

*Allegato A) alla deliberazione n. 164 del 27 APRILE 2015*

**Convenzione tra Im3D Clinic Screening Center scarl (Im3D Clinic) e l'ASL VCO, per l'attuazione del progetto denominato “PROTEUS DONNA” e “Sperimentazione di Screening DBT”, nell'ambito del programma regionale di Screening dei tumori femminili “Prevenzione Serena”, in attuazione della D.G.R. n. 32-923 del 19.01.2015. Validità dalla sottoscrizione al 31/12/2016.**

**La Im3D Clinic Screening Center scarl** (di seguito denominata Im3D Clinic), codice fiscale 10447090019, con sede in Torino, via Nizza n. 52, rappresentato nella persona del Presidente pro tempore, Dott. Davide Dettori, nato a Torino, il 05/03/1969, ai fini del presente atto domiciliato in Torino, via Allioni 6;

**e**

**L'Azienda Sanitaria Locale VCO** (di seguito denominata ASL VCO) C.F./P.IVA 00634880033, rappresentata nella persona del Direttore Generale, Dott. Adriano Giacoletto, nato a Colleretto Castelnuovo (TO), il 27/9/1958, ai fini del presente atto domiciliato presso la sede legale della ASL VCO in Omegna (VB), via Mazzini n. 117;

di seguito denominate “Le Parti”

Viste:

- la D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006, di approvazione del nuovo Programma regionale di screening per i tumori femminili e per i tumori colonrettali, denominato “Prevenzione Serena”;
- la determinazione dirigenziale n. 426 del 27.10.2003, di approvazione di una nuova struttura di riferimento regionale di Senologia Diagnostica -

Screening Mammografico - denominata “Centro di Riferimento Regionale per lo Screening Mammografico (CRR)”, quale centro per la formazione ed il controllo di qualità.

- la D.G.R. n. 15-2631 del 26.09.2011 con la quale sono stati approvati lo schema di convenzione ed i relativi allegati tra la Regione Piemonte, l’Università di Torino, l’AOU San Giovanni Battista di Torino (sede del CPO Piemonte, oggi AOU Città della Salute e della Scienza di Torino), il CSI Piemonte, la Im3D Clinic Scarl e la Fondazione Edo ed Elvio Tempia, per l’attuazione del progetto “PROTEUS DONNA” e “Sperimentazione di Screening DBT”, nell’ambito del programma regionale di Screening dei tumori femminili “Prevenzione Serena”;
- la determinazione dirigenziale n. 213 del 27.03.2012 di approvazione dello schema di convenzione tra Im3D Clinic Screening Center scarl (Im3D Clinic) e le AA.SS.LL. TO 1-2, VC, BI e AT, l’AOU San Giovanni Battista e AO OIRM/ Sant’Anna di Torino (oggi Città della Salute e della Scienza di Torino) per l’attuazione del progetto “PROTEUS DONNA” e “Sperimentazione di Screening DBT”, nell’ambito del programma “Prevenzione Serena”;
- la D.G.R. n. 32-923 del 19.01.2015 che approva l’estensione del progetto a tutte le Aziende Sanitarie regionali che ne facciano richiesta e il rinnovo della convenzione tra Regione Piemonte, Università degli Studi di Torino, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, CSI Piemonte, Im3D Clinic Scarl e Fondazione Edo ed Elvio Tempia Valenta, per l’attuazione del progetto “PROTEUS DONNA” e “Sperimentazione di

SCREENING DBT”, nell’ambito del programma “Prevenzione Serena”, di cui alla D.G.R. n. 15-2631 del 26.09.2011.

- La successiva determinazione n. 136-A14050 del 12.03.2015 di approvazione dello schema di convenzione e del relativo allegato tecnico tra la Im3D Clinic Scarl (Im3D Clinic) e le Aziende Sanitarie regionali che facciano richiesta di adesione, per l’attuazione del progetto denominato “PROTEUS DONNA” e “SPERIMENTAZIONE DI SCREENING DBT”, di cui alla D.G.R. n. 32-923 del 19.01.2015. Modifica della D.D. n. 213 del 27.03.2012.

**Tutto ciò premesso e considerato, le Parti, come sopra individuate, convengono e stipulano quanto segue:**

## **1) OGGETTO DELLA CONVENZIONE**

La presente convenzione regolamenta i rapporti tra l’A.S.L. VCO e la Im3d Clinic per l’attuazione del progetto denominato “PROTEUS DONNA” e “SPERIMENTAZIONE DI SCREENING DBT”, così come previsto dalla D.G.R. n. 32-923 del 19.01.2015.

Quanto disciplinato nella presente convenzione, redatta in conformità allo schema approvato con D.D. n. 136-A14050 del 12.03.2015, e nel relativo addendum (**allegato A1 alla presente**), è stato discusso e concordato nell’ambito del Dipartimento n. 6 di cui l’ASL firmataria è parte.

## **2) SCOPO DEL PROGETTO**

Lo scopo del progetto è la realizzazione, entro il Programma “Prevenzione Serena”, di un modello di screening del cancro della mammella, effettuato con mammografia digitale 2D, e la contestuale sperimentazione di mammografia 3D (tomosintesi), unitamente alla gestione informatizzata del

flusso delle mammografie, nel rispetto delle disposizioni regionali e sulla base del programma adottato dal Dipartimento Interaziendale di Prevenzione Secondaria dei Tumori n. 6, cui la ASL VCO afferisce.

### **3) IMPEGNI DELLE PARTI**

*Ai fini della presente convenzione, IM3D Clinic si impegna a:*

- a. fornire all'ASL VCO l'infrastruttura tecnologica in comodato d'uso gratuito composta da:
  - n. 2 sistema mammografico digitale, completo di modulo Tomosintesi;
  - n. 2 workstation di refertazione;
  - n. 2 workstation per la spedizione degli esami su banda larga;

Tutta la dotazione tecnologica sarà coperta da contratti di assistenza e manutenzione.

