

ACCORDO QUADRO PER L’AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI PER LE PUBBLICHE  
AMMINISTRAZIONI – SANITA’ DIGITALE – SISTEMI INFORMATIVI CLINICO  
ASSISTENZIALI - ID 2202 - - **LOTTO 2**

**CAPITOLATO TECNICO**

APPALTO SPECIFICO PER LA REALIZZAZIONE DI UN SISTEMA ENTERPRISE IMAGING  
(RIS/PACS/CVIS/VNA) PER L’AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE di AGRIGENTO



## Sommario

<b>CAPITOLATO TECNICO</b>	<b>1</b>
<b>1. INTRODUZIONE</b>	<b>5</b>
<b>2. DEFINIZIONI ED ACRONIMI</b>	<b>7</b>
<b>3. CONTESTO DI RIFERIMENTO</b>	<b>7</b>
3.1. REGOLAMENTI NAZIONALI	7
3.2. STANDARD DI RIFERIMENTO	8
3.3. PRODUTTIVITÀ, PARCO MACCHINE E DATI STORICI DA RECUPERARE	8
3.4. RADIODIAGNOSTICA	8
3.4.1. Parco macchine	10
3.4.2. Utenti coinvolti	10
3.5. CARDIOLOGIA	10
3.5.1. Parco macchine	11
3.5.2. Utenti coinvolti	11
3.6. ENDOSCOPIA	11
3.6.1. Parco macchine	11
3.6.2. Utenti coinvolti	11
3.7. STORICO DA IMPORTARE	12
<b>4. DESCRIZIONE GENERALE DEL SISTEMA INFORMATIVO AZIENDALE</b>	<b>12</b>
4.1. INFRASTRUTTURA ED ARCHITETTURA DEL SISTEMA	12
4.2. INTEGRAZIONI	12
4.2.1. Indicazioni Generali	12
4.2.2. Integrazione LDAP	13
4.2.3. Integrazione con Anagrafica Aziendale MPI – People - LHA	13
4.2.4. Integrazione con Sistema CUP – HEROCUP - AriannaCUP	13
4.2.5. Fascicolo Sanitario Elettronico	14
4.2.6. Integrazione Pronto Soccorso – HEROPS e sistemi di teleconsulto	14
4.2.7. Cartella Clinica / Order Entry – HERO OrderEntry	14
4.2.8. Integrazione con il programma di screening senologico	15
4.2.9. Sistema di monitoraggio della dose	15
4.2.10. Esecuzione delle procedure di Controllo di Qualità	16
4.2.11. Firma Digitale	16
4.2.12. Modalità Diagnostiche	17
<b>5. OGGETTO DELLA FORNITURA</b>	<b>17</b>

<b>5.1.</b>	<b>SISTEMA PACS</b>	17
<b>5.1.1.</b>	<b>FUNZIONALITÀ DI BASE</b>	17
<b>5.1.2.</b>	<b>FUNZIONALITÀ AVANZATE</b>	19
<b>5.1.3.</b>	<b>FUNZIONALITÀ SISTEMA DI DISTRIBUZIONE WEB AI REPARTI E AGLI AMBULATORI</b>	19
<b>5.1.4.</b>	<b>PORTALE WEB DI CONSEGNA REFERTI ED IMMAGINI AI PAZIENTI</b>	21
<b>5.1.5.</b>	<b>SISTEMA PER LA PREPARAZIONE IN AMBITO ORTOPEDICO</b>	21
<b>5.2.</b>	<b>GESTIONALE DI RADIOLOGIA RIS</b>	21
<b>5.2.1.</b>	<b>FUNZIONALITÀ PER L'AMBIENTE DI PRENOTAZIONE</b>	22
<b>5.2.2.</b>	<b>FUNZIONALITÀ PER L'AMBIENTE DI ACCETTAZIONE</b>	23
<b>5.2.3.</b>	<b>FUNZIONALITÀ PER L'AMBIENTE DI ESECUZIONE</b>	23
<b>5.2.4.</b>	<b>FUNZIONALITÀ PER L'AMBIENTE DI ESECUZIONE ESAME PER LE PRESTAZIONI DI MN</b>	24
<b>5.2.5.</b>	<b>FUNZIONALITÀ PER L'AMBIENTE DI REFERTAZIONE</b>	24
<b>5.2.6.</b>	<b>FUNZIONALITÀ SPECIFICHE PER LA SENOLOGIA</b>	25
<b>5.3.</b>	<b>GESTIONALE DI CARDIOLOGIA ED EMODINAMICA</b>	25
<b>5.3.1.</b>	<b>ECOCARDIOGRAFIA</b>	25
<b>5.3.2.</b>	<b>EMODINAMICA</b>	26
<b>5.4.</b>	<b>GESTIONALE DI RADIOTERAPIA</b>	26
<b>5.5.</b>	<b>SISTEMA PER LA CONSERVAZIONE LEGALE SOSTITUTIVA</b>	26
<b>6.</b>	<b>DESCRIZIONE DEI SERVIZI</b>	28
<b>6.1.</b>	<b>SERVIZI APPLICATIVI IT</b>	28
<b>6.2.</b>	<b>SERVIZIO DI SVILUPPO DI APPLICAZIONI SOFTWARE Ex-novo-Green Field (GF)</b>	28
<b>6.3.</b>	<b>SERVIZIO DI MANUTENZIONE ADEGUATIVA E CORRETTIVA</b>	28
<b>6.3.1.</b>	<b>Requisiti e modalità di erogazione del Servizio di Manutenzione Adeguativa e Migliorativa</b>	28
<b>6.3.2.</b>	<b>Ambito di adeguamento per il servizio Manutenzione Adeguativi e Migliorativi</b>	29
<b>6.4.</b>	<b>SERVIZIO DI CONDUZIONE APPLICATIVA – SUPPORTO SPECIALISTICO (SS)</b>	29
<b>6.4.1.</b>	<b>Supporto Tecnologico (ST)</b>	29
<b>6.4.2.</b>	<b>Requisiti e modalità di erogazione del servizio</b>	30
<b>6.4.3.</b>	<b>Team di lavoro</b>	30
<b>7.</b>	<b>SERVIZI DI START UP E DI CONDUZIONE OPERATIVA</b>	30
<b>7.1.</b>	<b>DURATA CONTRATTUALE</b>	31
<b>7.2.</b>	<b>SOPRALLUOGO</b>	31
<b>7.3.</b>	<b>GRUPPO DI LAVORO</b>	31
<b>7.4.</b>	<b>FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO</b>	32
<b>7.5.</b>	<b>CONFIGURAZIONE DELL'APPLICATIVO</b>	32
<b>7.6.</b>	<b>FASI DEL PROGETTO</b>	33
<b>7.6.1.</b>	<b>Pianificazione iniziale attività</b>	33

<b>7.6.2.</b>	<b><i>Raccolta delle specifiche</i></b>	<b>34</b>
<b>7.6.3.</b>	<b><i>Implementazione del software</i></b>	<b>34</b>
<b>7.6.4.</b>	<b><i>Acquisizione subset di dati e formazione Key User</i></b>	<b>34</b>
<b>7.6.5.</b>	<b><i>Installazione prodotto in ambiente di precollaudo e verifica</i></b>	<b>34</b>
<b>7.6.6.</b>	<b><i>Acquisizione dati da archivi attuali</i></b>	<b>34</b>
<b>7.6.7.</b>	<b><i>Formazione completa, applicativa e tecnica / Gestione di feedback</i></b>	<b>35</b>
<b>7.6.8.</b>	<b><i>Passaggio in produzione e periodo di osservazione</i></b>	<b>35</b>
<b>7.6.9.</b>	<b><i>Collaudo della soluzione</i></b>	<b>36</b>
<b>7.6.10.</b>	<b><i>Conduzione operativa</i></b>	<b>36</b>
<b>7.6.11.</b>	<b><i>Verifica andamento del servizio</i></b>	<b>37</b>
<b>8.</b>	<b>Garanzia ed Assistenza Tecnica</b>	<b>37</b>
<b>8.1.</b>	<b>DESCRIZIONE DEL SERVIZIO</b>	<b>38</b>
<b>8.1.1.</b>	<b>Livelli di servizio</b>	<b>39</b>
<b>8.2.</b>	<b>PENALI</b>	<b>40</b>
<b>9.</b>	<b>Gestione della Fornitura</b>	<b>41</b>
<b>9.1.</b>	<b>OBBLIGHI DEL FORNITORE</b>	<b>41</b>
<b>9.2.</b>	<b>ATTIVITÀ PROPEDEUTICHE ALL'EROGAZIONE DEI SERVIZI</b>	<b>41</b>
<b>9.3.</b>	<b>ACQUISIZIONE DEL KNOW HOW</b>	<b>41</b>
<b>9.4.</b>	<b>PIANIFICAZIONE INIZIALE</b>	<b>41</b>
<b>9.5.</b>	<b>REQUISITI ORGANIZZATIVI</b>	<b>42</b>
<b>9.6.</b>	<b>REQUISITI DI QUALITÀ DELLA FORNITURA</b>	<b>42</b>
<b>9.7.</b>	<b>PIANO DI QUALITÀ</b>	<b>42</b>
<b>9.8.</b>	<b>SUBENTRO</b>	<b>42</b>

## 1. INTRODUZIONE

Il presente Capitolato disciplina gli aspetti tecnici per la fornitura di beni e servizi necessari alla realizzazione, avviamento e manutenzione del nuovo Sistema Informativo Aziendale per la Diagnostica per Immagini Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento (di seguito Azienda). In particolare, con la presente procedura, l'Azienda intende realizzare un sistema RIS/PACS/CVIS di tipo Enterprise (Enterprise Imaging) e contestualmente realizzare sistemi informativi per la gestione dei diversi ambiti di Imaging Diagnostico Ospedaliero, soprattutto per la gestione integrata dei dati relativi ai percorsi di diagnosi.

Per raggiungere i seguenti obiettivi si richiede di:

- Creare una piattaforma applicativa e tecnologica unificata a supporto di quanto prodotto dai vari servizi di Diagnostica per immagini degli stabilimenti afferenti l'ASP, consentendo la gestione di qualsiasi tipo di immagini medicali utilizzate a fini diagnostici e terapeutici, prodotte dai servizi di:
  - o Radiodiagnostica
  - o Cardiologia
  - o Endoscopia e Gastroenterologia
  - o Radioterapia
  - o Medicina Nucleare
- Offrire efficaci strumenti di lavoro e di studio ai medici, per supportarli al meglio nell'attività quotidiana di refertazione e di analisi dei casi clinici aumentando in tal modo il grado di appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni radiologiche;
- Offrire efficaci strumenti di condivisione dei casi clinici soprattutto in un'ottica di gestione multidisciplinare delle diagnosi;
- Apertura ed integrazione ai progetti regionali d'interoperabilità (a titolo esemplificativo e non esaustivo FSE)
- Condividere le informazioni (immagini e referti) nell'ambito dell'attuale quadro regolatorio di riferimento (GDPR);
- Integrarsi mediante protocolli standard con i sistemi informativi, le anagrafiche ed i flussi di lavoro esistenti in Azienda;
- Indirizzare in un'ottica di sviluppo la completa dematerializzazione dei processi;
- Prevedere strumenti adeguati di monitoraggio e di analisi del sistema sia sotto il profilo tecnico-infrastrutturale, sia sotto il profilo di processo.

Il sistema di Enterprise Imaging dovrà consentire di:

- Migliorare il servizio al paziente.
- Supportare le attività del personale sanitario coinvolto in termini di efficacia e di efficienza, a partire dall'accettazione dei pazienti.
- Razionalizzare i flussi di integrazione con il SIO e i sistemi regionali, incrementando il livello di sicurezza di tutti i processi.
- Semplificare l'interpretazione dei referti.
- Sfruttare il processo di evoluzione del Sistema Informativo come leva di change management, facendolo coincidere con una ottimizzazione dei processi organizzativi interni.

Tutto ciò dovrà consentire di ottenere:

- Un sistema totalmente flessibile grazie al livello di personalizzazione e adattabilità della soluzione.
- La centralità del paziente grazie a:
  - o L'ottimizzazione della gestione degli accessi.
  - o L'ottimizzazione dei tempi di effettuazione dell'esame e di "delivery" dei referti e delle immagini attraverso la consegna online
  - o La possibilità di migliorare la capacità di analisi dei dati.
  - o L'aumentata sicurezza legata all'identificazione univoca di pazienti.
- La razionalizzazione e la riduzione dei costi, dovuti al taglio dei tempi per:
  - o La comunicazione e trasmissione delle informazioni.
  - o L'accettazione dei pazienti e la compilazione dei relativi moduli (Consensi)
  - o La produzione, il controllo e la firma dei referti.
  - o Miglioramento nella gestione del Workflow di sala con particolare riguardo ai tempi di svolgimento e preparazione e all'ottimizzazione delle risorse
- La riduzione del rischio, grazie alla completa tracciabilità di tutte le attività e dei parametri operativi.
- La possibilità di effettuare rapidamente statistiche cliniche e di produttività e di avere quindi una visione strategica di tutti i parametri di rilievo per la gestione ed il miglioramento dei servizi.
- Un costante supporto all'attività dei servizi delle varie discipline, con passaggi guidati che garantiscano la correttezza dei processi, migliorino i flussi di lavoro e consentano l'accesso contestuale ad una bibliografia specialistica.

- Un'aumentata capacità di governance.

La soluzione proposta dovrà rispettare il nuovo Regolamento Europeo 2016/679 (c.d. GDPR) e in tutte le sue componenti dovrà essere conforme alle misure di sicurezza previste dal Regolamento, garantendo adeguati livelli di sicurezza ed affidabilità per quanto riguarda accessibilità, riservatezza ed integrità dei dati, anche nella consegna di referti e immagini

Deve essere garantito che la soluzione informatica segua un approccio di *security by design* per lo sviluppo software e hardware che cerchi di mettere i sistemi in sicurezza rispetto ad attacchi e vulnerabilità impreviste, attraverso misure come il monitoraggio continuo, l'utilizzo di credenziali e l'aderenza alle migliori pratiche di programmazione.

La soluzione deve rendere disponibili a ciascun utente abilitato soltanto le informazioni alle quali ha diritto di accedere, nei tempi e nei modi previsti.

In linea generale il sistema deve permettere:

- L'interfacciamento con sistema Autenticazione Aziendale Active Directory.
- La creazione di diversi livelli di autenticazione (per ciascuna figura dell'equipe deve essere prevista l'accessibilità alle sole informazioni di competenza) e autorizzazione (con differenti diritti a seconda del ruolo).
- La creazione di tabelle separate per dati anagrafici e sensibili.
- Il log out automatico su una stazione di lavoro nel caso in cui sia rimasto inattivo per un certo tempo definito dall'amministratore di sistema.
- La massima tracciabilità relativamente all'accesso (ogni accesso deve essere registrato con data, ora e l'identificativo dell'utente) e gli eventi (attraverso la ricostruzione cronologica e la visualizzazione di tutte le operazioni effettuate).
- Il blocco della modifica dei dati dopo la chiusura dell'esame.
- L'impossibilità di usare lo stesso codice identificativo personale per accedere contemporaneamente da più stazioni di lavoro.
- Adeguate misure per impedire la perdita accidentale di dati.

Le funzionalità fornite devono essere fruibili attraverso i più diffusi sistemi operativi (Windows 11 o superiore) e Browser Web (Chrome, Edge, Firefox).

La soluzione dovrà disporre di un efficace componente di accounting/auditing dell'attività dell'utente, ovvero dovrà memorizzare, in apposite tabelle di servizio, i dati relativi alle principali attività svolte dagli utenti durante le sessioni di lavoro e renderne possibile la ricerca/analisi. In particolare, deve essere assicurata la presenza di appositi moduli di servizio, che permettano agli amministratori di gestire tutte le attività necessarie al funzionamento a regime della medesima, come ad esempio le funzioni di:

- Gestione degli utenti.
- Gestione dei profili di abilitazione,
- Consultazione e interrogazione dei dati di accounting/auditing (accessi, operazioni effettuate ecc.), di consultazione e interrogazione del log degli eventi, dei messaggi informativi, delle segnalazioni di errore che si sono verificate nel corso del tempo.

La soluzione proposta deve garantire l'unicità e l'univocità del dato e impedire l'alterazione diretta o indiretta delle informazioni, sia da parte di utenti e processi non autorizzati, che a seguito di eventi accidentali. Viene considerata alterazione anche una perdita di dati (per esempio a seguito di cancellazione o danneggiamento).

Le integrazioni applicative (v. paragrafo 5.5.3) dovranno basarsi su protocolli standard basati su:

- Standard HL7;
- Web Service;
- Chiamate di contesto.

In particolare, deve essere assicurata la conformità ai profili di integrazione IHE, DICOM e FHIR e la disponibilità di un Middleware di integrazione basato sugli standard HL7, XML.

Il sistema deve consentire all'utente finale, un uso dei dati facile e intuitivo, anche grazie a un loro adeguata rappresentazione, in termini di forma e struttura, e a un'interfaccia grafica unica.

