

**Procedura aperta per la fornitura a noleggio di
prodotti e servizi per la realizzazione del Sistema
Informativo della Asl Roma 1 per la Diagnostica per
Immagini**

Capitolato Tecnico

SOMMARIO

Sommario	2
I Scopo del documento	6
1.1 Definizioni ed Acronimi.....	6
1.2 Normativa di riferimento	6
1.3 Regolamenti nazionali	6
1.4 Standard di riferimento	6
2 Oggetto della Fornitura	7
2.1 Oggetti e servizi non compresi nella fornitura	8
2.2 Obiettivi.....	8
2.3 Durata del noleggio	9
2.4 Vincoli.....	10
3 Il Contesto	10
3.1 Luoghi della fornitura	10
3.2 Ex ACO San Filippo Neri	11
3.2.1 Strumentazione Diagnostica.....	11
3.2.2 Personale utilizzatore	12
3.3 Ex ASL Roma E.....	12
3.3.1 Strumentazione Diagnostica.....	12
3.3.2 Volumi attività.....	12
3.3.3 Personale utilizzatore	13
3.4 Ex ASL Roma A	13
3.4.1 Strumentazione Diagnostica.....	13
3.4.2 Volumi attività.....	13

3.4.3	Personale utilizzatore	14
3.5	Diagnostiche in dotazione delle aziende	14
3.6	Infrastruttura di rete	15
4	Sistema RIS/PACS.....	16
4.1	Requisiti non funzionali.....	16
4.1.1	Requisiti Architettureali	16
4.1.2	Requisiti di prestazioni	17
4.1.3	Requisiti di Privacy e Sicurezza.....	18
4.1.4	Requisiti per la Firma Digitale	19
4.1.5	Gestione degli Accessi Utente	19
4.2	Requisiti funzionali.....	20
4.2.1	Sistema RIS	21
4.2.2	Sistema PACS	27
4.2.3	Sistema di distribuzione delle immagini ai reparti	33
4.3	Integrazioni con altri sistemi informativi	36
4.3.1	Indicazioni generali.	36
4.3.2	Integrazione tra RIS e PACS.....	37
4.3.3	Integrazione con sistemi informativi aziendali e regionali.....	38
4.3.4	Integrazione con sistemi informativi aziendali.....	38
4.4	Postazioni Utente	40
4.4.1	Postazione TIPO A – Workstation Diagnostica radiologica.....	43
4.4.2	Postazione TIPO B – Workstation Senologia	44
4.4.3	Postazione TIPO C – Workstation Ecografia	44
4.4.4	Postazione TIPO D – Postazione di visualizzazione fissa dai reparti	44
4.4.5	Postazione TIPO E – Postazione di visualizzazione mobile dai reparti.....	45
4.4.6	Postazione TIPO F – Postazioni di Sala Operatoria.....	45

4.4.7	Postazioni RIS	45
4.4.8	Sistemi Masterizzatori	46
4.4.9	Riepilogo fornitura Postazioni utente	47
4.5	Postazioni di digitalizzazione CR	49
4.5.1	Riepilogo fornitura Postazioni utente	50
5	Piano di progetto e Servizio di conduzione operativa.....	51
5.1	Piano di progetto.....	51
5.1.1	Piano di consegna ed installazione nuove attrezzature e piano di collaudo	52
5.1.2	Piano operativo di migrazione.....	53
5.1.3	Programma di formazione	54
5.1.4	Conduzione operativa	54
6	Servizio di assistenza tecnica e manutenzione.....	59
6.1	Specifiche del servizio di Assistenza Tecnica	59
6.1.1	Progettazione esecutiva.....	61
6.1.2	Gestione del servizio.....	61
6.2	Specifiche del Servizio di Manutenzione.....	62
6.2.1	Manutenzione Infrastruttura applicativa.....	64
6.2.2	Manutenzione parte Hardware del sistema	67
6.3	Monitoraggio del servizio	68
6.4	Durata del servizio	69
6.5	Orari di servizio	69
6.6	Livelli di servizio	70
6.7	Penali.....	70
7	Servizio di Trasferimento.....	72
7.1	Specifiche del servizio.....	72
7.2	Consegna dei Dati e Documentazione	73

8	Informazioni generali sulla fornitura	74
8.1	Obblighi di tipo generale	74
8.2	Sedi di lavoro	75
8.3	Sopralluoghi	75
8.4	Avvio dei lavori e piano esecutivo di dettaglio	76
8.5	Figure professionali impiegate	76
8.6	Stato avanzamento lavori	76
8.7	Verifica di conformità della fornitura	77
8.8	Collaudo del sistema	77
8.9	Certificazioni	78

I SCOPO DEL DOCUMENTO

Il presente documento disciplina gli aspetti tecnici per la fornitura a noleggio del complesso di beni e servizi necessari alla realizzazione, avviamento e manutenzione del nuovo Sistema Informativo Aziendale per la Diagnostica per Immagini della ASL Roma I.

I.1 DEFINIZIONI ED ACRONIMI

SIA-DI	Sistema Informativo Aziendale per la Diagnostica per Immagini
RIS	Radiology Information System
PACS	Picture Archiving and Communication System
TSRM	Tecnici Sanitari di Radiologia Medica
HIS	Hospital Information system
DICOM	Digital Imaging and COmmunications in Medicine
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
HL7	Health Level Seven
ASL	Azienda Sanitaria Locale
CR	Computed Radiography
DR	Direct Radiography
CUP	Centro Unico di Prenotazione
ADT	Accettazione Dimissioni Trasferimento
LdS	Livello di servizio
CED	Centro Elaborazione Dati
CAD	Codice dell'Amministrazione Digitale

I.2 NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Di seguito si riporta un elenco dei regolamenti e delle norme che la ditta aggiudicataria è tenuta a rispettare. Ulteriori norme non citate, successive modificazioni od eventuali integrazioni intervenute al momento della fornitura dovranno essere comunque rispettate.

I.3 REGOLAMENTI NAZIONALI

- Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in laboratorio e in diagnostica per immagini. Normativa e prassi. Versione 19 del marzo 2007, emanate dal Ministero della Salute.
- Direttiva del Ministro per l'innovazione Tecnologica del 19 novembre 2003 inerente "Sviluppo ed utilizzazione dei programmi informatici da parte delle pubbliche amministrazioni"
- Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante "Codice dell'Amministrazione Digitale" come modificato ed integrato.
- Direttiva 2007/47/CE relativa ai Dispositivi medici (recepita con D.Lgs n.37 del 2010) e s.m.i.
- Codice degli Appalti (D.Lgs n. 50 del 2016 e s.m.i.)
- Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro" D.lgs. n. 81 del 9 aprile 2008, e s.m.i.

I.4 STANDARD DI RIFERIMENTO

- DICOM 3.0 (Digital Imaging and COmmunications in Medicine).

- HL7 Health Level 7
- IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)
- D.P.C.M. 3 dicembre 2013 “Regole tecniche per il protocollo informatico ai sensi degli articoli 40 -bis 41, 47, 57 -bis e 71, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005.”
- D.P.C.M. 22 febbraio 2013 – Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche avanzate, qualificate e digitali ai sensi degli articoli 20, comma 3, 24, comma 4, 28, comma 3, 32, comma3, lettera b), 35, comma 2, 36, comma 2, e 71
- Standard ISO:14721:2012 - OAIS (Open Archival Information System);
- XMLSignature per la firma digitale, XML-Encryption per la crittografia dei documenti XML, WS-Security come protocollo di sicurezza dei Web Services, Web Services Security X.509 Certificate Token Profile per lo scambio di certificati digitali X.509 tra Web Services e SAML per lo scambio di dati di autenticazione e autorizzazione tra domini di sicurezza;
- Standard CEI EN 80001-1 sulla gestione del rischio per reti IT che incorporano dispositivi medicali

2 OGGETTO DELLA FORNITURA

La fornitura è espressa in un unico lotto ed è relativa al noleggio di beni e servizi di seguito elencati comprensivi della relativa gestione full-risk per 5 anni

- Sistema informativo RIS
- Sistema informativo PACS
- Apparati serventi di archiviazione
- Integrazioni con i Sistemi Informativi aziendali e regionali
- Postazioni di refertazione, visualizzazione e amministrazione RIS-PACS
- Strumentazione per la produzione di CD/DVD contenenti i referti e le immagini in formato standard DICOM
- Sistemi di digitalizzazione CR
- Servizio di consegna, installazione ed avviamento all'utilizzo del sistema
- Servizio di migrazione
- Servizio di formazione
- Servizio di conduzione operativa
- Servizio di manutenzione ed assistenza tecnica
- Servizio di trasferimento
- Smaltimento e rimozione di tutte le precedenti analoghe attrezzature utilizzate dall'azienda per il medesimo servizio, originate da precedente fornitura
- Eventuale adeguamento degli impianti elettrici e di condizionamento delle sale server ed eventuali opere murarie ed impiantistiche, necessario al corretto funzionamento del sistema;
- APP Mobile con fornitura di almeno n. 20 tablet Android o IOS;

- Tutto quant'altro specificato nel presente capitolato e nell'offerta

2.1 OGGETTI E SERVIZI NON COMPRESI NELLA FORNITURA

Non sono oggetto della fornitura ed a carico della stazione Appaltante i seguenti beni e servizi:

- gestione della sicurezza Logica (Servizio di gestione dei dispositivi di sicurezza perimetrale, Servizio di gestione IDS - Intrusion Detection System)
- gestione della Sicurezza Fisica (Sicurezza di area, Sicurezza delle apparecchiature);
- il servizio di gestione e manutenzione reti;
- l'adeguamento funzionale delle modalità di diagnostica alle classi DICOM necessarie per la loro integrazione con il sistema ;
- gli eventuali interventi sui sistemi informativi terzi a cui il sistema deve integrarsi (CUP, cartella clinica, ...);
- l'adeguamento dell'infrastruttura della intranet aziendale alle esigenze del sistema; o predisposizione ed allestimento di adeguati locali attrezzati per la dislocazione degli apparati server e delle postazioni utente.

2.2 OBIETTIVI

Gli obiettivi del progetto sono tesi a realizzare una soluzione software logicamente unica di gestione dei servizi di diagnostica per immagini erogati dalla Asl Roma I. Detto intervento consentirà l'ottimizzazione dell'ambito in oggetto su diversi piani: sanitario, economico, sociale, organizzativo, infrastrutturale.

La fornitura dovrà, quindi, consentire il completo passaggio al digitale delle informazioni relative alla diagnostica per immagini integrando e/o sostituendo i sistemi già in dotazione all'Azienda e, costituendo tramite opportune integrazioni con i sistemi informativi aziendali, un sistema unificato su scala aziendale che permetta la gestione completa di tutti i processi di lavoro delle Unità operative coinvolte il cui elenco viene riportato più volte nel presente capitolato.

Altri obiettivi sono derivanti dalle migliorie introdotte da un sistema informativo che automatizza i processi di lavoro propri dei reparti di radiologia e diagnostica per immagini, ovvero:

- Integrazione del sistema RIS/PACS con tutte le diagnostiche digitali e CR, comprese le stampanti, presenti e con i sistemi informativi aziendali (CUP, Middleware, MPI, Repository documentale, ecc...) secondo gli standard attuali (DICOM, HL7, IHE)
- Miglioramento ed ottimizzazione dei flussi informativi mediante le seguenti funzionalità:
 - prenotazione esami da reparti mediante sistema di Order Entry proprietario e con integrazione ad Order Entry aziendale

- integrazione con ADT
 - integrazione con Pronto Soccorso tramite Middleware,
 - integrazione con CUP regionale,
 - integrazione con software di Screening regionale,
 - integrazione con piattaforma regionale VNA di archiviazione immagini e referti
 - allineamento anagrafico con la piattaforma MPI aziendale,
 - refertazione in formato digitale,
 - visualizzazione referti in rete,
 - collegamento con cartelle cliniche elettroniche,
 - visualizzazione immagini e referti in Sala Operatoria,
 - firma digitale,
 - integrazione con eventuali sistemi di conservazione legale sostitutiva,
 - refertazione a monitor così come avviene attualmente,
 - consegna immagini e referti su CD,
 - distribuzione immagini e referti in rete mediante il portale regionale della salute, tele radiologia/teleconsulto.
- Condivisione delle informazioni tra le strutture della ASL Roma I ottenendo una ottimizzazione nella gestione di alcuni servizi “comuni”;
 - Realizzazione di un Image-data Repository unico a livello aziendale nel quale saranno a disposizione, le informazioni cliniche, i referti e le immagini dei singoli pazienti;
 - Ottimizzazione delle risorse umane, tecnologiche e finanziarie,
 - Miglioramento del processo diagnostico attraverso la costante disponibilità delle immagini di precedenti indagini radiologiche;
 - Miglioramento del grado di appropriatezza nell'erogazione dei servizi, evitando la ripetizione di prestazioni ed introducendo strumenti di controllo delle prestazioni effettuate;
 - Introduzione del teleconsulto e della telemedicina tra le diverse strutture, intese come funzioni di trasmissione e consultazione a distanza delle immagini come second opinion;
 - In caso di black-out sia garantita la funzionalità di una configurazione minima da mantenere alimentata per non interrompere il servizio oggetto della fornitura;

2.3 DURATA DEL NOLEGGIO

Il noleggio avrà una durata di sessanta (60) mesi a partire dalla data di firma del contratto. Si rimanda al paragrafo tempi della fornitura per ulteriori dettagli.

2.4 VINCOLI

L'offerta deve comprendere, oltre a quanto specificato nel presente capitolato, anche tutte le attività necessarie alla installazione e messa in funzione dei sistemi.

La Ditta aggiudicataria deve impegnarsi a fornire prodotti appartenenti alla più recente generazione rilasciata dal produttore, nuovi di fabbrica, non contraffatti, non rigenerati, contenuti nella loro confezione originale e regolarmente commercializzati. A tal proposito si sottolinea che qualora il produttore abbia dichiarato un EoL (End of Life) di uno dei prodotti da fornire, questo non potrà essere inferiore ai 5 anni a partire dalla data di collaudo positivo.

Tutti gli imballi al termine dell'installazione dovranno essere recuperati e smaltiti a cura del fornitore.

3 IL CONTESTO

Nel presente capitolo si riportano tutte le informazioni utili ad inquadrare l'attuale assetto tecnologico (diagnostiche in dotazione, sistemi RIS/PACS, sistemi informativi aziendali, infrastruttura di rete,...).

La Asl Roma I intende acquisire una soluzione unica RIS-PACS per tutto il territorio aziendale, in particolare per le seguenti aziende sanitarie pubbliche:

- Ex Asl Roma E;
- Ex Asl Roma A
- Ex A.O. San Filippo Neri e Presidio Cassia Tomba di Nerone – Sant'Andrea

Le unità operative coinvolte sono le Radiologie aziendali e le emodinamiche aziendali.

3.1 LUOGHI DELLA FORNITURA

La tabella seguente riassume il numero e la tipologia di strutture interessate alla fornitura della ASL Roma I.

Ex Asl	Tipologia Presidio	Denominazione	Indirizzo
Roma A	Presidio	Nuovo Regina Margherita	Via Enrico Morosini
	Poliambulatorio	Luzzatti	Via Luzzatti
	Poliambulatorio	Canova	Via Canova
	Poliambulatorio	Tagliamento	Via Tagliamento
	Poliambulatorio	Nomentana	Circonvallazione Nomentana
	Presidio	Centro Sant'Anna	Via Garigliano
	Poliambulatorio	Lampedusa	Via Lampedusa
	Poliambulatorio	Rovani	Largo Rovani
	Casa Circondariale	Casa circondariale di Roma Regina Coeli	Via della Lungara, 29, 00165 Roma RM
Roma E	P. Ospedaliero	Ospedale Santo Spirito in Saxia	Borgo Santo Spirito n. 3

	P. Ospedaliero	Ospedale Monospecialistico Oftalmico	Piazzale degli Eroi n. 3
	Poliambulatorio	Poliambulatorio M.A.E.	Piazzale della Farnesina n. 1
	Poliambulatorio	Poliambulatorio della Vittoria	Lungotevere della Vittoria n.3
	Poliambulatorio	Complesso Santa Maria della Pietà	Piazza Santa Maria della Pietà
	Poliambulatorio	Poliambulatorio Primavalle	Piazza San Zaccaria Papa
	Poliambulatorio	Poliambulatorio Tor di Quinto	Viale di Tor di Quinto n. 33 a
	Poliambulatorio	Poliambulatorio Clauzetto	Via San Daniele Del Friuli 8 - 00188 Labaro
SFN	P. Ospedaliero	Ospedale SFN	Via G. Mandoliti n. 20
	Poliambulatorio	Presidio Cassia	Via Cassia

3.2 EX ACO SAN FILIPPO NERI

Il PO San Filippo Neri dispone di una soluzione unica costituita dal PACS IMPAX V6.5 e dal RIS "Elefante.NET" della ditta Agfa Gevaert.

Il presidio Cassia Tomba di Nerone non è collegato al sistema RIS/PACS Aziendale in quanto al momento le apparecchiature radiologiche presenti non sono in funzione.

3.2.1 Strumentazione Diagnostica

Gli elenchi delle apparecchiature elettromedicali di proprietà dell'Azienda contengono indicazione del Produttore, Modello Tipologia Localizzazione e classi DICOM (Allegato 1A).

Volumi attività

Volume prodotto dai presidi ospedalieri e territoriali della Ex ACO San Filippo Neri:

Presidio	Numero Esami (Anno 2017)
San Filippo Neri	102.345
Presidio Cassia	0

Volume prodotto specificato per ogni tipologia di diagnostica

Attività	Numero Esami (Anno 2017)
Radiologia convenzionale	46.408
Radiologia Angio - Interventistica	2.198
Mammografia	6.300
Mammografia screening	457
Ecografia	22.235

RMN	4400
TAC	20.347

3.2.2 Personale utilizzatore

La tabella seguente riporta il numero di potenziali utilizzatori del sistema RIS/PACS, divisi per ruolo.

	Refertatori RX/ECO/TC/RM	Refertatori cardiologi	Medici sala operatoria	Medici di reparto	Amministrativi	TSRM
Ospedaliero	26 - 30	5 - 7	110-130	400-430	5 - 7	53 - 56

3.3 Ex ASL ROMA E

La Ex Asl Roma E dispone di una soluzione unica costituita dal PACS IMPAX V6.5 e dal RIS “Elefante.NET” della ditta Agfa Gevaert.

I presidi della Ex Azienda attualmente hanno un sistema di RIS/PACS integrato nei presidi ospedalieri, nei poliambulatori sono presenti server locali che consentono la memorizzazione delle immagini prodotte e la refertazione su workstation ad essi collegati. I sistemi RIS/PACS “locali” sono sincronizzati con il sistema centrale presente all’ospedale S.Spirito.

Il Servizio di Emodinamica è dotato di applicativo che consente la memorizzazione delle immagini prodotte su workstation di refertazione e su supporti ottici. Gli esami svolti vengono inviati in radiologia dove vengono memorizzati in un server cardiologico e contestualmente nel PACS. La refertazione viene eseguita unicamente sulla workstation dell’applicativo dedicato ed è visualizzabile sui pc in dotazione della Cardiologia. La masterizzazione dei cd/dvd è eseguita nella Sezione di Emodinamica.

3.3.1 Strumentazione Diagnostica

Gli elenchi delle apparecchiature elettromedicali di proprietà dell’Azienda contengono indicazione del Produttore, Modello Tipologia Localizzazione e classi DICOM (Allegato IB).

3.3.2 Volumi attività

Volume prodotto dai presidi ospedalieri e territoriali della Ex ASL Roma E:

Presidio	Numero Esami (Anno 2017)
Santo Spirito	77.927
Oftalmico	21.649
Poliambulatorio Santa Maria della Pietà	15.417
Poliambulatorio San Zaccaria Papa	3.369
Poliambulatorio Tor di Quinto	12.984
M.A.E.	1.095
Lungotevere delle Vittorie	1253
Poliambulatorio Clauzetto	1707

Volume prodotto specificato per ogni tipologia di diagnostica

Attività	Numero Esami (Anno 2017)
Radiologia convenzionale	58.018
Radiologia Interventistica	29
Mammografia	5.108
Mammografia Screening	10.923
Ecografia Senologica	5.413
Ecografia	16.518
RMN	4.298
TAC	18.138
MOC	15.636
ORTOPANORAMICA	1.269

3.3.3 Personale utilizzatore

La tabella seguente riporta il numero dei potenziali utilizzatori del sistema RIS/PACS, divisi per ruolo.

