

Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE DIRETTORE GENERALE N. 2490 DEL 09 DIC. 2025

OGGETTO: Accordo quadro Consip S.p.A. «Servizi Applicativi per le Pubbliche Amministrazioni - Sanità Digitale - Sistemi Informativi Clinico Assistenziali» - ID 2202 - LOTTO 2 «Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging - CENTRO-SUD». Approvazione gara telematica appalto specifico n. 4799353 con rilancio competitivo, approvazione verbali di gara, aggiudicazione a favore del RTI ENTERPRISE SERVICES ITALIA S.R.L. (Mandataria), DEDALUS ITALIA S.P.A., SINAPSYS S.R.L., ETNA HITECH SOCIETÀ CONSORTILE PER AZIONI, EBIT S.R.L., CONSORZIO DIGISALUS S.C.A.R.L., HEALTHWARE GROUP S.R.L., EXPLEO ITALIA S.P.A (Mandanti) e autorizzazione stipula contratto.

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. PROVVEDITORATO

PROPOSTA n. 2624 DEL 04.12.2025

Il Rup
Dott. Alfonso De Leo

Il Direttore f.f. U.O.C. Servizio Provveditorato
Dott.ssa Rosalia Calà

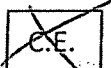
VISTO CONTABILE

Si attesta la copertura finanziaria:

() come da prospetto allegato (ALL. N. _____) che è parte integrante della presente delibera.

PRIMA NOTA INCENTIVI PERSONALE

() Autorizzazione n. 160688 del 2024



C.P.

C 502020106 +

CONTI INCENTIVI

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

S.E.F.P.
Sig.ra Siracusa Maria
ASSISTENTE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE UOC SEF e P.

RICEVUTA DALL'UFFICIO ATTI DELIBERATIVI IN DATA 05-12-2025

L'anno duemilaventicinque il giorno NOVE del mese di DICEMBRE
nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Capodiecì, nominato con Decreto del Presidente della Regione Siciliana n. 310/Serv.1°/S.G. del 21/06/2024, acquisito il parere del Direttore Amministrativo, dott.ssa Ersilia Riggi, nominata con delibera n. 60 del 14/01/2025 e del Direttore Sanitario, dott. Raffaele Elia, nominato con delibera n. 415 del 02/09/2024, con l'assistenza del Segretario verbalizzante DOSSA TENESA CIRQUE adotta la presente delibera sulla base della proposta di seguito riportata.

PROPOSTA

Il Direttore f.f. della U.O.C. Servizio Provveditorato, Dr.ssa Rosalia Calà

VISTO l'Atto Aziendale di questa ASP, adottato con la Delibera n. 265 del 23/12/2019 ed approvato con D.A. n. 478 del 04/06/2020, di cui si è preso atto con delibera n. 880 del 10/06/2020.

PREMESSO che,

- con delibera del Direttore Generale n. 867 del 12.11.2024, è stata indetta, mediante ricorso all'Accordo Quadro Consip «*Servizi Applicativi per le Pubbliche Amministrazioni - Sanità Digitale - Sistemi Informativi Clinico Assistenziali*» - ID 2202 - LOTTO 2 «*Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging - CENTRO-SUD*», procedura di Appalto Specifico con rilancio competitivo, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. b), del D.Lgs. 50/2016 per l'affidamento del Contratto Esecutivo avente ad oggetto la realizzazione di un sistema Enterprise Imaging (RIS/PACS/CVIS/VNA) per l'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento, – CIG DERIVATO B45B8EC718 – per un importo a base d'asta pari a € 4.403.400,00 IVA esclusa.
- il RUP della procedura, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs.vo 50/2016 nonché delle Line Guida n. 3 dell'ANAC, è il Dott. Alfonso De Leo – Assistente Amministrativo della U.O.C. Servizio Provveditorato di questa ASP -.
- con la sopra citata delibera, sono stati approvati i documenti di gara prodotti e trasmessi dal Direttore dell'U.O.C. di Radiologia Modulo AG 2 Sciacca/Ribera e dal Dirigente Analista Aziendale con la nota prot. n. 168250 del 05.11.2024 e email dell' 11.10.2024, e nello specifico:
 - Allegato 1 – “Richiesta di offerta”
 - Allegato 2 – Schema di Contratto AS
 - Allegato 3 - Capitolato Tecnico AS
 - Allegato 4 – Codice NSO
 - Allegato 5 – Dichiarazione “Tracciabilità dei flussi finanziari”
 - Allegato 6 - Schema di Nomina trattamento dati personali
 - Allegato 7 – Elenco apparecchiature
 - Allegato 8 - Schema di Offerta tecnica
 - Allegato 9 – Elenco Ecografi ed Endoscopi.
- la base d'asta pari ad € 4.403.400,00 IVA esclusa comprende i seguenti servizi:

Servizi Applicativi

SERVIZI				Prezzo Totale in AS
ID	Elemento	Numero di unità richieste	Metrica	
1	Tariffa omnicomprensiva per 1 PF NEW affidamento completo – Sviluppo di Applicazioni Software Ex novo – Green Field	4650	Function Point	465.000,00 €
2	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/team ottimale (8 ore lavorative) – Sviluppo di Applicazioni Software Ex novo – Green Field	200	GG/team ottimale	42.000,00 €
8	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) – Manutenzione Adeguata	800	GG/team ottimale	157.600,00 €
9	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Manutenzione Correttiva	1600	GG/Team ottimale	315.200,00 €
11	Canone per 1 Full Time Equivalent (FTE) impiegato mensilmente – Manutenzione Adeguata e Manutenzione Correttiva	380	FTE/mese	1.482.000,00 €
16	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) – Conduzione Applicativa – Supporto Specialistico	1600	GG/team ottimale	481.600,00 €
SUBTOTALE				2.943.400,00 €

Servizi Accessori		
SERVIZI ACCESSORI		
ID	Elemento	Prezzo in AS
1	RIS	350.000,00 €
2	PACS	570.000,00 €
3	Cardiologia	250.000,00 €
4	Medicina Nucleare	150.000,00 €
5	Endoscopia	40.000,00 €
6	Radioterapia	100.000,00 €
SUBTOTALE		1.460.000,00 €

DATO ATTO di aver provveduto in data 20.11.2024 alla pubblicazione - in attuazione della sopracitata delibera del Direttore Generale n. 867 del 12.11.2024 -, sulla piattaforma degli acquisti in rete di Consip SPA, l'appalto specifico con rilancio competitivo n. 4799353, fissando il termine di scadenza per la presentazione delle offerte alle ore 16:00 del giorno 23/12/2024 con differimento al 10.01.2025, invitando a presentare offerta tutti gli operatori economici aggiudicatari del lotto 2 dell'Accordo Quadro in parola, ovvero:

- **RTI ENTERPRISE SERVICES ITALIA S.R.L. (Mandataria Capogruppo) - DEDALUS ITALIA S.P.A. - EXPLEO ITALIA S.P.A. - EBIT S.R.L. - ETNA HITECH SOCIETA' CONSORTILE PER AZIONI, HEALTHWARE GROUP S.R.L. - SINAPSYS S.R.L. - CONSORZIO DIGISALUS S.C.A.R.L.,**
- **RTI GPI S.p.A. (Mandataria Capogruppo) - ACCENTURE S.p.A. - ALMAVIVA THE ITALIAN INNOVATION COMPANY S.p.A. - VODAFONE ITALIA S.p.A. - NUVYTA S.r.l. - B.C.S. Biomedical Computing Systems S.r.l. - IQVIA SOLUTIONS ITALY S.r.l. - KIRANET S.r.l. - ABINTRAX S.r.l. - AGFA-GEVAERT S.p.A.,**
- **ENGINEERING INGEGNERIA INFORMATICA S.P.A. (Mandataria Capogruppo) - Leonardo S.p.a. - POSTEL S.P.A. - CONSIS Società Consortile a responsabilità limitata - IBM ITALIA S.P.A.- GE MEDICAL SYSTEMS ITALIA S.P.A..**

DATO ATTO, altresì, che a seguito di richieste di chiarimenti pervenute dagli operatori economici interessati alla procedura, si è ravvisata la necessità di differire il termine di scadenza alle ore 16:00 del giorno 31 Gennaio 2025.

RILEVATO che entro il predetto termine di scadenza hanno presentato offerta tutti gli operatori economici – costituiti in RTI - invitati all'appalto specifico e aggiudicatari dell'accordo quadro Consip S.p.A. in parola.

CONSIDERATO che il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa di cui all'art. 95 del D.Lgs. 50/2016, secondo i fattori, elementi e modalità di ponderazione descritti nella Richiesta di Offerta pubblicata;

ATTESO che con delibera del Direttore Generale n. 690 del 07.04.2025, è stata formalizzata la nomina della commissione giudicatrice incaricata di esaminare la documentazione di gara prodotta dagli operatori economici partecipanti all'appalto specifico con rilancio competitivo n. 4799353 per i servizi di cui in premessa, di svolgere la valutazione tecnica ed economica delle offerte pervenute e, quindi, di attribuire il punteggio in base ai criteri stabiliti nei documenti di gara e nella relativa griglia di valutazione, composta come segue:

- **Presidente: Dott. Riccardo Mandracchia, Direttore dell'U.O.C. di Radiodiagnostica del P.O. di Agrigento,**
- **Componente: Ing. Santo Pettignano, Dirigente Ingegnere Informatico e Direttore U.O.C. SIFA e Controllo di gestione dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Siracusa,**

- Componente: **Dott. Marianna Amato**, Dirigente Avvocato di questa ASP.

VISTO

- il verbale n. 1 del 26.05.2025 di insediamento della Commissione giudicatrice e il verbale n. 2 del 06.06.2025 in seduta pubblica, nonché, i Verballi – di cui alle sedute riservate - n. 3 del 06.06.2025, n. 4 dell'11.11.2025, n. 5 del 20.06.2025, n. 6 del 10.07.2025, n. 7 del 14.07.2025, n. 8 del 18.07.2025, n. 9 del 28.08.2025, n. 10 del 29.08.2025, n. 11 del 05.09.2025 ed in particolare il verbale n. 12 del 09.09.2025 di attribuzione dei punteggi tecnici assegnati alle offerte presentate, allegati al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale – **Allegato A -**;

VISTO, ulteriormente, il verbale n. 13 della seduta pubblica del 24.09.2025 – **Allegato B -**, con cui la commissione giudicatrice ha proceduto alla chiusura dell'offerta tecnica e alla comunicazione dei punteggi tecnici assegnati agli RTI partecipanti all'appalto specifico, nonché, all'apertura dell'offerta economica con la relativa assegnazione dei punteggi come riportati nella tabella sottostante:

Lotto 1 - SISTEMA ENTERPRISE IMAGING (RIS/PACS/CVIS/VNA)

MOSTRA PUNTEGGI



PUNTEGGI TECNICI MANUALI



PUNTEGGI ECONOMICI MANUALI

Denominazione concorrente	Numero partecipazione	Punteggio economico		Punteggio tecnico		Punteggio complessivo
ENGINEERING...	1866959	<u>Automatico</u>	11,02361	<u>Automatico</u>	-	Complessivo 42,22361
		<u>Manuale</u>	-	<u>Manuale</u>	31,2	
		<u>Totale</u>	11,02361	<u>Totale</u>	31,2	
ENTERPRISE SERV...	1867410	<u>Automatico</u>	14,74688	<u>Automatico</u>	-	Complessivo 47,14688
		<u>Manuale</u>	-	<u>Manuale</u>	32,4	
		<u>Totale</u>	14,74688	<u>Totale</u>	32,4	
GPI S.P.A.	1865593	<u>Automatico</u>	3,89131	<u>Automatico</u>	-	Complessivo 41,09131
		<u>Manuale</u>	-	<u>Manuale</u>	37,2	
		<u>Totale</u>	3,89131	<u>Totale</u>	37,2	

VISTO, altresì, i verbali nn. 14 del 24.09.2025 e 15 del 02.10.2025 – sedute riservate - **Allegato C -**, dove la commissione ha proceduto:

- ad assegnare il punteggio complessivo dei partecipanti all'appalto specifico in parola,
- a verificare l'anomalia delle offerte, rilevando l'assenza di anomalia di tutte le offerte presentate,
- a stilare la graduatoria provvisoria,
- a proporre l'aggiudicazione a favore del RTI Enterprise Services Italia S.r.l. che ha ottenuto un punteggio complessivo finale pari a 80,7394/100.

RITENUTO di dover proporre:

- l'approvazione dei verbali della Commissione Giudicatrice allegati a presente atto (**Allegati A – B - C**), contenenti l'esito delle valutazioni complessive delle offerte presentate con riferimento all'appalto specifico in oggetto,
- l'aggiudicazione del presente appalto, per la durata di 48 mesi, in favore del RTI ENTERPRISE SERVICES ITALIA S.R.L. (Mandataria), DEDALUS ITALIA S.P.A, SINAPSYS S.R.L., ETNA HITECH SOCIETÀ CONSORTILE PER AZIONI, EBIT S.R.L., CONSORZIO DIGISALUS S.C.A.R.L., HEALTHWARE GROUP S.R.L., EXPLEO ITALIA S.P.A (Mandanti), come risultante dai suddetti verbali e dall'offerta economica presentata, per un importo complessivo di € 2.256.760,00 IVA esclusa.

ATTESO che in fase di presentazione delle buste amministrative, il RTI ENTERPRISE SERVICES ITALIA S.R.L. (Mandataria) ha prodotto la dichiarazione, ai sensi degli artt. 53, co. 5 e co. 6 del D. Lgvo 50/2016 e ss.mm.ii e, pertanto, verranno oscurate le parti dell'offerta tecnica "*Paragrafo 1.1 "Architettura Tecnologica proposta"*", Capitolo 5 "*Servizi, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle aree tematiche di riferimento*" e le "*informazioni relative ai contenuti dell'offerta economica*".

DATO ATTO che

- i documenti a comprova dei requisiti dichiarati (Visure camerali, Certificati di regolarità Fiscale, certificati del casellario giudiziale, Comunicazione Antimafia etc.) sono stati richiesti tramite il portale www.acquistinretepa.it– fascicolo virtuale operatore economico FVOE -, che interagisce con la piattaforma Autorità nazionale Anti Corruzione (ANAC) e tramite piattaforma dell'anticorruzione.
- è stata avviata e richiesta l'informativa antimafia di tutti gli operatori economici facenti parte del RTI - di cui si riporta il protocollo per ogni società -:
Ebit S.r.l. (PR_GEUTG_Ingresso_0099057_20251117),
Enterprise Services Italia S.r.l. (PR_MIUTG_Ingresso_0368376_20251118), Expleo Italia S.p.A.
(PR_RMUTG_ingresso_0478720_20251118),
Dedalus Italia S.p.A. (PR-FIUTG_Ingresso_0239650_20251119 e successiva integrazione per i soggetti cessati
PR_FIUTG_Ingresso_0239650_20251119),
Etna Hitech Società Consortile per azioni in forma abbreviata "EHT S.C.P.A."
(PR_CTUTG_Ingresso_0150330_20251120),
Healthware Group S.r.l. (PR_SAUTG_Ingresso_0181648_20251120 e successiva integrazione
PR_SAUTG_Ingresso_0190851_20251204),
Sinapsys S.r.l. (PR_RMUTG_Ingresso_0490928_20251125),
Consorzio Digisalus S.C.A.R.L. (PR_RMUTG_Ingresso_0495547_20251128).
- che in data 25.11.2025 è pervenuta l'informativa antimafia della società Enterprise Services Italia S.r.l., ove si evince che nulla osta, ai sensi dell'art. 67 del D. lgs. 159/2011, a carico della società e dei relativi soggetti, mentre la società Synapsys S.r.l. risulta iscritta nella whitelist del Ministero dell'Interno.

VISTO:

- l'art. 92 co. 2 del codice antimafia recante "*Fermo restando quanto previsto dall'articolo 91, comma 6, quando dalla consultazione della banca dati nazionale unica emerge la sussistenza di cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'articolo 67 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, il Prefetto dispone le necessarie verifiche e rilascia l'informazione antimafia interdittiva entro trenta*

giorni dalla data della consultazione. Quando le verifiche disposte siano di particolare complessità, il Prefetto ne dà comunicazione senza ritardo all'amministrazione interessata, e fornisce le informazioni acquisite nei successivi quarantacinque giorni. Il prefetto procede con le stesse modalità quando la consultazione della banca dati nazionale unica è eseguita per un soggetto che risulti non censito”,

- l'art. 92 co. 3 del codice antimafia che prevede “Decorso il termine di cui al comma 2, primo periodo (trenta giorni), ovvero, nei casi di urgenza, immediatamente, i soggetti di cui all'articolo 83, commi 1 e 2, procedono anche in assenza dell'informazione antimafia. I contributi, i finanziamenti, le agevolazioni e le altre erogazioni di cui all'articolo 67 sono corrisposti sotto condizione risolutiva e i soggetti di cui all'articolo 83, commi 1 e 2, revocano le autorizzazioni e le concessioni o recedono dai contratti, fatto salvo il pagamento del valore delle opere già eseguite e il rimborso delle spese sostenute per l'esecuzione del rimanente, nei limiti delle utilità conseguite”.

EVIDENZIATO che per la stipula del Contratto Esecutivo discendente dalla presente procedura – che avrà una durata di mesi 48 (quarantotto) con decorrenza dalla data di avvio dei servizi oggetto dell'appalto – non si applica il termine dilatorio di 35 giorni (c.d. “stand still”), ai sensi dell'art. 32, comma 10, lett. b), del D.lgs. 50/2016, e che in ogni caso può procedersi con l'esecuzione anticipata in via di urgenza, nelle more della stipula del contratto stesso, dell'art. 32 co.8 D. Lgs. n. 50/2016, come richiamato dalla L. 120/2020 art. 8 co. 1) lett. a) che prevede “è sempre autorizzata ...nel caso di servizi e forniture, l'esecuzione del contratto in via d'urgenza... ”.

RITENUTO, altresì, necessario nominare Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) il DOT. ALONGE SALVO, ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. 50/2016, in quanto il D.E.C. non può coincidere con il Responsabile del procedimento, poiché le prestazioni del presente appalto superano l'importo di € 500.000,00, l'intervento è particolarmente complesso sotto il profilo tecnologico, le prestazioni che richiedono l'apporto di una pluralità di competenze e per ragioni concernente l'organizzazione interna alla stazione appaltante, che impongano il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento, come da Linee guida n. 3 dell'ANAC, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti «Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni».

DATO ATTO che:

- l'invio delle comunicazioni prescritte dall'art. 76 del D.Lgs. 50/2016, sarà garantita nelle modalità proprie delle gare telematiche tramite piattaforma www.acquistinretepa.it, e che si procederà alla pubblicazione sul sito web aziendale di un avviso conformemente all'art. 29 del D.Lgs. 50/2016.
- che l'onere derivante dal presente atto è pari ad € 2.256.760,00=IVA e competenze interne escluse, da seguente quadro economico aggiornato, rispetto a quello elaborato nella prefata Deliberazione a contrarre DG n. 867 del 12.11.2024:

Affidamento per la durata di mesi 48 (quarantotto)	€ 2.256.760,00
IVA aliquota 22%	€ 496.487,20
Competenze interne 2% art. 45 D.Lgs. 36/2023	€ 22.017,00
TOTALE	€ 2.775.264,20

DATO ATTO, ancora, che l'acquisto è finanziato con risorse del bilancio aziendale, da iscrivere sui seguenti conti per come segue:

- € 22.017,00 conto C516040605 e conto P202050601 giusta prima nota 160689/2024,

- C502020106 “Servizi di assistenza informatica” a valere per l’esercizio 2026 per € 688.311,80, esercizio anno 2027 € 688.311,80, esercizio anno 2028 € 688.311,80 ed esercizio anno 2029 € 688.311,80.

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa:

1. **APPROVARE** le operazioni di gara telematica di cui all’appalto specifico con rilancio competitivo n. 4799353, nonché, i verbali di gara n. 1 del 26.05.2025 di insediamento della Commissione giudicatrice e il verbale n. 2 del 06.06.2025 in seduta pubblica, nonché, i Verbali – di cui alle sedute riservate - n. 3 del 06.06.2025, n. 4 dell’11.11.2025, n. 5 del 20.06.2025, n. 6 del 10.07.2025, n. 7 del 14.07.2025, n. 8 del 18.07.2025, n. 9 del 28.08.2025, n. 10 del 29.08.2025, n. 11 del 05.09.2025 ed in particolare il verbale n. 12 del 09.09.2025 di attribuzione dei punteggi tecnici assegnati alle offerte presentate, allegati al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale – **Allegato A** -.

2. **APPROVARE**, ulteriormente:
 - il verbale n. 13 della seduta pubblica del 24.09.2025 – **Allegato B** -, con cui la commissione giudicatrice ha proceduto alla chiusura dell’offerta tecnica e alla comunicazione dei punteggi tecnici assegnati agli RTI partecipanti all’appalto specifico, nonché, all’apertura dell’offerta economica con la relativa assegnazione dei punteggi, nonché, i verbali nn. 14 del 24.09.2025 e 15 del 02.10.2025 – sedute riservate - **Allegato C** -, dove la commissione ha proceduto:
 - ad assegnare il punteggio complessivo dei partecipanti all’appalto specifico in parola,
 - a verificare l’anomalia delle offerte, rilevando l’assenza di anomalia di tutte le offerte presentate,
 - a stilare la graduatoria provvisoria,
 - a proporre l’aggiudicazione a favore del RTI Enterprise Services Italia S.r.l. che ha ottenuto un punteggio complessivo finale pari a 80,7394/100.
 - nonché, l’offerta tecnica (**Allegato D**) e l’offerta economica (**Allegato E**) - valutate dalla commissione giudicatrice -, pubblicate con il presente atto nelle parti oscure dell’offerta tecnica “*Paragrafo 1.1 “Architettura Tecnologica proposta”*” e Capitolo 5 “*Servizi, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle aree tematiche di riferimento*”, nonché, l’offerta economica e precisamente “*informazioni relative ai contenuti dell’offerta economica*”, come da dichiarazione resa in sede di gara dal RTI aggiudicatario, ai sensi ai sensi degli artt. 53, co. 5 e co. 6 del D. Lgvo 50/2016 e ss.mm.ii.

3. **AGGIUDICARE** l’appalto, per la durata di 48 mesi, per l’affidamento del Contratto Esecutivo avente ad oggetto la realizzazione di un sistema Enterprise Imaging (RIS/PACS/CVIS/VNA) per l’Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento, – CIG DERIVATO **B45B8EC718**, in favore del RTI ENTERPRISE SERVICES ITALIA S.R.L. (Mandataria), DEDALUS ITALIA S.P.A, SINAPSYS S.R.L., ETNA HITECH SOCIETÀ CONSORTILE PER AZIONI, EBIT S.R.L., CONSORZIO DIGISALUS S.C.A.R.L., HEALTHWARE GROUP S.R.L., EXPLEO ITALIA S.P.A (Mandanti), come risultante dai verbali della commissione giudicatrice e dall’offerta economica presentata dal predetto RTI, per un importo complessivo di € 2.256.760,00 IVA esclusa.

4. **INDIVIDUARE E NOMINARE**, Direttore dell’esecuzione del contratto (DEC) il Dot. ALONGE SALVO, ai sensi dell’art. 101 del D. Lgs. 50/20216, in quanto il D.E.C. non può coincidere con il Responsabile del procedimento, poiché le prestazioni del presente appalto superano l’importo di € 500.000,00, l’intervento è particolarmente complesso sotto il profilo tecnologico, le prestazioni che richiedono l’apporto di una

pluralità di competenze e per ragioni concernente l'organizzazione interna alla stazione appaltante, che impongano il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento, come da Linee guida n. 3 dell'ANAC, di attuazione del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti «Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni».

5. **DARE ATTO** che l'onere derivante dal presente atto è pari ad € 2.256.760,00=IVA e competenze interne escluse, da seguente quadro economico aggiornato, rispetto a quello elaborato nella prefata Deliberazione a contrarre DG n. 867 del 12.11.2024:

Affidamento per la durata di mesi 48 (quarantotto)	€ 2.256.760,00
IVA aliquota 22%	€ 496.487,20
Competenze interne 2% art. 45 D.Lgs. 36/2023	€ 22.017,00
TOTALE	€ 2.775.264,20

6. **DARE ATTO**, altresì, che l'acquisto è finanziato con risorse del bilancio aziendale, da iscrivere sui seguenti conti per come segue:
- € 22.017,00 conto C516040605 e conto P202050601 giusta prima nota 160689/2024,
 - C502020106 "Servizi di assistenza informatica" a valere per l'esercizio 2026 per € 688.311,80, esercizio anno 2027 € 688.311,80, esercizio anno 2028 € 688.311,80 ed esercizio anno 2029 € 688.311,80.
7. **AUTORIZZARE**, la stipula del Contratto Esecutivo discendente dalla presente procedura – che avrà una durata di mesi 48 (quarantotto) con decorrenza dalla data di avvio dei servizi oggetto dell'appalto –, in quanto non si applica il termine dilatorio di 35 giorni (c.d. "stand still"), ai sensi dell'art. 32, comma 10, lett. b), del D.lgs. 50/2016, e che in ogni caso può procedersi con l'esecuzione anticipata in via di urgenza, nelle more della stipula del contratto stesso, dell'art. 32 co.8 D. Lgs. n. 50/2016, come richiamato dalla L. 120/2020 art. 8 co. 1) lett. a) che prevede "*è sempre autorizzata ...nel caso di servizi e forniture, l'esecuzione del contratto in via d'urgenza...*".
8. **PROCEDERE**, alla revoca dell'aggiudicazione e del contratto nel caso in cui l'informativa antimafia e/o le verifiche di cui all'art.80 del D. Lgs. 50/2016 abbiano un esito che potrebbero causare l'esclusione della gara del RTI aggiudicatario.
9. **DARE ATTO**, ancora, che i documenti citati nel presente provvedimento e non allegati allo stesso, sono custoditi agli atti del Servizio proponente, visionabili e fruibili di chi vi abbia interesse.
10. **Di munire** la deliberazione della clausola di immediata esecuzione, per le motivazioni di seguito specificate: per consentire l'immediata attivazione della fornitura di cui al presente provvedimento.

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Il Direttore f.f. della U.O.C. Servizio Provveditorato

Dr.ssa Rosalia Calà

SULLA SUPERIORE PROPOSTA VENGONO ESPRESSI

Parere Favorevole
Data 5/12/2025

Il Direttore Amministrativo

Dott.ssa Ersilia Riggi

Parere Favorevole
Data 05/11/2025

Il Direttore Sanitario

Dott. Raffaele Elia

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dalla Dr.ssa Rosalia Calà, Direttore f.f. della U.O.C. Provveditorato, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Ritenuto di condividere il contenuto della medesima proposta;

Tenuto conto dei pareri espressi dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dalla Dr.ssa Rosalia Calà, Direttore f.f. della U.O.C. Provveditorato.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Giuseppe Capodiceci

Il Segretario verbalizzante

IL COLLABORATORE AMM.VO TPO
"Ufficio Studi e Controllo di Gestione"

~~Dott.ssa Teresa Cinque~~



Contabilità': Tutte
Classe : Tutte
Distretto : Tutti
Per l'anno : 2024
Dal Conto :
Al Conto : zzzzzzzzzzzzzz
Dalla data : 12/11/2024
Alla data : 12/11/2024
Dalla P.Nota: 160689
Alla P.Nota : 160689
Causale Mov.: Tutte

P. Nota	Dt.Reg.	Data Doc.	Sezion.	Conto	Cli/For.	Descrizione	Cont.	D A R E	A V E R E
	N. Reg.	Num. Doc		Protoc.		Causale Movimento			
160689	12/11/24	11/11/24		C516040605		ACCANTONAMENTI INCENTIVI FUNZI IS/GE		22.017,00	0,00
	1	P.N.980/24PROVV,				INCENTIVI-SISTEMI INFORM RIS/PACS			
	2			P202050601		ALTRI FONDI INCENTIVI FUNZIONI IS/GE		0,00	22.017,00
T O T A L E M O V I M E N T I ---->								22.017,00	22.017,00



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria 321, Agrigento

ALEGATO A

Oggetto: Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi per le pubbliche amministrazioni – Sanità Digitale – Sistemi informativi clinico assistenziali – ID 2202 Lotto 2 – Appalto specifico ID negoziazione n. 4799353. Codice CIG B45B8EC718.

VERBALE SEDUTA DI INSEDIAMENTO n. 1 del 26/05/2025

L'anno duemilaventicinque il giorno ventisei del mese di Maggio alle ore 09.00, in modalità telematica tramite piattaforma Teams, si è insediata la Commissione nominata con Delibera n. 690 del 07/04/2025 del Direttore Generale dell'ASP di Agrigento, con il compito di avviare le attività propedeutiche alla prima seduta pubblica della gara di che trattasi. proseguire i lavori.

La Commissione è costituita come appresso indicato:

- Presidente - Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento
- Componente - Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa
- Componente – Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento.

Il Presidente dà lettura del documento denominato “Richiesta di offerta” e precisamente degli articoli 3.1 e seguenti che disciplinano le modalità di svolgimento della procedura, precisando che dovrà essere effettuata apposita seduta pubblica per le attività previste all'articolo 3.3.

La commissione procede inoltre, con il supporto del RUP, alla configurazione della piattaforma “acquistinrete.it” per la corretta determinazione dei ruoli per lo svolgimento delle attività sopra dettagliate.

Terminate tali operazioni, la Commissione concorda di stabilire per il giorno 06.06.2025 alle ore 9.00 la data della prima seduta pubblica di gara, dandone comunicazione, per il tramite del Presidente, a tutti i partecipanti alla gara tramite la piattaforma.

La seduta si chiude alle ore 10.25 e la Commissione si aggiorna per la successiva seduta pubblica alle ore 9.00 del 06.06.2025 per lo svolgimento delle attività previste dalla documentazione di gara.

Letto, confermato e sottoscritto digitalmente.

Presidente - Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento

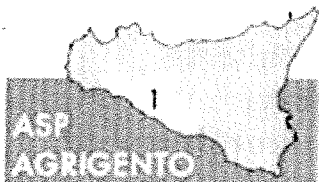
Firmato digitalmente da:
Riccardo Mandracchia
Data: 26/05/2025 10:39:43

Componente - Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa

 SANTO MICHELE
PETTIGNANO
Dottore Ingegnere
26.05.2025 10:34:43
GMT+02:00

Componente – Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento.