L'infrastruttura tecnologica sopra individuata, messa a disposizione dell'ASL VCO, è destinata all'utilizzo esclusivo finalizzato all'attuazione del progetto "Proteus Donna";

- b. fornire all'ASL VCO l'accesso al nuovo workflow di screening e fornire le nuove interfacce necessarie per la gestione ed il monitoraggio, come dettagliato nell'allegato tecnico (**allegato A2** alla presente convenzione);
- c. gestire, in collaborazione con il Comitato di Progetto previsto dalla convenzione regionale approvata con D.G.R. n. 32-923 del 19.01.2015, il budget di supporto previsto nel Business Plan, le attività come: formazione, rimborsi comitati etici, consulenze, disseminazione, ecc. Il budget previsto verrà utilizzato secondo le

necessità individuate dal Comitato di Progetto che ne definirà le modalità di rendicontazione anche verso l'ASL VCO;

- d. fornire alla ASL VCO le garanzie full risk e l'assistenza tecnica gratuita negli ambiti e ai soli fini del progetto "Proteus Donna";
- e. nominare, entro 15 (quindici) giorni dalla firma della presente convenzione, un proprio referente di progetto, che collaborerà con il referente nominato dall' ASL VCO ai fini della realizzazione del progetto e ne garantirà l'attuazione da parte di Im3D Clinic;
- f. adempiere alle pattuizioni previste dall'addendum (All. A1), avente valore vincolante per le Parti per tutta la durata del progetto, nel quale vengono definiti tutti i dettagli non disciplinati dalla presente convenzione;
- g. remunerare i costi derivanti dall'eventuale utilizzo di personale dipendente della ASL VCO che svolga attività nell'ambito del progetto "Proteus Donna", quali TRSM, medici radiologi e personale amministrativo, reclutati ai fini del progetto stesso, così come previsto dal successivo art. 4;
- h. integrare l'attuale sistema informatico di rendicontazione delle attività tenendo conto del modello di letture distribuite (vedi allegato A2 alla presente convenzione) e di letture 3D svolte nell'ambito del progetto "PROTEUS DONNA". La rendicontazione economica delle suddette attività avverrà con le modalità definite dal Comitato di Progetto. Il nuovo sistema informatico di cui sopra è stato approvato dall'organo di governance individuato dalla D.G.R. n. 15-2631 del 26.09.2011 e confermato con D.G.R. n. 32-923 del 19.01.2015. L'attività svolta

nell'ambito del progetto “Proteus Donna” sarà economicamente rendicontata sulla base del numero delle persone della popolazione bersaglio aderente al progetto e sottoposte a screening e delle prestazioni ad esse erogate. Si considera “sottoposta a screening” la persona che ha eseguito il test di primo livello, nell'ambito di un ciclo di screening, conseguentemente ad un invito, oppure per adesione spontanea.

***Ai fini della presente convenzione, l'ASL VCO si impegna a:***

1. perseguire il miglioramento continuo del programma di screening, secondo quanto previsto dalla D.G.R. n. 111-3632 del 02.08.2006, dalla D.G.R. n. 15-2631 del 26.09.2011 e dalla D.G.R. n. 32-923 del 19.01.2015;
2. collaborare alla messa a punto del nuovo modello organizzativo, secondo quanto disciplinato dagli Allegati 1 e 2 alla Convenzione tra la Regione Piemonte, l'Università degli Studi di Torino, l'AOU San Giovanni Battista di Torino, il CSI Piemonte, la Im3D Clinic Screening Center scarl (Im3D Clinic) e la Fondazione Edo ed Elvo Tempia Valenta, per l'attuazione del progetto denominato “PROTEUS DONNA”, nell'ambito del programma regionale di Screening dei tumori femminili “Prevenzione Serena”, il cui rinnovo è stato approvato con D.G.R. n.32-923 del 19.01.15;
3. autorizzare il personale della Im3D Clinic ad accedere alle Strutture Ospedaliere afferenti alla ASL VCO per compiervi le attività inerenti al Progetto “Proteus Donna”;

4. mettere a disposizione tutti i riferimenti per l'interfacciamento tecnico finalizzato all'integrazione dei moduli aggiuntivi Im3D Clinic nell'attuale SW gestionale dello screening regionale, con lo scopo di supportare il nuovo modello organizzativo (flussi completamente paperless e lettura distribuita– allegato A2);
5. introdurre tecnologie atte alla realizzazione di quanto previsto all'art. 3.a – ove necessario;
6. nominare, entro giorni 15 (quindici) dalla firma della presente convenzione, un proprio referente di progetto, che collaborerà con il referente nominato da Im3D Clinic ai fini della realizzazione del progetto e ne garantirà l'attuazione presso l'ASL VCO; (si precisa che con la deliberazione di approvazione della presente convenzione è stato individuato Referente del presente progetto il Dr. Attilio Guazzoni – Direttore della SOC Radiodiagnostica, nonchè Direttore del Dipartimento Dipartimento Servizi Diagnostici e Terapie di Supporto della ASL VCO);
7. dare disponibilità ai propri dipendenti, reclutati nell'ambito del progetto secondo quanto previsto al successivo art. 4 , a seguire i corsi di formazione propedeutici all'avvio del progetto stesso, che saranno organizzati a cura dell'Università degli Studi di Torino e del Centro di Riferimento Regionale per lo Screening Mammografico (CRR). L'organizzazione di tali corsi sarà disciplinata in un apposito documento concordato tra Im3D Clinic, l'Università degli Studi di Torino e il CRR;

