



## **AFFIDAMENTO DI UN SERVIZIO DI SCREENING MAMMOGRAFICO DIGITALE SUL TERRITORIO DELLA ASP DI AGRIGENTO**

### **ART. 1 – Oggetto del Capitolato**

Il presente disciplinare prevede l'affidamento di un servizio di screening mammografico digitale con l'utilizzo di unità mobili e personale medico, tecnico ed amministrativo per l'esecuzione di circa 7.000 mammografie di 1° livello e 600 approfondimenti di 2° livello (30 sedute) presso il territorio della ASP di Agrigento. La gara dovrà essere aggiudicata in base al prezzo più basso: approfondimento di 1 livello € 39,00; approfondimento di 2 livello € 2.000 a seduta ( studio 15-20 donne).

### **ART. 2 – Caratteristiche del servizio**

Lo screening mammografico, da assicurare con le modalità di cui ai successivi articoli 3 e 4, dovrà prevedere:

- 1) Un mezzo mobile mammografico compatto che possa agevolmente raggiungere tutti i Comuni del territorio della ASP di Agrigento. Il mezzo, provvisto di tutte le protezioni anti radiazioni richieste dalla legge, dovrà essere attrezzato di:
  - n° 1 sala tecnica, controllo operativo-tecnico
  - n° 2 spogliatoi separati
  - n° 1 sala diagnostica dotata di mammografo.

La ditta dovrà inoltre garantire che il servizio di screening mammografico digitale sia “paperless”, e più precisamente:

- la gestione e l'archiviazione di dati ed esami su supporto informatico, ivi inclusa l'anamnesi e la refertazione, che dovranno essere garantite in formato elettronico, con firma digitale, per tutti i lettori, sia per le mammografie che per gli approfondimenti effettuati;
  - n. 1 Workstation Mammografica dedicata, completa di coppia di monitor medicali da 5MP, per la gestione delle immagini mammografiche con supporto più ampio possibile al profilo mammografico IHE, visualizzazione automatica degli esami attuali e precedenti all'apertura del caso, prefetching automatico dei precedenti mammografici e di eventuali altre modalità, penna di markup per identificazione dell'evidenza diagnostica;
  - un sistema software per la gestione e archiviazione delle immagini, dei referti mammografici e delle schede anamnestiche;
  - l'inserimento dei dati e delle mammografie, dei referti e degli approfondimenti nel software gestionale utilizzato dall'ASP di Agrigento, fornito dalla ditta Sicilia Sistemi srl (Dedalus);
- 2) l'uso dell'unità mobile;
  - 3) l'assistenza tecnica full-risk sull'automezzo e su tutte le apparecchiature utilizzate compresi i tubi radiogeni;
  - 4) fornitura del materiale d'uso ove necessitasse.



### **ART. 3 - attività di gestione dell'attività di screening mammografico digitale**

La Ditta si impegna a gestire l'attività di screening secondo il calendario concordato con il Coordinatore dei programmi di screening dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento.

**3.1 Gestione inviti.** Gli inviti con appuntamento prefissato, per l'esecuzione delle mammografie, alle Donne di età 50-69 anni, saranno spediti dal centro gestionale screening dell'ASP di Agrigento. Le Donne saranno invitate con la tecnica dell'overbooking; il numero medio di prestazioni giornaliere garantite non sarà inferiore a 40 esami. Tale programmazione è modulabile a seconda dell'adesione nella specifica area e di altre variabili da verificare.

**3.2 Organizzazione del servizio.** Il progetto di screening avverrà su Unità Mobile di Mammografia di proprietà della Ditta aggiudicataria. L'ASP di Agrigento, tramite il Responsabile dello Screening, comunicherà alla ditta aggiudicataria, con ragionevole anticipo, il calendario delle prestazioni e le località dove dovrà essere effettuato lo screening.

La ditta aggiudicataria deve garantire, in tempo reale, l'inserimento dei dati e delle mammografie, dei referti e degli approfondimenti nel software gestionale utilizzato dall'Azienda, fornito dalla ditta Sicilia Sistemi s.r.l. (Dedalus).

La refertazione degli esami eseguiti deve avvenire entro 15 giorni lavorativi della data di esecuzione.