	Refertatori RX/ECO/TC/RM	Refertatori cardiologi	Medici sala operatoria	Medici di reparto	Amministrativi	TSRM
Ospedaliero	23	5	30	85	3	40
Territorio	10				4	12

3.4 Ex ASL ROMA A

La Ex Asl Roma A dispone di una soluzione unica costituita dal Sistema Ris Centricity RIS 4.2.26, Pacs Centricity Enterprise Pacs & Universal Viewer 4.0 fornito dalla ditta G.E. Medical System SpA.

I presidi della Ex Azienda attualmente hanno un sistema di RIS/PACS integrato nei presidi ospedalieri; nei poliambulatori dispone di isolati applicativi che consentono la memorizzazione delle immagini prodotte su workstation di refertazione e su supporti ottici.

3.4.1 Strumentazione Diagnostica

Gli elenchi delle apparecchiature elettromedicali di proprietà dell'Azienda contengono indicazione del Produttore, Modello Tipologia Localizzazione e classi DICOM (Allegato IC).

3.4.2 Volumi attività

Volume prodotto dai presidi ospedalieri e territoriali della Ex ASL Roma A

Presidio	Numero Esami (Anno 2017)
Nuovo Regina Margherita	29.270
Centro Sant'Anna	16.231
Poliambulatorio Rovani	9.544
Poliambulatorio Lampedusa	9.619
Poliambulatorio Luzzatti	16.205
Casa Circondariale Regina Coeli	1000

Volume prodotto specificato per ogni tipologia di diagnostica

Attività*	Numero Esami (Anno 2017)*
Radiologia convenzionale	17.438
Mammografia	12.785
Mammografia screening	5.070
Ecografia	28.112
MOC	6.110
RMN	2.308
TAC	7.189
Orto	1.857

3.4.3 Personale utilizzatore

La tabella seguente riporta il numero dei potenziali utilizzatori del sistema RIS/PACS, divisi per ruolo.

	Refertatori RX/ECO/TC/RM	Refertatori cardiologi	Medici sala operatoria	Medici di reparto	Amministrativi	TSRM
Ospedaliero	7					7
Territorio	24				2	24

3.5 DIAGNOSTICHE IN DOTAZIONE DELLE AZIENDE

In allegato al presente capitolato vi sono gli elenchi delle diagnostiche attualmente presenti presso La Asl Roma I con le seguenti informazioni: Costruttore, Modello, Tipologia, Localizzazione, classi DICOM (Allegati IA, IB e IC). Eventuali acquisizioni di nuove apparecchiature effettuate nel corso della procedura saranno comunicate attraverso pubblicazione sul sito.

3.6 INFRASTRUTTURA DI RETE

Attualmente nella ASL Roma I è presente una rete geografica composta dalle tre reti MPLS delle tre aziende accorpate (ex Asl Roma A, ex Asl Roma E e ex ACO San Filippo Neri).

Le tre reti MPLS sono collegate tra loro come segue:

- La rete MPLS ex ASL Roma A è collegata con una connettività di 100 Mbps con la rete MPLS della ex Asl Roma E;
- La rete MPLS ex Roma E è collegata con una connettività di 75 Mbps alla rete MPLS della Ex Azienda Ospedaliera SFN.

Le connettività attualmente interne alle tre reti MPLS sono quelle riportate nella seguente tabella:

Ex Asl	Tipologia Presidio	Denominazione	Indirizzo	Banda Mbps	BMGMbps
Roma A	Presidio	Nuovo Regina Margherita	Via Enrico Morosini	100	100
	Poliambulatorio	Luzzatti	Via Luzzatti	20	20
	Poliambulatorio	Canova	Via Canova	8	4
	Poliambulatorio	Tagliamento	Via Tagliamento	100	100
	Poliambulatorio	Nomentana	Circonvallazione Nomentana	600	600
	Presidio	Centro Sant'Anna	Via Garigliano	100	100
	Poliambulatorio	Lampedusa	Via Lampedusa	20	20
	Poliambulatorio	Rovani	Largo Rovani	10	10
	P. Ospedaliero	Ospedale Santo Spirito in Saxia	Borgo Santo Spirito n. 3	LAN	LAN
	P. Ospedaliero	Ospedale Monospecialistico Oftalmico	Piazzale degli Eroi n. 3	10	10
	Poliambulatorio	Poliambulatorio M.A.E.	Piazzale della Farnesina n. 1	10	10
	Poliambulatorio	Poliambulatorio della Vittoria	Lungotevere della Vittoria n.3	20	20

Ex Asl	Tipologia Presidio	Denominazione	Indirizzo	Banda Mbps	BMGMbps
	Poliambulatorio	Complesso Santa Maria della Pietà	Piazza Santa Maria della Pietà	10	10
	Poliambulatorio	Poliambulatorio Primavalle	Piazza San Zaccaria Papa	10	10
	Poliambulatorio	Poliambulatorio Tor di Quinto	Viale di Tor di Quinto n. 33 a	10	10
	Poliambulatorio	Clauzetto		10	10
SFN	P.Ospedaliero	Ospedale SFN		LAN	

4 SISTEMA RIS/PACS

Il presente appalto è finalizzato alla realizzazione e gestione di un sistema informatizzato di produzione, archiviazione e trasmissione delle immagini diagnostiche (RIS/PACS) prodotte dalle UU.OO. di Radiodiagnostica, Emodinamica e ulteriori attività complementari, dislocate su tutto il territorio dell'ASL Roma I, sistema finalizzato a supportare, in modo completamente automatizzato, i processi di lavoro dei Servizi di Radiologia ed i flussi informativi tra essi e gli altri Servizi dell'ASL Roma I.

Tale finalità si realizza con la creazione di un sistema informativo di diagnostica per immagini unico a livello di ASL Roma I, dotato di elevati livelli di affidabilità e sicurezza e di funzionalità software adeguate alle esigenze attuali e future.

Nel seguente capitolo sono riportati i requisiti funzionali e di cooperazione che il sistema informativo oggetto di affidamento deve soddisfare.

Nei seguenti paragrafi vengono riportati i requisiti “funzionali” e “non funzionali” del sistema RIS/PACS.

4.1 REQUISITI NON FUNZIONALI

Di seguito si esplicitano i principali requisiti non funzionali che dovranno essere soddisfatti dal software fornito.

4.1.1 Requisiti Architettureali

Il Software fornito deve essere realizzato nel rispetto dei requisiti architettureali di seguito riportati:

- I) Il sistema RIS deve essere unico a livello di ASL (software unico) e deve contenere i dati storici presenti nella ASL Roma I; il sistema RIS deve essere distribuito su server locali che consentano di lavorare anche in assenza di connettività;

- 2) Il sistema PACS deve essere unico a livello di ASL Roma I (software unico) ma distribuito su archivi clinici locali che consentano di lavorare anche in assenza di connettività;
- 3) Il sistema di archiviazione deve essere unico a livello di ASL Roma I e centralizzato presso il CED aziendale;
- 4) La distribuzione delle immagini ai reparti deve avvenire in modalità completamente WEB con accesso al sistema di archiviazione unico centralizzato e ai sistemi PACS locali;
- 5) Il sistema RIS/PACS dovrà essere integrabile con piattaforma di archiviazione regionale VNA tramite interfacce standard (DICOM, HL7, XML) e dovranno essere inclusi tutti i servizi e le necessarie personalizzazioni richieste a livello centrale;

4.1.2 Requisiti di prestazioni

Si richiede che il sistema offerto abbia dei tempi di risposta adeguati e compatibili con le criticità tipiche di un sistema di radiologia integrato. Di seguito se ne indicano i valori di riferimento:

- tempo di visualizzazione prima immagine:
 - 2 secondi, per tutte le tipologie di studi;
- tempo di recupero di uno studio (disponibilità di elaborazione a livello client):
 - 5 secondi, per studi di dimensioni fino a 100MB;
 - 15 secondi, per studi di dimensioni fino a 500MB;
 - 30 secondi, per studi di dimensioni oltre 500MB;

I tempi indicati sono da intendersi sia per gli studi in linea che per quelli fuori linea. Sarà premura della Ditta Partecipante proporre strategie di recupero degli studi storici (prefetching, ecc...) sulla base delle specificità di ogni struttura (es. banda massima della rete dati disponibile).

Saranno oggetto di valutazione proposte architetture che minimizzino i tempi su indicati e ne garantiscano la continuità nel tempo.

I suddetti tempi saranno verificati dalla stazione appaltante durante il collaudo del sistema. Si precisa che il collaudo non si riterrà chiuso positivamente se i suddetti tempi non saranno rispettati.

Si precisa che la stazione appaltante si riserva di chiedere l'esecuzione di nuove misurazioni durante l'intera durata del contratto al fine di verificare il rispetto dei tempi su indicati.

Preliminarmente alla fase di ciascun collaudo previsto e almeno un mese solare prima, qualora i tempi di risposta su indicati non siano rispettati per motivazioni giudicate indipendenti dalla ditta aggiudicataria, quest'ultima è tenuta a produrre un'apposita dichiarazione in cui ne specifica le motivazioni e le necessarie

integrazioni/variazioni da apportare al sistema e/o alle sue componenti. In seguito, la stazione appaltante dopo le opportune verifiche, avvierà le necessarie azioni correttive propedeutiche al collaudo.

4.1.3 Requisiti di Privacy e Sicurezza

Oltre ai requisiti ed alle prescrizioni in materia di sicurezza riportate nei precedenti paragrafi, il sistema deve essere conforme a quanto di seguito riportato:

- I) Il Sistema deve essere conforme alle disposizioni in tema di tutela dei dati personali e sensibili emanate con il Codice della Privacy (Dlgs 196/2003 e s.m.i.) e con il GDPR (General Data Protection Regulation) regolamento EU 679/2016, nonché alle disposizioni del Garante della Privacy; in particolare:
 - a) il Sistema deve consentire al titolare e al responsabile del trattamento di adempiere le prescrizioni in materia di amministrazione degli impianti di elaborazione o di loro componenti riportate nel Provvedimento del Garante della Privacy del 27 novembre 2008 *“Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema”* modificato dal provvedimento del 25 giugno 2009;
 - b) la visibilità dei dati del sistema deve essere configurata nel rispetto del principio di necessità, ai sensi dell’Art.3 del Codice Privacy, al fine di consentire agli incaricati del trattamento, per classe omogenea di appartenenza, di accedere ai soli dati indispensabili all’esercizio dei compiti loro attribuiti;
 - c) il Sistema deve realizzare la persistenza dei dati implementando una base informativa che garantisca la separazione tra i dati personali e i dati sensibili, associandoli attraverso meccanismi di collegamento logico che non consentano di ricondurre ai dati personali;
 - d) Il Sistema deve garantire la tracciabilità di tutte le attività eseguite per suo tramite, con particolare riferimento agli operatori coinvolti, alla struttura sanitaria e alla data di registrazione/modifica dei dati, in modo tale da poter risalire, per ogni attività, a chi l’ha svolta, quando e quali dati ha modificato; di conseguenza l’unica cancellazione dei dati ammessa è quella logica;
 - e) il Sistema deve essere realizzato e configurato nel rispetto dei principi generali di tutela della sicurezza delle informazioni, e cioè:
 - i) riservatezza: solo gli utenti autorizzati devono poter accedere alle informazioni necessarie;
 - ii) integrità: le informazioni devono essere protette contro alterazioni o danneggiamenti e deve esserne tutelata l’accuratezza e la completezza;
 - iii) disponibilità: le informazioni devono essere rese disponibili quando occorre e nell’ambito di un contesto pertinente

- f) In considerazione della prevista integrazione con altre banche dati si costituirà un vero e proprio Dossier Sanitario Elettronico Aziendale pertanto la Ditta Aggiudicataria dovrà attenersi a quanto disciplinato col provvedimento del Garante Privacy n.331 del 04/06/2015
- 2) Il Sistema deve garantire la non modificabilità degli atti prodotti e, più in generale, dei dati a conclusione di un'attività e/o di un processo di lavoro al fine di salvaguardare le responsabilità assunte dai vari attori quali, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, le responsabilità medico-legali e/o quelle amministrative. Qualora un atto (p.es. un referto) necessiti modifiche, dovrà essere prodotto un nuovo atto. L'atto errato non deve poter essere comunque in alcun modo cancellato, ma dovrà essere storicizzato attribuendogli il relativo periodo di validità e provvedendo a registrare in maniera automatica: tutte le attività realizzate che hanno determinato la variazione del dato; il riferimento temporale in cui tale evento è avvenuto; l'operatore (se realizzato tramite interfaccia interattiva); la struttura di appartenenza dell'operatore e il sistema cooperante (se realizzato tramite cooperazione applicativa) che lo ha determinato.
- 3) Il sistema deve assicurare a ciascun attore la visibilità delle sole informazioni necessarie e pertinenti lo svolgimento della propria attività.
- 4) Il Sistema, in quanto ha le caratteristiche del Dossier Sanitario (prov. N. 331 del 04.06.2015 del Garante per la protezione dei dati personali), dovrà essere implementato conformemente al suddetto provvedimento, con le opzioni di consenso registrabili.

4.1.4 Requisiti per la Firma Digitale

Il Sistema deve consentire la gestione di documenti in formato PDF, firmati digitalmente secondo le specifiche HL7 CDA/2 e secondo le prescrizioni della Regione Lazio.

Il caricamento di ciascun documento, quando firmato digitalmente, deve essere condizionato all'esito positivo delle necessarie verifiche per l'accettabilità dello stesso (corrispondenza tra l'identità dell'utente loggato e quella del firmatario, validità del certificato utilizzato per la firma, ...).

4.1.5 Gestione degli Accessi Utente

Devono essere fornite funzionalità che consentano l'accertamento dell'identità personale dell'utente che accede al sistema (**autenticazione**), la verifica che possieda i privilegi per l'accesso alla particolare funzionalità (**autorizzazione**) e la tracciatura delle attività svolte (**accounting**).

Autenticazione.

L'utente dell'infrastruttura applicativa deve disporre di un'unica identità digitale e credenziali di accesso uniche e condivise per accedere a tutti i sistemi applicativi (RIS e PACS) funzionali all'erogazione del servizio.

A ciascun utente deve essere possibile assegnare credenziali di autenticazione basate sull'utilizzo di credenziali del tipo codice utente e password, con il reset automatico della password direttamente da parte dell'utente.

E' assolutamente vietato l'utilizzo di credenziali generiche (anche in fase di collaudo e formazione).

Si richiede in alternativa a quanto suddetto, che il sistema di autenticazione sia gestito anche come processo autonomo integrato con i sistemi aziendali basati prevalentemente su LDAP. Si richiede alle ditte concorrenti la miglior soluzione per quanto richiesto eventualmente anche predisponendo meccanismi di sincronizzazione tra i sistemi aziendali ed il sistema di accesso. La stazione appaltante renderà disponibile la documentazione tecnica eventualmente necessaria.

Autorizzazione

Il sistema deve supportare tutti i meccanismi necessari alla verifica dell'autorizzazione all'uso dei servizi richiesti da parte dell'utente autenticato ed alla visibilità dei dati. In particolare, il sistema dovrà predisporre l'interfaccia utente personalizzata rispetto ai ruoli associati all'utente e, quindi, rendere accessibili solo i servizi, o parte di essi, al cui accesso l'utente è abilitato e per ciascun servizio rendere disponibili solo le informazioni a cui l'utente può avere accesso.

Accounting

Devono essere registrate tutte le attività svolte da un utente durante l'accesso al sistema, in conformità ai requisiti di tracciabilità già esplicitati.

Deve essere garantita la gestione dei dati dei profili utenti (cambio della password).

Il personale autorizzato deve disporre, inoltre, di tutte le funzioni necessarie per:

- la gestione delle utenze (ad es., creazione, cancellazione, modifica, abilitazioni e disabilitazioni temporanee);
- il monitoraggio degli accessi al sistema;
- l'adempimento di tutti gli obblighi previsti dalla normativa nazionale e regionale in materia di Tutela dei dati personali e sensibili ivi compresi quelli legati alla funzione di amministrazione del sistema;
- l'adempimento di tutti gli obblighi tecnici e normativi previsti dall'utilizzo della cooperazione applicativa;
- l'adempimento di tutti gli obblighi tecnici e normativi previsti dal Codice dell'Amministrazione Digitale.

4.2 REQUISITI FUNZIONALI

Il Sistema applicativo deve rispettare i seguenti requisiti di carattere generale:

- Fornire un insieme di strumenti avanzati atti alla pianificazione e razionalizzazione delle attività del servizio durante tutto l'iter diagnostico del paziente, dalla prenotazione alla archiviazione.
- Fornire strumenti avanzati di lavoro per gli specialisti che usufruiscono di una interfaccia utente perfettamente integrata fra i sistemi RIS e PACS, in tutte le fasi del flusso di lavoro, in particolare la refertazione
- Introdurre sistemi di gestione automatica del flusso informativo nelle Unità Operative di Radiologia (dati ed immagini) favorendo lo scambio e la consultazione reciproca delle informazioni in tempi ridotti.
- Essere classificabile come Dispositivo Medico ai sensi della Direttiva 2007/47/CE e s.m.i. dovrà rispondere ai requisiti prescritti dalla stessa direttiva ed alla normativa di settore.

4.2.1 Sistema RIS

L'architettura del sistema dovrà essere progettata per una gestione di servizi di Radiologia multi-presidio e/o multi-dipartimentale, consentendo la disponibilità di un sistema RIS unico, con modalità di accesso e gestione unificata della cartella radiologica e del workflow del paziente. La configurabilità di una gestione multi-presidio dovrà garantire però al tempo stesso una gestione ed organizzazione del lavoro differenziabile per Presidio, sia nelle funzionalità che nei profili e nei permessi di accesso "intra-presidio".

L'architettura deve mantenere tutti i vantaggi di una struttura centralizzata (univocità del dato, condivisione delle informazioni, omogeneità di dati e sistemi), ma garantendo la funzionalità operativa di ogni singola installazione locale, anche nel momento in cui una o più di esse subiscano un malfunzionamento o restino isolate in seguito a problemi relativi alla connessione di rete.

Nel caso di isolamento di un sito gli utenti devono poter operare sul sistema e sui dati locali ed al ripristino della connessione o delle funzionalità dei siti connessi dovrà essere possibile riprendere la condivisione delle informazioni senza operazioni manuali da parte degli utenti.

Ogni singola installazione locale dovrà risultare autoconsistente indipendentemente dalla situazione di quelle interfacciate, garantendo la condivisione delle informazioni tra i diversi siti, mantenendo l'univocità dei dati, operando con un sistema RIS logicamente unico.

Il sistema RIS deve essere finalizzato all'automazione dei processi produttivi radiologici e deve essere orientato alla loro corretta integrazione con le diagnostiche stesse, con il sistema di gestione immagini (PACS) e con le componenti dei sistemi informatici centrali che concorrono nella gestione dell'Unità Operativa.

L'identificazione dei dati gestiti dal sistema RIS dovrà essere univoca, in modo che sia garantito lo scambio remoto delle informazioni senza ambiguità. Tale univocità deve essere garantita nel collegamento tra i dati del RIS e le corrispondenti immagini digitali.

Il sistema RIS dovrà fornire al personale medico, amministrativo e tecnico, gli strumenti per supportare i flussi di lavoro e consentire la gestione completa dei dati relativi ai pazienti e agli esami effettuati durante le seguenti fasi del workflow:

prenotazione esame

- Prenotazione diretta in radiologia o tramite sistema regionale CUP o tramite richiesta diretta da Reparto, tramite la ricezione delle richieste da parte dei sistemi informativi in uso
- Predisposizione dei piani di lavoro personalizzabili per la sala diagnostica con i seguenti parametri:
 - Ricerca automatica per disponibilità agende
 - Tipo di esami per fascia oraria
 - Fasce orarie riservate a prenotazioni esterne ed interne
 - Prenotazione su agenda per specifiche provenienze

- Prenotazione su agenda per pazienti ambulatoriali ed interni
- Programmazione dei fermi macchina per attività programmate (controlli di qualità o manutenzioni preventive)
- Gestione del concetto di sala d'attesa (possibilità di gestione di una lista unica per modalità funzionalmente assimilabili)
- Registrazione del medico richiedente
- Gestione di informazioni aggiuntive tra le quali:
 - Quesito medico
 - Anamnesi e suo storico
 - Possibilità di allegare immagini o dati digitalizzati (consensi informati, ecc)
 - Appropriatezza della richiesta
- Gestione della richiesta di prenotazione per i pazienti interni con:
 - Possibilità di definire giornate ed orari
 - Gestione del quesito clinico
 - Sistema di alert per le richieste urgenti
- Identificazione degli esami secondo il nomenclatore regionale
- Ricerca di prenotazioni attive per paziente
 - Calcolo del tempo di attesa in giorni/ore/n° pazienti

ACCETTAZIONE

Il RIS deve gestire la fase di accettazione clinica del paziente direttamente presso il front-office radiologico e deve poter:

- visualizzare e ricercare i pazienti prenotati, dando la possibilità di verificare dati anagrafici, amministrativi, esami e preparazione del paziente;
- identificare il paziente univocamente tramite chiavi identificative (codice paziente, codice ospedaliero, codice fiscale,...) e opzionalmente interfacciarsi con sistemi di riconoscimento pazienti (es. braccialetto elettronico, anagrafe aziendale);
- Gestioni di informazioni aggiuntive, quali:
 - Anamnesi
 - Note
 - Gestione trasporto e urgenze

- stampare etichette da apporre alle buste di consegna referti (con layout personalizzabili in maniera molto flessibile);
- produrre l'informativa e i moduli per il consenso informato per il trattamento dei dati e per il trattamento sanitario da far firmare al cittadino;
- creare worklist in standard DICOM, per il trasferimento di informazioni verso le modalità diagnostiche.