8. dare apposita autorizzazione ai propri dipendenti che collaborano al Progetto secondo quanto previsto dal successivo art. 4 alle trasferte a Torino, nei locali dello Screening Center, sito presso il Centro di Biotecnologie Molecolari, di via Nizza 52.
9. affidare ad Im3D Clinic, per il raggiungimento degli obiettivi del progetto “Proteus Donna” e per tutta la durata del progetto stesso, l’incarico ad eseguire attività di Prestazioni di Primo livello dello Screening del Carcinoma della mammella e, ove necessario, le attività UVOS, nell’ambito delle disposizioni regionali e sulla base dei programmi adottati dal Dipartimento interaziendale di prevenzione secondaria dei tumori n. 1 e n. 6;
10. erogare alla Im3d Clinic per ogni donna aderente al Progetto Proteus Euro 27,94 corrispondente allo svolgimento di tutte le attività di primo livello, salvo fatto per le attività di organizzazione e valutazione (UVOS) relative allo screening mammografico, di cui l’ASL è già dotata. Tali quote sono state definite tenuto conto delle tariffe previste dalla DGR 111/2006. Il corrispettivo maturato in base ai volumi di attività misurati per mese solare, verrà fatturato entro la fine del mese successivo. Im3D Clinic riconoscerà all’ASL VCO i rimborsi definiti nell’addendum allegato alla presente convenzione (all. A1), per le attività prestate da parte di personale dipendente della ASL VCO.
11. invitare allo screening mammografico digitale svolto tramite le prestazioni diagnostiche erogate da Im3D Clinic, la popolazione arruolabile secondo le direttive regionali non appena siano disponibili le risorse tecnologiche necessarie;

12. adempiere alle pattuizioni previste dall'addendum (All. A1), avente valore vincolante per le Parti per tutta la durata del progetto, nel quale vengono definiti tutti i dettagli non disciplinati dalla presente convenzione;

**4) UTILIZZO PERSONALE DIPENDENTE ASL E COMPENSAZIONE COSTI**

Ai fini dell'attuazione del progetto "Proteus Donna", l'ASL VCO ha facoltà di mettere a disposizione del progetto il proprio personale medico, tecnico-sanitario e amministrativo, compatibilmente con le risorse in organico disponibili.

L' ASL VCO provvederà a comunicare alla Im3D Clinc i nominativi del personale dipendente che parteciperà al progetto "Proteus Donna" entro 30 giorni dalla firma della presente convenzione.

L'Azienda dovrà ricevere da parte della IM3D Clinc i rimborsi per le attività, e/o per i costi a carico dell'Azienda nell'ambito del I livello e per i costi derivanti dallo studio clinico DTS (Digital Tomosynthesis) con le modalità e nei termini indicati nell'addendum alla convenzione il cui schema è approvato con il presente atto.

La rendicontazione economica delle suddette attività/costi avverrà su base mensile, secondo le modalità definite dal Comitato di Progetto, organo di governance individuato dalla D.G.R. n. 15-2631 del 26.09.2011 e confermato dalla D.G.R. n. 32-923 del 19.01.2015.

L'erogazione del rimborso da parte di Im3D Clinc è subordinata al versamento da parte dell'ASL VCO dell'importo previsto di cui al precedente art. 3.10.

## **5) COPERTURA ASSICURATIVA**

Im3D Clinic dichiara di essere coperta da apposita polizza assicurativa per danni da prodotto derivanti da tutti gli strumenti utilizzati nel progetto di screening.

## **6) RESPONSABILITÀ DELLE PARTI**

Ad eccezione della copertura assicurativa dei rischi degli eventi legati alla Responsabilità Civile, l'ASL VCO è sollevata da ogni responsabilità per qualsiasi evento dannoso che possa accadere, durante la permanenza nei suoi locali o in ogni altro locale connesso agli stessi a qualsivoglia titolo, al personale di Im3D Clinic, ovvero a soggetti da Im3D Clinic stessa incaricati per qualsivoglia finalità, titolo o ragione; fanno eccezione i casi di dolo o di colpa grave.

Im3D Clinic, a tal fine, esonera, impegnandosi comunque a manlevare e/o tenere indenne l'ASL VCO da qualsiasi impegno e/o responsabilità che, a qualsiasi titolo, possa agli stessi derivare, nei confronti di terzi, dall'esecuzione di attività derivanti e/o connesse alla presente convenzione da parte del personale dipendente di Im3D Clinic, ovvero da parte di soggetti da Im3D Clinic stessa incaricati per qualsivoglia finalità, titolo, o ragione.

Im3D Clinic, da parte sua, è sollevata da ogni responsabilità per qualsiasi evento dannoso che possa accadere durante la permanenza presso i propri locali, nonché presso ogni altro locale alla stessa, a qualsivoglia titolo, connesso, al personale dell'ASL VCO, ovvero a soggetti dalla stessa



incaricati per qualsivoglia finalità, titolo o ragione; fanno eccezione i casi di dolo o di colpa grave.

L' ASL VCO a tal fine, esonera, impegnandosi comunque a manlevare e/o tenere indenne Im3D Clinic da qualsiasi impegno e/o responsabilità che, a qualsiasi titolo, possa ad essa derivare, nei confronti di terzi, dall'esecuzione di attività derivanti e/o connesse alla presente convenzione da parte del proprio personale dipendente del CPO-Piemonte, dell'Università degli Studi di Torino, del CSI-Piemonte e della Regione Piemonte, ovvero da parte di soggetti dagli stessi incaricati per qualsivoglia finalità, titolo, o ragione.

## 7) CONCORRENZA

L'ASL VCO si impegna a non realizzare, anche tramite suoi aventi causa, per tutta la durata del Progetto, solo ed esclusivamente quelle attività di sperimentazione e/o ricerca simili a quella oggetto della presente convenzione che per il contenuto e i soggetti privati coinvolti, si pongano in diretta concorrenza con gli interessi economici di Im3D Clinic legati alla presente convenzione e, al contempo, pregiudichino la buona riuscita del Progetto. In ogni caso, eventuali progetti avviati con altri partner privati non potranno avvalersi dei risultati, delle informazioni, e di ogni altro dato acquisito nel corso e nell'ambito del Progetto, salvo diverso accordo scritto con Im3D Clinic.

