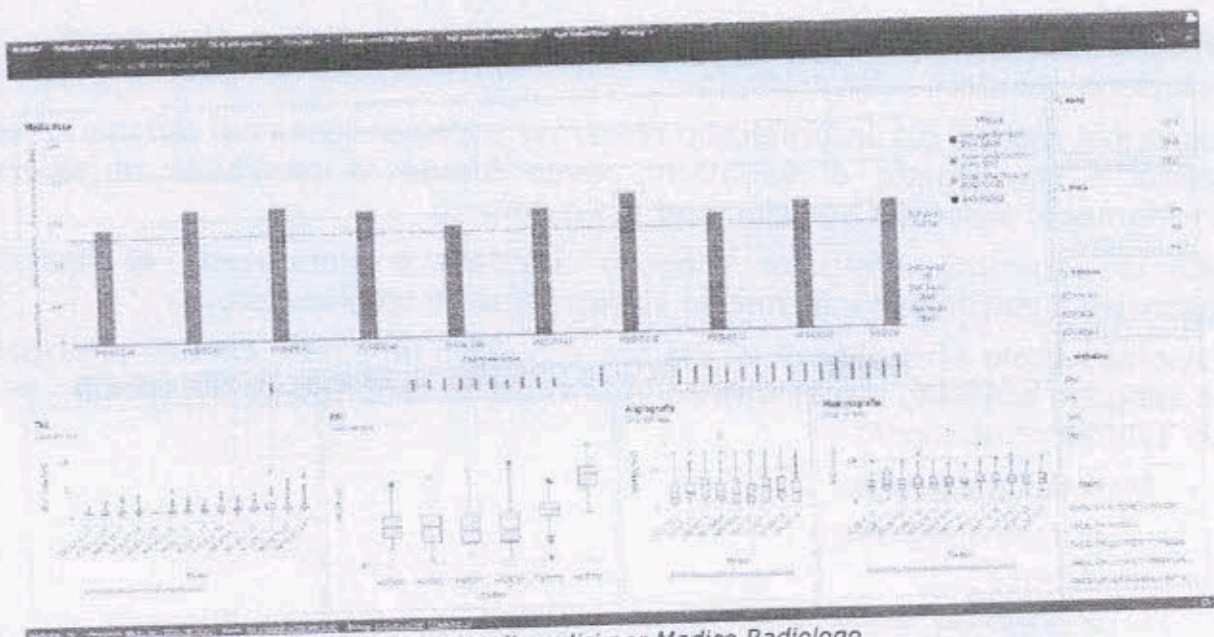
Esempio di calcolo di media e mediana

1.5.6 Gestione dosimetria

Questa funzionalità consente l'estrazione dei dati inerenti la dose erogata per le prestazioni eseguite da parte di un singolo **tecnico TSRM** oppure per quelle refertate da uno specifico **medico radiologo**. L'estrazione può essere parametrizzata in base a diverse variabili, fra cui la metodica dell'esame, la sala di erogazione, la tipologia di esame, l'operatore responsabile, l'età del paziente e il range temporale.



Esempio di analisi per tecnico TSRM



Esempio di analisi per Medico Radiologo

1.5.7 Funzione Esami – Modalità

Nell'ambito dell'applicativo Fenix Gray Detector, è stata prevista una funzionalità per ottenere, impostando eventualmente opportuni filtri per selezionare un sottoinsieme di esami, l'elenco di tutte le prestazioni effettuate dalle modalità e le relative informazioni. Di particolare utilità è la possibilità di esportare tutti i dati rilevati in un file *.xls*, *.csv*, *.mdb*, e altri formati standard per successive rielaborazioni.

Inoltre, grazie all'integrazione con il **sistema RIS**, è possibile importare per ogni esame, da parte del tecnico TSRM ed del medico radiologo, eventuali **informazioni di interesse presenti su tale sistema**, oppure **aggiungere direttamente note e dati supplementari sul sistema Fenix Gray Detector**. È anche possibile prevedere una scheda suddivisa in sezioni, configurabile in base alle esigenze specifiche della struttura, che consenta agli operatori di includere le informazioni di interesse in modo **strutturato**. **Ogni dato registrato può essere vincolato** alla modifica, ad esempio esclusivamente da parte dell'utente che lo ha inserito, ed eventualmente entro un periodo di tempo prestabilito.

Tutte le informazioni, sia quelle integrative configurabili ad hoc sia quelle peculiari relative alla dose, sono **accessibili in qualunque punto dell'applicativo** in cui viene richiamato l'esame per le valutazioni ed elaborazioni di interesse.

Il sistema Fenix Gray Detector consente inoltre di rendere univoca la gestione dei protocolli di esecuzione implementando una gestione intelligente tramite dizionari centralizzati. Tale gestione garantisce la standardizzazione dei protocolli attraverso associazioni già create nel dizionario del sistema tramite cui

verranno ricondotte e rese omogenee le informazioni relative al protocollo di esecuzione utilizzato sulla modalità.

Inoltre, nel caso in cui un protocollo non trovi corrispondenza nel dizionario del sistema o sia oggetto di variazioni, viene fornita la possibilità di essere correttamente associata agli elementi del dizionario.

Tutte le variazioni effettuate vengono tracciate e storicizzate, al fine di preservare il patrimonio informativo storico raccolto ed elaborato.

Si riporta a titolo esemplificativo, ma non esaustivo un elenco dei dati principali che vengono acquisiti, visualizzati su interfaccia ed esportati su file specifici per ogni singola prestazione:

- **Dati del paziente:**

- ✓ Dati anagrafici;
- ✓ Peso;
- ✓ Altezza;
- ✓ Età.