ESECUZIONE

Il modulo deve consentire il monitoraggio di tutta l'attività relativa alla fase di esecuzione dell'esame e deve:

- visualizzare l'elenco delle prestazioni da eseguire, filtrando per data e sala diagnostica e ordinando per grado di urgenza, orario di prenotazione, ecc;
- trasferire le liste di lavoro alle apparecchiature diagnostiche in grado di riceverle attraverso i servizi DICOM (Worklist Management Service Class)
 - assegnare a ciascun esame i dati relativi al tecnico esecutore ed eventualmente a infermieri e anestesisti, i dati relativi alle modalità tecniche di esecuzione come dosaggi, inizio e fine esame, automaticamente (in presenza del servizio DICOM MPPS) o manualmente;
 - gestire la storia radiologica del paziente, comprese le indicazioni relative alle dosi di radiazione assorbite durante gli altri esami diagnostici (D. Lgs.vo 187/00 e Direttiva EURATOM 59/2013), con possibilità di facile consultazione degli esami pregressi e delle richieste pendenti, con relativo stato di evasione;
 - inserire prestazioni aggiuntive, proiezioni extra;
 - visualizzare e confermare lo stato dell'esame (prenotato, accettato, eseguito, refertato, annullato) e inviare automaticamente in archiviazione l'esame effettuato.

REFERTAZIONE

Il modulo di refertazione del sistema RIS assume un aspetto fondamentale al fine di fornire al medico radiologo tutti gli elementi necessari per svolgere l'attività clinica in modo ergonomico, completo e immediato. L'ambiente di refertazione dovrà pertanto permettere di:

- creare una lista di lavoro personalizzata (es. per medico refertante, metodica, modalità, Sala o Provenienza, intervallo temporale, o tipologia di eventi ad es. esame da refertare, in sospeso, in attesa di firma, referto provvisorio, da confermare, ecc), definita dall'utente, visibile da qualsiasi postazione e aggiornata automaticamente con l'ultima modifica avvenuta;
- accedere istantaneamente (nella stessa videata) ai dati anagrafici del paziente, ai dati relativi all'esame (esecutore, identificativo archivio, etc.), al quesito diagnostico e ai dati clinici del paziente;
- selezionare la modalità di inserimento testo del referto (vocale e/o tastiera). La refertazione dovrà poter avvenire sia per mezzo di riconoscimento vocale automatico del dettato a voce, con produzione diretta del testo scritto, sia con scrittura del referto direttamente da parte del medico;

- visualizzare l'elenco di esami precedenti (anche non refertati) con possibilità di richiamo sincronizzato delle immagini e del referto, del medico refertante e del quesito diagnostico. Deve essere possibile la contemporanea visualizzazione di immagini e referti attuali e precedenti;
- utilizzare referti standard preimpostati (personalizzabili per singolo medico) e inserire frasi predefinite;
- personalizzare il layout di stampa del referto (etichette, referti, cartella radiologica, ecc) e possibilità di allegare all'esame copia digitale dell'impegnativa e/o consenso informato;
- far comparire nel referto radiologico il nominativo del medico richiedente ed il quesito diagnostico
- visualizzare lo stato di redazione del referto (parziale/sospeso, definitivo, validato, firmato, stampato, consegnato);
- effettuare la chiusura del referto con firma digitale (attraverso l'utilizzo di dispositivi di firma forniti dall'Amministrazione) ed effettuare l'archiviazione presso il repository RIS-PACS;
- modificare un referto firmato solo aggiungendo degli addendum e gestire il referto sostitutivo nel suo complesso;
- gestire la consegna dei referti in formato elettronico al servizio richiedente (pronto soccorso, reparti, screening,...) e l'integrazione con il sistema di produzione dei supporti informatici (cd, dvd, ecc...) da consegnare ai pazienti in conformità della normativa vigente. Deve esser possibile anche inviare il referto al portale paziente;
- Gestire la consegna dei referti ai pazienti ambulatoriali come da normativa regionale;
- gestire l'appropriatezza dell'indagine diagnostica con il duplice obiettivo di ridurre le liste di attesa e diminuire i costi delle indagini ad alta tecnologia;
- attivare flussi di telerefertazione, intesa come la possibilità di refertare da qualunque sito un esame eseguito presso un'altra struttura della ASL Roma I (es. refertare dal PO San Filippo Neri gli esami eseguiti nei diversi ambulatori), accedendo automaticamente alle immagini diagnostiche dalla workstation di refertazione utilizzata (il RIS deve quindi governare la movimentazione delle immagini tra i diversi presidi, indipendentemente dalle regole di archiviazione adottate dal sistema PACS);

Relativamente alla refertazione degli esami di **screening mammografico**, deve essere previsto apposito modulo con possibilità di:

- Gestione della doppia lettura (doppio cieco)
- Lettura di revisione
- Compilazione guidata dell'anamnesi
- Interfaccia con possibilità di aggiunta di lesioni
- Interfaccia con software regionale

STATISTICHE

Il modulo deve essere di facile utilizzo e deve essere dotato delle funzionalità necessarie alla produzione di reportistica statistica su diverse parametrizzazioni ed indicatori specifici dell'attività radiologica. Deve essere in grado di:

- produrre report statistici prefissati e interrogare la base dati su tutti i dati inseriti;
- consentire la possibilità da parte degli utilizzatori di sviluppare statistiche personalizzate;
- rilevare l'attività effettuata suddivisa per provenienza, fasce orarie, tipologie d'esame; TSRM esecutore; Medico refertatore;
- produrre statistiche sia in termini di Prestazioni che di Pazienti che di Prestazioni equivalenti;
- elaborare dati utili per la valutazione economica della attività del servizio;
- monitorare l'efficienza e la qualità del servizio stesso;
- gestire il budget di reparto;
- incorporare meccanismi per il controllo e la gestione della produttività e dei carichi di lavoro delle diagnostiche integrate;
- valutare statisticamente l'appropriatezza o meno delle richieste
- valutare i tempi medi delle liste di attesa suddivise tra le diverse fasi del workflow radiologico, secondo i formati e gli indicatori richiesti dalla Regione Lazio;

Inoltre, si richiede la produzione dei report nei formati aperti più comuni.

L'interfaccia utente deve essere la più semplice ed intuitiva possibile e deve esser dotata di automatismi per ridurre la possibilità di errori di immissione.

4.2.1.1 Sottosistema di gestione della DOSE

Il sistema deve permettere una gestione completa delle informazioni relative all'esposizione dei pazienti alle radiazioni ionizzanti. Il software deve consentire, in modo automatico, di raccogliere, monitorare e gestire la dose da ogni apparecchiatura radiologica o dal PACS, per più modalità e più fornitori con l'archiviazione automatica delle informazioni dosimetriche e il calcolo della dose assorbita dai pazienti sottoposti a procedure diagnostiche con diversi sistemi di immagini a raggi-X.

Il dato di esposizione deve essere parte integrante dei sistemi informativi di radiologia e dovrà essere ottenuto attraverso l'acquisizione delle informazioni presenti sia nel *Radiation Dose Structured Report* (RDSR) e sia quelle di altre fonti con dispositivi di immagini meno recenti che non sono compatibili con i RDSR (intestazioni delle immagini, modalità MPPS Dicom, OCR immagini report della dose e così via).

Il sistema informatico proposto dovrà valutare inoltre in modo automatico la dose equivalente organo per organo in accordo alla ICRP103 e ICRP60 (quest'ultima per studi comparativi antecedenti al 2007), permettere lo studio retrospettivo di casi presenti sul PACS e gestire la creazione/inserimento delle soglie dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) per tutti gli indicatori dosimetrici.

Per poter gestire in modo efficace la statistica dei LDR il sistema richiesto deve essere in grado di classificare in modo automatico ed intelligente i differenti nomi dei protocolli provenienti dalle varie modalità, nonché la possibilità di gestire e tracciare le variazioni apportate ai protocolli stessi. Il sistema deve essere dotato di interfaccia grafica per la gestione del calcolo della dose efficace cumulativa e utilizzare algoritmi di calcolo allo stato dell'arte (preferibilmente metodo di Monte Carlo), famiglia di modelli antropomorfici geometrici (dall'adulto al neonato di entrambi i sessi, al paziente pediatrico), stima della dose specifica per la corporatura del paziente con valutazione automatica della SSDE secondo il TG204 AAPM. Il sistema di gestione della dose deve inoltre provvedere reportistica automatica e personalizzabile degli eventi di superamento dei Livelli Diagnostici di Riferimento (DLR).

Per quanto riguarda l'integrazione RIS è richiesta come minimo la possibilità di trasmettere in automatico al RIS il dato dosimetrico acquisito, per quanto riguarda l'integrazione con il PACS è richiesta la possibilità di ricevere dal PACS le immagini DICOM e di accedere alla "storia dosimetrica" del paziente direttamente da interfaccia PACS, senza dover quindi spostarsi su ambienti di lavoro diversi.

La soluzione proposta deve rispondere alla direttiva europea 2013/59 Euratom ed in particolare:

- raccogliere i dati dosimetrici e gestirli con un database dedicato ed esportabile nei formati più comuni (pdf, xls) con molteplici analisi statistiche integrate per modalità, siti, studio/protocollo e calcolo della dose media, minima e massima;
- costruire il passaporto radiologico dei pazienti con la cronologia degli esami e la dose cumulativa per modalità;
- Indicare la dose erogata direttamente nel referto radiologico;
- notificare automaticamente la dose in caso di superamento di soglie specifiche per modalità;
- le soglie di dose devono essere configurabili sulla base di parametri statistici (valore mediano, media);
- assegnare un indice che rappresenta un feedback sulla qualità delle immagini di un particolare esame, allo scopo di trovare il livello di dose più basso ottenibile con un'accettabile qualità delle immagini

Il sistema dovrà registrare sul RIS-PACS tutte le informazioni relative all'esame con gli indicatori di esposizione riportati nella tabella seguente, comunemente impiegati per le diverse modalità, e da utilizzare per la registrazione dell'esposizione del paziente. Inoltre, le unità di misura degli indicatori devono essere configurabili per sala e modalità. Per gli indicatori delle tecniche di radiodiagnostica devono essere adeguatamente documentati i livelli di incertezza associati.

MODALITA'	INDICATORI DI ESPOSIZIONE
Tomografia computerizzata	Computed tomography dose index - CTDI _{vol} [mGy] e Dose-Length Product - DLP [mGy cm]
Radiologia interventistica e Fluoroscopia	Air Kerma-Area product KAP [Gy cm ²] e Reference Air Kerma [mGy], Massima dose in cute
Radiologia convenzionale	Air Kerma-Area product KAP [mGy cm ²] o DAP [mGy cm ²], e Entrance Surface Air Kerma - ESAK [mGy]

CBCT	Air Kerma-Area product KAP [mGy cm ²] o DAP [mGy cm ²],
Mammografia	Entrance Surface Air Kerma - ESAK [mGy] - Dose Ghiandolare media

La soluzione proposta deve essere rivolta alle diverse figure interessate al processo di raccolta e gestione dei dati dosimetrici, quali: il radiologo, il tecnico di radiologia, il fisico sanitario, l'amministratore di sistema, consentendo ad ogni figura di accedere alle informazioni di proprio interesse.

Si richiede integrazione con eventuale sistema regionale di raccolta del dato dosimetrico.

Sono oggetto di valutazione eventuali elementi migliorativi volti ad una gestione delle informazioni dosimetriche ulteriori, ad esempio:

- Gestione delle modalità diagnostiche collegate al RIS-PACS (analisi numero di esami, dose media, carichi di lavoro, analisi dei dati di contrasto, confronti tra diagnostiche della stessa tipologia...)
- Gestione dei controlli di qualità sulle modalità diagnostiche collegate al RIS-PACS

4.2.2 Sistema PACS

Le Ditte dovranno proporre una soluzione progettuale per l'installazione di un sistema unico logico PACS a supporto della refertazione, l'archiviazione, la visualizzazione e la distribuzione in sala operatoria e nei reparti/ambulatori territoriali delle immagini digitali prodotte dalle diverse modalità diagnostiche installate, al fine di realizzare una modalità di lavoro filmless di tutti i processi che impiegano immagini a scopo di diagnosi o terapia.

L'architettura del sistema PACS dovrà essere scalabile e modulare per poter evolvere con il crescere delle esigenze garantendo sempre le massime prestazioni, senza sostituzione alcuna ma con semplice implementazione di nuovi elementi, a fronte dell'aumento dei carichi di lavoro, ed aggiornabile con l'evoluzione tecnologica.

L'architettura del sistema nel suo complesso dovrà essere in grado di razionalizzare i flussi di lavoro, distribuire il carico di lavoro tra i server ed ottimizzare il traffico di rete.

Deve essere fornito un sistema PACS territoriale per la gestione delle immagini prodotte in conseguenza dell'iter diagnostico, esteso a tutti i Presidi Ospedalieri, a tutte le strutture territoriali ed a tutte le apparecchiature digitali afferenti al Dipartimento di Diagnostica per Immagini.

Le Ditte offerenti dovranno prevedere nel progetto, per le immagini in linea, più server fisicamente distinti, a condizione che l'archivio sia visto dai vari utenti come un sistema logico unico, in modo che eventuali limitazioni all'accesso siano esclusivamente demandate ai privilegi di accesso concessi ai vari utenti dall'amministratore di sistema.

Il modulo PACS dovrà essere totalmente integrato con gli altri moduli del sistema e con gli altri sistemi informativi ospedalieri in uso o che saranno resi operativi nel corso della durata contrattuale.

Sarà oggetto di valutazione la ricchezza e varietà dei tools diagnostici per le varie tipologie di indagini che permettano ricostruzioni 3d, analisi quantitative e qualitative, simulazioni, ecc.

Il progetto deve prevedere una soluzione all'avanguardia tecnologica che garantisca:

- corretto **dimensionamento** del sistema sulla base della tipologia e della quantità di immagini prodotte;
- **affidabilità e continuità del servizio**: la configurazione dovrà prevedere che il guasto di un singolo componente non comporti l'arresto dell'attività di refertazione;
- **disponibilità** delle immagini a tutte le workstation di refertazione, secondo i tempi indicati nel presente capitolato e indipendentemente dal luogo di produzione delle immagini stesse;
- **modularità**: il sistema proposto deve essere in grado di supportare ampliamenti futuri come la connessione di nuove apparecchiature o l'aumento della produttività, senza problemi di trasmissione dei dati;
- **sicurezza**: il sistema RIS/PACS dovrà includere procedure di accesso sicuro ai dati attraverso l'uso di identificativi utenti e password a differenti livelli di accesso (medici, TSRM, amministratori di sistema) preferibilmente con licenze d'uso differenziate per tipologia di utilizzatore. Dovrà essere garantita la certezza della memorizzazione e rintracciabilità dei dati;
- **conformità**: il sistema deve essere conforme agli standard Dicom, HL7, ai framework IHE di interesse e alle norme vigenti in materia. La ditta dovrà obbligatoriamente fornire il DICOM Conformance Statement del sistema proposto, unitamente alla documentazione completa del protocollo di interfaccia con sistemi esterni (Integration Statement per il framework IHE). Inoltre dovrà esser conforme alle direttive di legge in vigore, in particolare il sistema PACS dovrà esser certificato in tutte le sue componenti, incluse quelle software, come previsto dalla direttiva 2007/47/CE;
- **compatibile** alla ricezione e visualizzazione di immagini in formato DICOM prodotti da altri sistemi PACS.

Dovranno esser fornite licenze client PACS concorrenti in numero illimitato ed in coerenza con quanto più dettagliatamente indicato nel paragrafo Obblighi di tipo generale.

4.2.2.1 Specifiche tecniche e funzionali

Il sistema PACS di gestione delle immagini dovrà soddisfare adeguatamente le specifiche funzionali e prestazionali in termini di:

- velocità di visualizzazione a monitor
- velocità di trasferimento e memorizzazione
- qualità dell'immagine a monitor
- facilità d'uso
- architettura della base dati

Il sistema PACS, realizzato in perfetta integrazione con il sistema RIS dovrà essere composto dai seguenti sottosistemi:

- di archiviazione, per la gestione digitale e centralizzata delle immagini prodotte dalle apparecchiature diagnostiche installate con il mantenimento in linea dei dati;
- di refertazione, per la visualizzazione e la refertazione diagnostica delle immagini digitali;
- di distribuzione delle immagini ai reparti, basato su architettura web con accesso remoto dai reparti alle immagini digitali con diversi livelli di compressione.

Il sistema PACS deve supportare almeno le seguenti tipologie di immagini DICOM:

- CR(Computed Radiography Image Storage)
- CT (CT Image Storage, Enhanced CT Image Storage)
- MR (MR Image Storage, Enhanced MR Image Storage, MR Spectroscopy Storage)
- NM (Nuclear Medicine Image Storage)
- PET (Positron Emission Tomography Image Storage)
- RT (RT Image Storage)
- US (Ultrasound Image Storage, Ultrasound MultiFrame Image Storage)
- CD (color flow doppler)
- DX (Digital X-Ray Image Storage)
- MG (Digital Mammography Image Storage)
- SC (Secondary Capture Image Storage)
- XA(X-Ray Angiographic Image Storage, Enhanced XA Image Storage)
- RF (X-Ray Radiofluoroscopic Image Storage)
- Multi-frame Grayscale Byte Secondary Capture Image Storage, Multi-frame True Color Secondary Capture Image Storage, Multi-frame Grayscale Word Secondary Capture Image Storage, Encapsulated PDF Storage
- DBT (Breast Tomosynthesis Image Storage)

Il sistema dovrà avere la possibilità di gestire, tramite apposita interfaccia con i sistemi informativi ospedalieri esistenti, la futura importazione di immagini e filmati in formato standard DICOM provenienti da strutture esterne alla radiologia, estendendo le proprie capacità di archiviazione all'intero imaging ospedaliero (PACS Multidisciplinare).

Saranno oggetto di valutazione soluzioni in grado di utilizzare il medesimo sistema PACS per l'archiviazione di questi studi, in modo da consentire la consultazione, tramite le workstation PACS, di tutti i precedenti, indipendentemente dalla disciplina e modalità di esecuzione.

Il sistema PACS deve offrire almeno le seguenti funzionalità di base:

- invio degli oggetti DICOM prodotti dalle modalità al PACS tramite standard DICOM;
- integrazione di front-end e di back-end con il sistema RIS per la validazione e l'associazione certa degli esami diagnostici ai relativi pazienti;

- compressione delle immagini secondo lo standard DICOM (JPEG e JPEG2000) in modalità lossy o lossless a seconda dell'uso (diagnosi o distribuzione) e possibilmente prevedere avanzati algoritmi di compressione, configurabili per modalità diagnostica, al fine di agevolare il richiamo delle immagini su rete intranet/internet;
- ambiente di refertazione perfettamente integrato con il RIS, con un solo mouse ed una sola tastiera, personalizzabile da ciascun utente, con possibilità di visualizzazione di tutti gli esami precedenti secondo le modalità indicate più avanti;
- distribuzione delle immagini ai reparti di degenza e cura e al Pronto Soccorso in modalità WEB e agli ambulatori;
- gestione della profilazione utente e delle policy di accesso;
- tracciatura di ogni modifica ai dati effettuata da un utente (audit trail log);
- oltre ai comandi standard (zoom, pan, window/level, misura di lunghezze ed angoli, ecc...), devono essere presenti, senza il ricorso a terze parti delle funzioni di post-elaborazione di base in ambito CT/MR: ricostruzioni 2D, 3D, Volume Rendering 3d, MIP, MPR, Minip+; saranno inoltre valutate positivamente offerte che prevedano la presenza di SW dedicati alla post elaborazione in particolare in ambito neurologico, oncologico, vascolare, cardiaco e ortopedico;
- sarà considerato come caratteristica favorevole il fatto di supportare lo standard DICOM Dose SR, nel caso in cui le modalità diagnostiche lo supportino.
- Compatibilità preferibilmente del sistema PACS con dati Dicom RT.