 Marianna
Amato
AVVOCATO
26.05.2025
10:47:09
GMT+02:00



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria 321, Agrigento

Oggetto: Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi per le pubbliche amministrazioni – Sanità Digitale – Sistemi informativi clinico assistenziali – ID 2202 Lotto 2 – Appalto specifico ID negoziazione n. 4799353. Codice CIG B45B8EC718.

VERBALE SEDUTA PUBBLICA n. 2 del 06/06/2025

L'anno duemilaventicinque, il giorno sei del mese di Giugno, alle ore 09:00, in modalità telematica tramite piattaforma Teams, si è riunita la Commissione nominata con Delibera n. 690 del 07/04/2025 del Direttore Generale dell'ASP di Agrigento.

La Commissione è costituita come segue:

- Presidente: Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento
- Componente: Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa
- Componente: Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

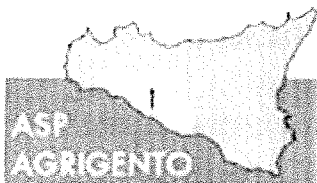
Il Presidente dichiara aperta la prima seduta pubblica della gara, come concordato nella precedente seduta di insediamento del 26/05/2025.

La Commissione procede, operando attraverso il Sistema, allo svolgimento delle seguenti attività, in conformità a quanto previsto dall'articolo 3.3 della "Richiesta di Offerta":

1. **Verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate:** Si riscontra la presenza a Sistema delle offerte pervenute entro il termine perentorio delle ore 16:00:00 del giorno 31.01.2025, verificando la loro completezza formale (salva, in ogni caso, la verifica del contenuto di ciascun documento presentato), come da screenshot di seguito riportato.

3 risultati

#	Denominazione Concorrente	▲	Numero di Partecipazione	▲	Lotto	Data di Presentazione Offerta	▲
1	ENTERPRISE SERVICES ITALIA S.R.L.		1867410		Lotto 1	31/01/2025 10:49:02	▼
2	ENGINEERING INGEGNERIA INFORMATICA		1866959		Lotto 1	31/01/2025 12:49:05	▼
3	GPI S.P.A.		1865593		Lotto 1	31/01/2025 12:17:54	▼



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria 321, Agrigento

2. **Apertura delle Offerte Tecniche:** La Commissione accede all'area contenente le Offerte Tecniche di ciascuna singola offerta presentata, dando evidenza ai concorrenti dell'elencazione della documentazione presente a Sistema da parte dei concorrenti medesimi, come da screenshot di seguito riportato. Le Offerte Economiche restano segrete, chiuse/bloccate a Sistema e il loro contenuto non è visibile, né alla Commissione di gara, né all'Amministrazione, né ai concorrenti, né a terzi.

[< Torna all'esame delle offerte](#)

Busta TECNICA In esame

TERMINA ESAME

ⓘ Attenzione

- La firma risulta già verificata per il documento selezionato

Questa busta contiene documentazione di carattere tecnico inviata dai concorrenti per lo specifico lotto.

Lotto 1 - SISTEMA ENTERPRISE IMAGING (RIS/PACS/CVIS/VNA)

Criterio di aggiudicazione: MRQP - Valore lotto: 4403400

Documenti presentati

ENGINEERING INGEGNER ...	Ammesso	26	▼
ENTERPRISE SERVICES ...	Ammesso	12	▼
GPI S.P.A.	Ammesso	25	▼

Rappresentanti delle ditte partecipanti:

Si registra la presenza telematica dei seguenti rappresentanti delle ditte partecipanti:

- Renato Iaccarino e Manuela Vettori per RTI GPI
- Paola De Vito per RTI Enterprice service italia

Terminate le operazioni previste per la seduta pubblica odierna, la Commissione si aggiorna per la successiva seduta riservata per procedere alla verifica della regolarità dei documenti delle Offerte Tecniche, nonché la rispondenza delle caratteristiche/requisiti minime/i dichiarate/i nell'offerta Tecnica con quelle/i previste/i nel Capitolato Tecnico AQ, con quelle migliorative offerte in sede di aggiudicazione dell'AQ e con quelle/i previste/i nel Capitolato Tecnico AS, a pena d'esclusione. Terminato l'esame delle Offerte Tecniche, si procederà alla attribuzione del punteggio tecnico sulla base dei criteri e in ragione dei relativi punteggi massimi stabiliti nel paragrafo 3.1 della Richiesta di Offerta.

La seduta si chiude alle ore 9.30.

Presidente - Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento Componente

Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa Componente

Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

Firmato digitalmente da: Riccardo Mandracchia
Data: 06/06/2025 10:08:27



SANTO MICHELE PETTIGNANO
Dottore Ingegnere
06.06.2025 09:57:40 GMT+02:00



Marianna Amato
AVVOCATO
06.06.2025 10:14:48
GMT+02:00



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria 321, Agrigento

Oggetto: Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi per le pubbliche amministrazioni – Sanità Digitale – Sistemi informativi clinico assistenziali – ID 2202 Lotto 2 – Appalto specifico ID negoziazione n. 4799353. Codice CIG B45B8EC718.

VERBALE SEDUTA RISERVATA n. 3 del 06/06/2025

L'anno duemilaventicinque, il giorno sei del mese di Giugno, alle ore 09:35, in modalità telematica tramite piattaforma Teams, si è riunita in seduta riservata la Commissione nominata con Delibera n. 690 del 07/04/2025 del Direttore Generale dell'ASP di Agrigento.

La Commissione è costituita come segue:

- Presidente: Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento
- Componente: Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa
- Componente: Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

Il Presidente dichiara aperta la prima seduta riservata della gara, in prosecuzione delle attività iniziate nella seduta pubblica n. 2 del 06/06/2025. La Commissione procederà, in questa seduta riservata, alle verifiche previste dall'articolo 3.3 della "Richiesta di Offerta".

La Commissione procede allo svolgimento della seguente attività:

1. **Verifica della regolarità dei documenti delle Offerte Tecniche:** La Commissione esamina la completezza e la conformità formale dei documenti contenuti in ciascuna Offerta Tecnica presentata.
 - Per il concorrente RTI Enterprise Services Italia S.R.L.: la Commissione procede all'esame della documentazione presentata, verificandone la completezza formale e la corretta sottoscrizione digitale. Si dà atto che la documentazione risulta formalmente completa e conforme.
 - Per il concorrente RTI ENGINEERING INGEGNERIA INFORMATICA S.P.A.: la Commissione procede all'esame della documentazione presentata, verificandone la completezza formale e la corretta sottoscrizione digitale. Si dà atto che la documentazione risulta formalmente completa e conforme.

Nella prossima seduta si proseguirà con la verifica della regolarità della documentazione dell'offerta tecnica del RTI GPI.

La Commissione dà atto di aver concluso le attività previste per questa seduta e concorda di aggiornarsi per una successiva seduta riservata, prevista per il giorno 11.06.2025 alle ore 9.00, per procedere alla verifica della documentazione del RTI GPI e alle operazioni seguenti come previsto dalla Richiesta di Offerta.



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria 321, Agrigento

La seduta si chiude alle ore 11.05.

Presidente - Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento Componente

Firmato digitalmente da: Riccardo
Mandracchia
Data: 06/06/2025 11:27:42

Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa Componente

 SANTO MICHELE
PETTIGNANO
Dottore Ingegnere
06.06.2025 11:11:18
GMT+02:00

Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

 Marianna
Amato
AVVOCATO
06.06.2025
11:32:14
GMT+02:00



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria 321, Agrigento

Oggetto: Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi per le pubbliche amministrazioni – Sanità Digitale – Sistemi informativi clinico assistenziali – ID 2202 Lotto 2 – Appalto specifico ID negoziazione n. 4799353. Codice CIG B45B8EC718.

VERBALE SEDUTA RISERVATA n. 4 del 11/06/2025

L'anno duemilaventicinque, il giorno undici del mese di Giugno, alle ore 09:05, in modalità telematica tramite piattaforma Teams, si è riunita in seduta riservata la Commissione nominata con Delibera n. 690 del 07/04/2025 del Direttore Generale dell'ASP di Agrigento.

La Commissione è costituita come segue:

- Presidente: Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento
- Componente: Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa
- Componente: Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

Il Presidente dichiara aperta la seconda seduta riservata della gara, in prosecuzione delle attività iniziate nella seduta n. 3 del 06/06/2025.

La Commissione procederà, in questa seduta riservata, in primis alla verifica della regolarità della documentazione dell'offerta tecnica del RTI GPI, e successivamente all'analisi delle offerte dei concorrenti in relazione al criterio 1 della griglia di valutazione.

La Commissione procede allo svolgimento della seguente attività:

1. **Verifica della regolarità dei documenti delle Offerte Tecniche:** La Commissione esamina la completezza e la conformità formale dei documenti contenuti in ciascuna Offerta Tecnica presentata.
 - **Per il concorrente RTI GPI:** la Commissione procede all'esame della documentazione presentata, verificandone la completezza formale e la corretta sottoscrizione digitale. Si dà atto che la documentazione risulta formalmente completa e conforme.

La commissione dà inoltre atto che nelle relazioni tecniche dei RTI concorrenti non si rilevano, da un primo esame, elementi economici.

Successivamente, la commissione procede ad esaminare le relazioni tecniche dei 3 RTI concorrenti in relazione al primo criterio della griglia di valutazione, denominato "Soluzione specifica per il governo della fornitura e l'erogazione dei servizi".

La Commissione dà atto di aver concluso le attività previste per questa seduta e concorda di aggiornarsi per una successiva seduta riservata, prevista per il giorno 20.06.2025 alle ore 9.00, per procedere alle operazioni successive come previsto dalla Richiesta di Offerta.




Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria 321, Agrigento

La seduta si chiude alle ore 10.41.

Presidente - Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento Componente

Firmato digitalmente da: Riccardo
Mandracchia
Data: 11/06/2025 10:47:43

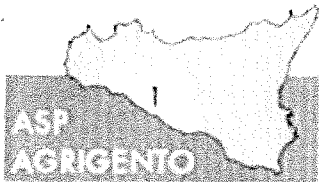
Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa Componente

 SANTO MICHELE PETTIGNANO
Dottore Ingegnere
11.06.2025 10:45:17 GMT+02:00

Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

Firmato digitalmente da

Marianna Amato
CN = Marianna Amato
C = IT



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria 321, Agrigento

Oggetto: Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi per le pubbliche amministrazioni – Sanità Digitale – Sistemi informativi clinico assistenziali – ID 2202 Lotto 2 – Appalto specifico ID negoziazione n. 4799353. Codice CIG B45B8EC718.

VERBALE SEDUTA RISERVATA n. 5 del 20/06/2025

L'anno duemilaventicinque, il giorno venti del mese di Giugno, alle ore 08:40, in modalità telematica tramite piattaforma Teams, si è riunita in seduta riservata la Commissione nominata con Delibera n. 690 del 07/04/2025 del Direttore Generale dell'ASP di Agrigento.

La Commissione è costituita come segue:

- Presidente: Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento
- Componente: Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa
- Componente: Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

Il Presidente dichiara aperta la seconda seduta riservata della gara, in prosecuzione delle attività iniziate nella seduta n. 3 del 06/06/2025.

La Commissione procederà, in questa seduta riservata, all'analisi delle offerte dei concorrenti in relazione al criterio 2 della griglia di valutazione – "Formazione e aggiornamento continuo delle risorse impegnate nella fornitura".

La Commissione procede quindi con tale attività attraverso un'attenta analisi delle relazioni tecniche dei 3 RTI concorrenti.

La Commissione dà atto di aver concluso le attività previste per questa seduta e concorda di aggiornarsi per una successiva seduta riservata, prevista per il giorno 30.06.2025 alle ore 9.00, per procedere alle operazioni successive come previsto dalla Richiesta di Offerta.

La seduta si chiude alle ore 10.10.

Presidente - Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento Componente

Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa Componente

Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

Firmato digitalmente da: Riccardo Mandracchia
Data: 20/06/2025 10:24:28

 SANTO MICHELE PETTIGNANO
Dottore Ingegnere
20.06.2025 10:12:11
Firmato digitalmente da

Marianna Amato
CN = Marianna
Amato
C = IT



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria 321, Agrigento

Oggetto: Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi per le pubbliche amministrazioni – Sanità Digitale – Sistemi informativi clinico assistenziali – ID 2202 Lotto 2 – Appalto specifico ID negoziazione n. 4799353. Codice CIG B45B8EC718.

VERBALE SEDUTA RISERVATA n. 6 del 10/07/2025

L'anno duemilaventicinque, il giorno dieci del mese di Luglio, alle ore 09:20, in modalità telematica tramite piattaforma Teams, si è riunita in seduta riservata la Commissione nominata con Delibera n. 690 del 07/04/2025 del Direttore Generale dell'ASP di Agrigento.

La Commissione è costituita come segue:

- Presidente: Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento
- Componente: Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa
- Componente: Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

Il Presidente dichiara aperta la quarta seduta riservata della gara, in prosecuzione delle attività iniziate nella seduta n. 5 del 20/06/2025.

Si precisa che per mero refuso il verbale della seduta riservata n.5 del 20/06/2025 riportava la dicitura *"Il Presidente dichiara aperta la seconda seduta riservata della gara, in prosecuzione delle attività iniziate nella seduta n. 3 del 06/06/2025."* anziché la dicitura corretta che qui si riporta: *"Il Presidente dichiara aperta la terza seduta riservata della gara, in prosecuzione delle attività iniziate nella seduta n. 4 del 11/06/2025."*

La Commissione procederà, in questa seduta riservata, all'analisi delle offerte dei concorrenti in relazione ai criteri 3 e 4 della griglia di valutazione, ovvero:

- Criterio 3: "Garanzia software realizzato o modificato durante la fornitura"
- Criterio 4 : "Piano della qualità specifico e/o Piano di lavoro"

La Commissione procede quindi con tale attività attraverso un'attenta analisi delle relazioni tecniche dei 3 RTI concorrenti.

La Commissione dà atto di aver concluso le attività previste per questa seduta e concorda di aggiornarsi per una successiva seduta riservata, prevista per il giorno 14.07.2025 alle ore 9.00, per procedere alle operazioni successive come previsto dalla Richiesta di Offerta.

La seduta si chiude alle ore 10.53.

Firmato digitalmente da: Riccardo
Mandracchia
Data: 10/07/2025 10:59:24

Presidente - Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento

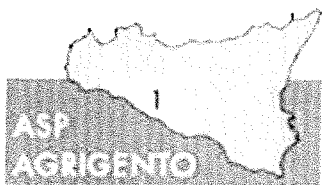
Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa Componente

 SANTO MICHELE
PETTIGNANO
Dottore Ingegnere
10.07.2025 10:54:45
GMT+02:00

Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

Firmato digitalmente da
Marianna Amato

CN = Marianna Amato
C = IT



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria 321, Agrigento

Oggetto: Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi per le pubbliche amministrazioni – Sanità Digitale – Sistemi informativi clinico assistenziali – ID 2202 Lotto 2 – Appalto specifico ID negoziazione n. 4799353. Codice CIG B45B8EC718.

VERBALE SEDUTA RISERVATA n. 7 del 14/07/2025

L'anno duemilaventicinque, il giorno quattordici del mese di Luglio, alle ore 09:20, in modalità telematica tramite piattaforma Teams, si è riunita in seduta riservata la Commissione nominata con Delibera n. 690 del 07/04/2025 del Direttore Generale dell'ASP di Agrigento.

La Commissione è costituita come segue:

- Presidente: Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento
- Componente: Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa
- Componente: Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

Il Presidente dichiara aperta la quinta seduta riservata della gara, in prosecuzione delle attività iniziate nella seduta n. 6 del 10/07/2025.

La Commissione procederà, in questa seduta riservata, all'analisi delle offerte dei concorrenti in relazione al criterio 5 della griglia di valutazione, ovvero:

- Servizi, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento".

La Commissione procede quindi con tale attività attraverso un'attenta analisi delle relazioni tecniche inerenti il criterio della "completezza e flessibilità dell'architettura proposta relativamente a disponibilità di strumenti trasversali per favorire e supportare la collaborazione clinica tra gli operatori coinvolti nel processo di cura del paziente".

La Commissione dà atto di aver concluso le attività previste per questa seduta e concorda di aggiornarsi per una successiva seduta riservata, prevista per il giorno 18.07.2025 alle ore 8.30, per procedere alle operazioni successive come previsto dalla Richiesta di Offerta.

La seduta si chiude alle ore 10.35.

Presidente - Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento

Firmato digitalmente da:
Riccardo Mandracchia
Data: 14/07/2025 10:45:37

Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa Componente

SANTO MICHELE PETTIGNANO
14.07.2025
09:01:16
UTC



Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

Firmato digitalmente da
Marianna Amato
CN = Marianna Amato
C = IT



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria 321, Agrigento

Oggetto: Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi per le pubbliche amministrazioni – Sanità Digitale – Sistemi informativi clinico assistenziali – ID 2202 Lotto 2 – Appalto specifico ID negoziazione n. 4799353. Codice CIG B45B8EC718.

VERBALE SEDUTA RISERVATA n. 8 del 18/07/2025

L'anno duemilaventicinque, il giorno diciotto del mese di Luglio, alle ore 09:00, in modalità telematica tramite piattaforma Teams, si è riunita in seduta riservata la Commissione nominata con Delibera n. 690 del 07/04/2025 del Direttore Generale dell'ASP di Agrigento.

La Commissione è costituita come segue:

- Presidente: Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento
- Componente: Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa
- Componente: Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

Il Presidente dichiara aperta la sesta seduta riservata della gara, in prosecuzione delle attività iniziate nella seduta n. 7 del 14/07/2025.

La Commissione procederà, in questa seduta riservata, all'analisi delle offerte dei concorrenti in relazione al criterio 5 della griglia di valutazione, ovvero:

- Servizi, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento".

La Commissione procede quindi con tale attività attraverso un'attenta analisi delle relazioni tecniche inerenti il criterio della *"2) Completezza ed appropriatezza dei prodotti, rispetto ai requisiti indicati nel capitolato, per le soluzioni..."*.

In particolare vengono esaminate le soluzioni delle 3 offerte riguardo il RIS ed il PACS.

La Commissione procede quindi con tale attività attraverso un'attenta analisi delle relazioni tecniche dei 3 RTI concorrenti.

La Commissione dà atto di aver concluso le attività previste per questa seduta e concorda di aggiornarsi per una successiva seduta riservata, prevista per il giorno 21.07.2025 alle ore 9.00, per procedere alle operazioni successive come previsto dalla Richiesta di Offerta.

La seduta si chiude alle ore 10.37.

Presidente - Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento

Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa Componente

Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

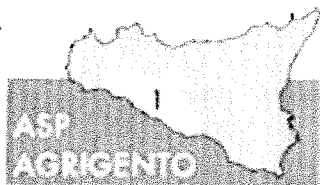
Firmato digitalmente da: Riccardo
Mandracchia
Data: 18/07/2025 10:44:24



SANTO MICHELE
PETTIGNANO
Dottore Ingegnere
18.07.2025 10:40:08
GMT+02:00

Firmato digitalmente da

Marianna Amato
CN = Marianna Amato
C = IT



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria 321, Agrigento

Oggetto: Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi per le pubbliche amministrazioni – Sanità Digitale – Sistemi informativi clinico assistenziali – ID 2202 Lotto 2 – Appalto specifico ID negoziazione n. 4799353. Codice CIG B45B8EC718.

VERBALE SEDUTA RISERVATA n. 9 del 28/08/2025

L'anno duemilaventicinque, il giorno ventotto del mese di Agosto, alle ore 08:45, in modalità telematica tramite piattaforma Teams, si è riunita in seduta riservata la Commissione nominata con Delibera n. 690 del 07/04/2025 del Direttore Generale dell'ASP di Agrigento.

La Commissione è costituita come segue:

- Presidente: Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento
- Componente: Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa
- Componente: Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

Il Presidente dichiara aperta la settima seduta riservata della gara, in prosecuzione delle attività iniziate nella seduta n. 8 del 18/07/2025. La commissione da atto che la stessa è stata impossibilitata a riunirsi nella data prevista per il giorno 21.07.2025 per sopraggiunti impegni dei componenti.

La Commissione procede, in questa seduta riservata, all'analisi delle offerte dei concorrenti in relazione al criterio 5 della griglia di valutazione, ovvero:

- Servizi, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento".

La Commissione procede quindi con tale attività attraverso un'attenta analisi delle relazioni tecniche inerenti il punto *"2) Completezza ed appropriatezza dei prodotti, rispetto ai requisiti indicati nel capitolato, per le soluzioni..."*.

In particolare vengono esaminate le soluzioni delle 3 offerte riguardo i moduli di Cardiologia, Endoscopia, Medicina Nucleare e Radioterapia.

Ultimata tale fase la Commissione esamina le offerte dei concorrenti in relazione al successivo punto *"3) Efficacia del prodotto nel contesto specifico(in particolare FSE 2.0)"*.

La Commissione procede quindi con tale attività attraverso un'attenta analisi delle relazioni tecniche dei 3 RTI concorrenti.

La Commissione dà atto di aver concluso le attività previste per questa seduta e concorda di aggiornarsi per una successiva seduta riservata, prevista per il giorno 29.08.2025 alle ore 9.00, per procedere alle operazioni successive come previsto dalla Richiesta di Offerta.

La seduta si chiude alle ore 10.50.

Firmato digitalmente da: Riccardo
Mandracchia
Data: 28/08/2025 13:51:55

Presidente - Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento

Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa Componente

Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento Firmato digitalmente da
Marianna Amato
CN = Marianna Amato
C = IT



SANTO MICHELE
PETTIGNANO
Dottore Ingegnere
28.08.2025
10:53:47
GMT+02:00



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria 321, Agrigento

Oggetto: Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi per le pubbliche amministrazioni – Sanità Digitale – Sistemi informativi clinico assistenziali – ID 2202 Lotto 2 – Appalto specifico ID negoziazione n. 4799353. Codice CIG B45B8EC718.

VERBALE SEDUTA RISERVATA n. 10 del 29/08/2025

L'anno duemilaventicinque, il giorno ventotto del mese di Agosto, alle ore 09:25, in modalità telematica tramite piattaforma Teams, si è riunita in seduta riservata la Commissione nominata con Delibera n. 690 del 07/04/2025 del Direttore Generale dell'ASP di Agrigento.

La Commissione è costituita come segue:

- Presidente: Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento
- Componente: Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa
- Componente: Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

Il Presidente dichiara aperta la ottava seduta riservata della gara, in prosecuzione delle attività iniziate nella seduta n. 9 del 28/08/2025. La Commissione procede, in questa seduta riservata, alla revisione delle offerte tecniche presentate relativamente a tutti i criteri previsti nella griglia di valutazione del disciplinare di gara ai fini della successiva attribuzione dei punteggi.

La Commissione dà atto di aver concluso le attività previste per questa seduta e concorda di aggiornarsi per una successiva seduta riservata, prevista per il giorno 03.09.2025 alle ore 9.00, per procedere alle operazioni successive come previsto dalla Richiesta di Offerta.

La seduta si chiude alle ore 11.20.

Presidente - Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento

Firmato digitalmente da: Riccardo
Mandracchia
Data: 29/08/2025 11:44:20

Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa Componente

SANTO MICHELE PETTIGNANO
29.08.2025
10:23:37
UTC

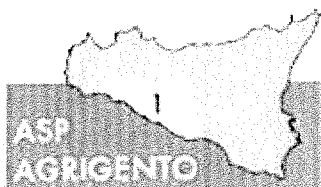


Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

Firmato digitalmente da

Marianna Amato

CN = Marianna Amato
C = IT



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria 321, Agrigento

Oggetto: Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi per le pubbliche amministrazioni – Sanità Digitale – Sistemi informativi clinico assistenziali – ID 2202 Lotto 2 – Appalto specifico ID negoziazione n. 4799353. Codice CIG B45B8EC718.

VERBALE SEDUTA RISERVATA n. 11 del 05/09/2025

L'anno duemilaventicinque, il giorno cinque del mese di Settembre, alle ore 09:30, in modalità telematica tramite piattaforma Teams, si è riunita in seduta riservata la Commissione nominata con Delibera n. 690 del 07/04/2025 del Direttore Generale dell'ASP di Agrigento.

La Commissione è costituita come segue:

- Presidente: Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento
- Componente: Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa
- Componente: Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

Il Presidente dichiara aperta la nona seduta riservata della gara, in prosecuzione delle attività iniziate nella seduta n. 10 del 29/08/2025. La commissione dà atto che la stessa è stata impossibilitata a riunirsi per il giorno 03/09/2025 per sopraggiunti impegni dei componenti.

La Commissione procede, in questa seduta riservata, a continuare la revisione delle offerte tecniche presentate relativamente a tutti i criteri previsti nella griglia di valutazione del disciplinare di gara ai fini della successiva attribuzione dei punteggi.

La Commissione dà atto di aver concluso le attività previste per questa seduta e concorda di aggiornarsi per una successiva seduta riservata, prevista per il giorno 09.09.2025 alle ore 9.00, per procedere alle operazioni successive come previsto dalla Richiesta di Offerta.

La seduta si chiude alle ore 11.45.

Presidente - Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento

Firmato digitalmente da:
Riccardo Mandracchia
Data: 05/09/2025 12:01:54

Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa Componente

SANTO MICHELE PETTIGNANO
05.09.2025
11:21:53
UTC

Firmato digitalmente da



Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

Marianna Amato
CN = Marianna
Amato
C = IT



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria 321, Agrigento

Oggetto: Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi per le pubbliche amministrazioni – Sanità Digitale – Sistemi informativi clinico assistenziali – ID 2202 Lotto 2 – Appalto specifico ID negoziazione n. 4799353. Codice CIG B45B8EC718.

VERBALE n. 12 SEDUTA RISERVATA del 09/09/2025

L'anno duemilaventicinque, il giorno nove del mese di settembre, alle ore 09:15, in modalità telematica tramite piattaforma Teams, si è riunita in seduta riservata la Commissione nominata con Delibera n. 690 del 07/04/2025 del Direttore Generale dell'ASP di Agrigento.

La Commissione è costituita come segue:

- Presidente: Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento
- Componente: Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa
- Componente: Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

Il Presidente dichiara aperta la seduta riservata della gara, in prosecuzione delle attività iniziate nella seduta riservata del 05/09/2025.

La commissione precisa che, in alcuni verbali, l'ora di firma che appare nella stampa della firma del commissario Pettignano non corrisponde a quello del certificato di firma, che è da ritenersi l'unico valido.

La Commissione procede, in questa seduta riservata, all'attribuzione dei punteggi ai partecipanti in conformità alla documentazione di gara, come da allegato 1 al presente verbale.

La Commissione dà atto di aver concluso le attività di valutazione tecnica previste dalla rdo e fissa la data per la seduta pubblica di apertura delle offerte economiche per il giorno **24.09.2025 alle ore 09.30**, per poi procedere alle operazioni successive come previsto dalla Richiesta di Offerta.

Il link per il collegamento telematico sarà spedito tramite portale acquistinrete.it a tutti i partecipanti.

La seduta si chiude alle ore 11.00.