- **Dati Relativi all'esame:**

- ✓ Accession Number;
- ✓ Modalità;
- ✓ Data dell'esame;
- ✓ Descrizione dell'esame;
- ✓ Aetitle;
- ✓ Tipologia di acquisizione;
- ✓ X-ray modulation type;
- ✓ Parametri d'esecuzione (mA, mAs, mS, KV);
- ✓ Parte del corpo interessata, organo e dimensione (adulto/bambino);
- ✓ Start Slice Location e End Slice Location;
- ✓ Numero di esposizioni;
- ✓ Tempo di esposizione;
- ✓ Image exposure time;
- ✓ Tempo totale della serie;
- ✓ Scan Length;
- ✓ Phantom Type;
- ✓ Protocollo;
- ✓ Pitch;
- ✓ Table feed;
- ✓ Massima corrente nel tubo;
- ✓ Distanza del rilevatore;

- ✓ Materiale del filtro;
 - ✓ Collimazione;
 - ✓ Tecnico TSRM;
 - ✓ Medico refertante;
 - ✓ Eventuali informazioni specifiche relative alla tipologia di esame.
- **Dati relativi alla dose irradiata:**
 - ✓ Unità di misura della dose (DPL, CTDI_w, CTDI_{vol}, DAP, AGD, etc.);
 - ✓ Dose totale.

1.5.8 Dose efficace e dose agli organi

L'applicativo Fenix Gray Detector è predisposto per la **valutazione della dose efficace** e della **dose agli organi** sulla base dei dati acquisiti dalle modalità e con il supporto di **tabelle standard** utilizzate per la valorizzazione dei fattori di pericolosità e sensibilità.

L'applicativo Fenix Gray Detector, grazie all'integrazione con tool specializzati, è in grado di calcolare la dose irradiata in un determinato segmento corporeo al variare dei **parametri di esposizione**, quali l'energia del fascio radiante e la sua intensità, riconducibili ai valori di kV ed mA.

Questa funzionalità può essere utilizzata dagli operatori anche per effettuare analisi predittive di tipo "what if", **simulando le variazioni di dose erogata al variare dei parametri di esecuzione dell'esame**, utili ai fini di valutare preventivamente l'impostazione reale dei parametri di esecuzione ed ottimizzare quindi l'erogazione delle prestazioni salvaguardando la salute dei pazienti.

Nei paragrafi seguenti, per ogni metodica diagnostica che produce radiazioni ionizzanti, si analizzano nel dettaglio le funzionalità specifiche offerte dall'applicativo Fenix Gray Detector.

1.5.9 Prestazioni di mammografia

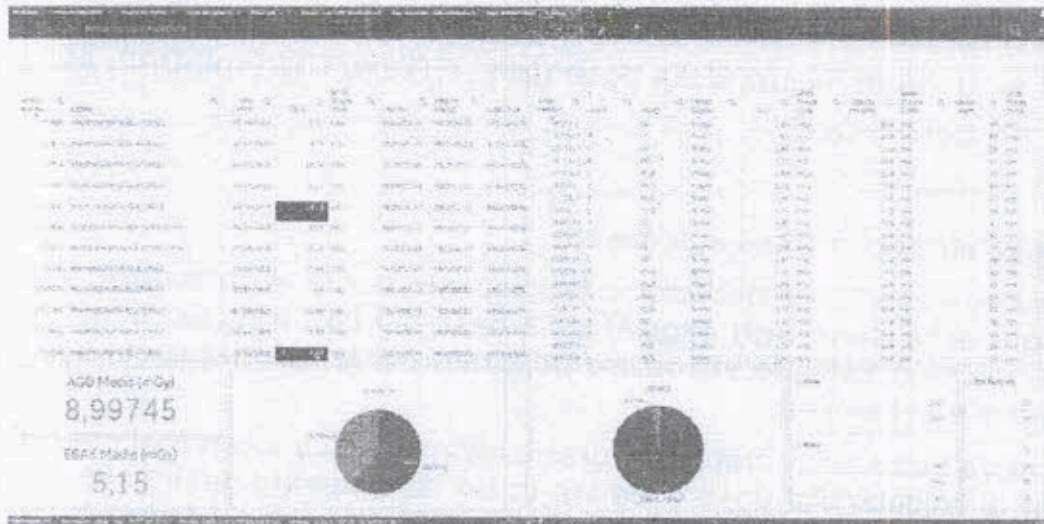
Il software Fenix Gray Detector permette il monitoraggio della dose irradiata durante gli esami di mammografia. Per la specificità stessa degli esami relativi a questa metodica, i valori acquisiti e mostrati dall'applicativo sono riferiti alla **dose organo**.

Inoltre Fenix Gray Detector è in grado di **acquisire tutti i dati di interesse specifici di questa tipologia di esame diagnostico**, quali, a titolo esemplificativo, lateralità, presenza di protesi, forza di compressione e glandularity.

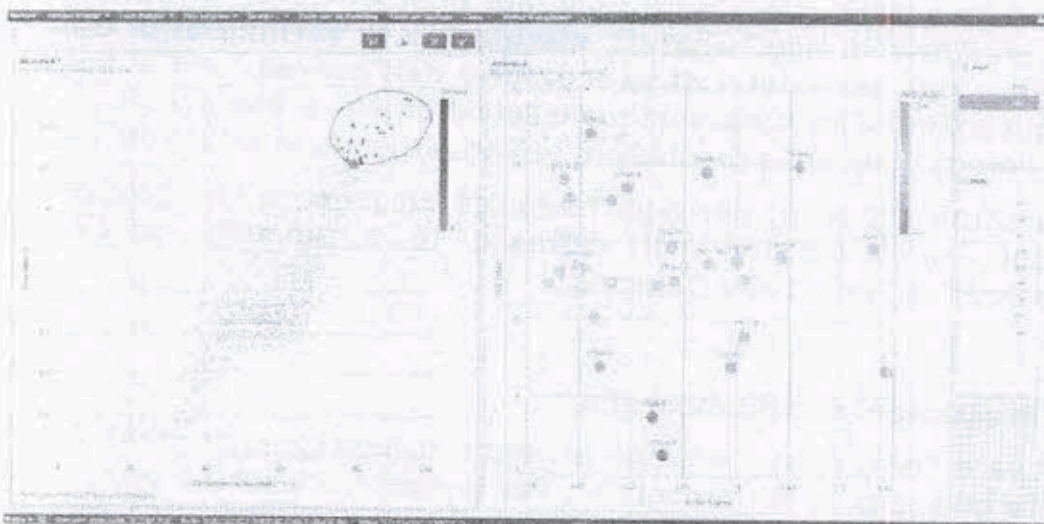
Resta inteso che tutte le funzionalità standard di Fenix Gray Detector sono applicabili all'analisi degli esami di mammografia: grazie all'utilizzo di Fenix Gray

Detector i clinici hanno la possibilità di **confrontare diversi sistemi mammografici in termini di dose, forza di compressione ed altri parametri chiave specifici.**

Si rende noto che l'applicativo è stato **utilizzato** all'interno di un **programma di screening mammografico a livello nazionale**, consentendo di pervenire ad un'ottimizzazione dei parametri di acquisizione, al fine di migliorare la qualità dell'immagine minimizzando al tempo stesso la dose assorbita dalla paziente.



