

Allegato n. 1

REQUISITI MINIMI DEL SISTEMA DI ACQUISIZIONE DI IMMAGINI DI PREPARATI ISTOLOGICI E CITOLOGICI PER TELEPATOLOGIA COMPLETO DI IMMUNOFLUORESCENZA.

Il sistema di acquisizione di immagini di preparati istologici e citologici sarà composto da:

- Scanner per la digitalizzazione di vetrini isto-cito-patologici in campo chiaro e fluorescenza
- Workstation di management
- Software per la gestione e condivisione dei vetrini digitalizzati

Il sistema deve essere nuovo di fabbrica, con esclusione di usato ancorché rigenerato e deve possedere le seguenti caratteristiche minime.

Scanner

Il sistema offerto dovrà essere costituito dal top di gamma di ciascuna Impresa offerente, nel modello e nella configurazione di più recente introduzione sul mercato.

Il sistema dovrà essere conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed alla immissione in commercio.

Lo scanner dovrà possedere i requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti a livello europeo. In particolare lo strumento deve essere dotato di certificazione CE.

Il sistema dovrà essere in grado di scansionare preparati citologici e istologici in campo chiaro ed in fluorescenza ed essere dotato di un caricatore di vetrini che possa contenere almeno 100 vetrini.

Lo scanner dovrà permettere l'acquisizione dei vetrini digitali a 20X e 40X.

Lo scanner deve avere obiettivi intercambiabili, con la possibilità di effettuare le scansioni sia con obiettivo 20X (minima apertura numerica 0.75 NA) sia con obiettivo 40X (minima apertura numerica 0.95 NA): entrambi gli obiettivi dovranno essere forniti in dotazione alla macchina.

ISMETT

Il tempo di acquisizione a 40X di un'area 15x15mm dovrà essere pari o inferiore a 600 secondi, il tempo di acquisizione della stessa area a 20X dovrà essere pari o inferiore a 180 secondi.

La risoluzione delle immagini a 20x dovrà essere uguale o inferiore (quindi migliore) a 0,36 µm pixel.

La risoluzione delle immagini a 40x dovrà essere uguale o inferiore (quindi migliore) a 0,18 µm pixel.

Lo scanner dovrà essere in grado di produrre immagini acquisite in formato jpg e TIFF.

Il sistema di scansione dovrà essere dotato di un sistema di rilevamento tessuto e messa a fuoco automatica, dovrà permettere di selezionare le aree da acquisire in modalità sia manuale che automatica e possibilità di variare i punti di fuoco definiti in automatico dal sistema. Inoltre, il sistema dovrà essere in grado di effettuare l'auto-calibrazione automatica per ogni vetrino acquisito senza intervento manuale.

Dovrà essere garantita la possibilità di acquisire vetrini di dimensioni standard, ed in particolare delle seguenti dimensioni: range lunghezza mm 75-76,2, range larghezza mm 25-26, range di spessore 0,9-1,2.

Il sistema deve mantenere il vetrino sempre in posizione orizzontale durante il processo di scansione (caricamento nei rack, posizionamento sotto l'obiettivo di scansione), questo per evitare possibili danneggiamenti del vetrino.

Workstation di management

Lo scanner deve essere collegato ad una workstation di management che ne consentirà la gestione completa.

La workstation di management dovrà essere collegata alla rete aziendale dell'Istituto attraverso una connessione Ethernet standard.

Sulla workstation dovrà essere installabile il software antivirus utilizzato presso l'Istituto (NOD32 della ESET) ed il disco dovrà essere criptato utilizzando il software bitlocker con la chiave di criptazione archiviata sul TPM.

Le caratteristiche minime della workstation di management sono:

- Sistema Operativo: Windows® 7 Ultimate 64 bit
- Chipset TPM1.2

- CPU: INTEL Core i7-4790 @ 3.6 GHz
- RAM: Minimo - 16GB
- GPU: NVIDIA GeForce® GTX 780 oppure AMD Radeon R9 290X o superiore
- N. 2 Hard Disk 250 GB SATA in mirroring;
- N. 3 Hard Disk 1TB GB SATA in RAID 5;
- Controller raid hardware;

La workstation di management dovrà essere corredata di un monitor con le seguenti caratteristiche minime

- Tecnologia LCD con retroilluminazione a LED (high definition);
- Diagonale 30 inch;
- Risoluzione nativa: FullHD 1920 x 1080-
- Rapporto di contrasto: 50000000:1 (dinamico)
- Tempo di risposta: 5 ms
- Rapporto d'aspetto: Widescreen - 16:9

Software per la gestione e condivisione dei vetrini digitalizzati

Sulla workstation di management dovrà essere installato un sistema software che permetta di salvare le immagini acquisite e, una volta terminata la scansione, di trasferire le immagini su uno storage di rete accessibile dal sistema tramite LAN.