Per ogni servizio, dovrà essere previsto un sistema automatizzato per il trasferimento delle immagini e dei referti su dispositivo CD/DVD secondo le specifiche IHE.

Al fine di fornire un importante strumento di ricerca con finalità scientifica e didattica, il sistema deve prevedere la possibilità di gestire casi di studio, permettendo di creare un proprio archivio di casi interessanti; deve essere possibile raggruppare gli studi in base a parole chiave, in modo che siano facilmente recuperabili, nonché dividerli con altri utenti.

È preferibile che questo archivio didattico-scientifico non contenga una replica degli studi, ma un semplice collegamento virtuale, in modo da non duplicare inutilmente le informazioni.

4.2.2.2 Sottosistema di archiviazione

Il sistema di archiviazione deve garantire l'acquisizione di tutte le immagini prodotte dalle apparecchiature diagnostiche digitali o analogiche da interfacciare, con invio automatico ai diversi livelli di archiviazione e distribuzione.

Il sistema di archiviazione immagini (PACS) costituisce l'elemento centrale non solo quale fulcro informativo dell'intero sistema di gestione immagini, ma determina le strategie del servizio di radiodiagnostica in termini di gestione dell'informazione iconografica e, infine, consente di ottemperare agli obblighi di legge inerenti alla memorizzazione ed accessibilità dei dati clinici.

L'archivio deve consentire di implementare politiche di archiviazione configurabili a seconda delle esigenze, ovvero differenziate per modalità; l'archivio del sistema PACS deve essere dimensionato in modo da soddisfare le esigenze cliniche del Dipartimento di Diagnostica per Immagini.

Il sistema di archiviazione digitale delle immagini deve possedere le seguenti caratteristiche:

- consentire il mantenimento “on-line” di immagini in formato DICOM, anche compresso, ma senza perdita di informazioni (lossless); le immagini immesse dovranno restare on line per un periodo di almeno 10 anni;
- includere tutti i dati storici attualmente archiviati sui sistemi PACS aziendali;
- avere una capacità complessiva, sia per lo spazio database che per quello storage, proporzionata ai carichi di lavoro attuali ma espandibile in funzione dell'aumento della produttività;
- utilizzare sistemi evoluti e automatici di back-up del database e delle immagini;
- essere compatibile con le classi di servizio dello standard DICOM inerenti le attività radiologiche aziendali (Storage, Query/retrieve, Modality worklist management, Storage Commitment Push, ecc.) e gestire tutte le principali modalità diagnostiche (CT, RM, CR, DR, ANGIO, PET, SPECT, ecc.). Dovrà essere obbligatoriamente fornito il DICOM Conformance Statement;
- rispondere alle esigenze immediate, ma anche essere scalabile in modo da poter espandersi in funzione delle esigenze future, problema che dovrà essere affrontato e analizzato nel progetto;
- consentire la consultazione in modalità WEB, di immagini e referti da parte delle diverse Strutture collegate. Il viewer deve essere invocabile visualizzando parametri di base quali identificazione utente, reparto, identificazione paziente e studio. La connessione deve essere di tipologia SSL. Inoltre, devono essere resi disponibili comandi automatici per la consultazione di tutto lo storico in linea contenuto dal PACS.
- Archiviazione automatica delle immagini al momento dell'esecuzione dell'esame, con possibilità di abbinare all'esame originale le immagini frutto di rielaborazioni successive (ricostruzioni, riformattazioni MPR e 3D, ecc.), possibilmente senza limiti temporali rispetto all'esecuzione dell'esame originale.
- Consentire di archiviare nel file del paziente immagini e referti da lui prodotti ed eseguiti in precedenza presso altre strutture,

Il PACS deve possedere livelli di profilazione al fine di consentire la facile separazione logica del contenuto informativo. I filtri devono operare a livello della tipologia della modalità, del richiedente dello studio, dell'erogatore dell'indagine diagnostica. Tali filtri devono operare in modalità conservativa, cioè per default il sistema deve essere chiuso sui parametri impostati in configurazione, e tramite interventi di abilitazione si esegue l'apertura di visibilità. Inoltre il filtro deve operare da blocco per rendere inaccessibile il contenuto informativo del PACS qualunque sia l'operazione effettuata.

4.2.2.3 Funzionalità avanzate per il Servizio di Radiologia

Per quanto riguarda i tools diagnostici avanzati da mettere a disposizione dei medici radiologi e clinici, le stazioni di refertazione dovranno mettere a disposizione almeno le seguenti funzionalità suddivise per dipartimento; sarà valutata positivamente la ricchezza e varietà di tools diagnostici, per le varie tipologie di indagini, che consentano, tra l'altro, di ridurre l'impegno operativo della workstation di comando delle varie metodiche.

- Software di ricostruzione 3D con rendering volumetrico VR, MIP, MinIP, ray sum, SSD
- Preview di visualizzazione dei possibili template VR applicati direttamente al dataset in uso
- Rimozione automatica del lettino
- Estrazione automatica/manuale di un percorso e visualizzazione CPR (straightened/streched)
- Misura di stenosi dei vasi
- Individuazione delle placche calcifiche all'interno dei vasi (CT)
- Possibilità di gestire piani di taglio (piano singolo, piano doppio, sferico) sull'immagine VR
- Possibilità di misure lineari, circolari, angolari e annotazioni inseribili sia sulle ricostruzioni volumetriche che nelle immagini MPR e automaticamente visibili su entrambe
- Possibilità di salvare l'elaborazione e riprenderla in un secondo momento per terminarla
- Possibilità di esportazione e salvataggio sul PACS delle elaborazioni effettuate
- Riproduzione cine di acquisizioni multifasiche, sia 2D che 3D
- Confronto a monitor di più ricostruzioni
- Registrazione volumetrica automatica di più esami per facilitare la comparazione di esami prodotti in tempi diversi e con metodiche diverse
- Possibilità di creare immagini multiplanari
- Software per colonscopia virtuale
- Software per la valutazione dei volumi delle lesioni e confronto con precedente
- Possibilità di effettuare fusione tra serie diverse e/o modalità diverse (es. PET/MR)
- Possibilità di effettuare fusione tra studi PET/CT: visualizzazione MPR, MIP rotazionale
- Funzioni dedicate per la gestione delle immagini mammografiche
- Supporto per la visualizzazione di esami di Digital Breast Tomosynthesis

- Calcolo del SUV
- Gestione delle sale di attesa a monitor con chiamata vocale, nel rispetto della vigente normativa sulla privacy;
- Sistema di Alert per le worklist
- Software per la navigazione virtuale

4.2.3 Sistema di distribuzione delle immagini ai reparti

Le informazioni digitali (referti, immagini) disponibili presso gli archivi centrali dovranno essere accessibili dai reparti e dagli ambulatori dei diversi presidi aziendali, in modalità WEB.

Il sistema deve prevedere un numero di licenze illimitato per consentire la distribuzione dei referti e delle immagini presso tutti i reparti e gli ambulatori, senza perdere la qualità diagnostica dell'immagine stessa; a tal proposito saranno valutate positivamente soluzioni innovative che:

- Adottino tecnologie di zero-footprint, per garantire l'accesso web alle immagini indipendentemente dal dispositivo utilizzato (PC, tablet, smartphone), dal sistema operativo (windows, IOS, Android) e dal browser web utilizzato
- riducano l'impatto sul traffico di rete
- permettano di eliminare la duplicazione dello storage per il sistema di distribuzione
- permettano all'utente di accedere ai diversi livelli di compressione delle immagini in modo veloce ed intuitivo
- permettano di utilizzare la stessa interfaccia utente utilizzata in radiologia.

Ogni utente autorizzato, dotato di password dovrà, pertanto, essere messo in grado di visualizzare immagini e referti, e di poter compiere semplici operazioni di post-processing:

- zoom
- regolazione di contrasto e luminosità
- scelta delle finestre di visualizzazione per adattare l'immagine al tessuto, distinte per modalità
- inversione della scala dei grigi
- operazioni di rotazione e mirroring
- misurazioni lineari, angolari
- possibilità di visualizzare le immagini chiave identificate dal medico refertante

Il sistema dovrà preferibilmente permettere la visualizzazione anche di altre tipologie di immagini biomedicali (es tracciati ECG, filmati di endoscopia, immagini Jpeg, file PDF etc).

Gli utenti autorizzati dovranno essere associati ad un profilo tale per cui possano compiere operazioni di sola lettura e in nessun caso dovranno avere la possibilità di operare modifiche dei referti e delle immagini residenti sui server di rete del RIS e del PACS; l'accesso ai dati dovrà essere possibile non appena gli esami vengano refertati/rilasciati.

Dovrà essere proposta una soluzione che garantisca la sicurezza dei dati trasmessi in rete, in accordo con le disposizioni di legge vigenti, nonché prestazioni in termini di tempi di risposta e di tempi di trasferimento compatibili con le esigenze della routine clinica.

Le Ditte partecipanti dovranno fornire le caratteristiche tecniche analitiche relative alla soluzione proposta, con particolare riferimento alle componenti hw utilizzate, alle funzioni sw supportate, al grado di adattabilità parametrica delle funzioni alle specifiche esigenze di ciascuna utenza, al livello di sicurezza e protezione delle informazioni cliniche garantito e le relative modalità.

4.2.3.1 Consegna dei referti ed iconografia on line

Nel Lazio è presente un sistema regionale per la consegna on-line degli esami e dei referti diagnostici. L'operatore deve in ogni caso prevedere un proprio sistema per la consegna on-line dei referti e delle relative immagini mediante soluzione integrata al sistema RIS/PACS. Le ditte dovranno indicare le modalità di generazione dei codici di accesso al sistema WEB di scarico dei referti. Dovrà inoltre essere descritta l'integrazione con il sistema PACS per l'accesso alle immagini. Il modulo deve consentire il monitoraggio di tutta l'attività relativa alla fase di consegna, segnalando a scadenze impostabili, eventuali giacenze di esami esterni o interni non ritirati.

Il sistema di consegna on-line deve consentire:

- L'accesso al paziente ai referti e alle immagini dei propri studi di diagnostica per immagini tramite applicazione WEB con un'interfaccia semplice e intuitiva;
- La consegna delle credenziali di accesso in fase di accettazione del paziente in radiologia;
- La possibilità per il paziente di scaricare il referto (anche firmato digitalmente) e le immagini DICOM;
- Al paziente di poter condividere via e-mail il link allo studio e al referto;
- Di limitare la disponibilità degli studi nel tempo (autocancellazione e/o scadenza password di accesso);
- Di prevedere l'utilizzo di idonei sistemi di autenticazione dell'interessato;
- Di prevedere la possibilità di visualizzare l'elenco dei pazienti che non hanno ritirato l'esame.

Inoltre:

- Deve funzionare sui principali sistemi operativi, quali: Windows, iOS, Android,
- Deve essere compatibile con i principali browser, quali: IE, Chrome, Mozilla, Firefox, Safari
- La soluzione offerta deve integrarsi con il sistema PACS e non prevedere la duplicazione delle immagini su archivi differenti rispetto al PACS
- La soluzione offerta dovrà integrarsi con portale regionale (Lazio Escape);

- Deve essere conforme alle linee guida del garante per la protezione dei dati personali in tema di referti online e alla legge N.196/2003 in materia di protezione dei dati personali;
- Utilizzare protocolli di comunicazione sicuri, basati sull'utilizzo di standard crittografici per la Comunicazione Elettronica dei dati, con la certificazione digitale dell'identità dei sistemi che erogano il servizio in rete (certificato TLS/SSL a carico della ASL)

4.3 INTEGRAZIONI CON ALTRI SISTEMI INFORMATIVI

4.3.1 Indicazioni generali.

Il sistema RIS-PACS, oggetto del presente appalto, dovrà essere opportunamente integrato sia con i Sistemi Informativi Aziendali in dotazione (Allegato 2), con i quali dovrà condividere l'anagrafe unica regionale degli assistiti, sia con gli altri sistemi informativi (amministrativi e sanitari) in uso e/o di prossima acquisizione.

I protocolli di comunicazione utilizzati dovranno essere obbligatoriamente aderenti agli attuali standard de facto (HL7, IHE, XML,...).

Si chiede alle Ditte concorrenti di formulare un progetto di dettaglio che presenti la modalità funzionale di scambio dati prevista e supportata dal sistema proposto.

Il sistema offerto dovrà quindi prevedere al minimo:

- l'integrazione con i sistemi aziendali di prenotazione degli esami radiologici, sia per utenti esterni che per utenti interni per il riconoscimento anagrafico e per il ricevimento di richieste di attività (dal CUP, ADT e dal PS);
- l'integrazione con l'anagrafe aziendale (MPI) e regionale degli assistiti;
- Il sistema deve gestire tutti i dati anagrafici significativi dei pazienti, codificati in conformità con gli standard e le definizioni in vigore;
- l'anagrafe deve prevedere funzioni di allineamento anagrafico (attraverso messaggistica HL7 broadcast) e di gestione degli errori con log delle modifiche eseguite;
- la gestione del riconoscimento paziente, della prenotazione e dell'accettazione dovrà essere disponibile in modo parametrico mediante filtri di ricerca;
- invio delle attività svolte ai sistemi CUP e PS per attività di pagamento/controllo di gestione;
- comunicazione dei referti sia in formato PDF firmati elettronicamente che in formato strutturato (sia in formato HL7 che XML dedicato);
- il sistema deve essere in grado di leggere il braccialetto elettronico come da disposizioni ministeriali vigenti;
- comunicazione della pianificazione delle attività verso sistemi CUP e PS, qualora richiesto.

Si precisa che è disponibile un sistema middleware connesso ai moduli aziendali (CUP, PS, Order Entry,...).

Si richiede l'integrazione del sistema SIA-DI direttamente con quest'ultimo garantendo così la corretta comunicazione con i S.I. verticali nonché una più semplice manutenzione.

4.3.2 Integrazione tra RIS e PACS

Il sistema di gestione RIS e il sistema di gestione immagini PACS devono essere perfettamente integrati e resi omogenei per l'utilizzatore, che deve ottenere una visione funzionale unica e trasparente.

Si richiedono pertanto, al minimo, le seguenti transazioni del RIS:

- Patient Registration - HL7 ADT Message
- Patient Update - HL7 ADT Message
- Placer Order Management - HL7 ORM Message: Cancel Order, New Order
- Filler Order Management - HL7 ORM Message: Cancel Order, New Order, Status Update
- Procedure Scheduled - HL7 ORM Message: Procedure Scheduled
- Modality Worklist Provided - DICOM Modality Worklist SOP Class
- Modality Procedure Step in Progress - DICOM Modality Performed Procedure Step SOP Class
- Modality Procedure Step Completed - DICOM Modality Performed Procedure Step SOP Class
- Creator Procedure Step in Progress - DICOM Modality Performed Procedure Step SOP Class
- Creator Procedure Step Completed - DICOM Modality Performed Procedure Step SOP Class
- Results Management Service Class - DICOM Structured Reporting Storage SOP Classes.

L'applicativo software RIS dovrà essere interfacciato con il sistema di rete aziendale intraospedaliera e garantire una serie di interazioni con il sistema PACS per permettere l'integrazione almeno delle seguenti classi di servizi DICOM 3.0:

- Worklist Management;
- Query & Retrieve;
- Storage;
- MPPS (ModalityPerformed Procedure Step);

In particolare dovrà essere possibile:

- gestire in lettura e scrittura le worklist giornaliere delle diverse modalità diagnostiche già presenti o di futura acquisizione;
- effettuare ricerche filtrate per modalità diagnostica, sugli esami effettuati e non ancora refertati e visualizzare le immagini relative all'esame;

- effettuare ricerche sulle refertazioni e/o consolle proprietarie delle modalità diagnostiche già presenti o di futura acquisizione ed eventualmente richiamare e visualizzare le immagini relative all'esame attraverso accesso per data/ora, modalità diagnostica, paziente, ecc.,
- fornire un sistema di trasmissione delle immagini e dei referti ai reparti.

4.3.3 Integrazione con sistemi informativi aziendali e regionali (Det. RL G12504/2017)

4.3.3.1 Fascicolo Sanitario Elettronico

L'accesso al FSE da parte dell'assistito avviene esclusivamente attraverso il Portale regionale.

Il servizio deve consentire l'accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico, ai sensi della lettera a) del comma 1 dell'art. 28 del DPCM attuativo della Legge n.221 del 17/12/2012, comma 7.

Il sistema deve consentire il conferimento dei referti secondo le modalità definite nella documentazione tecnica; l'integrazione dovrà garantire i seguenti servizi:

1. gestione del consenso all'alimentazione del FSE limitatamente all'episodio diagnostico in atto;
2. conferimento del referto con i dati dosimetrici.

4.3.3.2 Pronto Soccorso

Si richiede l'integrazione con il sistema informativo del Pronto Soccorso aziendale per il tramite del sistema Order entry, allo scopo di ricevere le richieste di indagini diagnostiche provenienti da quest'ultimo.

4.3.3.3 Screening oncologico mammografico

Il sistema offerto dovrà integrarsi con l'applicativo regionale, assicurando al minimo quanto segue:

- ricezione nella worklist degli inviti accettati;
- invio degli esiti di primo e secondo livello;
- invio del referto firmato.

Si specifica che le attività di refertazione di primo e secondo livello (anche mediante la lettura in doppio cieco) saranno a carico del sistema RIS-PACS oggetto del presente capitolato.

Si richiede l'utilizzo dello standard HL7 per tutti i trasferimenti da e verso il sistema di screening mediante integrazione via web services.

4.3.4 Integrazione con sistemi informativi aziendali

Di seguito si evidenziano i sistemi informativi aziendali per i quali è richiesta l'integrazione con il sistema.

4.3.4.1 Layer Middleware di integrazione

Si richiede l'integrazione con il middleware aziendale al fine di consentire la comunicazione tra il sistema RIS-PACS e i moduli software aziendali (repository, order entry, cartella clinica, ...).

Si richiede l'utilizzo dello standard HL7 per tutti i trasferimenti che avverranno in modalità web service.

4.3.4.2 CUP

Si richiede l'integrazione del sistema RIS-PACS con il sistema CUP. Si richiedono al minimo le seguenti funzionalità:

- invio delle agende al CUP;
- ricezione delle prenotazioni degli esami diagnostici direttamente dal CUP per le richieste dei pazienti esterni, compresi i programmi di screening, mediante l'utilizzo dello standard HL7 per la gestione delle transazioni di invio prenotazione e ritorno della transazione di erogazione e per la trasmissione dei dati anagrafici dei pazienti;
- consentire la possibilità di confermare le prestazioni erogate, aggiungere ulteriori prestazioni, se consentito dal nomenclatore, di eliminare le prestazioni non effettuate, di modificare prestazioni come da D.L. 187/00 e restituire queste informazioni al CUP, utilizzando anche in questo caso lo standard HL7;
- recuperare dal CUP l'informazione dell'avvenuto pagamento per le prestazioni degli utenti esterni.

4.3.4.3 Cartella Clinica

Si richiede l'integrazione con gli applicativi di cartella clinica mediante l'implementazione delle seguenti funzionalità del RIS:

- ricevere le richieste di esami diagnostici anche mediante l'uso della cartella clinica dei reparti di degenza
- inviare un feedback di accettazione della richiesta con l'indicazione della data e dell'orario della prenotazione;
- inviare la conferma di esecuzione dell'esame, unitamente alla disponibilità del referto;
- consentire, per il tramite della cartella clinica, la possibilità di visualizzare i referti e le immagini DICOM che, pertanto, dovranno comunque risiedere fisicamente nel RIS-PACS.

4.3.4.4 Order Entry

Si richiede l'integrazione con l'applicativo di Order Entry aziendale. Tale integrazione sarà veicolata dallo strato software middleware aziendale disponibile. A tal proposito si richiama quanto espresso nel paragrafo Indicazioni generali.

Per quanto riguarda le attività su pazienti ricoverati nei diversi regimi è il sistema ADT che svolge le seguenti funzioni:

- lista dei pazienti ricoverati;
- eventuali trasferimenti e movimentazioni varie dei pazienti;
- richiesta di esami alle diverse Unità operative e relativa pianificazione ricevuta.

Il sistema offerto dovrà quindi prevedere l'integrazione con il sistema di Order entry per utenti interni per il riconoscimento anagrafico e per il ricevimento di richieste di attività. Il RIS, quindi, genererà la work list in formato DICOM da inviare alle varie modalità diagnostiche.

4.3.4.5 Repository regionale

Il sistema RIS-PACS dovrà conferire i referti verso il Repository clinico regionale là dove è richiesto.