## 2. DEFINIZIONI ED ACRONIMI

ASP	Azienda Sanitaria Provinciale
RIS	Radiology Information System
PACS	Picture Archiving and Communication System
CVIS	CardioVascular Information System
VNA	Vendor Neutral Archive
SIO	Sistema Informativo Ospedaliero
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
MPPS	Modality Performed Procedure Step
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
HL7	Health Level Seven
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resource
MPI	Master Patient Index, Anagrafica Centrale
ASUR	Anagrafica Sanitaria Unica Regionale
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
RECUP	Centro Unico di Prenotazione Regionale
ADT	Accettazione Dimissioni Trasferimento
CAD	Codice dell'Amministrazione Digitale
GDPR	Regolamento UE 2016/679

## 3. CONTESTO DI RIFERIMENTO

Di seguito si riporta un elenco dei regolamenti e delle norme che la ditta aggiudicataria è tenuta a rispettare. Si intendono comunque richiamate ulteriori norme di riferimento non espressamente citate e sono fatte salve successive modificazioni od eventuali integrazioni intervenute durante l'esecuzione della fornitura che dovranno trovare integrale applicazione fra le parti.

### 3.1. REGOLAMENTI NAZIONALI

- Codice dell'Amministrazione digitale (D.lgs. n.82 del 2005 – CAD) e Deliberazione CNIPA (ora DigitPA) n. 11 del 19 febbraio 2004 e loro successive modificazioni.
- Linee guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e di dossier sanitario – 16 luglio 2009 (G.U. n. 178 del 3 agosto 2009)
- 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)
- Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali”, come modificato dal Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del 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)”.
- Linee guida del Garante per la privacy in materia di dossier sanitario – 4 giugno 2015
- Provvedimento del Garante Privacy (G.U n. 300 24/12/2008) relativo alle “Misure ed accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema”.
- Presentazione di documentazione in conformità al regolamento UE/2017/745 relativo ai Dispositivi Medici.
- Report di dose in conformità al Decreto Legislativo n.101/2020 (GU n° 201 del 12/08/20)

### 3.2. STANDARD DI RIFERIMENTO

- DICOM 3.0 (Digital Imaging and Communications in Medicine),
- HL7 Health Level 7,
- FHIR,
- IHE (Integrating the Healthcare Enterprise),
- D.P.C.M. 3 dicembre 2013 “Regole tecniche per il protocollo informatico ai sensi degli articoli 40 -bis 41, 47, 57 -bis e 71, del Codice dell’amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005”,
- D.P.C.M. 22 febbraio 2013 – Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche avanzate, qualificate e digitali ai sensi degli articoli 20, comma 3, 24, comma 4, 28, comma 3, 32, comma 3, lettera b), 35, comma 2, 36, comma 2, e 71,
- Standard ISO:14721:2012 - OAIS (Open Archival Information System),
- XMLSignature per la firma digitale, XML-Encryption per la crittografia dei documenti XML, WSSecurity come protocollo di sicurezza dei Web Services, Web Services Security X.509 Certificate Token,
- Profile per lo scambio di certificati digitali X.509 tra Web Services e SAML per lo scambio di dati di autenticazione e autorizzazione tra domini di sicurezza,
- Standard CEI EN 80001-1 sulla gestione del rischio per reti IT che incorporano dispositivi medicali.

### 3.3. PRODUTTIVITÀ, PARCO MACCHINE E DATI STORICI DA RECUPERARE

Il presente paragrafo ha l’obiettivo di riassumere la situazione in essere presso i vari Servizi dell’Azienda coinvolti dal progetto con i requisiti emersi in termini di produttività e parco macchine da interfacciare.

### 3.4. RADIODIAGNOSTICA

#### Numero Esami al 31/12/2023

Sito	Tipologia Diagnostica	Numero studi / anno stimati
Sciacca	Radiografie	16079
	Ecografia	3521
	Tomografia Computerizzata	14567
	Risonanza	2887
	Interventistica	-
	Anamnesi e Valutazione	2645
	Mammografia	1405
	Medicina Nucleare	-
	<b>TOTALE</b>	<b>41104</b>
Canicatti	Radiologia	8096
	Ecografia	4369
	Tomografia Computerizzata	8563
	Risonanza	1855
	Interventistica	-
	Anamnesi e Valutazione	3415
	Mammografia	-
	Medicina Nucleare	-
	<b>TOTALE</b>	<b>26298</b>
Licata	Radiografia	17938
	Tomografia Computerizzata	4622
	Risonanza	2169
	Interventistica	363
	Anamnesi e Valutazione	3475
	Mammografia	-
	Medicina Nucleare	-
	<b>TOTALE</b>	<b>35374</b>
Ribera	Radiografia	3408
	Ecografia	2755



	Tomografia Computerizzata	2937
	Risonanza	-
	Interventistica	-
	Anamnesi e Valutazione	448
	Mammografia	-
	Medicina Nucleare	-
	<b>TOTALE</b>	<b>9548</b>
Agrigento	Radiologia	32350
	Ecografia	9281
	Tomografia Computerizzata	18039
	Risonanza	2383
	Interventistica	519
	Anamnesi e Valutazione	3576
	Mammografia	4944
	Medicina Nucleare	3059
	<b>TOTALE</b>	<b>71151</b>
Poliambulatorio Bivona	Radiologia	840
	Ecografia	-
	Tomografia	-
	Risonanza	-
	Interventistica	-
	Anamnesi e Valutazione	-
	Mammografia	-
	Medicina Nucleare	-
	<b>TOTALE</b>	<b>840</b>
Poliambulatorio Agrigento	Radiologia	2089
	Ecografia	1168
	Tomografia	-
	Risonanza	-
	Interventistica	-
	Anamnesi e Valutazione	-
	Mammografia	-
	Medicina Nucleare	-
	<b>TOTALE</b>	<b>3257</b>
Poliambulatorio Canicattì	Radiologia	263
	Ecografia	1694
	Tomografia	-
	Risonanza	-
	Interventistica	-
	Anamnesi e Valutazione	-
	Mammografia	1740
	Medicina Nucleare	-
	<b>TOTALE</b>	<b>3697</b>
Poliambulatorio Favara	Radiologia	188
	Ecografia	521
	Tomografia	-
	Risonanza	-
	Interventistica	-
	Anamnesi e Valutazione	-
	Mammografia	-
	Medicina Nucleare	-
	<b>TOTALE</b>	<b>709</b>
Poliambulatorio Cammarata	Radiologia	-
	Ecografia	416
	Tomografia	-

	Risonanza	-
	Interventistica	-
	Anamnesi e Valutazione	-
	Mammografia	-
	Medicina Nucleare	-
	<b>TOTALE</b>	<b>416</b>
Poliambulatorio Palma di Montechiaro	Radiologia	136
	Ecografia	318
	Tomografia	
	Risonanza	-
	Interventistica	-
	Anamnesi e Valutazione	-
	Mammografia	850
	Medicina Nucleare	-
	<b>TOTALE</b>	<b>1304</b>
Poliambulatorio Menfi	Radiologia	992
	Ecografia	-
	Tomografia	-
	Risonanza	-
	Interventistica	-
	Anamnesi e Valutazione	-
	Mammografia	-
	Medicina Nucleare	-
	<b>TOTALE</b>	<b>992</b>
Casa Circondariale Agrigento	Radiologia	<b>1000</b>

#### 3.4.1. Parco macchine

Ved. Allegato\_8 (per gli ecografi vedi allegato 9)

#### 3.4.2. Utenti coinvolti

Ruolo	Numero
RADIOLOGO	48
TECNICO e INFERMIERE	110
PERSONALE AMMINISTRATIVO	10

### 3.5. CARDIOLOGIA

#### Numero esami

Sito	Tipologia Diagnostica	Numero studi / anno stimati
Agrigento	Emodinamica	3000
Sciacca	Emodinamica	1200

Sito	Tipologia Diagnostica	Numero studi / anno stimati
Agrigento	Ecocardiografia	5000
Sciacca	Ecocardiografia	3000
Canicattì	Ecocardiografia	1000

Licata	Ecocardiografia	500
Ribera	Ecocardiografia	250
Poliambulatori	Ecocardiografia	500

### 3.5.1. Parco macchine

Ved. Allegato\_9

### 3.5.2. Utenti coinvolti

Modalità	Numero
CARDIOLOGO Emodinamica	11
CARDIOLOGO Ecografia	39
TECNICO di RADIOLOGIA	40
INFERMIERI	50

## 3.6. ENDOSCOPIA

Sito	Tipologia Diagnostica
Agrigento	Gastroscopia
Agrigento	Colonscopia
Agrigento	ERCP
Sciacca	Gastroscopia
Sciacca	Colonscopia
Ribera	Gastroscopia
Ribera	Colonscopia
Canicattì	Gastroscopia
Canicattì	Colonscopia
Licata	Gastroscopia
Licata	Colonscopia

Con una produzione di circa 600 GB/anno di esami prodotti.

### 3.6.1. Parco macchine

Ved. Allegato\_9

### 3.6.2. Utenti coinvolti

Modalità	Numero
MEDICI	Circa 100
PARAMEDICI AMMINISTRATIVI	Circa 250

### 3.7. STORICO DA IMPORTARE

Servizi	Software attualmente in utilizzo	Formato DICOM?	Volume Complessivo in Terabyte
Radiologia	PACS GE Healthcare	<input checked="" type="checkbox"/>	100
Radiologia	RIS M. I. Medical	Formato standard da concordare	1

Si specifica che per il sistema di radiologia, oltre al recupero delle immagini e alla corretta migrazione su nuovo database, è richiesto il recupero di tutti i referti ed eventuali allegati.

Gli studi storici dovranno pertanto essere visti dal sistema al pari dei nuovi; gli utilizzatori dovranno avere a disposizione un'unica interfaccia di ricerca, sia per gli esami di nuova produzione, sia per quelli migrati ed importati, senza quindi creare archivi di consultazione differenti.

Relativamente al sistema RIS/PACS in uso, l'ASP ha chiesto all'Azienda G.E. Healthcare una quotazione per l'esportazione in formato standard documentato dei dati, delle immagini e dei referti che verranno messe a disposizione dalla ASP di Agrigento; si specifica che i costi di migrazione esposti dall'attuale fornitore rimarranno in carico all'ASP.

## 4. DESCRIZIONE GENERALE DEL SISTEMA INFORMATIVO AZIENDALE

### 4.1. INFRASTRUTTURA ED ARCHITETTURA DEL SISTEMA

Il fornitore può proporre qualsiasi tipo di soluzione architetture considerando tuttavia che il sistema nel suo complesso dovrà essere in grado di razionalizzare i flussi di lavoro ed offrire elevati livelli di affidabilità; dovrà essere scalabile e modulare, garantendo sempre il massimo delle prestazioni anche in caso di guasti al collegamento di rete geografica.

Oltre che gestire l'acquisizione, l'archiviazione, la visualizzazione e la distribuzione di immagini e referti, dovrà essere realizzata una totale integrazione coi flussi informativi Aziendali e Regionali di settore.

Il fornitore dovrà dettagliare la proposta architetture in termini di requisiti infrastrutturali richiesti (CPU, RAM, S.O., tipologia di storage, tipologia di dischi, network, etc.), di cui l'ASP dovrà approvvigionarsi per poter realizzare la soluzione progettuale offerta. In particolare, dovranno essere descritte in dettaglio le caratteristiche tecniche di minima dei server e degli storage che dovranno essere installati *on premise*.

L'architettura proposta dovrà:

- Consentire il mantenimento online delle immagini prodotte dall'ASP in formato DICOM Lossless per un periodo di quattro anni;
- Prevedere lo spazio necessario per il recupero integrale dello storico PACS e CVIS (le immagini degli ultimi dieci anni delle procedure di emodinamica dei PP.OO di Sciacca e Agrigento)
- Prevedere diversi livelli di archiviazione e di velocità di accesso alle immagini;
- Adottare soluzioni innovative per l'accesso e la distribuzione delle immagini;
- Prevedere soluzioni e sistemi di bilanciamento di carico e di alta affidabilità;
- Prevedere almeno un archivio di tutte le immagini ed i referti su infrastruttura PSN.

L'ASP dispone di un locale adibito a sala server presso la sede amministrativa che potrà ospitare le Virtual Machine oggetto del presente appalto.

Si specifica tuttavia che l'ASP, in linea con quanto previsto dalla missione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (Missione 1, componente 1, investimento 1.1 Cloud PA/Polo Strategico Nazionale), procederà gradualmente a migrare l'infrastruttura tecnologica su piattaforma cloud PSN. A questo proposito la ditta dovrà considerare incluso nella propria offerta di gara i servizi di migrazione che dovessero essere richiesti per suddetta attività di migrazione. Restano invece in carico alla Stazione Appaltante eventuali costi lato PSN (a titolo di esempio: licenze, servizi cloud specialistici, etc.).

### 4.2. INTEGRAZIONI

#### 4.2.1 Indicazioni Generali

L'infrastruttura prevista dovrà avere un'architettura funzionale e tecnologica in grado di garantire l'integrazione piena di tutte

le componenti con gli altri sistemi software che costituiscono il SIO e di assicurare l'interoperabilità nativa con le altre componenti applicative necessarie per la gestione operativa dei singoli processi specifici dell'UOC, secondo una logica "a servizi". In quest'ottica, assume particolare importanza l'aderenza agli standard di settore richiesti, a partire dal CDA2, parte del Reference Information Model (RIM) di HL7, scelto come modello di riferimento per la rappresentazione dei documenti Sanitari. Per quanto riguarda i profili di integrazione, si richiede l'aderenza ai "profili" IHE, con rimando ai IHE Technical Framework di riferimento, in una visione progettuale che preveda una futura integrazione con qualunque altro sistema *IHE compliant*. I protocolli adottati, conformi ai profili IHE ed agli standard HL7 v.2.5 (con una disponibilità ad esaminare eventuali proposte in ambito FHIR) dovranno essere allineati agli standard già adottati ASP nell'ambito delle integrazioni già realizzate ed attive.

Il sistema oggetto del presente appalto dovrà essere opportunamente integrato sia con i Sistemi Informativi Aziendali in dotazione, sia con gli altri sistemi informativi (amministrativi e sanitari) in uso e di futura acquisizione, compresi eventuali sistemi di intelligenza artificiale per la valutazione automatica delle immagini radiologiche ed endoscopiche. I protocolli di comunicazione utilizzati dovranno essere obbligatoriamente aderenti agli attuali standard de facto (HL7, IHE, XML,...).

Il sistema offerto dovrà prevedere l'integrazione con i sistemi aziendali di prenotazione degli esami, sia per utenti esterni che per utenti interni per il riconoscimento anagrafico e per il ricevimento di richieste di attività, l'integrazione con il software di cartella clinica elettronica, l'integrazione con il Repository aziendale e con il Fascicolo Sanitario Elettronico.

Si specifica che i costi di integrazione eventualmente esposti dai fornitori esistenti sono a carico della stazione appaltante, mentre sono inclusi tutti i costi di licenze, interfacce e di manodopera da parte del fornitore del sistema, anche a seguito di modifiche derivanti da richieste da parte della Regione Sicilia.

Si riporta di seguito un elenco delle principali integrazioni (a titolo indicativo e non esaustivo) previste dal progetto.

#### **4.2.2 Integrazione LDAP**

Si richiede l'integrazione di tutti i sistemi con sistema Active Directory aziendale al fine di garantire l'autenticazione sicura degli utenti mediante utilizzo di credenziali aziendali. Ogni sottosistema si dovrà integrare via LDAP con l'Active Directory aziendale al fine di consentire agli operatori le operazioni di login. In fase di autenticazione, oltre alle informazioni relative alla profilazione dei singoli utenti, dovrà essere possibile recuperare anche il dettaglio dei dati anagrafici necessari al corretto censimento delle figure professionali.

#### **4.2.3 Integrazione con Anagrafica Aziendale XMPI – People - LHA**

Si richiede l'integrazione del sistema offerto con il sistema di anagrafica aziendale XMPI fornito dalla ditta DEDALUS. Le modalità di integrazione e le specifiche saranno successivamente condivise con il fornitore; tuttavia, in questa sede si specifica che l'obiettivo di tale integrazione è quella di garantire l'identificazione del paziente mediante codice univoco nosocomiale generato dal sistema MPI, garantendo inoltre che ogni modifica effettuata all'anagrafica del paziente sul sistema MPI debba essere recepita dal sistema mediante messaggi HL7 standard.

L'integrazione dovrà seguire le linee guida definite dai profili di integrazione IHE; in particolare, si prevede un protocollo di comunicazione di tipo TCP/IP con scambio di messaggistica HL7 piped 2.3.1 (IHE conforme).

Ogni gestionale, mediante middleware di integrazione dedicato o condiviso, dovrà implementare gli scenari relativi a:

- Ricerca anagrafica del paziente tramite query HL7 o chiamate a specifici servizi web services\HTTP\HTTPS esposti dalla anagrafica XMPI. Questo scenario si rende necessario nel caso in cui il sottosistema svolga il ruolo di FRONT-OFFICE per l'accettazione dei pazienti (accettazione manuale/diretta).
- Ricezione e gestione del broadcasting proveniente da XMPI relativo a: UPDATE, MERGE\UNMERGE e MOVE VISIT.
- Ricezione e gestione dei messaggi di INSERIMENTO nuova anagrafica da XMPI, nel caso in cui il sottosistema svolga anche il ruolo di FRONT-OFFICE per l'accettazione dei pazienti. In questo modo, la ricerca anagrafica potrà essere effettuata direttamente su un mirroring locale della stessa anagrafica.
- Possibilità di notifica di UPDATE e di INSERT verso XMPI, ma solo quando il sottosistema svolge il ruolo di FRONT-OFFICE.