Il Centro Screening potrà, in qualsiasi momento del processo di lavorazione degli esami, utilizzando metodologie web, controllare costantemente l'attività dei Refertatori, consultando appositi applicativi in grado di eseguire statistiche on-line per la valutazione delle Performance del processo di Refertazione messi a disposizione dalla Ditta Aggiudicataria.

Tali Performance, dovranno essere perfettamente allineate agli Standard in vigore (Gisma etc.).

E' previsto un tempo indicativo di esecuzione delle mammografie su Unità Mobile di circa 8 ore, dalle 08.30 alle ore 13.00 e dalle 14.00 alle 17.30 con una ragionevole flessibilità di orario.

La Ditta si impegna già fin d'ora, con la firma del presente disciplinare, ad eseguire, se richiesto, le mammografie per 6 giorni la settimana compreso il sabato.

**3.3 Le mammografie** saranno effettuate da Tecnici Sanitari di Radiologia Medica messi a disposizione dalla Ditta, su Unità Mobile.

**3.4 L'accoglienza delle Donne** sarà effettuata da personale della ditta aggiudicataria opportunamente addestrato che dovrà inserire i dati su software specifico fornito dall'ASP, e consegnare il materiale informativo. Eventuali attestazioni di esame eseguito, da presentare al datore di lavoro, saranno a carico della ditta aggiudicatrice, che provvederà a predisporre idonea modulistica. Le donne che al momento dell'accettazione risulteranno essere portatrici di protesi o già operate per tumore maligno della mammella, non potranno eseguire la mammografia; di queste, la D.A si impegna a comunicare al Responsabile Aziendale dello screening le generalità, con recapito telefonico.



**3.5 La lettura degli esami** deve prevedere doppia lettura indipendente da parte di Radiologi esperti e, se necessario, chiudere con il 3° lettore. Per ogni esame deve essere compilata la relativa scheda di refertazione su supporto informatico e con firma digitale, fornito dalla D.A., secondo i normali protocolli Gisma. L'attività di doppia lettura deve essere garantita settimanalmente per consentire lo svolgimento delle chiamate di screening a pieno ritmo e nei tempi previsti dalla vigente normativa.

**3.6 Attività di II° livello.** La Ditta dovrà mettere a disposizione tutto il Personale necessario a svolgere, correttamente e nei tempi dettati dalle Linee Guida Regionale, tutti gli esami di II° livello richiesti dai Refertatori del I° livello.

Il Personale dovrà essere idoneo e preparato secondo le Linee Guida Regionali per lo Screening Mammografico.

Gli accertamenti di II° livello consideranno, a seconda dei casi in: proiezioni aggiuntive, ingrandimenti mammografici, esame clinico ed ecografia.

Per ogni esame deve essere compilata la relativa scheda di refertazione su supporto informatico e con firma digitale, fornito dalla D.A., secondo i normali protocolli Gisma.

Gli eventuali esami di agoaspirato in ecoguida e stereotassi sono a carico dell'ASP qualora si ritengano necessari.

**3.7 Responsabilità professionale.** La responsabilità professionale è dei Radiologi e dei Medici che effettuano la lettura degli esami e gli approfondimenti di II° livello. Questi dovranno curare anche la corretta effettuazione delle mammografie.

**3.8 Gestione dell'archivio degli esami.** Trattandosi di attività di screening la Ditta aggiudicataria non consegnerà gli esami eseguiti alle Pazienti. Tali esami, invece, saranno inseriti, in tempo reale, nel software gestionale utilizzato dall'Azienda, fornito dalla ditta Sicilia Sistemi s.r.l. (Dedalus).

#### **3.9 Gestione dell'Unità Mobile Mammografica.**

L'Unità Mobile fornita sarà di tipo compatto, guidabile con patente B, per poterne garantire l'accesso anche alle sedi di screening più piccole e disagiate e sarà dotata di apparecchiature di ultima generazione ed in particolare di:

- Fuochi : 01-03 mm;
- Esposimetro automatico;
- Compressione motorizzata e manuale;
- Generatore ad alta frequenza da 100 KHz
- Velocità di dissipazione calorica elevata;

Per il sistema

- Sistema di acquisizione immagini indiretta (CR) secondo le normative Euref
- Pixel non superiore a 43,75 micron

La disponibilità del mezzo include la guida, le spese di bollo, assicurazione, custodia , le spese di trasporto con chilometraggio illimitato e pulizia del mezzo esterna ed interna.