L'ASL VCO si impegna, inoltre, a non dar corso, anche tramite suoi aventi causa, alla definizione, attivazione e gestione di una sperimentazione in tutto o in parte simile (sul piano strutturale o funzionale) a quella oggetto della presente convenzione, nonché alla creazione, produzione e /o commercializzazione di un prodotto o servizio, in tutto o in parte simile (sul

piano strutturale o funzionale) a quello eventualmente risultante dal Progetto. Ha da intendersi per simile quella sperimentazione avente i medesimi contenuti di cui allo scopo di questo progetto o quel prodotto che si basi sulla tecnica di Breast Tomosynthesis, o su analoghe tecniche di acquisizione delle immagini mammografiche.

Tale impegno si protrarrà anche dopo la conclusione del Progetto per un periodo di 3 anni a far data dalla stipula della presente convenzione.

## **8) RISERVATEZZA**

Le Parti si obbligano reciprocamente a mantenere, e a fare in modo che i propri eventuali amministratori, dipendenti, collaboratori, consulenti e agenti mantengano riserbo assoluto in ordine allo sviluppo, alle informazioni relative, ed ai risultati, anche parziali, del Progetto, restando altresì inteso che ogni eventuale comunicazione esterna, dovrà essere preventivamente concordata ed approvata per iscritto tra le Parti.

Nello specifico, Im3D Clinic e l'ASL VCO si impegnano reciprocamente - per l'intera durata del rapporto contrattuale a:

- a) Documenti: considerare come strettamente confidenziali tutti i documenti e le informazioni, inerenti lo sviluppo del Progetto, che le Parti si scambieranno, non potendo le stesse essere trasmesse a terzi, se non previa reciproca autorizzazione scritta;
- b) Personale: adottare tutte le misure necessarie al fine di garantire la riservatezza delle conoscenze e dei metodi usati per lo sviluppo della sperimentazione, ed a far rispettare tale obbligo di riservatezza da parte dei propri dipendenti, collaboratori e prestatori di servizi,

consulenti a qualsivoglia titolo, mediante sottoscrizione di apposito impegno scritto;

- c) Informazioni: non utilizzare, ad eccezione di quanto autorizzato dal presente accordo, le informazioni e quant'altro le Parti si comunicheranno, o di cui siano venute ovvero vengano a conoscenza nell'esecuzione dell'accordo stesso;
- d) Divulgazione: non divulgare, diffondere, comunicare a terzi, riprodurre e/o utilizzare per qualsiasi scopo non direttamente legato a quanto dedotto nella presente convenzione, tutti gli atti e/o documenti e/o informazioni (acquisite nel corso, o per effetto del presente accordo) riguardanti le altre Parti e/o società, enti, associazioni a loro collegate, anche al fine di non compromettere la possibilità di brevettare i risultati delle attività stesse;

L'impegno di riservatezza di cui al presente paragrafo, con riferimento a eventuali informazioni di natura industriale e/o commerciale relativa a Im3D Clinic di cui le Parti vengano a conoscenza in occasione del Progetto, è valido per l'intera durata della presente convenzione e avrà una durata di ulteriori 3 (tre) anni dalla cessazione per qualsiasi causa della presente convenzione.

Fatto salvo quanto sopra, il Board Scientifico del progetto – così come definito dalla D.G.R. n. 15-2631 del 26.09.2011 - potrà deliberare la divulgazione di pubblicazioni scientifiche relative alle ricerche condotte nell'ambito del Progetto. Tali pubblicazioni dovranno risultare a firma congiunta, qualora la ricerca sia effettuata in collaborazione tra le Parti. Il Board Scientifico, a tale scopo, dovrà

ottenere il previo consenso di Im3D Clinic che si esprimerà esclusivamente in ordine al fatto che la diffusione delle notizie contenute nelle pubblicazioni non comprometta la brevettabilità e/o la commerciabilità di eventuali attività innovative e originali descritte nelle pubblicazioni stesse.

## **9) DURATA**

La presente convenzione ha durata a partire dalla data di stipula e fino al 31.12.2016, termine previsto dalla D.G.R. n. 32-923 del 19.01.2015, della convenzione tra la Regione Piemonte, l'Università degli Studi di Torino, l'AOU Città della Salute e della Scienza di Torino (già AOU San Giovanni Battista di Torino, sede del CPO-Piemonte) il CSI Piemonte, la Im3D Clinic Screening Center scarl (Im3D Clinic) e la Fondazione Edo ed Elvo Tempia Valenta, per l'attuazione del progetto denominato "PROTEUS DONNA" e, nell'ambito del programma regionale di Screening dei tumori femminili "Prevenzione Serena".

## **10) CONTROVERSIE**

Le controversie che dovessero insorgere tra le Parti in ordine all'interpretazione, all'applicazione e/o all'esecuzione della presente convenzione - e quelle comunque connesse al rapporto stesso - verranno devolute al Tribunale di Verbania.

## **11) VINCOLI**

Il presente accordo ed il relativo addendum saranno vincolanti per le Parti, i loro rappresentanti legali ed i loro successori e/o aventi causa a qualunque titolo. Qualora alcune disposizioni del presente accordo risultassero nulle o

invalida, tale fatto non pregiudicherà la validità delle altre disposizioni che rimarranno pienamente valide ed efficaci.

## **12) SPESE DI REGISTRAZIONE**

Le spese di registrazione e ogni altra imposta di bollo saranno a carico di Im3D Clinic.

Letto, confermato e sottoscritto in due copie originali.