4.4 POSTAZIONI UTENTE

Di seguito si elencano le tipologie di postazioni utente oggetto della fornitura unitamente ad una loro descrizione tecnica.

Le postazioni utente sono state divise per tipologia in base alle funzioni cui dovranno assolvere e alle funzioni preposte al loro utilizzo. Pertanto esse sono le seguenti:

- Postazione di TIPO A Doppio monitor diagnostico con risoluzione 3MP, a colori, per refertazione di radiologia generale, TAC e RMN dotato di apposita scheda video
- Postazione di TIPO B Doppio monitor diagnostico con risoluzione 5MP, bianco/nero, per refertazione mammografica, dotato di apposita scheda video
- Postazione di TIPO C. Postazioni di refertazione di Ecografia, con singolo monitor da almeno 21" con 2 MP di risoluzione
- Postazione di TIPO D. Personal Computer per visualizzazione dai Reparti (postazioni fisse)
- Postazione di TIPO E. PC carrellati o tablet per visualizzazione dai Reparti (postazioni mobili)
- Postazione di TIPO F. Panel PC carrellati per visualizzazione in Sala Operatoria
- Postazione RIS

In particolare, si specifica che tutte le postazioni di refertazione dovranno essere costituite da workstation di elevate prestazioni ovvero:

- adeguata capacità di memoria RAM
- elevata velocità del processore

- adeguata capacità in termini di memoria di massa
- scheda grafica concepita per garantire ottima visualizzazione delle immagini
- conformi allo standard DICOM 3.0 e compatibili con i profili IHE
- per le postazioni di tipo B software per la gestione delle immagini di tomosintesi
- elevate prestazioni di visualizzazione del monitor:
 - adeguate dimensioni finalizzate ad ottimizzare la matrice minima di visualizzazione richiesta
 - controllo automatico della calibrazione o software per i controlli di qualità dei monitor
 - elevati livelli di luminosità e ottime capacità di risoluzione e di contrasto in relazione alle finalità diagnostiche cui risultano destinati.

Tutte le postazioni saranno dotate di una sola unità elaborativa, di un'unica tastiera con lettore smartcard (compatibile con tutti i sistemi di firma) e di un solo mouse in modo che l'operatore possa utilizzare il sistema RIS e gli applicativi di elaborazione mediante un unico accesso al sistema.

Le postazioni di refertazione dovranno offrire le seguenti caratteristiche minimali:

- Completa compatibilità con le immagini DICOM e con le componenti PACS e RIS proposte
- Visualizzazione e gestione delle immagini provenienti da tutte le modalità digitali connesse.
- Completa integrazione dell'interfaccia utente del software applicativo con l'interfaccia utente del sistema RIS, per consentire l'utilizzo, ai fini dell'attività di refertazione a monitor, di un unico strumento hardware per ogni postazione. RIS e PACS sulle stazioni di refertazione devono essere gestiti da unica tastiera e unico mouse e sulla stazione di refertazione deve essere reso attivo un ulteriore monitor per applicativo RIS.
- Software di pianificazione ortopedica
- Apertura all'integrazione con sistema di refertazione con riconoscimento vocale.
- Profilo utente configurabile tramite diritti di accesso.
- Interfaccia utente user-friendly (sarà particolarmente apprezzata un'interfaccia windows-like)
- Possibilità di selezionare da parte dell'utente il layout di schermo per la visualizzazione delle immagini digitali.
- Possibilità di selezionare da parte dell'utente il layout di stampa delle immagini in ogni formato disponibile
- Connessione ai sistemi di stampa in conformità allo standard DICOM Basic Print Service Class (su film) nonché supporto alla stampa su carta.

- Visualizzazione contemporanea di esami differenti, appartenenti allo stesso paziente, per consentire i confronti
- Export su CD o file system di immagini standard DICOM, con possibilità di anonimizzazione
- Disponibilità di una ampia gamma di tools di base per la valutazione e rielaborazione delle immagini:
 - Funzioni di pan e zoom
 - Funzioni di modifica contrasto/luminosità
 - Funzioni di misura lineare e angolare
 - Possibilità di calcolo di ROI
 - Possibilità di creare delle key image notes
 - Possibilità di creare annotazioni
 - Lente di ingrandimento, con possibilità di modifica contrasto/luminosità e fattore di ingrandimento solamente all'interno di essa
 - Confronto automatico e manuale dei precedenti
 - Preset definibili dall'utente
 - Ricostruzioni MIP, MinIP, MPR, CPR, anche su più serie contemporaneamente
 - Possibilità di effettuare il confronto immediato tra ricostruzioni MIP/MPR "on-the-fly"
 - Possibilità di effettuare la fusione di immagini PET e CT
 - Sincronizzazione automatica delle immagini di serie diverse dello stesso studio
 - Possibilità di sincronizzazione di serie appartenenti a studi diversi dello stesso paziente
 - Supporto degli hanging protocols differenziabili per modalità e/o procedura
 - Possibilità di applicare lo stesso zoom/pan alle immagini CT/MR
 - Scout lines automatiche

Per ogni tipologia di monitor, la ditta offerente dovrà specificare nel documento descrittivo dell'offerta tecnica le seguenti caratteristiche:

- tecnologia di uniformità di luminanza;
- tipologie di collegamento con la Workstation;
- tecnologia di controllo di qualità;
- contrasto in funzione dell'angolo di visione;

- eventuali altre caratteristiche ritenute qualificanti per la valutazione della soluzione proposta.

Tutte le stazioni elencate si intendono comprensive sia di hardware che di software necessari ad attivare e gestire tutte le funzionalità indicate nel presente capitolato e le cui quantità minime, per ogni azienda, sono quelle indicate negli allegati al presente capitolato.

La Ditta Aggiudicataria si impegna ad eseguire su tali postazioni, su indicazioni dell'azienda sanitaria/ospedaliera, tutte le attività necessarie ad una loro corretta integrazione nell'ambito del sistema informativo aziendale, che a titolo esemplificativo sono:

- configurazione di rete;
- installazione nel dominio aziendale;
- installazione di software aziendali (antivirus, applicativi di word processing, di visualizzazione, ...) utili ai processi di lavoro per i quali le postazioni sono adibite.

Ogni altra attività eseguita sulle postazioni durante la fase di esercizio seguirà le modalità stabilite nell'ambito del servizio di manutenzione.

Inoltre la ditta aggiudicataria si impegna ad eseguire tutte le necessarie attività di configurazione delle postazioni di refertazione già in dotazione delle aziende, al fine di integrarle con il sistema per il conferimento delle immagini al PACS. Tali attività saranno condotte in accordo con l'azienda sanitaria competente che potrà richiedere il supporto del proprio fornitore.

4.4.1 Postazione TIPO A – Workstation Diagnostica radiologica

Sono le Workstation RIS/PACS per la refertazione di tutti gli esami radiologici ad eccezione degli esami di mammografia. Tali Workstation dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- Workstation di ultima generazione comprensiva di sistema operativo
- Tastiera con lettore smart card e mouse;
- Due monitor medicali di ultima generazione di tipo diagnostico certificati DICOM (idonei secondo le ultime raccomandazioni della SIRM alla refertazione delle immagini acquisite da tutte le diagnostiche) e certificati come Medical Device (classe IIb) di tipo portrait TFT (risoluzione di almeno 3MP) e dimensione di almeno 21" a colori;
- Un monitor da almeno 19" a colori per le attività relative al sistema RIS;
- Modulo di refertazione vocale;
- Lettore barcode;

4.4.2 Postazione TIPO B – Workstation Senologia

Sono le Workstation RIS/PACS per la refertazione di tutti gli esami radiologici, compresi gli esami di mammografia. Tali Workstation dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- Workstation di ultima generazione comprensiva di sistema operativo
- Tastiera con lettore smart card e mouse;
- Due monitor medicali di ultima generazione di tipo diagnostico certificati DICOM (idonei secondo le ultime raccomandazioni della SIRM alla refertazione delle immagini acquisite da tutte le diagnostiche) e certificati come Medical Device (classe IIb) di tipo portrait TFT (risoluzione di almeno 5MP) e dimensione di almeno 21” bianco/nero;
- Un monitor da almeno 19” a colori per le attività relative al sistema RIS;
- Modulo di refertazione vocale;
- Software per la gestione delle immagini di tomosintesi
- Lettore barcode;

4.4.3 Postazione TIPO C – Workstation Ecografia

Tali Workstation dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- Workstation di ultima generazione comprensiva di sistema operativo;
- Tastiera con lettore smart card e mouse;
- Singolo monitor medicale di ultima generazione di tipo diagnostico certificato DICOM e certificato come Medical Device (classe IIb) di tipo portrait TFT (risoluzione di almeno 2MP) e dimensione di almeno 21” a colori;
- Un monitor da almeno 19” a colori per le attività relative al sistema RIS;
- Modulo di refertazione vocale;
- Lettore barcode;

4.4.4 Postazione TIPO D – Postazione di visualizzazione fissa dai reparti

Sono i Personal Computer adibiti alle attività di accesso alle immagini ed ai referti dai reparti e dagli ambulatori. Tali Workstation dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- Workstation di ultima generazione comprensiva di sistema operativo;
- Tastiera e mouse;
- Unico monitor di tipo LCD a colori di almeno 21”;

4.4.5 Postazione TIPO E – Postazione di visualizzazione mobile dai reparti

Sono sistemi di accesso alle immagini ed ai referti direttamente al letto del paziente e pertanto possono essere costituiti da PC con carrello e/o da tablet. Tali sistemi dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- Accesso WI-FI (connettività in carico alla ASL)
- Supporto browser più comuni (Internet Explorer, Firefox, Chrome, Safari)
- Schermo di almeno 10" in caso di soluzione Tablet oppure di almeno 19" in caso di soluzione carrellata;

4.4.6 Postazione TIPO F – Postazioni di Sala Operatoria

La fornitura di postazioni utente idonee per le sale operatorie sarà costituita da sistemi panel PC carrellati adatti all'ingresso in ambiente operatorio e dedicate all'attività di consultazione medica.

Di seguito si indicano le caratteristiche tecniche minime richieste:

- Impermeabile alla polvere e ai liquidi;
- Disinfettabile;
- Superficie completamente liscia;
- Assenza di ventola di raffreddamento per garantire la massima silenziosità;
- Monitor Full HD a colori TFT di dimensione almeno 21" utilizzabile indossando guanti chirurgici;
- Rapporto di contrasto > 900:1
- Luminanza > 200 cd/m²
- Conformità DICOM;
- In grado di accettare segnali in ingresso di tipo analogici RGB, digitali DVI-D, SVideo e compositi;
- Connessione alla rete aziendale;
- Adeguata memoria RAM;
- Disco SSD;
- Collegamento alla rete in modalità wi-fi nel rispetto delle normative in vigore per dispositivi medici in ambiente operatorio.

4.4.7 Postazioni RIS

Sono i Personal Computer adibiti alle attività prevalentemente amministrative del RIS, pertanto dotati delle seguenti caratteristiche minime:

- unico monitor di tipo LCD a colori di almeno 21";
- tastiera con lettore smart card e mouse;
- stampante etichette (solo per le postazioni di accettazione);
- stampante carta (solo per le postazioni di accettazione);
- lettore barcode;

4.4.8 Sistemi Masterizzatori

Il sistema deve essere dotato di masterizzatore CD/DVD e consentire la produzione automatica di Patient CD contenenti gli studi effettuati ed un viewer per visualizzarli su di un qualsiasi PC.

In particolare, il CD dovrà contenere:

- tutte le immagini prodotte con lo studio, in formato DICOMDIR e Jpeg conformemente ai requisiti IHE (PDI web option)
- le immagini chiave (key images) marcate come tali durante la refertazione dell'esame
- il file del referto
- il viewer per leggere le immagini DICOM,

Il sistema dovrà consentire almeno le seguenti funzionalità:

- consentire la stampa dei CD secondo logiche diverse configurabili in base alle esigenze:
 - automatica
 - a seguito della refertazione dell'esame
 - on-demand.
- masterizzare esami con un alto numero di immagini su più CD
- personalizzare l'etichetta del CD con almeno le seguenti informazioni:
 - il nome ed il cognome del paziente
 - il tipo di esame effettuato
 - le informazioni relative alla produzione dell'esame e del supporto CD
 - il logo dell'azienda
- gestire la visualizzazione con interfaccia web IHE PDI Web Content Option
- gestire le etichette del CD/DVD multiple a secondo della modalità di provenienza.

Il Fornitore deve fornire le caratteristiche tecniche relative alla soluzione proposta che dovrà essere adeguata a gestire i volumi di stampa previsti.

4.4.9 Riepilogo fornitura Postazioni utente

Le tabelle seguenti riassumono la fornitura delle postazioni utente per l'ambito ospedaliero e territoriale dettagliata per azienda.

Ambito ospedaliero.

Struttura	Post. A	Post. B	Post. C	Post. D	Post. E	Post. F	Post. RIS	Mast. CD/DVD
Ospedale Santo Spirito	7	6	4	18	14	4	5	5
Ospedale San Filippo Neri	17	7	5	28	30	11	21	6
Ospedale Nuova Regina Margherita	6	2	2	5		1	8	4
Oftalmico	3	1	1	3			6	3

Ambito territoriale

Struttura	Post. A	Post. B	Post. C	Post. D	Post. F	Post. RIS	Mast. CD/DVD
Centro Sant'Anna	1	3	1		1	4	2
Luzzatti	2	1	1			3	2
Lampedusa	1	2	1			4	2
Rovani	1	1	1	1		3	2
Primavalle	2	1	1			3	2
S.Maria della Pietà	1		1			3	2
Tor di Quinto	1		1			3	2
MAE			1			2	1
Via Boccea			1			1	
Via Canova			1			1	
Clausetto			1			1	

Lgt. Delle Vittorie			I			I	
Circ. Nomentana			I			I	
Via Tagliamento			I			I	
Regina Coeli	I		I			I	I

4.5 POSTAZIONI DI DIGITALIZZAZIONE CR

Di seguito si elencano le tipologie di postazioni di digitalizzazione oggetto della fornitura unitamente ad una loro descrizione tecnica.

Le postazioni sono state divise per tipologia:

- Postazione di TIPO 1: Digitalizzatore Multislot per esami di radiologia generale e mammografia
- Postazione di TIPO 2: Digitalizzatore Multislot per esami di radiologia generale
- Stampanti di Pellicole

I sistemi di acquisizione Computed Radiography dovranno possedere le seguenti caratteristiche funzionali minime:

- Sistema di caricamento a multislot: capace di trattare più cassette contemporaneamente (specificare se multi-slot o con buffer di caricamento), indicare il numero di cassette fisicamente inseribili nel lettore;
- Possibilità di trattare molteplici formati di cassette;
- Elevata risoluzione spaziale:
 - 10 pixel/mm su tutti i formati a disposizione;
 - possibilità di disporre della risoluzione di 20 pixel/mm per utilizzo specifico;
- Elevata produttività (specificare numero di plates/ora per ogni formato in relazione alla risoluzione spaziale) e durata del ciclo di lettura;
- Dotato di console operativa polifunzionale comprensiva di:
 - PC e monitor
 - Possibilità di inserimento dati paziente e interrogazione worklist;
 - Possibilità di revisione ed elaborazione delle immagini acquisite:
 - customizzazione e reset dei menù espositivi
 - zoom e pan;
 - posizionamento di marker ed inserimento diretto di annotazioni;
 - modifica WW e WL;
 - possibilità gestione parametri di post processing;
 - Moduli software per la connettività con modalità di archiviazione e di stampa (Dicom Storage e Dicom Print), specificare;
 - Moduli per la gestione della modalità di stampa:
 - composizione di più immagini sullo stesso film ed invio automatico alle destinazioni;
 - composizione automatica di diverse versioni della stessa immagine sullo stesso film;
 - stampa di particolari (zoom).
 - Software di elaborazione per applicazioni particolari (whole spine, pediatria, ...)
 - Possibilità di connettere più console con le medesime funzionalità;
 - Possibilità di esportazione diretta delle immagini su supporti ottici (CD e/o DVD);

- Conformità standard DICOM 3.0 e dettaglio delle classi offerte (allegare conformance statement)
- Profili IHE posseduti per gli attori implementati
- Gruppo di continuità - UPS

Ogni digitalizzatore offerto deve essere corredato da Imaging Plates (IP - Cassetta completa di plate) con le seguenti caratteristiche tipiche:

- Alti livelli di tecnologia in termini di numero di pixel, risoluzione spaziale e sensibilità della matrice che forma l'immagine;
- Garanzia di qualità elevata ed uniforme durante tutta la vita operativa;
- Cassette (IP) con piastre ad alta definizione per radiologia generale (minimo 9 pixel/mm):
 - n° 6 formato 24x30,
 - n° 6 formato 35x43;
- Cassette (IP) con piastre ad alta definizione per mammografia¹ (minimo 20 pixel/mm):
 - n° 6 formato 24x30,

Presso le radiologie di Luzzatti, Lampedusa, Rovani e Tor di Quinto, il sistema CR di tipo 2 dovrà essere corredato da apposito Kit per l'esecuzione degli esami in ortostatismo, comprensivo di:

- Griglia antidifussione
- Reticolo radiopaco
- Cassette specifiche

4.5.1 Riepilogo fornitura Postazioni utente

Le tabelle seguenti riassumono la fornitura delle postazioni utente per l'ambito ospedaliero e territoriale dettagliata per azienda.

Ambito ospedaliero

Struttura	Post. 1	Post. 2	Stampanti
Ospedale Santo Spirito		2	1
Ospedale San Filippo Neri		3	1
Ospedale Nuova Regina Margherita	1	1	1
Oftalmico	2		

Ambito territoriale

¹ Le cassette ed i plates per mammografia devono essere previsti esclusivamente a corredo delle postazioni di tipo 1

Struttura	Post. 1	Post. 2	Kit colonna	Stampanti
Centro Sant'Anna	I	I		
Luzzatti	I	I	I	
Lampedusa	I	I	I	
Rovani	I	I	I	
Primavalle		I		
S.Maria della Pietà		I		
Tor di Quinto		I	I	
MAE		I		
Regina Coeli		I		I

5 PIANO DI PROGETTO E SERVIZIO DI CONDUZIONE OPERATIVA

Il **Piano di Progetto** ed il Servizio di **Conduzione Operativa** comprendono tutte le attività necessarie alla messa in esercizio ed alla gestione operativa del sistema, pertanto si compone delle attività necessarie alla realizzazione del progetto e alla sua conduzione.

Il Servizio è articolato nelle seguenti tipologie di attività:

1. Piano di consegna ed installazione
2. Piano operativo di migrazione dati
3. Piano di formazione
4. Conduzione Operativa

Ogni ditta dovrà presentare **un piano dettagliato di progetto**.

I contenuti delle attività, le relative specifiche, nonché gli obblighi e i vincoli operativi del servizio sono riportati nei paragrafi seguenti.

5.1 PIANO DI PROGETTO

Il piano di progetto deve assicurare, nel rispetto dei livelli di servizio minimi individuati, la rapida ed efficace messa a regime dell'infrastruttura applicativa e dell'infrastruttura tecnologica, nonché la sicurezza complessiva

dei dati migrati per ogni presidio. Include altresì le attività di formazione del personale utilizzatore e le attività di integrazione con i sistemi informativi aziendali.

Il Piano di progetto si compone di diverse attività, quali:

5.1.1 Piano di consegna ed installazione nuove attrezzature e piano di collaudo

Sono riportati di seguito i tempi di realizzazione del progetto. Gli stessi restano validi a meno di differenti decisioni assunte in corso d'opera dalla Stazione Appaltante.

La Ditta Offerente deve riportare nella Relazione Tecnica il cronoprogramma di massima delle attività che contribuiranno al conseguimento dei risultati richiesti, distinguendole, ove necessario, per tipologia (progettazione, implementazione, test, installazione, configurazione, ecc.), indicando le interdipendenze, i vincoli e i Milestone di progetto.

Assumendo che la **data di inizio attività sarà coincidente con quella del kick off meeting**, le Ditte dovranno presentare un progetto globale suddiviso nelle seguenti fasi realizzative di seguito dettagliate.

FASE A

Tale fase è riferita all'infrastrutturazione del sistema centrale di archiviazione ed elaborazione.