La Ditta è responsabile del trasporto e posizionamento dell'Unità Mobile presso i siti individuati dall'Azienda, che saranno dotati di spazi interni di sosta e idonea alimentazione elettrica, con verifica congiunta degli stessi con il Coordinatore dell'Azienda.

### **3.10 Materiali di consumo.**

Sono a carico della Ditta:

- computer portatili necessari;
- materiali di consumo ove necessari.

Sono forniti dall'Azienda:

- la modulistica in distribuzione per le Donne
- il software per la registrazione dei dati;
- un posteggio in ogni comune sede di screening dotato di allaccio elettrico ed idrico a carico dell'ASP, preventivamente verificato con personale incaricato della Ditta Aggiudicataria;
- l'eventuale disponibilità di una saletta, messa a disposizione dall'ASP, dal Comune o dalla Scuola sede di attività, dove sia possibile collocare una scrivania per il personale addetto all'accettazione ed all'accoglienza delle donne invitate e che funga da sala d'attesa.

L'Azienda si riserva la facoltà di verificare i requisiti di base del personale messo a disposizione ed il rispetto delle procedure di cui alle disposizioni aziendali e regionali.

Costituirà motivo di preferenza la precedente attività svolta in ambiti lavorativi analoghi.

La Ditta si impegna ad operare nel pieno rispetto delle normative vigenti sulla tutela della riservatezza e secondo le specifiche indicate nelle disposizioni aziendali e regionali e a sottoscrivere l'osservanza di tale impegno. Tutto il personale si deve attenere al segreto professionale e d'ufficio nel trattamento dei dati.

La Ditta dovrà dichiarare l'assenza di situazioni di conflitto di interessi e competenze nei confronti dell'ASP di Agrigento, dell'attività specifica e nella gestione di dati sanitari di popolazione.

Al fine di semplificare la gestione del rapporto e di migliorare l'efficienza e operatività del programma, la Ditta indicherà un referente cui viene demandata la funzione di rappresentanza.

### **ART. 4 - Controllo di qualità**

Le attrezzature presenti sulle strutture mobili potranno essere sottoposte a valutazione d'idoneità, da parte dell'ASP.

Potranno essere valutati parametri fisici e geometrici secondo le direttive del D.Lgs 230/95 e successivi decreti applicativi e sulla base del protocollo messo a punto dall'Istituto Superiore di Sanità "Controllo di qualità in mammografia" (rapporto Istisan 95/12 1995). Qualora le attrezzature collocate sui mezzi mobili non superassero il test di accesso sarà obbligo della Ditta Aggiudicataria la sostituzione delle componenti necessarie (parti del mammografo, cassette, sviluppatrici o pellicole) o dell'intero apparecchio.

Saranno previsti controlli di qualità giornalieri con sensitometro, densitometro ed eventualmente con un fantoccio con dettagli a cura dei tecnici preposti all'utilizzo delle attrezzature, che dovranno annotare su apposito registro i risultati del controllo.

## **ART. 5 Durata del contratto**

Il contratto avrà la durata di un anno a decorrere dall'inizio effettivo del servizio.

## **ART. 6 Penali e inadempimenti**

### **ART. 6 Penali e inadempimenti**

In caso di mancata rispondenza del servizio ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare, l'Azienda contesterà alla Ditta l'inadempienza dando un termine di 8 (otto) giorni per adeguarsi alle norme del disciplinare stesso. Qualora l'aggiudicatario non si uniformi a tale indicazioni, l' ASP avrà diritto ad assegnare il servizio ad altra Ditta, addebitando all'aggiudicataria le maggiori spese sostenute.

Potranno essere recuperate le maggiori spese sostenute dalla Stazione appaltante mediante trattenuta sugli importi dovuti alla Ditta e/o sul deposito cauzionale definitivo.