Presidente - Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento

Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa Componente

Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

Firmato digitalmente da: Riccardo Mandracchia
Data: 09/09/2025 11:09:09



SANTO MICHELE
PETTIGNANO
Dottore Ingegnere
09.09.2025 11:04:38
GMT+02:00

Firmato digitalmente da

Marianna Amato

CN = Marianna Amato
C = IT



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria 321, Agrigento

Oggetto: Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi per le pubbliche amministrazioni – Sanità Digitale – Sistemi informativi clinico assistenziali – ID 2202 Lotto 2 – Appalto specifico ID negoziazione n. 4799353. Codice CIG B45B8EC718. - ALLEGATO N. 1 VERBALE SEDUTA RISERVATA n. 12 del 09/09/2025

RTI Enterprise Services Italia S.R.L.							
	Punteggi	Mandracchia	Pettignano	Amato	Media Criterio	Punteggio attribuito	
1 Soluzione specifica per il governo della fornitura e l'erogazione dei servizi	4					3,20000	
Elemento Valutazione 1: architettura tecnologica proposta con particolare riferimento all'ottimizzazione delle risorse necessarie al funzionamento dell'intero impianto e alla capacità di utilizzare infrastrutture cloud come piattaforma di erogazione parziale o totale del servizio		0,80000	0,80000	0,80000	0,80000		
Elemento Valutazione 2: figure di riferimento e relative competenze di dominio e tecnologiche							
4 Formazione e aggiornamento continuo delle risorse nella fornitura	2					1,60000	
Elemento Valutazione 1: giornate di formazione aggiuntive a quelle minime richieste nel capitolato tecnico di AS da erogarsi prima, durante e dopo l'avviamento		0,80000	0,80000	0,80000	0,80000		
Elemento Valutazione 2: organizzazione e strumenti per l'aggiornamento continuo della formazione							
10 Garanzia Software realizzato o modificato durante la fornitura	2					1,60000	
Elemento Valutazione 1: organizzazione e strumenti per garantire la tempestiva rimozione dei malfunzionamenti		0,80000	0,80000	0,80000	0,80000		
Elemento Valutazione 2: miglioramento dei livelli di servizio previsti nel capitolato tecnico							
21 Piano della qualità specifico e/o piano di lavoro della fornitura AS ..	2					2,00000	
Elemento Valutazione 1: Gantt per l'attivazione di tutte le funzionalità previste		1,00000	1,00000	1,00000	1,00000		
Elemento Valutazione 2: Piano di migrazione dagli attuali sistemi in produzione e di subentro al termine del contratto							
36 Servizi, Prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento"	30					24,00000	
Elemento Valutazione 1: completezza e flessibilità dell'architettura proposta relativamente a disponibilità di strumenti "trasversali" per favorire e supportare la collaborazione clinica tra gli operatori coinvolti nel processo di cura del paziente (Medici, Infermieri, ecc.)		0,80000	0,80000	0,80000	0,80000		
Elemento Valutazione 2: completezza e appropriatezza dei prodotti, rispetto ai requisiti indicati nel capitolato, per le soluzioni: RIS, PACS, CARDIOLOGIA, Medicina Nucleare, Endoscopia, Radioterapia							
Elemento Valutazione 3: Efficacia del prodotto nel contesto specifico, ovvero quanto la soluzione proposta è allineata alle esigenze dell'ASP di Agrigento ed al suo contesto specifico in termini di sistemi e processi regionali e nazionali (in particolare FSE 2.0)							
Totale						32,40000	



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria 321, Agrigento

RTI Engineering Ingegneria Informatica							
		Punteggi	Mandracchia	Pettignano	Amato	Media Criterio	Punteggio attribuito
1	Soluzione specifica per il governo della fornitura e l'erogazione dei servizi	4					
	Elemento Valutazione 1: architettura tecnologica proposta con particolare riferimento all'ottimizzazione delle risorse necessarie al funzionamento dell'intero impianto e alla capacità di utilizzare infrastrutture cloud come piattaforma di erogazione parziale o totale del servizio		0,60000	0,60000	0,60000	0,60000	2,40000
	Elemento Valutazione 2: figure di riferimento e relative competenze di dominio e tecnologiche						
4	Formazione e aggiornamento continuo delle risorse nella fornitura	2					
	Elemento Valutazione 1: giornate di formazione aggiuntive a quelle minime richieste nel capitolato tecnico di AS da erogarsi prima, durante e dopo l'avviamento		0,80000	0,80000	0,80000	0,80000	1,60000
	Elemento Valutazione 2: organizzazione e strumenti per l'aggiornamento continuo della formazione						
10	Garanzia Software realizzato o modificato durante la fornitura	2					
	Elemento Valutazione 1: organizzazione e strumenti per garantire la tempestiva rimozione dei malfunzionamenti		0,80000	0,80000	0,80000	0,80000	1,60000
	Elemento Valutazione 2: miglioramento dei livelli di servizio previsti nel capitolato tecnico						
21	Piano della qualità specifico e/o piano di lavoro della fornitura AS ..	2					
	Elemento Valutazione 1: Gantt per l'attivazione di tutte le funzionalità previste		0,80000	0,80000	0,80000	0,80000	1,60000
	Elemento Valutazione 2: Piano di migrazione dagli attuali sistemi in produzione e di subentro al termine del contratto						
36	Servizi, Prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento"	30					
	Elemento Valutazione 1: completezza e flessibilità dell'architettura proposta relativamente a disponibilità di strumenti "trasversali" per favorire e supportare la collaborazione clinica tra gli operatori coinvolti nel processo di cura del paziente (Medici, Infermieri, ecc.)		0,80000	0,80000	0,80000	0,80000	24,00000
	Elemento Valutazione 2: completezza e appropriatezza dei prodotti, rispetto ai requisiti indicati nel capitolato, per le soluzioni: RIS, PACS, CARDIOLOGIA, Medicina Nucleare, Endoscopia, Radioterapia						
	Elemento Valutazione 3: Efficacia del prodotto nel contesto specifico, ovvero quanto la soluzione proposta è allineata alle esigenze dell'ASP di Agrigento ed al suo contesto specifico in termini di sistemi e processi regionali e nazionali (in particolare FSE 2.0)						
Totale							31,20000



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria 321, Agrigento

RTI GPI SPA							
		Punteggi	Mandracchia	Pettignano	Amato	Media Criterio	Punteggio attribuito
1	Soluzione specifica per il governo della fornitura e l'erogazione dei servizi	4					
	Elemento Valutazione 1: architettura tecnologica proposta con particolare riferimento all'ottimizzazione delle risorse necessarie al funzionamento dell'intero impianto e alla capacità di utilizzare Infrastrutture cloud come piattaforma di erogazione parziale o totale del servizio		0,80000	0,80000	0,80000	0,80000	3,20000
	Elemento Valutazione 2: figure di riferimento e relative competenze di dominio e tecnologiche						
4	Formazione e aggiornamento continuo delle risorse nella fornitura	2					
	Elemento Valutazione 1: giornate di formazione aggiuntive a quelle minime richieste nel capitolato tecnico di AS da erogarsi prima, durante e dopo l'avviamento		0,80000	0,80000	0,80000	0,80000	1,60000
	Elemento Valutazione 2: organizzazione e strumenti per l'aggiornamento continuo della formazione						
10	Garanzia Software realizzato o modificato durante la fornitura	2					
	Elemento Valutazione 1: organizzazione e strumenti per garantire la tempestiva rimozione dei malfunzionamenti		0,80000	0,80000	0,80000	0,80000	1,60000
	Elemento Valutazione 2: miglioramento dei livelli di servizio previsti nel capitolato tecnico						
21	Piano della qualità specifico e/o piano di lavoro della fornitura AS ..	2					
	Elemento Valutazione 1: Gantt per l'attivazione di tutte le funzionalità previste						
	Elemento Valutazione 2: Piano di migrazione dagli attuali sistemi in produzione e di subentro al termine del contratto		0,40000	0,40000	0,40000	0,40000	0,80000
36	Servizi, Prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento"	30					
	Elemento Valutazione 1: completezza e flessibilità dell'architettura proposta relativamente a disponibilità di strumenti "trasversali" per favorire e supportare la collaborazione clinica tra gli operatori coinvolti nel processo di cura del paziente (Medici, Infermieri, ecc.						
	Elemento Valutazione 2: completezza e appropriatezza dei prodotti, rispetto ai requisiti indicati nel capitolato, per le soluzioni: RIS, PACS, CARDIOLOGIA, Medicina Nucleare, Endoscopia, Radioterapia		1,00000	1,00000	1,00000	1,00000	30,00000
	Elemento Valutazione 3: Efficacia del prodotto nel contesto specifico, ovvero quanto la soluzione proposta è allineata alle esigenze dell'ASP di Agrigento ed al suo contesto specifico in termini di sistemi e processi regionali e nazionali (in particolare FSE 2.0)						
Totale							37,20000



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria 321, Agrigento

ALLEGATO B

Oggetto: Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi per le pubbliche amministrazioni – Sanità Digitale – Sistemi informativi clinico assistenziali – ID 2202 Lotto 2 – Appalto specifico ID negoziazione n. 4799353. Codice CIG B45B8EC718.

VERBALE n. 13 SEDUTA PUBBLICA del 24/09/2025

L'anno duemilaventicinque, il giorno ventiquattro del mese di settembre, alle ore 09:30, in modalità telematica tramite piattaforma Teams, si è riunita in seduta pubblica la Commissione nominata con Delibera n. 690 del 07/04/2025 del Direttore Generale dell'ASP di Agrigento.

La Commissione è costituita come segue:

- Presidente: Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento
- Componente: Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa
- Componente: Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

Il Presidente dichiara aperta la seduta pubblica della gara, in prosecuzione delle attività iniziate nella seduta riservata del 09/09/2025 e secondo quanto stabilito dall'avviso di comunicazione dello svolgimento della seduta pubblica di apertura delle offerte economiche.

Si registra la presenza telematica dei seguenti rappresentanti delle ditte partecipanti:

- Renato Iaccarino e Angela Di Dio per il RTI GPI.

La commissione, procede tramite il presidente, collegato al portale acquistinrete.it in modalità condivisione schermo, nell'apposita sezione di gara, alla chiusura dell'offerta tecnica e alla comunicazione dei punteggi tecnici assegnati agli operatori economici in relazione alla RDO, come da verbale del 09.09.2025.

Il Presidente procede poi all'apertura delle offerte economiche, mostrando ai rappresentanti delle ditte quanto riportato a sistema e di seguito riportato in immagine:



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria 321, Agrigento

Lotto 1 - SISTEMA ENTERPRISE IMAGING (RIS/PACS/CVIS/VNA)

MOSTRA PUNTEGGI

MOSTRA PUNTEGGIO TECNICO

MOSTRA PUNTEGGIO ECONOMICO

PUNTEGGI TECNICI MANUALI

ASSEGNA PUNTEGGI

PUNTEGGI ECONOMICI MANUALI

Denominazione concorrente	Numero partecipazione	Punteggio economico		Punteggio tecnico		Punteggio complessivo
ENGINEERING ING...	1866959	<u>Automatico</u>	11,02361	<u>Automatico</u>	-	Complessivo 42,22361
		<u>Manuale</u>	-	<u>Manuale</u>	31,2	
		<u>Totale</u>	11,02361	<u>Totale</u>	31,2	
ENTERPRISE SERV...	1867410	<u>Automatico</u>	14,74688	<u>Automatico</u>	-	Complessivo 47,14688
		<u>Manuale</u>	-	<u>Manuale</u>	32,4	
		<u>Totale</u>	14,74688	<u>Totale</u>	32,4	
GPI S.P.A.	1865593	<u>Automatico</u>	3,89131	<u>Automatico</u>	-	Complessivo 41,09131
		<u>Manuale</u>	-	<u>Manuale</u>	37,2	
		<u>Totale</u>	3,89131	<u>Totale</u>	37,2	

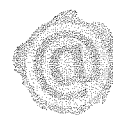
La Commissione dà atto di aver concluso le attività previste per la presente seduta pubblica e chiude la stessa per procedere ad ulteriore seduta riservata per il seguito delle operazioni di gara, come previsto dalla Richiesta di Offerta.

La seduta pubblica si chiude alle ore 09.48.

Firmato digitalmente da: Riccardo Mandracchia
Data: 24/09/2025 10:40:48

Presidente - Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento

Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa Componente



SANTO MICHELE
PETTIGNANO
Dottore Ingegnere
24.09.2025 10:01:46
GMT+02:00

Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

Firmato digitalmente da

Marianna Amato

CN = Marianna Amato
C = IT



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria 321, Agrigento

ALLEGATO C

Oggetto: Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi per le pubbliche amministrazioni – Sanità Digitale – Sistemi informativi clinico assistenziali – ID 2202 Lotto 2 – Appalto specifico ID negoziazione n. 4799353. Codice CIG B45B8EC718.

VERBALE n. 14 SEDUTA RISERVATA del 24/09/2025

L'anno duemilaventicinque, il giorno ventiquattro del mese di settembre, alle ore 9:50, in modalità telematica tramite piattaforma Teams, si è riunita in seduta riservata la Commissione nominata con Delibera n. 690 del 07/04/2025 del Direttore Generale dell'ASP di Agrigento.

La Commissione è costituita come segue:

- Presidente: Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento
- Componente: Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa
- Componente: Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

Il Presidente dichiara aperta la seduta riservata della gara, in prosecuzione delle attività iniziate nella seduta pubblica del 24/09/2025 e secondo quanto stabilito nella RDO in merito alle operazioni successive all'apertura delle offerte economiche.

La commissione procede quindi alle attività previste a pagina 18 e 19 della richiesta di offerta, paragrafo 3.3, punti da 1 a 6.

Si precisa che tutte le offerte economiche dei partecipanti sono da ritenersi ammesse in relazione a queste attività di verifica, e si precisa altresì che dalla documentazione accessibile da parte della commissione non si rileva la sussistenza di particolari situazioni di controllo ex art. 2359 cc in capo ai partecipanti, demandando al RUP eventuali ulteriori approfondimenti.

Si procede quindi al calcolo del punteggio complessivo assegnato ai partecipanti, utilizzando apposito foglio excel stampato ed allegato al presente verbale, i cui risultati sono di seguito riportati come immagine tratta dal portale di gara:

Graduatoria Provvisoria

Seleziona lotto

1. Sistema Enterprise Imaging (RIS/PACS/CRIS/VNA)

1. Sistema Enterprise Imaging (RIS/PACS/CRIS/VNA)

N° partecipazione	Dati anagrafici e documenti	Punteggio complessivo offerta	Punteggio complessivo	Stato aggiudicazione	Proposta aggiudicazione
1000000	1. Sistema Enterprise Imaging (RIS/PACS/CRIS/VNA)	100.000	100.000	100.000	100.000
1000000	1. Sistema Enterprise Imaging (RIS/PACS/CRIS/VNA)	100.000	100.000	100.000	100.000
1000000	1. Sistema Enterprise Imaging (RIS/PACS/CRIS/VNA)	100.000	100.000	100.000	100.000

La commissione procede altresì alla verifica dell'anomalia, sempre sul portale di acquisti in rete.it, come da immagine sotto riportata, che rileva nessuna offerta anomala:



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria 321, Agrigento

GESTIONE ANOMALIA OFFERTE

Seleziona il lotto da visualizzare

1 SISTEMA ENTERPRISE IMAGING (RIS/PACS/CVIS/VNA)

Lotto 1 - SISTEMA ENTERPRISE IMAGING (RIS/PACS/CVIS/VNA)

Criterio di aggiudicazione: Miglior rapporto qualità/prezzo

Valore lotto: 4403400

Soglia di anomalia punteggio economico: 18,0

Soglia di anomalia punteggio tecnico: 64,0

Ultimo calcolo effettuato: 24/09/2025 11:04:26

EFFETTUA RICALCOLO

Denominazione concorrente ▲	Punteggio economico totale ▼	Punteggio tecnico totale ▲	Anomalia
ENTERPRISE SERVICES ITALIA S.R.L.	14,74688	64,42044	-
ENGINEERING INGEGNERIA INFORMATICA	11,02851	65,89258	-
GIS S.P.A.	3,59131	74,58734	-

Visualizza risultati 3 RISULTATI

Al termine delle operazioni di gara, la commissione quindi formula la graduatoria come di seguito rappresentato, dichiarando ultimate le operazioni di propria competenza, trasmettendo, per mezzo del presidente, tutta la documentazione di gara al RUP per il seguito di sua competenza.

Graduatoria Provvisoria

Seleziona il lotto

1 SISTEMA ENTERPRISE IMAGING (RIS/PACS/CVIS/VNA)

1 - SISTEMA ENTERPRISE IMAGING (RIS/PACS/CVIS/VNA)

Criterio di aggiudicazione: Miglior rapporto qualità/prezzo

N. concorrente	Denominazione concorrente	Anomalia punteggio economico	Punteggio complessivo	Punteggio tecnico	Criterio di aggiudicazione
1	ENTERPRISE SERVICES ITALIA S.R.L.	14,74688	64,42044	64,42044	WISDOM AGGIUDICAZIONE
2	ENGINEERING INGEGNERIA INFORMATICA	11,02851	65,89258	65,89258	WISDOM AGGIUDICAZIONE
3	GIS S.P.A.	3,59131	74,58734	74,58734	WISDOM AGGIUDICAZIONE

La seduta riservata si chiude alle ore 11.34.

Presidente - Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento

Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa Componente

Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

Firmato digitalmente da: Riccardo Mandracchia
Data: 24/09/2025 11:47:37



SANTO MICHELE
PETTIGNANO
Dottore Ingegnere
24.09.2025 11:40:42
GMT+02:00

Firmato digitalmente da

Marianna Amato

CN = Marianna Amato
C = IT



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria 321, Agrigento

ALLEGATO STAMPA FOGLIO EXCEL CON CALCOLI

Inserire i valori nelle celle con sfondo verde

Excel per il

Per conoscere tutti i calcoli

Componente Tecnica

Punteggio Tecnico Totale di AS - PT tot AS	80
Punteggio Tecnico dell'AS - PT AS	40
Punteggio Tecnico massimo assegnabile - PTER	40
Parametro K	2
Punteggi tecnici ereditati dalla fase di AQ	
RTI GPI	37,38734
RTI ENGINEERING	33,22044
RTI ENTERPRISE	33,59253
Punteggi tecnici assegnati dall'Amministrazione in AS (arrotondati alla 4 cifra decimale)	
RTI GPI	37,2
RTI ENGINEERING	31,2
RTI ENTERPRISE	32,4
Punteggi tecnici complessivi di AS	
RTI GPI	74,58734
RTI ENGINEERING	64,42044
RTI ENTERPRISE	65,99253

Valore min 20 e valore max 80

50% % Scelta dalla P4

Valore min 25% (pari a 17,5 pt in AQ)

40 PTI MAX assegnabile

Componente Economica

Punteggio economico massimo assegnabile in AS	20
Prezzo complessivo offerto in AS (come calcolato dal Sistema)	
RTI GPI	3.951.880,00 €
RTI ENGINEERING	2.950.000,00 €
RTI ENTERPRISE	2.256.760,00 €
Ribassi di AS	
RTI GPI	10,253900%
RTI ENGINEERING	33,006300%
RTI ENTERPRISE	43,749600%
Punteggi economici di AS	
RTI GPI	3,89130
RTI ENGINEERING	11,02370
RTI ENTERPRISE	14,74680

Valore min 1 e valore max 30

Complessiva

Punteggi complessivi in AS	
RTI GPI	78,48
RTI ENGINEERING	75,44
RTI ENTERPRISE	80,74



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria 321, Agrigento

Oggetto: Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi per le pubbliche amministrazioni – Sanità Digitale – Sistemi informativi clinico assistenziali – ID 2202 Lotto 2 – Appalto specifico ID negoziazione n. 4799353. Codice CIG B45B8EC718.

VERBALE n. 15 SEDUTA RISERVATA del 02/10/2025

L'anno duemilaventicinque, il giorno due del mese di ottobre, alle ore 8:50, in modalità telematica tramite piattaforma Teams, si è riunita in seduta riservata la Commissione nominata con Delibera n. 690 del 07/04/2025 del Direttore Generale dell'ASP di Agrigento.

La Commissione è costituita come segue:

- Presidente: Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento
- Componente: Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa
- Componente: Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

La commissione si riunisce per riscontrare la richiesta del rup nota prot. 151341 del 29.09.2025, ovvero la richiesta di trasmettere in forma più leggibile la graduatoria provvisoria e comunicare la proposta di aggiudicazione.

Il Presidente dichiara aperta la seduta riservata della gara.

Si riporta di seguito screenshots della graduatoria provvisoria, identico all'immagine del verbale precedente ma più leggibile, e della proposta di aggiudicazione acquisita dal portale di gara:

Graduatoria Provvisoria

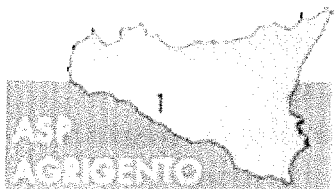
Selezione lotto

SISTEMA ENTERPRISE IMAGING (RIS/PACS/CVIS/VNA)

🔍 Lotto 1 - SISTEMA ENTERPRISE IMAGING (RIS/PACS/CVIS/VNA)

Criterio di aggiudicazione: Miglior rapporto qualità prezzo

N. partecipazione	Denominazione concorrente	Valore complessivo offerta	Punteggio complessivo	Stato aggiudicazione	Proposta aggiudicazione
1867410	ENTERPRISE SERVICES ITALIA S.R.L.	-	80,73941	AMMESSO	PROPONI AGGIUDICAZIONE
1865393	GPI S.P.A.	-	78,47865	AMMESSO	PROPONI AGGIUDICAZIONE
1866953	ENGINEERING INGEGNERIA INFORMATICA	-	75,44405	AMMESSO	PROPONI AGGIUDICAZIONE



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento
Viale della Vittoria 321, Agrigento

Lotto 1 - SISTEMA ENTERPRISE IMAGING (RIS/PACS/CVIS/VNA)

Valore: 4403400 €

Denominazione concorrente ▲	Valore complessivo offerta	Punteggio complessivo	Stato aggiudicazione	Aggiudica/revoca
ENGINEERING INGEGNERIA I...	-	75,44405	-	
ENTERPRISE SERVICES ITALI...	-	80,73941	Proposto per l'aggiudicazione	AGGIUDICA
GPI S.P.A.	-	78,47865	-	

Si precisa che la proposta di aggiudicazione tiene conto della verifica di anomalia effettuata, anche per il tramite del portale di gara, confermando l'assenza di anomalia dell'offerta del RTI ENTERPRISE SERVICES prima in graduatoria.

La seduta riservata si chiude alle ore 09.30, con onere al Presidente di trasmettere il presente verbale al RUP.

Presidente - Dott. Riccardo Mandracchia – ASP Agrigento

Firmato digitalmente da: Riccardo Mandracchia
Data: 02/10/2025 09:37:23

Ing. Santo Pettignano – ASP di Siracusa Componente



SANTO MICHELE
PETTIGNANO
Dottore Ingegnere
02.10.2025 09:32:06
GMT+02:00

Avv. Marianna Amato - ASP Agrigento

Firmato digitalmente da
Marianna Amato

CN = Marianna Amato
C = IT




Outlook

Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi per le pubbliche amministrazioni – Sanità Digitale – Sistemi informativi clinico assistenziali – ID 2202 Lotto 2 – Appalto specifico ID negoziazione n. 4799353. Codice CIG B45B8EC718.

Da Riccardo Mandracchia <riccardo.mandracchia@aspag.onmicrosoft.com>

Data gio 2/10/25 09:52

A Alfonso De Leo <alfonso.deleo@aspag.it>

 1 allegato (747 KB)

15 RIS PACS verbale riservata n.15_signed-signed.pdf;

A seguito della richiesta di chiarimenti pervenuta a mezzo mail (nota prot 151341 del 29/09/2025) si è riunita in data odierna la Commissione Tecnica della gara in oggetto.

Si trasmette al RUP il verbale della seduta per i provvedimenti consequenziali.

Cordiali saluti.

Dott. R. Mandracchia

Confidential

DA NON PUBBLICARE

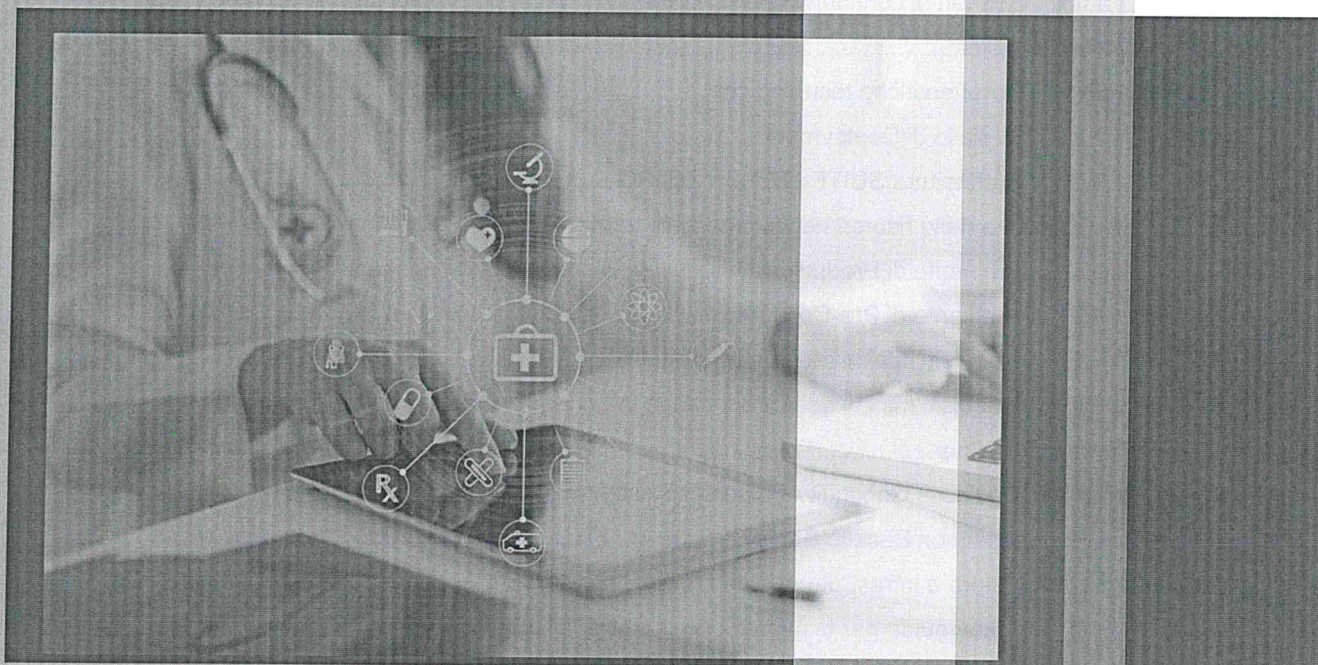


consip



ACCORDO QUADRO

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



APPALTO SPECIFICO

“APPALTO SPECIFICO PER LA REALIZZAZIONE DI UN SISTEMA ENTERPRISE IMAGING (RIS/PACS/CVIS/VNA) PER L' AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO
- CIG DERIVATO B45B8EC718”

RELAZIONE TECNICA



INDICE DEI CONTENUTI

Indice dei Contenuti.....	i
DOCUMENTAZIONE COPERTA DA RISERVATEZZA	vii
RIEPILOGO SOLUZIONE PROPOSTA	viii
PREMESSA	1
EXECUTIVE SUMMARY	2
1. Soluzione specifica per il governo della fornitura e l'erogazione dei servizi.....	5
1.1 Architettura tecnologica proposta	6
1.1.1 Architettura logica.....	8
1.1.1.1 Scenari di continuità operativa PACS	10
1.1.2 Architettura fisica.....	11
1.1.2.1 Caratteristiche tecnologiche.....	11
1.1.2.2 Modello di Deployment.....	12
1.1.2.3 Architettura SUITESTENSA ZEfIRO	13
1.1.3 Ottimizzazione delle risorse necessarie al funzionamento dell'intero impianto.....	14
1.1.3.1 Ambiente di Produzione	14
1.1.3.2 Ambiente di Pre-Collauda	16
1.1.3.3 Requisiti minimi dell'infrastruttura	18
1.1.3.4 Requisiti minimi delle workstation	19
1.1.4 Sistema di Backup.....	20
1.1.5 Sistema di Business Continuity / Disaster Recovery	21
1.1.5.1 Proxmox Backup Server	22
1.1.6 Evoluzione futura a infrastruttura cloud	23
1.1.6.1 Linee guida per la migrazione	24
1.1.7 Aspetti di Sicurezza e Privacy.....	25
1.2 Figure di riferimento.....	26
2. Formazione e aggiornamento continuo delle risorse impegnate nella fornitura.....	29
2.1 Giornate di formazione aggiuntive da erogarsi prima, durante e dopo l'avviamento	30
2.1.1 Formazione on-site per corsi plenari e pre-collauda.....	30
2.1.2 Formazione on-site post-collauda	37
2.1.3 Formazione utenti Team Multidisciplinari.....	38
2.1.4 Affiancamento on the job	39
2.2 Organizzazione e strumenti per l'aggiornamento continuo della formazione	39
3. Garanzia software realizzato o modificato durante la fornitura.....	40
3.1 Organizzazione e strumenti per garantire la tempestiva rimozione dei malfunzionamenti.....	40
3.1.1 Metodologia di riferimento	40
3.1.2 Organizzazione del Servizio.....	40
3.1.3 Team, Figure e Ruoli di Riferimento	41
3.1.4 Capacità di far fronte a variazioni del contesto organizzativo e procedurale.....	43
3.1.5 Strumenti e competenze aggiuntive.....	45
3.2 Conduzione Applicativa – Supporto specialistico.....	47
3.2.1 Presidio On-Site	47

3.3	Modalità di erogazione del servizio di Assistenza Tecnica	47
3.4	Localizzazione dei centri di assistenza per il software	48
3.5	Miglioramento dei livelli di servizio previsti nel Capitolato Tecnico	48
4.	Piano della qualità specifico e/o Piano di lavoro della fornitura di AS o dello specifico progetto richiesto dall'Amministrazione.....	49
4.1	Piano Esecutivo e Gantt per l'attivazione di tutte le funzionalità previste	49
4.1.1	Piano Esecutivo.....	50
4.1.1.1	WP1 - Pianificazione iniziale delle attività.....	50
4.1.1.2	WP2 - Raccolta delle specifiche.....	50
4.1.1.3	WP3 – Implementazione del software.....	50
4.1.1.4	WP4 – Acquisizione subset di dati e formazione key users	50
4.1.1.5	WP5 – Installazione in ambiente di pre-collaudato e verifica	51
4.1.1.6	WP6 – Acquisizione dati da archivi attuali	51
4.1.1.7	WP7 – Formazione completa applicativa e tecnica, gestione dei feedback	52
4.1.1.8	WP8 – Passaggio in produzione e periodo di osservazione.....	52
4.1.1.9	WP9 – Collaudo della soluzione	52
4.1.2	Diagramma di Gantt	52
4.1.3	Portale della fornitura	54
4.2	Piano di migrazione e di subentro	55
4.2.1	Piano di Migrazione.....	55
4.2.2	Piano di Subentro.....	56
4.2.2.1	Strumenti e Processi per il TK.....	56
4.2.2.2	Ruoli, Responsabilità e Risorse coinvolte	58
4.2.2.3	Continuità Operativa.....	58
5.	Servizi, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle “aree tematiche di riferimento”	58
5.1	Completezza e flessibilità dell'architettura proposta	58
5.2	Completezza e appropriatezza dei prodotti	60
5.2.1	Sistema PACS-VNA	61
5.2.1.1	Tipologia dell'archivio	63
5.2.1.2	Scalabilità e affidabilità.....	63
5.2.1.3	Gestione del ciclo di vita dei dati clinici	64
5.2.1.4	Dynamic DICOM Tag Morphing	64
5.2.1.5	Compressione delle immagini	64
5.2.1.6	Archiviazione dei dati DICOM e non-DICOM.....	64
5.2.1.7	Condivisione dei dati e metadati di imaging.....	65
5.2.1.8	Aderenza agli standard e integrabilità con altri sistemi.....	65
5.2.1.9	Modalità di integrazione con applicativi aziendali	65
5.2.1.10	Gestione di file di insegnamento – teaching files.....	65
5.2.1.11	Funzionalità di base del sistema PACS VNA.....	66
5.2.1.11.1	Funzioni generali e di gestione degli studi.....	67
5.2.1.11.2	Funzionalità di amministrazione degli studi.....	68
5.2.1.11.3	Funzionalità di manipolazione delle immagini	69