Le attività specifiche di tale fase sono:

1. fornitura, installazione e configurazione del sistema di archiviazione proposto e del sistema di trasmissione delle immagini presso l'infrastruttura resa disponibile,
2. fornitura, installazione e configurazione del sistema RIS,
3. fornitura, installazione e configurazione del sistema PACS,
4. integrazione del sistema RIS/PACS con i sistemi informativi regionali,
5. integrazione del sistema RIS/PACS con i sistemi informativi aziendali in uso,
6. collegamento delle diagnostiche e delle stazioni di refertazione delle Unità operative interessate
7. implementazione del sistema di distribuzione delle immagini ai reparti e nelle sale operatorie per finalità di consultazione e per la distribuzione dei referti
8. formazione e affiancamento del personale che utilizzerà il sistema

E' data facoltà alle ditte concorrenti di proporre la loro miglior soluzione in termini di tempistica e modalità di esecuzione delle suddette attività.

La fase A deve terminare entro cinque (5) mesi dalla data di inizio attività.

FASE B.

Contestualmente alla fase A deve essere avviata la fase B di migrazione dei dati pregressi che deve concludersi **entro dodici (12) mesi dall'avvio del servizio.**

FASE C

Avvio in esercizio del sistema (start-up).

FASE D

E' la fase conclusiva del contratto in cui sarà attivato il servizio per il trasferimento delle competenze al Fornitore Entrante, nei tempi e nelle modalità indicate nell'offerta tecnica formulata.

La fase D dovrà iniziare 3 (tre) mesi prima della conclusione del contratto.

Nell'elaborazione del cronoprogramma di massima la Ditta Offerente deve rispettare i vincoli temporali indicati nel presente Capitolato Tecnico, indicando tra i Milestone almeno i quattro seguenti:

- avvio e completamento della Fase A del progetto
- completamento della Fase B
- avvio della Fase C
- avvio della Fase D

La Stazione Appaltante si riserva di chiedere una revisione del cronoprogramma indicato nella Relazione Tecnica.

Saranno valutate positivamente modalità e tempi di fornitura migliorativi

5.1.2 Piano operativo di migrazione

L'attività di migrazione dei dati storici deve completarsi entro 12 mesi dall'affidamento.

Si precisa che la migrazione riguarderà i referti testuali e le immagini prodotte presenti sui sistemi RIS e PACS esistenti relativi almeno agli ultimi 10 anni di attività (per quanto riguarda le immagini).

I dati in formato standard saranno forniti dalla stazione appaltante che garantirà la messa a disposizione dei dati e delle immagini presenti negli archivi storici.

Sarà oggetto di valutazione la fornitura di una procedura di migrazione per i referti e le immagini storicizzati su supporti off-line (CD, DVD, LTO, UDO, ...), e mediante il collegamento all'anagrafica unica aziendale, al fine di associare correttamente le suddette informazioni al paziente.

Sarà valutato il progetto di migrazione che minimizzerà i fermi macchina, che consentirà il massimo recupero dei dati e la sicurezza dei dati migrati.

5.1.3 Programma di formazione

La ditta dovrà effettuare una stima del numero di giornate necessarie per il servizio di affiancamento operativo. Il piano temporale potrà esser modificato ed adeguato alle esigenze e condizioni lavorative del personale (turni di lavoro, periodi di ferie, ecc). Pertanto, gli orari non dovranno intralciare le normali attività lavorative del personale utilizzatore del sistema e in ogni caso tutte le attività dovranno esser preventivamente concordate con i referenti della Asl Roma I

Il servizio dovrà prevedere lezioni sia teoriche che pratiche, addestramento, esercitazioni, rilascio di demo e quanto altro ritenuto necessario per il personale.

La ditta dovrà indicare nel piano di avvio del sistema il numero, il tipo, la qualificazione e il CV del personale che sarà impiegato per questo tipo di attività.

Inoltre, nel piano di affiancamento dovrà esser indicata la numerosità dei gruppi divisi per professionalità, la sede di svolgimento delle lezioni, il programma con le materie da trattare (concernenti le funzionalità e le specifiche caratteristiche dei componenti della soluzione adottata) e il materiale didattico che sarà reso disponibile.

Durante l'affiancamento devono esser condivise con il personale utilizzatore tutte le procedure di corretta gestione applicativa del sistema. Devono esser illustrate tutte le funzionalità/potenzialità e le specifiche caratteristiche del sistema e dei suoi componenti, devono esser definiti i protocolli di esecuzione degli esami, refertazione, tutte le funzioni di post-processing, visualizzazione, le procedure indicate dal fornitore di verifica e manutenzione autonoma (periodica), controlli di qualità, etc. Dovranno esser previste delle sessioni apposite per gli amministratori del sistema con argomenti relativi alla gestione/amministrazione. Al termine di ogni sessione di addestramento dovranno essere distribuiti dei questionari di valutazione del corso per verificarne la completezza e l'efficacia. La fase di affiancamento dovrà terminare con il rilascio di un attestato nominativo che certifichi l'abilitazione per gli utenti ad utilizzare in maniera corretta il sistema. In ogni caso la Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare un affiancamento durante l'intero periodo contrattuale qualora dovessero emergere delle necessità specifiche. Tale attività sarà svolta dalla figura tecnica di presidio così come indicato in Assistenza on site.

5.1.4 Conduzione operativa

La conduzione operativa deve assicurare, nel rispetto dei livelli di servizio minimi individuati, la piena operatività, l'utilizzabilità e il governo dell'infrastruttura applicativa e dell'infrastruttura tecnologica, nonché la sicurezza complessiva dei dati (monitoraggio degli accessi, prevenzione degli accessi non autorizzati, backup ed eventuale ripristino dei dati, ecc.) per tutta la durata contrattuale.

La conduzione operativa si compone di diversi servizi, quali:

a. Monitoraggio e Gestione Problemi

L'attività include tutte le azioni necessarie al monitoraggio e alla risoluzione di eventuali malfunzionamenti dei sistemi forniti, a qualsiasi livello si verifichino: a livello di software di ambiente, applicativo e di basi informative.

L'attività deve essere assicurata tramite soluzioni tecniche e organizzative finalizzate alla rilevazione di qualsiasi condizione di malfunzionamento o degrado prestazionale dei sistemi gestiti. Con il termine "malfunzionamento" si intendono sia i problemi, sia gli eventi che impediscono la normale fruizione dei servizi erogati agli utenti dei sistemi.

A fronte del rilevamento di una situazione di allarme dovuta a malfunzionamento o degrado dei parametri prestazionali monitorati, dovranno essere attuati gli interventi necessari sia alla rimozione delle cause e degli effetti del malfunzionamento, sia al ripristino del normale funzionamento del sistema. L'attuazione di tali interventi è a carico della Ditta Aggiudicataria che vi provvederà con proprio personale.

La Ditta Aggiudicataria dovrà altresì provvedere alla registrazione univoca di tutti i malfunzionamenti e alla loro documentazione nel "**report trimestrale di monitoraggio del servizio di conduzione operativa**".

Il report dovrà almeno indicare per ogni mese del trimestre:

1. Il numero di malfunzionamenti rilevati distinti per tipologia;
2. Il numero di malfunzionamenti chiusi distinti per tipologia;
3. Il dettaglio di ogni malfunzionamento chiuso nel mese,

I Report Trimestrale di Monitoraggio dei Sistemi dovrà essere reso disponibile in formato elettronico alla Stazione Appaltante.

b. Amministrazione del Database

L'attività di Amministrazione del Database include tutte le attività tese ad assicurare la disponibilità, adeguate performance e la gestione del database.

Le principali tipologie di attività che la Ditta Aggiudicataria deve almeno assicurare sono:

- configurazione e tuning del database management system (DBMS);
- installazione e upgrade degli aggiornamenti necessari alla corretta operatività del sistema;
- analisi delle performance;
- riorganizzazioni e parametrizzazioni di dati (aggiornamento al modello fisico dei dati);
- operazioni di backup ed eventuali restore.

La Ditta Aggiudicataria è responsabile:

- della pianificazione delle attività di upgrade (installazione/modifiche) delle componenti software;

- della valutazione delle modifiche sull'organizzazione dei dati;
- dell'esecuzione delle modifiche nei tempi pianificati.

c. Gestione del Software

Le attività di gestione software sono relative all'esecuzione degli interventi di installazione e configurazione del software applicativo e di base per tutti gli ambienti forniti.

Gli interventi di gestione del software possono essere svolti a seguito di evoluzioni del Sistema (es. rilascio nuovi prodotti software, upgrade di prodotti, ecc.), nonché su base evolutiva o correttiva in conseguenza di segnalazioni del sistema di monitoraggio e controllo. I predetti interventi dovranno avvenire secondo procedure codificate, condivise con la Stazione Appaltante, che garantiscano per ogni rilascio in esercizio controlli adeguati e validazioni.

A tal fine, la Ditta Aggiudicataria dovrà riportare all'interno del documento, “**PIANO DELLA CONDUZIONE OPERATIVA**”, le procedure da adottare per l'aggiornamento del software applicativo.

d. Backup e Restore

Le attività previste sono relative alla pianificazione e all'esecuzione delle attività di backup e di restore degli applicativi RIS/PACS e dei Database.

La Ditta Aggiudicataria le riporterà nella sezione “**PIANO DI BACKUP E RESTORE**” all'interno del documento “**PIANO DELLA CONDUZIONE OPERATIVA**”. Le attività previste dovranno essere in grado di garantire la conformità alle politiche di sicurezza e continuità operativa del sistema, nonché il rispetto della normativa vigente in merito alla gestione e memorizzazione dei dati.

Il Piano di Backup dovrà:

- contenere le informazioni necessarie ad effettuare le attività di backup per quanto attiene le procedure ed i dati salvati, l'esecuzione del salvataggio e dell'archiviazione e le schedulazioni;
- garantire la separazione del backup dei database, dei dati e delle applicazioni;
- garantire la continuità dei servizi durante le operazioni di backup;
- minimizzare il degrado prestazionale causato da backup concorrenti, individuando le “finestre di backup” nei periodi di minore attività delle applicazioni;
- garantire il recupero della base informativa sino all'istante precedente il fault;
- specificare le misure previste per la sicurezza dei backup;

- indicare le modalità di esecuzione delle verifiche periodiche che la Ditta Aggiudicataria effettuerà sui backup.

In merito al *Restore*, si precisa che esso comporta e implica non solo tutte le azioni di definizione delle procedure di restore, ma anche la gestione degli interventi di ripristino.

Con cadenza semestrale devono essere previste le prove di restore su un ambiente messo a disposizione dalla Ditta Aggiudicataria per verificare l'efficacia delle procedure di backup, riportando l'esito delle prove nel **“RAPPORTO SEMESTRALE VERIFICHE BACKUP”**.

e. Disaster Recovery e Business Continuity

Le principali caratteristiche del sistema di disaster recovery e business continuity sono:

- migrazione automatizzata e controllata dei sistemi virtuali, tra il CED primario e quello di Disaster Recovery, senza la necessità di riconfigurare la rete delle virtual machine (IP, Subnet, Gateway, DNS);
- soluzione di continuous data protection per tutti i sistemi server;
- soluzione di Disaster Recovery automatizzata con strumenti che permettano l'esecuzione del Failover e del Failback.

In questo ambito la ditta aggiudicataria deve:

- 1) definire le componenti architetturelle che devono essere replicate sul sito di DR, ridefinendo eventualmente il loro dimensionamento rispetto al sito primario;
- 2) fornire tutte le licenze software necessarie per il corretto funzionamento del sistema nel sito di DR;
- 3) progettare dei casi di test del Sistema di DR e delle procedure operative;
- 4) produrre il documento **“PROGETTAZIONE DEL DISASTER RECOVERY”** e mantenerlo nel tempo;

Per quanto non espressamente qui indicato si farà riferimento alle sopracitate Linee Guida di AgID.

f. Gestione della Sicurezza

La ditta aggiudicataria dovrà redigere entro due mesi dall'avvio del servizio il **“Piano per la Sicurezza”** definendo, tra le altre cose, le linee guida operative per la gestione degli accessi logici ai sistemi, servizi, applicazioni e la risoluzione dei problemi ad essi relativi; tale piano dovrà essere definito sulla base dell'analisi dei rischi ed in conformità alle linee guida AgID in merito alla sicurezza informatica.

Il Piano della Sicurezza dovrà essere approvato formalmente dalla Stazione Appaltante.

Si precisa che per tutta la durata del contratto la Ditta Aggiudicataria deve provvedere all'aggiornamento del Piano per la Sicurezza, in relazione alle evoluzioni tecnologiche e operative del sistema SIA-DI.

La Ditta Aggiudicataria deve attuare, inoltre, il procedimento per il controllo delle misure di sicurezza adottate, la verifica della loro efficacia e della coerenza con le Politiche di Sicurezza, in funzione dei seguenti aspetti:

- eventuali mutamenti tecnologici e/o organizzativi;
- mutamenti nello stato dell'arte delle tecnologie informatiche;
- eventuali vulnerabilità riscontrate durante la normale operatività del sistema.

La cadenza dei controlli sull'efficacia delle misure di sicurezza adottate deve essere almeno semestrale. A valle dell'effettuazione di tali controlli, la Ditta Aggiudicataria deve fornire adeguata reportistica alla Stazione Appaltante.

g. Interruzione dei Servizi

Le attività di gestione operativa devono, in condizioni normali, essere svolte senza arrecare discontinuità operativa del servizio erogato.

In caso di esecuzione di attività che, anche potenzialmente, possono creare interruzione del servizio erogato, le stesse e la data del loro avvio dovranno essere preventivamente approvate dalla Stazione Appaltante.

E' a carico della Ditta Aggiudicataria dare massima comunicazione agli utenti della interruzione del servizio.

h. Ispezioni della Stazione Appaltante

La Ditta Aggiudicataria deve consentire alla Stazione Appaltante, nonché al personale Tecnico da questa autorizzato, l'accesso ai sistemi di gestione, monitoraggio e controllo del servizio da essa adottati.

6.1 SPECIFICHE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

Il **Servizio di Assistenza Tecnica** (o Assistenza) ha l'obiettivo di assicurare agli utenti del sistema, territorialmente dislocati nelle sedi delle Strutture Sanitarie/Ospedaliere, la corretta ed efficace fruizione del sistema e dei servizi ad esso collegati.

A tale fine il Servizio deve, al minimo, garantire le seguenti prestazioni:

1. l'assistenza diretta agli utenti finali, sia remota sia on-site, per consentire l'efficace utilizzo delle funzionalità del sistema;
2. la gestione delle anomalie di funzionamento, a partire dall'analisi di primo livello per la individuazione delle cause dell'anomalia di funzionamento, attivando, ove necessario, i servizi di Manutenzione e Conduzione Operativa e/o il back-office della Ditta Aggiudicataria per la risoluzione dell'anomalia, sino al completo ripristino dell'operatività e della funzionalità;
3. la gestione delle utenze e dei ruoli;
4. la gestione delle richieste di assistenza e il monitoraggio delle attività.

Il servizio deve prevedere:

- un front-office verso l'utenza, rappresentato da un centro unico di contatto (help-desk di livello I) dotato di adeguate tecnologie e personale addestrato allo scopo, preposto alla ricezione delle richieste, alla presa in carico delle stesse, alla formulazione della specifica risposta ovvero all'identificazione del problema, alla risoluzione del problema o al passaggio della richiesta al back office o ad un tecnico di presidio, a comunicare all'utenza l'esito finale dell'intervento;
- un back-office che provveda all'analisi delle richieste e all'avvio delle attività per la risoluzione delle stesse investendo, ove necessario, eventuali strutture interne/esterne;
- la presenza on site di 1 tecnico con adeguate competenze del sistema ed i cui compiti sono al minimo quelli specificati più avanti. Tale persona deve essere distinta dai tecnici addetti all'help desk.
- La formazione di 4 Amministratori di sistema locali

Il modello organizzativo e di funzionamento proposto per il Servizio dovrà tener conto della distribuzione territoriale degli utenti e quindi delle modalità diagnostiche e dei volumi di esami diagnostici prodotti.

Nell'Offerta Tecnica la Ditta Offerente dovrà, inoltre, specificare organizzazione e caratteristiche del Servizio di Assistenza Tecnico-Applicativa anche in merito ai seguenti aspetti:

a. Help Desk

- tempi di disponibilità del servizio;

- livello di monitoraggio;
 - livello di flessibilità nella gestione dei volumi di domanda;
 - centro di contatto inbound (canali di comunicazione a supporto degli utenti);
 - centro di contatto outbound (funzionale a consentire di richiamare gli utenti che hanno chiesto assistenza nonché per l'attuazione di iniziative proattive o preventive, a carattere correttivo o conoscitivo presso gli utenti)
- b. organizzazione del team di assistenza, assegnazione e distribuzione delle responsabilità, profilo e specializzazione del personale adibito all'assistenza tecnico-applicativa con indicazione del numero minimo garantito di addetti presenti nelle ore di servizio proposte e personale reperibile;
- c. modalità di tracciamento delle richieste e dati gestiti;
- d. gestione dei contatti per ogni canale utilizzato;
- e. gestione delle priorità;
- f. gestione delle situazioni di allarme;
- g. eventuale implementazione e gestione di una knowledge base di supporto agli operatori ed agli utenti per la gestione/soluzione di problemi ricorrenti.

Il Servizio prestato da personale tecnico specializzato della ditta offerente comprende le attività di assistenza agli utenti dei sistemi nella prima fase di utilizzo delle attrezzature e successivamente a seguito di installazioni di aggiornamenti software o hardware in merito a:

- chiarimenti spot sull'utilizzo degli applicativi RIS/PACS;
- chiarimenti spot di tipo tecnico e funzionale;
- configurazione e controllo dei permessi di accesso al sistema degli utenti RIS/PACS;
- riconfigurazione estemporanee per by-passare eventuali componenti guaste e consentire il mantenimento dell'attività operativa;
- supporto agli utenti ed alle UU.OO. in caso di blocchi parziali o totali dei sistemi con l'attuazione di piani specifici di emergenza (procedure di emergenza) precedentemente concordati con committente e fornitori;
- ottimizzazione delle procedure di utilizzo del sistema RIS;
- interventi a carattere tecnico HW e SW (eventualmente con supporto di specialisti) su tutte le postazioni installate dalla ditta aggiudicataria all'interno dell'azienda (client ai reparti, client RIS, Workstation Refertazione, sistemi di masterizzazione CD-Patient), Supporto agli Amministratori di Sistema (super users);

- interventi a carattere tecnico nelle fasi integrazioni con i sistemi informativi aziendali;
- Eventuale supporto agli amministratori di sistema per il controllo esami archiviati dal sistema di imaging,

6.1.1 Progettazione esecutiva

La Ditta Aggiudicataria deve produrre un documento di **PROGETTAZIONE ESECUTIVA ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE** nel quale esplicita la soluzione organizzativa, operativa e gestionale coerente con quanto proposto nell'Offerta Tecnica e che risponda, al minimo, alle esigenze ed ai requisiti espressi in questo capitolo, funzionali e non, nonché comprensiva delle procedure operative.

6.1.2 Gestione del servizio

L'attività si propone la gestione operativa complessiva del servizio e comprende, al minimo, quanto di seguito richiesto.

6.1.2.1 Assistenza on site

E' richiesta la disponibilità di un team specializzato on site per l'avvio, la messa a regime e per il mantenimento del servizio. Le Ditte concorrenti devono fornire un documento di presentazione di tale servizio con il seguente dettaglio:

- numero di persone appartenenti al team e relativo profilo operanti in Regione Lazio,
- ruolo e competenze di ogni componente del team,
- attività previste per i componenti del team per la fase di installazione,

Tutte le informazioni sopra richieste verranno utilizzate dall'Ente appaltante per la valutazione qualitativa del servizio offerto anche in fase operativa.

L'assistenza on site che si richiede consiste nella:

1. risoluzione di una richiesta di assistenza attraverso un intervento effettuato direttamente presso la sede dell'utente. Si lascia alla discrezionalità e professionalità della Ditta Aggiudicataria la valutazione della opportunità e/o necessità della effettuazione di un intervento on site per la risoluzione di un problema.
2. costituzione e gestione di un presidio permanente e specializzato. Tale presidio, operativo per tutta la durata del contratto, deve provvedere all'esecuzione di attività di assistenza e supporto nei confronti degli utenti;
3. assistenza applicativa mirata alla risoluzione di ogni problema relativo al corretto funzionamento, al ripristino dati, ed in generale all'utilizzo dei prodotti;

4. assistenza sistemistica sull'hardware e sul software di sistema. Sono richiesti inoltre servizi di assistenza sistemistica per la risoluzione di problemi legati alla configurazione, installazione ed all'uso degli applicativi sui sistemi client;
5. sostituzione di personal computer e/o workstation radiologiche o di loro parti con muletto;
6. sostituzione dei robot per la produzione dei CD.