Gestione dettaglio esami di mammografia



Esempio di analisi a dispersione di mammografie con comparazione Ghiandolarità/Compressione mammella/AGD con selezione di casi specifici

1.5.10 Prestazioni di angiografia

Le tecniche diagnostiche angiografiche sono spesso associate ad un'alta dose di radiazione, fatto che suscita forti preoccupazioni in merito alla radioprotezione del paziente. Il monitoraggio della dose svolge quindi un ruolo fondamentale per

aumentare la comprensione dei clinici relativamente all'esposizione del paziente alla radiazione, contribuendo quindi alla ricerca, lo studio e l'implementazione di strategie diagnostiche in grado di minimizzare la dose irradiata.

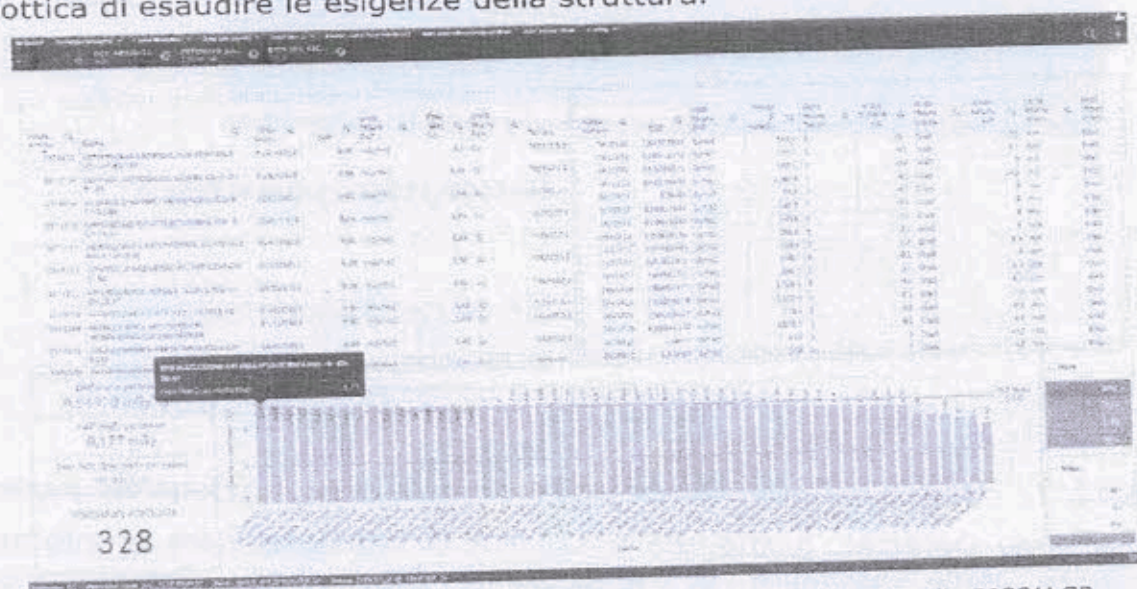
Per le prestazioni di angiografia la dose irradiata viene generalmente misurata dalle modalità attraverso il **DAP (Dose Area Product)**. Esso fornisce un'indicazione più precisa sull'esposizione complessiva del paziente rispetto alla misurazione della dose superficiale in posizioni particolari. Attraverso l'utilizzo di valori tabellati, specifici per l'organo o il tessuto di interesse, l'applicativo permette di **ottenere la stima della dose efficace**.

Sia il valore DAP che la dose efficace così calcolata possono essere mostrati dall'applicativo in tutte le sezioni, precedentemente descritte, dedicate all'**elaborazione dei dati**.

Il DAP è solo uno dei valori, portato ad esempio, fondamentale per la gestione della dose in ambito angiografico. Infatti si desidera sottolineare come la capacità del sistema Fenix Gray Detector di utilizzare il protocollo DICOM SR, laddove supportato dalle modalità diagnostiche, consenta la gestione strutturata delle informazioni, attraverso l'utilizzo di singoli campi in ambito di calcolo/elaborazione statistica/processi di indagine.

Particolare importanza assume la gestione del cosiddetto **Peak Skin Dose**, nell'ottica di monitorare il punto di impatto dei raggi sulla pelle e garantire una corretta distribuzione degli stessi.

La gestione del calcolo del Peak Skin Dose sarà inequivocabilmente oggetto di discussione con i referenti dell'Ente in fase di configurazione del sistema, nell'ottica di esaudire le esigenze della struttura.