5.2.1.11.3.1	Visualizzazione e gestione personalizzata dello spazio di lavoro	70
5.2.1.11.4	Funzionalità di volume rendering, segmentazione e comparazione degli studi in 3D	72
5.2.1.11.5	Funzionalità di gestione delle immagini mammografiche	72
5.2.1.11.6	Funzionalità di gestione delle immagini in ortopedia	74
5.2.1.11.6.1	Funzionalità cliniche	74
5.2.1.11.6.2	Trauma Module	75
5.2.1.11.6.3	Pediatric Assessment Module (PAM)	75
5.2.1.11.7	Funzionalità di gestione delle immagini ecografiche	75
5.2.1.11.7.1	Misure cardiologiche ed ecocardiografiche	76
5.2.1.12	Funzionalità avanzate del sistema PACS VNA	76
5.2.1.12.1	Funzionalità di analisi vascolare	77
5.2.1.12.2	Funzionalità di Endoscopia Vascolare	77
5.2.1.12.3	Funzionalità di Medicina Nucleare	79
5.2.1.12.4	Elaborazione avanzata delle immagini di Cardioradiologia	80
5.2.1.12.5	Elaborazione avanzata delle immagini Ecocardiografiche	82
5.2.1.13	Funzionalità sistema di distribuzione web ai reparti e agli ambulatori	82
5.2.1.13.1	Caratteristiche principali e migliorative del modulo SUITESTENSA ZEFiRO Viewer	84
5.2.1.14	Portale web di consegna referti ed immagini ai pazienti	86
5.2.1.14.1	Modulo di distribuzione dei referti e delle immagini SUITESTENSA Portal	86
5.2.1.15	Sistema per la preparazione in ambito ortopedico	88
5.2.1.16	Sistema per la masterizzazione di CD/DVD/USB Pazienti	88
5.2.2	Gestionale di Radiologia RIS	89
5.2.2.1	Modulo Anagrafica	90
5.2.2.1.1	Anagrafica Pazienti	90
5.2.2.1.2	Accorpamento Pazienti	91
5.2.2.1.3	Riassegnazione esami tra pazienti differenti	92
5.2.2.1.4	Gestione e riconciliazione del paziente anonimo	92
5.2.2.1.5	Storicizzazione e tracciabilità delle anagrafiche	92
5.2.2.2	Funzionalità per l'ambiente di Prenotazione	92
5.2.2.2.1	Nuova Prenotazione	93
5.2.2.2.2	Definizione delle agende	94
5.2.2.2.3	Pianificazione degli esami	94
5.2.2.2.4	Consultazione/Modifica Prenotazioni	95
5.2.2.2.5	Autorizzazione Paziente	95
5.2.2.3	Richieste da Reparto	96
5.2.2.3.1	Gestione richieste	96
5.2.2.3.2	Evasione di una richiesta da reparto	97
5.2.2.4	Funzionalità per l'ambiente di Accettazione	98
5.2.2.4.1	Identificazione del paziente	99
5.2.2.4.2	Accettazione da prenotazione	100

5.2.2.4.3	Pre-accettazione	100
5.2.2.4.4	Accettazione diretta	100
5.2.2.4.5	Gestione del consenso informato	101
5.2.2.4.6	Creazione worklist in formato DICOM	102
5.2.2.4.7	Modalità di consegna dei risultati	102
5.2.2.4.8	Cruscotto amministrativo	103
5.2.2.5	Funzionalità per l'ambiente di Esecuzione	103
5.2.2.5.1	Gestione lista di lavoro	103
5.2.2.5.2	Gestione DICOM Worklist.....	104
5.2.2.5.3	Acquisizione dati tecnici di esecuzione	105
5.2.2.5.4	Prefetching.....	105
5.2.2.5.5	Postazioni aggiuntive.....	105
5.2.2.6	Funzionalità per l'ambiente di Esecuzione esame per le prestazioni di MN	105
5.2.2.7	Funzionalità per l'ambiente di Refertazione.....	108
5.2.2.7.1	Refertazione delle prestazioni	109
5.2.2.7.2	Lista di lavoro di refertazione.....	110
5.2.2.7.3	Creazione di un nuovo referto	111
5.2.2.7.3.1	Dettagli referto	111
5.2.2.7.3.2	Inserimento dei dati strutturati	112
5.2.2.7.3.3	Modulo per refertazione strutturata secondo linee guida SIRM	112
5.2.2.7.3.4	Dati dosimetrici	113
5.2.2.7.3.5	Appropriatezza e varianti.....	113
5.2.2.7.3.6	Oscuramento del dato	114
5.2.2.7.3.7	Consultazione dello storico referti	114
5.2.2.7.3.8	Fasi di scrittura e chiusura del referto	114
5.2.2.7.4	Sistema di refertazione vocale	115
5.2.2.7.4.1	Gestione referti predefiniti e referti standard	117
5.2.2.7.4.2	Gestione dei referti sospesi.....	117
5.2.2.7.4.3	Gestione della firma digitale	118
5.2.3	Funzionalità specifiche per il modulo di Telerefertazione	118
5.2.4	Sistema di teleconsulto	119
5.2.4.1	Flusso di lavoro	119
5.2.4.2	Gestione Teleconsulti.....	120
5.2.4.3	Immissione nuove richieste.....	121
5.2.4.3.1	Compilazione dei dati di questionario.....	121
5.2.4.4	Erogazione Consulto	121
5.2.4.5	Selezione della richiesta da refertare.....	122
5.2.4.5.1	Produzione del consulto	122
5.2.4.6	Reti di teleconsulto per ICTUS.....	122
5.2.5	Funzionalità specifiche per la Senologia.....	122
5.2.5.1.1	Lista di refertazione	124

	5.2.5.1.2	Refertazione strutturata	125
5.2.6		Gestionale di Screening Mammografico I livello	126
	5.2.6.1	Refertazione e generazione esito di lettura	127
5.2.7		Gestionale di Screening Mammografico II livello	128
5.2.8		Gestionale di Cardiologia ed Emodinamica	128
	5.2.8.1	Ecocardiografia	129
	5.2.8.2	Emodinamica.....	132
	5.2.8.3	Elettrofisiologia	138
	5.2.8.4	Elettrocardiografia	139
	5.2.8.5	Visite cardiologiche specialistiche.....	141
5.2.9		Gestionale di Radioterapia	143
	5.2.9.1	Obiettivi tecnico-funzionali	144
	5.2.9.2	Gestionale di Radioterapia SUITESTENSA RT	144
	5.2.9.2.1	Diagnosi.....	145
	5.2.9.2.2	Dati Paziente	145
	5.2.9.2.3	Prima Visita.....	145
	5.2.9.2.4	Istologia	146
	5.2.9.2.5	Stadiazione.....	146
	5.2.9.2.6	Cronologica.....	146
	5.2.9.2.7	Piano di Trattamento	147
	5.2.9.2.8	Programmi radioterapici.....	148
	5.2.9.2.9	Programmi chemioterapici.....	148
	5.2.9.3	Review RT (elemento migliorativo)	148
	5.2.9.4	Integrazioni.....	149
	5.2.9.4.1	Integrazione con il sistema ARIA di Radioterapia	149
	5.2.9.4.2	Firma digitale dei documenti.....	149
	5.2.9.4.3	Acquisizione immagini	149
5.2.10		Sistema per la conservazione legale sostitutiva	149
	5.2.10.1	Gestione del processo di conservazione	151
	5.2.10.1.1	Pacchetti di Versamento.....	152
	5.2.10.1.2	Pacchetti di Archiviazione.....	152
	5.2.10.2	Esibizione dei documenti informatici conservati (Pacchetto di distribuzione)	153
	5.2.10.2.1	Ricerca ed individuazione dei documenti da esibire	153
	5.2.10.2.2	Generazione dei PdD	153
	5.2.10.3	Scarto dei Pacchetti di Archiviazione.....	153
	5.2.10.4	Verifiche	153
	5.2.10.4.1	Verifiche formali in fase di acquisizione dei documenti informatici	154
	5.2.10.4.2	Verifiche periodiche dello stato di conservazione dei documenti informatici.....	154
5.2.11		Sistema di monitoraggio della dose	154
5.2.12		Esecuzione delle procedure di Controllo di Qualità	163

5.2.13	Gestionale di Ginecologia	164
5.2.14	Statistiche e Sistema di Business Intelligence	166
5.2.14.1	SUITESTENSA Analytics	167
5.2.15	Piattaforma di Intelligenza Artificiale	167
5.2.15.1	Caratteristiche principali	168
5.2.15.2	Flusso di lavoro	168
5.2.15.3	Prioritizzazione delle liste di lavoro	169
5.2.15.4	Sincronizzazione automatica multimodalità	170
5.2.15.5	Applicazioni cliniche	171
5.2.15.5.1	Brainomix – e-Stroke	171
5.2.15.5.2	BoneAge - Gleamer	172
5.2.16	Strumenti di collaborazione clinica	172
5.2.16.1	Collaborazione “Real Time” mediante il modulo SUITESTENSA TeamUp	173
5.2.16.2	SUITESTENSA Heart Team	173
5.2.17	Interoperabilità cross-aziendale	174
5.2.17.1	SUITESTENSA Enterprise	174
5.2.18	Gestionale di Endoscopia	175
5.3	Efficacia del prodotto nel contesto specifico	177
5.3.1	Integrazioni	178
5.3.1.1	Monitoraggio dei flussi di integrazione	179
5.3.1.2	Integrazione LDAP	180
5.3.1.3	Integrazioni con Anagrafica Aziendale MPI – People – LHA	181
5.3.1.4	Integrazioni con sistema CUP – HEROCUP – AriannaCUP	181
5.3.1.5	Fascicolo Sanitario Elettronico	182
5.3.1.6	Integrazione Pronto Soccorso – HEROPS e sistemi di teleconsulto	182
5.3.1.7	Cartella Clinica/Order Entry – HERO Order Entry	182
5.3.1.8	Integrazione con il programma di screening senologico	183
5.3.1.9	Sistema di monitoraggio della dose	183
5.3.1.10	Esecuzione delle procedure di Controllo Qualità	184
5.3.1.11	Firma Digitale	184
5.3.1.12	Modalità Diagnostiche	184
5.3.1.12.1	Requisiti di integrabilità	184
5.3.1.12.2	Integrazione con i sistemi di Endoscopia	185
5.3.1.13	Sistema Magazzino Aziendale	185
5.3.1.14	Repository Aziendale	186
5.3.1.15	Sistemi Totem	186
5.3.1.16	Sistemi verticali di Cardiologia, Endoscopia	186

DOCUMENTAZIONE COPERTA DA RISERVATEZZA

Il Raggruppamento dichiara di non autorizzare la stazione appaltante, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", a rilasciare copia della Relazione Tecnica per la seguente ragione: "il contenuto dell'offerta si compone di informazioni riservate e confidenziali perché costituenti, a tutti gli effetti di legge, segreti tecnico-industriali e commerciali riguardanti l'attività di ricerca e sviluppo, di produzione e organizzazione, le esperienze tecniche, i dati e altre informazioni inerenti il know-how commerciale e industriale oggetto di investimenti della mandataria Enterprise Services Italia S.r.l. e delle mandanti di RTI. La divulgazione di tali informazioni può quindi recare danno alla competitività delle aziende del Raggruppamento".

Le parti della Relazione Tecnica da segretare sono:

- Paragrafo 1.1 "Architettura tecnologica proposta"
- Capitolo 5 "Servizi, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento"

RIEPILOGO SOLUZIONE PROPOSTA

Nella seguente tabella si rappresenta l'elenco dei Criteri Tecnici di AS, una breve sintesi riepilogativa della soluzione proposta, e il riferimento puntuale del paragrafo del presente documento in cui la soluzione proposta è descritta.

Tabella 6.4 Criteri Tecnici di AS		
1	Soluzione specifica per il governo della fornitura e l'erogazione dei servizi	
1.1	Architettura tecnologica proposta con particolare riferimento all'ottimizzazione delle risorse necessarie al funzionamento dell'intero impianto e alla capacità di utilizzare infrastrutture cloud come piattaforma di erogazione parziale o totale del servizio;	Presentazione dell'architettura infrastrutturale logica e fisica per l'implementazione della Piattaforma Enterprise Imaging, dando evidenza dell'ottimizzazione delle risorse per il corretto funzionamento dell'impianto e futura evoluzione in ottica di un'infrastruttura cloud. Rif. § 1.1
1.2	Figure di riferimento e relative competenze di dominio e tecnologiche.	Composizione del Team di Lavoro sulla base dei profili professionali attinenti alle tipologie di Servizio indicati nel Piano dei Fabbisogni del presente Appalto Specifico. Rif. § 1.2
2	Formazione e aggiornamento continuo delle risorse impegnate nella fornitura	
2.1	Giornate di formazione aggiuntive a quelle minime richieste nel capitolato tecnico di AS da erogarsi prima, durante e dopo l'avviamento;	Piano di formazione dando evidenza del numero di giornate, migliorative rispetto a quelle richieste da CT, distinte per i corsi on-site plenary, pre-collaud, post-collaud e per gli utenti dei Team Multidisciplinari. Rif. § 2
2.2	Organizzazione e strumenti per l'aggiornamento continuo della formazione.	Aggiornamento continuo del piano di formazione attraverso le piattaforme e-learning messe a disposizione dal RTI. Rif. § 2.2
3	Garanzia software realizzato o modificato durante la fornitura	
3.1	Organizzazione e strumenti per garantire la tempestiva rimozione dei malfunzionamenti;	Organizzazione e strumenti per garantire la continuità operativa e tempestivo ripristino delle funzionalità del software, al fine di rimuovere eventuali malfunzionamenti e interruzioni del servizio. Rif. § 3
3.2	Miglioramento dei livelli di servizio previsti nel capitolato tecnico	Livelli di servizio garantiti in base alla tipologia di guasto, assicurando la piena operatività e le prestazioni massimali a disposizione dell'Azienda. Rif. § 3.5
4	Piano della qualità specifico e/o piano di lavoro della fornitura di AS o dello specifico progetto richiesto dall'amministrazione	
4.1	Gantt per l'attivazione di tutte le funzionalità previste	Presentazione del Piano Esecutivo e il relativo cronoprogramma seguendo le fasi indicate da CT. Rif. § 4.1
4.2	Piano di migrazione dagli attuali sistemi in produzione e di subentro al termine del contratto	Piano di migrazione dagli attuali sistemi in produzione e di subentro al termine del contratto. Rif. § 4.2
5	Servizi, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento"	
5.1	Completezza e flessibilità	Presentazione della soluzione applicativa evidenziando gli strumenti

	dell'architettura proposta relativamente a disponibilità di strumenti "trasversali" per favorire e supportare la collaborazione clinica tra gli operatori coinvolti nel processo di cura del paziente (Medici, Infermieri, ecc.);	a supporto della collaborazione clinica tra gli operatori: SUITESTENSA TeamUp, SUITESTENSA Quaero, SUITESTENSA Heart Team e SUITESTENSA Enterprise. Rif. § 5.1
5.2	Completezza e appropriatezza dei prodotti Completezza e appropriatezza dei prodotti, rispetto ai requisiti indicati nel capitolato, per le soluzioni:	Descrizione dei sistemi oggetto di fornitura proposti dal RTI. Rif. § 5.2
	• PACS / VNA / Review / Universal Viewer/ Post Processing	Funzionalità del sistema SUITESTENSA ZEfIRO PACS-VNA, progettato come archivio multidisciplinare. Inoltre, si descrivono le funzionalità del visualizzatore delle immagini PACS-VNA, SUITESTENSA Review, e del visualizzatore Web, SUITESTENSA ZEfIRO Viewer, per distribuire le immagini ai reparti e agli ambulatori. Infine, si descrivono le funzionalità dei sistemi di Post-Processing. Rif. § 5.2.1
	• Gestionale Radiologia	Funzionalità del sistema gestionale di Radiologia: SUITESTENSA RIS. Inoltre, si descrivono le funzionalità dell'ambiente di esecuzione esame per le prestazioni di Medicina Nucleare e il software di gestione e preparazione dei radiofarmaci VENUS HOTLAB. Rif. § 5.2.2
	• Sistema Telerefertazione	Soluzione uniforme e standard nella gestione dei flussi operativi clinici per la telerefertazione che abbraccia indistintamente l'Azienda ed altri possibili Enti Sanitari e/o medici esterni delle diverse strutture dell'Azienda. Rif. § 5.2.3
	• Sistema di Teleconsulto	Funzionalità del sistema di teleconsulto, SUITESTENSA Quaero. Rif. § 5.2.4
	• Gestionale Senologia	Funzionalità del sistema gestionale della Senologia Clinica, SUITESTENSA Breast Data Management. Rif. § 5.2.5
	• Gestionale Screening I livello	Funzionalità del sistema gestionale dello Screening mammografico di I livello, SUITESTENSA Screening MG – I Level. Rif. § 5.2.6
	• Gestionale Screening II livello	Funzionalità del sistema gestionale dello Screening mammografico di II livello, SUITESTENSA Screening MG – II Level. Rif. § 5.2.7
	• Gestionale Cardiologia	Funzionalità del sistema gestionale di Cardiologia, SUITESTENSA CIS in particolare del modulo di Ecocardiografia SUITESTENSA US Data Management e del modulo di Emodinamica SUITESTENSA Cathlab Data Management. Inoltre, si descrivono le funzionalità dei moduli dedicati a: - Elettrofisiologia: SUITESTENSA EP-Lab Data Management;

		<ul style="list-style-type: none"> - Elettrocardiografia: SUITESTENSA ECG Web; - Visite cardiologiche specialistiche: SUITESTENSA Web Visit. <p>Rif. § 5.2.8</p>
	• Gestionale Radioterapia	<p>Funzionalità del sistema gestionale di Radioterapia, SUITESTENSA RT e il visualizzatore SUITESTENSA Review RT e integrazioni con il sistema ARIA.</p> <p>Rif. § 5.2.9</p>
	• Sistema Conservazione Legale Sostitutiva	<p>Funzionalità del sistema per la Conservazione Legale Sostitutiva, SUITESTENSA DPA.</p> <p>Rif. § 5.2.10</p>
	• Sistema monitoraggio dose	<p>Funzionalità del sistema per il monitoraggio della dose paziente, Modulo DOSE PAZIENTE, facente parte della soluzione PHYSICO®.</p> <p>Rif. § 5.2.11</p>
	• Esecuzione delle procedure di Controllo di Qualità	<p>Funzionalità per la gestione digitalizzata e dematerializzata di tutti i Registri dei programmi di Controllo di Qualità delle apparecchiature, Modulo QUALITY CONTROL di PHYSICO®.</p> <p>Rif. § 5.2.12</p>
	• Gestionale Ginecologia	<p>Funzionalità del sistema di Ginecologia dedicato alla gestione del flusso di lavoro e refertazione delle prestazioni ginecologiche SUITESTENSA Modulo Ginecologia.</p> <p>Rif. § 5.2.13</p>
	• Statistiche e Sistema di Business Intelligence	<p>Funzionalità del sistema di statistiche e di Business Intelligence, SUITESTENSA Analytics.</p> <p>Rif. § 5.2.14</p>
	• Piattaforma di Intelligenza Artificiale	<p>Funzionalità della Piattaforma di Intelligenza Artificiale e algoritmi di IA, e-Stroke di Brainomix e BoneAge di Gleamer.</p> <p>Rif. § 5.2.15</p>
	• Strumenti di collaborazione clinica	<p>Strumenti per la collaborazione e condivisione delle informazioni tra specialisti, SUITESTENSA Team UP, SUITESTENSA Heart Team.</p> <p>Rif. § 5.2.16</p>
	• Interoperabilità cross-aziendale	<p>Funzionalità del sistema per la gestione della continuità assistenziale su tutto il territorio della Regione Sicilia ottimizzando sensibilmente le modalità di interscambio delle informazioni tra Presidi appartenenti ad Aziende differenti, SUITESTENSA Enterprise.</p> <p>Rif. § 5.2.17</p>
	• Gestionale Endoscopia	<p>Funzionalità del sistema gestionale di Endoscopia: SUITESTENSA Endo.</p> <p>Rif. § 5.2.18</p>

5.3	Efficacia del prodotto nel contesto specifico, ovvero quanto la soluzione proposta è allineata alle esigenze dell'Azienda Ospedaliera ed al suo contesto specifico in termini di sistemi e processi regionali e nazionali (in particolare FSE 2.0).	Efficacia della soluzione proposta in base alle richieste da Capitolato, dettagliando gli aspetti di integrazione applicativa tra la Piattaforma Enterprise Imaging e i Sistemi Informativi Aziendali, in particolare con il FSE 2.0. Rif. § 5.3
-----	---	---

PREMESSA

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

La **Enterprise Services Italia S.r.l.**, con sede in Cernusco sul Naviglio (MI), Via Achille Grandi n. 4, iscritta al Registro delle Imprese di Milano Monza Brianza Lodi al numero 00282140029, P. IVA 12582280157, domiciliata ai fini del presente atto in Cernusco sul Naviglio (MI), Via Achille Grandi n. 4, in persona del Procuratore Nicola Mangia (giusta procura rep. n. 5471 rac. n. 3847 autenticata nella firma in data 13 ottobre 2021 presso il notaio in Roma (RM) Dott.ssa Chiara Mingiardi), nella sua qualità di impresa mandataria capo-gruppo del Raggruppamento Temporaneo oltre alla stessa la mandante **Dedalus Italia S.p.a.**, con sede legale in Firenze (FI), Via di Collodi 6/c, iscritta al Registro delle Imprese di Firenze al n. 05994810488, P. IVA 05994810488, domiciliata ai fini del presente atto in Firenze (FI), Via di Collodi 6/c, la mandante **ETNA HITECH Società consortile per Azioni**, con sede legale in Catania (CT), Viale Africa n. 31, iscritta al Registro delle Imprese di Sud Est Sicilia al n. 04323210874, P. IVA 04323210874, domiciliata ai fini del presente atto in Catania (CT), Viale Africa n. 31, la mandante **EBIT S.r.l.**, con sede legale in Genova (GE), Via Enrico Melen n. 77, iscritta al Registro delle Imprese di Genova al n. 02283810998, P. IVA 02283810998, domiciliata ai fini del presente atto in Genova (GE), Via Enrico Melen n. 77, la mandante **Expleo Italia S.p.A.**, con sede legale in Roma (RM), Via Simone Martini n.143/145, iscritta al Registro delle Imprese di Roma al n. 05551171001, P. IVA 05551171001, domiciliata ai fini del presente atto in Roma (RM), Via Simone Martini n.143/145, la mandante **Healthware Group S.r.l.**, con sede legale in Salerno (SA), Piazza abate Conforti Snc, iscritta al Registro delle Imprese di Salerno al n. 07854130635, P. IVA 07854130635, domiciliata ai fini del presente atto in Salerno (SA), Piazza abate Conforti Snc, la mandante **Sinapsys S.r.l.**, con sede legale in Roma (RM), Piazzale Luigi Sturzo, n. 31, iscritta al Registro delle Imprese di Roma al n. 02454200797, P. IVA 02454200797, domiciliata ai fini del presente atto in Roma (RM), Piazzale Luigi Sturzo, n. 31 e la mandante **Consorzio DiGiSalus S.C.a.R.L.**, con sede legale in Roma, Via Paolo Di Dono n. 73, iscritta al Registro delle Imprese di Roma al n. 16235251002, P. IVA 16235251002, domiciliata ai fini del presente atto in Roma, Via Paolo di Dono n. 73, giusto mandato collettivo speciale con rappresentanza autenticato dal notaio in data 1/12/2021 Avv. Chiara Mingiardi, Notaio in Roma, Repertorio n.5537/T Raccolta n.3897;

1. offre e, in caso di aggiudicazione in proprio favore, si impegna ad eseguire le attività relative alla prestazione dei servizi richiesti nella documentazione di AS nel rispetto di tutti gli obblighi e gli adempimenti richiesti nel corpo del Capitolato Tecnico sia dell'Accordo Quadro che dell'Appalto Specifico e delle altre parti della documentazione di gara di I e II fase;

2. dichiara espressamente che tutti i servizi offerti posseggono integralmente le caratteristiche, funzionalità ed i requisiti "minimi" stabiliti nel Capitolato Tecnico sia AQ che AS nonché le soluzioni e migliorie dell'Offerta Tecnica di I fase e prende atto ed accetta che tali caratteristiche, funzionalità e requisiti "minimi" sono richiesti a pena di esclusione.

3. Dichiara che ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio, ovvero la percentuale in caso di servizio indivisibile, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti sono le seguenti:

- Enterprise Services Italia S.r.l. (Società del Gruppo DXC Technology), mandataria, eseguirà i servizi oggetto dell'AS con quota di partecipazione al Raggruppamento pari al 7,09%;
- Dedalus Italia S.p.A., mandante, eseguirà i servizi oggetto dell'AS con quota di partecipazione al Raggruppamento pari al 0,00%;
- EHT S.C.p.A, mandante, eseguirà i servizi oggetto dell'AS con quota di partecipazione al Raggruppamento pari allo 0,00%;
- EBIT S.r.l., mandante, eseguirà i servizi oggetto dell'AS con quota di partecipazione al Raggruppamento pari allo 53,72%;
- Expleo Italia S.p.A., mandante, eseguirà i servizi oggetto dell'AS con quota di partecipazione al Raggruppamento pari allo 9,94%;
- Healthware Group S.r.l., mandante, eseguirà i servizi oggetto dell'AS con quota di partecipazione al Raggruppamento pari allo 0,00%;
- Sinapsys S.r.l., mandante, eseguirà i servizi oggetto dell'AS con quota di partecipazione al Raggruppamento pari allo 29,25%;
- Consorzio DiGiSalus S.C.a.r.l., mandante, eseguirà i servizi oggetto dell'AS con quota di partecipazione al Raggruppamento pari allo 0,00%;

EXECUTIVE SUMMARY

Il presente Progetto definisce la proposta del presente RTI per la realizzazione, avviamento e manutenzione del **nuovo Sistema Informativo Aziendale per la Diagnostica per immagini per l'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento** finalizzato alla realizzazione del RIS/PACS/CVIS Enterprise, nel seguito del documento denominato Piattaforma Enterprise Imaging.

Gli obiettivi di innovazione e trasformazione digitale delineati nel Capitolato Tecnico hanno orientato lo sforzo progettuale del RTI nella redazione di una proposta in grado di supportare il processo di cambiamento verso nuovi modelli, criteri ed approcci, tali da consentire all'Azienda di disporre della **completa documentazione clinica del paziente raccolta in forma strutturata**, perseguendo un approccio di condivisione e trasparenza dei dati per tutti i distretti e Unità Operative afferenti all'Azienda (radiologia, senologia clinica, medicina nucleare, cardiologia, endoscopia, radioterapia), nel rispetto delle regole e consensi all'accesso degli stessi.

La proposta valorizza l'innovazione tecnologica come fattore abilitante per creare valore aggiunto per l'Azienda, il personale e i pazienti: **le soluzioni offerte adottano un approccio di interoperabilità** consentendo la condivisione efficace delle informazioni in vari contesti operativi, come il teleconsulto, la telerefertazione e i processi tempo-dipendenti.

L'architettura proposta mira a favorire l'**evoluzione verso modelli SaaS**, più scalabili, efficienti e sicuri, allineati alle tecnologie emergenti.

I sistemi offerti sono **conformi a standard e linee guida** nazionali ed internazionali, e ad essi costantemente allineati, così da realizzare sistemi sicuri, in grado di promuovere una condotta di gestione dell'investimento di tipo "*vendor neutral*", semplificando l'integrazione con verticali specialistici, e promuovendo il concetto "*best of breed*".

L'utilizzo nativo di dati strutturati, di sistemi di codifica riconosciuti, il supporto di standard di integrazione (HL7, FHIR) realizzano l'obiettivo di **condivisione, standardizzazione e correttezza del dato**, e inoltre la predisposizione in ottica di condivisione con piattaforme regionali e nazionali (FSE2.0). Il patrimonio informativo è lo strumento con cui alimentare i processi negli ambiti previsti, per un'evoluta gestione dei workflow clinici attinenti e l'alimentazione di piattaforme di analisi, reportistica e business intelligence tramite cruscotti informativi e controllo di processo real-time.

Con questo progetto, il RTI si pone l'obiettivo di attuare un **processo di reale collaborazione clinica**, abilitando la partecipazione controllata di ciascuna funzione coinvolta nei percorsi di salute, realizzando il processo di revisione dei modelli di cura verso il concetto di "**paziente al centro**". Gli strumenti offerti incentivano lo **sviluppo di dinamiche di collaborazione ed efficacia del loro coordinamento**.

È oggetto di fornitura un **sistema logicamente unico**, con modalità di accesso e gestione unificata della storia clinico-diagnostica del paziente. Ogni medico potrà accedere al Sistema operando in un ambiente di lavoro perfettamente calato nella propria realtà operativa, visualizzando solo la lista di esami e pazienti inerenti alla sua attività pur mantenendo comunque un punto di accesso immediato alla storia clinica per una visione d'insieme. Trattandosi di moduli diversi dello stesso applicativo, qualunque operatore potrà godere dell'utilizzo delle **medesime interfacce utente**, senza dovere ogni volta interpretare comandi differenti.

L'intera proposta è pensata per recepire e rispettare pienamente i requisiti espressi dal Committente nel Capitolato Tecnico, nei chiarimenti successivi e in ogni altro documento di gara: ogni requisito si intende integralmente compreso, anche se non esplicitamente descritto nella presente offerta.

Di seguito si riassumono ed evidenziano le **principali miglione di Progetto**:



Piattaforma software SUITESTENSA:

Elemento principale della proposta è il **sistema SUITESTENSA**, la cui architettura è progettata per una gestione di servizi di Diagnostica per Immagini, tra cui Radiologia, Cardiologia, Endoscopia e Radioterapia con modalità di accesso e **gestione unificata della storia clinica del paziente**. La configurabilità in ottica **multi-presidio** garantisce una gestione ed organizzazione del lavoro differenziabile per Presidio, sia nelle funzionalità che nei profili e nei permessi di accesso intra-presidio. Ogni medico potrà quindi accedere al sistema operando in un ambiente di lavoro perfettamente calato nella propria realtà operativa, visualizzando solo la lista di esami e pazienti inerenti alla sua attività pur mantenendo comunque un punto di accesso immediato alla storia clinica per una visione d'insieme. Trattandosi di moduli diversi dello stesso applicativo, qualunque operatore potrà godere dell'utilizzo della stessa interfaccia utente per qualunque operazione voglia compiere, senza dovere ogni volta eseguire comandi differenti.

Il risultato tangibile sarà la "**riduzione delle isole operative**", nessuna integrazione nascosta tra i moduli dedicati grazie alle componenti nativamente integrate, e informazioni centralizzate in un unico applicativo.