Il software di gestione delle immagini deve permettere la creazione di almeno 3 “profili utenti” diversificati (lettura, lettura e scrittura, amministratore) in modo che i diversi profili possano accedere a specifiche funzioni solo se autorizzati.

Le immagini digitali acquisite devono essere immediatamente disponibili per la visualizzazione a seguito dell’acquisizione senza “rendering” o conversione dei file.

Il sistema deve permettere l'identificazione di ciascun vetrino tramite lettura automatica di codice a barre (monodimensionale e bidimensionale) e inserimento del codice a barre nel Software di gestione di immagini

Il Sistema deve essere dotato di un software di visualizzazione delle immagini digitali. Il software di visualizzazione deve poter essere installato ed utilizzato su più postazioni contemporaneamente (non solo sulla postazione di scannerizzazione) oppure essere messo a disposizione come applicazione web.

Il software di visualizzazione deve essere dotato dei principali strumenti di evidenziazione (linee, quadrati, ecc.) e misura (righello) di aree di interesse del vetrino digitale e deve avere le seguenti caratteristiche minime:

1. deve permettere la visione contemporanea di almeno due vetrini digitali e sincronizzare in maniera automatica e manuale i vetrini visualizzati per permettere di “navigare” (ingrandire, muoversi) nei due vetrini in contemporanea
2. deve permettere di ingrandire digitalmente le immagini acquisite
3. deve permettere di salvare le immagini di regioni selezionate all'interno del vetrino digitale e salvarle in diversi formati di immagine
4. deve permettere la gestione delle immagini raggruppando i vetrini selezionati in gruppi di interesse (casi, campioni, progetti, ecc.)
5. deve permettere la gestione delle immagini e una facile ricerca dei vetrini digitali mediante keyword.
6. Il software per la gestione delle immagini deve essere CE.

Il software di gestione delle immagini deve permettere la creazione di “profili utenti” diversificati in modo che i diversi profili possano accedere a specifiche funzioni solo se autorizzati.

Altri software

Dovranno essere in dotazione software di riconoscimento segmentazione automatica dell'immagine basato su sistemi learning e software di analisi nucleare e di membrana in grado di analizzare preparati immunoistochimici o immunofluorescenti indipendentemente dall'anticorpo utilizzato, dal clone anticorpale utilizzato e dal cromogeno utilizzato.

I software di analisi e segmentazione devono essere certificati CE-IVD.

Interfaccia WEB

Il sistema deve mettere a disposizione un software di visualizzazione delle immagini tramite rete dati (on line) che possa essere utilizzato senza dover essere scaricato sul computer dell'utente che revisiona il vetrino digitale. Questo modulo software per la visualizzazione dei vetrini da remoto deve essere web-native e deve essere capace di lavorare con connessioni a partire da 50Kb/sec (per ogni utilizzatore remoto). La tecnologia da utilizzare deve essere multiplatforma in maniera da poter essere usata su sistemi operativi differenti e con browser differenti.

Inoltre, il sistema web deve poter essere avviato attraverso un'applicazione esterna ad esempio permettendo la visualizzazione delle immagini attraverso un link diretto.

Autenticazione

Il software deve permettere la gestione di utenti seguendo i requisiti minimi previsti dal garante sulla privacy all'allegato B del codice privacy. In particolare, la sicurezza dell'accesso a tale software gestionale deve essere garantita da password con scadenza, preferibilmente integrabile con LDAP aziendale

Database e licenze

Il sistema deve essere dotato di ogni licenza necessaria al suo funzionamento ivi comprese le licenze relative al database eventualmente utilizzato. Per quanto riguarda il database applicativo questo può essere installato sull'infrastruttura database di ISMETT basata su MSSQL server 2008. La gestione del database sarà in questo caso di competenza dei sistemisti dell'Istituto.