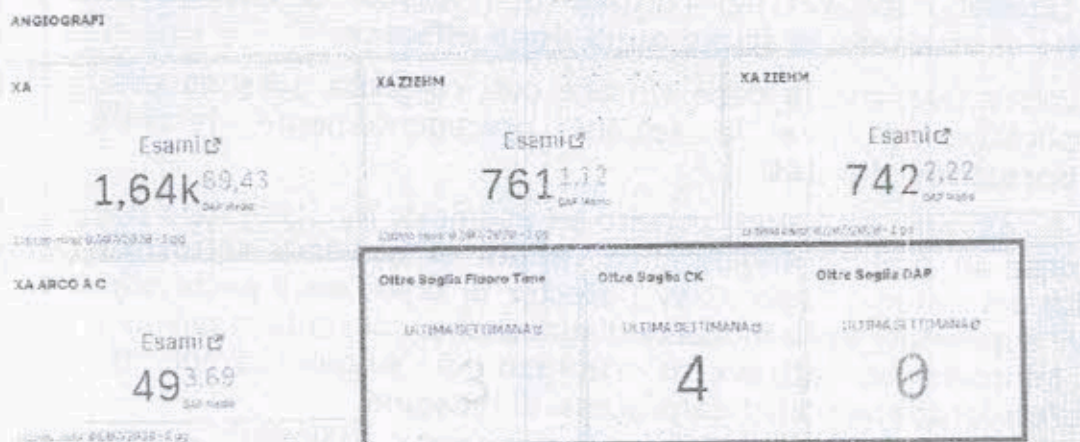
Esempio di dati strutturati ricavati dagli angiografi attraverso il protocollo DICOM SR

1.5.11 Sistema di alert in Angiografia

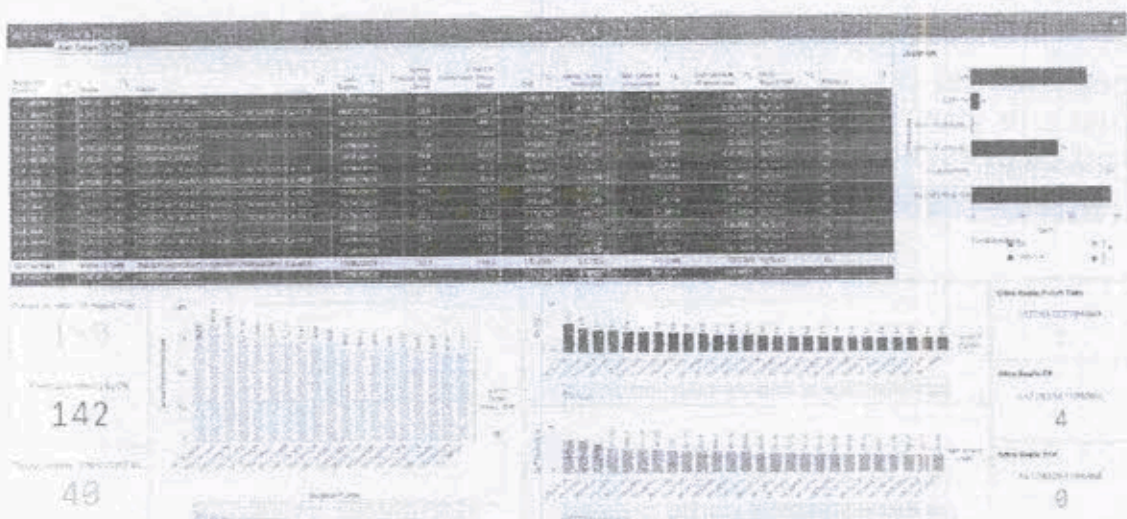
Fenix Gray Detector, basandosi sulle normative vigenti, è in grado di configurare in collaborazione con i servizi di Fisica Sanitaria, limiti predefiniti di DAP, CK,

Tempi di esposizione in modo da rendere direttamente visualizzabili le procedure ad alto impatto dosimetrico effettuate nella settimana corrente (come standard, configurabile).

Grazie alla grande modulabilità della soluzione è possibile integrare gli alert nella pagina principale e/o in un servizio mail dedicato, mostrando mediante colori facilmente individuabili all'utente finale, le varie combinazioni di valori che superano le soglie prestabilite.



Esempio alert pagina principale



Esempio dashboard controllo alert

1.5.12 Mappa bidimensionale dell'incidenza di esposizione del paziente

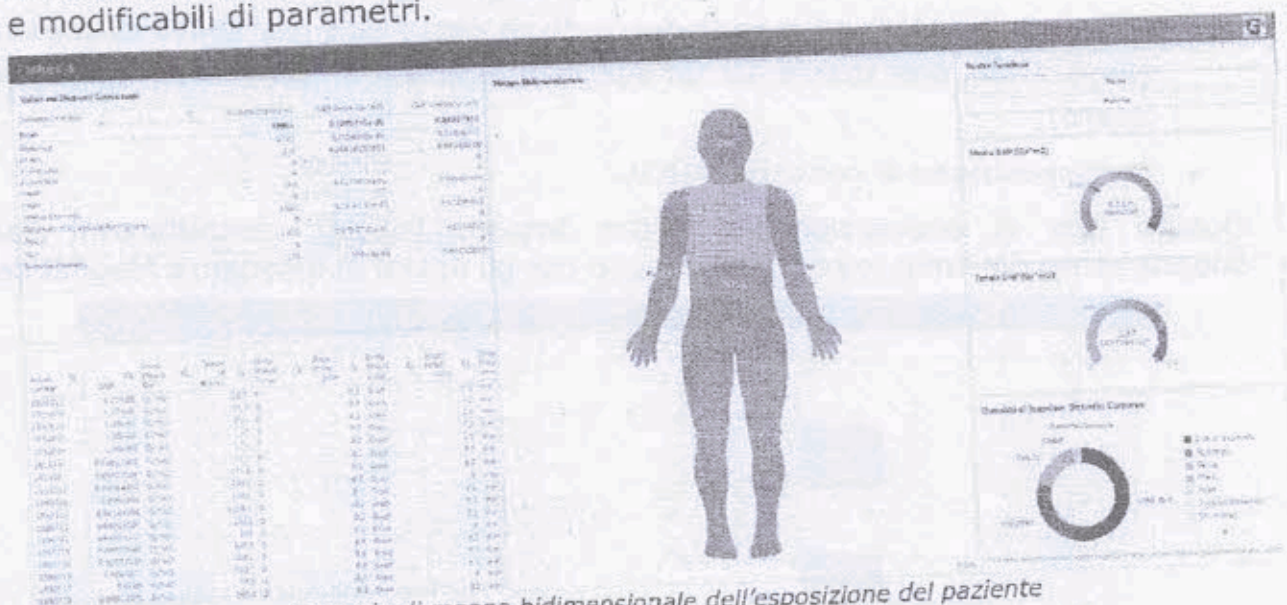
Fenix Gray Detector, grazie alla possibilità di immagazzinare le informazioni prodotte dalle modalità di Angiografia Diagnostica, Emodinamica ed Elettrofisiologia, è in grado di stimare **l'incidenza e l'entità del fascio radiante sul corpo del paziente.**