*Torino,*

IM3D Clinic SCARL

Il Presidente

Dott. Davide Dettori

*Omegna,*

ASL VCO

Il Direttore Generale

Dott. Adriano Giacoletto

**Allegato A1)**

**ADDENDUM alla convenzione quadro tra Im3D Clinic Screening Center Scarl (Im3D Clinic) e l'ASL VCO per l'attuazione del progetto “PROTEUS DONNA” e “SPERIMENTAZIONE SCREENING DBT” nell'ambito del programma regionale di Screening dei tumori femminili “Prevenzione Serena”, in attuazione della D.G.R. n. 32-923 del 19.01.2015.**

**1. OGGETTO**

Il presente Addendum integra e disciplina i rapporti amministrativi tra l'ASL VCO e la Im3D Clinic Scarl, in riferimento alla Convenzione quadro tra Im3D Clinic Screening Center Scarl (Im3D Clinic) e l'ASL VCO per l'attuazione del progetto “PROTEUS DONNA” e “SPERIMENTAZIONE DI SCREENING DBT”, nell'ambito del programma regionale di Screening dei tumori femminili “Prevenzione Serena”, in attuazione della D.G.R. n. 15-2631 del 26.09.2011 confermata dalla D.G.R. n. 32-923 del 19.01.2015.

**2. INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA “PROTEUS DONNA”**

In riferimento all'art. 3, punto 1. della Convenzione e in considerazione dei volumi di attività dell'ASL VCO, Im3D Clinic installerà:

- n. 2 sistema mammografico digitale, completo di modulo Tomosintesi;
- n. 2 workstation di refertazione;
- n. 2 workstation per la spedizione degli esami su banda larga;

L'infrastruttura tecnologica Proteus DONNA sarà inizialmente installata presso i locali del Dipartimento di Verbania e del Dipartimento di Domodossola.

Al termine della convenzione l'ASL VCO potrà predisporre regolare gara per l'acquisizione di nuove apparecchiature, oppure riscattare le apparecchiature da Im3D Clinic. La quota di riscatto non potrà in ogni caso essere inferiore:

- nel caso di beni acquisiti con contratti di leasing o noleggio, al valore complessivo delle rate/canoni che Im3D Clinic dovrà ancora al fornitore commerciale delle apparecchiature dalla data del 31.12.2016;
- nel caso di acquisto al valore contabile residuo del bene, determinato come differenza tra il costo sostenuto per l'acquisto e le quote di ammortamento maturate al 31.12.2016.

Per evitare interruzioni dell'attività di screening, Im3D Clinic si impegna a non rimuovere le apparecchiature installate nell'ambito della presente convenzione fino all'aggiudicazione della gara di acquisto o, in alternativa, al riscatto.

E' altresì facoltà della ASL VCO, a conclusione del progetto, provvedere alla restituzione a Im3D Clinic delle apparecchiature suddette senza che residui in capo alla ASL medesima alcun ulteriore onere. In tal caso la ASL comunicherà formalmente alla Ditta la data di restituzione con un preavviso di almeno 30 gg. .

### **3. RIMBORSI PERSONALE DIPENDENTE PER ATTIVITÀ “PROTEUS DONNA”**

In riferimento all'art. 4 della Convenzione - ex D.G.R. n. 32-923 del 19.01.2015 e in relazione alle prestazioni del personale dipendente dell' ASL VCO svolte a favore della Im3D Clinic Scarl nell'ambito del progetto

“PROTEUS DONNA” e “SPERIMENTAZIONE SCREENING DBT”, la Im3D Clinic si impegna a riconoscere alla ASL VCO le seguenti somme e risorse:

- Euro 38.000 annuali per singola unità lavorativa TSRM dipendente di ASL VCO;
- Euro 3,50 (tre/50) per singola lettura radiologica 2D effettuata da personale medico dipendente ASL VCO;
- Euro 5,00 (cinque/00) per singola lettura radiologica 3D effettuata da personale medico dipendente ASL VCO.

Si concorda che siano rimborsate un totale di n. 0,5 unità TSRM dipendenti dell’ ASL VCO, per un volume minimo di attività pari a 7.000 esami. Nell’ipotesi in cui il volume annuo di attività sia inferiore, il rimborso della singola unità lavorativa TSRM sarà ricalcolato in proporzione al numero effettivo degli esami svolti. La rendicontazione economica di tali attività avverrà su base mensile, secondo le modalità deliberate dal Comitato di Progetto regionale, organo di governance individuato dalla D.G.R. n. 15-2613 del 26.09.2011 e confermato dalla D.G.R. n. 32-923 del 19.01.2015.

La Im3D Clinic si impegna ad erogare a favore dell’ ASL VCO le somme rendicontate secondo quanto previsto dal precedente paragrafo a fronte dell’emissione di regolare documento fiscale e comunque non prima di 15 giorni dall’avvenuto accreditamento da parte dell’ ASL VCO del corrispettivo previsto all’art. 3, punto 10, della Convenzione.

**L'ASL VCO si impegna ad erogare, ad Im3D Clinic Scarl, il  
summenzionato corrispettivo con bonifico bancario non oltre 60 GG  
dalla data riportata sulla fattura di addebito.**

**4. DURATA E PROCEDURA DI RINNOVO**

Il presente Addendum ha durata a partire dalla data di stipula e fino allo scadere della convenzione quadro tra Im3D Clinic Screening Center Scarl (Im3D Clinic) e l'ASL VCO per l'attuazione del progetto "PROTEUS DONNA" e "SPERIMENTAZIONE SCREENING DBT" nell'ambito del programma regionale di Screening dei tumori femminili "Prevenzione Serena", in attuazione della D.G.R. n. 32-923 del 19.01.2015.

**5. CONTROVERSIE**

Le controversie che dovessero insorgere tra le Parti in ordine all'interpretazione, all'applicazione e/o all'esecuzione del presente Addendum - e quelle comunque connesse al rapporto stesso - verranno devolute al Tribunale di Verbania.

**6. VINCOLI**

Il presente accordo sarà vincolante per le Parti, i loro rappresentanti legali ed i loro successori e/o aventi causa a qualunque titolo. Qualora alcune disposizioni del presente accordo risultassero nulle o invalide, tale fatto non pregiudicherà la validità delle altre disposizioni che rimarranno pienamente valide ed efficaci.