L'Azienda potrà procedere all'immediata risoluzione del contratto, comunicando semplicemente alla Ditta la propria decisione, salvo il diritto di richiedere il risarcimento degli eventuali danni subiti, al ricorrere delle seguenti fattispecie:

- a) In caso di ripetuta o grave inosservanza delle clausole contrattuali con particolare riferimento alla mancata fornitura del servizio o a gravi ritardi nel medesimo;
- b) Per grave negligenza o frode nell'esecuzione degli obblighi contrattuali;
- c) In caso di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico del contraente;
- d) Per cessione del contratto o sub-appalto non autorizzati dall'Azienda;

In caso di inadempienze che non giustifichino la risoluzione del rapporto, si disporrà, a titolo di penale, la riduzione del 15% del compenso previsto per le prestazioni effettuate durante il periodo contestato.

## **ART. 7 Personale della ditta aggiudicataria**

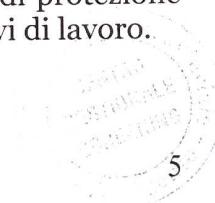
La Ditta aggiudicataria dovrà nominare il Responsabile del servizio.

Tale Responsabile del Servizio sarà l'interfaccia del Responsabile di progetto indicato dalla ASP.

Il Responsabile del Servizio dovrà rilevare lo stato di tutte le attività.

La Ditta aggiudicataria si impegna ad ottemperare a tutti gli obblighi relativi alla tutela ed alla protezione dei lavoratori alle proprie dipendenze ed in particolar modo a quelli delle assicurazioni obbligatorie sia infortunistiche che previdenziali, ai dispositivi di protezione individuale e a quegli obblighi che trovano la loro origine nei contratti collettivi di lavoro.

## **ART. 8 Riservatezza**



La Ditta si impegna ad osservare ed a far osservare al proprio personale e/o collaboratori la piena riservatezza sulle informazioni, documenti o altri elementi di cui si viene a conoscenza nelle erogazioni del servizio, pur assicurando nel contempo la trasparenza delle attività svolte.

## **ART. 9 Responsabilità della ditta aggiudicataria**

La Ditta aggiudicataria è tenuta ed osservare:

- ad assumere ogni responsabilità per infortuni e danni, a persone e cose, arrecati nell'ambito dello svolgimento di attività di cui all'oggetto del presente disciplinare ai propri dipendenti o a terzi per fatto proprio o dei suoi dipendenti e collaboratori, anche esterni, sollevando l'ASP da qualsiasi obbligazione nei confronti di terzi;
- ad osservare tutti gli obblighi derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali e di sicurezza nei luoghi di lavoro ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.
- a garantire l'accesso, ai fini dell'effettuazione della prestazione, secondo quanto previsto dalla legge 13/89 e successive modifiche ed integrazioni.

## **Art. 10 – Trattamento dei dati personali**

Ai sensi del D.Lgs. 196/2003 (Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali) si provvede all'informativa di cui al comma 1 dello stesso articolo facendo presente che i dati personali forniti dalle ditte saranno raccolti per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente. Il trattamento dei dati personali (registrazione, organizzazione, conservazione), svolto con strumenti informatici e/o cartacei idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi, potrà avvenire sia per finalità correlate alla scelta del contraente ed all'instaurazione del rapporto medesimo, sia per finalità inerenti la gestione del rapporto medesimo.

Il conferimento dei dati è obbligatorio ai fini della partecipazione alla procedura di gara, pena l'esclusione; con riferimento al vincitore, il conferimento è altresì obbligatorio ai fini della stipulazione del contratto e dell'adempimento di tutti gli obblighi conseguenti ai sensi di legge.

La comunicazione dei dati conferiti a soggetti pubblici o privati sarà effettuata nei soli casi e con modalità di cui agli artt. 20 e 27 della L. 675/96.

In relazione al trattamento dei dati conferiti, l'interessato gode dei diritti di cui all'art. 13 della L. 675/96 tra i quali figura il diritto di accesso ai dati che lo riguardano, il diritto di far rettificare, aggiornare, completare i dati erronei, incompleti o inoltrati in termini non conformi alla legge, nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi.

Agrigento 24/01/14

Il Referente Aziendale  
Screening del Carcinoma della Mammella  
Dott. Riccardo Mandracchia

Il Direttore del Servizio epidemiologia  
Coordinatore Aziendale Piani di Prevenzione  
Dott. Gaetano Geraci