Per poter effettuare tale stima, il sistema si avvale delle peculiari funzionalità della soluzione di Business Intelligence integrata nel sistema. Essa, grazie ad

indicatori e ad un fantoccio creato ad hoc, è in grado di mostrare a livello iconografico l'incidenza delle esposizioni sul paziente con una scala di colori, permettendo all'utente di visualizzare molteplici informazioni, quali:

- Media del DAP (Dose Area Product) per singolo distretto corporeo, riferito alla totalità dei pazienti.
- Somma del DAP (Dose Area Product) per singolo distretto corporeo, riferito alla totalità dei pazienti.
- Valutazione della singola procedura, con valori di riferimento associati alla media totale di DAP.
- Valutazione della singola procedura, con valori riferiti alla somma dell'indicatore dosimetrico di interesse.
- Valutazione della storia angiografica del paziente, con valutazione dell'incidenza del fascio in tutte le procedure effettuate presso l'Azienda Ospedaliera.

Per ogni evento di irradiazione prodotto dall'apparecchio angiografico è dunque possibile visualizzare in maniera intuitiva, grazie al supporto iconografico, l'incidenza del fascio e la sua entità. Sulla base di queste informazioni, scaturiscono dunque infinite possibilità di indagine, grazie alle possibilità della soluzione Gray Detector di incrociare tali informazioni con set sempre aggiornati e modificabili di parametri.



Esempio di mappa bidimensionale dell'esposizione del paziente

1.5.13 Prestazioni di Medicina Nucleare

Il Fenix Gray Detector è adatto per essere utilizzato anche per le **indagini svolte presso i reparti di Medicina Nucleare**, in cui il paziente stesso, a causa della **somministrazione di radiofarmaci**, rappresenta una sorgente di radiazioni. In questo contesto diventa chiaro come il tema della radioprotezione del paziente assuma un significato fondamentale.

A questo scopo, il Fenix Gray Detector è in grado di monitorare l'**attività somministrata durante gli esami di Medicina Nucleare**, tracciando il tipo di radiofarmaco utilizzato e la relativa dose.

Il modulo è in grado di integrarsi con le **Gamma Camere** al fine di ricevere, archiviare e monitorare la dose iniettata ed il farmaco radioattivo utilizzato.

1.5.14 Prestazioni di Risonanza Magnetica

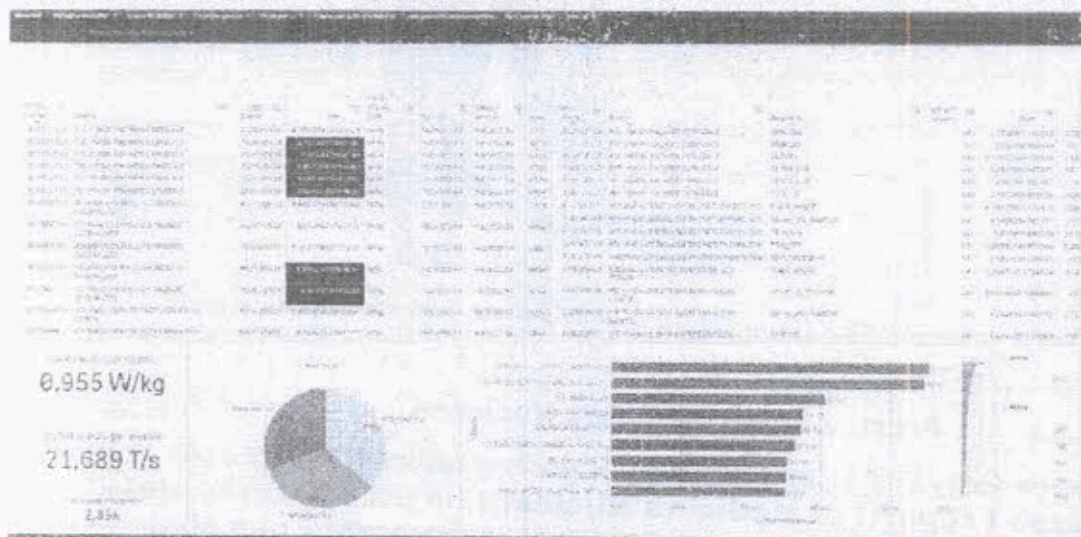
Il Fenix Gray Detector, oltre gli indici dosimetrici relativi ad apparecchiature che emettono radiazioni ionizzanti, è in grado di **monitorare l'energia elettromagnetica assorbita dal corpo umano esposto al campo elettromagnetico** durante l'esame di Risonanza Magnetica. La funzionalità descritta è un importante aspetto migliorativo della soluzione proposta.

In particolare, è prevista l'acquisizione del **tasso di assorbimento specifico "SAR"** (Specific Absorption Rate).

Le principali funzionalità messe a disposizione per le prestazioni erogate presso la specialità di Risonanza Magnetica sono:

- Misura della **percentuale di energia elettromagnetica assorbita** dal corpo umano esposto al campo elettromagnetico;
- Misura della **potenza a radiofrequenza assorbita per unità di massa** (applicando una media su un range temporale di sei minuti sul corpo intero);
- Predisposizione ai controlli **INAIL**.

Questo tipo di acquisizione è inoltre importante per controllare il non superamento dei limiti imposti dalle legge per gli esami di Risonanza Magnetica.



Esempio di dati strutturati ricavati da Risonanze Magnetiche con alert visivi su superamento delle soglie previste

1.5.15 Prestazioni di Tomografia Assiale Computerizzata (TAC)

Fenix Gray Detector è in grado di raccogliere le informazioni dosimetriche relative alle indagini diagnostiche di tipo TAC.