**7. SPESE DI REGISTRAZIONE**

Le spese di registrazione e ogni altra imposta di bollo saranno a carico della Im3D Clinic.

Letto, confermato e sottoscritto in due copie originali.

*Torino,*

IM3D Clinic SCARL

Il Presidente

Dott. Davide Dettori

*Omegna,*

ASL VCO

Il Direttore Generale

Dott. Adriano Giacoletto

***Allegato tecnico***

***Prerequisiti per l'installazione dell'infrastruttura  
im3D di screening in telediagnosi con lettura  
distribuita***



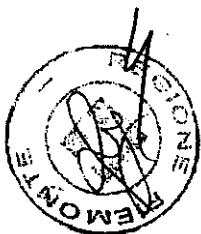
## 1. Introduzione

Il seguente documento delinea i prerequisiti tecnici e organizzativi per la partecipazione di una azienda ospedaliera al programma di screening sperimentale in teleradiologia im3D / CPO.

Ad alto livello questi includono:

1. La disponibilità da parte dell'Azienda a permettere l'installazione da parte di im3D di strumenti necessari per lo svolgimento delle attività, permettendone la connessione alla rete aziendale e al centro di screening, e garantendone l'accesso a personale qualificato per le operazioni di ordinaria manutenzione
2. La disponibilità da parte dell'Azienda a dedicare al programma risorse e strumenti già esistenti in azienda: preliminariamente queste includono lo spazio di archiviazione sul PACS, la connessione di rete RUPAR aziendale, gli spazi, e le connessioni alla rete locale ospedaliera.
3. La disponibilità da parte dell'Azienda a delegare im3D al trattamento dei dati, anche sensibili, degli assistiti

Nelle sezioni seguenti viene dettagliata la proposta tecnica preliminare ed il suo impatto sulle risorse aziendali.

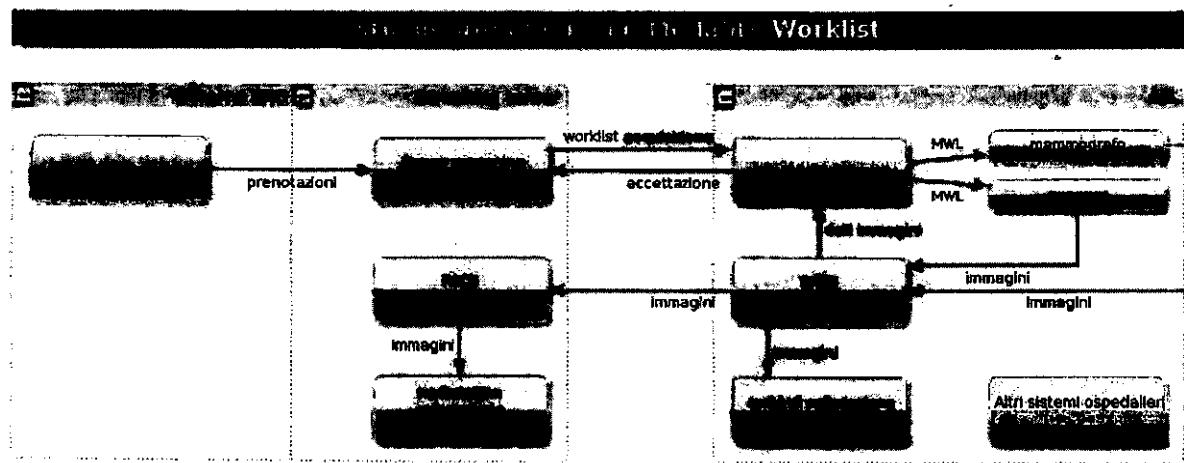


## 2. Generalità

Il sistema completo a supporto del programma è concepito per l'automazione delle operazioni di teleradiologia nei centri collegati all'infrastruttura di screening sperimentale im3D indipendentemente dalle soluzioni RIS / PACS pre-esistenti nel centro.

### a. Architettura di alto livello

Flussi operativi del primo livello di refertazione



Le prenotazioni vengono acquisite dallo screening center e inviate ad un apposito client (client di telediagnosi) installato presso l'Azienda.

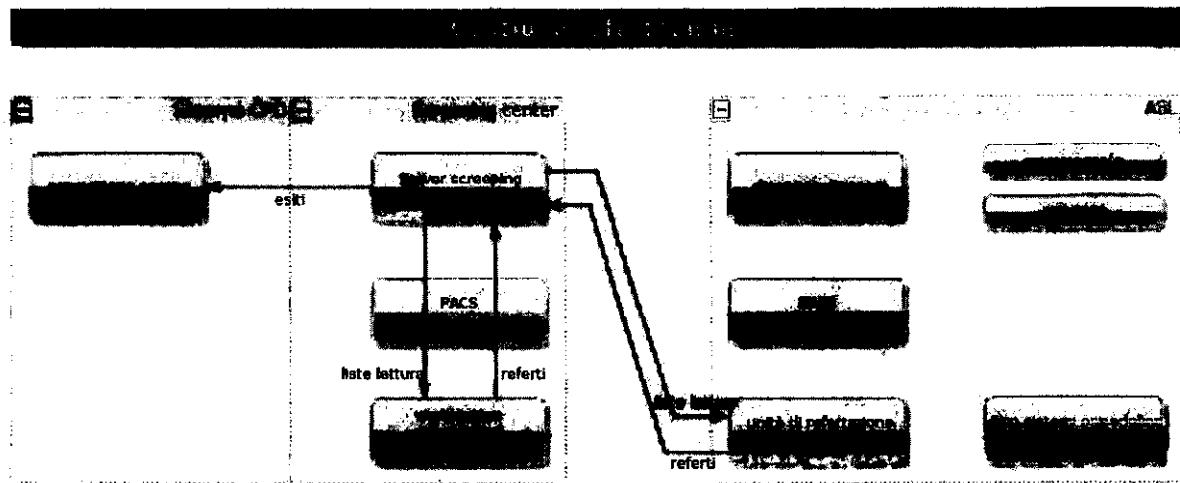
Su di esso vengono effettuate le accettazioni. Il client è anche responsabile di generare le Modality Worklist, trasmettendo al mammografo ed allo scanner utilizzato per l'acquisizione dei precedenti analogici i dati del paziente così come ricevuti dal sistema di Prevenzione Serena.