Il personale addetto al presidio "on site" dovrà disporre di propri beni e risorse funzionali quali ad esempio:

- risorse informatiche e di telecomunicazione (computer, telefono cellulare);
- eventuali risorse tecniche (strumentazione tecnica, valigia attrezzi);
- mezzo di trasporto per raggiungere le sedi interessate dal progetto;

Per quanto suddetto, è richiesta la fornitura del servizio di assistenza di presidio "on site" per tutta la durata del contratto per almeno le seguenti fasce orarie: dalle ore 8.00 alle ore 18.00 dal Lunedì al venerdì; dovrà, inoltre, esser assicurata la reperibilità h24/7 gg (festivi compresi) nei restanti giorni e fasce orarie.

Il tecnico di presidio verrà coordinato dal referente individuato dall'azienda sanitaria (con firma del registro presenze presso una sede di riferimento).

6.1.2.2 Canali di accesso al servizio

Il servizio dovrà supportare i seguenti canali di accesso:

- **servizio telefonico:** deve essere predisposto un unico numero telefonico, con costo della chiamata a carico del chiamante; si precisa che il costo dei circuiti telefonici così come quello delle chiamate uscenti è a carico della Ditta Aggiudicataria. Il servizio telefonico deve essere basato sull'utilizzo di operatori umani (persona fisica); l'utilizzo di sistemi IVR sono ammessi allo scopo esclusivo di migliorare e facilitare l'accesso iniziale dell'utente. Il servizio dovrà essere dimensionato in modo da garantire la presa in carico delle chiamate entro il tempo massimo previsto dai Livelli di Servizio. La connessione con l'operatore potrà essere eventualmente preceduta da selezioni operate dall'utente con un albero di selezione composto al più da due livelli;
- **posta elettronica:** deve essere utilizzato un unico indirizzo di posta elettronica, reso disponibile dalla Stazione Appaltante, corrispondente al centro unico di contatto;

A parità di monte ore di presidio, variazioni agli orari sopra definiti potranno essere concordati successivamente in funzione delle esigenze operative.

6.2 SPECIFICHE DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE

Il **Servizio di Manutenzione** ha l'obiettivo di assicurare la completa operatività e l'efficienza nel tempo dell'intera infrastruttura, tecnologica e applicativa, oggetto del presente appalto, nonché l'allineamento delle

caratteristiche di tali infrastrutture allo stato corrente dell'evoluzione tecnologica, dell'evoluzione della normativa di riferimento, nonché delle esigenze dell'utenza.

Il servizio di manutenzione riguarda:

- la totalità dei prodotti software, comprensivi anche delle soluzioni open source, di terze parti e personalizzate;
- la totalità dei prodotti hardware (postazioni utente, sistemi server, sistemi storage, sistemi CD patient, postazioni di sala operatoria...).

La stazione appaltante considera la Ditta aggiudicataria del presente appalto quale unico interlocutore per la gestione dei servizi di manutenzione ed assistenza di tutti i sistemi facenti parte del noleggio.

La manutenzione e l'assistenza rientrano fra i componenti oggetto di fornitura, sino alla scadenza contrattuale. Tale canone dovrà essere proposto nella formula tutto compreso (ovvero senza alcuna spesa aggiuntiva per diritti di chiamata, spese telefoniche, spese di viaggio, indennità di trasferta eccetera) per tutta la durata del contratto.

Il Servizio offerto deve essere di tipo **“full risk”** (manutenzione preventiva, manutenzione ordinaria, nelle sue diverse componenti e manutenzione evolutiva), su tutto quanto fornito SW e HW e nell'ultimo caso dovrà esser comprensivo di tutti i pezzi di ricambio (all-inclusive). L'Impresa deve, pertanto, ove necessario, sostituire a proprie spese le parti rotte, guaste o malfunzionanti e, se ciò non fosse sufficiente, ritirare l'apparecchiatura sostituendola con altra nuova. Deve coprire il periodo contrattuale definito nel paragrafo Durata della fornitura Tempi della fornitura. Tale periodo decorre dalla data di start-up. Il corrispettivo economico riconosciuto alla Ditta Aggiudicataria per tale servizio è invariabile e omnicomprensivo.

Il Servizio deve assicurare per la parte software le seguenti attività di manutenzione della infrastruttura applicativa:

1. Manutenzione correttiva;
2. Manutenzione adeguativa e migliorativa;
3. Manutenzione evolutiva.

Per quanto riguarda la parte hardware è prevista la:

1. Manutenzione preventiva;
2. Manutenzione correttiva;
3. Manutenzione adeguativa e migliorativa.

Le Ditte concorrenti dovranno allegare all'offerta la descrizione degli interventi preventivi e dei controlli di qualità e di ogni altra attività schedata prevista sul sistema RIS-PACS proposto, indicando le eventuali sospensioni di servizio necessarie per questi interventi.

Si richiede in particolare alle Ditte concorrenti di specificare le procedure operative che di routine devono essere effettuate e la loro modalità di effettuazione.

Il deployment di una nuova versione/release/update deve essere organizzato in maniera tale da non richiedere il blocco del sistema in esercizio. Gli interventi di manutenzione il cui deployment richieda il blocco del sistema in esercizio, se non diversamente concordato, devono essere organizzati e attuati in maniera tale da poter avvenire con frequenza minore (ad es., settimanale) rispetto a quelli non bloccanti. Il deployment bloccante dovrà essere realizzato, comunque, in una fascia oraria tale da ridurre gli effetti bloccanti per sia per l'utenza diretta sia per l'utenza di sistemi cooperanti che facciano riferimento al sistema applicativo oggetto dell'appalto.

6.2.1 Manutenzione Infrastruttura applicativa

L'attività è finalizzata alla manutenzione di tutti i sistemi applicativi software costituenti l'infrastruttura applicativa attraverso le seguenti tipologie di intervento:

1. Manutenzione correttiva;
2. Manutenzione adeguativa e migliorativa;
3. Manutenzione evolutiva.

Con la sola eccezione degli interventi di manutenzione correttiva, per ogni altro intervento di manutenzione la Ditta Aggiudicataria, se così richiesto dalla Stazione Appaltante, è tenuta a redigere un **Rapporto sulla Manutenzione** effettuata indicando almeno il merito dell'intervento (software, dati, contenuti didattici, interfaccia, ...), le componenti del sistema interessate, le nuove versioni del SW e della documentazione tecnica (specifiche di progettazione; manuali di installazione e di configurazione; manuali utente; piani dei test), il tipo di test eseguito (funzionale, di regressione, di performance, ...) e il risultato conseguito. La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di eseguire la verifica di conformità di un risultato.

6.2.1.1 Manutenzione correttiva

La **manutenzione correttiva** ha l'obiettivo di risolvere le anomalie di funzionamento del software che costituiscono impedimento a rendere disponibile o utilizzare il sistema applicativo o che si manifestano come discrepanza tra il funzionamento reale del software e il funzionamento atteso, intendendo come 'atteso' il funzionamento previsto e riportato nella documentazione del software (specifiche di progettazione, manuali utente, ...) oppure quello consolidato nella pratica quotidiana, sperimentato e accettato dagli utenti nelle precedenti sessioni di lavoro.

La risoluzione del malfunzionamento dovrà comprendere:

- a) la rimozione delle cause e degli effetti delle anomalie, ovunque si siano verificate o manifestate e il ripristino del corretto comportamento delle funzionalità coinvolte;

- b) la rimozione degli effetti che quei malfunzionamenti hanno eventualmente ingenerato nelle basi dati, incluso il ripristino delle basi dati al corretto stato;
- c) l'aggiornamento di ogni documento (documentazione del software, manualistica utente, manualistica di installazione, ...) i cui contenuti richiedano modifiche a seguito dell'intervento di manutenzione per renderli conformi al comportamento del software.

La manutenzione correttiva sarà realizzata su iniziativa autonoma della Ditta Aggiudicataria oppure a seguito delle segnalazioni di anomalia effettuate dagli utenti al servizio di assistenza. **Il numero di interventi di manutenzione correttiva deve esser illimitato.**

6.2.1.2 Manutenzione adeguativa e migliorativa

La **manutenzione adeguativa** ha l'obiettivo di adattare il software ai cambiamenti dell'ambiente tecnologico allo scopo di contrastarne la vulnerabilità e l'obsolescenza, consentendo alle applicazioni esistenti di avvalersi dei mutamenti tecnologici e di sfruttarne al meglio le potenzialità.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, rientrano nella manutenzione adeguativa interventi determinati da:

- a) aggiornamenti rilasciati dai costruttori dei software utilizzati, quali ad esempio: service update, hot fix, risoluzione di bug;
- b) variazioni nelle modalità di attuazione dell'integrazione con i sistemi terzi; nuove specifiche (ad es., misure di sicurezza) relative all'esposizione dei servizi che saranno eventualmente rilasciate nel corso della durata del contratto;

Qualora un prodotto oggetto della fornitura risulti non più disponibile in commercio o il costruttore non ne garantisca più la manutenzione, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla sua sostituzione con prodotto funzionalmente equivalente, commercialmente disponibile e comunque idoneo a garantire la piena funzionalità e operatività del sistema fornito.

Si precisa, inoltre, che la Ditta Aggiudicataria deve assicurare, senza oneri economici aggiuntivi, il rilascio e l'installazione di una versione del sistema applicativo oggetto di fornitura con pieno supporto delle versioni software commercialmente disponibili dei sistemi operativi, dei middleware e, ove applicabile, dei browser Internet precedentemente indicati, così come di eventuali altri prodotti che facciano parte dell'offerta tecnica.

La Ditta Aggiudicataria deve assicurare tale adeguamento entro **6 (sei) mesi** dalla iniziale disponibilità della nuova versione e della nuova linea di prodotto.

La **manutenzione migliorativa** ha l'obiettivo di migliorare la fruibilità e la qualità del software a parità di funzionalità supportate migliorandone e ottimizzandone caratteristiche quali le prestazioni, l'usabilità, l'affidabilità e la manutenibilità.

Tale manutenzione si applicherà sia ai programmi, sia agli elementi ad essi connessi (dati, maschere di input, parametri di configurazione, etc.).

A titolo esemplificativo e non esaustivo, rientrano nella manutenzione migliorativa interventi quali:

- a) le modifiche dell'interfaccia utente, comprensive della ridefinizione del layout,
- b) i controlli sui dati (valori ammessi, obbligatorietà e dipendenze),
- c) la variazione dei criteri di ricerca nelle interrogazioni e nella reportistica dei risultati prodotti e del layout di rappresentazione degli stessi.

La manutenzione adeguativa e migliorativa sarà realizzata sulla base dell'iniziativa autonoma della Ditta Aggiudicataria oppure sulla base di una richiesta avanzata dalla Stazione Appaltante e/o dall'utenza, previa verifica, da parte della Ditta Aggiudicataria della fattibilità tecnica, della salvaguardia della stabilità complessiva del sistema, della salvaguardia dell'integrità e completezza delle basi dati.

6.2.1.3 Manutenzione evolutiva

La **manutenzione evolutiva** ha l'obiettivo di adeguare la piattaforma applicativa alle nuove esigenze funzionali degli utenti delle aziende sanitarie. Tali interventi potranno:

- a) integrare le funzionalità degli applicativi;
- b) ristrutturare le funzionalità e l'architettura del sistema;
- c) realizzare nuovi applicativi.

Gli interventi di manutenzione evolutiva si intendono comprensivi di tutte le attività tecniche collegate e necessarie per mantenere il sistema informativo coerente (es. basi dati e loro contenuti, documentazione, manualistica, istruzione degli addetti all'help-desk, ecc.), nonché delle attività formative all'utenza necessarie per il pieno e consapevole utilizzo delle nuove, o differenti, funzionalità.

Per ogni intervento di manutenzione evolutiva la Ditta Aggiudicataria si obbliga a:

- a) analizzare la fattibilità dell'intervento richiesto definendo, oltre alle caratteristiche tecniche ed organizzative, i tempi di realizzazione e la stima dell'effort, espressa in giorni/persona, da impegnare per il conseguimento del risultato, documentandone il relativo processo di calcolo;
- b) avviare gli interventi di manutenzione evolutiva esclusivamente a seguito di autorizzazione da parte della Stazione Appaltante e sempre nel rispetto delle prescrizioni descritte nel Capitolato Tecnico, inclusi Livelli di Servizio e Penali.

L'effort e i tempi di realizzazione degli interventi di manutenzione evolutiva, saranno approvati dalla Stazione Appaltante caso per caso, sulla base della proposta formulata dalla Ditta Aggiudicataria, proposta che non potrà a nessun titolo essere ritenuta vincolante.

La Ditta Aggiudicataria è, inoltre, tenuta ad assicurare un plafond di manutenzione evolutiva da realizzare senza oneri economici aggiuntivi per una complessità di sviluppo cumulata, misurata in giorni/persona, per un totale complessivo di **10 (dieci) giorni/persona** per ciascun anno, o frazione di anno contrattuale, di applicazione del Servizio manutenzione evolutiva.

Si precisa che, in ogni caso, i successivi interventi di manutenzione correttiva, adeguativa, migliorativa effettuati sulle componenti sviluppate nell'ambito della manutenzione evolutiva, sono da considerarsi compresi negli specifici servizi di manutenzione correttiva, adeguativa, migliorativa e normativa e quindi remunerati con il relativo canone.

6.2.2 Manutenzione parte Hardware del sistema

È fatto obbligo all'aggiudicatario garantire la manutenzione e assistenza "full-risk" e comprensiva dei pezzi di ricambio su tutti i componenti HW offerti. Il servizio di manutenzione deve esser svolto secondo le prescrizioni del costruttore in accordo a quanto specificato in modo particolare nel manuale d'uso e nella documentazione tecnica ed in conformità alle vigenti norme legislative e tecniche, sia in termini di modalità che di periodismo. Deve includere le procedure periodiche di verifica a vista, verifica di sicurezza elettrica (dove previsto), verifica funzionale o taratura, controlli, messe a punto, sostituzioni parti di ricambio e parti soggette ad usura.

Per quanto riguarda le postazioni utente si richiede l'assistenza on site rispettando gli SLA definiti in seguito.

6.2.2.1 Manutenzione preventiva

L'aggiudicatario si impegna a fornire manutenzione preventiva sulla fornitura HW. In particolare dovrà presentare in progetto un piano definito di interventi di manutenzione preventiva e di controllo sull'efficienza del sistema.

La manutenzione preventiva delle componenti HW ha l'obiettivo di ridurre il numero di richieste d'intervento a fronte di anomalie, quindi massimizzare l'operatività delle apparecchiature e di conseguenza la produttività dell'utenza.

Prevede quell'insieme di attività, verifiche e test, per anticipare e prevenire situazioni critiche dovute a motivazioni diverse, quali, ad esempio (a carattere non esaustivo):

- qualora la casa produttrice delle Apparecchiature (hardware) evidenzia una situazione che potrebbe portare al guasto;

- in caso di potenziali problemi di sicurezza, effettuando tutti gli interventi raccomandati dal produttore, per assicurare gli adeguati standard di sicurezza;
- in ogni caso interventi di manutenzione programmata per le Apparecchiature del Sistema (server, postazioni di lavoro, relativi gruppi di continuità, masterizzatori, eccetera), atti ad accertarne la piena efficienza di funzionamento.

6.2.2.2 Manutenzione correttiva

Il servizio comprenderà un numero di interventi illimitati di manutenzione correttiva (comprensiva anche dei pezzi di ricambio) finalizzati alla diagnosi e al ripristino delle situazioni di mal funzionamento della fornitura HW. Tale servizio sarà esplicitato, secondo le modalità indicate nel Servizio di assistenza tecnica applicativa, sia in tele assistenza che on site, fermo restando che nessuna tipologia di assistenza preclude l'altra. Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle Apparecchiature, la ditta aggiudicataria dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Nel caso in cui gli interventi di manutenzione comportino interruzione del servizio di durata superiore a quanto definito nei livelli di servizio, la ditta è tenuta a fornire per il periodo di durata del servizio apparecchiature o sistemi sostitutivi durante la riparazione, che abbiano caratteristiche uguali o superiori a quelle del sistema sostituito e comunque che permettano di conseguire gli stessi livelli di servizio.

6.2.2.3 Manutenzione adeguativa e migliorativa

Per manutenzione adeguativa si intende l'attività volta ad assicurare la costante aderenza della fornitura HW all'evoluzione dell'ambiente tecnologico del sistema informativo ed al cambiamento dei requisiti aziendali.

Parimenti, eventuali modifiche dell'assetto organizzativo dell'Azienda, dovranno rientrare nell'attività complessiva di manutenzione (ad esempio spostamento ed installazione di workstation, masterizzatori in luoghi diversi con verifiche funzionali).

Inoltre, deve esser compreso l'aggiornamento Hardware qualora l'aggiornamento del software richieda prestazioni superiori.

6.3 MONITORAGGIO DEL SERVIZIO

Per garantire la tracciabilità storica e la verifica delle attività di manutenzione svolte, la Ditta Aggiudicataria dovrà mantenere, attraverso la piattaforma di *trouble ticketing*, una base dati che consenta di conoscere tutti i dettagli relativi agli interventi di manutenzione ed assistenza effettuati, pianificati o in corso d'opera.

La Ditta Aggiudicataria dovrà rendere disponibili trimestralmente alla Stazione Appaltante tutti i dati di dettaglio (**Rapporto di Monitoraggio**), in formato elettronico, relativi agli interventi di assistenza e

manutenzione effettuati, pianificati o in corso d'opera nel periodo di riferimento e, ai fini di una loro migliore lettura e verifica, la Stazione Appaltante potrà richiedere elaborazioni degli stessi dati quali, ad esempio, ordinamenti, raggruppamenti, viste.

Sarà oggetto di valutazione la fornitura di strumenti ad uso della stazione appaltante, ovvero anche a soggetti terzi identificati dalla stessa, per la consultazione dello stato di avanzamento in tempo reale degli interventi di manutenzione.

La Ditta Aggiudicataria, inoltre, entro 10 giorni solari dall'inizio del trimestre successivo a quello cui la rilevazione si riferisce, fornirà alla Stazione Appaltante un documento di sintesi circa l'erogazione del presente servizio relativamente al trimestre concluso. Esso sarà utilizzato dalla Stazione Appaltante anche per la verifica dei livelli di servizio assicurati dalla ditta aggiudicataria nelle attività di manutenzione.

Il resoconto conterrà almeno:

- valori dei livelli di servizio misurati trimestralmente, con l'evidenziazione dell'eventuale non soddisfacimento degli stessi;
- indicatori riepilogativi sull'andamento del servizio nel corso dell'ultimo trimestre, tra i quali sono richiesti al minimo i seguenti:
 - Numero di interventi di manutenzione totali,
 - Tempo analitico di completamento degli interventi di manutenzione,;
 - Distribuzione delle richieste di intervento per presidio;
 - Quantificazione dell'effort impegnato per ciascun intervento di manutenzione;
 - Totale dei gg/persona già consumati rispetto a quanto contrattualmente dovuto senza oneri economici aggiuntivi, per gli interventi di manutenzione evolutiva.

La Stazione Appaltante si riserva il diritto di modificare la periodicità del report, i contenuti e la loro articolazione, salvaguardando comunque la presenza dei dati necessari alla verifica oggettiva dei livelli di servizio forniti dalla Ditta Aggiudicataria.

6.4 DURATA DEL SERVIZIO

Il Servizio deve essere erogato senza soluzione di continuità, a partire dalla data avvio del servizio fino alla data di conclusione del contratto con la Ditta Aggiudicataria.

6.5 ORARI DI SERVIZIO

Il Servizio deve essere presidiato dal personale del centro di contatto **dalle ore 8:00 alle ore 18:00 dei giorni feriali.**

Nelle restanti ore deve essere disponibile un Help Desk con disponibilità H24/7.

6.6 LIVELLI DI SERVIZIO

Di seguito si riportano i Livelli di Servizio (SLA) minimi richiesti per le prestazioni attese.

Si precisa che, nel caso di più segnalazioni relative ad uno stesso problema, dovrà essere aperto un unico intervento di manutenzione con data di ricezione pari a quella della prima segnalazione alla Ditta Aggiudicataria.

Ulteriori segnalazioni per lo stesso problema, successive alla chiusura dell'intervento, porteranno alla apertura di un nuovo intervento di manutenzione che sarà trattato senza soluzione di continuità con la chiusura dell'intervento precedente. Le informazioni di dettaglio sull'intervento, raccolte dalla Ditta Aggiudicataria, dovranno permettere di riconoscere la recidività del problema e di risalire al primo intervento di manutenzione chiuso senza successo. Al fine della determinazione del tempo di risoluzione dell'anomalia saranno assunti a riferimento il tempo di ricezione della prima segnalazione e il tempo di chiusura dell'ultimo intervento che faccia riferimento allo stesso problema.