Consegna, installazione e collaudo

L'Impresa aggiudicataria s'impegna a installare e configurare tutto il materiale fornito Hardware/Software entro 50 giorni naturali e consecutivi dalla formalizzazione contrattuale o comunque dall'ordine definitivo ed esecutivo. Il sistema dovrà essere funzionante nel suo complesso. Al termine dell'attività di configurazione sarà redatto un verbale controfirmato da un incaricato di ISMETT e da un incaricato del Fornitore.

Formazione ed assistenza tecnica in garanzia

Senza ulteriori oneri a carico di ISMETT, dovrà essere erogata adeguata formazione all'utilizzo del sistema (hardware e software); questa formazione deve essere effettuata presso la sede di

ISMETT da personale qualificato, addestrato e certificato dall'azienda produttrice. Dovranno essere previste almeno 2 giornate di formazione per il personale tecnico IT e 3 giornate di formazione per il personale del laboratorio di anatomia patologica.

Il sistema fornito deve essere assistito da garanzia di legge per 12 mesi a partire dalla data di collaudo positivo. Durante il periodo di garanzia il Fornitore deve assicurare, gratuitamente, un supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero di tutti i materiali di cui si renda necessaria la sostituzione per normale usura nonché, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione dello strumento.

Durante detto periodo dovrà essere garantita manutenzione preventiva con frequenza di almeno due volte l'anno (visita minimo semestrale), ed interventi su guasto e su chiamata illimitati, che dovranno essere svolti almeno dal lunedì al venerdì, in orari d'ufficio, entro le 8 (otto) ore lavorative successive la chiamata; ogni intervento dovrà essere seguito da esaustivo rapporto tecnico sottoscritto dalle parti.

In sede di collaudo e nell'ambito delle visite programmate in garanzia dovrà essere eseguita anche la verifica di sicurezza elettrica e funzionale, con rilascio di apposito verbale sottoscritto da tecnico qualificato.

Il corrispettivo offerto è comprensivo degli oneri connessi a trasporto, imballo, montaggio e collaudo dell'apparecchiatura nonché asporto degli imballi.

La garanzia suddetta si intende estesa a qualunque parte del sistema ed anche a quelle fornite a corredo delle apparecchiature.

Assistenza tecnica e Manutenzione post-garanzia full risk

Successivamente alla scadenza del periodo di 12 mesi di garanzia post collaudo, sarà facoltà di ISMETT richiedere al fornitore aggiudicatario la stipula di un contratto di manutenzione e assistenza tecnica full risk. Qualora ISMETT decida di esercitare detta facoltà, il fornitore aggiudicatario è obbligato alla stipula del predetto contratto verso il corrispettivo dell'8 (otto) % del corrispettivo di aggiudicazione IVA esclusa. Il fornitore aggiudicatario è tenuto al mantenimento del suddetto corrispettivo (8% dell'importo di aggiudicazione) fino al completamento del terzo anno successivo alla scadenza della garanzia post collaudo anche se ISMETT può decidere di stipulare contratto di manutenzione e assistenza tecnica full risk per un periodo inferiore ai 3 anni.

In caso di stipula del contratto di manutenzione e assistenza tecnica post garanzia full risk, il medesimo contratto contemplerà a carico del fornitore e senza oneri a carico di ISMETT ulteriori rispetto all'8 % dell'importo di aggiudicazione:

- chiamate illimitate al Customer Care;
- supporto telefonico entro 4 ore dalla chiamata;
- intervento on site entro le 48 h lavorative dalla segnalazione;
- almeno 2 visite di manutenzione preventiva per ciascun anno;
- manutenzione correttiva on site;
- ricambi originali;
- ore di manodopera;
- ore di viaggio;
- ripristino delle funzionalità o strumentazione di back in caso di mancanza di riuscita della riparazione entro 4 giorni naturali e consecutivi;
- teleassistenza;
- aggiornamenti al software di gestione/visualizzazione ai sistemi operativi ed ad ogni componente software installato.

Nel contratto sarà ricompresa la riparazione e la sostituzione di tutte le parti del sistema anche delle componenti soggette ad usura, ad esclusione dei materiali di consumo necessari per il normale funzionamento delle stesse.

Nel caso in cui le attività di assistenza dovessero comportare un'interruzione del servizio, queste andranno effettuate in orario non lavorativo per il laboratorio, salvo diverse indicazioni del laboratorio stesso.