Le immagini vengono trasmesse all'archivio (PACS) dell'unità locale.

Da qui il client di telediagnosi provvede ad inviarle all'archivio dello screening center e ad eventuali unità di refertazione distribuita installate nella ASL.

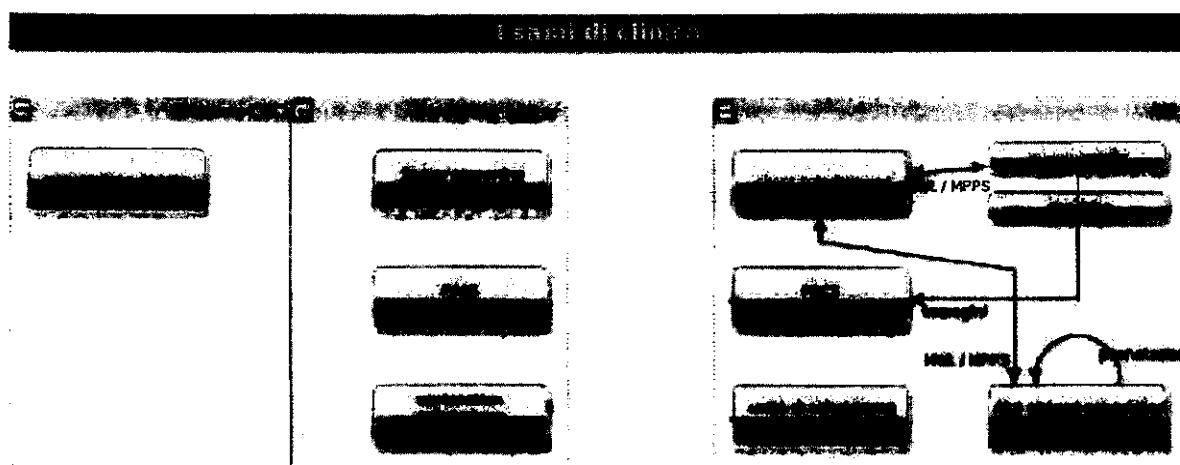
Non è previsto alcun intervento sui sistemi dell'Azienda (RIS, HIS), ad esclusione dell'archiviazione dell'esame.





Per le refertazioni di primo livello, le workstation (unità di refertazione) ricevono le liste di lettura dal server di screening im3D, e ad esso inviano i referti una volta completata la refertazione.

Non è previsto alcun intervento sui sistemi dell'Azienda (RIS, HIS).



Per conservare il funzionamento dei sistemi ospedalieri nella normale pratica clinica, il client di telediagnosi è predisposto per replicare le worklist presenti sui HIS / RIS ospedalieri, in modo che le prenotazioni di mammografia digitale effettuate da CUP o su RIS risultino visibili al mammografo di screening senza la necessità di interventi di integrazione sui sistemi dell'ospedale.

- Secondo livello di refertazione

Il secondo livello di screening (approfondimenti) sarà gestito con le attuali apparecchiature e secondo le attuali modalità, senza necessità di modifiche ai sistemi. I radiologi compileranno i referti di II livello in maniera strutturata direttamente sul sistema di screening im3D / CPO.

Il sistema di screening renderà disponibili su rete RUPAR il referto in formato PDF per l'eventuale importazione nei sistemi ospedalieri.

- Integrazioni con i sistemi ospedalieri (HIS / RIS)

Il sistema è studiato per operare con il solo supporto dell'archivio PACS del centro ospedaliero.



In caso siano necessarie integrazioni su HIS / RIS, questi possono essere effettuate direttamente dall'Azienda attraverso alcune interfacce standard esposte dal client i telediagnosi in formato solo testo / XML, disponibili su HTTP direttamente all'interno della rete ospedaliera:

- lista delle prenotazioni in agenda, contenenti l'identificativo paziente dato dal sistema di screening Prevenzione Serena
- referti di I livello, a partire dall'identificativo paziente dato dal sistema di screening Prevenzione Serena

*E' comunque necessario che il centro renda disponibile una numerazione "parallela" per gli accession number, e che gli esami associati a questi vengano comunque mantenuti in archivio sul PACS.*

### *3. Requisiti dettagliati*

#### b. Requisiti di rete

---

- Velocità

E' necessario un collegamento su RUPAR ad un minimo di 20 Mbps, possibilmente simmetrica up e downstream

Razionale:

- 10 Mbps per la trasmissione upstream (verso il PACS im3D)
- Si stima che ogni centro possa eseguire fino a un massimo di 50 mammografie (e tomosintesi) in un singolo giorno di lavoro.
- Si immagina di voler trasferire tutte le immagini durante la notte (dalle 19.00 alle 6.00 = 10 ore)
- Si considera ogni blocco di immagini come .5 gigabyte
- 10 Mbps per la trasmissione downstream (dal pacs alle unità di refertazione distribuite)
- Si stima che ogni centro possa eseguire fino a un massimo di 50 mammografie (e tomosintesi) in un singolo giorno di lavoro.
- Si immagina di voler trasferire durante una notte (dalle 19.00 alle 6.00 = 10 ore) tutte le immagini acquisite in un centro a due radiologi (per supportare la doppia lettura).
- Si presuppone che uno dei due radiologi operi esclusivamente nell'unità di refertazione locale e nello screening center - le immagini refertate nella struttura stessa, il cui trasferimento avviene in locale, sono ignorate. Quelle inviate allo screening center sono comprese nel calcolo "upstream".
- Si presuppone poi che il secondo radiologo sia registrato presso una sola unità di refertazione distribuita oltre allo screening center - se un lettore è registrato come radiologo su diverse unità di refertazione distribuite, il calcolo esplode, in quanto le immagini devono essere ricevute da tutti i centri in cui è registrato.
- Si considera ogni blocco di immagini come .5 gigabyte



## - Firewalling

E' necessario che siano assegnati ad im3D minimo 4 IP su rete ospedaliera, da qui in poi indicati come IP-A, IP-B, IP-C e IP-D.