Un aspetto fondamentale nella gestione delle indagini TAC consiste nel **calcolo del SSDE** (Size-Specific Dose Estimate), calcolato a partire dal valore di CTDI_{vol} rilevato dalla modalità e corretto da valori tabellati del coefficiente moltiplicativo f-s. Grazie a specifica integrazione, viene stimato il diametro effettivo del corpo del paziente irradiato direttamente dalle immagini, così da rendere il dato di esposizione più vicino ad una valutazione dosimetrica realistica.

Per offrire tali funzionalità il sistema Fenix Gray Detector integra le funzionalità messe a disposizione da **VirtualDoseCT**.

Tale funzionalità del sistema Fenix Gray Detector consente agli utenti di valutare la dose irradiata su un determinato organo ed avere informazioni più dettagliate rispetto a quelle ottenibili dagli indici CTDI e DLP resi disponibili dalle modalità.

L'applicativo implementa un sistema di elaborazione di natura unica e basato su un **modelli pazienti più avanzati al mondo**, tra cui:

- Adulti in vari pesi corporei e altezze;
- Adulti in sovrappeso e obesi;
- Bambini a diverse età e dimensioni del corpo;

Il sistema è così in grado di **gestire anche corporature di pazienti al di fuori delle medie** standard ed è in grado di **interfacciarsi con i più moderni sistemi TC**, in conformità con le recenti raccomandazioni sulla dose efficace ICRP-60 e ICRP-103.

Con le funzionalità avanzate messe a disposizione, il sistema è solido ed efficace per la stima della dose efficace e della dose agli organi:

- **il software è dotato della più grande biblioteca al mondo di fantocci** del paziente (oltre 25), che garantisce la gestione di una pluralità di casistiche e l'adattabilità a contesti di analisi fortemente eterogenei;
- **i dati di dose d'organo**, provenienti da scanner CT vengono convalidati per ogni paziente;
- l'interfaccia applicativa, si presenta estremamente **intuitiva** e garantisce un'elevata semplicità di utilizzo e di interpretazione;
- performance di calcolo elevate grazie alla rivoluzionaria tecnologia GPU.

Come già affermato, la stima della dose efficace e dose organo è disponibile per prestazioni di tomografia computerizzata (CT) e non richiede alcun tipo di installazione dal punto di vista client.

In merito a questo fattore, si è assunto come riferimento il report 'Size-Specific Dose Estimate (SSDE) in Pediatric and Adult Body CT Examination', prodotto dall'associazione AAPM.

L'importanza di gestire un fattore di correzione, rispetto ai valori dettati da un fantoccio standard, risulta di fondamentale importanza nel **corretto dimensionamento** del repere anatomico dei singoli pazienti.

In questo senso, la **predisposizione del sistema Fenix Gray Detector ad integrarsi con il sistema PACS** per la ricezione del corretto dimensionamento dell'organo (LAT+AP) rappresenta sicuramente un valore aggiunto alla soluzione proposta.

Qualora non sia perseguibile l'integrazione di cui sopra, sarà sempre disponibile il calcolo del SSDE attraverso la conoscenza dell'**età del paziente** e le corrispondenti tabelle di conversione.

Di lato, si riporta un esempio di tabella di conversione, presente all'interno delle logiche del Sistema Fenix Gray Detector, basata su un fantoccio PMMA di diametro 32 cm.

Di seguito, si riporta una tabella di conversione in base all'età del paziente, da ricondurre alla tabella precedente per ricavare il fattore di conversione:

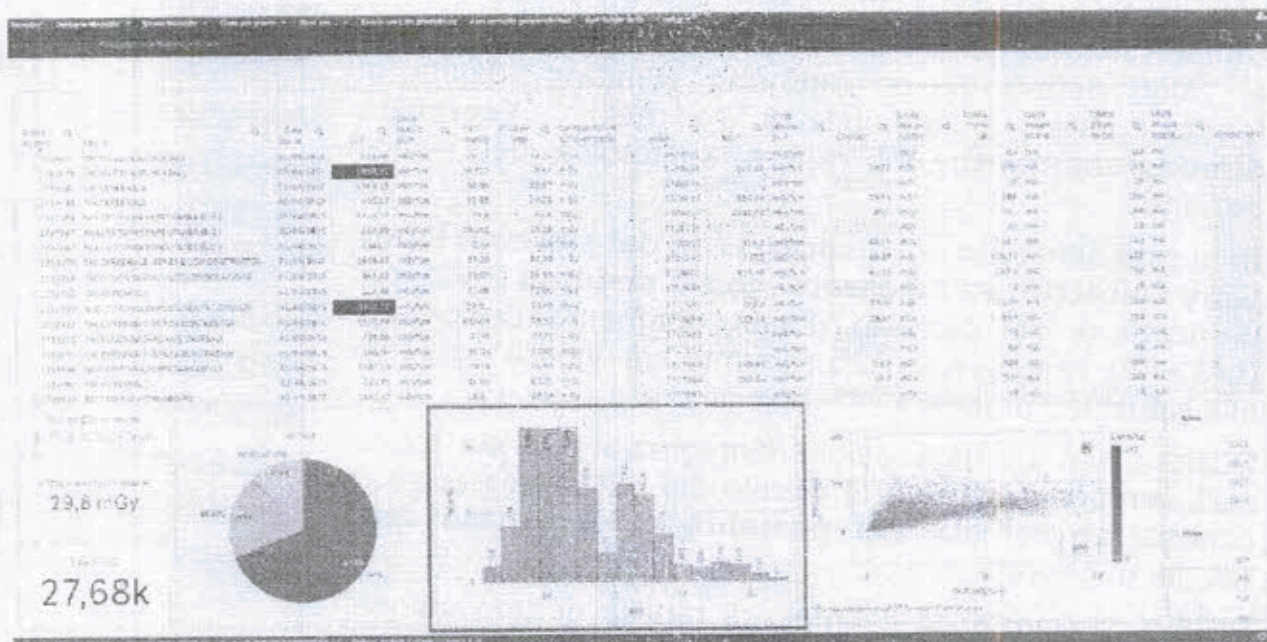
LAT+AP Dim (cm)	Effective Dia (cm)	Conversion Factor
16	7.7	2.79
18	8.7	2.69
20	9.7	2.59
22	10.7	2.50
24	11.7	2.41
26	12.7	2.32
28	13.7	2.24
30	14.7	2.16
32	15.7	2.08
34	16.7	2.01
36	17.6	1.94
38	18.6	1.87
40	19.6	1.80
42	20.6	1.74
44	21.6	1.67
46	22.6	1.62
48	23.6	1.56
50	24.6	1.50
52	25.6	1.45
54	26.6	1.40
56	27.6	1.35
58	28.6	1.30
60	29.6	1.25
62	30.5	1.21
64	31.5	1.16