Al momento dell'apertura, al ticket, relativo ad un intervento di manutenzione correttiva, deve essere assegnato un appropriato livello di severità secondo la categorizzazione rispondente agli effetti sotto descritti e a cui corrisponde un definito tempo massimo di ripristino:

Tipo ed effetto dell'anomalia	Livello di severità	Tempo massimo di ripristino (Tmax)
Anomalia bloccante: L'anomalia non consente all'utente l'utilizzo del sistema in quanto non consente di completare l'operazione voluta o di ottenere il risultato richiesto o di ottenere le prestazioni attese e non esistono soluzioni alternative per ovviare al problema.	1	4 (quattro) ore solari
Anomalia non bloccante: L'anomalia non consente all'utente l'utilizzo del sistema in quanto non consente di completare l'operazione o di ottenere il risultato richiesto o di ottenere le prestazioni attese, ma esistono soluzioni alternative per ovviare temporaneamente al problema.	2	12 (dodici) ore lavorative
Anomalia minore: L'anomalia non ha effetti sulla correttezza dei risultati attesi	3	48 (quarantotto) ore lavorative

6.7 PENALI

Le Tabelle seguenti riportano le penali da applicare per effetto del non rispetto dei Livelli di Servizio.

Risoluzione delle problematiche segnalate (per tutti i tipi di anomalia)	Penale applicata (iva esclusa)
fino a 30 min in una sola volta	Nessuna penale
oltre 30 min e fino a 60 min per singolo blocco	€ 500,00
oltre 60 min e fino a 120 minuti per singolo blocco	€ 1.000,00
oltre 120 minuti e fino a 240 minuti per singolo blocco	€ 1.500,00
oltre 240 minuti e fino a 360 minuti per singolo blocco	€ 2.000,00
oltre 360 min e fino a 8 ore per singolo blocco	€ 2.500,00
oltre le 8 ore e fino a 24 ore per singolo blocco	€ 3.000,00/giorno
oltre le 24 ore per singolo blocco	€ 3.500,00/giorno

Se durante lo stesso giorno solare si verificheranno più di una singola interruzione bloccante del normale iter lavorativo, si applicheranno le penali attribuibili alla somma delle tempistiche di singolo blocco.

Se durante il mese si verificheranno più interruzioni bloccanti si inizierà una procedura di contestazione scritta alla ditta per eventuali ed ulteriori risarcimenti.

La ASL potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva prestata, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo comunque non escluderà ulteriori richieste di risarcimento per eventuali danni provocati all'immagine della ASL e/o salute dei pazienti.

7 SERVIZIO DI TRASFERIMENTO

7.1 SPECIFICHE DEL SERVIZIO

Il **Servizio di Trasferimento delle Competenze e dei Beni (TCB)** pianifica ed esegue le attività conclusive del contratto finalizzate a trasferire dal Fornitore Uscente (la Ditta Aggiudicataria) al Fornitore Subentrante le competenze necessarie per assicurare la continuità operativa del Sistema.

In assenza di diverse disposizioni da parte della Stazione Appaltante, le attività operative di trasferimento al Fornitore Subentrante devono essere avviate almeno **3** (tre) mesi solari prima della fine del periodo contrattuale e concludersi necessariamente entro e non oltre la data di conclusione del contratto stesso.

Risulteranno oggetto di trasferimento le competenze, i dati e quanto altro ritenuto funzionale e necessario alla gestione complessiva del servizio.

Quanto soggetto a trasferimento e le attività conseguenti, potranno essere rimodulati in funzione delle peculiarità logistico-organizzative del nuovo servizio contrattualizzato con il Fornitore Entrante, e, all'uopo, la Stazione Appaltante fornirà per tempo le indicazioni necessarie.

Il servizio Trasferimento include almeno:

- Le specifiche ed i protocolli di interfaccia per il trasferimento dei dati
- La migrazione di tutti i referti e le immagini archiviate sul sistema RIS/PACS

La consegna di quanto sopra previsto, da parte della Ditta Aggiudicataria alla Stazione Appaltante, sarà attestata con apposito verbale di accertamento redatto congiuntamente da Stazione Appaltante, Fornitore Uscente e Fornitore Subentrante; il verbale evidenzierà qualità e grado di completezza dei dati consegnati e della documentazione ad essi associata.

Tutte le attività di trasferimento dovranno essere realizzate nel rispetto della normativa vigente in tema di Protezione dei dati personali e sensibili (D.lgs. 196/2003 e Regolamento Regionale 5/2006) e fino al completo subentro del nuovo fornitore, il Fornitore Uscente deve assicurare comunque e sempre:

- l'erogazione dei servizi già previsti nel contratto di fornitura, sino al termine del contratto e all'effettivo subentro del nuovo fornitore;
 - l'esecuzione di ogni attività conclusiva, anche non prevista nel succitato contratto, se necessaria all'efficace avvicendamento con il Fornitore Subentrante, in conformità a quanto previsto dal Manuale Applicativo N. 7 relativo al Governo dei Contratti ICT ex CNIPA (cfr. par.4.2.5 "Gestire l'avvicendamento contrattuale").

Con la conclusione del Servizio di Trasferimento la Ditta Aggiudicataria, al termine del contratto, si obbliga a cancellare entro la data indicata dalla Stazione Appaltante ogni copia dei beni di proprietà di quest'ultima di cui sia in possesso.

La conclusione delle attività inerenti il Servizio Trasferimento sarà sancita con specifico verbale redatto in contraddittorio tra la Stazione Appaltante ed il Fornitore Uscente ed alla presenza eventuale del Fornitore Entrante.

7.2 CONSEGNA DEI DATI E DOCUMENTAZIONE

Al Fornitore Uscente compete la consegna dei dati e della documentazione ad essi associata.

L'esatto contenuto del trasferimento sarà individuato nel Piano di Trasferimento redatto a cura del Fornitore Uscente. Esso dovrà riguardare almeno, e ove applicabili:

- la consegna delle basi dati. In particolare i dati del sistema PACS in formato DICOM ed i dati del sistema RIS in un formato da concordare con il fornitore entrante;
- la consegna della documentazione tecnica associata al trasferimento dei dati (struttura database, protocolli, ...);

Le operazioni di consegna specificate nel Piano di Consegna, comprenderanno almeno le seguenti azioni, laddove applicabili al contesto specifico:

- l'elenco delle basi dati in esercizio;
- la fornitura della documentazione tecnica descrittiva dello schema logico e fisico delle basi dati comprensiva della semantica di ciascuna colonna di ciascuna tabella e delle regole di rappresentazione interna (codifica) dei valori;

Il Fornitore Uscente si obbliga a:

- **assicurare l'erogazione dei servizi** previsti dal contratto per tutta la durata del trasferimento
- **non modificare l'architettura tecnologica**, salvo che gli interventi siano stati concordati ed approvati dalla Stazione Appaltante
- **organizzare** le migliori condizioni tecnico-operative per **il contenimento dei rischi** nella esecuzione delle attività di trasferimento

8 INFORMAZIONI GENERALI SULLA FORNITURA

8.1 OBBLIGHI DI TIPO GENERALE

La Ditta Aggiudicataria si obbliga a rispettare le prescrizioni generali di seguito indicate.

- 1) Tutto ciò che è necessario per la realizzazione dei servizi richiesti dal presente Capitolato Tecnico, quali a titolo non esaustivo beni materiali, beni immateriali, attività, e che non è espressamente indicato nel presente Capitolato Tecnico come reso disponibile dalla Stazione Appaltante, deve intendersi richiesto alla Ditta Aggiudicataria, da essa fornito nell'ambito dell'appalto e remunerato nel prezzo offerto;
- 2) Ad eccezione dei prodotti per i quali il presente Capitolato richiede la proprietà da parte della Stazione Appaltante ovvero del Committente, tutti i prodotti software di terze parti, richiesti o offerti e comunque necessari per l'operatività e l'utilizzabilità di ciascuno dei sistemi da attivare e del software RIS-PACS nel suo complesso, devono essere offerti in licenza d'uso avente le seguenti caratteristiche:
 - a) perpetua, cioè che conserva validità anche successivamente alla conclusione del contratto;
 - b) per un numero illimitato di utenti (anche successivamente alla conclusione del contratto);
- 3) Tutti i prodotti Software commerciali o Open Source forniti dalla Ditta Aggiudicataria devono intendersi completi, oltre che della licenza d'uso, anche di documentazione e, limitatamente all'intero periodo contrattuale, di servizi di manutenzione e supporto forniti dal costruttore di ciascun prodotto. In particolare, per ciascun prodotto per cui è previsto un servizio di manutenzione/supporto la Ditta Aggiudicataria è vincolata a garantire la sottoscrizione del relativo contratto di manutenzione per l'intera durata del contratto.
- 4) Le versioni dei software di base, del *middleware* e degli applicativi (e.g. browser Internet), se oggetto di fornitura e/o prerequisito per la completa e corretta operatività del sistema, all'atto della presentazione della Relazione Tecnica e al momento della consegna da parte della Ditta Aggiudicataria, devono essere totalmente disponibili e pienamente supportate per la manutenzione. Qualora, al momento della consegna o nel corso del periodo contrattuale, tali prodotti non soddisfino più tali requisiti, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere a sostituirli - senza oneri aggiuntivi per la Stazione Appaltante - con versioni disponibili, anche in commercio, e pienamente mantenute o, in loro mancanza, con altri prodotti funzionalmente equivalenti.
- 5) Le precedenti prescrizioni riferite a prodotti software si applicano anche a prodotti non specificati nella Relazione tecnica e/o nella Offerta economica, ma risultanti comunque necessari per l'erogazione del servizio.
- 6) La Ditta Aggiudicataria ai sensi del art. 28 del Regolamento UE 2016/679 effettuerà il trattamento per conto dell'Azienda Sanitaria Locale Roma I (Titolate del trattamento) e pertanto la stessa Ditta Aggiudicataria assumerà il ruolo di **Responsabile del Trattamento dati** relativamente ai dati trattati ai fini dello svolgimento delle attività previste nel presente capitolato. A tal fine i compiti e le istruzioni assegnati al Responsabile del Trattamento sono esemplificativamente specificati al punto **4.1.3 Requisiti di Privacy e Sicurezza**; la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di modificare o integrare i predetti compiti e istruzioni con successivo atto ai sensi del paragrafo 3 del sopra citato art. 28; con tale atto

verranno disciplinati anche gli eventuali aspetti relativi ai rapporti tra la Ditta Aggiudicataria e altri Responsabili del Trattamento a cui faccia ricorso per fornire attività previste nel presente capitolato.

La Ditta Aggiudicataria si obbliga, ora per allora, e accetta incondizionatamente le modifiche o le integrazioni ai compiti e alle istruzioni riportate nel succitato **punto 4.1.3** che siano conseguenza degli obblighi di conformazione alla disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali.

La Ditta Aggiudicataria si obbliga altresì a conformarsi autonomamente alla disciplina in materia di trattamento dei dati personali e ad eventuali indicazioni e prescrizioni impartite dal Garante per la Protezione dei Dati Personali, che siano rilevanti ai fini della corretta esecuzione delle obbligazioni assunte contrattualmente.

La Ditta Aggiudicataria ha inoltre **l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni**, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non utilizzarli, a nessun titolo, per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione delle attività descritte nel presente capitolato.

La Ditta Aggiudicataria è responsabile dell'esatta osservanza degli **obblighi di segretezza** anzidetti da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori.

- 7) La Ditta Aggiudicataria si impegna a garantire che il personale impegnato nell'esecuzione del contratto si conformi al Codice Etico della ASL Roma I, e in particolare che lo stesso si astenga dal compiere atti descritti nel "Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (MOG) – Parte Speciale D: reati per delitti informatici e trattamento illecito dei dati – cyber crimes". La Ditta Aggiudicataria si impegna a informare e formare tale personale su questi argomenti.

8.2 SEDI DI LAVORO

Le attività lavorative per la realizzazione della fornitura dovranno essere svolte sul territorio della Asl Roma I.

La Ditta Aggiudicataria è inoltre tenuta a partecipare, senza oneri aggiuntivi, ad incontri di lavoro attinenti la realizzazione del Sistema, che si terranno presso le sedi di terze parti, ubicate sul territorio regionale/nazionale.

8.3 SOPRALLUOGHI

E' data facoltà alle ditte concorrenti di eseguire sopralluoghi (i costi sono a carico delle Ditte) presso le sale server delle seguenti sedi: P.O. Santo Spirito, P.O. San Filippo Neri, P.O. Oftalmico e Presidio Nuovo Regina Margherita.

Il sopralluogo dovrà essere eseguito da personale della Ditta o dalla medesima delegato, munito di un documento di identità valido e di apposita delega se delegato. La ditta concorrente dovrà inoltrare la richiesta alla stazione appaltante secondo le modalità indicate nel disciplinare di gara. Eventuali quesiti inerenti il progetto, che dovessero sorgere durante i sopralluoghi, dovranno essere esclusivamente inoltrati alla stazione appaltante mediante i normali canali disponibili in fase di gara.

8.4 AVVIO DEI LAVORI E PIANO ESECUTIVO DI DETTAGLIO

A seguito della sottoscrizione del contratto, la Ditta Aggiudicataria predisporrà, nei tempi e con la modalità di seguito indicate e in coerenza con quanto indicato nella Relazione Tecnica, il **Piano Esecutivo di Dettaglio (PED)**. Tale Piano costituisce elemento di riferimento per la successiva esecuzione dei lavori e per il monitoraggio delle attività.

Il Piano Esecutivo di Dettaglio identifica le attività da svolgere, i tempi previsti, lo stato di avanzamento (con eccezione del rilascio del primo PED), i deliverables, le milestones, ecc.

Il Piano Esecutivo di Dettaglio sarà consolidato secondo la seguente procedura:

- a) entro 7 (sette) giorni dalla data di contrattualizzazione, la Stazione Appaltante organizza il “kick-off meeting”, finalizzato all’avvio operativo delle attività, alla presentazione e discussione del Piano Esecutivo di Dettaglio redatto dalla Ditta Aggiudicataria;
- b) entro i successivi 7 (sette) giorni la Ditta Aggiudicataria ripropone il Piano Esecutivo di dettaglio avendo apportate le necessarie modifiche per recepire le eventuali osservazioni formulate;
- c) entro i successivi 7 (sette) giorni, la Stazione Appaltante approva il Piano Esecutivo di Dettaglio o convoca la Ditta Aggiudicataria per la ulteriore discussione del Piano Esecutivo di Dettaglio e gli approfondimenti necessari;
- d) in caso di non approvazione la Ditta Aggiudicataria è tenuta a riformulare il Piano Esecutivo di Dettaglio entro 7 (sette) giorni solari dalla comunicazione di non approvazione, recependo le eventuali osservazioni formulate.

Il Piano Esecutivo di Dettaglio potrà essere rivisto, in maniera concordata tra Stazione Appaltante e Ditta Aggiudicataria, su richiesta di una delle parti, durante l’intera durata del contratto in funzione delle esigenze progettuali.

8.5 FIGURE PROFESSIONALI IMPIEGATE

La Ditta Aggiudicataria dovrà indicare nel **Piano esecutivo di Dettaglio** tutte le figure professionali implicate nelle varie fasi di esecuzione dell’intera fornitura, in particolare per le attività di pianificazione, realizzazione ed esercizio. Tra le figure impiegate vi dovrà essere un responsabile di servizio incaricato del coordinamento e del supporto alle diverse fasi progettuali e referente nei confronti della stazione appaltante. Tale figura dovrà avere un’elevata e comprovata professionalità ed esperienza nella gestione e coordinamento di progetti nel settore dell’informatica medica e nell’erogazione dei servizi correlati.

8.6 STATO AVANZAMENTO LAVORI

La Ditta Aggiudicataria dovrà presentare, con frequenza trimestrale, lo “**Stato Avanzamento Lavori**” per il monitoraggio del progetto e la Rendicontazione per attività/servizi, producendo la necessaria documentazione a supporto e dimostrazione delle attività realizzate.

Per ognuno dei Servizi costituenti la fornitura, a consuntivo del periodo di rendicontazione, il rapporto di SAL deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- Descrizione delle attività distinte per Servizio;
- Date di inizio e fine attività come da pianificazione;
- Data effettive di avvio e conclusione dell'attività, oppure data di avvio effettivo e percentuale di completamento secondo il modello 0% / 25% / 50% / 75% / 100%;
- Scostamento eventuale rispetto alla pianificazione, espresso in termini temporali e di percentuale;
- Rilasci effettuati e date di consegna/attivazione;
- Risultanze delle attività di verifica e validazione;
- Eventuali imprevisti ed azioni di recupero effettuate;
- Razionali dello scostamento eventuale su date e impegno di risorse;
- Personale impegnato nello svolgimento delle attività, distinto per profilo professionale con indicazione degli impegni individuali;
- Fatti nuovi e ogni altra informazione utile al controllo del progetto.

8.7 VERIFICA DI CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

La verifica di conformità della fornitura sarà effettuata dalla Stazione Appaltante secondo la **procedura descritta all'Allegato 4 - Condizioni contrattuali**.

Per la verifica di conformità saranno utilizzati i Piani di Test e/o i Piani di collaudo forniti dalla Ditta Aggiudicataria, eventualmente, integrati con prove/test specifici richiesti dal soggetto/Commissione incaricato della verifica di conformità dalla Stazione Appaltante.

8.8 COLLAUDO DEL SISTEMA

La verifica di conformità riguarda:

- la rispondenza dell'intera fornitura ai requisiti applicativi, funzionali e non funzionali;
- la corretta integrazione tra le diverse parti costituenti la fornitura;
- la corretta integrazione tra il Sistema e ogni altro sistema terzo cooperante;
- il rispetto dei requisiti prestazionali.

La verifica sarà effettuata in contraddittorio con la Ditta Aggiudicataria dalla Stazione Appaltante.

Per la sua esecuzione la Stazione Appaltante potrà avvalersi di ogni documento (di progetto, verbali, report di attività, ecc.) che sia stato prodotto durante la realizzazione del Sistema.

La Stazione Appaltante potrà inoltre chiedere la ripetizione di quanto eventualmente già verificato in corso d'opera in merito ai rilasci documentali, alle singole componenti della fornitura, ai test di performance.

Il risultato delle verifiche sopra indicate, espresso come sintesi delle attività svolte e dei risultati ottenuti, sarà riportato nel **Verbale di Collaudo del Sistema**.

Il Sistema si riterrà conforme ai requisiti specificati nel Capitolato, se tutte le attività di verifica si concluderanno con esito positivo; l'esito di conformità del Sistema non esonera la Ditta Aggiudicataria dalla rimozione di eventuali imperfezioni e/o difetti che dovessero manifestarsi in tempi successivi al collaudo.

In caso di esito negativo delle verifiche di conformità, la Ditta Aggiudicataria dovrà rimuoverne prontamente le cause, in adesione a quanto riportato per iscritto nel *Verbale di Collaudo*. L'avvenuta eliminazione di carenze o difetti deve risultare da un nuovo *Verbale* stilato in una successiva sessione di collaudo; in tale sessione le operazioni di collaudo saranno ripetute alle stesse condizioni e con le medesime modalità, nei tempi concordati con la Stazione Appaltante. In caso di collaudo a campione la ripetizione del collaudo è effettuata anche su un campione diverso da quello già esaminato. Gli eventuali oneri per le sessioni di collaudo aggiuntive, effettuate per verificare la rimozione delle difformità riscontrate, sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

Qualora i difetti o le carenze eventualmente riscontrati non siano facilmente eliminabili, è facoltà del Committente rifiutare, in tutto o in parte, la fornitura a danno dell'Impresa, ferma restando l'applicazione delle penali.

La procedura di accettazione/collaudo del sistema avverrà su più livelli:

- verifica ed accettazione del materiale (HW e SW) e servizi consegnati;
- test di collaudo tecnico, funzionale e delle prestazioni;
- test di sicurezza elettrica ai sensi delle norme CEI sia per le singole apparecchiature che per i sistemi.

In particolare verrà accertato che tutto il materiale:

- sia stato consegnato, sia in condizioni integre e sia funzionante dal punto di vista hardware, software di base e software applicativo,
- sia conforme alle richieste del presente Capitolato ed al progetto esecutivo.

8.9 CERTIFICAZIONI

Le ditte concorrenti dovranno specificare e documentare l'eventuale possesso di una o più certificazioni inerenti la fornitura di beni e servizi oggetto del presente capitolato. A titolo indicativo ma non esaustivo si citano le seguenti certificazioni:

- ISO/IEC 27001;
- ISO/IEC 20000-1;
- ISO/IEC 22301;
- ISO 13485:2012

Il possesso delle certificazioni sarà oggetto di valutazione alla luce dello scopo della stessa e del ruolo assunto dal titolare nell'ambito dell'affidamento.