IP-A sarà assegnato al client di telediagnosi, e deve avere una numerazione RUPAR o essere in NAT in modo fisso. Il firewall deve poi permettere le seguenti operazioni:

IP-A ↔ server di telediagnosi im3D: passaggio di HTTP + HTTPS

IP-A → PACS del centro ospedaliero: passaggio di Query DICOM e C-MOVE

IP-A → RIS / PACS Centro ospedaliero: passaggio di DICOM Modality Worklist e DICOM MPPS (per le operazioni di clinica)

IP-B sarà assegnato alla stazione di accoglienza, inclusiva di Scanner. Il firewall deve permettere le seguenti operazioni:

IP-B → IP-A: passaggio di HTTP + HTTPS

IP-B → PACS del centro ospedaliero: passaggio di DICOM C-STORE

IP-C sarà assegnato alla unità di refertazione distribuita. Il firewall deve permettere le seguenti operazioni:

IP-C → server di telediagnosi im3D: passaggio di HTTP + HTTPS

IP-C ← PACS del centro ospedaliero: ricezione di immagini DICOM

IP-C ← PACS im3D: ricezione di immagini DICOM

IP-D sarà assegnato al mammografo. Il firewall deve permettere le seguenti operazioni:

IP-D ← IP-A: passaggio di DICOM Modality Worklist e DICOM MPPS

IP-D → PACS del centro ospedaliero: invio immagini DICOM

In più, il PACS del centro ospedaliero dovrà contribuire alle operazioni inviando gli esami al PACS im3D. L'invio sarà comandato da IP-A. Quindi il firewall dovrà permettere le seguenti operazioni:

◦ PACS del centro ospedaliero → PACS im3D: invio di immagini DICOM

### c. Spazio di archiviazione su PACS

---

E' necessario lo spazio per archiviare tutti gli esami dei pazienti durante l'arco dell'esecuzione del programma.

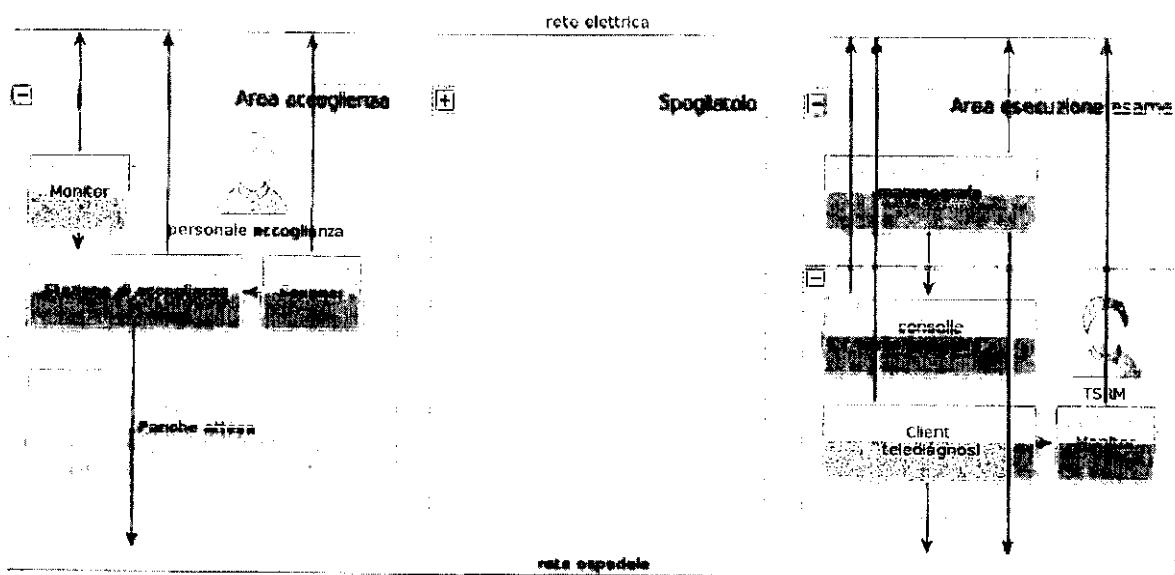
Considerando 0.5 gigabyte per ogni paziente, questo significa approssimativamente 3.5 Terabyte / anno.

La durata dell'archiviazione è dettata in ultima analisi dalle politiche interne della ASL, ma per gli scopi del programma è stimata essere 6 mesi, riducendo al 50% la stima annuale.



#### d. Postazioni fisiche

L'organizzazione delle postazioni fisiche e delle aree è rappresentata in figura.



##### Area di accoglienza

###### 1. per lo scanner:

- 1 presa schucko o italiana

###### 2. per la stazione di accoglienza:

- 2 prese schucko o italiane
- presa di rete con IP-B

###### 3. scrivania per la postazione di accoglienza

###### 4. area di attesa per i pazienti

Sala mammografo

###### 5. per il client di telediagnosi:

- 2 prese schucko o italiane
- presa di rete con IP-A

###### 6. Per il mammografo e la consolle

- prese schucko o italiane, secondo quanto specificato dal fornitore dell'apparecchiatura
- prese di rete, secondo quanto specificato dal fornitore dell'apparecchiatura