Tabella di conversione

Patient Age (years)	Effective Diameter (cm)
0.0	11.2
0.2	12.1
0.4	13.1
0.6	13.9
0.8	14.8
1.0	15.1
1.2	15.6
1.4	16.0
1.6	16.3
1.8	16.6
2.0	16.8
2.5	17.3
3.0	17.6
3.5	17.9
4.0	18.1
4.5	18.3
5.0	18.5
6.0	19.0
7.0	19.6
8.0	20.2
9.0	20.9
10.0	21.6
11.0	22.4
12.0	23.2
13.0	24.1
14.0	25.0
15.0	25.0
16.0	27.0
17.0	28.1
18.0	29.2

Tabella di conversione basata su età

Infine il sistema Fenix Gray Detector è in grado di **archiviare** anche i **dati di BMI**, nell'ottica di essere predisposto in caso sia possibile gestire nuove tabelle di conversione basate su questo parametro, ad oggi non presenti in letteratura.



Esempio cruscotto dettagliato TC con analisi specifiche sul BMI

Come già affermato in precedenza nel documento, è inoltre disponibile l'integrazione, tramite messaggistica HL7, con i principali **iniettori di mezzo di contrasto** presenti sul mercato.

Grazie a tale integrazione l'applicativo ottiene dati specifici relativi alla tipologia e quantità di mezzo di contrasto somministrato ad ogni paziente per ogni indagine diagnostica.

È possibile **reperire informazioni relative al manifestarsi di una reazione allergica** e, grazie alle informazioni acquisite, **correlarla al mezzo di contrasto utilizzato**; in questo modo Fenix Gray Detector consente di tenere traccia, per ogni paziente, dell'occorrenza di tale problematica.

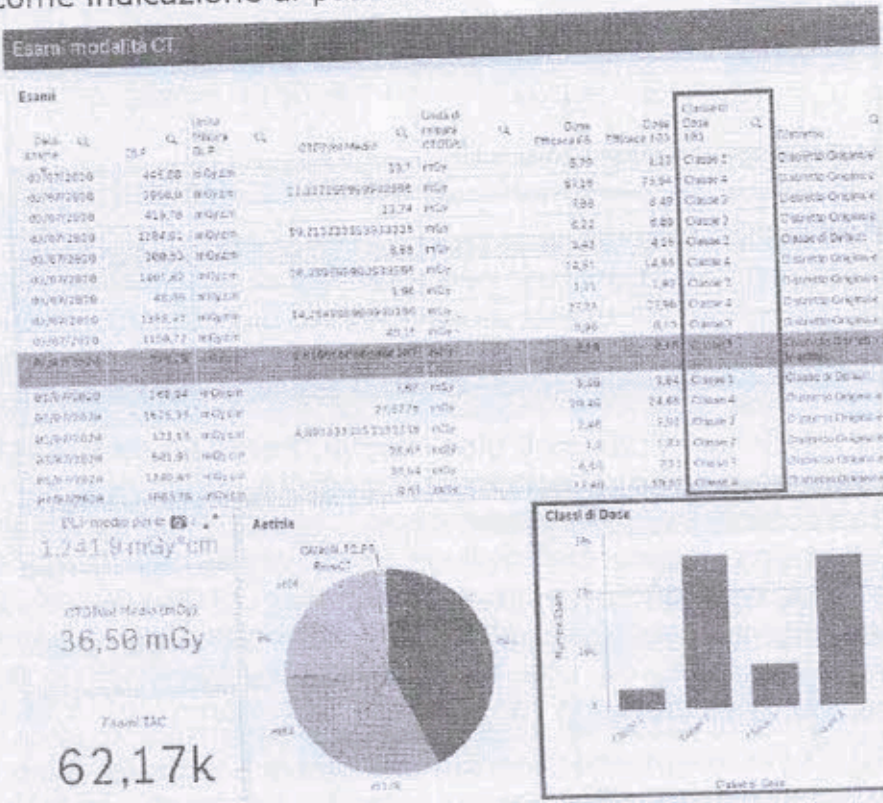
Inoltre, qualora per uno stesso mezzo di contrasto venissero segnalate più reazioni allergiche, l'applicativo consente di verificare se tali reazioni si siano verificate a seguito della somministrazione di **mezzi di contrasto appartenenti ad uno stesso lotto**.

1.5.16 Valutazione Dose efficace per esami di Tomografia Computerizzata

Grazie all'integrazione diretta di Fenix Gray Detector con VirtualDoseCT è possibile estrarre svariate informazioni legate alla diretta irradiazione e gli "effetti" al paziente cronico e frequentemente esposto.