#### **4.2.4 Integrazione con Sistema CUP – HEROCUP - AriannaCUP**

Si richiede l'integrazione del sistema offerto con il sistema di prenotazione CUP per le prenotazioni di prestazioni ambulatoriali. Si richiedono le seguenti funzionalità:

- Ricezione delle prenotazioni degli esami diagnostici direttamente dal CUP mediante interfaccia WEB Services e dello

standard HL7 per:

- gestione delle transazioni di invio prenotazione
- ritorno della transazione di erogazione
- trasmissione dei dati anagrafici dei pazienti;
- Consentire di:
  - confermare le prestazioni erogate,
  - aggiungere ulteriori prestazioni,
  - eliminare le prestazioni non effettuate,
  - modificare prestazioni

Tutte le prenotazioni effettuate dal Cup aziendale dovranno essere visibili sul RIS (complete dei dati anagrafici e dei recapiti telefonici dei pazienti), senza apertura di ulteriori programmi. Tutte le modifiche effettuate dal RIS in fase di accettazione, esecuzione o refertazione (conferma, aggiunta, eliminazione, modifica di prenotazione) dovranno essere effettive anche sul sistema CUP Aziendale.

È facoltà del fornitore prevedere anche scenari di integrazione più evoluti, in linea con le possibilità offerte dall'attuale fornitore CUP (della Ditta DEDALUS).

È onere del fornitore pianificare ed organizzare gli incontri con la società fornitrice del CUP al fine di realizzare le suddette integrazioni.

Ogni eventuale modifica rispetto alle specifiche di integrazione esposte da fornitore CUP e richieste dal Fornitore sono ad esclusivo onere del fornitore.

#### **4.2.5 Fascicolo Sanitario Elettronico**

Il servizio deve consentire l'accesso ai referti eseguiti in regime ambulatoriale e, nel caso disponibili, alle relative immagini associate ai referti.

Il fornitore dovrà predisporre le necessarie interfacce verso i sistemi di distribuzione dei referti predisposti dalla Regione Sicilia, anche in considerazione delle future evoluzioni del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0.

Mediante tale integrazione i referti prodotti dai diversi sistemi dovranno essere, una volta firmati digitalmente, trasmessi e condivisi con le piattaforme regionali.

Per maggiori informazioni si faccia riferimento alle linee guida per il Fascicolo Sanitario Elettronico.

#### **4.2.6 Integrazione Pronto Soccorso – HEROPS e sistemi di teleconsulto**

Si richiede l'integrazione del sistema offerto con il sistema informativo del Pronto Soccorso (della ditta DEDALUS) allo scopo di ricevere le richieste di indagini diagnostiche verso i diversi verticali oggetto del presente appalto. Il sistema dovrà essere in grado di restituire il referto ed il link alle immagini richieste, secondo le specifiche che verranno rilasciate

È facoltà del fornitore prevedere anche scenari di integrazione più evoluti, in linea con le possibilità offerte dalla società fornitrice del modulo di Pronto Soccorso.

È onere del fornitore pianificare ed organizzare gli incontri con la società fornitrice del Pronto Soccorso al fine di realizzare le suddette integrazioni. Ogni eventuale modifica rispetto alle specifiche di integrazione esposte dal fornitore del Pronto Soccorso sono ad esclusivo onere del fornitore.

Si richiede altresì l'integrazione del sistema offerto con il sistema di teleconsulto in uso al Pronto Soccorso sia a fornitura regionale che di proprietà dell'Azienda, allo scopo di inviare le immagini ed i referti oggetto del teleconsulto nonché ricevere sul RIS l'esito delle tele consulenze effettuate

#### **4.2.7 Cartella Clinica / Order Entry – HERO OrderEntry**

Si richiede l'integrazione del sistema offerto con l'applicativo di Cartella Clinica mediante l'implementazione delle seguenti funzionalità:

- Ricevere le richieste di esami diagnostici per i pazienti ricoverati mediante l'uso della cartella clinica dai reparti di degenza tramite il modulo Order Entry;
- Inviare un feedback di accettazione della richiesta con l'indicazione della data e dell'orario della prenotazione;
- Inviare la conferma di esecuzione dell'esame, unitamente alla disponibilità del referto;
- Qualora la richiesta di esame venga modificata o annullata inviare alla cartella clinica la motivazione della modifica o dell'annullamento dell'esame effettuata sul RIS da parte del medico radiologo
- Consentire, per il tramite della cartella clinica, la possibilità di visualizzare i referti e le immagini DICOM, mediante integrazione con il sistema di distribuzione WEB delle immagini.
- Consentire al medico radiologo di consultare i dati clinico-anamnestici e di laboratorio riportati nella cartella clinica elettronica

Nota bene: il link alle immagini dovrà essere anonimo, impedendo di utilizzarlo al di fuori dell'integrazione e dovrà avere una durata limitata. Al fine di garantire la piena conformità al regolamento europeo per il trattamento dei dati, è richiesto di specificare le modalità di integrazione del viewer con il software di cartella clinica, specificando in particolare le tecniche di limitazione d'accesso ai dati in base ai reparti richiedenti.

#### **4.2.8 Integrazione con il programma di screening senologico**

Si richiede l'integrazione del sistema offerto con l'applicativo di Screening Senologico fornito dalla Ditta Dedalus secondo quanto previsto al successivo 5.2.6

#### **4.2.9 Sistema di monitoraggio della dose**

Il modulo deve permettere la gestione di informazioni relative alla radio esposizione del paziente, consentendo sia l'acquisizione tramite rivelatori, per ogni esame, del dato dosimetrico che la valutazione analitica e globale delle esposizioni radiogene. Il modulo dovrà prevedere funzionalità volte alla registrazione ed archiviazione del dato dosimetrico dei pazienti sottoposti ad indagini radiologiche, sia esso in forma di parametri radiologici/espositivi, che in termini di indici di dose. Al tempo stesso l'applicativo dovrà fornire la possibilità di valutare le condizioni di esecuzioni di ogni singola procedura diagnostica, così da contribuire al processo di giustificazione ed ottimizzazione delle medesime. Il sistema di *dose tracking* fornito dovrà garantire il monitoraggio dei dati sia per singolo paziente che per singola apparecchiatura e dovrà prevedere, attraverso adeguati strumenti di analisi, la possibilità di effettuare ricerche anche per raggruppamenti semantici (ad esempio per tipologie di apparecchiatura o per tipologia di paziente). I dati raccolti dal software dovranno permettere di effettuare le periodiche valutazioni dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) e le valutazioni dosimetriche come da normativa vigente. A tale proposito l'applicativo dovrà integrare strumenti dedicati alla valutazione dei LDR.

Nello specifico il sistema proposto dovrà:

- interfacciarsi in maniera diretta con il sistema PACS, oggetto della fornitura richiesta, indipendentemente dai produttori delle apparecchiature diagnostiche;
- poter essere utilizzato sia interfacciandosi ai sistemi PACS, sia - in caso di necessità - direttamente con le modalità diagnostiche di tipo digitale dirette interne all'ASP indipendentemente dal produttore;
- consentire la registrazione, l'archiviazione e la comunicazione del dato dosimetrico come richiesto dalla direttiva 59/2013/EURATOM. L'archiviazione dei dati dovrà avvenire su un database separato dal sistema PACS;
- integrarsi attraverso i protocolli standard di comunicazione (HL7, DICOM) anche ai sistemi RIS aziendali;
- essere in grado di raccogliere i dati dosimetrici ed esposimetrici utilizzando sia i Report Strutturati (SR) che gli *Header* DICOM;
- valutare per ogni scansione TC - qualora i dati siano disponibili dalla modalità - la SSDE (*Size Specific Dose Estimation*) utilizzando dati antropometrici il più possibile accurati;
- valutare la corretta centratura del paziente negli esami TC;
- valutare la Dose Assorbita per ciascun organo a seguito di un esame TC;
- consentire la stima della Dose Efficace mediante fantocci antropomorfi derivati da simulazioni Montecarlo;
- gestire i parametri specifici per esami di Medicina Nucleare (attività iniettata) e il calcolo della Dose Efficace Impegnata;
- gestire gli esami di radiologia interventistica, raccogliendo gli indici di dose e i dati necessari a fare le opportune valutazioni dosimetriche, calcolare la Peak Skin Dose con mappa di distribuzione;
- fornire strumenti di analisi statistica avanzata e di esportazione dei dati;
- avere un sistema di allarmi e notifiche, gestibili anche via posta elettronica, per segnalare al personale di competenza violazioni di protocollo e dei vincoli di dose. Al fine di un semplice e agevole utilizzo il sistema di notifica deve prevedere regole e filtri configurabili;
- al fine di utilizzare i dati dosimetrici per l'ottimizzazione dei protocolli e la costruzione di curve statistiche di distribuzione, il sistema deve prevedere un modulo avanzato di gestione dei Protocolli, con creazione di Protocolli Master e con registro automatico che tenga traccia di revisioni, aggiornamenti ed emendamenti. Capacità di mappare semanticamente la nomenclatura dei protocolli, mediante semplici ma robuste regole di inclusione/esclusione, permettendo l'aggregazione, la marcatura e la riclassificazione degli stessi, costituirà elemento preferenziale;
- capacità di monitorare, calcolare, analizzare, archiviare e produrre reportistica della dose radiante dei pazienti sottoposti alle modalità diagnostiche per immagini che utilizzano radiazioni ionizzanti e, in particolare:
  - Tomografia computerizzata (CT);
  - Tomografia Cone-Beam (CB-CT)
  - Tomografia Computerizzata a doppia energia (Dual CT);
  - Procedure Interventistiche Imaging Guidate (Angiografia, Fluoroscopia, Cardiovascolare);

- Mammografia e Tomosintesi (MG e DBT);
  - Radiologia convenzionale digitale (DR);
  - Fluoroscopia digitale;
  - Medicina Nucleare (NM);
  - Imaging ibrido (PET-CT, SPECT-CT)
  - DEXA – MOC
- Per ognuna delle modalità di imaging sopra elencate, il sistema deve monitorare, tracciare, stimare e analizzare automaticamente i seguenti descrittori dosimetrici e/o parametri per ogni singola modalità digitale:
    - CT: CTDIVOL e DLP, dose organo (puntuale e cumulativa), dose efficace (puntuale e cumulativa), SSDE in accordo con i lavori scientifici di riferimento
    - IR/XA/RF/CV/CBCT: DAP/KAP, tempo di esposizione, Interventional Reference Point Kerma (IRP/KERMA<sub>air</sub>), Mappe di Incidenza, mappe di Dose di Picco alla Cute (Peak Skin Dose, PSD)
    - MG/DBT: Forza di Compressione, Spessore di Compressione, Dose Ghiandolare Media (AGD), Dose in Ingresso (ESD), differenziando per lateralità
    - CR/DR: DAP/KAP, Exposure Index, Deviation Index, Dose di Entrata Superficiale (ESD), Kerma in ingresso (ESAK);
    - NM/SPECT-CT/PET-CT: dose organo, dose efficace, dose efficace cumulativa PET/SPECT + CT, monitoraggio della dose impegnata e del tipo di radio-farmaco somministrato
    - Dosimetria individuale nei piani radioterapeutici

#### **4.2.10 Esecuzione delle procedure di Controllo di Qualità**

- Per quanto riguarda le attività di Controlli di Qualità (CQ) , di competenza del servizio di Fisica Sanitaria, il software oggetto della fornitura dovrà essere in grado di inventariare e gestire tutte le apparecchiature diagnostiche, la documentazione ad esse associata e i relativi protocolli di qualità, gli accessori (ad esempio display, D.P.I.), gli strumenti di misura e i fantocci, e supportare gli operatori in tutto il percorso dei CQ (programmazione, esecuzione, redazione, firma e condivisione dei report finali). Nel dettaglio il sistema dovrà garantire:
  - gestione informatizzata dell'inventario apparecchiature, accessori (display, D.P.I., ecc.), strumenti di misura, fantocci e della documentazione ad essi associata (manuali, certificati, ecc.);
  - programmazione delle attività;
  - gestione automatizzata delle scadenze e periodicità dei CQ da effettuare;
  - gestione della prenotazione di strumenti di misura e fantocci;
  - possibilità di verificare in ogni momento lo stato di avanzamento di ciascuna attività e, eventualmente, modificarlo se necessario;
  - generazione di Dicom Worklist verso le modalità diagnostiche o verso i sistemi RIS;
  - possibilità di personalizzare autonomamente i protocolli dei CQ;
  - strumenti di elaborazione e calcolo all'interno dei protocolli dei CQ;
  - possibilità di importare dati e informazioni all'interno dei protocolli dei CQ da una sorgente esterna (ad esempio foglio di calcolo, database, ecc.);
  - completa digitalizzazione e dematerializzazione dei protocolli dei CQ e dei Report (Registri dei Controlli);
  - possibilità di analisi retrospettive su tutto lo storico dei controlli grazie ad un supporto statistico avanzato;
  - supporto di Firma Digitale per i responsabili dei processi (esperto in Fisica Medica e Responsabile dell'Impianto Radiologico).

Il sistema deve inoltre prevedere il supporto di Firma Digitale a norma di legge della documentazione creata all'interno dell'applicativo in relazione ai report dei controlli di qualità.

#### **4.2.11 Firma Digitale**

Si richiede l'integrazione dei sistemi gestionali di refertazione con il sistema di firma remota in uso presso l'ASP di Agrigento, il cui attuale fornitore delle firme è Bit4id con la soluzione Uanataca. Il sistema di refertazione dovrà essere in grado di integrarsi con la piattaforma di firma digitale remota per consentire ai clinici di firmare digitalmente i referti, senza dover necessariamente utilizzare un sistema di identificazione fisico quale la smart card. Il sottosistema dovrà consentire di firmare sia documenti singoli che multipli garantendo una completa gestione della firma elettronica nelle varie accezioni previste dalla normativa vigente (firma debole, forte, certificata, ecc.). Per consentire l'archiviazione documentale su Repository e su Fascicolo Sanitario Elettronico il sottosistema dovrà produrre documenti in formato PDF/A, con HL7 CDA 2 iniettato, firmato in PAdES.



#### **4.2.12 Modalità Diagnostiche**

Il fornitore dovrà prevedere tutti i servizi necessari ad integrare le modalità diagnostiche indicate nell'Allegato 8, secondo lo standard DICOM, così come tutte le future modalità che saranno acquisite dall'ASP, senza alcun ulteriore costo da parte di codesta amministrazione.

## **5. OGGETTO DELLA FORNITURA**

### **5.1. SISTEMA PACS**

Il sistema PACS deve rispondere alle esigenze cliniche di memorizzazione, distribuzione e visualizzazione delle immagini e referti prodotti dai servizi di diagnostica coinvolti nel progetto.

Il sistema PACS dovrà interfacciarsi con tutte le apparecchiature dotate di protocollo DICOM.

Il sistema PACS dovrà inoltre porsi come VNA (VENDOR NEUTRAL ARCHIVE), unico archivio di dati ed immagini iconografiche prodotte in tutti i servizi clinici coinvolti, in tal senso si richiede che il sistema PACS, da subito, sia interfacciato con il sistema di Cardiologia, di Endoscopia, di Medicina Nucleare e di Radioterapia, consentendo di navigare tra gli studi relativi al medesimo paziente da un'unica interfaccia di consultazione.

Per le immagini tomografiche, in particolare, dovranno essere disponibili sia visualizzazioni standard che visualizzazioni avanzate e multiplanari, come descritto nei requisiti.

Dovrà essere consentita la consultazione in modalità web based, per la visualizzazione di immagini cliniche non ai fini della refertazione.

Deve essere prevista la gestione di file di insegnamento ("teaching"), garantendo il rispetto di quanto previsto in termini di privacy ed anonimizzazione dei dati.

Le ditte dovranno quindi prevedere un unico sistema per la visualizzazione degli studi radiologici eseguiti in qualsiasi PO dell'ASP di Agrigento e/o poliambulatorio (compresa la Casa Circondariale di Agrigento) e per la distribuzione tramite apposito unico modulo WEB.

Si specifica che il sistema PACS dovrà gestire il flusso di lavoro, comprendente la gestione dei dati e documenti iconografici di Radiologia e Medicina Nucleare, Radioterapia, Cardiologia ed Endoscopia.

Il sistema PACS deve essere classificato come dispositivo medico almeno di classe IIa ai sensi della DDM 93/42 e s.m.i.

Per il sistema PACS sono richieste le seguenti funzionalità generali:

- Acquisizione delle immagini prodotte dalle apparecchiature digitali (RM, TC, MG, etc.) in dotazione alle Unità Operative di Radiologia, Radioterapia e Medicina Nucleare;
- Integrazione con sistemi verticali di cardiologia, endoscopia;
- Integrazione mediante protocollo standard DICOM 3 delle modalità esistenti e future;
- Supporto dello standard XDS-I.b, al fine di garantire l'interoperabilità con sistemi esterni, quali il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 o altri Repository;
- Refertazione a monitor con interfacce di visualizzazione personalizzabili per ciascun medico e postprocess;
- Dovrà essere previsto un sistema automatizzato per il trasferimento delle immagini e dei referti su dispositivo CD/DVD secondo le specifiche IHE;
- Dovrà essere previsto un sistema automatizzato per l'acquisizione degli studi e dei referti da dispositivo CD/DVD/USB (anche provenienti da strutture esterne all'ASP di Agrigento), che consenta (a livello di utente) di associare lo studio ad un paziente già presente su sistema PACS. Nel caso di esami non eseguiti presso l'ASP di Agrigento dovrà essere previsto apposito consenso dematerializzato da parte del paziente all'archiviazione dei dati sanitari sul sistema RIS/PACS aziendale
- Modulo amministrativo per la configurazione del sistema in grado di gestire eventuali errori di associazione tra immagini e paziente.
- Non devono sussistere limitazioni di licenza né per numero di utenti né per durata temporale;

#### **5.1.1. FUNZIONALITÀ DI BASE**

L'area di lavoro del sistema PACS deve consentire di navigare agevolmente tra gli studi archiviati, indipendentemente dalla loro sede di produzione all'interno e all'esterno (esami importati) dell'ASP di Agrigento, di accedere agli strumenti di elaborazione e comparazione degli studi, contestualmente alla visualizzazione delle immagini.

Di seguito si riportano le caratteristiche e gli strumenti di lavoro minimi a disposizione degli utenti del sistema PACS:

Funzioni generali e di gestione degli studi:

- Possibilità di ricerca semplice ed avanzata
- Strumenti di Navigazione tra gli studi/serie/immagini chiave
- Possibilità di creare e gestire le gallerie di DICOM Hanging Protocol
- Supporto a protocolli di visualizzazione comparativa automatici
- Stampa AD Hoc e automatica

Funzionalità di amministrazione degli studi:

- Segmentazione
- Split
- Merge
- Cancella studio
- Cancella immagine
- Re-Identifica Studio

Funzionalità di manipolazione delle immagini:

- Zoom Dimensioni reali
- Zoom 1:1 Pixel
- Zoom Intelligente
- Inversione Immagine
- PAN
- Rotazione
- Flip Immagine
- Window Level Manuale
- Window Level Preimpostato
- Window Level Localizzato
- Window Level Personalizzato
- Misurazioni e annotazioni nello spazio 3D
- Markups (Testo, Frecce, ROI, Angoli, Distanze)
- ROI Circolare
- ROI Ellittica
- ROI Poligonale
- ROI Rettangolare
- Curva chiusa
- Etichettatura delle vertebre
- Multi-Planar Reconstruction (MPR)
- MPR Obliquo
- MPR Doppio obliquo
- Maximum Intensity Projection (MIP)
- Minimum Intensity Projection (MINIP)
- Average Intensity Projection (AVGIP)
- Curved Planar Reconstruction (CPR)
- Cross-Section Rendering

Funzionalità di volume rendering, di segmentazione e di comparazione di studi in 3D:

- Volume Rendering
- MIP Rendering
- Funzioni di trasferimento preimpostate
- 3D Rendering
- Ritaglio Piani
- Rimozione automatica del tavolo (CT)
- Rimozione ossa
- Segmentazione
- Strumenti di contornazione
- Segmentazione noduli polmonari (CT)
- Strumenti di Region Growing
- Strumenti calcolo della soglia

- Maschere combinate
- Sottrazione delle maschere
- Segmentazione trasparente delle maschere
- Caricamento e confronto di serie multiple CT/MRI
- Fusione di serie CT/MRI

Funzionalità di gestione delle immagini mammografiche:

- Visualizzazione quadrante
- Allineamento della cassa toracica
- Allineamento dei seni
- Fit Breast
- Inversione Immagine
- Zoom abbinato
- Pan abbinato
- Window/level abbinato
- Vista sintetica
- Cine per studi di tomosintesi
- Passaggio da tomosintesi a 2D
- Hanging Protocol per esami tomosintesi
- Hanging Protocol per esami 2D

Funzionalità di gestione delle immagini per ortopedia:

- Etichettatura vertebre
- Linea centrale
- Angolo di Cobb
- Angolo Anca-Ginocchio
- Differenza tra lunghezze
- Lunghezza media
- Misurazioni perpendicolari
- Misurazioni verticali parallele

Funzionalità di gestione delle immagini ecografiche:

- Misurazione volumi delle camere
- Misurazione Distanza LV
- Misurazione Distanza M-mode

### **5.1.2. FUNZIONALITÀ AVANZATE**

Funzionalità di analisi vascolare (CT):

- Tracciamento automatico della linea centrale del vaso
- Contornatura automatica del lume del vaso ed estrazione del diametro minimo, medio e massimo del vaso in qualsiasi sezione trasversale.
- Quantificazione della stenosi, basata sul diametro medio del vaso o sull'area l'area della sezione trasversale.

Funzionalità di endoscopia virtuale (CT):

- Segmentazione automatica ed estrazione della linea centrale del colon, per acquisizioni sia in posizione prona che supina
- Funzionalità di navigazione del colon (Flythrough)
- Etichettatura, classificazione, misurazione e documentazione dei reperti (ad es. polipi)
- Possibilità di esportare filmato AVI (vista endoluminale 3D)

Funzionalità per Medicina Nucleare (PET & SPECT):

- Inserimento manuale dei parametri dei valori di assorbimento standard (SUV) (ad es. altezza, peso, isotopo, ritardo di acquisizione, ecc.)
- Memorizzazione di serie fuse (ad es. PET/CT, SPECT/CT, PET/MRI, SPECT/MRI) come nuove serie nel PACS

### **5.1.3. FUNZIONALITÀ SISTEMA DI DISTRIBUZIONE WEB AI REPARTI E AGLI AMBULATORI**

La trasmissione delle immagini ai reparti deve essere realizzata tramite soluzioni WEB full HTML5. Saranno valutate positivamente soluzioni che permettano un accesso semplice alle immagini da dispositivi portatili e tablet anche in mobilità e che garantiscano la compatibilità con la più ampia gamma di sistemi operativi (Microsoft, Apple, Linux, etc.) e browser web. Saranno valutate positivamente soluzioni in grado di supportare diversi meccanismi di autenticazione sia dall'interno dell'azienda (LDAP, Single Sign On, ...) che dall'esterno.

La distribuzione WEB delle immagini deve garantire la cifratura di tutte le informazioni trasmesse.

Particolare attenzione verrà posta alla completezza degli strumenti di manipolazione delle immagini messe a disposizione dall'applicativo WEB.

Si elencano di seguito le funzionalità minime richieste al visualizzatore WEB:

- Visualizzazione di immagini e referti via WEB Zero footprint
- Comparazione studi
- Ricerca per: Pazienti, Studi, Modalità
- Navigazione tra Serie (Image Group)
- Navigazione singola immagine in una serie
- Modalità Cine (Play, Pause)
- Modifica velocità Cine
- Cine simultaneo
- Attivazione target
- Inversione Immagine
- PAN
- Rotazione
- Flip Immagine
- Window Level Manuale
- Window Level Preimpostato
- Zoom
- Markup
- Curva chiusa
- Annotazioni testuali
- Frecce
- Poligoni
- Angoli
- Misurazioni distanze
- Calibrazione immagini
- Mammo: Disposizione automatica immagini
- Mammo: Visualizzazione studi DBT
- Mammo: Visualizzazione CAD Markers
- Export Immagine
- Export Studio (es. su file ZIP)
- Export Studio verso PACS o altri nodi DICOM
- Export studio comprensivo di CD Viewer
- Condivisione studio (es. via E-mail)
- Condivisione studio in collaborazione "real time" con altri utenti autenticati
- Funzionalità chat tra utenti autenticati
- Gestione Multi Monitor
- Gestione (upload, download, export) di documenti Non-DICOM
- Visualizzazione in qualità diagnostica

Oltre alle funzionalità di minima sopra elencate, si riportano alcune caratteristiche non obbligatorie del visualizzatore WEB.

- Strumenti di visualizzazione ed elaborazione immagini radiologiche, ad esempio:
  - Ricostruzioni MIP/MPR/3D
  - Galleria Hanging Protocols
  - Zoom 1:1 pixel
- Strumenti di visualizzazione ed elaborazione di immagini di medicina nucleare:
  - Pixel Value SUV
  - Strumenti di regolazione dell'immagine
- Strumenti di visualizzazione ed elaborazione delle immagini ortopediche, ad esempio:

- Misurazioni ortopediche specifiche
- Strumenti di visualizzazione ed elaborazione delle immagini ecografiche, ad esempio:
  - Strumenti a supporto di misurazioni dei volumi e delle distanze (LV, Mmode)
- Supporto ad altre tipologie di immagini e video quali:
  - Video di esami endoscopici
  - Tracciati ECG in formato DICOM

#### **5.1.4. PORTALE WEB DI CONSEGNA REFERTI ED IMMAGINI AI PAZIENTI**

Il portale WEB di consegna referti ed immagini ai pazienti è un servizio che deve consentire la consegna on line degli esami per i diversi soggetti esterni all'Azienda (pazienti, medici di medicina generale, specialisti) in maniera rapida e sicura.

Mediante tale soluzione si attende:

- la riduzione dei tempi di consegna degli esami,
- la diminuzione degli errori nella consegna dei referti
- la garanzia di un miglior livello di protezione dei dati e di sicurezza.

Il servizio proposto deve:

- essere utilizzato tramite connessione internet.
- essere indipendente dal dispositivo usato dal paziente
- essere di semplice utilizzo per i pazienti

Il fornitore deve predisporre una soluzione che tenga conto delle necessarie autorizzazioni e consensi da parte dei pazienti ed essere conforme alle Linee guida in tema di referti on-line del 19 novembre 2009 e ad eventuali successive raccomandazioni o sentenze sul tema.

Il sistema deve consentire sia la visualizzazione diretta delle immagini e dei referti, sia la possibilità (su richiesta) di effettuare un download in locale dello studio con possibilità di apporre una "password" di sicurezza.

Inoltre, è richiesto alle ditte partecipanti di considerare la possibilità di integrare tale servizio con altri sistemi aziendali di eventuale prossima acquisizione.

#### **5.1.5. SISTEMA PER LA PREPARAZIONE IN AMBITO ORTOPEDICO**

Il sistema deve offrire una soluzione completa per la pianificazione preoperatoria a partire dalle immagini digitali di radiologia con una vasta gamma di strumenti per le diverse parti del corpo, nonché funzioni per il riposizionamento, la chirurgia di revisione e la calibrazione delle immagini.

Ogni chirurgo deve poter lavorare secondo il proprio flusso di lavoro preferito e il sistema deve supportare sia la pianificazione manuale sia l'uso di guide automatiche per tutte le articolazioni principali.

L'operatore deve poter selezionare una protesi da un database di modelli digitali il più ampio possibile; tale funzionalità deve permettere di scegliere tra un'ampia varietà di template digitali di diversi produttori da scaricare e integrare negli strumenti di pianificazione preoperatoria. Il servizio deve fornire l'ultima versione rilasciata di modelli da fornitori selezionati; man mano che i prodotti per protesi vengono rivisti, ritirati o aggiornati, i modelli devono essere automaticamente aggiornati.

Funzionalità generali:

- Utilizzo di immagini DICOM di tipo 2D (RX) contenute nel sistema PACS
- Possibilità di salvare la pianificazione effettuata all'interno del sistema PACS
- Licenze concorrenti, utilizzabili da qualsiasi postazione all'interno della struttura o via VPN per l'accesso da casa (l'occupazione della licenza deve avvenire solo durante la pianificazione effettiva)
- Moduli per l'anca, il ginocchio e la spalla, nonché per il riposizionamento delle fratture
- Servizio di gestione dei template digitali dei principali produttori di impianti ortopedici: nuovi template devono poter essere aggiunti in base alla richiesta degli utilizzatori, senza costi aggiuntivi

## **5.2. GESTIONALE DI RADIOLOGIA RIS**

Il sistema gestionale di radiologia (RIS) DOVRA' gestire la parte organizzativa del reparto, le sale diagnostiche, il personale, i materiali utilizzati al fine di ottenere un'ottimizzazione del lavoro, con la possibilità di estrapolare statistiche e report sull'attività effettuata.

Il sistema RIS deve correttamente gestire le richieste provenienti dai sistemi esterni (CUP) ed interni (Order Entry Aziendali) e Pronto Soccorso.

Il sistema RIS dovrà inoltre gestire tutti i moduli di consenso informato alla somministrazione di mdc, nonché i moduli di

consenso all'esame RM che dovranno essere dematerializzati ed archiviati in maniera digitale; a tale scopo è necessario prevedere un numero sufficiente di tavolette grafometriche dove paziente e medico dovranno apporre la propria firma prima dell'esecuzione dell'esame

Dovrà essere previsto apposito modulo di telerefertazione tra le diverse strutture dell'ASP di Agrigento nonché la possibilità di export di immagini e referti verso strutture sanitarie esterne. Nel caso di telerefertazione dovrà essere previsto apposito modulo dematerializzato di consenso (con firma grafometrica) alla esposizione alle radiazioni ionizzanti ed integrato all'applicativo di Pronto Soccorso.

All'interno del sistema RIS dovrà inoltre essere presente apposito modulo dematerializzato di consenso alla esposizione alle radiazioni ionizzanti per minori e apposito modulo dematerializzato di esclusione di gravidanza da fare firmare alle pazienti su tavoletta grafometrica

Il sistema RIS DOVRA' essere integrato con il sistema PACS (di seguito dettagliato), al fine di assicurare il legame univoco tra referto e immagini di uno studio.

Il sistema DOVRA' garantire la gestione delle codifiche delle prestazioni erogate, in modalità standardizzata rispetto ai nomenclatori e tariffari regionali ,per adempiere alla corretta risposta dell'Azienda ai flussi regionali richiesti e con la possibilità di estrazione dati.

Il sistema RIS DOVRA' fornire al personale medico, amministrativo, infermieristico e tecnico, gli strumenti per supportare i flussi di lavoro e consentire la gestione completa dei dati relativi ai pazienti e agli esami effettuati durante tutte le fasi del workflow: Prenotazione, Accettazione, Esecuzione e Refertazione.

Il sistema RIS DOVRA' possedere le seguenti caratteristiche generali:

- Uso di tecnologie medicali diffuse e riferimento agli Standard riconosciuti (HL7) ed in particolare
  - Utilizzo del profilo IHE XDS.b per garantire l'interoperabilità dei documenti;
  - Utilizzo dello standard HL7 FHIR per la fruizione dei dati sanitari;
- deve essere possibile personalizzare gli ambienti di lavoro in base al reparto;
- deve essere assicurata la gestione dei profili per le diverse figure professionali, che permettano di personalizzare le funzionalità abilitate per l'utente all'interno dell'applicativo;
- il sistema deve fornire adeguate garanzie in modo da inibire l'accesso agli utenti non autorizzati e deve ottemperare alle direttive contenute nel GDPR, in materia di protezione dei dati personali e sensibili, con particolare riferimento a:
  - l'accesso all'applicativo deve essere possibile previa identificazione dell'utente tramite digitazione di utente e password;
  - Il login identifica l'utente e quindi non può essere associato che ad una sola persona;
  - Ogni utente, e solo lui, deve avere la possibilità di modificare la propria password; inoltre, la lunghezza della password deve essere conforme alla normativa vigente;
  - Il sistema deve tener traccia, in appositi log, di tutte le operazioni effettuate dal singolo utente.

Altri requisiti di carattere generale sono:

- Integrazione con dispositivi di stampa, lettori barcode e tavolette grafometriche;
- Interfaccia grafica intuitiva ed efficace;
- Gestione gerarchica degli utenti e relativi livelli di accesso (definizione dei gruppi di utenza e funzioni abilitate e le aree di dati accessibili);
- Configurabilità accesso al sistema anche tramite LDAP/Active Directory;
- Tracciabilità e consultazione delle operazioni effettuate dagli operatori;
- Integrazione completa con il programma gestionale per screening senologico.

Il sistema RIS dovrà infine consentire la gestione delle modifiche relative alla riconciliazione dei dati e delle immagini da parte degli Amministratori di Sistema dell'Area Radiologica, per i quali deve essere prevista una procedura informatizzata dedicata ed integrata nei sistemi offerti. Tale procedura dovrà indirizzare la segnalazione degli errori riscontrati, la gestione degli stati di elaborazione della richiesta, la traccia dell'evidenza di risoluzione e di avvenuta riconciliazione durante la visualizzazione dei referti e delle immagini.

#### **5.2.1. FUNZIONALITÀ PER L'AMBIENTE DI PRENOTAZIONE**

Il sistema RIS, per la fase di prenotazione, dovrà possedere le seguenti funzionalità:

- Prenotazione diretta in radiologia o tramite il sistema CUP o tramite richiesta diretta da Reparto con la ricezione delle richieste da parte dei sistemi informativi in uso;
- Predisposizione di moduli per il rilascio al paziente di una scheda di prenotazione in cui sia indicata l'eventuale preparazione necessaria per effettuare un determinato esame ed eventualmente, se richiesto, il modulo del consenso informato da gestire in maniera informatizzata con l'ausilio di tavolette grafometriche per l'acquisizione della firma del paziente: l'ASP ha già adottato internamente un sistema di gestione consensi informatizzato con cui si chiede alla

ditta proponente di integrarsi.

- Predisposizione dei piani di lavoro personalizzabili per la sala diagnostica con i seguenti parametri:
  - Ricerca automatica per disponibilità agende;
  - Tipo di esami per fascia oraria;
  - Fasce orarie riservate a prenotazioni esterne ed interne;
  - Prenotazione su agenda per specifiche provenienze;
  - Prenotazione su agenda per pazienti ambulatoriali ed interni;
  - Programmazione dei fermi macchina per attività programmate (controlli di qualità o manutenzioni preventive);
- Gestione del concetto di sala d'attesa (possibilità di gestione di una lista unica per modalità o funzionalmente assimilabili).
- Registrazione del medico richiedente;
- Gestione di informazioni aggiuntive tra le quali:
  - Quesito medico;
  - Anamnesi e suo storico;
  - Possibilità di allegare immagini o dati digitalizzati (consensi informati, etc.);
  - Appropriately della richiesta – in linea con quanto già adottato da codesta Azienda - contemplando la gestione RAO (Raggruppamento di Attesa Omogeneo), ovvero la classificazione delle prescrizioni in base alla priorità e al grado di urgenza, al fine di ottimizzare i tempi di attesa per le prescrizioni sanitarie;
- Gestione della richiesta di prenotazione per i pazienti interni con:
  - Possibilità di definire giornate ed orari;
  - Gestione del quesito clinico;
  - Sistema di alert per le richieste urgenti;
- Identificazione degli esami secondo il nomenclatore regionale;
- Ricerca di prenotazioni attive per paziente
- Calcolo del tempo di attesa in giorni/ore/n° pazienti;
- Gestioni di informazioni aggiuntive, quali:
  - Anamnesi;
  - Note;

### **5.2.2. FUNZIONALITÀ PER L'AMBIENTE DI ACCETTAZIONE**

Il sistema RIS, per la fase di accettazione, dovrà possedere le seguenti funzionalità:

- visualizzazione e ricerca di pazienti prenotati, dando la possibilità di verificare dati anagrafici, amministrativi, esami e preparazione del paziente;
- ricerca del paziente tramite lettore barcode e tessera sanitaria regionale;
- possibilità di verificare la presenza di altri esami (in ambito Radiologico) già prenotati per lo stesso paziente con la possibilità di accedere allo storico dei referti;
- stampa etichette da apporre alle buste di consegna referti (con layout personalizzabili in maniera flessibile);
- Integrazione con il sistema di produzione dell'informativa e dei moduli per il consenso informato per il trattamento dei dati e per il trattamento sanitario da far firmare all'utente che dovranno essere tutti in formato digitale;
- creazione di worklist in standard DICOM, per il trasferimento di informazioni verso le modalità diagnostiche attraverso i servizi DICOM (Worklist Management Service Class);
- Integrazione con sistemi automatici (es. Totem) per l'accoglienza dei pazienti.

### **5.2.3. FUNZIONALITÀ PER L'AMBIENTE DI ESECUZIONE**

Il sistema RIS, per la fase di esecuzione, deve consentire il monitoraggio di tutta l'attività relativa alla fase di esecuzione dell'esame e deve:

- visualizzare l'elenco delle prestazioni da eseguire, filtrando per data e sala diagnostica e ordinando per grado di urgenza, orario di prenotazione, etc;
- assegnare a ciascun esame i dati relativi al tecnico esecutore ed eventualmente a infermieri e anestesisti, i dati relativi alle modalità tecniche di esecuzione come dosaggi, inizio e fine esame, automaticamente (in presenza del servizio DICOM MPPS) o manualmente;
- gestire la storia radiologica del paziente, comprese le indicazioni relative alle dosi di radiazione assorbite durante gli altri esami diagnostici (D. Lgs.vo 187/00 e Direttiva EURATOM 59/2013), con possibilità di facile consultazione degli esami pregressi e delle richieste pendenti, con relativo stato di evasione;
- inserire prestazioni aggiuntive, proiezioni extra prima della chiusura definitiva del referto (eventualmente con firma

digitale);

- inserire il materiale utilizzato ad ogni esame effettuato (mezzo di contrasto, stent metallici, etc etc..), possibilità di usufruire di valori predefiniti in modo da gestire solo le eccezioni;
- visualizzare e confermare lo stato dell'esame (prenotato, accettato, eseguito, refertato, annullato).

#### **5.2.4. FUNZIONALITÀ PER L'AMBIENTE DI ESECUZIONE ESAME PER LE PRESTAZIONI DI MN**

Il sistema RIS, DOVRA' gestire anche i flussi relativi alla U.O.C. di Medicina Nucleare presenti nell'ASP secondo le seguenti specifiche minime:

Per le prestazioni di Medicina Nucleare, il sistema deve prevedere la:

- Programmazione (ripetizione oraria, giornaliera, settimanale, etc ...);
- Preparazione Dosi (tracciante, isotopo, attività, etc.);
- Preparazione Esame (istruzioni di preparazione);

In base alle informazioni contenute nel protocollo Esame, il sistema dovrà essere in grado di:

- Schedulare sulle agende correttamente gli esami che si svolgono su più sedute.
- Trasmettere la lista di lavoro alle postazioni in camera Calda per la preparazione Dosi.
- Trasmettere correttamente i dati per l'accettazione clinica.

Sempre in relazione alle procedure di Medicina Nucleare, deve essere garantita la corretta Gestione del Magazzino e dei lotti dei radiofarmaci, tracciando:

- Tipo sorgente: la tipologia dell'articolo scelto.
- Tipo Materiale: la tipologia dell'articolo, ad esempio Isotopo, Lastra ecc.
- Stato fisico: lo stato (solido – liquido) dell'articolo.
- Unità di misura.
- Giacenza minima: specifica la quantità sotto la quale un articolo è da considerarsi in sotto scorta.
- Tempo di dimezzamento: indica il tempo (ore, minuti) necessario al dimezzamento della carica dell'isotopo.
- Possibilità di inserire il codice del lotto da registrare.
- Possibilità di inserire la data di scadenza del lotto.

#### **5.2.5. FUNZIONALITÀ PER L'AMBIENTE DI REFERTAZIONE**

In un contesto digitale il modulo di refertazione del sistema RIS assume un aspetto fondamentale al fine di fornire al medico radiologo tutti gli elementi necessari per svolgere l'attività clinica in modo ergonomico, completo e immediato.

- L'ambiente di refertazione dovrà pertanto avere le seguenti caratteristiche:
- Creazione di worklist (liste) di refertazione personalizzate attraverso il più ampio numero di parametri, anche in combinazione attraverso operatori logici AND e OR.
- Integrazione con il sistema PACS (unico computer, singola tastiera e mouse)
- La schermata di refertazione deve consentire al clinico di accedere alle seguenti informazioni:
  - Dati paziente
  - Dati esame (Esame/i richiesto/i, entità richiedente)
  - Esecutore e note relative all'esecuzione
  - Quesito diagnostico e dati clinici del paziente
  - Elenco degli esami precedenti con possibilità di richiamo sincronizzato delle immagini, visualizzazione del referto, del medico refertante e del quesito diagnostico (prefetching)
- Utilizzare referti standard preimpostati (personalizzabili per singolo medico);
- Possibilità di associazione dei codici scientifici al referto al fine di poterli ricercare in maniera più rapida (ACR), con possibilità di richiamo degli esami con gli stessi codici;
- Possibilità di personalizzare il layout di stampa del referto;
- Possibilità di inserire immagini chiave;
- Possibilità di allegare al referto file in PDF;
- Gestione dello stato di avanzamento nella redazione del referto (parziale/sospeso o definitivo);
- Assegnazione di tag identificativi alle prestazioni, con possibilità di effettuare specifiche statistiche a fini didattici;
- Possibilità di selezionare la modalità di inserimento testo del referto (vocale o tastiera). La refertazione dovrà avvenire sia per mezzo di riconoscimento vocale automatico del dettato a voce, con produzione diretta del testo scritto, sia con scrittura del referto direttamente da parte del medico;



- Revisione del referto dopo la firma elettronica con registrazione delle modifiche;
- Firma elettronica a norma di legge.
- Supporto del PDF/A, con HL7 CDA2 iniettato, firmato in PADES
- Il referto così predisposto, appena finito, dovrà essere reso disponibile nei repository aziendali/regionali per cui verrà richiesta una integrazione. In caso di referto relativo ad una richiesta di reparto dovrà essere notificato al sistema di Order Entry la conclusione della richiesta rendendo disponibile il referto per la consultazione dello stesso e delle immagini relative all'esame refertato.

#### **5.2.6. FUNZIONALITÀ SPECIFICHE PER LA SENOLOGIA**

La refertazione Senologica dovrà essere integrata con il sistema di gestione Screening aziendale nonché con la Breast Unit e con la cartella Senologica Aziendale al fine di:

- raccogliere tutte le informazioni relative a tutte le prestazioni associate ad un episodio clinico;
- Refertazione strutturata per episodio con caratterizzazione per lesione nell'ambito della senologia clinica;
- Refertazione guidata e assistita nella compilazione delle differenti fasi del flusso di lavoro;
- Scheda raccolta anamnestici dedicata;
- Possibilità di definire e caratterizzare più lesioni per lato;
- Possibilità di aggiungere esami a livello di ciascuna lesione;
- Regole automatiche di definizioni di diagnosi finale e azione consigliata sulla base dei risultati inseriti delle indagini effettuate;

Il software di visualizzazione delle immagini mammografiche deve essere dotato di strumenti specifici per la lettura delle immagini mammografiche e per supportarne il particolare workflow.

- Possibilità di implementare Workflow mammografici complessi completamente automatizzati.
- Ritaglio automatico delle immagini
- Allineamento orizzontale e verticale delle immagini
- Capovolgimento lateralità delle informazioni sull'immagine
- Worklist predefinite
- Protocolli di visualizzazione dedicati
- Sincronizzazione speculare
- Zoom per quadranti
- Supporto CAD per mammografia
- Mascheratura orizzontale, obliqua e verticale
- Indicatore di tomosintesi

#### **5.3. GESTIONALE DI CARDIOLOGIA ED EMODINAMICA**

Nell'ambito del presente progetto, che si ricorda ha come obiettivo la creazione di un sistema unico di archiviazione e distribuzione di tutte le immagini e documenti prodotti dalle diagnostiche aziendali (presenti e di futura acquisizione), è richiesto anche un sistema che permetta, in maniera digitale, la gestione e la refertazione specifica delle diverse metodologie d'indagine, tra cui la Cardiologia.

Come per il sistema RIS anche il sistema gestionale di cardiologia CVIS è una componente necessaria alla gestione specifica dei dati relativi alle procedure diagnostiche dei rispettivi servizi. Pertanto l'offerente è tenuto a descrivere le funzionalità del sistema unitamente alle sue peculiarità in termini di parametrizzazione, configurazione del Workflow, personalizzazione dei report e delle stampe, di refertazione clinica, sistema di reportistica ecc.

Di seguito vengono descritte le funzionalità di minima che il sistema gestionale deve garantire:

Il sistema dovrà gestire le seguenti prestazioni, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- **ECOGRAFIA ed ECOCARDIOGRAFIA:** Transtoracica, Transofagea, Transcranica, etc.
- **ANGIOGRAFIA:** Cateterismo, Coronografia, Ventricolografia, FFR, etc.

##### **5.3.1. ECOCARDIOGRAFIA**

Il sistema dovrà supportare la refertazione di tutte le modalità delle immagini eco: 2D, M-Mode, PW and CW Doppler, Color Flow, TDI e Riserva Coronarica.

Tutte le misure anatomiche effettuate dovranno essere trasferite automaticamente nel foglio di lavoro e nel referto finale. Dovrà essere possibile effettuare misure multiple e mostrarle graficamente con informazioni quali la media o la deviazione standard.

Inoltre, il sistema deve tenere traccia delle informazioni di posizione, frame ed immagine relativi ad ogni singola misura presa. Dovrà essere possibile editare e inserire manualmente le misure nelle schede di refertazione.

Il dataset delle misure ecocardiografiche dovrà sempre essere aggiornato secondo le linee guida internazionali in particolar modo dall'EACVI per rispondere pienamente ai criteri necessari per l'accreditamento del Laboratorio Digitale.

In particolar modo secondo le ultime documentazioni rilasciate, sono stati introdotti i calcoli dei range di normalità per ogni parametro, basati essenzialmente sul sesso del paziente, BSA (Body Surface Area), anno di nascita, per aiutare la diagnosi per ogni misura importata o misurata in modo tale da evidenziare immediatamente i valori non normali.

### **5.3.2. EMODINAMICA**

Il sistema dovrà gestire l'intero processo di lavoro delle UU.OO. di Emodinamica: oltre ai medici, il sistema dovrà consentire l'accesso ai tecnici e al personale infermieristico per completare la scheda tecnica e per il carico e lo scarico dei materiali dal Magazzino. Il modulo di Gestione del Magazzino dovrà essere richiamabile da qualsiasi PC all'interno della struttura da qualsiasi browser per garantire un flusso di lavoro completamente digitale grazie alla completa integrazione con il modulo di refertazione dedicato.

Il workflow operativo prevede che il personale tecnico/infermieristico acceda al sistema e controlli la lista di lavoro che deve essere trasferita direttamente all'angiografo tramite worklist. Durante la procedura dovrà essere possibile la gestione da parte dei tecnici/infermieri il carico e scarico del materiale tramite lettura codice a barre. Successivamente all'inserimento dei materiali e dei dettagli durante la procedura e post-procedura (complicanze, note, indicazioni terapeutiche...) il tecnico dovrà poter stampare la scheda d'intervento con il riepilogo dei dati inseriti.

Il medico deve poter accedere al sistema con tutti i dati ricevuti dai dispositivi o inseriti dai tecnici e compilare il referto associando i materiali impiantati alle diverse strutture anatomiche coinvolte nell'intervento.

Il sistema di Magazzino deve essere anche in grado di evidenziare materiali in fase di esaurimento scorte, differenziando le soglie di giacenza per ogni singolo prodotto ed essere integrato al "magazzino aziendale".

### **5.4. GESTIONALE DI RADIOTERAPIA**

Si ritiene di fondamentale importanza la gestione informatizzata anche rispetto ai processi ed ai flussi relativi all'attività della U.O.C. di Radioterapia. In particolare, è richiesta la possibilità di interfacciarsi con gli applicativi specifici per la pianificazione e l'erogazione del trattamento radioterapico, sistema ARIA della ditta VARIAN, già in dotazione a questa Azienda, con l'obiettivo di ottenere una gestione più automatica, agevole, rapida e sicura dei flussi di lavoro di reparto.

È richiesta la predisposizione di un sistema che consenta di effettuare uno scambio di dati con il sistema della VARIAN, specificando che la piattaforma consente lo scambio esclusivamente tramite messaggi HL7 in entrata ed in uscita.

Nell'ambito del presente appalto specifico è richiesto di integrare il più possibile la soluzione presente in Radioterapia con il resto del sistema informativo ospedaliero, al fine di condividere, tramite opportune logiche di distribuzione ed archiviazione, i dati relativi alle attività di radioterapia e di condividerle con i diversi professionisti coinvolti nel percorso di cura di un paziente.

Il tal senso è richiesto:

- L'integrazione con il sistema PACS al sistema Varian, al fine di consentire una rapida acquisizione delle TAC di centraggio da parte del sistema Varian;
- Sistemi di acquisizione rapida delle immagini dai CD dei pazienti e di associazione ai pazienti presenti su sistema PACS, al fine di comparare studi relativi ai pazienti prodotti presso altri centri diagnostici.
- Possibilità di firmare digitalmente e conservare i documenti prodotti presso il servizio di Radioterapia.

Si richiede pertanto la possibilità di produrre e gestire documenti clinici elettronici che accompagnino l'intero flusso clinico terapeutico del paziente, pur mantenendo in uso il sistema Varian.

Si richiede che la soluzione proposta preveda meccanismi di integrazione con i diversi sistemi informatici in uso nell'Azienda, attraverso gli standard DICOM, DICOM RT e HL7.

Il processo documentale oggetto del reparto di Radioterapia deve prevedere l'apposizione della firma digitale (PDF/A, con HL7 CDA2 iniettato, firmato in PADES) remota e, attraverso le opportune integrazioni, l'archiviazione dei documenti prodotti nel repository aziendale.

### **5.5. SISTEMA PER LA CONSERVAZIONE LEGALE SOSTITUTIVA**

È richiesta la fornitura di un sistema dedicato alla Conservazione a norma dei documenti digitali che garantisca l'archiviazione di tutti i documenti digitali iconografici afferenti al PACS e di tutti i relativi referti RIS, su canali di Conservazione dedicati e secondo procedura conforme agli standard di sicurezza.

Il conservatore scelto dall'offerente dovrà essere accreditato nel Marketplace dei servizi di Conservazione tenuto da AgID. Inoltre, le Ditte partecipanti dovranno dettagliare le modalità di integrazione tra il sistema di conservazione e i sistemi verticali oggetto della fornitura, e il livello di scalabilità in funzione del carico; nonché illustrare le logiche sottostanti i processi di creazione e verifica delle copie di sicurezza e di riversamento diretto dei dati.

Dovrà essere fornito, inoltre, il necessario supporto organizzativo e procedurale per la stesura delle procedure operative per la gestione del sistema (manuale della conservazione) e la definizione della delibera di nomina del responsabile della conservazione e dei mandati di affidamento. Nello specifico:

- Servizio attività del Responsabile della conservazione (presa in carico attività contenute nel manuale della conservazione);
- Consulenza per definizione e aggiornamento manuale della conservazione;
- Consulenza per redazione delibere e mandati di affidamento delle attività inerenti al processo di conservazione;

Il personale assegnato on site durante tutta la durata del contratto si occuperà del processo di archiviazione legale riferendosi al Responsabile della Conservazione designato dal Direttore Generale dell'ASP.

## **6. DESCRIZIONE DEI SERVIZI**

### **6.1. SERVIZI APPLICATIVI IT**

In questo capitolo vengono descritte la composizione e le caratteristiche dei servizi oggetto della fornitura, secondo le specifiche esigenze di contesto organizzativo-tecnologico dell'Amministrazione, riportate nei paragrafi precedenti, e gli obiettivi da raggiungere.

### **6.2. SERVIZIO DI SVILUPPO DI APPLICAZIONI SOFTWARE Ex-novo-Green Field (GF)**

Il servizio di Sviluppo di Applicazioni Software è finalizzato alla personalizzazione di applicazioni esistenti al fine di soddisfare requisiti specifici dell'Amministrazione.

Il servizio prevede le attività di analisi fattibilità, sviluppo, realizzazione, installazione e avvio delle nuove funzionalità.

Nella realizzazione di un intervento di sviluppo, il Fornitore dovrà garantire l'impiego delle capacità e delle competenze tecnologiche.

Inoltre, il Fornitore dovrà coniugare il valore aggiunto derivante dall'esperienza maturata nelle sue precedenti esperienze progettuali con il contesto funzionale, tecnologico ed applicativo dell'Amministrazione.

Il fornitore deve possedere esperienze e competenze di progettazione, realizzazione e delivery di sistemi applicativi per informatizzare i processi sanitari nel contesto richiesto dall'Amministrazione.

Per queste attività è richiesta la messa a disposizione di 200 giornate lavorative.

### **6.3. SERVIZIO DI MANUTENZIONE ADEGUATIVA E CORRETTIVA**

Il servizio comprende l'attività volta ad assicurare la costante aderenza delle procedure e dei programmi all'evoluzione dell'ambiente tecnologico del sistema informativo. Comprende tutti gli interventi sul software che non rientrano nella correttiva e nella evolutiva, conseguenti a cambiamento dei requisiti (organizzativi, normativi, d'ambiente, di prodotto-tecnologia-ambienti-piattaforma) che non richiedano una variazione dei requisiti funzionali.

A partire dalle attività di presa in carico del parco applicativo il fornitore deve predisporre il Piano di Adeguamento che evidenzia l'analisi dei rischi correlata all'inadeguata qualità intrinseca del software, all'evoluzione delle piattaforme tecnologiche e dei prodotti, all'utilizzo delle applicazioni ed al livello di raggiungimento dei limiti di fruizione ottimale.

Ogni fornitore dovrà dare evidenza di come e di quanto le soluzioni proposte in offerta tecnica – tra cui gli hub tecnologici e tematici di interesse per l'Amministrazione contraente - le soluzioni metodologiche, strumentali ed organizzative – riescano a garantire un'accurata pianificazione degli interventi, impedendo il degrado delle funzionalità, l'obsolescenza tecnologica e digitale e migliorando la proattività, efficacia ed efficienza del servizio.

La manutenzione adeguativa viene, tipicamente, innescata dall'esigenza di:

- adeguamenti dovuti a cambiamenti di condizioni al contorno (ad esempio per variazioni al numero utenti, per migliorie di performance, di scalabilità, di manutenibilità, aumento delle dimensioni delle basi dati, ecc.);
- adeguamenti necessari a seguito di innalzamento di versioni dei container, del software base e middleware (es. framework, application server, enterprise service bus, API manager, business process engine ecc.);
- adeguamenti tesi all'introduzione di nuovi prodotti o modalità di gestione del sistema (es. integrazione con sistemi DMS, CMS, GIS ecc.);
- modifiche, anche massive, non a carattere funzionale, alle applicazioni (es. cambiamento di titoli sulle maschere, layout di stampa, ecc.);
- adeguamenti finalizzati a migliorare l'interoperabilità, l'integrazione e lo scambio dei dati (es. conversione servizi SOAP in REST, esposizione dati in formato JSON, Health Level Seven Fast Healthcare Interoperability Resources (HL7 FHIR), Profili «Integrating the Healthcare Enterprise» (IHE), ecc.);
- adeguamenti finalizzati a migliorare la standardizzazione delle informazioni: Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2, Portable Document Format (PDF) Livello 3 e livello 1 (PDF/A) per la strutturazione e rappresentazione dei contenuti per i domini delle informazioni, dei dati e dei documenti sanitari; Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) per la diagnostica per immagini;
- miglioramento dell'accessibilità e usabilità delle applicazioni (es. aderenza linee guida W3C, compatibilità cross-browser/cross-design, responsività ecc.)

#### **6.3.1. Requisiti e modalità di erogazione del Servizio di Manutenzione Adeguativa e Migliorativa**

In particolare, il servizio comprende le attività rivolte agli upgrade di versione (minor version, major version, ...) dei prodotti utilizzati a livello "architetturale", che compongono i diversi ambienti dell'esercizio sottesi alle applicazioni e che ne consentono il funzionamento, come ad esempio:

- software di base e d'ambiente;
- middleware;

- RDBMS;
- business intelligence;
- application server;
- web server;
- prodotti per autenticazione/autorizzazione utenti;
- prodotti per statistica;
- ecc.

Rientrano inoltre nel servizio di Manutenzione Adeguativa e Migliorativa le verifiche preventive rispetto alle installazioni della compatibilità del sistema (hardware, software di base, personalizzazioni/parametrizzazioni, sviluppi specifici) con gli aggiornamenti ai prodotti e delle nuove versioni/release.

Il fornitore, a partire dalla fase di presa in carico SET-UP e subentro, deve svolgere tutte le attività preparatorie e necessarie all'acquisizione del know how relativo al contesto applicativo e tecnologico per l'allocazione delle risorse con la necessaria competenza tecnica e funzionale e quanto necessario per garantire l'erogazione del servizio. In particolare, il fornitore deve ottimizzare tali interventi disponendo del know how specifico richiesto dal tipo di esigenza e proponendo la tecnica di adeguamento meno invasiva.

Il fornitore deve garantire, inoltre, la non regressione funzionale e il miglioramento -o almeno mantenimento- del livello di qualità misurato prima dell'intervento (se non è già disponibile) e dopo. La differenza tra i due livelli, che è misura del risultato dell'intervento, dovrà essere comunicata all'Amministrazione.

Il fornitore deve implementare le soluzioni organizzative, strumentali, metodologiche descritte in offerta tecnica, con cui intende assicurare il rispetto degli adempimenti relativamente alle possibili configurazioni dei servizi (vincoli temporali, livelli di prestazione e complessità, ambito adeguamento).

Il fornitore opererà da remoto e/o on-site come richiesto dall'Amministrazione e deve disporre di strumenti, preferibilmente automatici, per le attività di test e per la misurazione della qualità.

### **6.3.2. Ambito di adeguamento per il servizio Manutenzione Adeguativi e Migliorativi**

Al fine di garantire la migliore progettazione ed esecuzione di ciascuna tipologia di intervento, riducendo al minimo i rischi di regressione e malfunzionamento, riveste particolare importanza l'esperienza e la competenza specifica che il Fornitore possiede per l'ambito oggetto di intervento, la cui tipologia può essere così classificata:

1. adeguamento tecnologico: interventi per recepire adeguamenti tecnologici che interessano per esempio le componenti infrastrutturali e applicative dell'architettura, per le quali è richiesta proattività nel rilevare l'esigenza e competenza specifica sulla tecnologia di riferimento;
2. efficientamento del testing: interventi volti a ristrutturare il codice sorgente e corredare il processo di sviluppo e integrazione introducendo il testing automatico ai vari livelli di sviluppo, al fine di minimizzare la difettosità del software e le regressioni;
3. innalzamento del livello di qualità del sw: interventi finalizzati a garantire il miglioramento del livello di qualità del sw in relazione ai livelli minimi richiesti nell'appendice "Livelli di Servizio" o superiori definiti dall'Amministrazione.

## **6.4. SERVIZIO DI CONDUZIONE APPLICATIVA – SUPPORTO SPECIALISTICO (SS)**

### **6.4.1. Supporto Tecnologico (ST)**

Il servizio comprende attività di supporto in ambito ICT all'Amministrazione con la finalità di assicurare risposte altamente specialistiche per indirizzare le scelte tecnologiche e di prodotto, comprendere tendenze tecnologiche e opportunità di ottimizzazione dell'infrastruttura.

Generalmente sono attività propedeutiche ovvero integrative ovvero di ausilio ai servizi sia applicativi ed in particolare ai servizi realizzativi al fine di rendere sinergici ed esaustivi tutti i componenti della fornitura.

Tipicamente il servizio si scompone in una pluralità di interventi dedicati a singoli task mirati su contesti tecnologici/tematici specifici ed altamente specialistici, ma può comportare anche attività di affiancamento e addestramento all'Amministrazione. Le attività tipiche di questo servizio riguardano il Supporto trasversale in ambito ICT, ricomprende le seguenti attività, indicate a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- supporto all'uso di nuovi prodotti applicativi appartenenti alle Aree Tematiche di riferimento;
- assesment del parco tecnologico esistente dal punto di vista delle tecnologie e delle architetture;
- benchmarking;
- supporto alla redazione di relazioni tecniche, redazione o validazione linee guida tecniche/metodologie interne;
- supporto all'analisi dei rischi, allo sviluppo di modelli e metodologie standard per la gestione degli stessi, alla definizione e controllo delle azioni correttive necessarie;
- supporto all'analisi comparata di scenari alternativi, realizzazione quadri di sintesi, prototipazione e simulazioni differenti rispetto alle attività che fanno parte delle fasi operative di analisi e progettazione dei servizi realizzativi di sw;
- Supporto per l'ottimizzazione delle applicazioni;

- supporto per eventi e presentazioni anche con sviluppo di prototipi di tipo “usa e getta” per esigenze dell’Amministrazione;

Il fornitore dovrà, inoltre, disporre di competenze specialistiche verticali nei seguenti ambiti:

- tendenze tecnologiche: competenze specifiche sui trend tecnologici emergenti di interesse per la PA, che possono rappresentare fattori di ottimizzazione dei processi e delle applicazioni in chiave di trasformazione digitale;
- specializzazione Cloud: competenze specialistiche in ambito Cloud, dagli aspetti architetturali alla sicurezza, alla performance, alla gestione di soluzioni IaaS.

#### **6.4.2. Requisiti e modalità di erogazione del servizio**

Il fornitore si impegna a organizzare il servizio secondo le indicazioni dell’Amministrazione, con i profili professionali ed il grado di seniority necessario per adempiere ai contenuti diversificati e ampi del servizio.

All’interno del dimensionamento complessivo il fornitore condivide con l’Amministrazione il piano di lavoro della gestione ed il piano dei rilasci particolarmente impattanti sull’utenza e sui servizi di gestione per assicurare il coordinamento delle risorse, l’adeguatezza delle competenze, esperienze.

Il fornitore deve assicurare il coordinamento delle risorse, l’adeguatezza delle competenze, esperienze, conoscenze rispetto ai deliverables e tempi previsti dal piano di lavoro.

#### **6.4.3. Team di lavoro**

Per erogare il presente servizio il fornitore dovrà disporre delle competenze, esperienze e capacità richieste ai profili professionali indicati nel seguito, che devono, tutte, obbligatoriamente fare parte del Team di Lavoro (o Team Ottimale) del servizio.

Il Team di Lavoro è sotto la responsabilità e l’organizzazione del fornitore.

I Profili Professionali previsti nel Team di Supporto Specialistico includono:

- Healthcare Solution Specialist
- Enterprise Architect
- Devops Expert
- Business Analyst
- Healthcare Data Scientist
- User Experience Designer

## **7. SERVIZI DI START UP E DI CONDUZIONE OPERATIVA**

L’attività preliminare all’avvio del sistema informativo è quella di analisi organizzativa, finalizzata a definire e valutare gli impatti procedurali ed organizzativi derivanti dall’introduzione delle tecnologie all’interno dell’ASP. I servizi da erogare nell’ambito del progetto sono mirati a mettere a punto l’organizzazione di cui l’Azienda dovrà dotarsi per gestire al meglio le attività svolte, per raccogliere le informazioni ai fini gestionali, per effettuare il controllo di gestione, per monitorare la qualità del servizio erogato e coordinare la domanda di servizi da parte del territorio. Le ditte concorrenti devono presentare un piano di avvio in esercizio della piattaforma applicativa che tenga conto del numero di utenti coinvolti, della situazione organizzativa e logistica dell’Azienda.

Il Concorrente deve presentare, in fase di offerta, un progetto tecnologico- organizzativo completo ed esaustivo, con indicazione chiara e strutturata di:

- modalità operative e organizzazione del progetto;
- ruoli e risorse messe a disposizione;
- modalità di gestione dei rischi e delle criticità di progetto;
- strumenti e documentazione a supporto delle attività di progetto;
- eventuali prerequisiti che si richiede siano previsti da parte dell’Azienda Ospedaliera.

Verranno di seguito indicati i servizi attesi in fase di avvio del software fornito ed in particolare:

- Formazione e affiancamento in fase di avvio del progetto.
- Configurazione dell’applicativo in funzione delle richieste di capitolato e delle eventuali personalizzazioni richieste da parte della Direzione dell’ASP e negoziate con il fornitore durante lo start up del progetto.
- Integrazione con i sistemi descritti nei precedenti capitoli

- Assistenza operativa in fase di avvio, preferibilmente con la messa a disposizione di almeno Nr. 3 unità di presidio on-site e per tutta la durata contrattuale. In merito a queste figure è richiesta l'applicazione della clausola sociale ai sensi dell'Art. 50 del D.LGS. n° 50/2016.

Nell'elaborare il progetto e l'offerta, le ditte concorrenti dovranno tenere presente che gli standard di servizio che l'ASP intende rispettare, finalizzati al raggiungimento del livello di qualità richiesto al servizio informatico, richiedono l'adozione di:

- procedure operative scritte con una logica per processo;
- sistemi di pianificazione, gestione e controllo degli interventi per garantire la continuità operativa del sistema e l'elevata efficienza dello stesso;
- sistema di rilevazione ed analisi delle attività svolte.

#### **7.1. DURATA CONTRATTUALE**

L'intera durata contrattuale è di 48 (quarantotto) mesi dalla stipula.

Il servizio di manutenzione correttiva e adeguativa sarà attivato dal collaudo e dalla messa in esercizio della soluzione, come meglio descritto al successivo capitolo 7.5.8 e 7.5.9.e fino al termine del contratto.

L'Aggiudicatario dovrà garantire il servizio fino al nuovo affidamento e nel caso di affidamento a nuovo Fornitore dovrà garantire, senza ulteriori oneri per la AO, la completa migrazione dei dati in un formato standard ed il supporto allo start up della nuova soluzione.

#### **7.2. SOPRALLUOGO**

Relativamente alla infrastruttura di rete elettrica, meccanica e dati, le ditte concorrenti dovranno verificare tramite sopralluogo l'adeguatezza delle reti esistenti nelle diverse strutture aziendali coinvolte nel rispetto degli obiettivi del progetto. Nell'ipotesi in cui il fornitore reputi inadeguate le infrastrutture di rete elettrica, dati o di climatizzazione dei locali server, dovrà predisporre un'apposita dichiarazione in cui specifica le motivazioni e le necessarie integrazioni/variazioni da apportare.

Tali opere resteranno a carico dell'amministrazione ad eccezione di quanto previsto al punto 7.3 dell'allegato 2 (Schema di contratto esecutivo lotti applicativi)

Qualora il fornitore ritenga che le infrastrutture sono adeguate dovrà predisporre una dichiarazione che attesti l'adeguatezza. Eventuali costi relativi alle reti infrastrutturali richiesti all'amministrazione post aggiudicazione e non previsti dalla ditta preventivamente durante la presentazione dell'offerta di gara saranno addebitate al fornitore.

#### **7.3. GRUPPO DI LAVORO**

Il progetto sarà guidato da un DEC indicato dall'ASP. Saranno implementate metodologie strutturate che consentono:

- Regolari verifiche congiunte dello stato di avanzamento lavori ("SAL"), in linea di massima, mensili
- Monitoraggio continuativo dei principali indicatori di progetto
- Strumenti collaborativi e di gestione progetto.
- Storicizzazione documentale
- Momenti di "Design Review", ovvero di rivisitazione ed eventuale revisione della struttura e pianificazione di progetto

Il gruppo di conduzione progetto vedrà la presenza di un rappresentante delle U.O. ed uffici aziendali coinvolti, il capo-progetto, il responsabile di progetto del Fornitore ed eventuali altri *stakeholder* di progetto.

Saranno stabiliti degli "indicatori di progetto", concordati tra le parti, che saranno analizzati e valutati mensilmente. Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione tutti i dati in suo possesso sull'andamento (consuntivo e previsionale) dei lavori.

Dovranno essere tracciate e storicizzate tutte le anomalie o segnalazioni in genere emerse durante la fase di avvio a cura congiunta del Fornitore e del responsabile progetto dell'Istituto.

Si adotterà un workflow concordato; il Fornitore può proporre il suo approccio, ma l'ASP si riserva di integrare o imporre il

proprio, basandosi su strumenti disponibili e su un quadro consolidato di gestione.

#### **7.4. FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO**

È richiesto che il Fornitore tenga opportunamente conto delle attività di gestione del cambiamento in sede di pianificazione e identifichi una o più risorse referenti che siano in grado, non solo di istruire il personale dell'ASP all'utilizzo dell'applicativo, ma anche di aiutare l'organizzazione nella fase della transizione.

Sono pertanto considerate parti integranti delle attività di formazione, le attività di sensibilizzazione al cambiamento e supporto alla riorganizzazione dei processi.

Gli interventi di formazione dovranno essere organizzati direttamente presso l'Azienda in aula e/o presso i reparti/uffici e/o co sistemi di teleconferenza. Si precisa che l'organizzazione dei corsi e degli interventi è a completo carico dell'Impresa aggiudicatrice. Dovranno essere previsti momenti di formazione successivi all'avvio del sistema, finalizzati all'approfondimento di problematiche emerse successivamente al primo utilizzo secondo un programma per il personale dell'ASP.

Il servizio di formazione deve comprendere:

- Fornitura dei manuali e della documentazione tecnica e applicativa, in italiano, riferita ai sistemi proposti.
- Materiale didattico, docenza di corsi di formazione ritenuti necessari per il completo apprendimento delle attività operative di tutto il personale coinvolto nel processo di informatizzazione.
- Assistenza all'Avviamento

Al momento dell'avvio in produzione del nuovo Sistema, deve essere garantita la presenza di personale specializzato in affiancamento agli utenti del sistema, il tutto al fine di facilitare e velocizzare l'entrata in esercizio delle nuove procedure.

L'Azienda attribuisce importanza fondamentale al piano di addestramento del proprio personale al fine di valorizzare l'investimento che si intende effettuare. Infatti la formazione è il servizio fondamentale a supporto del processo di cambiamento operativo; tale servizio deve essere introdotto particolarmente nella fase di avviamento, ma anche durante l'esercizio ove si presenti un aggiornamento dovuto all'evoluzione tecnologica o organizzativa. Al termine della formazione dovrà essere rilasciato apposito manuale di utilizzo dell'applicativo con dettaglio di tutte le funzionalità e relativa spiegazione circa il loro utilizzo, disponibile on line.

La ditta partecipante dovrà esplicitare il numero di giorni/uomo previsti, specificando:

- Il numero di giornate dedicate alla formazione in aula in corsi plenari, prevedendo un minimo di 5 giornate con n.3 sessioni;
- Il numero di giornate/uomo di formazione on-site precollaudo e dedicate all'avviamento delle diverse unità operative coinvolte (radiologia, cardiologia, endoscopia, ortopedia, radioterapia), prevedendo un minimo di cinque giornate per reparto;
- Il numero di giornate/uomo di formazione on-site post-collaudo e dedicate al supporto degli utenti delle diverse unità operative coinvolte (radiologia, cardiologia, endoscopia, ortopedia, radioterapia), prevedendo un minimo di dieci giornate per reparto;
- Il numero di giornate/uomo di formazione dedicate al supporto degli utenti dei gruppi multidisciplinari coinvolti, prevedendo un minimo di cinque giornate di formazione per i diversi gruppi;

#### **7.5. CONFIGURAZIONE DELL'APPLICATIVO**

Al fornitore è richiesto di collaborare con il personale dell'ASP per la corretta configurazione degli ambienti operativi.



Successivamente all'aggiudicazione sono previsti più incontri preliminari durante i quali personale dell'ASP e del concorrente aggiudicatario, definiscono le specifiche dell'applicativo, al fine di "disegnare" il software sulle richieste dell'ASP e dei propri operatori.

Le richieste possono riguardare:

- Abilitazione di campi, menu e altre sezioni
- Configurazione dei reparti, uffici, magazzini e di tutte le strutture a vario titolo oggetto dell'appalto
- Configurazione dei template di stampa
- Configurazione dei report statistici
- Configurazione dei workflow
- Configurazione di alert e notifiche

Le modifiche/personalizzazioni saranno verbalizzate ad inizio progetto in contraddittorio con il fornitore e saranno oggetto di collaudo.

Al Concorrente è richiesto di includere tutte le attività di integrazione con i sistemi informativi aziendali e regionali descritti nelle precedenti sezioni.

Il costo delle integrazioni con gli applicativi regionali è a totale carico del fornitore, così come l'organizzazione delle attività preliminari (incontri, definizione specifiche, test); quindi relativamente all'integrazione con gli applicativi regionali il personale dell'ASP potrà essere coinvolto solo a carattere puramente informativo. Eventuali ritardi e/o errori non potranno essere imputati all'ASP di Agrigento.

## **7.6. FASI DEL PROGETTO**

Il fornitore dovrà presentare, in risposta al presente capitolato, un Piano Esecutivo che dovrà comprendere la pianificazione, il dimensionamento di effort e le tempistiche delle macro-attività riferite alle varie fasi di implementazione del sistema nonché la composizione del gruppo di lavoro impegnato nelle singole fasi.

Il Piano Esecutivo dovrà includere le seguenti fasi per le quali il fornitore dovrà indicare i tempi previsti da progetto. La durata complessiva del cronoprogramma sarà oggetto di valutazione da parte della commissione,

1. Pianificazione iniziale attività
2. Raccolta delle specifiche
3. Implementazione del software
4. Acquisizione subset di dati e formazione key user
5. Installazione prodotto in ambiente di precollaudo, e verifica
6. Acquisizione dati da scenario attuale
7. Formazione completa, applicativa e tecnica / gestione di feedback
8. Passaggio in produzione e Periodo di osservazione
9. Collaudo della soluzione

### **7.6.1. Pianificazione iniziale attività**

La pianificazione del progetto di avvio sarà definita concordemente tra le parti all'avvio del progetto.

In questa fase saranno definiti dal DEC, in collaborazione con gli altri attori partecipanti, anche gli indicatori di progetto da monitorare nelle fasi successive. Il documento di pianificazione sarà concordato ed approvato tra le parti.

#### **7.6.2. Raccolta delle specifiche**

Il Fornitore deve farsi carico di adeguare il proprio applicativo alle esigenze specifiche dell'ASP se il proprio prodotto già non le prevedesse. In questa fase il fornitore procederà ad un insieme di incontri con i key user dell'Azienda per approfondire nel dettaglio quanto indicato nel capitolato tecnico.

In questi incontri dovranno essere analizzate anche le esigenze di integrazione con gli applicativi in uso presso l'ASP.

È responsabilità del Fornitore, pur col supporto del personale aziendale, fornire un documento che elenchi, analizzi e stimi gli impegni di soluzione per i "gap" tra la versione originale/standard del prodotto e gli obiettivi tecnici/funzionali necessari.

Il documento sarà concordato ed approvato tra le parti.

#### **7.6.3. Implementazione del software**

In questa fase il fornitore dovrà personalizzare il proprio software per adattarlo alle specifiche esigenze dell'ASP, raccolte dalla fase precedente e dal Capitolato Tecnico.

#### **7.6.4. Acquisizione subset di dati e formazione Key User**

Al fine di predisporre un ambiente di precollaudo utilizzabile dovrà essere acquisito un significativo subset dei dati attuali, in particolare garantendo i saldi iniziali. Nel piano esecutivo devono essere descritte le modalità per prelevare i dati presenti sull'attuale applicativo.

Per poter effettuare una significativa fase di verifica vanno formati alcuni degli utenti dell'ASP coinvolti, composto da una rappresentazione di circa dieci utenti appartenenti a diversi uffici

La Formazione, che dovrà avvenire presso le sedi dell'ASP (salvo diversi accordi), e deve essere accompagnata da idonea documentazione messa a disposizione del personale coinvolto nella formazione.

La modalità di formazione è descritta nel Piano di Formazione.

Al termine della formazione di base:

- il Fornitore deve verificare che le conoscenze acquisite dalla rappresentanza dell'ASP siano sufficienti per gli scopi previsti (primi usi del prodotto ed efficacia di verifiche e collaudi)
- Dovranno essere valutati congiuntamente tutti i feedback ricevuti durante la formazione ed eventuali possibili ricadute sul progetto (anomalie, implementazioni, personalizzazioni, ...)
- Procedere ad eventuali modifiche degli applicativi in base al feedback ricevuto

#### **7.6.5. Installazione prodotto in ambiente di precollaudo e verifica**

In questa fase si effettuerà l'installazione e configurazione su un ambiente di preproduzione, che verrà utilizzato dai Key user per un periodo di osservazione.

Dovranno essere valutati congiuntamente tutti i feedback ricevuti durante il periodo di osservazione e le eventuali possibili ricadute sul progetto (anomalie, implementazioni, personalizzazioni, ...), e si dovrà procedere alle opportune modifiche dell'applicativo in tempi e modi concordati.

Al termine si effettuerà il test funzionale del sistema su tale ambiente, in cui si verificherà la conformità tecnica e prestazionale dell'impianto hardware e software, e la rispondenza alle specifiche previste nel capitolato e nella proposta del fornitore aggiudicatario.

Se il test è positivo si potrà procedere alla fase successiva

#### **7.6.6. Acquisizione dati da archivi attuali**

Dovranno essere migrati, ed importati nel nuovo applicativo tutti i dati garantendo il mantenimento del livello qualitativo e senza perdita di informazioni, compresi lo storico, specie se legati ad esigenze di carattere legale o normativo.

A fronte della situazione esistente, il Fornitore deve indicare e documentare quanto necessario all'importazione dei dati nel nuovo applicativo, concordando tempi e modi con il personale dell'ASP. Si concorderà con il fornitore dell'attuale sistema le modalità per prelevare i dati presenti sull'attuale applicativo.

La migrazione finale dei dati sarà sottoposta a verifica dedicata.

È possibile che debbano venire effettuate più migrazioni, anche parziali, su indicazione dell'ASP.

#### **7.6.7. Formazione completa, applicativa e tecnica / Gestione di feedback**

Il Fornitore si occuperà di formare il personale rimanente (rispetto alla formazione tecnica iniziale dei key user), ed eventualmente aggiornare il personale già formato, con sedute pianificate di training svolte presso unicamente presso la sede aziendale, o, se concordate, in modalità on line.

La formazione dovrà essere accompagnata da adeguata documentazione lasciata a disposizione del personale.

#### **7.6.8. Passaggio in produzione e periodo di osservazione**

Sarà verificato il completo e il buon funzionamento attraverso il pieno utilizzo da parte dell'utenza per un periodo di osservazione: deve quindi essere concordato un limitato periodo (di almeno tre settimane) di pieno utilizzo, atto a verificare la coerenza e congruenza dei dati prodotti dalle elaborazioni svolte dal nuovo applicativo rispetto a quelle, analoghe, svolte da prodotti e processi precedenti.

Sarà possibile procedere con il passaggio in produzione se:

1. Almeno i seguenti sistemi sono correttamente installati e funzionanti:
  - Sistema PACS e relativi sottomoduli,
  - Gestionale di radiologia (RIS)
  - Gestionale di cardiologia (CVIS)
2. La profilazione degli utenti è stata ultimata ed è in linea con il progetto esecutivo
3. Le giornate di formazione per il personale di radiologia, cardiologia, medicina nucleare, radioterapia sono state correttamente erogate
4. Sono stati migrati tutti i dati sul gestionale di radiologia e cardiologia (referti) ed è stato migrato almeno un anno di studi sul sistema PACS
5. Sono state testate e collaudate almeno le seguenti integrazioni:
  - Integrazione PACS con modalità diagnostiche di radiologia e cardiologia
  - Integrazione RIS con PACS/VNA
  - Integrazione CVIS con PACS/VNA
  - Integrazione RIS e CVIS con CUP
  - Integrazione RIS e CVIS con PS
  - Integrazione RIS e CVIS con Order Entry

Se tale fase avrà esito positivo, inizierà il periodo di osservazione.

Dovranno essere valutati congiuntamente tutti i feedback ricevuti durante il periodo di osservazione e le eventuali possibili ricadute sul progetto (anomalie, implementazioni, personalizzazioni, ...), e si dovrà procedere alle opportune modifiche dell'applicativo in tempi e modi concordati.

A partire dalla messa in produzione la ditta sarà tenuta a rispettare le Service Level Agreement (di seguito SLA) stabilite

contrattualmente.

In linea di principio durante questa fase deve essere garantito un supporto specialistico che deve essere pianificato in modo da garantire assistenza diretta almeno la prima volta che si esegue ogni attività. Gli obiettivi in questo periodo saranno:

- Supporto operativo agli utenti interni
- Interventi rapidi in caso di malfunzioni del prodotto
- Implementazione (o pianificazione) di eventuali residue tarature o personalizzazioni concordate nelle fasi precedenti
- Verifiche sui dati importati dal vecchio sistema ed eventuali loro correzioni/risistemazioni

Il passaggio in produzione con esito positivo è titolo per l'accettazione della fornitura.

In questa fase è possibile il completamento della formazione non necessaria per l'avvio in produzione

#### **7.6.9. Collaudo della soluzione**

Si effettuerà il collaudo del sistema sull'ambiente di produzione qualora tutti i sistemi e sottosistemi avranno superato la fase di passaggio in produzione e periodo di osservazione, in cui si verificherà la conformità tecnica e prestazionale dell'impianto e la rispondenza alle specifiche previste nel capitolato e nella proposta del fornitore aggiudicatario.

Il collaudo avverrà al termine del periodo di osservazione e comunque non oltre 45gg dalla messa in produzione e previa comunicazione da parte della ditta del "Pronti al Collaudo", a fronte del realizzarsi di tutte le seguenti condizioni:

- Esito positivo di un particolare subset di verifiche, noto a priori come "set di Certificazione", in linea di massima corrispondente alle specifiche indicate del presente documento, stabilito dal Committente. In questo subset di verifica potrà essere presente la misurazione dei tempi delle SLA, dell'adeguatezza dei tempi di risposta dell'applicativo e della completezza e utilizzabilità della documentazione fornita.
- Chiusura delle pendenze aperte (anomalie, criticità, ...), in particolare di quelle considerate critiche o bloccanti

Per l'espletamento delle attività di collaudo la ditta aggiudicataria dovrà assicurare la disponibilità del proprio personale tecnico e specialistico per supportare l'esecuzione delle misure, delle prove e dei test.

Il collaudo dovrà essere effettuato nel rispetto del piano programmatico di installazione entro e non oltre 12 mesi stipula del contratto.

Le operazioni di collaudo consentiranno di verificare se le specifiche di sviluppo sono state realizzate e corrispondono alle aspettative del Team di Lavoro. Qualora il fornitore non rispetti le specifiche di sviluppo, sarà ritenuto inadempiente e dovrà risponderne nelle opportune sedi.

A seguito del collaudo dovrà essere redatto apposito verbale sottoscritto dal Direttore dell'esecuzione contratto (DEC) e dai membri del Gruppo di Coordinamento.

A partire dal collaudo e comunque non prima di 12 mesi dalla stipula del contratto, avrà avvio la fase di conduzione operativa e (in caso di esito positivo del collaudo) potranno essere fatturate le attività relative ai servizi di manutenzione adeguata e correttiva e di conduzione applicativa.

#### **7.6.10. Conduzione operativa**

Al termine del collaudo, il progetto prevede una fase di conduzione operativa, garantita mediante l'impiego da parte del fornitore di servizi professionali specialistici.

I servizi della presente fornitura dovranno essere erogati da personale qualificato, dipendente dell'aggiudicatario e con la necessaria esperienza per garantire il buon funzionamento e l'evoluzione dei nuovi moduli software richiesti.

In particolare, si richiede di indicare la tipologia di professionisti che il fornitore intende utilizzare per lo sviluppo del progetto, senza necessariamente allegare CV o riferimenti specifici, ma indicando ad esempio gli anni di esperienza ed il grado di conoscenza di dominio.

#### **7.6.11. Verifica andamento del servizio**

Anche dopo il passaggio in produzione si prevedono delle verifiche periodiche, in linea di massima, trimestrali sull'andamento degli indicatori delle attività.

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione del Committente, con cadenza regolare e in linea di massima trimestrale (devono essere comunque possibili forniture estemporanee di dati e statistiche dietro richiesta da parte dell'ASP), i documenti e statistiche legati alla sua attività ed al lavoro erogato, compreso la tracciatura delle segnalazioni e delle richieste, che saranno integrate con quelle a disposizione del Committente stesso per definire lo stato di avanzamento lavori.

## **8. Garanzia ed Assistenza Tecnica**

Il presente appalto prevede la copertura di un servizio di manutenzione full risk ivi compreso un servizio di reperibilità h24 per l'intero periodo contrattuale.

La Ditta aggiudicataria dovrà offrire un appropriato servizio di service desk che, in linea con le linee guida ITIL, preveda la possibilità di aprire una chiamata di assistenza tecnica tramite numero verde o indirizzo e-mail.

L'interfaccia unica (single point of contact) verso gli utenti è pertanto costituita dal Service Desk.

Il Service Desk segue sia le chiamate degli utenti utilizzatori del sistema, sia le chiamate che hanno avuto origine all'interno dell'organizzazione o dipartimento IT.

Le richieste di supporto da parte degli utenti possono riguardare:

- Richieste di modifiche;
- Necessità di aggiornamenti;
- Segnalazioni di difficoltà o problemi.

Gli obiettivi del Service Desk sono pertanto quelli di:

- Ricezione delle chiamate da parte degli utenti (per la segnalazione di richieste o incidenti);
- Tenere traccia degli incidenti segnalati (registrazione e classificazione);
- Definire le priorità degli incidenti;
- Tenere informati gli utenti interessati dello stato e progresso delle segnalazioni;
- Monitorare il processo di evasione della richiesta di supporto, rispettando le SLA (Service Level Agreement) di seguito dichiarate;
- Riferire al DEC e agli utenti sulle performance del Service Desk.

L'apertura di una chiamata mediante numero telefonico e/o posta elettronica DOVRA' essere garantita 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

Ogni segnalazione arrivata al Fornitore deve:

- Essere tracciata lungo il suo ciclo di vita
- Essere subito univocamente identificata, e tale identificazione deve essere subito disponibile e nota per l'utente che ha aperto la segnalazione stessa (es. tramite invio mail)
- Essere rintracciabile, col suo stato di lavorazione, dall'utente dell'Asp di Agrigento o dal DEC della fornitura ogni qualvolta ne abbia bisogno.

I dati complessivi delle segnalazioni, attuali e storiche, fanno parte dei flussi dati da scambiare regolarmente con l'ASP mediante i SAL (Stato Avanzamento Lavori)

### 8.1. DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

Il servizio di manutenzione full risk del software comporterà il ripristino del normale funzionamento qualora si rilevassero malfunzionamenti nel servizio, previa segnalazione da parte del Committente del malfunzionamento e delle condizioni in cui si verifica.

Tutti i costi (di personale, di trasferimento etc) che il Fornitore dovrà sostenere per l'espletamento del servizio di garanzia sono da intendersi a carico di quest'ultimo.

L'offerta tecnica dovrà in ogni caso dettagliare le caratteristiche dell'intero servizio di manutenzione ed assistenza (compreso un elenco dei servizi inclusi, e di quelli non inclusi), i livelli di servizio garantiti, le modalità di erogazione dei servizi (assistenza online, hot line, assistenza on-site o remota, od altro), precisando in particolare:

- La localizzazione dei centri di assistenza per il software
- Le modalità, i tempi e i modi di erogazione dei servizi di assistenza

Il servizio di manutenzione full risk del software garantisce, senza ulteriori costi:

- Assistenza telefonica agli operatori;
- Aggiornamento costante di tutte le eventuali licenze fornite, provvedendo alla fornitura ed installazione delle nuove versioni;
- Manutenzione del DB e ottimizzazione delle prestazioni;
- Manutenzione preventiva e correttiva per il software applicativo. Il fornitore è obbligato ad eliminare tutti i difetti dei prodotti installati dipendenti da errori del software o della sua installazione e/o della sua configurazione;
- Manutenzione correttiva, perfettiva e adeguativa del software applicativo per tutta la durata del contratto, in adeguamento ai cambiamenti normativi di carattere nazionale e/o regionale. Include inoltre assistenza sistemistica, con ottimizzazione delle prestazioni in funzione del numero degli utenti collegati e delle caratteristiche del software applicativo
- Assistenza agli operatori con interventi on site, qualora necessario;
- Valutazione annuale della sicurezza del sistema in conformità alla normativa sulla protezione dei dati personali (GDPR e successive integrazioni).

Per quanto concerne la manutenzione, il servizio deve prevedere la seguente tipologia di interventi:

- **Manutenzione preventiva:** volta a prevenire malfunzionamenti ed anomalie mediante la definizione di un programma di interventi eseguiti a intervalli regolari (minimo uno all'anno).
- **Manutenzione correttiva:** volta ad eliminare malfunzionamenti ed anomalie segnalati durante l'utilizzo del sistema, allo scopo di ripristinare le corrette funzionalità del prodotto (interventi illimitati).
- **Manutenzione adeguativa:** per la verifica e l'adeguamento del sistema attraverso alle evoluzioni dell'ambiente tecnologico ed architetturale.
- **Manutenzione perfettiva:** finalizzata a migliorare o a mantenere costanti nel tempo le prestazioni del sistema attraverso l'installazione di nuovi update di prodotto rilasciati dal fornitore.

Inoltre, in caso di esigenze di **adeguamento normativo/legislativo**, non di responsabilità dell'ASP, il fornitore si impegna a

rispettare i tempi di rilascio e collaudo necessari per avviare gli adeguamenti entro le date stabilite dalla norma.

Non sono ammesse deroghe se non concordate ed approvate dal DEC. Per tale tipologia di servizio, il fornitore si impegna a:

- Comunicare all'Azienda i tempi e piani di intervento
- Rispettare i termini di legge per l'adeguamento del prodotto
- Aggiornare la documentazione del prodotto (se necessario) indicando eventuali impatti o cambi di procedure o processi conseguenti alle modifiche introdotte
- Supportare il personale dell'ASP per ogni attività di configurazione/analisi/sviluppo necessaria
- Verificare impatti sulle interfacce dati o funzione del prodotto
- Effettuare propri collaudi e verifiche, con esito positivo documentabile

Tali interventi di adeguamento normativo/legislativo, devono essere proposti direttamente dal fornitore che ha l'obbligo di adeguare il sistema offerto alla normativa regionale e nazionale vigente, soprattutto con riferimento alle evoluzioni del fascicolo sanitario elettronico.

#### **8.1.1. Livelli di servizio**

Con riferimento al Capitolato Tecnico Speciale Lotti Applicativi dell'AQ, la classe di rischio della soluzione è da considerarsi di tipo B.

L'accordo sui livelli di servizio (di seguito SLA Service Level Agreement) definisce le metriche del servizio medesimo che l'ASP ritiene si debbano garantire per la sua corretta erogazione da parte dell'Aggiudicatario.

In caso di mancato rispetto dello SLA, l'ASP applicherà dei criteri di valutazione (vedi paragrafo 9.1) per misurare la gravità dell'inadempienza basati sull'impatto che hanno sul funzionamento del sistema, sulle prestazioni, sulla sicurezza e sulla manutenzione.

Il livello di servizio della manutenzione dipende dalla criticità dell'evento che ha determinato la richiesta di intervento.

Sono di seguito definiti i gradi di criticità per tipologia di manutenzione e i **tempi minimi** di presa in carico (tempo di intervento dall'apertura della chiamata di assistenza), tempo di ripristino (tempo di ripristino delle funzionalità, anche mediante soluzioni tecnologiche alternative) e tempo di risoluzione (tempo di risoluzione definitiva del guasto con recupero delle funzionalità e della configurazione originale) richiesti.

- **Bloccante:** malfunzionamento del sistema che impedisce lo svolgimento del processo di lavoro;
  - Presa in carico: massimo 30 minuti lavorativi;
  - Tempo di Intervento: massimo 1 ora lavorativa;
  - Tempo di Risoluzione: massimo due ore lavorative;
- **Grave:** malfunzionamento del sistema che, pur non impedendo lo svolgimento del processo di lavoro, ne ostacola la continuità, l'efficacia, l'efficienza, la sicurezza, la qualità o altri attributi significativi;
  - Presa in carico: massimo 30 minuti lavorativi;
  - Tempo di Intervento: massimo due ore lavorative;
  - Tempo di Risoluzione: massimo quattro ore lavorative;
- **Lieve:** malfunzionamento parziale del sistema che non ostacola il regolare svolgimento del processo di lavoro.
- Presa in carico: massimo 1 ora lavorativa;
- Tempo di Intervento: massimo otto ore lavorative;
- Tempo di Risoluzione: massimo 24 ore lavorative;

Oltre agli SLA sugli interventi di manutenzione, si riportano anche gli SLA relativi alle richieste di modifica

Change: richiesta di modifica di una funzionalità o di un workflow collaudato con conseguente produzione di proposta

tecnica di risoluzione.

- Presa in carico: massimo 16 ore lavorative;
- Tempo di Risposta: massimo 60 ore lavorative;

## 8.2. PENALI

L'ASP potrà applicare al Fornitore le penali dettagliatamente descritte e regolate nell'Accordo Quadro e nell'Appendice 2 al Capitolato Tecnico Speciale dei Lotti di Supporto - "Livelli di Servizio", qui da intendersi integralmente trascritti. Inoltre, con riferimento ai livelli di servizio minimi richiesti e ad ulteriori indicatori di qualità, la stazione appaltante, nell'ambito della verifica delle attività svolte da parte del fornitore aggiudicatario, si riserva la facoltà di applicare penali in caso di ritardi o inadempimenti, secondo il seguente schema:

ID	DESCRIZIONE INDICATORE	SOGLIA	PENALE APPLICATA
01	Fornitura incompleta	N/A	In caso di mancata fornitura nei tempi prestabiliti da contratto e comunque in caso il fornitore proponga soluzioni non conformi al capitolato e all'offerta tecnica, l'Amministrazione potrà applicare una penale pari al 1% (uno per cento) del valore complessivo del Contratto per ogni non conformità, fatta salva la possibilità da parte dell'Amministrazione di risolvere il contratto per inadempienza.
02	Tempo di intervento e di risoluzione - guasti [ore]	In base alla tipologia di guasto	Per ogni ora o frazione di ora lavorativa di ritardo nei tempi di intervento e/o risoluzione eccedente il valore soglia previsto per l'indicatore di SLA, l'Amministrazione potrà applicare una penale pari allo 0,5‰ (zerovirgolacinque per mille) del valore complessivo del Contratto
03	Tempo di change [giorni]	60 ore	Per ogni giorno o frazione di giorno lavorativo di ritardo nei tempi di risposta alla richiesta di change eccedente il valore soglia previsto per l'indicatore di SLA, l'Amministrazione potrà applicare una penale pari allo 0,1‰ (zerovirgolauno per mille) del valore complessivo del Contratto
04	Reclami nei confronti del personale	Tre volte/anno	<p>In caso di segnalazioni/reclami da parte di utenti ASP nei confronti del personale tecnico operante nell'ambito del progetto, eccedente il valore soglia previsto, l'Amministrazione applicherà una penale pari allo 0,3‰ (zerovirgolatré per mille) del valore annuale del Contratto di Fornitura per ogni violazione contestata.</p> <p>Le segnalazioni e/o reclami riguardano:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• comprovati errori da parte degli specialist nelle attività a loro assegnate;</li><li>• ritardi nelle consegne di lavori per i quali siano stati definiti e concordati i termini;</li><li>• eventuali comportamenti non conformi al luogo di lavoro e al codice di comportamento aziendale;</li><li>• eventuali violazioni delle misure tecniche ed organizzative relative alla protezione dei dati personali</li></ul>



## **9. Gestione della Fornitura**

### **9.1. OBBLIGHI DEL FORNITORE**

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire l'esecuzione della fornitura a regola d'arte attraverso il pieno rispetto dei requisiti minimi e dei livelli di qualità di servizio a partire dalla data di inizio attività e garantire l'efficacia dei servizi dall'avvio della fornitura.

Il Fornitore deve inoltre garantire che ogni dimensionamento dei servizi sia rispondente all'effettivo effort impiegato ed impiegabile: sopravvalutazioni, conteggi di attività non eseguite o non necessarie od in garanzia determinano un danno erariale e comportano la risoluzione immediata ed in danno dell'ASP. Il fornitore dovrà impiegare personale qualificato nel dimensionamento delle attività applicative, realizzare procedure e meccanismi di controllo per garantire la trasparenza ed onestà dell'impresa.

### **9.2. ATTIVITÀ PROPEDEUTICHE ALL'EROGAZIONE DEI SERVIZI**

Il Fornitore aggiudicatario dovrà prevedere tutte le attività preparatorie alla presa in carico dei servizi, acquisendo il know-how sul contesto tecnologico e applicativo nonché di processo e organizzativo della fornitura, predisporre gli ambienti tecnologici e/o strumenti operativi e di supporto necessari per l'erogazione della fornitura.

Tutte le spese e gli oneri del Fornitore, relativi alle attività propedeutiche all'erogazione del servizio oggetto del presente Appalto Specifico, sono da intendersi ricomprese e compensate nel corrispettivo complessivo della fornitura.

### **9.3. ACQUISIZIONE DEL KNOW HOW**

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire l'esecuzione della fornitura a regola d'arte, attraverso il pieno rispetto dei requisiti minimi e dei livelli di servizio a partire dalla data di inizio attività.

Per garantire l'efficacia dei servizi fin dall'avvio della fornitura, il Fornitore deve impiegare personale pienamente formato sulle tematiche funzionali e tecniche oggetto della fornitura nonché dei metodi, degli strumenti e degli standard e linee guida interne che nel corso della fornitura saranno utilizzate.

Il periodo di affiancamento iniziale è stimato in un massimo di due mesi, da definire nel Piano di Subentro in funzione di eventuale know-how già disponibile da parte dell'aggiudicatario.

Il Fornitore acquisirà la documentazione disponibile delle applicazioni, affiancherà nell'operatività quotidiana dei servizi erogati dal personale tecnico dell'Amministrazione, o del Fornitore uscente, potrà organizzare delle sessioni di approfondimento con l'Amministrazione.

Durante le attività di training on the job e sino alla data di inizio attività definita contrattualmente, la responsabilità dei servizi e di tutte le attività continuerà ad essere in capo al Fornitore uscente e/o dell'Amministrazione.

Le modalità di fruizione e la relativa pianificazione di tale addestramento dovranno essere concordate con l'Amministrazione, e comprendere a titolo indicativo:

- riunioni di lavoro;
- esame della documentazione;
- lezioni frontali presso l'Amministrazione;
- presa visione dell'eventuale codice sorgente, delle configurazioni dell'ambiente di sviluppo;
- collaborazione con il personale del Fornitore uscente e/o dell'Amministrazione;
- affiancamento nell'operatività quotidiana condotta dal fornitore uscente e/o dall'Amministrazione.

Il Fornitore garantisce che tutte le risorse che utilizzerà per l'erogazione dei servizi oggetto della fornitura, in fase di presa in carico, rispondono ai requisiti minimi espressi dal presente capitolato e ai profili indicati nell'Appendice 1 "Profili Professionali".

### **9.4. PIANIFICAZIONE INIZIALE**

Il Fornitore dovrà consegnare, con le modalità e nei tempi indicati nel presente capitolato, i seguenti piani:

- Piano della Qualità Generale;
- Piano di Subentro;
- Piano di Lavoro Generale.

### **9.5. REQUISITI ORGANIZZATIVI**

Nel Contratto è indicato il Responsabile del Servizio che dovrà rispondere della corretta esecuzione degli adempimenti di AQ. Il Fornitore dovrà designare il Responsabile del Servizio di AS denominato anche Responsabile unico delle attività contrattuali. Il Responsabile unico delle attività contrattuali, senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione, dovrà:

- farsi carico della gestione del personale componente i vari gruppi di lavoro (ad esempio ferie, malattie, indisponibilità in genere) al fine di garantire la regolare disponibilità delle risorse nell'orario di servizio. L'organizzazione del Fornitore dovrà essere tale da garantire l'autonomia delle proprie risorse dall'Amministrazione e pertanto, in caso di attivazione di servizi continuativi o che richiedono un presidio, sarà responsabilità del Fornitore proporre ed aggiornare i piani di presenza e di eventuale turnazione in funzione dello specifico piano di lavoro (copertura in caso di picchi di lavoro, ferie, reperibilità, extraorario, ecc.);
- riferire all'Amministrazione (in funzione delle specifiche competenze) su tutte le attività legate alla corretta esecuzione dei servizi quali, ad esempio, la corretta misurazione, la pianificazione e la consuntivazione degli Obiettivi, gli adempimenti legati alla qualità, il controllo dell'avanzamento lavori, la verbalizzazione degli incontri con l'utenza, le attività di valutazione e contenimento dei rischi, l'efficacia e l'efficienza dell'attività di test, ecc.;
- assicurare un alto grado di sinergia tra le risorse impiegate nello sviluppo e quelle impiegate negli altri servizi quali la gestione per la fase di avviamento in esercizio delle applicazioni/obiettivi, al fine di garantire un costante e adeguato grado di conoscenza e di attenzione evitando discontinuità.

### **9.6. REQUISITI DI QUALITÀ DELLA FORNITURA**

Nell'esecuzione delle attività contrattualmente previste il Fornitore dovrà:

- rispettare i principi di assicurazione e di gestione della qualità della norma EN ISO 9001 rispetto alla quale gli è stata richiesta la certificazione;
- implementare e perseguire le soluzioni migliorative proposte dal Fornitore in sede di offerta sia di AQ sia di AS;
- rispettare la normativa ISO 25010 e successive sulla qualità del software e dei dati;
- rispettare i livelli di servizio e gli indicatori di qualità riportati nell'Appendice - Indicatori di qualità di Accordo Quadro.

### **9.7. PIANO DI QUALITÀ**

Il Piano di qualità è il documento di riscontro per la valutazione della qualità del servizio erogato, rispetto al quale si valuta il livello qualitativo dei servizi erogati per l'intera durata contrattuale, anche in riferimento alle effettive esigenze dell'utenza.

Il Piano di Qualità dovrà essere predisposto dal Fornitore e dovrà:

- fornire lo strumento per collegare i requisiti specifici dei servizi contrattualmente richiesti con le procedure generali del sistema qualità e gestione dei rischi del Fornitore già esistenti;
- esplicitare le disposizioni organizzative e metodologiche adottate dal fornitore, allo scopo di raggiungere gli obiettivi tecnici e di qualità contrattualmente definiti;
- esplicitare le disposizioni organizzative e metodologiche adottate dal fornitore, allo scopo di determinare la più idonea soluzione tecnica ed economica per l'Amministrazione in ciascun servizio affidato e determinare dimensionamenti accurati ed affidabili;
- dettagliare i metodi di lavoro messi in atto dal fornitore, facendo riferimento o a procedure relative al proprio sistema, e perciò descritte nel manuale qualità, o a procedure sviluppate per lo specifico contrattuale a supporto delle attività in esso descritte (in questo caso da allegare al piano): in particolare, per i servizi realizzativi, dovranno essere esplicitati, con riferimento al contesto della fornitura, le modalità di formazione del gruppo di lavoro, i cicli di vita adottabili, gli effort per fase media stimata, le modalità di avanzamento e di controllo e di rendicontazione interna ed esterna, le modalità e gli strumenti per il test funzionale e non, ecc.;
- garantire il corretto e razionale evolversi delle attività contrattualmente previste, nonché la trasparenza e la tracciabilità di tutte le azioni messe in atto dalle parti in causa, il Fornitore e la Amministrazione contraente;
- rispettare quanto previsto dalla normativa di riferimento.

Il piano di qualità dovrà essere approvato prima dell'avvio delle attività contrattuali e potrà essere aggiornato su richiesta dell'Amministrazione.

### **9.8. SUBENTRO**

Al termine del contratto, l'Aggiudicatario dovrà garantire il necessario supporto al Fornitore Subentrante per favorire la transizione alla nuova piattaforma applicativa.

In particolare, l'Aggiudicatario si dovrà impegnare, nel periodo individuato dall'ASP come necessario per l'avvio della nuova piattaforma, a:

- minimizzare gli impatti e/o le interruzioni del servizio causate specificamente dalle attività di passaggio di consegne;
- garantire il mantenimento degli abituali livelli di servizio durante il passaggio delle consegne;

- affiancare con proprio personale quello del Fornitore Subentrante;
- supportare il Fornitore subentrante nelle operazioni di migrazione dei dati.

Tutti i costi di migrazione a nuovo fornitore sono inclusi nel presente appalto

\*\*\* FINE DOCUMENTO \*\*\*