Referenze significative come valore per il Progetto:

Ebit, nella sua più che decennale esperienza, vanta alcune fra le realizzazioni più importanti a **livello nazionale ed europeo in ambiti multi-presidio e sovra-aziendali**, in contesti di ampio respiro quali i progetti Regionali del Friuli-Venezia Giulia, della Liguria e della Toscana - Area Vasta Toscana Nord Ovest. Si evidenziano inoltre diverse installazioni in Sicilia presso le quali Ebit vanta una forte presenza tecnica a supporto di progetti RIS CIS

PACS realizzati per clienti importanti quali l'Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo, l'Azienda Sanitaria Provinciale di Trapani, l'Azienda Sanitaria Provinciale di Messina, l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Messina, l'Azienda Sanitaria Provinciale di Siracusa, l'Azienda Sanitaria Provinciale di Caltanissetta, l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta specializzazione Garibaldi di Catania, Fondazione Istituto G. Giglio Cefalù, Ospedale Riuniti Villa Sofia - Cervello di Palermo.

In merito alla competenza specialistica relativa a sistemi Cardiology Information System, segnaliamo che Ebit è presente in almeno **150 aziende sanitarie italiane e in un centinaio di dipartimenti di Emodinamica** con la propria soluzione SUITESTENSA Cardiologica ed inoltre in diverse realtà ospedaliere estere di primaria importanza (Europa, Sudamerica, Cina).



Elevato livello di configurabilità

Elevato livello di configurabilità di software, interfacce utente e layout dei documenti, a vantaggio del puntuale rispetto di adempimenti contrattuali e velocità di risposta alle esigenze specifiche dell'Azienda: è largamente possibile configurare parametri, template, regole o strutture dati, con semplici attività di configurazione prescindendo da interventi sul software. Inoltre, SUITESTENSA dispone di **tecnologie brevettate** per la realizzazione **customizzata di pagine di refertazione strutturata**, che consistono in metodi informatizzati per la creazione di un sistema di raccolta dati e refertazione personalizzato (electronic data sheet – EDS), che include la realizzazione di layout grafici per la raccolta degli input utente, un motore di esecuzione di istruzioni e controlli e un database clinico annidato per la strutturazione e l'archiviazione delle informazioni. Tale architettura è la base tecnologica che rende disponibili strumenti di configurazione dell'applicazione software innovativi, caratterizzati da un'ampia possibilità di personalizzazione degli ambienti di lavoro in funzione delle peculiarità dello specifico ambito clinico.



Verticali specialistici profondamente integrati

Il cuore della nuova architettura unificata e convergente è il sistema aziendale **SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA**, che consente la **centralizzazione** della Piattaforma Enterprise Imaging, soluzione applicativa e tecnologica unificata a supporto della gestione e fruizione delle immagini prodotte da tutte le Unità Operative coinvolte.

La possibilità di accedere all'intero contenuto iconografico del paziente mediante uno strumento facile ed intuitivo, si inserisce nella più ampia strategia progettuale che prevede l'adozione di un VNA concepito come repository clinico aziendale quale **fattore abilitante dei processi di diagnosi** supportati da evidenze e risultati diagnostici provenienti da varie specialità, anche adottando una rappresentazione intuitiva basata sull'organizzazione dei contenuti su asse temporale.



Componenti applicative aggiuntive

Si completa la soluzione applicativa SUITESTENSA con le seguenti componenti aggiuntive, **offerte a titolo migliorativo**, andando in questo modo a completare, uniformare e valorizzare i flussi di lavoro di Radiologia, Cardiologia, Endoscopia e Radioterapia:

- Funzionalità avanzate di analisi vascolare (**SUITESTENSA 3D -Vessel Analysis**);
- Add-on per la possibilità di generare USB contenenti le immagini ed il referto (**SUITESTENSA MPS - USB Creator**);
- Strumento di Post-Processing dedicato all'analisi di immagini ultrasonografiche basato sull'Intelligenza Artificiale (**CAAS Qardia**);
- Strumento di Post-Processing dedicato all'analisi di immagini di Cardioradiologia (**CAAS MR**);
- Funzionalità applicative aggiuntive del software **Orthoview**, dedicato alla gestione delle immagini ortopediche: **Trauma Module** per effettuare la riduzione delle fratture e templating on-screen, e **Paediatric Assessment Module** per applicazioni ortopediche pediatriche;
- Strumento di collaborazione evoluto, basato su Microsoft Teams, per avviare una sessione di collaborazione interattiva tra gli operatori sanitari (**SUITESTENSA TeamUp**);
- Modulo dedicato alla gestione dello Screening mammografico di I livello (**SUITESTENSA Screening MG – I Level**);
- Modulo dedicato alla gestione dello Screening mammografico di II livello (**SUITESTENSA Screening MG – II Level**);
- Strumenti per l'analisi statistica avanzata (**SUITESTENSA Analytics**).
- Strumento di monitoraggio dei flussi di integrazione verso i sistemi informativi aziendali (**SUITESTENSA HIS Integration Module**);
- Modulo dedicato alla gestione del flusso di lavoro del reparto di elettrofisiologia (**SUITESTENSA EP-Lab Data Management**);
- Modulo dedicato alla gestione del flusso di lavoro del reparto di elettrocardiografia nel suo complesso (**SUITESTENSA ECG Web**);
- Modulo dedicato alla gestione del flusso di lavoro delle visite cardiologiche specialistiche (**SUITESTENSA Web Visit**);

- Strumento di visualizzazione, gestione e post-elaborazione delle immagini di Radioterapia (**SUITESTENSA Review RT**);
- Modulo dedicato alla gestione del flusso di lavoro e refertazione delle prestazioni ginecologiche (**SUITESTENSA Modulo di Ginecologia**);
- Modulo dedicato alla gestione del flusso di lavoro del reparto di Endoscopia (**SUITESTENSA Endo**);
- Archivio di ricerca accessibile ed alimentabile anche da PACS di altri Enti Sanitari (in cui è in uso SUITESTENSA) ai fini di realizzazione di un unico archivio scientifico di riferimento, finalizzato anche ad istituire eventuali partnership per analisi e ricerca a scopo scientifico e didattico (**SUITESTENSA Research Archive**);
- Piattaforma dedicata all'**Intelligenza Artificiale** che consente di accedere rapidamente a svariate applicazioni di analisi di immagini mediche e algoritmi di intelligenza artificiale che aggiungono valore clinico alla refertazione e all'imaging e migliorano il flusso di lavoro (**SUITESTENSA fAIInd**);
- Algoritmo di Intelligenza Artificiale per l'analisi fisiologica cerebrale di un paziente con ICTUS (**Brainomix e-Stroke**);
- Algoritmo di Intelligenza Artificiale progettata per automatizzare la valutazione dell'età ossea utilizzando il metodo dell'atlante di Greulich e Pyle (**Gleamer – BonaAge**);
- Completa soluzione per la gestione strutturata e sicura della Second Opinion a supporto della decisione di trasferimento del paziente nelle patologie tempo-dipendenti, nell'ambito della creazione di una rete di Teleconsulto per la diagnosi di un Ictus Ischemico attraverso l'interazione con la piattaforma fAIInd di Intelligenza Artificiale e la possibilità di invocare l'algoritmo Brainomix (**SUITESTENSA Quaero**, **SUITESTENSA fAIInd**, **Brainomix e-Stroke**);
- Potenziale sviluppo di una rete tempo-dipendente per Ictus ischemico più ampia, sfruttando il fatto che Brainomix è utilizzato presso altre Aziende della Regione Sicilia (ASP di Caltanissetta). La particolarità dell'algoritmo rende possibile l'utilizzo di Brainomix in maniera trasversale tra diverse Aziende, così da creare i presupposti per lo sviluppo di una nuova rete di teleconsulto regionale, collegando ospedali della ASP di Agrigento con altri enti della Regione Sicilia (ad esempio ARNAS Civico di Palermo, ASP Caltanissetta) (**Brainomix e-Stroke**);
- Strumento a supporto del Team Cardiologico per determinare il piano terapeutico permettendo la collaborazione degli specialisti (**SUITESTENSA Heart Team**);
- Realizzazione di una vera e propria **rete di interoperabilità** grazie a **SUITESTENSA Enterprise** tra Presidi appartenenti ad Aziende differenti della Regione Sicilia, tra cui ASP Palermo, ASP Trapani, ASP Caltanissetta, ARNAS Civico di Palermo, che utilizzano la piattaforma SUITESTENSA al fine di implementare un flusso di condivisione e consultazione cross-aziendale della storia clinica di un paziente. Il pProcesso di condivisione dei dati mantiene i sistemi RIS CIS EIS PACS VNA fisicamente e logicamente separati e consente la consultazione cross-aziendale dei precedenti diagnostici di un paziente.



Ottimizzazione dei Servizi

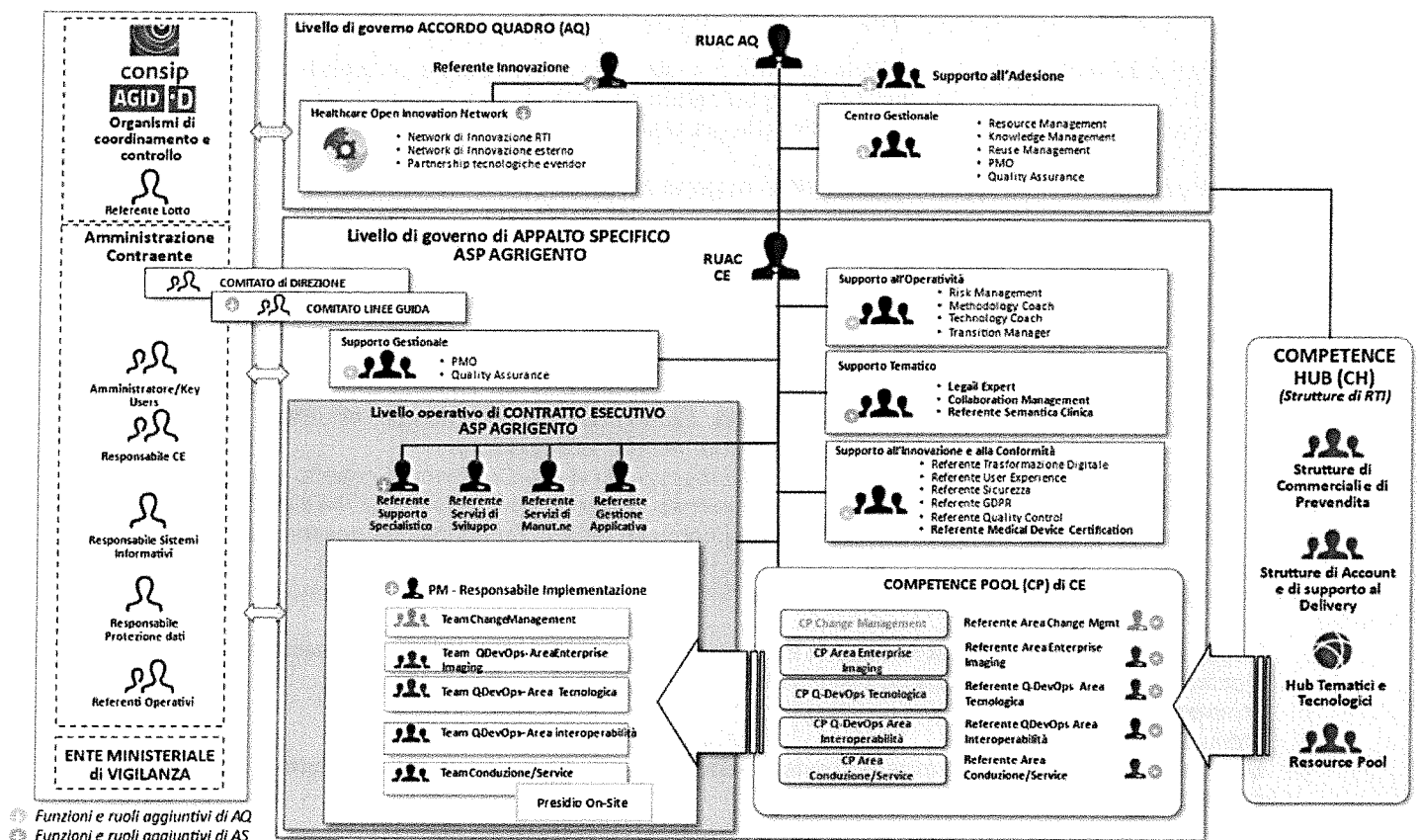
Sono previsti numerosi elementi migliorativi a livello di Servizi erogati, se ne riassumono i punti caratterizzanti:

- Importazione dell'archivio pregresso, nella quota parte di profondità temporale prevista per l'archivio "Edge" e comunque per gli studi più recenti, tra cui quelli non ancora refertati;
- Sono previsti miglioramenti agli SLA relativi al Servizio di Manutenzione;
- N.2 interventi per la manutenzione preventiva all'anno;
- Sistema di monitoraggio proattivo SUITESTENSA Monitoring;
- Figure professionali aggiuntive rispetto alle figure tecniche richieste da Capitolato Tecnico;
- Presenza di un Team esteso di supporto, che il RTI mette a disposizione del Progetto;
- Messa in esercizio delle integrazioni con i sistemi informativi aziendali della ditta Dedalus (Azienda del presente RTI), attualmente in uso, in tempi contenuti;
- Estensione dell'orario di servizio del Presidio On-Site anche al sabato mattina;
- È previsto un Piano di Formazione molto ricco ed articolato.

1. SOLUZIONE SPECIFICA PER IL GOVERNO DELLA FORNITURA E L'EROGAZIONE DEI SERVIZI

Il modello organizzativo adottato dal RTI per l'esecuzione delle attività oggetto del presente Appalto Specifico, illustrato in figura, costituisce una contestualizzazione del modello presentato nell'ambito dell'Accordo Quadro Sanità Digitale 1, recependone gli aspetti specifici: oggetto di fornitura, tipologia di servizi previsti, complessità e articolazione dell'Ente Sanitario Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento. È disegnato al fine di abilitare le leve di intervento volte ad elevare **efficienza** in termini di ottimizzazione dei tempi di risposta e **qualità**, intesa come elemento strutturale, ovvero:

- **Attenta analisi e gestione del rischio** affrontato con modalità operative proattive e reattive, facendo leva sulla competenza e sull'esperienza maturata su analoghe implementazioni
 - **Efficacia ed efficienza operativa**, ottenute grazie ad un'agile articolazione di ruoli, competenze e relative responsabilità, al fine di favorire la condivisione degli obiettivi, accelerare i flussi decisionali, semplificare lo scambio di informazioni e rafforzare la capacità di integrazione
 - **Coinvolgimento di risorse idonee** ad operare con sw certificato in possesso di **consolidata esperienza specifica** sui temi di *Enterprise Imaging* volto a garantire un adeguato **staffing** dei progetti
 - **Gestione flessibile della forza lavoro** garantita attraverso specifiche strutture e tecniche organizzative, ovvero "Competence Hub", "Competence Pool", "Team Operativi" e logica di "Resource Sharing" (condivisione di risorse al fine di sfruttare al meglio la curva di apprendimento, innalzare l'efficacia operativa, contrastare i rischi di implementazione ed indisponibilità di risorse, promuovere omogeneità e standardizzazione delle soluzioni)
 - **Controllo continuativo sull'attuazione** generale del Servizio nonché aggiornamento periodico verso i referenti dell'Amministrazione Contraente all'interno di Comitati appositamente costituiti (cfr. "Comitato Linee Guida").
- Di seguito si schematizza il modello organizzativo proposto:



Struttura organizzativa del Contratto Esecutivo ASP Agrigento

Efficienza e qualità della soluzione fornita, quindi, discendono da un modello organizzativo che, a sostegno dell'iniziativa in questione, prevede nei livelli di **governo e operativo** le seguenti funzioni e ruoli aggiuntivi:

- **Comitato Linee Guida**, al fine di esercitare il controllo sull'attuazione generale del Servizio, con lo scopo di offrire supporto negli indirizzi di pianificazione e tecnici, coinvolgendo all'occorrenza anche soggetti terzi portatori di conoscenza di carattere clinico, scientifico, tecnico, etc.;
- **Supporto all'Operatività**, organismo volto a supportare i gruppi di lavoro su tematiche di gestione del rischio, adozione di metodologie di lavoro e strumenti tecnologici;
- **Supporto Tematico**, volto a garantire il supporto a temi di natura legale e modalità di comunicazione tra RTI Fornitore ed i referenti dell'Amministrazione Contraente;
- **Supporto Gestionale**, volto a supportare il RUAC CE, il Project Manager ed i gruppi di lavoro su tematiche

- di Project Management e Qualità;
- **Supporto Innovazione e alla Conformità**, volto a garantire l'attuazione di proposte innovative, l'armonizzazione del disegno delle applicazioni e la conformità in materia di Normativa (in MDR), Sicurezza e Qualità;
- **Competence Pool (CP)**, bacino di risorse organizzate per ruolo e competenze strutturate in Aree Specialistiche che ricopre un ruolo chiave nei processi di allocazione delle risorse nei Team Operativi e di *Resource Sharing*
- **Referente di Area**, responsabile della gestione del pool di risorse in termini di allocazione nei Team Operativi di progetto, in accordo alle esigenze del Project Manager;
- **Project Manager**, responsabile della gestione del Progetto, nel rispetto degli obiettivi, delle tempistiche, dei costi e della qualità del lavoro coordinando i Team *Change Management* e *Q-DevOps* di Area, Referente per i processi di reporting a RUAC CE su stato avanzamento lavori e di attivazione del meccanismo di Resource Sharing e di escalation al RUAC CE in caso di indisponibilità di Profili e/o Competenze necessarie al progetto;
- **Team Operativi Q-Devops** con il compito di rispondere agli obiettivi realizzativi capaci di operare in modalità adattiva, ovvero gestendo anche l'intero ciclo di vita di eventuali "change" in caso di software non certificato (si rammenta che per interventi MAC/MAD/MEV sul sw certificato Dispositivo Medico verrà sempre coinvolto il "costruttore" come previsto dal regolamento MDR);
- **Transition Manager**, con il ruolo specificatamente dedicato alla gestione della fase di Exit a fine contratto.

Il modello organizzativo introduce il concetto di **Team Q-DevOps** per la Piattaforma Enterprise Imaging offerta. Il modello Q-DevOps, basato sul principio **Quality by Design (QbD)**, introduce alcune innovazioni rispetto ai modelli tradizionali. Nel rispetto dello standard UNI ISO 25010, delle best practice di progettazione del software e tenendo conto dell'esperienza derivata dalle finalità di ambito, il RTI ha plasmato il processo di sviluppo e gestione (Q-DevOps) verso gli obiettivi di qualità basati sulla **Quality by Design (QbD)** che include le linee guida di **Security & Privacy by Design**.

Il modello organizzativo adottato per l'erogazione dei servizi applicativi si basa sempre, indipendentemente dal tipo di servizio applicativo erogato, sul principio dell'**Agile Organization** secondo il quale l'organizzazione non è composta da gruppi di lavoro predefiniti, ma si modifica continuamente per adattarsi alle esigenze contingenti, abilitando cicli decisionali rapidi con il supporto della tecnologia.

Il Modello Organizzativo risponde appieno agli **obiettivi di garanzia** di:

- **gestione del rischio operativo**, presidiata dal "*Risk Management*" di CE che supporta il RUAC CE nella gestione del contratto di progetto; il PM nel monitoraggio delle attività, nelle pianificazioni e nel rispetto dei vincoli; i Referenti di Area nell'attuare le politiche di *Resource Sharing*;
- **flessibilità**, in quanto adatta con prontezza (*reattività e proattività*) i team operativi facendo leva sul *sovra-dimensionamento dei Competence Pool* rispetto al fabbisogno, sulla policy di *Resource Sharing* tra istanze progettuali e sull'*escalation* al *Competence Hub* per l'integrazione di risorse nel CP in caso di carenza;
- **efficacia e efficienza**, assicurata dalla disponibilità di strutture di *Supporto Gestionale*, *Tematico* ed *Operativo*, funzionali al coordinamento di progetto, al controllo qualità, alla formazione delle risorse, all'utilizzo degli strumenti, alla conformità legale, alla comunicazione interna ed esterna, nonché alle codifiche;
- **innovazione e conformità**, garantita dal "*Supporto all'Innovazione e alla Conformità*" rispetto ai temi AgID di trasformazione digitale, User eXperience, sicurezza e di conformità ai regolamenti (GDPR, CE/MDD/MDR);
- **gestione del rischio clinico**, finalizzata all'analisi ed al controllo delle componenti che possono introdurre rischio clinico nei processi operativi della Piattaforma Enterprise Imaging (codifiche, omonimie, etc.).

Il progetto sarà guidato da un DEC indicato dall'Azienda. 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 RTI si conformerà nelle attività di Conduzione agli "indicatori di progetto", concordati tra le parti; essi saranno analizzati e valutati mensilmente, sulla base di tutti i dati di Progetto disponibili.

Saranno tracciate e storicizzate tutte le anomalie o segnalazioni in genere emerse durante la fase di avvio, i workflow e pratiche operative saranno concordati tra le parti (RTI e Azienda).

1.1 Architettura tecnologica proposta

Come anticipato, il cuore della nuova architettura unificata e convergente è il sistema aziendale **SUITESTENSA ZE-
fiRO PACS VNA**, che consente la centralizzazione tramite l'implementazione della Piattaforma Enterprise Imaging, **soluzione applicativa e tecnologica unificata a supporto della gestione e fruizione delle immagini prodotte dalle Unità Operative coinvolte**, ovvero:

- Radiodiagnostica, Senologia, Medicina Nucleare, Ortopedia
- Cardiologia

- Emodinamica
- Endoscopia
- Radioterapia

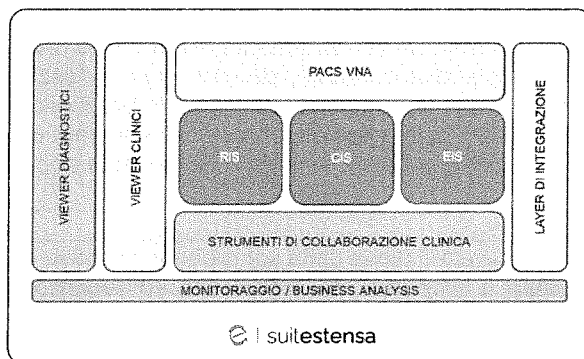
ZEfIRO è il nuovo PACS VNA con visualizzatore “cloud native” della piattaforma SUITESTENSA, che unisce l'esperienza di 25 anni nel settore Enterprise Imaging alla più avanzata tecnologia “zero footprint” (ZFP), garantendo a medici e operatori un connubio di funzionalità, immediatezza ed ergonomia nella lettura delle immagini ovunque si trovino, con un positivo impatto sulla gestione del lavoro di diagnosi e di cura.

SUITESTENSA ZEfIRO, progettato e realizzato in ottica “multi-vendor”, consente estrema flessibilità permettendo di scalare agevolmente i carichi di lavoro, garantendo le massime prestazioni e l'ottimizzazione delle risorse in qualunque condizione di utilizzo: dal piccolo centro diagnostico alla più complessa rete di Diagnostica per Immagini.

Grazie alla Tecnologia ZFP, il sistema consente l'accesso da ogni computer dell'ospedale e permette al clinico di rivedere gli esami diagnostici anche da un tablet o portatile ed effettuare nuove misurazioni al letto del paziente o in regime di urgenza, come ad esempio in assistenza al pronto soccorso o in sala operatoria, fino a immaginare la possibilità di applicazione nella tele-consulenza, mantenendo al contempo un rigido approccio orientato alla Cyber Security ed alla Privacy del paziente. Si riassumono i principali benefici del nuovo prodotto:

- **Tecnologia Zero Footprint:** accesso immediato alle immagini da qualsiasi dispositivo.
- **Ergonomia e Personalizzazione:** interfaccia moderna e facilmente configurabile per indirizzare le diverse esigenze cliniche.
- **Integrazione con strumenti avanzati:** compatibilità con sistemi 3D di post-processing e AI per supporto alla diagnosi
- **Sicurezza e Privacy:** un rigido approccio alle tematiche di Cyber Security ed alla Privacy del paziente.
- **Scalabilità e Flessibilità con Microservizi:** la scelta di un'architettura basata su microservizi permette di gestire ogni funzione in modo modulare e indipendente. Se una componente ha bisogno di essere aggiornata o scalata per gestire un maggior numero di utenti, lo si può fare senza influenzare l'intero sistema, con maggiore resilienza, scalabilità dinamica e facilità di manutenzione.
- **Prestazioni Ottimizzate su nuova Infrastruttura:** grazie all'architettura a container il visualizzatore può operare in modo molto efficiente, riducendo i tempi di risposta.
- **Tecnologia Cloud-Native:** l'adozione dell'architettura a microservizi, unita alla tecnologia zero footprint, è fondamentale per erogare il servizio di visualizzazione delle immagini dal Cloud, con conseguenti vantaggi in termini di fruibilità, gestione, espandibilità e sicurezza della soluzione.
- **Interoperabilità e Compatibilità:** un visualizzatore DICOM con tecnologia Zero Footprint può essere facilmente integrato con altre applicazioni, facilitando la consultazione delle immagini tra diversi sistemi, grazie a una chiamata URL, dotata degli opportuni meccanismi di sicurezza.
- **Aggiornamenti e Manutenzione Semplificati:** grazie all'architettura a microservizi, aggiornamenti e manutenzione possono essere gestiti senza dover fermare l'intero sistema, garantendo così un'elevata disponibilità dell'applicazione per il personale sanitario.
- **Riduzione Costi Operativi:** il modello zero footprint riduce il bisogno di risorse hw e sw nei client.

L'architettura unificata e convergente si completa con **componenti** della piattaforma SUITESTENSA **specializzate per ciascun ambito**, dedicate all'erogazione delle funzionalità di visualizzazione, refertazione, post elaborazione, e completa gestione del flusso di lavoro in ciascun dipartimento, ciascuno caratterizzato dalle peculiarità proprie dell'ambito specialistico.



SUITESTENSA con i suoi moduli **RIS, CIS e EIS** rende disponibile un Sistema Integrato in modo nativo di gestione, refertazione, visualizzazione e distribuzione delle procedure diagnostico-strumentali dei dipartimenti di Radiologia, Cardiologia, Endoscopia, Medicina Nucleare, Ortopedia, Senologia Clinica e Radioterapia.

L'integrazione con i sistemi informativi, le anagrafiche ed i flussi di lavoro esistenti in Azienda è garantita attraverso l'utilizzo di protocolli standard.

L'architettura del sistema, progettata modularmente per poter gestire anche servizi **multi-presidio e/o multi-dipartimentali**, consente la disponibilità di un **sistema interaziendale logicamente e/o fisicamente unico**, con modalità di

accesso e gestione unificata della storia clinica anche non esclusivamente radiologica del paziente. Al tempo stesso, però, l'ampia configurabilità di un'architettura multi-presidio, garantisce la possibilità di avere una gestione ed **organizzazione del lavoro differenziabile per Presidio Ospedaliero**, sia nelle funzionalità che nei profili e nei permessi di accesso intra-presidio. Le caratteristiche specifiche della tecnologia di sviluppo utilizzata permettono, infine, un ulteriore livello di caratterizzazione e specializzazione su base utente e/o client, in particolare in maniera differenziata per la funzione di refertazione.

La Piattaforma Enterprise Imaging, nel complesso dei moduli applicativi sopra schematizzati, si pone l'obiettivo di seguire la **storia clinico-radiologica di un paziente nel suo percorso assistenziale** ed in tutti i suoi accessi afferenti alle procedure diagnostico-strumentali, favorendo lo scambio e la consultazione reciproca delle informazioni in tempi ridotti e garantendo la precisione e focalizzazione nella gestione del dato.

All'interno della Piattaforma offerta sono infine presenti gli **strumenti essenziali per completare le operazioni in modalità sicura e in ottica di massima riduzione del rischio clinico**, e di incremento del grado di appropriatezza, oltre che in aderenza ai principi della gestione della Privacy dei dati paziente. Pertanto, si riscontrano componenti dedicate a:

- ✓ offrire **efficaci strumenti di condivisione dei casi clinici** soprattutto in un'ottica di gestione multidisciplinare delle diagnosi;
- ✓ rendere il Sistema **aperto ed integrato** con i progetti regionali d'interoperabilità (ad esempio FSE, Ritiro online dei referti, reti di Teleconsulto regionali);
- ✓ disporre di strumenti adeguati di **monitoraggio e di analisi del sistema** sia sotto il profilo tecnico-infrastrutturale, sia sotto il profilo di processo.

Nel complesso, l'**architettura a componenti** proposta, composta da elementi modulari di nuova generazione perfettamente integrati, proiettati verso concetti di innovazione tecnologica e guidati da nuove esigenze del Mercato, porta benefici quali la **flessibilità e scalabilità**, che rendono la soluzione capace di **adattarsi facilmente ai diversi modelli organizzativi ed a variazioni dei carichi e dei flussi di lavoro nel tempo**, offrendo maggiori garanzie di affidabilità e resilienza.

L'organizzazione in "layer" consente l'**isolamento dei vari strati applicativi** all'interno dell'infrastruttura di rete, garantendo livelli di sicurezza progressivi. Tale struttura supporta due modalità distinte di deployment applicativo: su **container** e su **virtual machine (VM)**, ciascuno dei quali isola al proprio interno le funzioni applicative in modo autonomo. Le VM costituiscono ambienti virtualizzati che emulano un intero sistema operativo, permettendo alle applicazioni di operare come su un hardware fisico dedicato con un isolamento robusto che include tutto il sistema operativo e le sue dipendenze. I container, invece, offrono una soluzione più agile per il deployment di applicazioni basate su microservizi, gestibili tramite piattaforme di orchestrazione che mantengono l'isolamento delle funzioni applicative, pur condividendo il kernel del sistema operativo. Questa doppia modalità permette di selezionare la soluzione più idonea alle esigenze di carico, scalabilità e sicurezza specifici di ciascun contesto.

L'architettura proposta capitalizza il valore derivante dalla segregazione in layer, veicolando funzioni applicative trasversali rispetto agli elementi di fornitura: i moduli applicativi della Soluzione, ospitati a livello di **Application Layer**, condividono infatti i moduli funzionali di Audit ed Autenticazione localizzati a livello di **Access Layer**. Lo strato di persistenza delle informazioni è segregato a livello di **Data Layer** al fine di poter rimandare l'accesso al dato a logiche applicative sicure, definite, perimetrate, progettate. L'**Integration Layer** è invece un elemento fondamentale per l'architettura proposta ed è progettato per facilitare la comunicazione e l'interoperabilità tra diverse applicazioni, servizi e sistemi grazie alle sue funzionalità avanzate per la gestione dei flussi di dati e delle comunicazioni tra sistemi eterogenei.

La possibilità di gestione di scambio di informazioni con strumenti e sistemi esterni al perimetro applicativo del Sistema è essenziale alla gestione delle Unità Operative coinvolte, secondo una concezione di massima integrazione con l'ecosistema IT esistente: il Layer SUITESTENSA Integration assolve alle funzioni di interfacciamento offrendo logiche di interscambio dati fondate su un framework di integrazione, basato su standard di settore.

L'architettura a componenti e l'organizzazione in "layer" tecnologici è descritta approfonditamente al §1.1.2.

1.1.1 Architettura logica

Nel presente paragrafo si descrivono le caratteristiche della soluzione applicativa ed infrastrutturale e dei servizi collegati, e le caratteristiche della fornitura a supporto dell'introduzione ed evoluzione del nuovo Sistema Informativo Aziendale per la Diagnostica per Immagini (Piattaforma Enterprise Imaging).

L'architettura logica della soluzione proposta è così articolata:

Livello Centrale presso l'Azienda, inizialmente presso la sala server resa disponibile, che comprende le seguenti componenti:

- Sistema RIS CIS, configurato in modalità "multi-dipartimentale";
- Sistema PACS VNA, in regime Long Term Archive per archiviazione di tutte le immagini e referti prodotti dalle Unità Operative coinvolte;
- Sistema di Conservazione legale sostitutiva;
- Componenti trasversali a servizio e completamento delle funzionalità di cui sopra (Visualizzatori, Produzione CD,

- Collaboration, Statistica ed Esportazione dati, Teaching Files, Portale paziente);
- Post-elaborazione specializzata delle immagini;
 - Software di gestione dei Radiofarmaci;
 - Software per la gestione della dose;
 - Software di Refertazione Vocale;
 - Layer di Integrazione per interoperabilità con Sistemi Informativi Regionali e/o Aziendali ed interoperabilità con piattaforme regionali di FSE e Portale Referti;
 - Ambienti di Test;
 - Software dedicato al monitoraggio IT proattivo;
 - Piattaforma di Intelligenza Artificiale;
 - Strumenti per Teleconsulto e Telerefertazione;
 - Strumenti di Collaborazione Clinica.

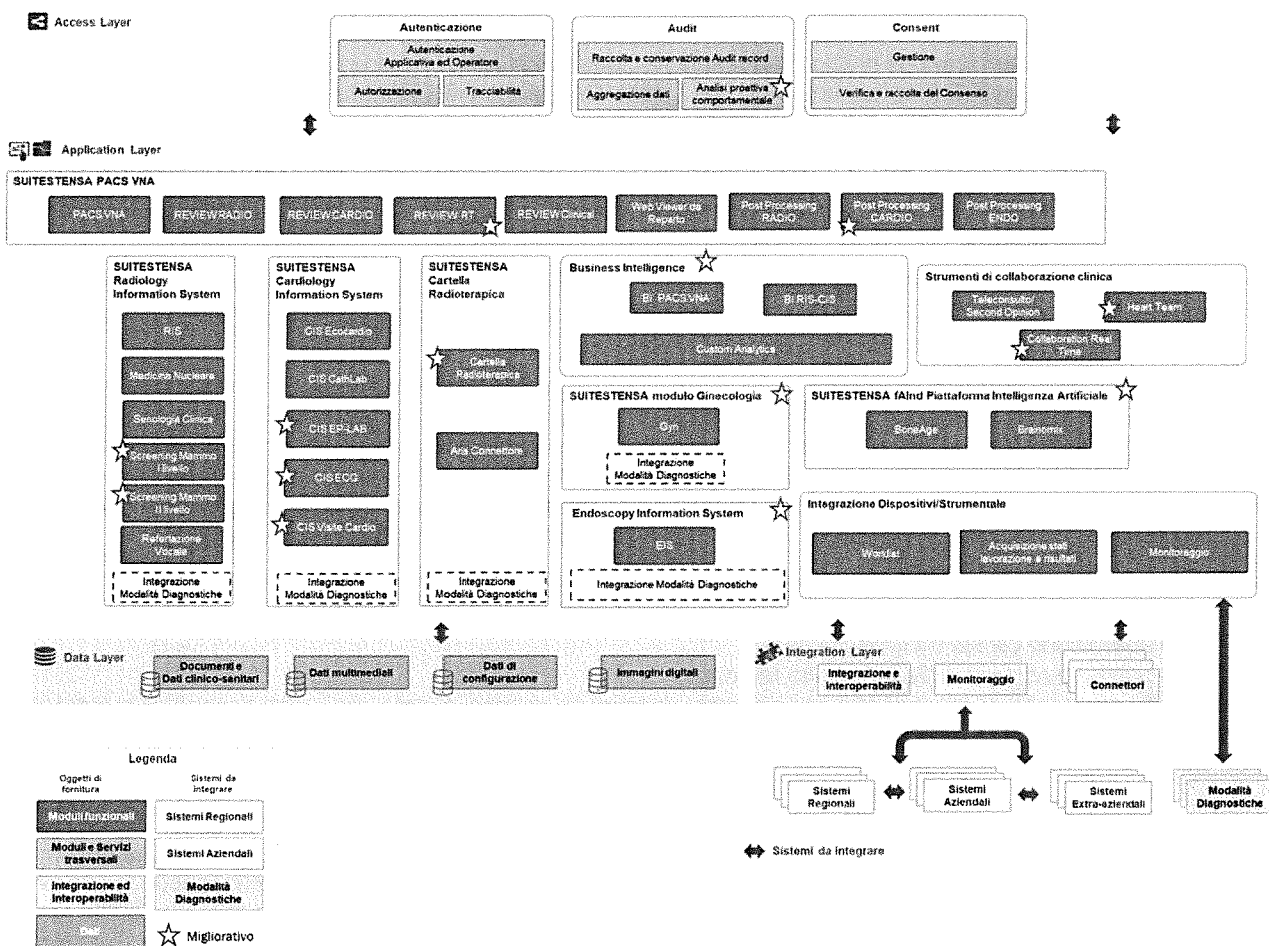
La soluzione realizza complessivamente uno strumento adeguato a supportare pienamente, in maniera uniforme e condivisa all'interno dell'Azienda il percorso di cura per l'assistito nel rispetto delle normative applicabili.

Livello Edge presso gli ospedali e i poliambulatori coinvolti compresa la Casa Circondariale di Agrigento, svolge il ruolo di *Edge Computing*, quest'ultimo definibile come modello di calcolo distribuito nel quale l'elaborazione e lo storage dei dati avviene il più vicino possibile a dove i dati vengono generati, migliorando i tempi di risposta e risparmiando sulla larghezza di banda. Comprende le seguenti componenti:

- Software PACS Cache per consentire accesso veloce alle immagini e referti prodotti nel singolo presidio;
- Visualizzatori diagnostici nelle stazioni di refertazione.

La collocazione di tali componenti presso gli ospedali/poliambulatori garantisce la massima affidabilità e le massime performance sia di accesso sia di elaborazione clinica avanzata.

Lo schema seguente rappresenta la distribuzione logica delle componenti applicative.



Il disegno progettuale rappresentato nello schema prevede un sistema centralizzato aziendale che eroga i servizi core previsti a livello centrale: il sistema centralizzato è pertanto "unico" ma logicamente "segmentato" al fine di garantire la massima sicurezza nella conformità alle normative Privacy; viene erogato attraverso un'infrastruttura come

descritto al § 1.1.2.

Tramite le caratteristiche intrinseche degli applicativi RIS PACS, avviene un **"bilanciamento in alta affidabilità"** che permette ai due Livelli di erogare indistintamente il servizio in caso di fault di uno o dell'altro Livello.

L'**architettura gerarchica** di SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA è tale da poter organizzare l'archivio immagini su molteplici livelli gestiti in modo gerarchico e trasparente, con migrazione automatica del dato imaging sulle differenti infrastrutture di archiviazione (Short Term e Long Term Archive) in base a regole configurabili. A Livello Edge viene istituito un cache temporalmente configurabile (la cui profondità dipenderà dalle scelte dell'Azienda), al fine di provvedere alle seguenti funzionalità:

- Archiviazione in linea ad accesso veloce della produzione del sito periferico, con mantenimento del dato in linea sino a che la richiesta di inoltro dello stesso non sia stata evasa, ovvero sino a scadenza di una specifica ed indipendente regola di cancellazione;
- Importazione dell'archivio pregresso, nella quota parte di profondità temporale prevista per l'archivio "Edge" e comunque per gli studi più recenti, tra cui quelli non ancora refertati (*miglioria*);
- Trasferimento gestito e controllato, attraverso rete geografica, verso l'Archivio Centrale PACS VNA;
- Allineamento continuo tra Livello Centrale e Livello Edge, per la gestione della correzione/riconciliazione degli esami;
- Recupero dei precedenti da parte del Livello Edge, on-demand o tramite prefetching, di studi presenti sul Livello Centrale PACS VNA;
- Gestione del dialogo con il Livello Centrale mediante il supporto di adeguata rete geografica, compressione dei dati, programmazione e controllo del traffico tramite la schedulazione delle trasmissioni nelle ore notturne;
- Ridondanza dei dati tra collocazioni geograficamente distribuite;
- Mitigazione del rischio d'indisponibilità di accesso all'Archivio Centrale dal sito periferico (problematiche di rete, etc.);
- Ottimizzazione delle performance di accesso alle immagini, che viene garantito in prima istanza dal livello di archivio fisicamente più vicino.

Il Livello Centrale è pensato come sede concettuale di erogazione del servizio e opportunamente progettato per la più totale scalabilità e modularità, anche grazie all'architettura *cloud-oriented* necessaria per essere in linea con le possibili evoluzioni della Piattaforma Enterprise Imaging. Nel Livello Centrale confluiranno in aggiunta gli **archivi pregressi** nella loro completa profondità. Gli studi storici saranno pertanto visibili dal sistema al pari dei nuovi, ed infatti gli utilizzatori avranno a disposizione un'unica interfaccia di ricerca, sia per gli esami di nuova produzione, sia per quelli migrati ed importati, senza dover accedere ad archivi di consultazione differenti. L'archivio a Livello Centrale sarà dimensionato per il **mantenimento in linea dei dati di 4 anni di nuova produzione, oltre alla profondità temporale degli archivi pregressi importati**.

La particolare caratteristica del Progetto lascia in effetti ampie e varie possibilità di evoluzione del sistema proposto (con semplice implementazione/aggiunta di nuovi moduli) derivante dalle possibili future attivazioni di servizi aggiuntivi, mantenendo al contempo massime prestazioni.

L'architettura proposta pertanto implementa una piattaforma logicamente unica, unita da meccanismi di comunicazione tra entità aziendali. In ottica di **progetti regionali di interoperabilità**, essa contempla la perfetta integrazione con Fascicolo Sanitario Elettronico, nonché l'evoluzione della stessa integrazione in aderenza alle specifiche del Progetto FSE 2.0, col fine ultimo di offrire una visione centralizzata dell'insieme dei servizi al cittadino in tema di gestione dei percorsi di cura e favorire la comunicazione tra medici specialisti dell'Azienda e/o esterni all'Azienda. Oggetto della presente proposta sono gli ulteriori **scenari di comunicazione e condivisione** tra medici specialisti:

- Telerefertazione fra sedi aziendali, con eventuale accesso a esami precedenti per refertazione;
- Teleconsulto/Second Opinion, che coinvolge siti interni e/o esterni all'Azienda;
- Collaborazione clinica multidisciplinare;
- Integrazione con reti di Teleconsulto regionali.

Si precisa che gli scenari di condivisione sono sempre regolati da accessi al dato controllati secondo il quadro regolatorio applicabile (GDPR); le componenti applicative proposte dispongono di funzionalità di gestione della Privacy e consenso all'accesso (rif. § 1.1.7).

1.1.1.1 Scenari di continuità operativa PACS

Il Livello Edge è erogato tramite infrastruttura hardware resa disponibile dall'Azienda (secondo le indicazioni riportate al § 1.1.3.3) per archiviazione, distribuzione di tutta la documentazione clinica presente in cache, secondo la profondità temporale che sarà richiesta dall'Azienda. Tale configurazione auspica la continuità di servizio grazie alla presenza del Livello Edge: la logica periferica svolge un ruolo chiave, dato che in prima istanza il Livello Edge è il gestore della normale operatività sull'imaging, prescindendo dalla necessità di accedere a Livello Aziendale tramite rete geografica all'Archivio Centrale. Viceversa, i meccanismi peculiari della presente proposta garantiscono totale allineamento dati/applicativo tra Livello Edge e Livello Centrale, così che quest'ultimo possa essere l'erogatore del Servizio in caso di indisponibilità del Livello Edge (es. indisponibilità totale delle componenti infrastrutturali). La presenza di servizi

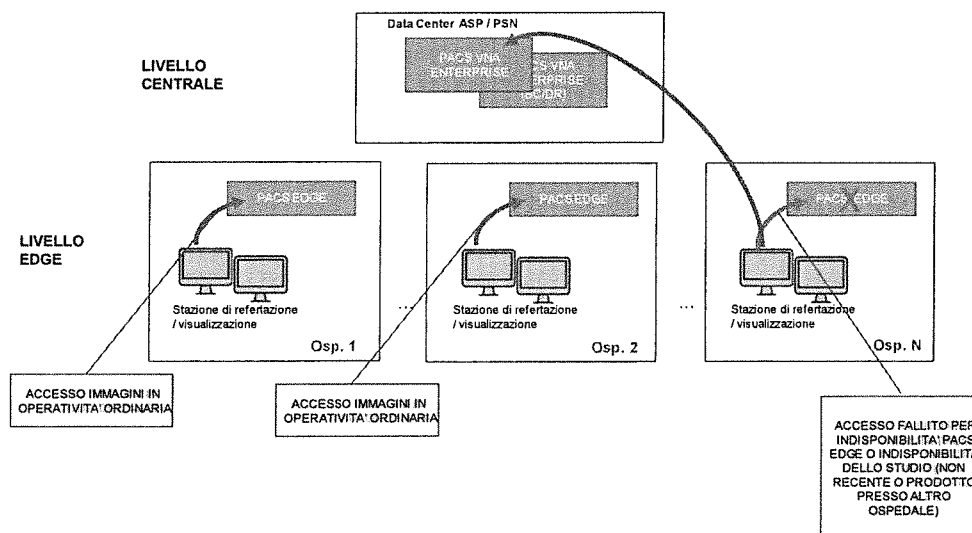
PACS Cache delle immagini garantisce:

- mitigazione del rischio clinico**, in quanto l'archiviazione su due livelli offre duplicazione dei dati clinici a tutela della **sicurezza del dato** e a favore della più **ampia accessibilità** al dato clinico "sempre" e "dovunque";
- efficienza operativa**, offrendo uno strato applicativo a supporto dell'accesso **più veloce ed immediato** ai dati, anche nel caso in cui per loro natura fossero particolarmente pesanti.

Riassumendo, l'architettura applicativa proposta permetterà:

- **Perfetto allineamento tra livelli di archivio**: Le diagnostiche localmente al sito di produzione a cui afferiscono spediscono le immagini ai PACS Cache che, sulla base della logica architetturale ed applicativa, si preoccupano di gestire la replica dei dati sul Livello superiore, mantenendo inoltre i database periferici /centrale perfettamente allineati in real-time;
- **Univocità dell'archivio logico**: ciascun utente da qualunque sito dell'Azienda si colleghi, si interfaccia direttamente al PACS VNA aziendale senza preoccuparsi di quale infrastruttura (o livello) si prende in carico l'attività. Questo consente piena efficienza e continuità di servizio anche quando uno o più server periferici non sono disponibili (ospedale periferico isolato o disastro grave che rende inaccessibili le sale server). Nello specifico ciò avviene attraverso lo **strato di "bilanciamento"** intrinseco nel Viewer, capace di richiamare in maniera mirata le immagini da più PACS secondo logiche programmate.
- **Ottimizzazione delle reti di comunicazione**: Minimizzazione del carico sulla rete geografica da/verso infrastruttura centrale, grazie alla sincronizzazione intelligente con repliche mirate delle immagini e dei database fra Livello Edge e Livello Centrale.

L'utente ha sempre la percezione di un PACS VNA unico; pertanto, nella sua normale operatività non si deve preoccupare di dove gli esami sono fisicamente archiviati. Si veda schema esemplificativo nella Figura seguente:



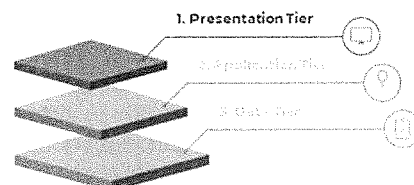
1.1.2 Architettura fisica

Nel presente paragrafo si dettagliano gli aspetti architetture nei requisiti fisici della soluzione ideata dal RTI, e i relativi impatti in termini dimensionali.

Il sistema proposto presuppone inizialmente l'allocazione del Livello Centrale sull'infrastruttura tecnologica resa disponibile dall'Azienda, presso il locale adibito a sala server collocato nella sede amministrativa dell'Azienda.

1.1.2.1 Caratteristiche tecnologiche

L'architettura tecnologico/applicativa proposta è organizzata su tre tier distinti, ognuno dei quali corrisponde a strati logici e fisici definiti: il Presentation Layer forma il **Presentation Tier**, l'Application e l'Integration Layer formano l'**Application Tier**, mentre il Data Layer coincide con il **Data Tier**. Questa organizzazione offre vantaggi significativi in termini di modularità, scalabilità e gestione delle risorse, migliorando la sicurezza e delineando con precisione le responsabilità operative all'interno dell'infrastruttura.



I tre strati sono complementari ed allo stesso tempo possono essere visti come elementi di uno stack disaccoppiato, sia dal punto di vista tecnologico che dal punto di vista della distribuzione fisica delle risorse, che prevede l'adozione di un **modello misto di servizi a Container e a Virtual Machine** in grado di garantire scalabilità, affidabilità, flessibilità, sicurezza e continuità operativa con elevati standard qualitativi. La proposta progettuale prevede un **approccio ibrido** per rispondere alle specifiche esigenze di ciascun ambito applicativo, ottimizzando servizi, dati e infrastrutture. Tale

scelta è orientata alla realizzazione di una soluzione in linea con i dettami di sicurezza e scalabilità delineati dal CT e abilita la gestione integrata e personalizzata delle diverse componenti.

In questo contesto, la piattaforma **K3S** (distribuzione Kubernetes certificata ad Alta Disponibilità) gioca un ruolo chiave, semplificando l'orchestrazione delle componenti che richiedono tipicamente maggiori prestazioni (gestione e visualizzazione delle immagini) su un'architettura a microservizi containerizzati (cloud native). Tale configurazione rende l'ambiente scalabile e ottimizzato per l'efficienza, consentendo di sfruttare appieno i vantaggi della containerizzazione in termini di flessibilità, rapidità di deployment e aggiornamento a caldo.



L'esperienza maturata nella gestione di progetti complessi su scala regionale ha inoltre portato all'integrazione di componenti su VM basati su hypervisor **Proxmox Virtual Environment (VE)**, per le componenti applicative che richiedono minori prestazioni, ad es. i sistemi gestionali. Anche in questo contesto più tradizionale sono erogabili elevate capacità di calcolo e throughput ottimali, garantito dall'utilizzo delle VM, che offrono stabilità, configurabilità e prestazioni elevate grazie all'accesso a risorse dedicate. Tali configurazioni risultano particolarmente vantaggiose per componenti che necessitano di ambienti specializzati e personalizzabili, in quanto consentono di configurare sistemi operativi completi, aumentando la compatibilità e la stabilità operativa e riducendo al contempo la latenza. Nello stesso tempo, per ognuna di queste componenti è garantita un'architettura in HA, BC e DR.

Quindi, in sintesi, oltre alla containerizzazione delle applicazioni, la soluzione si avvale di K3S come strumento per la gestione di cluster di container, eseguendo i container giusti quando necessario, ridimensionandoli in base al carico, permettendo di gestire gli errori dell'hardware o dei container e gestendo il networking e lo storage. Nel contesto proposto, installazione, esecuzione e gestione di K3S sull'infrastruttura sono realizzate su soluzione cloud privata VMware. La soluzione si integra perfettamente con infrastruttura VM esistente, eseguendo i container sulle macchine virtuali, per usufruire di snapshot, DR previsti dall'infrastruttura VM. È possibile eseguire carichi di lavoro basati su container e non, insieme nello stesso ambiente.

Il modello proposto con **K3S** è anche pensato per supportare una **configurazione containerizzata** che garantisce la **segregazione delle risorse** in modo sicuro tramite la gestione dei namespace distinti, ognuno dei quali è configurato all'interno di Network Zone specifiche. Queste Network Zone sono protette mediante firewall e configurate con Network Policies, assicurando un isolamento logico completo e garantendo ambienti virtualmente isolati. L'approccio RBAC (Role-Based Access Control) di K3S consente di centralizzare il controllo delle comunicazioni tra i pod senza compromettere la sicurezza, poiché il traffico è isolato per ogni namespace.

In aggiunta, anche a livello di database viene applicata una segregazione, ottenuta tramite la configurazione di schemi o utenti distinti per ciascun tenant. Questa configurazione aumenta sicurezza e riservatezza dei dati, permettendo a ogni tenant di accedere solo alle proprie informazioni e risorse, senza rischio di accesso incrociato.

L'infrastruttura è progettata per garantire un'elevata disponibilità (**HA**) in entrambi gli ambienti. Nei deployment a VM, la continuità operativa è assicurata attraverso ridondanza dei server, bilanciamento del carico e distribuzione su molteplici nodi fisici. Nel contesto di K3S, la continuità e la HA sono garantite dalle piattaforme di orchestrazione dei container, che gestiscono automaticamente la scalabilità, il bilanciamento del carico e la resilienza delle risorse, ottimizzando l'allocazione anche durante i picchi di carico.

Per massimizzare l'affidabilità dell'infrastruttura, come ulteriore **miglioria progettuale** vengono implementati sistemi di **monitoraggio proattivo** delle componenti (rif. § 3.1.5), che consentono di rilevare tempestivamente eventuali problematiche e intervenire prima che possano impattare sulle operazioni. La pianificazione delle politiche di auto-scalabilità permette di gestire in modo efficace i picchi di carico, garantendo una risposta agile alle variazioni nella domanda.

Infine, si sottolinea che le scelte progettuali qui descritte recepiscono l'esigenza espressa in CT di **indirizzare il processo di evoluzione futura al cloud**, delineato al § 1.1.6: l'architettura tecnologica delle componenti applicative proposte è progettata per un deployment sia on-premise sia in cloud (pubblico e/o privato), in linea con quanto previsto dalla missione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e, nello specifico, con l'ipotesi di utilizzo del PSN (Polo Strategico Nazionale) qualora l'Azienda volesse avviare il processo di migrazione dell'infrastruttura tecnologica su piattaforma cloud PSN.

1.1.2.2 Modello di Deployment

Come anticipato, per le componenti applicative sviluppate e rilasciate utilizzando un approccio basato su microservizi la piattaforma tecnologica scelta è K3S. Questa soluzione è tra le più riconosciute nel panorama delle piattaforme Application PaaS, in grado di integrare agevolmente soluzioni sia open source sia commerciali.

All'interno del K3S, per ogni componente o servizio, viene istanziato un "template architetturale". Questo template rappresenta l'insieme delle componenti tecnologiche e operative necessarie per il funzionamento di ciascuna parte della soluzione. In altre parole, definisce la topologia di deployment, suddivisa su Master Node e Worker Node. Grazie a questa struttura, è possibile garantire una rapida distribuzione, aggiornamenti frequenti e una scalabilità orizzontale efficiente.

Parallelamente, per le componenti applicative realizzate su un'infrastruttura basata su VM, viene adottato un approccio simile. Ogni servizio è accompagnato da un "template architetturale" specifico per le VM, finalizzato a definire gli host

fisici (hypervisor) e gli host virtualizzati, che comprende tutte le risorse necessarie per garantire prestazioni ottimali. Questi template facilitano l'implementazione e la gestione delle VM, consentendo aggiornamenti regolari e una scalabilità verticale per carichi di lavoro intensivi.

Per garantire l'alta disponibilità (HA) e la continuità operativa (BC) dell'infrastruttura K3S, viene implementato un cluster di nodi containerizzati distribuiti su più zone di disponibilità. Questo approccio aumenta la resilienza, consentendo lo spostamento dinamico delle applicazioni tra i nodi in caso di guasti, grazie a tecnologie avanzate esposte da Kubernetes. In caso di fallimento di un nodo, i container vengono rapidamente riavviati su un nodo alternativo, minimizzando il downtime e assicurando che i servizi rimangano operativi senza interruzioni significative. L'integrazione con soluzioni di storage distribuite consente il bilanciamento del carico e la replica dei dati, garantendo accessibilità e protezione delle informazioni. Questo approccio, unito a politiche di rete rigorose e meccanismi di monitoraggio avanzati, crea una robusta infrastruttura K3S capace di supportare le esigenze di HA e BC delle applicazioni.

Per le applicazioni in configurazione VM, viene utilizzata la piattaforma di virtualizzazione **Proxmox Virtual Environment (VE)**, che distribuisce le componenti server di Presentation, Application e Data su più server fisici. Questo garantisce la continuità di servizio anche in caso di guasto. Pertanto, anche in questo caso si provvede ad implementare un'infrastruttura robusta a Virtual Machines capace di supportare le esigenze di HA e BC delle applicazioni.

Tramite la **tecnologia HA di Proxmox VE** avviene il riavvio automatico delle VM su un host correttamente operativo in caso di fault di un server. La soluzione Proxmox Virtual Environment (VE) rappresenta una soluzione completa per la virtualizzazione enterprise, combinando tecnologie moderne e funzionalità avanzate e permettendo una gestione unificata dell'infrastruttura attraverso un'interfaccia centralizzata.

L'infrastruttura tecnologica prevede l'utilizzo di database Microsoft SQL che garantisce soluzioni di HA e BC, mediante streaming replication, nel quale il database primario sincronizza il database in standby attraverso i log file, in modo che siano rispettati i vincoli di affidabilità, scalabilità, performance e disponibilità richiesti dalla soluzione. L'uso di tecnologie SQL risponde all'esigenza di garantire flessibilità e adattabilità alle diverse necessità applicative e infrastrutturali.

Per tutti i sistemi proposti, viene previsto il dispiegamento nei locali adibiti a Sala Server indicati dalla Stazione Appaltante: i paragrafi seguenti (§1.1.3; § 1.1.4; §1.1.5) descrivono con dettaglio gli schemi di dispiegamento e le risorse necessarie.

1.1.2.3 Architettura SUITESTENSA ZEFiRO

SUITESTENSA ZEFiRO è il nuovo PACS con visualizzatore "cloud native" della piattaforma SUITESTENSA, basato su tecnologia "zero footprint".

SUITESTENSA ZEFiRO rappresenta un **cambiamento di passo nei sistemi di gestione dell'Imaging Diagnostico** grazie alla riduzione dei tempi di caricamento ed elaborazione delle immagini, all'interfaccia ergonomica e moderna. Particolarmente innovativa risulta la possibilità di personalizzare, con facilità l'interfaccia del sistema e senza modificare l'intero sistema, i protocolli, il menù e gli strumenti di misurazione, fino all'Integrazione con sistemi avanzati di processamento immagini 3D e intelligenza artificiale.

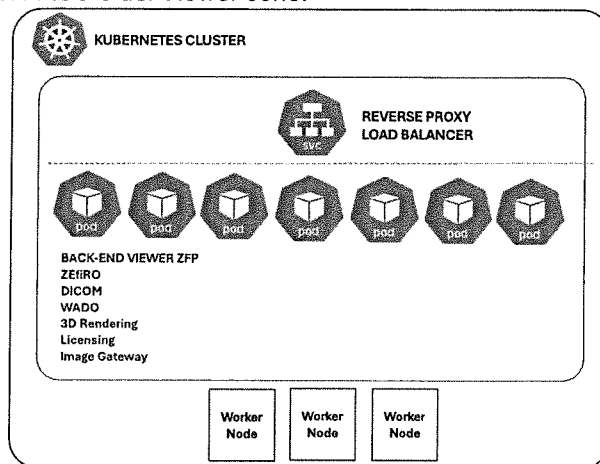
La nuova architettura di SUITESTENSA è ZFP sia per quanto riguarda le componenti gestionali che per le componenti di visualizzazione clinica. Le componenti di PACS e di visualizzazione, solitamente soggette a **maggior carico** computazionale e conseguente **necessità di scalare** orizzontalmente, si appoggiano su un'architettura a microservizi, come illustrato nello schema seguente.

I principali microservizi containerizzati della nuova architettura del PACS e del Viewer sono:

- Back-end visualizzatore ZEFiRO
- Componente WADO di nuova generazione per ottimizzare le modalità di accesso al PACS, utilizzando anche tecnologie di streaming
- Componente di connettività DICOM
- Rendering 3D
- Servizio Gateway per identificare la migliore istanza PACS in funzione e ritornare il relativo URL al client
- Reverse proxy per instradamento richieste REST e bilanciamento carico
- License Manager
- Audit & Log collection

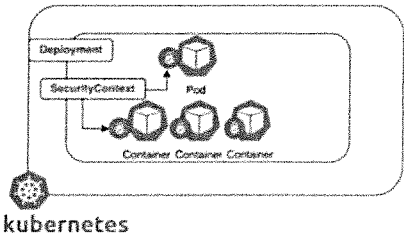
Il Cluster K3S esegue i Pod in maniera bilanciata tra i worker node in funzione delle risorse disponibili e necessarie, garantendo al contempo alta affidabilità. I servizi di Load Balancing sia a livello front-end che back-end ripartiscono il traffico in ingresso e garantiscono scalabilità.

L'approccio basato su **containerizzazione** garantisce la **massima scalabilità** dei servizi tramite load balancing tra le repliche di uno stesso servizio, nonché la **rimozione di possibili single point of failure** conferita nativamente dallo



strato di orchestrazione. Tale approccio, applicato in particolar modo alla gestione dell'imaging, consente di avere sempre performance ottimali e garanzia di erogazione del servizio.

La soluzione implementa inoltre **meccanismi di sicurezza e di hardening** del cluster Kubernetes mediante **Security Contexts**, al fine di controllare privilegi e livello di accesso alle risorse host (OS, Kernel) da parte dei container e dei pods. Tutte le comunicazioni interne tra i servizi di SUITESTENSA avverranno tramite TLS 1.2. La comunicazione verso i client web avverrà mediante protocollo https. Le comunicazioni con attori esterni (modalità diagnostiche, SIO) avverranno tramite TLS 1.2.



1.1.3 Ottimizzazione delle risorse necessarie al funzionamento dell'intero impianto

L'architettura descritta nei paragrafi precedenti può trovare specifica implementazione in una distribuzione fisica presso i Data Center resi disponibili dalla Committenza e quindi nel rispetto dei requisiti infrastrutturali della Stazione Appaltante di HA (*High Availability* con distribuzione su differenti nodi), BC (*Business Continuity*) e DR (*Disaster Recovery*) qualora venisse messa a disposizione un secondo DataCenter, distinto dal Primario.

Si forniscono di seguito le caratteristiche HW e SW di base necessarie per le componenti architetturali previste nel rispetto di quanto esplicitato nella proposta progettuale. Le risorse indicate dovranno essere rese disponibili dal Committente.

Di seguito, negli specifici paragrafi, si riporta il dettaglio dei requisiti in termini infrastrutturali per il provisioning degli ambienti operativi di Produzione e Pre-Collaud.

1.1.3.1 Ambiente di Produzione

La server farm di Produzione (o Esercizio) nella configurazione indicata di seguito soddisfa tutte le caratteristiche di affidabilità, robustezza e scalabilità, così da garantire la piena disponibilità dei servizi erogati in conformità a quanto richiesto in CT. Il disegno architetturale delle soluzioni suggerite consente di individuare configurazioni applicative che introducono degli importanti elementi di robustezza ed alta disponibilità.

La server farm è proposta secondo una configurazione dell'infrastruttura che garantisce l'ottemperanza a tutti i requisiti applicativi e tecnologici posti alla base del CT. Si evidenzia che **l'architettura su cui si basa l'infrastruttura tecnologica delle componenti applicative proposte è nativamente progettata per un deployment sia on-premise che cloud** (pubblico e/o privato), in linea con quanto previsto dalla missione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e nello specifico l'ipotesi di utilizzo del PSN (Polo Strategico Nazionale) qualora l'Azienda dovesse migrare l'infrastruttura tecnologica su piattaforma cloud PSN.

Come elemento di **possibile ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse** e della messa a disposizione da parte dell'Azienda di risorse fisiche, si sottolinea che SUITESTENSA può utilizzare **archivi dati quali Object Storage** messi a disposizione da Cloud Provider come Azure o AWS, in aggiunta ai servizi resi disponibili da PSN, così da poter agilmente scalare verso l'alto in caso di necessità di aumento delle dimensioni degli archivi.

Tutte le componenti critiche che ospitano le applicazioni della Piattaforma Enterprise Imaging sono proposte in configurazione ridondata con bilanciamento del carico, in modo da introdurre intuibili ed imprescindibili elementi di affidabilità e ridondanza del servizio.

Di seguito si riporta il dettaglio del dimensionamento della componente di **Produzione (Livello Centrale)**.

Ambiente di Produzione – LIVELLO CENTRALE								
App	#VM	Ruolo	SO	SW di base	SW	vCORE	vRAM	vHDD (GB)
Integrazioni	1	SUITESTENSA Integration	Windows Server 2022		Gestione delle integrazioni	4	16	Disco SSD/SAS: 100 Disco SATA/NLSAS: 300
PACS/VNA	1	SUITESTENSA PACS/VNA	Windows Server 2022		Gestione del PACS VNA, Archiviazione immagini	4	32	Disco SSD/SAS: 100 Disco SATA/NLSAS: 200 Disco SATA/NLSAS: 245 TB (dedicato alle immagini, comprensivo di import pregresso RIS-CIS-EIS, dimensionato per un periodo di 4 anni considerando un aumento ponderale del 5%)
VM Application	1	SUITESTENSA Application	Windows Server 2022		Gestione RIS CIS RT	4	16	Disco SSD/SAS: 100 Disco SATA/NLSAS: 200

DBMS	1	SQL Server	Windows Server 2022	Microsoft SQL Server 2022 Standard	Database	6	32	Disco SSD/SAS: 6.8 TB Disco SATA/NLSAS: 2.5 TB
Web Viewer + Connettività PACS	1	SUITESTENSA ZEfIRO	SUSE Linux Enterprise Micro		PACS + viewer clinico ZFP	4	32	Disco SSD/SAS: 250 Disco SATA/NLSAS: 100
Monitoraggio Camera Calda	1	Server MN	Windows Server 2022		Monitoraggio Camera Calda	2	8	Disco SATA/NLSAS: 200
Log/Analytics	1	Server Analytics	Windows Server 2022		Log/Analytics	16	20	Disco SSD/SAS: 300 Disco SATA/NLSAS: 100
Sistema Dose	1	PHYSICO - Web Server	OS Debian GNU linux v 10		Monitoraggio della Dose Paziente e Controllo Qualità procedure	16	16	Disco SSD/SAS: 450 Disco SATA/NLSAS: 50
	1	PHYSICO - Di-com Server	OS Debian GNU linux v 10			16	32	Disco SSD/SAS: 500 Disco SATA/NLSAS: 400
	1	PHYSICO - Kernel XA	Windows Server 2022			4	8	Disco SSD/SAS: 100
Sistema Telereferenziazione	1	PACS Telereferenziazione	Windows Server 2022	Microsoft SQL Server 2022 Standard	Modulo di Telereferenziazione, da prevedere in DMZ	4	16	Disco SSD/SAS: 200 Disco SATA/NLSAS: 1000
	1	SUITESTENSA ZEfIRO viewer	SUSE Linux Enterprise Micro			4	8	Disco SSD/SAS: 100 Disco SATA/NLSAS: 100
Terarecon	1	Terarecon	Windows Server 2022		Post-processing Avanzato. Da prevedere Scheda Grafica Tesla T4 (o similare)	4	16	Disco SATA/NLSAS: 9 TB
Portale referti con Viewer	1	Server Portal	Windows Server 2022	Microsoft SQL Server 2022 Standard	Distribuzione immagini e referti. Installazione on-premise, da prevedere in DMZ	4	16	Disco SSD/SAS: 100 Disco SATA/NLSAS: 1000
	1	SUITESTENSA ZEfIRO viewer	SUSE Linux Enterprise Micro			4	8	Disco SSD/SAS: 100 Disco SATA/NLSAS: 100
Sistema Teleconsulto con Viewer	1	SUITESTENSA Quaero	Windows Server 2022	Microsoft SQL Server 2022 Standard	Sistema di Teleconsulto/Second Opinion, da prevedere istanza PACS di Teleconsulto in DMZ	4	16	Disco SSD/SAS: 250 Disco SATA/NLSAS: 600
	1	SUITESTENSA ZEfIRO viewer	SUSE Linux Enterprise Micro			4	8	Disco SSD/SAS: 100 Disco SATA/NLSAS: 100
Piattaforma di Intelligenza Artificiale con algoritmi	1	SUITESTENSA fAIInd	Windows Server 2022		Piattaforma di Intelligenza Artificiale comprensivi di algoritmi. Da prevedere Scheda Grafica Nvidia L4 per l'algoritmo AI Gleamer (o similare).	4	16	Disco SSD/SAS: 500
	1	AI - Brainomix	Windows Server 2022			6	8	Disco SSD/SAS: 512
	1	AI - Gleamer	Windows Server 2022			4	8	Disco SSD/SAS: 100

Teaching File/Archivio Ricerca	1	SUITESTENSA Research Archive	Windows Server 2022		Archivio Scientifico	4	32	Disco SSD/SAS: 100 Disco SATA/NLSAS: 250
Sistema di Monitoraggio	1	Server Monitoraggio	Linux Ubuntu		Sistema di Monitoraggio	4	12	Disco SATA/NLSAS: 100
Ambiente di Test	1	Server Test	Windows Server 2022		Ambiente di Test	6	32	Disco SATA/NLSAS: 950

Come già ribadito la soluzione applicativa è opportunamente ingegnerizzata per permettere una scalabilità sia verticale che orizzontale ed il dimensionamento proposto è il minimo consigliato per garantire il carico di lavoro per la durata del periodo di contratto. In merito al quantitativo di storage richiesto, in caso di aumento del carico di lavoro o prolungamento della durata contrattuale, la rivalutazione di capacity planning avverrà mediante opportune analisi di crescita e proporzionale al dimensionamento stimato ad oggi con i criteri adottati di carico di lavoro e durata dell'appalto.

Con particolare riferimento allo storage, è supportato un approccio di tipo "growable": è facoltà del Committente concordare in fase esecutiva l'allocazione progressiva di frazioni dello spazio annuale stimato per soddisfare le esigenze di archiviazione di immagine lungo l'intero periodo contrattuale ed in risposta ad eventuali variazioni del contesto organizzativo ed i carichi di lavoro connessi, in maniera da ottimizzare le risorse dispiegate pur disponendo di una stima realistica del dispiegamento a fine contratto.

Si evidenzia comunque che i dimensionamenti dell'archivio complessivo qui riportati, basati su ipotesi derivanti dall'esperienza del RTI negli specifici domini clinici, costituiscono una proposta che sarà validata in sede di Pianificazione Esecutiva. Inoltre, in funzione dell'approccio "growable", l'allocazione dello spazio è scalabile e si garantisce completo supporto applicativo anche in funzione di eventuali crescite dello spazio.

Per il **Livello Edge**, sarà necessaria la configurazione della seguente VM presso ciascun presidio ospedaliero coinvolto:

Ambiente di Produzione – LIVELLO EDGE								
App	#VM	Ruolo	SO	SW di base	SW	vCORE	vRAM	vHDD (GB)
PACS Cache	1	SUITESTENSA PACS Cache	Windows Server 2022	Microsoft SQL Server 2022 Standard	Gestione del livello Edge per archiviazione dei dati e immagini	4	16	Disco SAS: 200 Disco SATA/NLSAS: 1000
Web Viewer + Connettività PACS	1	SUITESTENSA ZEFIRO	SUSE Linux Enterprise Micro		PACS + viewer clinico ZFP	4	8	Disco SSD/SAS: 250 Disco SATA/NLSAS: 100

Lo spazio necessario per l'archiviazione delle immagini localmente sarà dimensionato in base alla produttività di ciascun presidio/poliambulatorio, considerando un mantenimento on-line concordato con l'Azienda in fase esecutiva.

1.1.3.2 Ambiente di Pre-Collauda

L'ambiente di Pre-Collauda consiste nell'infrastruttura dedicata per lo svolgimento di tutti i test sugli applicativi, i relativi rilasci, le verifiche ed il collaudo. Lo stesso ambiente sarà utilizzato anche per verificare gli strati di integrazione con i sistemi di terze parti e per i test funzionali.

Al fine di ridurre le richieste infrastrutturali viene suggerito l'allestimento di un ambiente dedicato alle attività di Pre-Collauda con **risorse minime**:

- trascurando la duplicazione degli ambienti utilizzati per l'implementazione dell'HA;
- riducendo al minimo le risorse computazionali proposte in ambiente di produzione definite per garantire prestazioni adeguate ai requisiti di CT.

Per quanto concerne lo storage si suggerisce di mantenere invariati i quantitativi necessari per l'allocazione degli spazi al fine di garantire eventuali duplicazioni di tutte le componenti di configurazione e dati applicativi.

Per l'Ambiente di Pre-Collauda è prevista una fase di "promozione" ad ambiente di Produzione (rif. § 4.1.1.8, WP8-Passaggio in produzione e periodo di osservazione), condizionata all'esito positivo delle verifiche funzionali con la Committenza, consistente nel dispiegamento di risorse ulteriori utili a supportare i carichi di lavoro a regime, sino a raggiungere quanto indicato nella tabella riepilogativa proposta al § 1.1.3.1.

Di seguito si riporta il dimensionamento minimo necessario per l'Ambiente di Pre-Collaudato (Livello Centrale).

Ambiente di Pre-Collaudato – LIVELLO CENTRALE								
App	#VM	Ruolo	SO	SW di base	SW	vCORE	vRAM	vHDD (GB)
PACS/VNA	1	SUITESTENSA PACS/VNA	Windows Server 2022		Gestione del PACS VNA, Archiviazione immagini	4	16	Disco SSD/SAS: 100 Disco SATA/NLSAS: 200 Disco SATA/NLSAS: 101 TB (import pregressi RIS)
VM Application	1	SUITESTENSA Application	Windows Server 2022		Gestione RIS CIS RT	4	16	Disco SSD/SAS: 100 Disco SATA/NLSAS: 200
DBMS	1	SQL Server	Windows Server 2022	Microsoft SQL Server 2022 Standard	Database	4	16	Disco SSD/SAS: 6.8 TB Disco SATA/NLSAS: 2.5 TB
Web Viewer + Connettività PACS	1	SUITESTENSA ZEFiRO	SUSE Linux Enterprise Micro		PACS + viewer clinico ZFP	4	16	Disco SSD/SAS: 250 Disco SATA/NLSAS: 100
Monitoraggio Camera Calda	1	Server MN	Windows Server 2022		Monitoraggio Camera Calda	2	4	Disco SATA/NLSAS: 200
Log/Analytics	1	Server Analytics	Windows Server 2022		Log/Analytics	8	8	Disco SSD/SAS: 300 Disco SATA/NLSAS: 100
Sistema Dose	1	PHYSICO - Web Server	OS Debian GNU linux v 10		Monitoraggio della Dose Paziente e Controllo Qualità procedure	8	8	Disco SSD/SAS: 450 Disco SATA/NLSAS: 50
	1	PHYSICO - Dicom Server	OS Debian GNU linux v 10			8	16	Disco SSD/SAS: 500 Disco SATA/NLSAS: 400
	1	PHYSICO - Kernel XA	Windows Server 2022			4	8	Disco SSD/SAS: 100
Sistema Telereferenziazione	1	PACS Telereferenziazione	Windows Server 2022	Microsoft SQL Server 2022 Standard	Modulo di Telereferenziazione, da prevedere in DMZ	4	16	Disco SSD/SAS: 200 Disco SATA/NLSAS: 1000
	1	SUITESTENSA ZEFiRO viewer	SUSE Linux Enterprise Micro			2	4	Disco SSD/SAS: 100 Disco SATA/NLSAS: 100
Terarecon	1	Terarecon	Windows Server 2022		Post-processing Avanzato. Da prevedere Scheda Grafica Tesla T4 (o similare)	4	16	Disco SATA/NLSAS: 9 TB
Portale referti con Viewer	1	Server Portal	Windows Server 2022	Microsoft SQL Server 2022 Standard	Distribuzione immagini e referti. Installazione on-premise, da prevedere in DMZ	4	8	Disco SSD/SAS: 100 Disco SATA/NLSAS: 1000
	1	SUITESTENSA ZEFiRO viewer	SUSE Linux Enterprise Micro			2	4	Disco SSD/SAS: 100 Disco SATA/NLSAS: 200
Sistema Teleconsulto con Viewer	1	SUITESTENSA Quaero	Windows Server 2022	Microsoft SQL Server 2022 Standard	Sistema di Teleconsulto/Second Opinion, da prevedere istanza PACS di Teleconsulto in DMZ	4	8	Disco SSD/SAS: 250 Disco SATA/NLSAS: 600
	1	SUITESTENSA ZEFiRO viewer	SUSE Linux Enterprise Micro			2	4	Disco SSD/SAS: 100 Disco SATA/NLSAS: 100

Piattaforma di Intelligenza Artificiale con algoritmi	1	SUITESTENSA fAIInd	Windows Server 2022		Piattaforma di Intelligenza Artificiale comprensivi di algoritmi. Da prevedere Scheda Grafica Nvidia L4 per l'algoritmo AI Gleamer (o similare).	4	8	Disco SSD/SAS: 500
	1	AI - Brainomix	Windows Server 2022			6	8	Disco SSD/SAS: 512
	1	AI - Gleamer	Windows Server 2022			4	8	Disco SSD/SAS: 100
Teaching File/Archivio Ricerca	1	SUITESTENSA Research Archive	Windows Server 2022		Archivio Scientifico	4	16	Disco SSD/SAS: 100 Disco SATA/NLSAS: 250
Sistema di Monitoraggio	1	Server Monitoraggio	Linux Ubuntu		Sistema di Monitoraggio	4	12	Disco SATA/NLSAS: 100
Ambiente di Test	1	Server Test	Windows Server 2022		Ambiente di Test	6	32	Disco SATA/NLSAS: 950

Per il **Livello Edge**, sarà necessaria la configurazione della seguente VM presso ciascun presidio ospedaliero coinvolto:

Ambiente di Pre-Collaudato – LIVELLO EDGE								
App	#VM	Ruolo	SO	SW di base	SW	vCORE	vRAM	vHDD (GB)
PACS Cache	1	SUITESTENSA PACS Cache	Windows Server 2022	Microsoft SQL Server 2022 Standard	Gestione del livello Edge per archiviazione dei dati e immagini	4	16	Disco SAS: 200 Disco SATA/NLSAS: 1000
Web Viewer + Connettività PACS	1	SUITESTENSA ZEfIRO	SUSE Linux Enterprise Micro		PACS + viewer clinico ZFP	4	8	Disco SSD/SAS: 250 Disco SATA/NLSAS: 100

1.1.3.3 Requisiti minimi dell'infrastruttura

Di seguito, si riportano delle caratteristiche minime consigliate per l'infrastruttura Primaria (Livello Centrale) e quella periferica (Livello Edge).

Infrastruttura Primaria – LIVELLO CENTRALE
Caratteristiche minime
<p>Cluster di N. 2 Server Rackable, dislocato presso il Data Center Primario dell'Azienda, ciascuno configurato con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - doppio processore 20 core (per un totale di 40 C fisici a server); - RAM 192 GB; - BOSS Card + SSD per il boot del sistema; - doppia scheda di rete Dual Port 10Gb SFP+; - Raid Controller; - Scheda Grafica Low Profile; - Licenze Windows Server 2022 Datacenter + Win User Cals; - Licenze SQL Standard + SQL User Cals; - Licenza SUSE Linux Enterprise Micro; <p>N. 2 Switch 24 porte stackable per garantire la connettività a 10 Gbps tra i server e lo storage ed il relativo management.</p> <p>N.1 Storage NAS configurato con:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Doppia controller; - LUN di 10 TB netto circa, allocata su dischi SAS o SSD in configurazione RAID (consigliato RAID 1/6 + HOT SPARE), dedicata alle Macchine Virtuali e ai DB, collegata al server in modalità ridondata tramite protocollo ISCSI o FC o SAS;

- LUN costituita da uno spazio di **16 TB netti circa** allocato su dischi SATA in configurazione RAID (consigliato RAID 6 + HOT SPARE) dedicata alle Macchine Virtuali e ai DB, collegata al server tramite protocollo ISCSI o FC o SAS;
 - Ulteriore partizione costituita da uno spazio di **245 TB netti circa** dedicato all'archiviazione di immagini e referti, in base alla produttività di **4 anni** dell'intera ASP con modalità di compressione dei dati senza perdita, e l'importazione dell'archivio pregresso, allocata su dischi SATA o NL SAS in configurazione RAID (consigliato RAID 5 + HS), collegata al server tramite protocollo CIFs o ISCSI o FC o SAS.
 - Connettività ridondata 10Gbe;
 - SW di replica per replica di tipo consistente per DB datastore e filesystem.
- N.1 Armadio Rackable con doppia PDU** e comprensivo di tastiera, consolle switch, monitor estraibile e sistema di ventilazione
- N.1 Smart UPS Rackable** opportunamente dimensionato, per garantire continuità operativa

Infrastruttura Periferica – LIVELLO EDGE

Caratteristiche minime

- N. 13 Server Tower**, dislocati in ciascun presidio ospedaliero/Poliambulatorio compresa la Casa Circondariale, ciascuno configurato con:
- singolo processore 8 core;
 - RAM 16 GB;
 - BOSS Card + SSD per il boot del sistema;
 - doppia scheda di rete Dual Port 10Gb SFP+;
 - Raid Controller;
 - LUN di **450 GB netto circa**, allocata su dischi SAS o SSD in configurazione RAID (consigliato RAID 1 + HOT SPARE), dedicata alle Macchine Virtuali e ai DB, collegata al server tramite protocollo ISCSI o FC o SAS;
 - LUN costituita da uno spazio di **1.1 TB netti circa** allocato su dischi SATA o NL SAS in configurazione RAID (consigliato RAID 6 + HOT SPARE) dedicata alle Macchine Virtuali e ai DB, collegata al server tramite protocollo ISCSI o FC o SAS;
 - Ulteriore partizione in base allo spazio disco netto dedicato all'archiviazione di immagini e referti, (variabile in base alla profondità temporale che sarà definita in fase esecutiva), allocata su dischi SATA o NL SAS in configurazione RAID (consigliato RAID 5 + HS), collegata al server tramite protocollo CIFs o ISCSI o FC o SAS.
- A titolo informativo, la produzione annua di ciascun poliambulatorio è di circa **100 GB netti** mentre per i presidi varia tra circa **3-4 TB netti** per i presidi più piccoli e **8-12 TB netti** per i presidi più grandi.
- Licenze Windows Server 2022 Standard + Win User Cals;
 - Licenza SQL Standard + SQL User Cals.
 - Licenza SUSE Linux Enterprise Micro;
- N.13 Monitor di servizio** Led almeno da 22" a colori avente risoluzione di 1920x1080, Luminosità 250 cd/m2, Contrasto 1000:1;
- N.13 Smart UPS Tower** opportunamente dimensionato, per garantire continuità operativa.

1.1.3.4 Requisiti minimi delle workstation

Di seguito, si riportano delle caratteristiche consigliate per Workstation di refertazione per Radiologia, Mammografia, Cardiologia, Endoscopia, Medicina Nucleare, Post-Processing e Client RIS-CIS:

Requisiti minimi delle workstation

Workstation di Radiologia, MN, 3D e Post-Processing Radio da 3 MP

dotata di: Intel Core i5-11600K (o similare); 32GB RAM; 512 GB SSD; Sistema Operativo Windows 11 Pro; Scheda grafica Nvidia T1000, 8 GB (o similare); Scheda di rete integrata 100 Mbps/1Gbps; Lettore/masterizzatore DVD-/+RW 8x; Tastiera italiana e mouse ottico con rotellina per lo scrolling; Microfono e Scheda audio per la refertazione vocale. Singolo Monitor Gestionale da almeno 22" a colori avente le seguenti caratteristiche (o similare): Risoluzione 1920X1080; Luminosità 250 cd/m2; Contrasto 1000:1. Coppia di Monitor Diagnostici 3 MP da 21" a colori avente le seguenti caratteristiche (o similare): Risoluzione 2048x1536/1536x2048 (3 MP); Luminosità 400 cd/m2 calibrata; 800 cd/m2 max; Contrasto 1400:1; medical device in conformità a 2017/745 (MDR).

Workstation Mammografica da 5 MP

dotata di: Intel Core i5-11600K (o similare); 32GB RAM; 512 GB SSD; Sistema Operativo Windows 11 Pro; Scheda grafica Nvidia T1000, 8 GB (o similare); Scheda di rete integrata 100 Mbps/1Gbps; Lettore/masterizzatore DVD-/+RW 8x; Tastiera italiana e mouse ottico con rotellina per lo scrolling; Microfono e Scheda audio per la refertazione vocale. Singolo Monitor Gestionale da almeno 22" a colori avente le seguenti caratteristiche (o similare): Risoluzione

1920X1080; Luminosità 250 cd/m2; Contrasto 1000:1. Coppia di Monitor Diagnostici 5 MP da 21.3" a colori avente le seguenti caratteristiche (o similare): Risoluzione 2100x2800/2800x2100 (5 MP); Luminosità 600 cd/m2 calibrata; 1000 cd/m2 max; Contrasto 1400:1; medical device in conformità a 2017/745 (MDR).

Workstation per Radioterapia, Endoscopia e Post-Processing Endo

dotata di: Intel Core i5-11600K (o similare); 32GB RAM; 512 GB SSD; Sistema Operativo Windows 11 Pro; Scheda grafica Nvidia T1000, 8 GB (o similare); Scheda di rete integrata 100 Mbps/1Gbps; Lettore/masterizzatore DVD-/+RW 8x; Tastiera italiana e mouse ottico con rotellina per lo scrolling; Microfono e Scheda audio per la refertazione vocale. Coppia di Monitor Diagnostici 2 MP da 24" a colori avente le seguenti caratteristiche (o similare): Risoluzione 1920x1200/1200x1920 (2 MP); Luminosità 250 cd/m2 calibrata; 430 cd/m2 max; Contrasto 1000:1; medical device in conformità a 2017/745 (MDR).

Workstation per Emodinamica, Ecocardio, Elettrofisiologia e Post-Processing Cardio

dotata di: Intel Core i5-11600K (o similare); 32GB RAM; 256 GB SSD; Sistema Operativo Windows 11 Pro; Scheda grafica Nvidia T1000, 4 GB (o similare); Scheda di rete integrata 100 Mbps/1Gbps; Lettore/masterizzatore DVD-/+RW 8x; Tastiera italiana e mouse ottico con rotellina per lo scrolling. Coppia di Monitor Gestionale da almeno 22" a colori avente le seguenti caratteristiche (o similare): Risoluzione 1920X1080; Luminosità 250 cd/m2; Contrasto 1000:1.

Workstation di Visualizzazione da Reparto

dotata di: Intel Core i5-11600K (o similare); 16GB RAM; 256 GB SSD; Sistema Operativo Windows 11 Pro; Scheda grafica Nvidia T1000, 4 GB (o similare); Scheda di rete integrata 100 Mbps/1Gbps; Lettore/masterizzatore DVD-/+RW 8x; Tastiera italiana e mouse ottico con rotellina per lo scrolling. Coppia di Monitor Gestionale da almeno 22" a colori avente le seguenti caratteristiche (o similare): Risoluzione 1920X1080; Luminosità 250 cd/m2; Contrasto 1000:1.

Client RIS-CIS

dotato di Intel Core i5-11600K o similare; Sistema operativo Windows 11 Pro; 16GB RAM; 256 GB SSD; Scheda grafica integrate; Tastiera italiana e mouse ottico con rotellina per lo scrolling. Singolo Monitor Gestionale da almeno 22" a colori avente le seguenti caratteristiche (o similare): Risoluzione 1920X1080; Luminosità 250 cd/m2; Contrasto 1000:1.

1.1.4 Sistema di Backup

In base all'architettura tecnica proposta, nel sistema sono presenti i seguenti diversi tipi di strutture per i quali viene previsto backup:

- **Infrastruttura fisica e di base**, oggetto di backup sono ad esempio le configurazioni dell'HW, firmware, hypervisor; in questo contesto il processo rientrerà in toto nell'ambito delle policy di backup previste dall'Azienda;
- **Ambienti Operativi** che rappresentano l'infrastruttura su cui operano i diversi ambienti applicativi;
- **Basi informative** applicative, quindi i repository locali e le componenti di configurazione;
- **DB**, quindi i DBMS veri e propri;
- **Datastore relativo alle immagini** prodotte nei diversi domini clinici, per l'intera profondità di archivio prodotto nell'intero periodo contrattuale. Il backup delle immagini costituisce un'ulteriore copia di sicurezza, nel caso fosse necessario un loro ripristino a seguito di corruzione (parziale o totale) delle immagini conservate negli archivi Primario / DR.

La logica di backup proposta prevede la realizzazione di Backup mediante:

- **Snapshot periodico** degli ambienti operativi;
- **Script di backup** per la copia delle strutture critiche e delle componenti di configurazione e dei DBMS e delle immagini; la schedulazione di tali script prevede la produzione dei backup in formato cifrato e trasferito remotamente su apposita partizione secondo le indicazioni che verranno fornite dall'Azienda.

Qualora possibile, le copie di backup del dato saranno schedulate e configurate affinché avvengano su supporto diverso (indicato dall'Azienda) rispetto al dispositivo in cui risiedono i dati in forma originale.

Di seguito si propone un dettaglio relativo alle logiche di backup ove tutte le soglie di "retention" sono riportate a puro titolo esemplificativo e verranno dettagliate durante la fase di progettazione esecutiva e comunque nel rispetto delle

policy in essere proposte dall'Azienda oltre che, ovviamente, alla tecnologia e risorse (disponibilità di storage, efficienza di deduplica, etc.) rese disponibili:

- **backup completi** di tutti i DB eseguiti quotidianamente con conservazione per almeno 6 mesi prima di essere sovrascritti;
- **log transazionali** dei DB archiviati più volte al giorno, con una frequenza che dipende dalla quantità di transazioni (almeno una volta all'ora);
- **backup storici** dei DB conservati per un periodo coerente con la policy di "retention" dell'Azienda;
- **backup completi** dei sistemi applicativi eseguiti settimanalmente e conservati tipicamente per 6 mesi prima di essere sovrascritti;
- **backup incrementali** dei dati di configurazione e log dei sistemi applicativi eseguiti quotidianamente e conservati per 6 mesi.

Si sottolinea che l'esecuzione dei backup non comporta interruzione del servizio né degrado prestazionale apprezzabile e risulta essere una misura necessaria che, in una logica di continuità di servizio e protezione dei dati, si aggiunge alla replica dei dati sul sito DR. La politica di conservazione dei DB ha l'obiettivo di ridurre al minimo la perdita di dati tra le finestre di backup. Il dimensionamento dei sistemi DB prevede uno spazio di storage analogo a quello previsto per i test di restore previsti dalla policy ed a tale scopo si ipotizza di utilizzare gli ambienti di test. Questo tipo di storage può essere infatti prestazionalmente inferiore rispetto ai sistemi gestiti per l'Esercizio ed utilizzato anche per altri scopi, tra un evento di restore e l'altro (test, collaudo, etc.).