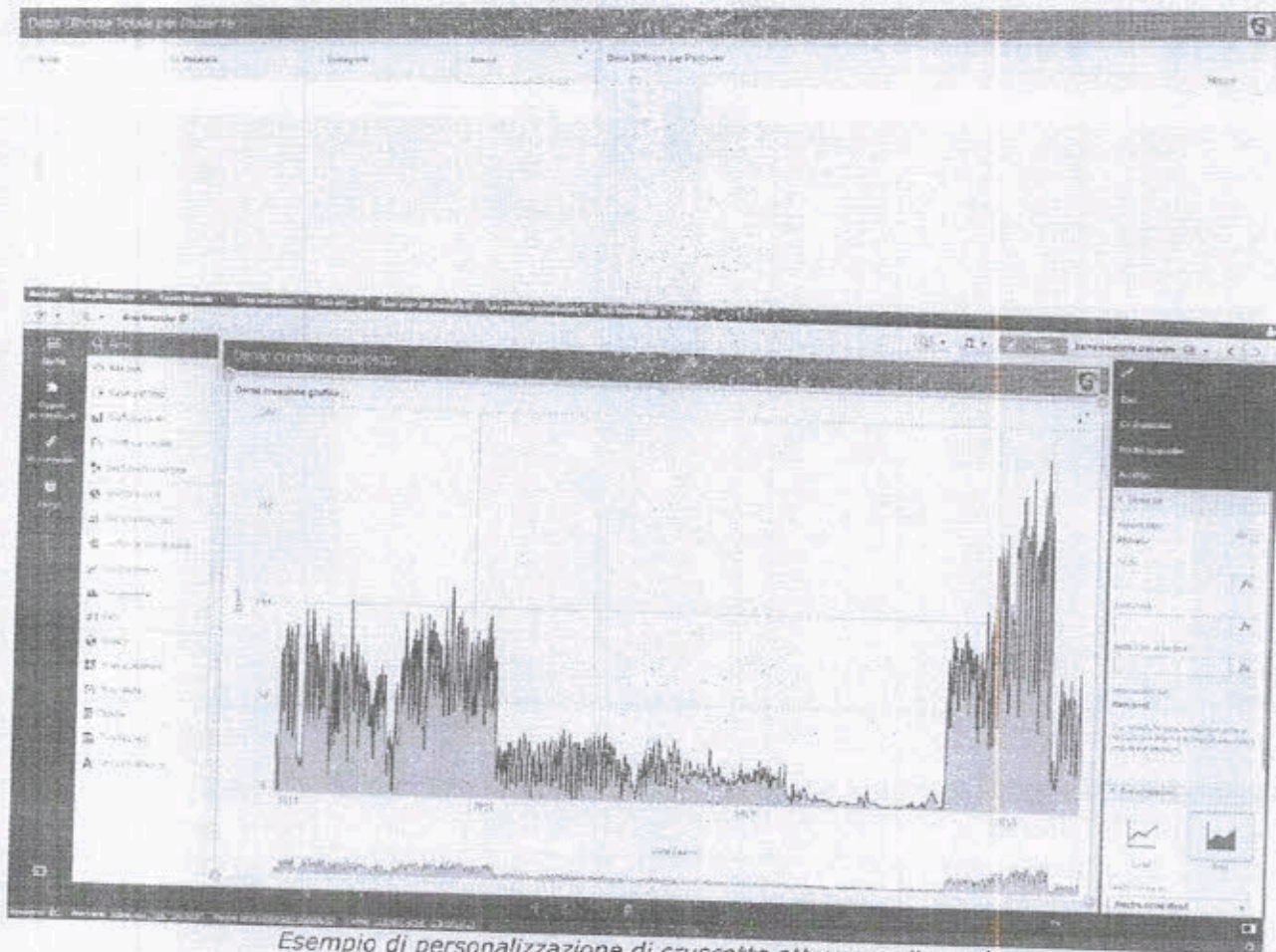
L'integrazioni dedicate permettono l'ottenimento del dato di Dose Efficace 60 e Dose Efficace 103 direttamente dal modulo VirtualDoseCT per ogni procedura effettuata presso le strutture ospedaliere: l'interpolazione dei dati ottenuti permette di avere un quadro generale della Dose Efficace a corpo intero di ogni singolo paziente che abbia effettuato esami TC in un dato arco temporale.

Oltre a queste importanti informazioni è possibile calcolare classi di dose, come da normativa vigente, che possono essere inserite all'interno del referto radiologico come indicazione al paziente.



Esempio visualizzazione classi di dose in Tomografia Computerizzata

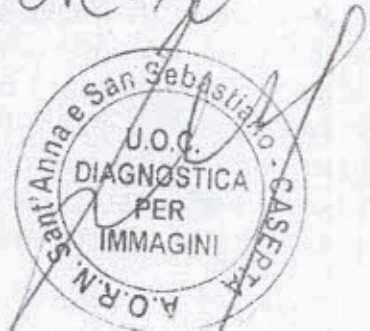
In riferimento ai pazienti che si sottopongono a numerose esposizioni di Tomografia Computerizzata, in collaborazione con i servizi di Fisica Sanitaria, è stato sviluppato un modulo in grado di raggruppare e sommare l'apporto totale di Dose Efficace a corpo intero per ogni singolo paziente così da visualizzare in rapporto a una soglia di dose efficace configurabile, il totale del contributo dosimetrico apportato al paziente nel tempo.



Esempio di personalizzazione di cruscotto attraverso il menù

Una volta assegnate le caratteristiche desiderate, e creati oggetti appositamente studiati per ottemperare determinati scopi, potranno essere **riutilizzati** in un secondo momento, anche da parte di altri utenti, senza dover utilizzare tempo per ricreare oggetti già creati da altri.

CONFORTI



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE con oggetto:**

Deliberazione del D.G. n. 660/2022 Appalto specifico per la fornitura di un Sistema di Ris/Pacs – Forniture accessorie.

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €32.940,00

- è di competenza dell'esercizio 2024 , imputabile al conto economico 5040201010 - Canoni di noleggio - area sanitaria da scomputare dal preventivo di spesa 6/54 che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 2 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €65.880,00

- è di competenza dell'esercizio 2025 , imputabile al conto economico 5040201010 - Canoni di noleggio - area sanitaria da scomputare dal preventivo di spesa 12/54 che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 3 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €65.880,00

- è di competenza dell'esercizio 2026 , imputabile al conto economico 5040201010 - Canoni di noleggio - area sanitaria da scomputare dal preventivo di spesa 12/54 che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 4 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €65.880,00

- è di competenza dell'esercizio 2027 , imputabile al conto economico 5040201010 - Canoni di noleggio - area sanitaria da scomputare dal preventivo di spesa 12/54 che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 5 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €65.880,00

- è di competenza dell'esercizio 2028 , imputabile al conto economico 5040201010 - Canoni di noleggio - area sanitaria da scomputare dal preventivo di spesa 12/54 che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 22/05/2024

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito