



ALL. 1 DOCUMENTO DI SPECIFICHE TECNICO- FUNZIONALI

Fornitura di un servizio RIS-PACS in modalità Pay
per Study Private SaaS

Indice

| | |
|--|----|
| 1. DEFINIZIONI ED ACRONIMI | 3 |
| 2. PRESCRIZIONI GENERALI | 5 |
| 2.1 NORMATIVA DI RIFERIMENTO | 6 |
| 2.1.1 REGOLAMENTI NAZIONALI | 6 |
| 2.1.2 STANDARD DI RIFERIMENTO | 7 |
| 3. OGGETTO DELLA FORNITURA ED ESCLUSIONI | 8 |
| 3.1 OGGETTO DELLA FORNITURA..... | 8 |
| 3.2 ESCLUSIONI..... | 9 |
| 3.3 DURATA DELLA FORNITURA | 10 |
| 3.4 REMUNERAZIONE DELLA FORNITURA..... | 11 |
| 3.5 LISTA DELLE MODALITÀ DIAGNOSTICHE PRESENTI DA INTEGRARE AL PACS | 12 |
| 4. REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI | 14 |
| 4.1 REQUISITI GENERALI..... | 14 |
| 4.2 SICUREZZA DEL SISTEMA | 15 |
| 4.3 OBBLIGHI DI RISERVATEZZA ED ADEMPIMENTI PRIVACY | 18 |
| 4.4 AMBIENTE E PIATTAFORMA TECNOLOGICA | 19 |
| 5 SPECIFICHE E REQUISITI FUNZIONALI | 20 |
| 5.1 MODULO RIS..... | 22 |
| 5.2 MODULO PACS | 25 |
| 5.3 STAZIONE DI LAVORO REVISIONE CLINICA E VISUALIZZAZIONE AVANZATA | 30 |
| 6 RECUPERO DATI | 36 |
| 7 SERVIZIO DI CONDUZIONE OPERATIVA | 37 |
| 7.1 CONDUZIONE OPERATIVA..... | 37 |

| | | |
|-----|--|----|
| 7.2 | ASSISTENZA TECNICO-SISTEMISTICA..... | 38 |
| 8. | SERVIZIO DI TRASFERIMENTO | 43 |
| 9. | FORMAZIONE | 43 |
| 10. | CRITERI DI VALUTAZIONE | 45 |

1. DEFINIZIONI ED ACRONIMI

Nel presente documento vengono riportate le definizioni univoche di alcuni termini e acronimi che ricorrono all'interno della documentazione di gara.

| | |
|------------------------------------|---|
| BPPC | Basic Patient Privacy Consents |
| Cloud Computing | Si assume la definizione standard del NIST (National Institute for Standard and Technology) con particolare riferimento alla capacità del sistema di scalare e contrarsi ondemand in base alle richieste (elasticità), accorpate le risorse in pool e metterle a disposizione dei richiedenti. |
| Cloud ibrido o hybrid cloud | Servizio di Cloud Computing che è composto da combinazioni di servizi cloud pubblici e privati da differenti operatori |
| Continuità operativa (CO) | l'insieme delle attività e delle politiche adottate per ottemperare all'obbligo di assicurare la continuità nel funzionamento dell'organizzazione; è parte integrante dei processi e delle politiche di sicurezza di un'organizzazione Nell'ambito di questa gara il termine deve intendersi secondo la seguente accezione "gli ambienti virtuali devono poter garantire lo spostamento a caldo delle macchine senza interruzione di servizio e le componenti fisiche devono essere configurate in cluster in modo da ridurre al minimo i disservizi in caso di incidenti o manutenzione programmata." |
| DB | DataBase |
| Disaster Recovery (DR) | In informatica ed in particolare nell'ambito della sicurezza informatica, si intende l'insieme delle misure tecnologiche e logistico/organizzative atte a ripristinare sistemi, dati e infrastrutture necessarie all'erogazione di servizi di business per imprese, associazioni o enti, a fronte di gravi emergenze che ne intacchino la regolare attività |
| DRW | Diagnostic Reporting Workstations |
| Elastic cloud | Nel cloud computing, l'elasticità è definita come il grado al quale un sistema è in grado adattarsi ai cambiamenti dei carichi di lavoro, tramite il provisioning ed il de-provisioning di risorse in modalità automatica, cosicché in ogni momento le risorse disponibili soddisfino la richiesta attuale nel modo più accurato possibile |
| HIS | Hospital Information system |
| IHE | <i>Integrating the Healthcare Enterprise</i> |
| IRCCS | Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico |
| MDC | Mezzo di contrasto |
| MPI | Master Patient Index |

| | |
|---|---|
| MPPS | Modality Performed Procedure Step Service |
| NLA | Near Line Archive |
| PACS | Picture archiving and communication system |
| Piano di Continuità Operativa(PCO) | Documento che si pone come obiettivo la continuità dei servizi, per le applicazioni sottoposte a DR entro il tempo predefinito, curando anche gli aspetti logistici, organizzativi e di fruizione dell'infrastruttura IT. Il Piano di Continuità Operativa comprende il piano di DR e la pianificazione temporale delle attività previste |
| Piano di Continuità Operativa(PCO) | Documento che si pone come obiettivo la continuità dei servizi, per le applicazioni sottoposte a DR entro il tempo predefinito, curando anche gli aspetti logistici, organizzativi e di fruizione dell'infrastruttura IT. Il Piano di Continuità Operativa comprende il piano di DR e la pianificazione temporale delle attività previste |
| Piano di Disaster Recovery | È il documento che esplicita l'insieme di misure tecnologiche atte a ripristinare sistemi, dati e infrastrutture necessarie all'erogazione di servizi di business a fronte di gravi emergenze |
| Private SaaS | Software as a Service, modello di distribuzione del software applicativo dove un produttore di software sviluppa, opera e gestisce un'applicazione web su hardware fornito dal cliente su rete intranet |
| RIS | Radiology Information System |
| RPO | Recovery Point Objective, indica la perdita dati tollerata, rappresenta il massimo tempo che intercorre tra la produzione di un dato e la sua messa in sicurezza (ad esempio attraverso backup) e, conseguentemente, fornisce la misura della massima quantità di dati che il sistema può perdere a causa di guasto improvviso. |
| RTI | Raggruppamento Temporaneo d'Impresa |
| RTO | Recovery Time Objective, indica il tempo di ripristino del servizio: è la durata massima di tempo entro il quale un business process ovvero un Sistema Informativo deve essere ripristinato dopo un disastro o una condizione di emergenza (o interruzione), al fine di evitare conseguenze inaccettabili. |
| SaaS | Software as a Service, modello di distribuzione del software applicativo dove un produttore di software sviluppa, opera e gestisce un'applicazione web che mette a disposizione dei propri clienti via internet |
| SCM | Storage Commitment |
| SIO | Sistema informativo Ospedaliero |
| SLA | Service Level Agreement |
| SMTP | Simple Mail Transfer Protocol |

| | |
|-------------|---------------------------------------|
| SR | Structured Report |
| STS | Short Term On Line Storage |
| TSRM | Tecnici Sanitari di Radiologia Medica |
| VPN | Virtual Private Network |

2. PRESCRIZIONI GENERALI

L'IRCCS ISMETT, da ora in poi denominato Istituto, intende dotarsi di un nuovo sistema RIS/PACS per la gestione delle immagini prodotte dalle modalità diagnostiche digitali presenti in Istituto, per il supporto informatizzato del flusso di lavoro dei sistemi dipartimentali produttori di immagini diagnostiche, per la gestione informatizzata delle fasi di refertazione, per l'attività di post processing delle immagini e per la condivisione di immagini e referti.

La fornitura comprende l'Implementazione, configurazione, avviamento ed erogazione di una piattaforma tecnologica di tipo "Private cloud SaaS" che permetta la gestione dei sistemi RIS/PACS oggetto del presente documento. La soluzione Private cloud SaaS non deve comportare alcun investimento a carico dell'Istituto in infrastrutture, hardware e licenze software.

Inoltre, la fornitura in oggetto dovrà rispettare la piena interoperabilità ed integrazione con i sistemi informatici in produzione in uso presso l'Istituto al momento dell'installazione, evitando la generazione di fenomeni di "lock-in" tecnologici o applicativi, garantendo il massimo livello di utilizzo e rispondenza agli standard esistenti nell'ambito radiologico (DICOM, HL7) ed al loro corretto utilizzo (profili IHE).

Dovrà essere garantita, da parte dell'Impresa aggiudicataria, al termine del periodo di fornitura, l'eventuale avvicendamento con altro sistema con relativa migrazione dei dati, referti ed immagini, senza alcun onere aggiuntivo per l'Istituto.

Durante il periodo di fornitura, il titolare dei dati può richiedere in ogni momento e illimitatamente l'accesso ai dati e metadati archiviati nel sistema in oggetto.

Il fornitore si impegna ad assicurare la continuità di funzionamento e la massima disponibilità del servizio mediante la gestione, la manutenzione, l'assistenza tecnica (ai vari livelli applicativi, sistemistico, database) e tutte le operazioni preventive necessarie.

Inoltre, dovranno essere forniti i servizi professionali necessari all'evoluzione del sistema nel periodo contrattuale. Deve essere garantito che i software previsti nell'offerta e forniti non vengano mai posti in phase-out e/o end of life e quindi siano sempre coperti da manutenzione ordinaria ed evolutiva per tutto il periodo della fornitura.

In tema di privacy e trattamento dei dati personali e sensibili, la soluzione fornita deve garantire la perfetta aderenza alla normativa europea, nazionale e regionale vigente in materia.

2.1 **NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

L'Impresa aggiudicataria è tenuta a rispettare la normativa di riferimento sotto elencata, eventuali ulteriori norme non citate, successive modificazioni od eventuali integrazioni delle stesse che interverranno durante il periodo contrattuale.

2.1.1 **REGOLAMENTI NAZIONALI**

- Codice in materia di protezione dei dati personali D.Lgs n. 196 del 2003
- Linee guida in materia di Dossier sanitario - 4 giugno 2015
- Linee guida in tema di referti on-line - 25 giugno 2009
- Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico, DPCM n.178 del 29 settembre 2015
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (Testo rilevante ai fini del SEE)
- 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.

- Direttiva CEE 93/42 e s.m.i. sui dispositivi medici.
- Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro" D.lgs. n. 81 del 9 aprile 2008, e s.m.i.
- Linee guida per la Dematerializzazione del Consenso Informato in Diagnostica per Immagini, circolare AgID n. 1 del 24 gennaio 2018

2.1.2 STANDARD DI RIFERIMENTO

- HL7 Health Level 7
- IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)
- DICOM 3.0 (Digital Imaging and Communications in Medicine).
- Standard nazionale UNI 11386:2010 - Supporto all'Interoperabilità nella Conservazione e nel Recupero degli Oggetti digitali
- D.P.C.M. del 3 dicembre 2013 - Regole tecniche in materia di sistema di conservazione ai sensi degli articoli 20, commi 3 e 5 -bis , 23 -ter , comma 4, 43, commi 1 e 3, 44 , 44 -bis e 71, comma 1, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005
- Standard ISO:14721:2012 - OAIS (Open Archival Information System);
- XMLSignature per la firma digitale, XML-Encryption per la crittografia dei documenti
- Standard CEI EN 80001-1 sulla gestione del rischio per reti IT che incorporano dispositivi medici

Il sistema offerto e le sue singole componenti dovranno essere aderenti, come già specificato, agli standard ed ai profili di integrazione utilizzati nel settore dell'imaging radiologico.

Dovranno essere elencati nell'offerta tecnica i relativi DICOM e IHE conformance statement di tutti i sistemi offerti.

Lo scambio dati verso i Sistemi Informativi Aziendali dovrà essere realizzato, nelle modalità richieste dall'Istituto nel presente Capitolato.

In ogni caso l'Impresa aggiudicataria dovrà realizzare tali integrazioni, dove possibile, secondo lo standard HL7 e dovrà pertanto essere allegata nelle schede tecniche, la relativa documentazione di rispondenza. Il fornitore deve, per i sistemi non conformi, comunque attivare le integrazioni richieste anche se non HL7

Il fornitore deve garantire, qualora implementati, l'adeguamento di quanto fornito alla evoluzione degli standard e dei profili IHE sopracitati

3. OGGETTO DELLA FORNITURA ED ESCLUSIONI

La fornitura è unica e indivisibile visto l'elevato livello di complessità tecnologica, nonché al fine di soddisfare la piena integrazione con i sistemi informativi aziendali e le modalità diagnostiche in possesso dell'Istituto; inoltre si intende comprensiva della relativa gestione full-risk del sistema.

La fornitura deve comprendere, oltre a quanto specificato nel presente documento, anche tutte le attività necessarie alla installazione e messa in funzione dei sistemi.

L'Impresa aggiudicataria deve fornire prodotti appartenenti alla più recente generazione rilasciata dal produttore; inoltre si impegna a non fornire prodotti in End of Life o programmati come tali dal produttore nei 2 anni successivi al collaudo.

3.1 OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente documento delinea le specifiche tecniche relative alla fornitura di tipo *"Pay per Study"* in modalità Private SaaS di un sistema RIS/PACS.

Il servizio richiede performance adeguate ed un elevato grado di affidabilità e, considerando la natura dei dati gestiti, questo sistema non può che risiedere all'interno del Datacenter dell'Istituto.

I fornitori devono offrire una soluzione d'insieme che soddisfi le esigenze in termini di funzionamento, operatività, scalabilità, sicurezza ed affidabilità. La fornitura in oggetto deve includere, almeno, a pena di esclusione dalla gara, i seguenti moduli, servizi e integrazioni:

- A. Il modulo PACS dedicato all'archiviazione, trasmissione, visualizzazione, analisi ed elaborazione delle immagini diagnostiche prodotte dalle modalità diagnostiche di radiologia, medicina nucleare, emodinamica, cardiologia, inoltre deve supportare le immagini prodotte dai sistemi dipartimentali di endoscopia e anatomia patologia adeguatamente convertire in formato DICOM, conversione a carico dei sistemi non facenti parte della presente gara.
- B. Il modulo RIS dedicato alla prenotazione, accettazione, gestione work list, esecuzione, refertazione assistita, firma digitale e pubblicazione degli esami dei sistemi di radiologia, emodinamica, cardiologia e medicina nucleare;
- C. Il modulo per la revisione clinica e visualizzazione avanzata delle immagini memorizzate sul PACS o acquisite dalle modalità diagnostiche.

- D. I moduli software per il “post processing” delle immagini;
- E. Il modulo di supporto alla refertazione vocale, anche sui modelli di referto strutturato;
- F. Il modulo software per Digitalizzazione delle immagini radiografiche (CR);
- G. Il modulo software per la Radiografia Digitale (DR)
- H. Il sistema software di masterizzazione su CD/DVD per la consegna ai pazienti degli esami;
- I. I servizi di recupero e migrazione dall’attuale sistema RIS/PACS;
- J. La piena integrazione con il SIO mediante protocollo HL7/DICOM e framework IHE;
- K. La piena integrazione con le modalità diagnostiche presenti in Istituto mediante protocollo DICOM 3.0 o superiore;
- L. Integrazione con i sistemi ospedalieri per la tracciabilità del paziente;
- M. Integrazione con il repository ospedaliero mediante protocollo HL7
- N. Il sistema software per analisi direzionale, di statistica e reportistica integrato che permetta, almeno, la gestione del personale, dei tempi di produzione TAT, delle statistiche riassuntive e di dettaglio delle procedure/esami prenotati/ eseguiti/refertati;
- O. I servizi di installazione, configurazione e messa a punto del sistema;
- P. I servizi di formazione, anche articolati in sessioni distinte e dedicate, del personale medico, del personale tecnico, infermieristico ed amministrativo senza limitazioni numeriche;
- Q. L’assistenza, per tutta la durata del contratto, a mezzo di personale specializzato presente costantemente in Istituto (on site) adeguato alla conduzione operativa come nel prosieguo indicato;
- R. La messa a disposizione di personale specializzato per il periodo di avvio del servizio;
- S. La fornitura dei servizi di manutenzione programmata, preventiva, correttiva, adeguativa, evolutiva e normativa del sistema;
- T. La fornitura dei servizi accessori finalizzati a garantire la piena funzionalità operativa del sistema in tutte le sue componenti;
- U. Tutto quant’altro specificato nel presente documento.

3.2 ESCLUSIONI

Non fanno parte della fornitura i seguenti bene e servizi:

- A. L’infrastruttura tecnologica hardware (server e client), di rete (apparati di rete e connettività), lo spazio di archiviazioni (storage) necessari per il corretto funzionamento del

sistema e l'archiviazione delle immagini radiologiche, cardiologiche, endoscopiche prodotte dalle modalità diagnostiche implementata presso la server farm dell'Istituto

- B. Gestione della sicurezza logica dell'infrastruttura
- C. Gestione della Sicurezza Fisica dell'infrastruttura
- D. Il servizio di gestione e manutenzione reti;
- E. La Messa a disposizione dell'hardware necessario a garantire efficiente Disaster Recovery;
- F. Il servizio di conservazione legale dei referti prodotti
- G. Le licenze dei sistemi operativi per i servers
- H. I sistemi hardware CR e DR
- I. L'integrazione software sistemi Legacy o proprietari, e comunque non basati su protocollo standard come DICOM o HL7

3.3 DURATA DELLA FORNITURA

La durata del servizio è fissata in 60 mesi a decorrere dal collaudo. Il collaudo dovrà contemplare la verifica di esecuzione delle seguenti attività:

- A. Fornitura, installazione e configurazione dei moduli RIS-PACS
- B. Integrazione con il SIO
- C. Integrazione con le modalità diagnostiche
- D. Migrazione di tutte le immagini PACS archiviate sul sistema Centricity della ditta GE HealthCare
- E. Migrazione di tutti i dati amministrativi e clinici presenti sul sistema RIS fornito dalla ditta GE HealthCare
- F. Formazione del personale medico, radiologo, TSRM, amministrativo, segretariale ecc.

Il predetto collaudo deve seguire entro e non oltre 6 mesi dalla formalizzazione del vincolo contrattuale. L'aggiudicatario non avrà diritto a corrispettivo alcuno per le attività e le eventuali elaborazioni eseguite ai fine di addivenire al collaudo favorevole.

Nei 6(sei) mesi finali del contratto, detti di "Fine Esercizio", l'aggiudicatario della presente procedura dovrà supportare l'aggiudicatario dell'eventuale nuova procedura di gara per la migrazione dei dati.

3.4 REMUNERAZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura sarà erogata come servizio in modalità “Pay per Study” o “Fee per Study”; per ogni esame archiviato sul sistema PACS fornito verrà riconosciuto l’importo forfetario offerto a seconda della tipologia di esame.

L’importo unitario offerto per ciascuna delle tipologie di esame sottoelencate comprende ogni onere per la memorizzazione digitale di tutte le immagini e referti facenti parte dell’esame e la conservazione sicura per tutta la durata della fornitura sul sistema PACS a corredo. Comprende altresì ogni onere per la stesura del referto associato all’esame, la firma digitale e la predisposizione della conservazione a norma. Include i costi per la gestione operativa dell’esame della sua prenotazione fino alla sua esecuzione mediante l’apposito software RIS a corredo, inoltre comprende i costi per analisi avanzate delle immagini attraverso tool di “post processing” e fruizione delle immagini mediante sistemi basati su tecnologie web di tipo zero footprint.

Al fine di fornire un’indicazione degli esami che si prevedono di effettuare durante il contratto quinquennale, sono state prese in considerazione le prestazioni radiologiche erogate nel 2017. Il prospetto seguente sintetizza entrambe le informazioni e la base d’asta unitaria di ciascuna tipologia di esame.

| Diagnostica | N. Prestazioni Eseguite anno 2017 | Importo a base d'asta | Base d'asta intera fornitura quinquennale |
|-------------------|-----------------------------------|-----------------------|---|
| TAC | 4508 | € 4,00 | € 90.160,00 |
| RM | 1952 | € 4,00 | € 39.040,00 |
| Ecografia | 8255 | € 2,00 | € 82.550,00 |
| Ecocardiografia | 7444 | € 2,00 | € 74.440,00 |
| Medicina Nucleare | 451 | € 1,50 | € 3.382,50 |
| Angiografia | 1183 | € 2,00 | € 11.830,00 |
| Rx | 9907 | € 1,00 | € 49.535,00 |
| DR | 1002 | € 1,50 | € 7.515,00 |
| Emodinamica | 1094 | € 2,00 | € 10.940,00 |
| Totale | | | € 369.392,50 |

L’istituto prevede pertanto, in base all’attività di radiologia diagnostica espletata nel 2017, una base d’asta complessiva per tutti gli esami del quinquennio di € 369.392,50. Gli esami possono subire variazioni in base all’aumento dei posti letto e all’attività dei trapianti d’organo.

Il valore contrattuale sarà altresì composto dal corrispettivo fisso e non soggetto a migliona che l'Istituto erogherà a fronte delle attività di assistenza tecnica e manutenzione.

3.5 LISTA DELLE MODALITÀ DIAGNOSTICHE PRESENTI DA INTEGRARE AL PACS

Di seguito l'elenco delle diagnostiche in possesso dell'Istituto al momento della stesura del presente documento comprensivo delle seguenti informazioni: Costruttore, Modello, Tipologia e classi DICOM. Tale elenco deve essere considerato indicativo e non esaustivo a causa delle continue variazioni ed aggiornamenti tecnologici che riguardano le modalità diagnostiche.

L'Impresa aggiudicataria si impegna, senza costi aggiuntivi, durante la fornitura del servizio ad integrare ogni nuova modalità diagnostica acquisita dall'Istituto a condizione che siano rispettati i protocolli DICOM e IHE necessari alla corretta integrazione della modalità con il sistema RIS-PACS oggetto della fornitura. L'Istituto si impegna a fornire all'Impresa aggiudicataria DICOM e IHE conformance statement delle nuove modalità da integrare con il sistema RIS-PACS.

| MODELLO | TIPOLOGIA | PRODUTTORE | CLASSI DICOM |
|----------------------|------------|--------------------|--|
| INNOVA 4100 ALLIANCE | Angiografo | GE MEDICAL SYSTEMS | Transfer,Query/Retrieve,Print Management,Workflow Management |
| INNOVA 2100 HARMONY | Angiografo | GE MEDICAL SYSTEMS | Transfer,Query/Retrieve,Print Management,Workflow Management |
| LOGIQ E | ECOGRAFO | GE MEDICAL SYSTEMS | Transfer,Query/Retrieve,Print Management,Workflow Management |
| LOGIQ E | ECOGRAFO | GE MEDICAL SYSTEMS | Transfer,Query/Retrieve,Print Management,Workflow Management |
| VIVID I BT10 | ECOGRAFO | GE MEDICAL SYSTEMS | Transfer,Query/Retrieve,Print Management,Workflow Management |
| LOGIQ E9 BT10 | ECOGRAFO | GE MEDICAL SYSTEMS | Transfer,Query/Retrieve,Print Management,Workflow Management |
| LOGIQ E9 BT10 | ECOGRAFO | GE MEDICAL SYSTEMS | Transfer,Query/Retrieve,Print Management,Workflow Management |
| VENUE 40 | ECOGRAFO | GE MEDICAL SYSTEMS | Transfer,Query/Retrieve,Print Management,Workflow Management |
| VENUE 40 | ECOGRAFO | GE MEDICAL SYSTEMS | Transfer,Query/Retrieve,Print Management,Workflow Management |
| VIVID I BT11 | ECOGRAFO | GE MEDICAL SYSTEMS | Transfer,Query/Retrieve,Print Management,Workflow Management |

| | | | |
|----------------------|---------------------------|--------------------|--|
| VIVID E9 | ECOGRAFO | GE MEDICAL SYSTEMS | Transfer,Query/Retrieve,Print Management,Workflow Management |
| VIVID I BT12 | ECOGRAFO | GE MEDICAL SYSTEMS | Transfer,Query/Retrieve,Print Management,Workflow Management |
| LOGIQ 7 BT'02 220V | ECOGRAFO | GE MEDICAL SYSTEMS | Transfer,Query/Retrieve,Print Management,Workflow Management |
| LOGIQ 7 BT'03 EUROPA | ECOGRAFO | GE MEDICAL SYSTEMS | Transfer,Query/Retrieve,Print Management,Workflow Management |
| VIVID 7 BT03 RFI | ECOGRAFO | GE MEDICAL SYSTEMS | Transfer,Query/Retrieve,Print Management,Workflow Management |
| VOLCANO | ECOGRAFO | PHILIPS | Transfer,Query/Retrieve,Print Management,Workflow Management |
| VIVID I BT10 | ECOGRAFO | GE MEDICAL SYSTEMS | Transfer,Query/Retrieve,Print Management,Workflow Management |
| INFNIA | GAMMA CAMERA | GE MEDICAL SYSTEMS | Transfer,Query/Retrieve,Print Management,Workflow Management |
| OCLMCLAB | POLIGRAFO | GE MEDICAL SYSTEMS | Workflow Management |
| OCLMCLAB | POLIGRAFO | GE MEDICAL SYSTEMS | Workflow Management |
| OEC 9800 | Portatile per Radioscopia | GE MEDICAL SYSTEMS | Transfer,Query/Retrieve,Print Management,Workflow Management |
| OEC 9800+ | Portatile per Radioscopia | GE MEDICAL SYSTEMS | Transfer,Query/Retrieve,Print Management,Workflow Management |
| AMX700 | Portatile per Radioscopia | GE MEDICAL SYSTEMS | Transfer,Query/Retrieve,Print Management,Workflow Management |
| DEFINIUM700 AMX DIGI | Portatile per Radioscopia | GE MEDICAL SYSTEMS | Transfer,Query/Retrieve,Print Management,Workflow Management |
| SIGNA MR/I ECHOSPEED | Risonanza Magnetia | GE MEDICAL SYSTEMS | Suite Ccompleta |
| MR 3T 750W | Risonanza Magnetia | GE MEDICAL SYSTEMS | Suite Ccompleta |
| TDK CDRS-1100AUTO TP | ROBOT CD | TDK | Transfer,Query/Retrieve,Print Management,Workflow Management |
| CT LIGHTSPEED VCT | Tomografo Computerizzato | | Suite Ccompleta |
| CONNEXITY | | | |

4. REQUISITI TECNICI E FUNZIONALI

Oltre a quanto sopra riportato, i requisiti indicati in questo paragrafo sono da intendersi minimi. Verrà esclusa dalla gara e non ammessa alla valutazione qualitativa, l'offerta che non contenga i requisiti sottoelencati nemmeno sotto il profilo dell'equivalenza funzionale.

4.1 REQUISITI GENERALI

- A. Il sistema deve garantire un trattamento dei dati sensibili e personali a norma con le direttive Italiane ed Europee
- B. Il sistema deve essere dotato di una gestione dei profili applicativi granulare, differenziando gli utenti per ruoli e funzionalità, inoltre deve essere sempre garantito la gestione dell'accesso e il tracciamento delle attività svolte dagli utenti.
- C. Il sistema deve garantire la pseudonimizzazione e l'anonimizzazione dei dati clinici dei pazienti
- D. Il sistema deve garantire la separazione fisica e logica tra i dati clinici e i dati anagrafici dei pazienti, implementata in modo da non consentire un'associazione tra tali dati e quindi l'identificazione dei pazienti sia pienamente in linea con il principio di necessità
- E. Il Sistema non deve avere limitazioni tecniche (ad es., nel numero massimo di utenze attive, nel numero massimo di oggetti da trattare) se non quella determinata dal dimensionamento dei sistemi di elaborazione e di memorizzazione che ospiteranno il sistema applicativo
- F. Il Sistema realizzato deve garantire l'integrità, la coerenza e l'indipendenza complessiva della base informativa esistente rispetto a eventuali modifiche dell'organizzazione
- G. Il tracciamento è obbligatorio anche per la sola visualizzazione di dati (da procedura) e per qualsiasi attività dell'amministratore di sistema (anche diretta su DB)
- H. Il sistema dovrà garantire la migliore usabilità in termini di Efficacia, Efficienza e Soddisfazione, riducendo la navigazione eccessiva o ridondante nell'espletamento dei flussi e criteri di lavoro.
- I. L'interfaccia grafica dovrà utilizzare tutte le tecniche disponibili (menu personalizzabili, shortcut, help contestuale, help personalizzabili ecc.), al fine di facilitare l'utente nell'uso dell'applicativo, deve essere evitata la navigazione eccessiva o ridondante fra menu e maschere

- J. Tutte le funzioni, maschere, i menu, gli oggetti (menu a tendina, liste, radio ecc.), i report, nonché gli help in linea devono essere necessariamente in lingua italiana
- K. Il sistema deve prevenire i comportamenti operativi errati da parte degli utenti
- L. L'attività di un utente deve essere interrotta, e richiedere un nuovo login, a seguito del superamento di un periodo di inattività (time-out di sessione). Questo periodo può variare con l'utente o in base al client
- M. La configurazione del sistema deve avvenire mediante opportune funzionalità disponibili ad uno specifico profilo di amministrazione che consentano di ridefinire in modo chiaro e semplice il valore di tutti parametri di configurazione, ed eviti, senza alcuna eccezione, qualsiasi intervento diretto sul codice applicativo e/o sulla base dati
- N. Il sistema deve supportare una manualistica consultabile on-line e un help contestuale all'uso della funzionalità attivata
- O. L'accesso al sistema dovrà poter avvenire tramite moduli web o client leggero da qualunque punto della intranet
- P. Deve essere consentito l'utilizzo di sistemi di firma digitale e certificati di autenticazione integrati in modo nativo nel processo gestionale servito dal sistema proposto per la produzione di documentazione clinica in formato PDF firmati digitalmente (standard PAdESo o equivalenti), inoltre deve essere consentita la firma digitale massiva di documenti clinici.
- Q. Deve essere prevista la possibilità di firme digitali multiple per il medesimo documento clinico.
- R. Il sistema deve garantire l'utilizzo, mediante adattamento dinamico, ai diversi dispositivi utilizzabili e presenti in commercio come Pc, smartphone, tablet con o senza supporto touch, al fine di migliorare e modificare le modalità abituali di lavoro e l'ergonomia del sistema.
- S. Il sistema deve permettere l'invio della documentazione prodotta a sistemi centralizzati e/o sistemi di conservazione documentale a norma di legge.

4.2 SICUREZZA DEL SISTEMA

Sempre a pena di esclusione dalla gara, Il sistema RIS/PACS proposto deve garantire le misure minime per la sicurezza ICT che debbono essere adottate per contrastare le minacce più comuni e

frequenti cui sono soggetti i sistemi informativi, in attuazione della Direttiva 1 agosto 2015 del Presidente del Consiglio dei Ministri.

Come da Circolare 18 Aprile 2017 n. 2/2017, recante «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015) il sistema deve:

- A. Limitare i privilegi di amministrazione ai soli utenti che abbiano le competenze adeguate e la necessità operativa di modificare la configurazione dei sistemi
- B. Utilizzare le utenze amministrative solo per effettuare operazioni che ne richiedano i privilegi, registrando ogni accesso effettuato
- C. Assegnare a ciascuna utenza amministrativa solo i privilegi necessari per svolgere le attività previste per essa
- D. Registrare le azioni compiute da un'utenza amministrativa e rilevare ogni anomalia di comportamento
- E. Mantenere l'inventario di tutte le utenze amministrative, garantendo che ciascuna di esse sia debitamente e formalmente autorizzata
- F. Tracciare nei log l'aggiunta o la soppressione di un'utenza amministrativa
- G. Generare un'allerta quando viene aggiunta un'utenza amministrativa
- H. Generare un'allerta quando vengano aumentati i diritti di un'utenza amministrativa
- I. Tracciare nei log i tentativi falliti di accesso con un'utenza amministrativa
- J. Utilizzare sistemi di autenticazione a più fattori per tutti gli accessi amministrativi, inclusi gli accessi di amministrazione di dominio. L'autenticazione a più fattori può utilizzare diverse tecnologie, quali smart card, certificati digitali, one time password (OTP), token, biometria ed altri analoghi sistemi
- K. Quando l'autenticazione a più fattori non è supportata, utilizzare per le utenze amministrative credenziali di elevata robustezza (e.g. almeno 14 caratteri).
- L. Impedire che per le utenze amministrative vengano utilizzate credenziali deboli
- M. Assicurare che le credenziali delle utenze amministrative vengano sostituite con sufficiente frequenza (password aging).
- N. Impedire che credenziali già utilizzate possano essere riutilizzate a breve distanza di tempo (password history).
- O. Assicurare che le stesse credenziali amministrative non possano essere riutilizzate prima di sei mesi.

- P. Non consentire l'accesso diretto ai sistemi con le utenze amministrative, obbligando gli amministratori ad accedere con un'utenza normale e successivamente eseguire come utente privilegiato i singoli comandi
- Q. Per le operazioni che richiedono privilegi, gli amministratori debbono utilizzare macchine dedicate, collocate su una rete logicamente dedicata, isolata rispetto a Internet. Tali macchine non possono essere utilizzate per altre attività
- R. Assicurare la completa distinzione tra utenze privilegiate e non privilegiate degli amministratori, alle quali debbono corrispondere credenziali diverse
- S. Le utenze amministrative anonime, quali "root" di UNIX o "Administrator" di Windows, debbono essere utilizzate solo per le situazioni di emergenza e le relative credenziali debbono essere gestite in modo da assicurare l'imputabilità di chi ne fa uso.
- T. Conservare le credenziali amministrative in modo da garantirne disponibilità e riservatezza
- U. Se per l'autenticazione si utilizzano certificati digitali, garantire che le chiavi private siano adeguatamente protette.
- V. Effettuare almeno settimanalmente una copia di sicurezza delle informazioni necessarie per il completo ripristino del sistema.
- W. Per assicurare la capacità di recupero di un sistema dal proprio backup, le procedure di backup devono riguardare il sistema operativo, le applicazioni software e la parte dati.
- X. Effettuare backup multipli con strumenti diversi per contrastare possibili malfunzionamenti nella fase di restore.
- Y. Verificare periodicamente l'utilizzabilità delle copie mediante ripristino di prova
- Z. Assicurare la riservatezza delle informazioni contenute nelle copie di sicurezza mediante adeguata protezione fisica dei supporti ovvero mediante cifratura. La codifica effettuata prima della trasmissione consente la remotizzazione del backup anche nel cloud
- AA. Assicurarsi che i supporti contenenti almeno una delle copie non siano permanentemente accessibili dal sistema onde evitare che attacchi su questo possano coinvolgere anche tutte le sue copie di sicurezza
- BB. Effettuare un'analisi dei dati per individuare quelli con particolari requisiti di riservatezza (dati rilevanti) e segnatamente quelli ai quali va applicata la protezione crittografica
- CC. Utilizzare sistemi di cifratura per i dispositivi portatili e i sistemi che contengono informazioni rilevanti

4.3 OBBLIGHI DI RISERVATEZZA ED ADEMPIMENTI PRIVACY

L'aggiudicatario ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza; di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma, inoltre si impegna ad accettare la nomina a "Responsabile del trattamento" ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs 196/03, "Codice in materia di protezione dei dati personali", a trattare i dati personali conferiti in linea con le istruzioni impartite dal Titolare del trattamento e comunque conformemente al disposto del Codice di cui sopra, tra cui l'adozione delle misure minime di sicurezza ivi previste

Si pretenderà dall'aggiudicatario, in considerazione dell'entrata in vigore del Regolamento Europeo (GDPR - "General Data Protection Regulation"), che il sistema fornito applichi dei modelli di protezione dei dati fin dalla progettazione (Privacy by Design) e per impostazione predefinita (Privacy by Default). L'aggiudicatario mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate, quali la pseudonimizzazione, volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati, quali la minimizzazione, e a integrare nel trattamento le necessarie garanzie al fine di soddisfare i requisiti del regolamento, inoltre l'aggiudicatario mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento. Tale obbligo vale per la quantità dei dati personali raccolti, la portata del trattamento, il periodo di conservazione e l'accessibilità.

Il concorrente, nella busta B contenente l'offerta tecnica deve fornire la seguente documentazione:

- l'attestazione dell'avvenuta analisi del prodotto sulla base delle specifiche del GDPR, attraverso la misura della sicurezza del trattamento al fine di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi, oltre la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico
- apposita documentazione atta a dimostrare l'analisi di adeguatezza del prodotto rispetto alle prescrizioni normative.

Inoltre, l'aggiudicatario deve redigere ai fini della formalizzazione del contratto una descrizione sistematica dei trattamenti previsti e delle finalità del trattamento, una

valutazione della necessità e proporzionalità dei trattamenti in relazione alle finalità, una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati.

4.4 AMBIENTE E PIATTAFORMA TECNOLOGICA

Le infrastrutture in termini di server, sistemi storage, apparati di telecomunicazione ed altri apparati di supporto sono presenti in tre datacenter dislocati in tre edifici: due distanti circa 50 mt in linea d'aria l'uno dall'altro, ed un terzo distanze 3.5 km in linea d'aria dai primi due.

L'attuale infrastruttura di rete è costruita intorno ad un centro stella in alta affidabilità. Sono impiegate svariate VLAN con diverso indirizzamento, QOS e priorità di traffico.

L'interconnessione tra le tre sedi è garantita da un collegamento in fibra ottica a 10Gbit/s.

Il Sistema RIS/PACS sarà installato presso il data center dell'Istituto in configurazione ad alta affidabilità. L'Istituto metterà a disposizione la seguente infrastruttura hardware e software

| DESCRIZIONE | QUANTITA'/LICENZE |
|---|-------------------|
| INFRASTRUTTURA HARDWARE | |
| BLADE SERVER HP BL460c Gen 9, 256Giga Ram, 2 Processori E5-2630v3 su chassis HP C7000 dotato di virtual connect a 8 GigaByte | 3 |
| STORAGE HP MSA 2040 da 45Terabyte raw HD 1,8TB SAS 10000 RPM | 3 |
| INFRASTRUTTURA SOFTWARE | |
| Windows 2012 DataCenter | 3 |
| Microst Hypervisor | 3 |
| STAZIONI DI LAVORO | |
| ThinkStation Lenovo P710 Intel® Xeon® E5-2620 v3 2,4 GHz, 8GB DDR4 SSD SATA 2,5"512 GB, TPM 1.2, Ethernet 1Gbps Scheda Video Nvidia Quadro K2200 4GB 1x Monitor Lenovo LCD 21.5" TS T2224D 2x Monitor NEC MD210C3 3Mpixel Microfono Philips SPEECHMIKE PREMIUM USB Unità Masterizzazione DVD+/-RW Sistema operativo Windows 7 Enterprise Microsoft Office 2016 Standard x86 OEM | 12 |
| ThinkStation Lenovo P710 Intel® Xeon® E5-2620 v3 2,4 GHz, 8GB DDR4 SSD SATA 2,5"512 GB, TPM 1.2, Ethernet 1Gbps Scheda Video ATI MXRT-5500 2GB 1x Monitor Lenovo LCD 21.5" TS T2224D 2x Monitor BARCO NIO COLOR 2MP LED MDNC-2221 Unità Masterizzazione DVD+/-RW Sistema operativo Windows 7 Enterprise Microsoft Office 2016 Standard x86 OEM | 1 |
| ThinkStation Lenovo P710 Intel® Xeon® E5-2620 v3 2,4 GHz, 8GB DDR4 SSD SATA 2,5"512 GB, TPM 1.2, Ethernet 1Gbps | 3 |

Scheda Video Eizo MED-x30LPB dual head dp, 2Gb
Monitor Eizo Radiforce mx191 19"
Unità Masterizzazione DVD+/-RW
Sistema operativo Windows 7 Enterprise
Microsoft Office 2016 Standard x86 OEM

L'architettura dei sistemi dell'Istituto prevede la virtualizzazione dei server, realizzando una movimentazione dinamica dei server logici in stile private cloud.

L'infrastruttura elaborativa è composta da server host fisici che ospitano server virtuali tramite l'infrastruttura Microsoft HyperV in cluster che consente l'alta affidabilità delle risorse elaborative in caso di guasto dei server fisici e mentre il sistema di storage garantisce la continuità in caso di guasto dei dischi.

Il servizio di Disaster Recovery, deve tenere conto dei relativi parametri RTO ed RPO, inoltre deve prevedere l'utilizzo di soluzioni di virtualizzazione, in grado di massimizzare il riutilizzo di tecnologie, ed in grado di minimizzare gli impatti di un fail-over sugli utenti finali, grazie alla possibilità di utilizzare repliche degli ambienti di virtualizzazione tra i due siti vicini

I backup su nastro vengono effettuati su Tape Library HP MSL 6030 LTO-4 Ultrium 1840 utilizzando il prodotto HP Data Protector.

5 SPECIFICHE E REQUISITI FUNZIONALI

Si descrivono di seguito le principali funzioni richieste, a pena di esclusione dalla gara, per il sistema RIS/PACS. Nell'elenco sono omesse, per brevità, le funzioni caratteristiche e universalmente note dei sistemi RIS/PACS, per le quali la disponibilità e il grado di maturità si danno per richiesti nella soluzione proposta.

Il Sistema, relativamente alle funzionalità PACS, deve essere certificato come dispositivo medico secondo le direttive CEE 93/42 almeno in Classe I. Per il sistema RIS è richiesta la certificazione in Classe II.

Il sistema RIS deve fornire funzionalità, almeno conformi, alle linee guide redatte dalla SIRM nel documento "Proposta di specifiche funzionali di un sistema informativo radiologico avanzato".

Il sistema RIS/PACS deve essere basato su un'architettura di tipo web based e supportare lo standard HTML5. IL RIS deve garantire la piena integrazione con il SIO mediante protocollo HL7, supportare e gestire nativamente il workflow di altri sistemi dipartimentali, non radiologici, come

la cardiologia, l'anatomia patologica, l'endoscopia, la medicina nucleare e l'emodinamica, senza altro onere per l'integrazione.

Il sistema di gestione RIS e il sistema di gestione immagini PACS devono essere perfettamente integrati e resi "omogenei" sia dal punto di vista ergonomico sia dal punto di vista funzionale. L'utilizzatore deve ottenere una visione funzionale unica e trasparente.

In particolare, l'integrazione tra RIS e PACS deve essere finalizzata a:

- garantire l'accesso all'operatore con le stesse credenziali a tutte le applicazioni della fornitura
- condividere l'anagrafica ospedaliera
- visualizzazione contemporanea di immagini e referti:
- generazione delle worklist governata da RIS: le liste di lavoro, generate dalla prenotazione e/o accettazione RIS o da altro prodotto aziendale ad esso interfacciato, debbono essere trasmesse in automatico alle diagnostiche e al PACS per consentire l'invio sulle stazioni di lavoro dei precedenti esami archiviati ed i relativi referti in formato DICOM;
- distribuzione automatica dei dati e delle immagini nei reparti attraverso applicazione web di tipo zero footprint
- possibilità di import/export di dati: devono essere previste opportune funzionalità di importazione/esportazione di dati da/per altri sistemi secondo gli standard applicabili (es. "HL7", profili IHE, DICOM).

La profilazione degli utenti che accedono al sistema RIS/PACS deve sempre garantire la privacy del paziente in base a quanto regolamentato dalla normativa italiana ed europea e sempre nel rispetto del principio di necessità di accesso ai dati sensibili per la cura del paziente, inoltre devono essere adottati i meccanismi necessari per tracciare le attività svolte dagli operatori e segnalare accessi anomali ai dati dei pazienti.

Entrambi i sistemi devono avere una funzione di refertazione comune basata su un modello di referto contenente almeno:

- tutti i dati relativi all'esame, come ad es. la data, l'orario, la modalità, l'apparecchiatura utilizzata, i dati del paziente, ecc;

- quesito diagnostico, storia clinica: contiene (anamnesi del paziente), tecnica di esame, la sezione in cui vengono descritti i reperti, le conclusioni diagnostiche, suggerimenti da parte del radiologo per colui che ha richiesto l'esame
- import automatico nel referto di tutte le immagini dello studio o delle sole immagini chiave
- supporto alla refertazione che mette a disposizione schede strutturate (dizionari) precompilate;
- Firma digitale del referto
- Salvataggio del Referto su PACS e su RIS;
- l'integrazione della refertazione strutturata con apposite console diagnostiche che consentano l'elaborazione e post processing di immagini DICOM, prevedendo la possibilità di importazione nel referto strutturato delle immagini rielaborate
- l'importazione nel referto strutturato di specifiche sequenze di immagini o filmati, selezionati dal radiologo sulla propria console di refertazione e consultabili dal medico specialista mediante visualizzatore DICOM standard
- Possibilità di creare referti standard per tipologia di esame con la possibilità di estrarre statistiche cliniche. Tali template dovranno essere conformi a specifiche emesse da associazioni scientifiche riconosciute come la SIRM, l'ESR o l'RSNA

Il referto dovrà essere firmato digitalmente producendo un formato P7M(o HL7 CDA2 con firma XAdES o altro formato previsto delle normative vigenti in merito alla firma digitale), che verrà codificato in formato DICOM SR ed inviato al PACS (anche senza passaggio dalla STAZIONE DI LAVORO REVISIONE CLINICA) per essere conservato insieme alle immagini. Il formato del DICOM SR generato dovrà deve essere aderente agli standard in vigore e leggibile tramite i visualizzatori DICOM più diffusi

Il referto dovrà essere anche prodotto in formato CDA2-HL7, HTML e in PDF per garantire la fruizione agli operatori interni attraverso la condivisione con cartella clinica elettronica, oppure ai pazienti mediante condivisione al FSE.

5.1 MODULO RIS

Il modulo RIS deve essere pienamente integrato con il modulo PACS, inoltre deve garantire, a pena di esclusione dalla gara, le seguenti funzionalità applicative:

- A. Conformità con il protocollo DICOM, attraverso le dichiarazioni di conformità del sistema proposto, inoltre si richiede il supporto del protocollo HL7 e la conformità al framework IHE
- B. Identificazione del paziente mediante codice univoco nosocomiale generato dal sistema MPI
- C. Gestione ed import di dati provenienti dalle apparecchiature (es. dati clinici e tracciati di qualità diagnostica provenienti da poligrafi, dagli angiografi, ecc...) per garantire la gestione del servizio di emodinamica attraverso il modulo RIS
- D. Gestione dell'intero workflow dalla prenotazione alla refertazione e distribuzione del referto (secondo linee guida della SIEC Società italiana di Ecografia Cardiovascolare o equivalente) degli esami di ecocardiografia e supporto/integrazione della classe DICOM – SR per facilitare la produzione del referto, inoltre il sistema dovrà gestire e condividere le informazioni cliniche e strumentali (imaging di emodinamica, elettrofisiologia, ecografia e tracciati ECG)
- E. Tutti i pazienti presenti sul MPI del SIO devono essere disponibili al sistema RIS. Ogni modifica effettuata all'anagrafica del paziente sul sistema MPI deve essere recepita dal sistema RIS mediante messaggi ADT-HL7
- F. In assenza di comunicazione con il sistema SIO, il RIS deve essere in grado di generare un'anagrafica locale al fine di procedere alla registrazione, esecuzione, refertazione dell'esame. L'anagrafica locale deve essere accorpata con quella presente sul sistema MPI in un secondo momento, mediante messaggi ADT-HL7
- G. Permettere la ricerca del paziente sul sistema mediante combinazioni di criteri come cognome, codice nosologico, numero di prenotazione, giorno della prenotazione ecc mediante messaggi QRY-HL7
- H. Il sistema RIS deve permettere l'identificazione del paziente mediante la lettura del tag RFID/NFC presente sul braccialetto identificativo associato al paziente
- I. Gestione dei consensi informati alla cura mediante l'interfacciamento ad un sistema centralizzato dei consensi in conformità del profilo BPPC del framework IHE
- J. Non avere alcuna limitazione in termini di connessioni concorrenti al sistema RIS o numero di studi aperti dal singolo utente
- K. Gestire gli ordini di esami provenienti dal CUP ospedaliero e dalla cartella clinica elettronica mediante messaggi ORM-HL7, inoltre dovranno essere gestite le informazioni cliniche associate alla prescrizione come il quesito diagnostico, il protocollo clinico, i valori di creatinina, le allergie generiche e allergie MDC ecc.

- L. Mettere a disposizione degli utenti un sistema di agende programmabili per tipologia di esame, modalità e luogo, permettere una facile gestione dei fermi macchina, spostamento di prenotazioni con relativo riallineamento del sistema CUP o cartella clinica, cancellazione procedura, gestione emergenze/urgenze ecc. mediante messaggi ORR-HL7
- M. Informare l'operatore di esami duplicati o prenotati in un arco temporale ravvicinato
- N. Allegare documentazione clinica digitalizzata del paziente alla prenotazione
- O. Tracciare gli eventi, la data e gli operatori legati ad una prenotazione.
- P. Visualizzare l'elenco delle prestazioni da eseguire
- Q. Trasferire le liste di lavoro alle apparecchiature diagnostiche in grado di riceverle attraverso i servizi DICOM (Worklist Management Service Class)
- R. Gestione della fase di esecuzione dell'esame con salvataggio delle immagini prodotte, identificazione del tecnico di radiologia che lo ha eseguito e registrazione dei dati tecnici relativi all'esame stesso (dosi di esposizione, ecc.) utilizzando gli specifici protocolli DICOM MPPS e DICOM SCM
- S. Definire, all'interno della profilazione degli utenti del sistema, livelli di accesso specifici a seconda dei ruoli previsti (Tecnico, Radiologo, Medico Specialista, Amministratore, ecc.), nell'ambito dei quali ciascun utente potrà svolgere solo determinate operazioni
- T. Recuperare esami precedenti di un determinato paziente per l'analisi, supportate da adeguate soluzioni di pre-fetching al fine di ottimizzare i tempi di attesa
- U. Facilitare la produzione dei referti attraverso la compilazione automatica di informazioni sull'esame come nome e cognome del paziente, data di nascita, il medico curante, medico esaminante, medico refertante, tipo di procedura ecc
- V. Creazione e memorizzazione del referto strutturato secondo le specifiche DICOM SR
- W. Il sistema deve permettere la gestione di modelli strutturati diversi per medico radiologo
- X. Supportare la Digital Dictation e la Voice Recognition in fase di refertazione mediante un dittafono analogico o digitale, anche su modelli di referti strutturati.
- Y. Differenziare i referti firmati/validati da quelli ancora da firmare o da validare.
- Z. Possibilità di personalizzare il layout di stampa del referto.
- AA. Visualizzare lo stato di redazione del referto (parziale/sospeso, definitivo, validato, firmato, stampato, consegnato);
- BB. 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

- CC. Supportare la validazione parziale quando i referti devono essere validati da due medici radiologici
- DD. Permettere l'aggiunta di addendum ai referti validati al fine di evitare la cancellazione e riscrittura del referto.
- EE. Supportare un sistema di codifica delle procedure basato su ICD9 e ICD10 durante la produzione del referto, inoltre il medico radiologo può creare il proprio sistema di codifica personale.
- FF. Integrazione con il sistema ERP aziendale per la gestione e controllo dei materiali di consumo, inoltre devono essere generati flussi per alimentare il sistema di controllo di gestione interni.
- GG. Gestione informazioni sul dosaggio per la compilazione del libretto radiologico.
- HH. Invio dei referti ai medici, sia interni che esterni, che hanno richiesto l'esame mediante posta elettronica o condivisione URI
- II. Produrre report statistici prefissati e interrogare la base dati su tutti i dati inseriti.
- JJ. Monitorare l'efficienza e la qualità del servizio, elaborare dati utili per la valutazione economica della attività del servizio, gestire il "budget" di reparto

Dal sistema RIS si deve essere accedere alla cartella clinica ospedaliera condividendo il contesto di lavoro (Patient Id), riducendo al minimo il processo di autenticazione ed individuazione del paziente a carico dell'operatore.

La gestione delle worklist contenenti i dati anagrafici dei pazienti dovrà fare riferimento all'anagrafica regionale, valorizzando opportunamente il campo DICOM "Patient ID" e tutti i campi DICOM disponibili, e identificando in maniera univoca tutti gli studi effettuati mediante la corretta assegnazione dello Study UID

5.2 MODULO PACS

Il modulo PACS deve essere pienamente integrato con il modulo RIS in modo di garantire agli utenti una gestione completa del workflow mediante le interfacce applicative offerte dal RIS, inoltre deve garantire, a pena di esclusione dalla gara, le seguenti caratteristiche tecniche:

Tutte le modalità di radiologia e cardiologia diagnostica ed interventistica sono integrate e connesse al PACS. Il PACS ha un database completo per la comunicazione e l'archiviazione delle immagini, che sono sincronizzate, visualizzate con i referti presenti sul RIS.

Permettere l'acquisizione delle immagini da tutte le modalità diagnostiche attualmente installate e per quelle che verranno acquistate nel corso della durata contrattuale, per le quali l'Istituto si impegna ad acquisire almeno l'interfaccia DICOM 3 per le classi disponibili

Conformità con il protocollo DICOM, inoltre si richiede il supporto del protocollo HL7 e la conformità al framework IHE

Garantire, almeno, la conformità ai seguenti profili di integrazione IHE: Scheduled WorkFlow, Key Image Note, Patient Information Reconciliation, Consistent Presentation of Images, Presentation of Grouped Procedures, Access to Radiology Information

Supportare tutte le principali modalità diagnostiche (CT, RM, CR, DR, ANGIO, PET, SPECT, ecc.)

Permettere la connessione da qualunque nodo/stazione DICOM presente sulla rete ospedaliera e, senza alcun onere aggiuntivo

Permettere il routing automatico delle immagini a più nodi della rete. Il routing dovrà essere preferibilmente "contestuale" all'acquisizione per non ritardare la disponibilità delle immagini nelle stazioni di refertazione. Il Routing delle immagini sarà basato sui TAG dicom da associare agli studi.

A. Supporto, mediante attestazione di conformità, almeno delle seguenti classi DICOM:

- STORAGE SERVICE CLASS, QUERY/RETRIEVE SERVICE CLASS
- STUDY CONTENT NOTIFICATION SERVICE CLASS
- PATIENT MANAGEMENT SERVICE CLASS
- STUDY MANAGEMENT SERVICE CLASS
- RESULTS MANAGEMENT SERVICE CLASS
- PRINT MANAGEMENT SERVICE CLASS
- MEDIA STORAGE SERVICE CLASS
- STORAGE COMMITMENT SERVICE CLASS
- BASIC WORKLIST MANAGEMENT SERVICE
- QUEUE MANAGEMENT SERVICE CLASS
- STRUCTURED REPORTING STORAGE SOP CLASSES
- APPLICATION EVENT LOGGING SERVICE CLASS
- INSTANCE AVAILABILITY NOTIFICATION SERVICE CLASS
- MEDIA CREATION MANAGEMENT SERVICE CLASS

- B. Garantire la continuità operativa del sistema attraverso sistemi automatizzati di fail-over in grado assicurare una disponibilità del servizio $\geq 99\%$
- C. Prevenire ogni perdita accidentale di immagini o dati attraverso adeguati sistemi di backup, ridondanza e mirroring dei dati.
- D. Supportare l'incapsulamento DICOM per allegare file non DICOM: (PDF, JPEG, TIFF ecc.)
- E. Il sistema PACS deve fornire un visualizzatore Web delle immagini di tipo zero footprint, che può essere avviato da un sistema HIS o EMR di terze parti
- F. Consentire la modifica dei dati anagrafici dei pazienti attraverso interfaccia utente e gestire la tracciabilità di questa attività sul sistema, inoltre le modifiche dovranno essere propagate al sistema RIS, permettendo gli eventuali processi di riconciliazione delle anagrafiche a livello di anagrafica ospedaliera.
- G. Deve essere possibile accedere alla cartella clinica ospedaliera condividendo il contesto di lavoro (Patient Id), visualizzazione di eventuali referti precedenti,
- H. Non deve permettere modifiche o aggiunte al set di immagini facenti parte dello studio il cui referto è stato firmato e salvato
- I. Il sistema PACS deve essere in grado di memorizzare e gestire opportunamente le informazioni fornite dalle modalità relative alla dosimetria
- J. Mettere a disposizione i visualizzatori ed elaboratori delle immagini necessari alle attività di refertazione (in formato strutturato) direttamente sul PACS, inoltre deve prevedere dei meccanismi, attivabili, in grado di trasferire immagini e informazioni cliniche al sistema RIS al fine di permettere la refertazione. Tali informazioni dovranno essere trasmesse anche ai RIS per le necessarie elaborazioni
- K. Possibilità di refertazione in doppio cieco
- L. Interfacciarsi con i sistemi di produzione CD/DVD esistenti, forniti e per quelli che verranno acquistati nel corso della durata contrattuale
- M. Garantire almeno i seguenti tempi massimi di restituzione delle immagini di uno studio:
- 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
- N. 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.), senza limiti temporali rispetto all'esecuzione dell'esame originale.

- O. Non avere alcuna limitazione in termini di connessioni concorrenti al sistema PACS o numero di studi aperti dal singolo utente
- P. Gestire un archivio di tipo “Short Term Storage” STS in grado di garantire almeno le seguenti caratteristiche:
- Memorizzazione degli esami e relative immagini degli ultimi 5 anni, applicando un sistema di compressione lossless (senza perdita di informazioni) di tipo 2:1
 - Garantire l’accesso immediato alle immagini/dati in un tempo, in ogni caso non superiore ai 2 secondi, senza intervento dell’operatore/amministratore di sistema
 - L’incremento dello spazio di memorizzazione deve essere permesso a “caldo” o con minime interruzione del servizio.
 - Il sistema deve tracciare ogni processo di spostamento verso altri archivi e permettere di gestire i tempi di retention delle immagini/dati.
 - I processi di pre-fetching delle immagini dagli archivi di medio/lungo periodo devono essere effettuati in funzione dei carichi di lavoro
 - I processi di auto-fetching da archivio di medio/lungo periodo verso quello breve devono avviarsi automaticamente a fronte di una richiesta di esame.
 - 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
- Q. Gestire un archivio di tipo “Near Line Archive” NLA in grado di garantire almeno le seguenti caratteristiche:
- Memorizzazione degli esami e relative immagini degli esami prodotti in un intervallo temporale da 5 ad 10 anni per un totale aggiuntivo di 5 anni, applicando un sistema di compressione lossless di tipo 2:1
 - Lo spostamento dall’archivio STS all’archivio NLA deve essere automatizzato senza intervento dell’operatore/amministratore di sistema
 - Archiviare le immagini/esami su sistemi Off Line
 - Notificare all'amministratore quali supporti magnetici contengono lo studio off line
- R. Supportare l'associazione dei singoli utenti in uno o più gruppi di utenti, ognuno con privilegi di accesso configurabili singolarmente

- S. Fornire un meccanismo di controllo degli accessi che consente l'assegnazione di privilegi di accesso unici ai singoli utenti e gruppi di utenti per accedere o modificare le risorse e i dati del sistema
- T. Modellare tutti gli eventi e le modifiche di stato necessarie per una corretta sincronizzazione con il RIS e per supportare le liste di lavoro a livello di sistema
- U. Fornire una base dati con una capacità scalabile per memorizzare almeno (15) anni di informazioni sull'esame, più il 25% senza degrado delle prestazioni del sistema
- V. La base dati del PACS è sottoposta a backup giornalieri per ridurre al minimo l'RPO del sistema, inoltre le procedure di backup del sistema non devono in nessun modo avere un impatto sulle prestazioni del database
- W. La base dati del PACS deve essere ridondata per evitare ogni possibile perdita di dati accidentale.
- X. Supportare query ad hoc che utilizzano criteri di ricerca basati sui valori, o intervallo di valori, degli elementi di dati della tabella sottostanti, combinati utilizzando operatori logici e con la possibilità di ordinare i risultati. Funzionalità equivalente a un'istruzione SQL. Ciò serve a garantire report di elenchi di lavoro e report amministrativi che possono essere definiti per supportare svariate esigenze. Gli oggetti ricercabili DICOM devono essere: Patient's Name, Patient ID, Accession Number, Requesting Service, Study Time, Study Date, Study ID, Study Description, Study Status ID, Study Priority ID, Modality, Body Part ecc.
- Y. Fornire uno strumento di amministrazione a livello di sistema per facilitare la creazione di profili utente e di gruppo, la creazione di query dell'elenco di lavoro, la gestione della configurazione del sistema, i controlli di integrità dei dati e la manutenzione e qualsiasi altra funzione di amministrazione richiesta dall'implementazione del prodotto.
- Z. La gestione PACS deve essere effettuata tramite uno strumento WEB accessibile solo agli amministratori di sistema
- AA. L'applicazione di amministrazione WEB consente di modificare le informazioni sull'esame del paziente nel caso in cui sia inviato erroneamente a PACS, inoltre consente solo l'inattivazione degli studi da parte degli utenti privilegiati
- BB. Il sistema PACS e client Web devono interrogare lo stesso database per il recupero e la visualizzazione delle immagini

5.3 STAZIONE DI LAVORO REVISIONE CLINICA E VISUALIZZAZIONE AVANZATA

Ogni stazione di lavoro deve essere pienamente integrata con il modulo PACS e RIS, inoltre deve presentare, a pena di esclusione dalla gara, le seguenti caratteristiche tecniche:

- A. Ogni stazione deve supportare una configurazione con doppio monitor di 3MP o 5MP, inoltre sono dotate di uno speciale microfono di dettatura USB (registrazione, riproduzione, riavvolgimento, avanzamento) al fine di gestire il riconoscimento vocale o la dettatura digitale.
- B. Le stazioni di lavoro accederanno al modulo RIS, al modulo di visualizzazione del PACS e al software di visualizzazione immagini avanzato
- C. I radiologi devono visualizzare le immagini, dettare i referti e verificare i referti sempre sulla stessa workstation
- D. Il software a corredo della stazione di lavoro di diagnostica di refertazione deve permettere le seguenti funzioni sulle immagini:
 - 1. Possibilità di personalizzare le impostazioni dello schermo
 - 2. Annotazioni e misurazioni di base
 - 3. Zoom, Pan, Magnifying Glass, Flip / Rotate, Invert Windowing, Line & Curve measurement, Oval, square & freehand Regional of Interest
 - 4. Modalità Cine con la possibilità di salvare file in formato avi
 - 5. Smart Link e collegamento di serie e studi
 - 6. MPR, ricostruzione dinamica delle viste sagittali coronali
 - 7. Cobb Angle Measurements, Spine Labeling, Predefined Text Libraries, Coxometry measurements, Goniometry measurements, Pelvis measurements, MIP
 - 8. Ricostruzione del volume in 3D a colori con visualizzazione avanzata che consente all'utente di definire i valori di colore e opacità nell'anatomia
 - 9. Definizione del tessuto, che consente all'utente di definire, specificare e separare organi o patologie (cioè vasi sanguigni, strutture ossee, tumori, ecc.)
 - 10. Analisi dei vasi sanguigni
 - 11. Analisi cardiaca - segmentazione automatica degli assi cardiaci (vista corta, lunga e quadrupla) con funzionalità monofase e multifase, accesso al Cardiac cine e volume simulato a battito cardiaco per studiare il movimento della parete esterna

12. Analisi coronarica - per l'analisi di stenosi o occlusione, rilevamento e analisi di tutti i vasi sanguigni, incluso; viste panoramiche e trasversali di vasi sanguigni con contorni, visualizzazione dei diametri e dell'area massima e minima.
13. Il punteggio del calcio per evidenziare la placca calcarea coronarica, che supporta i punteggi "Agatston", "Mass" e "Volume"
14. Registrazione automatica e MPR nel visualizzatore per confronto corrente / precedente (CT, MR, PET-CT)
15. Analisi del volume temporale - Calcolo completamente automatico del volume ventricolare sinistro, frazione di eiezione, volume miocardico (massa) e ispessimento delle pareti da dati multifasici
16. Analisi e tracciamento della segmentazione - Supporta l'analisi e la caratterizzazione di masse e strutture in varie scansioni, inclusi esami TC polmonari. Le funzionalità dovrebbero includere la segmentazione delle masse con un singolo clic, strumenti di modifica manuale per risolvere problemi di segmentazione, reporting automatico di dimensioni e volume, visualizzazione grafica 3D delle regioni selezionate, strumento di reporting automatico integrato, supporto per confronti successivi inclusi variazione percentuale del volume e tempo di raddoppiamento e supporto per la revisione dei risultati del filtro di sfericità
17. Flythrough segmentazione automatica e estrazione della linea centrale del colon
18. Analisi tempo dipendente: strumenti di valutazione per l'analisi del comportamento dipendente dal tempo di esami CTA appropriati, come negli studi di perfusione cerebrale. Le funzionalità includono il supporto per il caricamento di più serie dipendenti dal tempo allo stesso tempo e un flusso di lavoro procedurale per selezionare la funzione di input e output e le regioni di interesse.
19. Sottrazione CTA - CT - registrazione automatica delle immagini pre e post contrasto, seguita dalla sottrazione o tecnica di mascheramento del voxel denso che rimuove le strutture ad alta intensità (come le clip ossee e chirurgiche) dalla scansione CTA senza aumentare il rumore e lasciando il contrasto- strutture vascolari migliorate intatte
20. MR multifase: la capacità di sottrarre un'immagine di pre-miglioramento da tutte le immagini post-potenziamento per enfatizzare la visualizzazione di strutture di miglioramento
21. Filtro sfericità per polmone e colon

- E. Il software a corredo della stazione di lavoro per la revisione clinica deve permettere garantire le seguenti funzionalità
1. Fornire accesso ad hoc e su richiesta alle informazioni di imaging del paziente da parte di medici non radiologici. Il software deve quindi essere semplice da usare, intuitivo e richiede una formazione minima
 2. Utilizzare tecnologia HTML 5 che verrà eseguita su vari sistemi operativi e dispositivi utilizzando solo un browser web
 3. Fornire all'utente l'accesso ai referti completi del paziente e immagini chiave
 4. Consentire la collaborazione con altri utenti
 5. Gli strumenti di visualizzazione includono zoom, panoramica, finestre, misure di base e loop cine in un unico layout.
- F. Il software a corredo della stazione di visualizzazione avanzata deve permettere e garantire le seguenti funzionalità:
1. Il collegamento simultaneo di almeno 20 workstation / utenti di lettura diagnostica
 2. Fornire strumenti clinici per visualizzare l'anatomia in 2-D, 3-D, 4-D
 3. L'architettura del sistema deve essere tipo web
 4. Devono essere supportate le seguenti funzionalità/modalità:
 - 2-D Ortogonale
 - 3-DVR
 - 4-D (multiphase analysis)
 - 5-D functional analysis (datasets in motion)
 - Minimum intensity projection (minIP)
 - Maximum intensity projection (MIP)
 - Thick MPR
 - Multi Planar reconstruction (MPR)
 - Straight MPR
 - Curved Planar reconstruction (CPR)
 - Support for Oncology Functions
 - CT vessel analysis
 - CT coronary analysis
 - Cardiac function analysis
 - CT Flythrough airway and vascular

- CT Brain perfusion
- CT colon analysis with flythrough
- CT lung nodule analysis
- CT calcium scoring
- EVAR stent planning
- CT subtraction
- CT MR volume analysis
- MR coronary analysis
- MR cardiac function analysis
- Multi-modality fusion
- Multi-volume fusion
- Multi-modality 2-D viewer
- Computer aided detection (CAD)
- Automatic segmentation capability
- Sculpting tools
- Automatic vessel detection
- Image snapshot
- Image batch move
- Save session capability
- User-selectable report templates
- Automatic population of data
- Image embed capability

A. Devono, inoltre, essere fornite le seguenti funzionalità:

- Possibilità di ricostruzioni coronali, sagittali, oblique, parassiali e curvilinee “in tempo reale” a partire da sezioni assiali.
- Software per ricostruzioni tridimensionali dei tipo SSD (Shaded Surface Display), VR (Volume Rendering) e MIP (Maximum Intensity Projection) e per valutazioni quantitative vascolari
- Programma per esportazione immagini e volumi 3D in formato JPEG/MPEG/MOV e PC compatibili.

- Software di simulazione endoscopica dotato di algoritmi specifici per la simulazione e navigazione all'interno di vasi, bronchi e vie aeree superiori, canale spinale, spazi intra-articolari, colon, stent vascolari.
- Software per il calcolo di superfici e volumi in tempo reale con visualizzazione a colori dei distretti anatomici in esame.
- Software per il riconoscimento automatico e rimozione automatica (preferibilmente con protocollo one-touch) delle strutture ossee.
- Software per il post processing delle immagini acquisite in modalità Doppia Energia con gli applicativi base di seguito richiesti:
 - ✓ Separazione e analisi dei tessuti, in particolare osso, iodio, acido urico.
 - ✓ Sottrazione nativa dai dati grezzi dell'osso e delle placche calcifiche negli studi vascolari, per la riduzione degli artefatti da indurimento del fascio X e una migliore visualizzazione delle protesi ortopediche,
 - ✓ Immagini virtuali senza mezzo di contrasto.
 - ✓ Analisi spettrale.
 - ✓ Perfusioni polmonare.
 - ✓ Emorragia cerebrale.
 - ✓ Caratterizzazione dei calcoli renali.
 - ✓ Delayed enhancement cardiaco
- Software per la produzione di un referto strutturato sul quale siano indicate tutte le misure calcolate automaticamente, o con le misure definite dall'operatore, dai software generali, vascolari, cardiaci, toracici, addominali e di perfusione, e che possa essere salvato in formato DICOM.
- Software per la riduzione degli artefatti metallici.
- Software per il riconoscimento automatico e visualizzazione in automatico (preferibilmente con protocollo one-touch) delle strutture vascolari.
- Software per l'analisi e misurazione automatica in 3D di vasi per la definizione morfologica e la diagnosi di malattia vascolare.
- Software per la distensione in automatico del vaso lungo il suo asse principale con report dedicato in automatico per la valutazione di eventuali stenosi o placche, che possa essere salvato in formato DICOM.
- Software dedicato per le procedure di TAVI.

- Software per la valutazione della quantità di calcio presente nelle coronarie con gestione del report clinico.
- Software per l'acquisizione sincronizzata al tracciato cardiaco del paziente, con la migliore risoluzione temporale possibile e programma dedicato per la ricostruzione delle arterie coronarie con rappresentazione morfologica 2D e 3D delle stesse.
- Software per studio funzionale del distretto cardiaco, che comprenda le informazioni di frazione di eiezione e studio della parete del miocardio.
- Software per la ricostruzione in 2D e Volume Rendering in 3D delle anatomie cardiache.
- Software per la distensione in automatica del vaso lungo il suo asse principale, con indicazione automatica del diametro, con report dedicato in automatico per la valutazione di eventuali stenosi o placche, che possa essere salvato in formato DICOM.
- Software per lo studio delle placche con mappe parametriche a colori che evidenzino le diverse densità della placca.
- Software di analisi e misurazione automatica in 2D e 3D, dedicato all'implantologia di Stent e lo studio di aneurismi, che fornisca segmentazione 3D, misure e preferibilmente report in automatico.
- Software dedicato alla analisi dei bypass.
- Software per il tracciamento automatico dei contorni endocardici ed epicardici per ottenere la massa miocardica, la mappa polare del movimento parietale e lo spessore nei diversi segmenti cardiaci.
- Software per lo studio del nodulo polmonare che permetta riconoscimento automatico, segmentazione (la sua estrapolazione automatica dal background del parenchima polmonare) ed un'analisi morfologica, densitometrica e volumetrica del nodulo. Il Software dovrebbe essere in grado di fornire in automatico misure di volume, densità e forma e di salvare ogni dato in un report per un successivo controllo delle lesioni.
- Software per il follow-up dei noduli polmonari che permetta di calcolare il tempo di raddoppiamento del volume e la percentuale di accrescimento. Il

Software dovrebbe essere in grado in automatico di creare un report strutturato con immagini e misure specifiche sul nodulo polmonare, sulla percentuale di crescita nel tempo, misure di volume, densità e forma.

- Software per il riconoscimento anatomico delle strutture bronchiali e per la segmentazione automatica in 3D.
- Software per la valutazione dell'enfisema.
- Software finalizzato alla segmentazione automatica dei lobi polmonari con segmentazione dei bronchi.
- Software per il calcolo di superfici e volumi in tempo reale con visualizzazione a colori dei distretti anatomici in esame, finalizzati al riconoscimento e segmentazione automatica (preferibilmente con protocollo one-touch) delle strutture vascolari del fegato e con classificazione automatica a colori dei segmenti epatici.
- Software per l'identificazione delle lesioni epatiche con analisi volumetrica delle lesioni. Il Software dovrebbe essere in grado di fornire in automatico misure di volume, densità e forma e di salvare ogni dato in un report per un successivo controllo delle lesioni.
- Software per il follow-up delle lesioni epatiche che permetta di calcolare il tempo di raddoppiamento del volume e la percentuale di accrescimento, o la percentuale di risposta ad un trattamento. Il Software dovrebbe essere in grado in automatico di creare un report strutturato con immagini e misure specifiche sulla lesione epatica e sulla percentuale di crescita nel tempo, misure di volume, densità e forma.
- Software di perfusione, per la valutazione quantitativa di lesioni ischemiche a livello cerebrale con possibilità di estensione allo studio dell'addome per applicazioni oncologiche.

6 RECUPERO DATI

Al fine di garantire la migliore cura al paziente è richiesto all'aggiudicatario, senza oneri aggiuntivi, di supportare l'Istituto nel completo recupero dei dati storici e correnti dagli archivi presenti sul sistema RIS/PACS attuale.

La migrazione riguarda i referti testuali e le immagini prodotte dalle diagnostiche esclusivamente se resi disponibili in formato DICOM e memorizzate sul PACS attualmente in dotazione a suo tempo fornito da GE Healthcare.

Gli oneri della migrazione dei dati presenti sul sistema RIS/PACS, di natura proprietaria, saranno a carico dell'Istituto.

L'Istituto si riserva di verificare con l'aggiudicatario quali tipologie di dati storici sia opportuno recuperare effettivamente nel nuovo sistema RIS-PACS.

Tale attività si intende a totale carico e discrezione dell'Istituto che garantirà la messa a disposizione dei dati e delle immagini presenti negli archivi storici, attraverso le attività dovute dal fornitore uscente. Pertanto si richiede alla Impresa aggiudicataria l'esecuzione delle sole attività di supporto alla migrazione.

7 SERVIZIO DI CONDUZIONE OPERATIVA

In generale è responsabilità dell'Impresa aggiudicataria avviare tutte le azioni per minimizzare l'impatto dovuto ai guasti, fare le diagnosi, garantire il supporto necessario, effettuare i controlli e verificare il buon esito degli interventi effettuati da terzi nella manutenzione degli applicativi software. Questo servizio comprende le attività di conduzione operativa e di assistenza tecnico-sistemistica, come meglio descritte nel seguito.

Il servizio di conduzione operativa dovrà essere erogato, secondo le modalità e le tempistiche di seguito definite, per un periodo di cinque anni a partire dalla data di collaudo positivo del sistema.

7.1 CONDUZIONE OPERATIVA

- Conduzione operativa dei server: insieme di servizi ed attività relative alla conduzione e manutenzione degli ambienti di sviluppo, test, pre-esercizio e produzione delle applicazioni in esercizio
- Amministrazione dei sistemi e delle relative configurazioni
- Amministrazione dei file system
- Gestione dei salvataggi e degli eventuali ripristini di tutte le componenti (configurazioni software, file di configurazione, basi dati, ecc.);
- Gestione della distribuzione del software sui server sulla base della fornitura da parte della ditta aggiudicataria delle componenti software da distribuire
- Gestione dei supporti di memorizzazione (DAT, LTO, DLT streaming tape, ecc.)

- Popolazione ed aggiornamento della documentazione (configurazione e tipologia)
- Definizione e manutenzione delle procedure di recovery del sistema

7.2 ASSISTENZA TECNICO-SISTEMISTICA

- Predisposizione dell'ambiente di esercizio e quant'altro necessario a consentire l'inizio delle attività da parte degli utenti
- Messa in esercizio di ambienti elaborativi, secondo le procedure standard definite dall'Istituto
- Gestione dei sistemi operativi, delle piattaforme software e loro manutenzione / consolidamento/ ottimizzazione / evoluzione nel tempo. In particolare, la gestione dei cambiamenti di configurazione ("change management") comprende:
 - ✓ La definizione delle politiche e dei processi di "change management" e delle procedure di ripristino
 - ✓ la valutazione preliminarmente dell'impatto dei "change" sull'operatività dei server suggerendo le soluzioni atte a minimizzare i rischi del piano di modifica
 - ✓ Le misure per garantire la coerenza dei "change"
 - ✓ Le misure per assicurare l'integrità e la tracciabilità di tutti i "change" che modifichino le configurazioni delle piattaforme dei server (di base ed applicative)
- Assistenza alla conduzione operativa in caso di necessità
- Allineamento delle Banche Dati di sviluppo e produzione: messa in esercizio delle modifiche alle strutture delle tabelle e/o ai dati ed eventuali aggiornamenti delle procedure di backup e restore
- Capacity planning volto alla determinazione e alla messa in esercizio di configurazioni adeguate per ogni componente di sistema
- Gestione e risoluzione di eventuali anomalie specifiche dell'infrastruttura, coinvolgendo, se necessario, i fornitori titolari dei contratti ed evidenziando, per ogni anomalia, gli eventuali impatti sui servizi e fornendo i dati necessari per i rapporti di misura del servizio effettuato
- Supporto per la definizione dei requisiti tecnologici di evoluzioni del sistema.

Nel seguito della presente sezione sono descritte le attività, in via non esaustiva, che riguardano i servizi che dovranno essere erogati in modalità continuativa per tutta la durata della fornitura. Per tali attività vengono richiesti precisi profili professionali, in grado di espletare i compiti affidati con caratteristiche di autonomia e competenza operativa. Le aree di attività del servizio riguardano

tutti gli interventi ordinari e straordinari necessari a garantire il perfetto funzionamento delle componenti che costituiscono l'infrastruttura tecnologica

Il servizio dovrà coprire i seguenti settori di attività:

- Gestione operativa e conduzione delle apparecchiature HW Enclosure, Server blade, Server tradizionali e Storage, Tape Library;
- Gestione e conduzione delle NAS/SAN (network area storage, storage area network)
- Gestione operativa dei server virtuali in ambiente Microsoft Windows e Linux/Unix
- Gestione e amministrazione dei Database (creazione delle tabelle, copia, salvataggio, ripristino, riorganizzazione, ottimizzazione, tuning, script etl)
- Gestione dei prodotti/sistemi di backup
- Gestione dei backup e delle relative policy
- Ripristino dati in caso di cancellazione accidentale o dolosa
- Gestione degli adempimenti in materia di legislazione sulla privacy
- Gestione e configurazione dei sistemi Autenticazione, Autorizzazione ed Accounting e di firma digitale
- Gestione, configurazione ed aggiornamento dei sistemi di monitoraggio
- Supporto sistemistico al delivery delle applicazioni rilasciate
- Supporto sistemistico alle manutenzioni correttive ed evolutive dei servizi e delle applicazioni
- Supporto sistemistico alle reingegnerizzazioni dei sistemi informatici;
- Monitoraggio e analisi con produzione di report delle infrastrutture sistemistiche e di rete dei sistemi e delle reti ai fini di analisi di condizioni di degrado delle prestazioni e dei livelli di servizio erogati o di ottimizzazione e miglioramento di performance degli stessi;
- Analisi dei log di sistema e delle piattaforme infrastrutturali
- Ripristino delle funzionalità dei server al fine dell'erogazione dei servizi per i quali sono dedicati a seguito di incidenti anche di grave entità (disaster recovery); il servizio comprende anche l'attività di planning e testing del disaster recovery con frequenza di almeno due volte all'anno
- Il servizio di manutenzione deve includere l'aggiornamento di tutti i software alle versioni più recenti (sia minor che major release) rese disponibili dal produttore sul mercato, indipendentemente dal numero progressivo, dalla denominazione, dalla tecnologia adottata

- Tutte le modifiche, aggiornamenti, patch, personalizzazioni devono essere installate e testate in ambiente di test a carico della ditta aggiudicataria

I requisiti indicati nel presente paragrafo sono da intendersi minimi ai fini dell'ammissione alla gara. Ogni offerta migliorativa (per esempio con estensione della fasce orarie di assistenza o miglioramento dei tempi di intervento e di ripristino) costituirà un parametro di valutazione in termini di qualità.

Il servizio dovrà essere erogato attraverso la costituzione di un gruppo di lavoro, coordinato da un Responsabile nominato dal fornitore (figura comunque con competenze sistemistiche e adibita anch'essa allo svolgimento delle attività di conduzione) e dal CIO dell'Istituto.

Il personale addetto al servizio di "Conduzione operativa e di Assistenza tecnico-sistemistica" dovrà rendersi disponibile per eventuali sessioni illustrative sul sistema fornito a favore del personale individuato dall'Istituto, con l'obiettivo di favorire il trasferimento di know-how nella fase di avvio del servizio.

L'Impresa aggiudicataria deve mettere a disposizione dell'Istituto un gruppo di lavoro formato dalla seguenti figure professionali:

| Figura professionale |
|---|
| Sistemista Senior : Coordinatore del servizio di cond. Operativa e supporto sistemistico (il responsabile del coordinamento di cui sopra) |
| Sistemista senior: Security expert e rete |
| Sistemista Junior |
| Specialista di prodotto / Tecnologia |
| DBA |

Queste figure devono alternarsi nella gestione della conduzione operativa garantendo nel quinquennio un numero di giorni/persona per ciascuna figura professionale non inferiore a quanto riportato nella tabella seguente

| Figura professionale | Giorni/persona stimati nel quinquennio |
|--|--|
| Sistemista Senior : Coordinatore del servizio di cond. Operativa e supporto sistemistico | 700 |
| Sistemista senior: Security expert e rete | 75 |
| Sistemista Junior | 50 |
| Specialista di prodotto / Tecnologia | 200 |

La prima figura di quelle in elenco “Sistemista Senior: Coordinatore del servizio di conduzione operativa e supporto sistemistico” deve garantire l’attività di assistenza tramite la propria presenza on site presso l’Istituto. I restanti componenti del team, se non è necessaria la loro presenza on site per motivi particolari, possono operare in remoto.

Il team, in generale, deve garantire la propria disponibilità dal Lunedì al Venerdì (non festivi) dalle 08.00 alle 17.00. La reperibilità deve essere garantita h24, 7x7, con possibilità di intervento on-site per i giorni ed orari non coperti dalla presenza in sede, per interventi urgenti o malfunzionamenti. Deve essere garantita la disponibilità di una struttura di monitoraggio esterna, attiva h24, 7x7, in grado di verificare la continuità operativa di sistemi e servizi, e di eseguire procedure di ripristino ovvero di escalation in base alla gravità della condizione verificatasi. In particolare è richiesto che il personale operi anche in attività di attuazione di procedure Business Continuity e Disaster Recovery. Dovrà essere possibile, a richiesta e con anticipo di 15 giorni solari, disporre di personale durante il fine settimana, o in turni serali extra rispetto a quelli ordinariamente pianificati, in caso di necessità di attività di porting o rilasci che non consentano l’indisponibilità dei servizi durante l’orario lavorativo e che non possano essere conclusi in un turno notturno. Non è previsto che tale evenienza si presenti oltre 1 volta/mese.

L’Impresa aggiudicataria dovrà garantire la soglia di accettazione dei seguenti livelli di servizio della Conduzione Operativa:

| ID | LIVELLO DI SERVIZIO | METRICA | SOGLIA DI ACCETTAZIONE | MODALITA' DI CALCOLO |
|----|--|-----------------------------------|------------------------|--|
| 1 | Disponibilità sistemi | Disponibilità percentuale mensile | X > 99% | (Disponibilità richiesta - tempo di manutenzione schedulato - minuti fuori servizio) x 100 / (Disponibilità richiesta - tempo di manutenzione schedulato) Il calcolo del LdS deve essere effettuato per ogni sistema (applicazione o sistema infrastrutturale) approssimato al millesimo di punto percentuale, con approssimazione per difetto |
| 2 | Tempo di intervento malfunzionamento sistemi | Minuti | 30 | Tempo intercorrente tra la rilevazione del malfunzionamento nel sistema di monitoraggio e attivazione attore di pertinenza durante il presidio diurno |
| 3 | Tempo di risoluzione malfunzionamento sistemi | Minuti | 60 | Tempo intercorrente tra l’attivazione dell’attore di pertinenza e la risoluzione del malfunzionamento come rendicontato sul sistema di monitoraggio |

| | | | | |
|---|---|-------------|---|---|
| 4 | Tempo max SW distribution | Gg | 2 | Differenza tra data finale di completamento con successo su tutti gli apparati target della singola distribuzione SW e la data finale pianificata |
| 5 | Efficacia prove DR | Numero/Anno | 2 | Numero di prove di DR non completate con successo nei tempi previsti |
| 6 | Puntualità di consegna Piano delle attività continuative | Gg | 3 | Scostamento tra data consegna effettiva e data consegna prevista $X = \text{Data_eff} - \text{Data_prev}$ |

Tali livelli di servizio si applicano a decorrere dal primo giorno di erogazione del servizio di gestione operativa

L'Impresa Aggiudicataria è tenuta alla realizzazione e gestione di una base dati centralizzata contenente i dati necessari alla tracciabilità e alla verifica delle attività di Conduzione Operativa svolte, e all'analisi statistica degli stessi.

Ogni violazione dei Livelli di Servizio precedentemente indicati implica l'applicazione di una penale.

| ID | LIVELLO DI SERVIZIO | SOGLIA DI ACCETTAZIONE | PENALE |
|----|---|------------------------|--|
| 1 | Disponibilità sistemi | X > 99% | 0,001% del canone quinquennale previsto per l'assistenza e manutenzione per ogni decimo di punto percentuale o frazione di scostamento dalla soglia prevista |
| 2 | Tempo di intervento malfunzionamento sistemi | 30 minuti | 0,001% del canone quinquennale previsto per l'assistenza e manutenzione per ogni minuto o frazione di scostamento dalla soglia prevista |
| 3 | Tempo di risoluzione malfunzionamento sistemi | 90 minuti | 0,001% del canone quinquennale previsto per l'assistenza e manutenzione per ogni minuto o frazione di scostamento dalla soglia prevista |
| 4 | Tempo max SW distribution | 2 Giorni | 0,001% del canone del canone quinquennale previsto per l'assistenza e manutenzione per ogni giorno o frazione di scostamento dalla soglia prevista |
| 5 | Efficacia prove DR | 2 Tentativi | 0,001% del canone quinquennale previsto per l'assistenza e manutenzione dopo i due tentavi falliti |
| 6 | Puntualità di consegna Piano delle attività continuative | 3 Giorni | 0,001% del canone quinquennale previsto per l'assistenza e manutenzione per ogni giorno o frazione di scostamento dalla soglia prevista |

8. SERVIZIO DI TRASFERIMENTO

Al termine del contratto l'Impresa aggiudicataria dovrà consentire e favorire l'avvio in parallelo del servizio erogato da qualunque altro fornitore risultasse aggiudicatario in modo da consentire l'agevole avvicendamento alla fine del periodo contrattuale senza alcun blocco operativo.

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a un periodo di transizione di un massimo di 180 giorni durante il quale affiancare l'impresa subentrante per la presa in carico da parte di quest'ultima di tutti i servizi incluso il trasferimento del relativo know-how logistico-operativo.

Inoltre deve essere già inclusa nel contratto di fornitura il recupero dei dati dai propri database nei più comuni formati standard di esportazione e trasmissione disponibili al termine del contratto, senza alcuna limitazione, senza alcun blocco operativo, consentendo il recupero completo degli archivi (dati, referti ed immagini).

L'Impresa aggiudicataria garantisce che le immagini raccolte siano agevolmente trasferibili, in formato non compresso e senza un intervento umano reiterato, su qualsiasi altro sistema di archiviazione standard.

Tutte le immagini e i dati raccolti nel Sistema PACS oggetto del presente contratto sono di esclusiva proprietà dell'Istituto.

L'Impresa aggiudicataria si obbliga a fornire nel corso di esecuzione del contratto la documentazione relativa alla struttura logica e fisica degli archivi ad ogni variazione apportata a tali strutture

9.FORMAZIONE

In considerazione della complessità dei sistemi richiesti nella fornitura, l'Impresa aggiudicataria dovrà pianificare ed organizzare corsi di addestramento in loco a tutto il personale del dipartimento di radiologia, medicina nucleare, cardiologia, cardiologia interventistica, endoscopia ed anatomia patologia e a tutto il personale sanitario che possa utilizzare anche solo parzialmente il sistema RIS-PACS.

I piani di addestramento dovranno essere differenziati per tipologia di utente e dovranno adeguarsi ai turni di lavoro del personale in modo da garantire un completo e adeguato addestramento a tutto il personale.

La formazione del personale dovrà essere effettuata presso l'Istituto e dovrà riguardare, per ogni sessione, un numero di persone tale da non interrompere lo svolgimento delle attività sanitarie.

Dovrà essere redatto da parte dell'Impresa aggiudicatario un piano di formazione ed addestramento dettagliato. Tale piano dovrà riportare lo schema dei corsi che verranno effettuati per ogni figura professionale coinvolta. Il programma proposto dovrà specificare almeno:

- Personale destinatario del corso (Medici, TSRM, etc);
- la quantità di ore di addestramento ritenute necessarie;
- le modalità di tale addestramento;
- sintesi argomenti trattati;
- le figure professionali messe a disposizione dalla ditta aggiudicataria

L'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire programma continuativo di training (FAD attraverso Web Based Learning) al fine di poter garantire un continuo ed adeguato percorso formativo al personale ospedaliero durante il periodo contrattuale.

Al fine di permettere il dimensionamento delle attività di formazione, si riporta di seguito la composizione del personale

| QUALIFICA | NR. |
|---------------------------|-----|
| Medici radiologi | 10 |
| TSRM | 16 |
| Infermieri | 10 |
| OSS | 3 |
| Personale Amministrativo | 2 |
| Amministratore di sistema | 2 |

10.CRITERI DI VALUTAZIONE

La Qualità complessiva della proposta è valutata sulla base dei criteri e degli elementi migliorativi, rispetto alle caratteristiche tecniche minime di cui al presente documento tecnico, riportati nella tabella seguente, unitamente ai relativi punteggi massimi attribuibili.

| ELEMENTI DI VALUTAZIONE COEFFICIENTE MAX ATTRIBUIBILE 70 | PUNTEGGIO |
|---|---------------------|
| SISTEMA RIS-PACS | |
| <i>Qualità complessiva della proposta (modularità della soluzione e possibilità di espansioni future, elementi di innovazione, livello e prospettive di sviluppo del sistema proposto) e l'insieme delle soluzioni migliorative proposte rispetto ai requisiti minimi</i> | MAX 5 Punti |
| <i>Metodologie e strumenti adottati per la progettazione, pianificazione, organizzazione, esecuzione delle attività, Livello di utilizzo degli standard</i> | MAX 2 Punti |
| <i>Modalità e strategie per la inizializzazione del sistema e la migrazione dei dati pregressi e l'insieme delle soluzioni migliorative proposte rispetto ai requisiti minimi</i> | MAX 6 Punti |
| <i>Numero di Installazioni in esercizio di sistemi RIS-PACS distribuiti a livello ASL/AO, effettuate su territorio italiano</i> | MAX 5 Punti |
| <i>Sistema RIS (Interfaccia utente ,standard di comunicazione Integrazione con il PACS, refertazione strutturata ed avanzata) aspetti migliorativi</i> | MAX 10 punti |
| <i>Sistema PACS (Interfaccia utente ,standard di comunicazione Integrazione con il RIS, refertazione strutturata ed avanzata) aspetti migliorativi</i> | MAX 10 Punti |
| <i>Insieme delle soluzioni migliorative proposte rispetto ai requisiti minimi espressi nella gestione delle immagini mediante i moduli di post processing.</i> | Max 10 Punti |
| <i>Qualità della soluzione con particolare riferimento alle caratteristiche tecniche e funzionali del livello di continuità operativa</i> | MAX 8 Punti |
| <i>Dimensionamento, qualità tecnica e organizzativa del servizio di conduzione operativa; in tale sede verranno altresì valutati i curricula formativi e professionali delle persone proposte per il gruppo di lavoro</i> | MAX 8 Punti |
| <i>Dimensionamento, qualità tecnica e organizzativa del servizio di trasferimento</i> | MAX 3 Punti |
| <i>Dimensionamento, qualità tecnica e organizzativa del servizio di avviamento all'utilizzo</i> | MAX 3 Punti |