La consistenza dei backup, così come il funzionamento del DR, potrà essere verificata periodicamente, effettuando un ripristino completo del backup più recente. Il ripristino potrà avvenire alimentando il DB di test con i dati provenienti dall'ambiente di esercizio e pertanto l'operazione potrà essere svolta on-demand ogni volta che ne sia la necessità. Questa strategia risulta essere economica in termini di risorse perché impiega la stessa infrastruttura, ed al tempo stesso conferisce una maggior garanzia di affidabilità perché i test vengono eseguiti sull'ambiente più simile a quello di esercizio. La frequenza, che può essere aumentata a piacere allineando l'ambiente di test con quello di esercizio, contribuisce anch'essa ad aumentare il livello di affidabilità delle procedure di restore e di conseguenza di quelle di backup.

L'esito di ogni test programmato dovrà essere formalizzato indicando tempi, modalità di esecuzione ed esito. Qualora questo non fosse positivo, contemplando anche il caso di eventuali mutamenti dell'infrastruttura intercorsi fra un test ed il successivo, verranno programmate le attività di adeguamento dei backup e dei test e la ri-esecuzione degli stessi.

1.1.5 Sistema di Business Continuity / Disaster Recovery

L'infrastruttura proposta è perfettamente compatibile con il fine di garantire l'erogazione dei servizi e delle applicazioni software agli utenti finali a fronte di disastro.

La componente di Disaster Recovery può essere allestita mediante una replica dell'intera infrastruttura di Produzione. Nello specifico, per quanto concerne l'Application Tier (Front End e Back End) l'allestimento del sito di DR potrà avvenire garantendo la disponibilità presso il sito di DR della copia degli ambienti di pertinenza composta. Tale replica è generalmente implementata mediante l'infrastruttura e le tecnologie di virtualizzazione.

Per l'architettura DR delle componenti DBMS (Data Tier) si suggerisce una configurazione che permette la realizzazione di un'architettura in StandBy che prevede la presenza di un'istanza di lavoro (Primary) ed una (o più) istanze *dormienti* (StandBy) continuamente aggiornate e mantenute allineate rispetto all'istanza Primary per poterne prendere il posto in caso di *fail* con l'"elezione" a DB primario delle componenti DBMS in DR.

Per quanto concerne l'infrastruttura di connettività, in caso di effettivo disastro (e conseguente elezione dell'infrastruttura DR a sito di Produzione), occorrerà dirottare l'accesso all'Application Tier (indirizzamenti, componenti di bilanciamento, accesso specifico al Front End) ospitato presso il sito DR. L'Application Tier a sua volta provvederà all'accesso al DBMS di DR preventivamente eletto a DB di produzione.

Anche per l'ambiente di DR, se si desidera replicare fedelmente l'ambiente di produzione garantendo tutte le sue caratteristiche (performance, BC, HA, etc.), occorrerà prevedere la duplicazione complessiva dell'ambiente di Produzione. Nel presente caso proponiamo, al fine di ridurre gli ambienti e le relative risorse da dedicare nel DC secondario (dell'infrastruttura resa disponibile dall'Azienda), l'allestimento di DR come segue:

- trascurando la duplicazione degli ambienti utilizzati per l'implementazione dell'HA;
- riducendo al minimo le risorse computazionali proposte in ambiente di produzione definite per garantire prestazioni adeguate ai requisiti di CT;
- evitando l'allestimento delle componenti ritenute non critiche e quindi non indispensabili in contesto di Disastro.

Ambiente di Disaster Recovery

App	#VM	Ruolo	SO	SW di base	SW	vCORE	vRAM	vHDD (GB)
-----	-----	-------	----	------------	----	-------	------	-----------

Integrazioni/ VM Application	1	SUITESTENSA Integration	Windows Server 2022		Gestione delle integrazioni	4	16	Disco SSD/SAS: 300 Disco SATA/NLSAS: 400
PACS/VNA	1	SUITESTENSA PACS/VNA	Windows Server 2022		Gestione del PACS VNA, Ar- chiviazione im- magini	4	32	Disco SSD/SAS: 100 Disco SATA/NLSAS: 200 Disco SATA/NLSAS: 245 TB (dedicato alle imma- gini)
DBMS	1	SQL Server	Windows Server 2022	Microsoft SQL Ser- ver 2022 Standard	Database	6	32	Disco SSD/SAS: 6.8 TB Disco SATA/NLSAS: 2.5 TB
Web Viewer + Connetti- vità PACS	1	SUITESTENSA ZEFIRO	SUSE Li- nux Enter- prise Micro		PACS + viewer clinico ZFP	4	32	Disco SSD/SAS: 250 Disco SATA/NLSAS: 100
Monitorag- gio Camera Calda	1	Server MN	Windows Server 2022		Monitoraggio Camera Calda	2	8	Disco SATA/NLSAS: 200
Log-Analyt- ics/ Teach- ing File - Ar- chivio Ri- cerca	1	Server Analyt- ics - SUITESTENSA Research Ar- chive	Windows Server 2022		Log-Analytics/ Archivio Scien- tifico	16	64	Disco SSD/SAS: 600 Disco SATA/NLSAS: 200
Terarecon	1	Terarecon	Windows Server 2022		Post-proces- sing Avanzato. Da prevedere Scheda Grafica Tesla T4 (o si- milare)	4	16	Disco SATA/NLSAS: 9 TB
Sistema Dose	1	PHYSICO - Web Server	OS Debian GNU linux v 10		Monitoraggio della Dose Pa- ziente e Con- trollo Qualità procedure	16	16	Disco SSD/SAS: 450 Disco SATA/NLSAS: 50
	1	PHYSICO - Di- com Server	OS Debian GNU linux v 10			16	32	Disco SSD/SAS: 500 Disco SATA/NLSAS: 400
	1	PHYSICO - Kernel XA	Windows Server 2022			4	8	Disco SSD/SAS: 100

1.1.5.1 Proxmox Backup Server

La soluzione **Proxmox Backup Server**, dedicata alle funzionalità avanzate sia di Backup sia di Disaster Recovery, garantisce la protezione dei dati mediante tecnologie all'avanguardia di deduplicazione, crittografia e verifica dell'integrità. Il backup si integra nativamente con la piattaforma di virtualizzazione **Proxmox Virtual Environment** permettendo operazioni di backup coerenti dei dati senza interruzioni di servizio, sfruttando tecnologie avanzate per ottimizzare i trasferimenti incrementali.

Il sistema di backup incrementale con deduplicazione rappresenta il cuore della soluzione e viene applicata sia all'interno del singolo backup che tra backup diversi. La deduplicazione viene applicata a multipli livelli. Il sistema identifica automaticamente i blocchi duplicati all'interno dello stesso backup e tra backup diversi, memorizzando una sola copia dei dati comuni. La compressione adattiva si applica ai blocchi prima della memorizzazione, ottimizzando ulteriormente lo spazio utilizzato. Questo approccio può ridurre lo spazio di storage necessario fino al 70% rispetto ai backup tradizionali. La protezione dei dati è garantita attraverso un sistema di crittografia end-to-end. Inoltre, il sistema implementa meccanismi completi per la verifica dell'integrità dei dati ed esegue verifiche periodiche automatiche per identificare potenziali corruzioni.

Tale soluzione mantiene versioni immutabili dei backup, implementa politiche di retention flessibili e supporta l'archiviazione offline. La separazione tra ambiente di produzione e backup, unita al controllo granulare degli accessi, fornisce ulteriori livelli di protezione contro attacchi malevoli. Le politiche di retention possono essere configurate in base alle necessità dell'Azienda; infatti, tale soluzione supporta la gestione automatica del ciclo di vita dei backup, con possibilità di definire periodi di retention differenziati per backup giornalieri, settimanali e mensili.

Come già sopra citato, Proxmox Backup Server supporta la sincronizzazione e la replica verso siti remoti, permettendo di implementare strategie di Disaster Recovery efficaci. La replica può essere configurata in modo selettivo per specifici dataset, con scheduling flessibile e ottimizzazione della banda utilizzata.

Infine, il sistema Proxmox presenta una console di gestione centralizzata come unico punto di controllo per tutte le operazioni di backup e ripristino in modo da monitorare lo stato dei backup, gestire le policy di retention ed eseguire

operazioni di ripristino. Permette, inoltre, di avere un sistema di reporting per una completa visibilità sullo stato della protezione dei dati.

1.1.6 Evoluzione futura a infrastruttura cloud

Le soluzioni offerte sono già predisposte per essere, anche da subito, installate ed erogate tramite servizi in cloud, sia nelle sole componenti infrastrutturali, sia nella completa erogazione delle risorse computazionali necessarie, tramite l'installazione presso cloud provider dell'infrastruttura descritta.

In tal senso si precisa che Ebit, facente parte del RTI proponente e in qualità di produttore del software, ha ottenuto la qualifica della piattaforma SUITESTENSA, nella categoria **Software as a Service (SaaS)**, per la fornitura del servizio cloud alle PA, con livello di qualifica **QC2** (rif. ID Scheda del catalogo SA-3022). Il servizio è conforme alle previsioni della determinazione ACN n. 307/2022 e in particolare sono state implementate tutte le misure previste ai sensi dell'allegato B della determinazione AgID nr. 628/2021, B2 e C della determinazione ACN n. 307/2022 per il livello di qualifica richiesto, come modificate dalla determinazione ACN n. 20610 in data 28 luglio 2023. In virtù del livello di qualifica QC2 il servizio è validato per la gestione di dati "critici", in base alla Determinazione ACN 307/2022. Inoltre, si evidenzia che Ebit ha già maturato varie esperienze pregresse relative a sistemi analoghi a quello oggetto del presente Appalto Specifico, installati ed erogati tramite servizi in cloud, nel contesto della Sanità Pubblica Italiana. Tra le più significative si citano le installazioni di ARNAS di Catania e ASP di Palermo.

Come richiesto in CT, in funzione di quanto prevede la missione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (Missione 1, componente 1, investimento 1.1 Cloud PA/Polo Strategico Nazionale), per la soluzione Piattaforma Enterprise Imaging qui offerta potrà rendersi necessaria la migrazione su infrastruttura Cloud Nazionale per le Pubbliche Amministrazioni (PSN) nel corso del periodo contrattuale.

Il **Polo Strategico Nazionale (PSN)**, che costituirà un'infrastruttura ad alta affidabilità, ospiterà i servizi strategici e critici per le PA: in particolare nel contesto della Piattaforma Enterprise Imaging dovrebbe supportare le seguenti caratteristiche:

- Infrastruttura basata su tecnologie cloud che possano beneficiare delle più alte garanzie di affidabilità, resilienza e indipendenza;
- Collocata presso siti opportunamente identificati, per garantire adeguati livelli di continuità operativa e tolleranza ai guasti;
- Data center in linea con le best practice globali: data center a doppia region, interconnessi via VDCN per assicurare continuità operativa in tempo reale;
- Garanzia di continuità operativa in base ai principi della Digital Sovereignty: particolarmente rivolti a meccanismi di controllo dell'accesso ai dati nel Cloud, all'audit e tracciamento attività sui dati e alla preservazione della continuità operativa delle componenti software installate.

Ciò detto, la soluzione che il RTI intende proporre in merito alla potenziale migrazione dei servizi su cloud PSN per il presente progetto prevede:

- La collocazione finale del **Livello Centrale su infrastruttura cloud**, seguendo un percorso di migrazione delle componenti applicative installate presso il datacenter aziendale, su più fasi distinte;
- Il mantenimento del **Livello Edge su infrastruttura fisica on premise**; ciò è reputato necessario per la tutela in particolare dei meccanismi automatizzati di:
 - Mitigazione del rischio di indisponibilità dell'accesso all'Archivio Centrale dal sito periferico (problematiche di rete, etc.);
 - Allineamento continuo tra Livello Centrale e Livello Edge, per la gestione della correzione/riconciliazione degli esami;
 - Controllo dell'inoltro delle immagini all'Archivio Centrale PACS VNA e trasferimento gestito e controllato, attraverso rete geografica, verso l'archivio di livello superiore;
 - Recupero dei precedenti da parte del Livello Edge, on-demand o tramite prefetching, di studi presenti sul Livello Centrale PACS VNA;

I **prerequisiti** di funzionamento attesi, e che auspicabilmente saranno attivati in funzione dell'ambiente cloud che sarà reso disponibile, sono di seguito riassunti.

- a) Durante lo svolgimento normale delle attività i Database, le Virtual Machines, le immagini diagnostiche e i relativi referti sull'infrastruttura cloud dovranno essere replicati, tramite servizi di DR erogati da datacenter posti in *region* differenti. Le operazioni di copia/replica a tale livello dovranno essere gestite dai servizi cloud prescelti dall'Azienda. In questo modo sarà realizzata a Livello Centrale una doppia copia di tutto il patrimonio informativo relativo al sistema Enterprise Imaging.
- b) Nel DR dell'infrastruttura cloud saranno replicate anche tutte le componenti computazionali associate alle applicazioni *mission critical*. L'erogazione del servizio in caso di problemi potrà quindi passare automaticamente al DR, le cui componenti computazionali saranno dimensionate secondo i dati riportati al par. 1.1.4. La Business Continuity sarà assicurata dai servizi propri della piattaforma di virtualizzazione che immediatamente e in modo automatico e trasparente all'utente riattiva l'esecuzione delle VM su datacenter diverso.
- c) Mediante l'implementazione del sistema di backup presso l'Azienda, anche per le Macchine Virtuali dei Server e dei database si incrementa l'affidabilità del sistema complessivo in quanto i dati sono protetti in modo altamente sicuro anche a livello di Azienda oltre che in cloud. Tutta l'architettura sistemistica sarà sottoposta a

backup regolari, con opportuno periodo di archiviazione (*retention*), effettuato su una partizione del dispositivo di storage, utilizzando software specialistici per generare istantaneamente backup delle componenti tramite uno scheduling personalizzato (orario, giornaliero, settimanale, etc.) da concordare in fase esecutiva, sulla base delle infrastrutture tecnologiche rese disponibili, e delle esigenze di retention e recovery dell'Azienda. Saranno inoltre effettuati test di ripristino periodici, o attività reali di ripristino dati, applicando le opportune procedure.

Come ulteriore scenario finalizzato alla parziale migrazione su servizi erogati da cloud provider si ricorda la possibilità di implementare unicamente la parte architetturale di Disaster Recovery in cloud (su PSN, o tramite altro Cloud Provider).

1.1.6.1 Linee guida per la migrazione

L'intervento attuato dall'RTI prevedrà la migrazione verso una piattaforma cloud PSN attraverso completi **servizi di migrazione applicativa e dei dati**. La Piattaforma Enterprise Imaging gestisce articolati workflow diagnostici, dall'accettazione del paziente all'esecuzione dell'esame specifico attraverso diverse tipologie di apparecchiature produttrici di bioimmagini, gestendo la refertazione finalizzata alla creazione di un documento multimediale strutturato. Migrare tale piattaforma complessa in cloud impone numerosi vincoli, in termini di prestazioni da garantire, resilienza, integrazioni, risorse infrastrutturali e di sicurezza e protezione dei dati, che richiedono un'accurata valutazione dei rischi.

Di seguito si rappresentano i passaggi fondamentali previsti:

Roadmap di migrazione

Per garantire una migrazione efficace, correttamente governata sotto tutti gli aspetti tecnici e organizzativi, e coerente con la strategia cloud dell'Azienda, l'RTI effettuerà un'approfondita analisi dell'ambiente applicativo da migrare, adottando linee guida e best practices consolidate in esperienze similari. In base alle risultanze dell'analisi condotta, sarà definito un **piano puntuale** che considererà nel dettaglio le interdipendenze tra le applicazioni, la valutazione delle possibili strategie di migrazione da applicare, nonché le indicazioni previste nel Piano Triennale per la PA e le relative raccomandazioni sul tema di Abilitazione al Cloud. Il piano contemplerà obiettivi, risultati attesi, costi e rischi dell'intero progetto di migrazione.

Metodologie di preanalisi

L'analisi dell'ambiente di partenza seguirà un workflow basato su quattro stadi:

► **Data Discovery**: identificazione delle sorgenti dati rilevanti per la migrazione, delle dipendenze dei servizi e verifica qualitativa e quantitativa;

► **Data Exploration**: approfondimento dei dati raccolti per prefigurare come effettuare la migrazione e quali ottimizzazioni apportare. Ad esempio, saranno raccolte informazioni su:

- a) tipologia e numero di risorse infrastrutturali usate
- b) consumo computazionale delle risorse
- c) risorse di storage necessarie per ospitare gli studi di imaging; verifica della mole di dati da migrare (al riguardo, si ipotizza la migrazione totale dell'archivio centrale verso una soluzione cloud presumibilmente su object storage basato su standard di mercato, come S3)
- d) aspetti legati alla disponibilità dei servizi applicativi e dei servizi dati nonché implicazioni in termini di Disaster Recovery e Business Continuity (RTO, RPO)
- e) aspetti relativi alla sicurezza attuale della soluzione ed eventuale ridisegno del modello di sicurezza verso il modello "security by design", dove le componenti applicative e infrastrutturali e i servizi godono di una sicurezza intrinseca (cybersecurity), tipica del modello cloud
- f) valutazione delle integrazioni con i sistemi di autenticazione e gestione dell'identità, nonché dei diversi livelli di accesso ai dati clinici; meccanismi di integrazione in chiamata di contesto ad es. per la visualizzazione delle immagini DICOM da reparto
- g) analisi degli utenti (numerosità e tipologie di profili) e del trend di utilizzo delle risorse, al fine di valutare il dimensionamento delle risorse
- h) analisi sugli aspetti di connettività tra i presidi e i servizi operanti su cloud, allo scopo di validare ridondanza e performance della rete (considerato l'uso di componenti locali per garantire la continuità di servizio)

► **Data Integration**: i dati elaborati nei precedenti due stadi sono integrati con ulteriori informazioni derivanti anche da contributi ricevuti dall'Azienda, utili per completare la vista complessiva (es. aspetti organizzativi, come l'eventuale riassetto organizzativo delle aziende sanitarie);

► **Analisi e modellazione**: si simula l'esito della migrazione per avere confidenza che il modello da applicare sia adeguato, in termini di risorse e servizi cloud necessari per l'ambiente di destinazione, raggiungimento timeline di compleanno della migrazione.

Migrazione dei dati

Per la migrazione dei dati, l'RTI proporrà diverse opzioni, supportando l'Azienda nella scelta della migliore, in merito al trasferimento dei dati per i test e alle modalità di trasferimento, entrambe dipendenti dai volumi di dati presenti sulla Piattaforma Enterprise Imaging. Riguardo al trasferimento dei dati per i test, le opzioni sono:

- trasferire subito in cloud la base dati completa dell'applicazione e su questa eseguire i test;
- trasferire inizialmente una porzione limitata ma autoconsistente dei dati (base dati di test), eseguire i test su questa e, una volta completati, trasferire la base dati completa. In ogni caso dovranno essere attuate, prima dei test, le necessarie contromisure di data masking (es. anonimizzazione o pseudonimizzazione). Riguardo alle modalità di

trasferimento, le opzioni sono: effettuare una replica completa online o ricorrere a una soluzione offline (tipicamente per volumi ipotizzabili per il presente caso) tramite la copia dei dati su dispositivi fisici attestati sulla rete locale on-premise e poi trasferire fisicamente tali dispositivi presso un "point of presence" della rete del provider, dove può essere eseguita la copia in cloud ad alta velocità.

1.1.7 Aspetti di Sicurezza e Privacy

Il sistema SUITESTENSA Software è conforme, dal punto di vista della sicurezza, alle politiche di autenticazione ed alle procedure di gestione delle credenziali di autenticazione, come previsto dal D.lgs. 196 30 giugno 2003 e alla normativa in merito alle Linee Guida del Garante e al nuovo Regolamento Europeo GDPR 679/2016 in materia di **Privacy e Sicurezza**.

SUITESTENSA si è adeguata agli obblighi previsti dalla normativa vigente in tema di tutela dei dati personali e sensibili. In particolare, in relazione all'articolo 25, **Privacy By Design e By Default**, il sistema permette al titolare del trattamento dei dati la messa in opera di misure tecniche applicative adeguate:

- volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati e a integrare nel trattamento le necessarie garanzie al fine di soddisfare i requisiti del regolamento e tutelare i diritti degli interessati (by design);
- per garantire che siano trattati, by default, solo i dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento.

Il sistema SUITESTENSA è infatti in grado di conseguire i seguenti obiettivi di **sicurezza**:

- pieno rispetto della Normativa in merito alle Linee Guida del Garante e al nuovo Regolamento Europeo **GDPR 679/2016**;
- controllo dell'abilitazione allo svolgimento delle varie attività attraverso possibilità di parametrizzazione dell'accesso alle funzioni ed al dato;
- controllo dell'accesso al sistema, nella rispondenza alla normativa vigente e possibilità (configurabile) d'implementazione della protezione con richiesta utenza e password all'effettuazione di determinate operazioni;
- creazione di tabelle separate per i dati anagrafici e sensibili;
- registrazione di ogni attività rilevante effettuata, con memorizzazione di data, ora e utente in apposite tabelle di servizio;
- salvaguardia dei dati per impedirne la perdita accidentale attraverso la memorizzazione su archivio digitale, inoltre per garantire sicurezza ed integrità anche durante la trasmissione dei dati la piattaforma prevede l'utilizzo di tecniche di cifratura.

Il sistema **registra, traccia e storicizza** l'accesso da parte degli utenti autorizzati su di un opportuno log, consultabile attraverso gli strumenti di amministrazione messi a disposizione da un opportuno modulo software dedicato all'amministrazione del sistema. Il sistema di autenticazione e di gestione degli utenti sarà integrato con il server LDAP dell'Azienda attraverso l'inserimento di credenziali personali quali User ID e password. In generale, il sistema proposto utilizza i servizi di **Active Directory** per le policy di gestione e di monitoraggio della rete, degli utenti e delle macchine e permette di utilizzare diversi **protocolli di autenticazione**.

La gestione della sicurezza e dell'accesso al sistema è garantita, quindi, attraverso un **triplo livello di protezione**:

- **1° livello**: dominio del sistema operativo in configurazione di *Dominio* o di *Active Directory*;
- **2° livello**: chiavi di accesso al sistema login/password applicativa;
- **3° livello**: **profili utente e privilegi operativi**.

Il sistema è progettato per consentire la possibilità di differenziare gli utenti abilitati all'utilizzo dell'applicazione, creando pertanto un **livello di protezione**. Il sistema SUITESTENSA consente l'identificazione dell'utente che accede ai dati tramite "**credenziali di autenticazione**".

Inoltre, la soluzione proposta integra e mappa ulteriori criteri e livelli di accesso sulla base delle tipologie di utilizzatori (radiologi, cardiologi, clinici, TSRM, gestionali e amministratori di sistema) ed è **conforme al profilo IHE ATNA** sulle misure di sicurezza, forme di crittazione e integrità dei dati.

La riservatezza e la sicurezza dei dati gestiti vengono garantite mediante le seguenti funzionalità:

- controllo dell'abilitazione allo svolgimento delle varie attività attraverso l'attribuzione di password personali;
- **registrazione (log) di ogni attività**, con memorizzazione di data, ora e utente.

Il sistema SUITESTENSA proposto effettuerà un processo continuativo e metodico di auditing al fine di monitorare ogni aspetto della gestione quotidiana del Sistema, in termini di accesso, di operatore, di terminale utilizzato, di operazioni effettuate, in modo da tenere traccia di tutte le attività e parametri, consentendo l'intervento proattivo su eventuali anomalie del sistema nella sua complessità.

Grazie alla completa gestione degli utenti, ogni tipo di operazione effettuata all'interno di SUITESTENSA viene registrata nel log di sistema e quindi nel database. Questo facilita il tracciamento delle operazioni effettuate che possono quindi essere facilmente ricondotte all'utente che le ha compiute.

La piattaforma SUITESTENSA pone il blocco delle modifiche ai dati dopo la chiusura dell'esame e garantisce la tracciatura delle modifiche apportate ai dati, registrando le versioni successive, attraverso l'archiviazione cronologica automatica delle operazioni eseguite sul sistema.

Nello specifico, il sistema consente la gestione del versioning del referto mantenendo, oltre alla storia delle versioni e degli operatori che le hanno generate, anche data e ora di "resa definitiva" e/o firma digitale per ciascuna versione e consentendo, inoltre, la possibilità di accedere al contenuto stesso della versione a cui si ha interesse ad accedere.

Le funzionalità specifiche di accesso a queste informazioni legate alla tracciabilità delle operazioni eseguite sono legate all'utente con privilegi di "amministratore di sistema", che, accedendo ad apposite aree del sistema, può reperire tutte le informazioni di interesse.

Il sistema di monitoraggio dei log di SUITESTENSA, oltre alla raccolta di tutti i log di sistema, è predisposto per l'esportazione di Audit Log verso sistemi terzi tramite web services.

SUITESTENSA, grazie alle politiche di sicurezza in essa intrinseche, in ottemperanza al GDPR, permette, di impostare un valore parametrico di **time out** in base al quale interrompere la sessione aperta in caso di inutilizzo prolungato. Tale **log out automatico** ha lo scopo di prevenire l'accesso incontrollato ai dati e ai documenti dell'applicativo da parte di utenti non autorizzati. Inoltre, per garantire un ulteriore livello di sicurezza le regole di profilazione su cui si basa piattaforma impediscono ad un utente di accedere all'applicativo con le proprie credenziali se ha effettuato l'accesso da un'altra postazione senza prima effettuarne il logout.

Il sistema, inoltre, consente di registrare ogni evento generato da integrazione con un sistema di terze parti, consentendo di accedere a tutte le informazioni ad esso correlate (comprensivo il tipo di messaggio in caso di transazioni HL7) al fine di garantire un costante e completo monitoraggio, anche a posteriori, di tutte le comunicazioni tra il sistema RIS e gli altri sistemi informativi aziendali.

Inoltre, SUITESTENSA, è stato **progettato in aderenza agli standard di sicurezza e protezione dei dati** grazie all'utilizzo di **protocollo https** tramite il quale le comunicazioni avvengono all'interno di una connessione criptata, tramite crittografia asimmetrica, **dal Transport Layer Security (TLS) o dal Secure Sockets Layer (SSL)** fornendo come requisiti chiave: **un'autenticazione del sito web visitato, protezione della privacy (riservatezza o confidenzialità) e l'integrità dei dati scambiati tra le parti comunicanti.**

1.2 Figure di riferimento

La metodologia di gestione dei progetti utilizzata dal RTI si basa su **processi e linee guida** che amalgamano **innovazione ed esperienza** in capo alle ditte del RTI, per comprendere al meglio le caratteristiche del contesto specifico, garantire flessibilità e consentire di identificare in anticipo le azioni di mitigazione. Nell'ambito del Team di Supporto all'Operatività, la funzione Risk Management consegue la messa a punto di specifici "Piani e procedure di contingency" fondamentali per garantire flessibilità e tempestività di risposta dell'organizzazione agli eventi avversi (es. indisponibilità di risorse professionali per il "team mix" necessario alla realizzazione del progetto e/o all'erogazione dei servizi previsti da contratto).

La garanzia di flessibilità è abilitata da un modello organizzativo (rif. § 1), che indirizza ed alloca le risorse idonee a costituire e adattare con prontezza, reattività e proattività, i Team Operativi. Tale **monitoraggio** agisce sulla schedulazione e identifica elementi oggettivi per **correggere la pianificazione** e la riallocazione delle risorse.

Come anticipato, il modello organizzativo implementa i team Q-DevOps di Enterprise Imaging, il quale introduce alcune innovazioni rispetto ai modelli tradizionali, tra cui l'erogazione dei servizi applicativi sempre basata sul principio dell'Agile Organization, secondo il quale **l'organizzazione non è composta da gruppi di lavoro predefiniti**, ma si modifica continuamente per **adattarsi alle esigenze contingenti**, abilitando cicli decisionali rapidi con il supporto della tecnologia.

Sulla base di tale impostazione adattiva e grazie all'ampia conoscenza del contesto operativo dell'Azienda, derivato dalla presenza del RTI in qualità di fornitori di software attualmente in esercizio, è stato possibile comporre i Team operativi rispettando le esigenze di Team Mix espresse dall'Accordo Quadro, ma adattandoli funzionalmente alle caratteristiche degli effettivi carichi di lavoro commisurati presso le sedi dell'Azienda.

Si riporta nella seguente Tabella la composizione del Team di Lavoro proposto, costruito sulla base dei profili professionali attinenti alle tipologie di servizi indicati nel Piano Fabbisogni del presente Appalto Specifico (Servizio di Conduzione applicativa – Supporto Specialistico; Manutenzione Adeguativa e Correttiva; Sviluppo applicazione Ex-Novo – Green Field) e che si occuperanno della loro erogazione, andando ad alimentare gli specifici Team operativi. In tal senso, il Team di Lavoro complessivo proposto è ben più ricco delle sole figure tecniche individuate dal CT¹ (miglioria).

Il Team di Lavoro proposto garantirà le competenze e le risorse professionali per lo svolgimento dei Servizi richiesti dal presente Appalto Specifico e riconducibili alle categorie di servizi sopra citati.

La tabella seguente dettaglia le informazioni relative al personale dando evidenza, per ogni risorsa, del profilo professionale, del ruolo nel progetto, della formazione/certificazioni conseguite e del livello di esperienza e numerosità di incarichi simili. Si sottolinea che, come **miglioria progettuale**, è resa disponibile per il Team di Lavoro anche un gruppo di figure **Service Desk Agent**, nonostante tali figure professionali non ricadano nei team di figure associate ai servizi richiesti da questo AS.

In aggiunta al personale indicato in Tabella (a completamento del Team di Conduzione) è resa disponibile una **struttura di Presidio On-Site costituita da n° 3 Tecnici FTE**, le cui caratteristiche sono dettagliate al relativo paragrafo (§3.2.1).

Oltre alle figure fin qui indicate, ulteriore **miglioria** consiste nella presenza di un **Team esteso** di supporto, che il RTI

¹ ovvero *Healthcare Solution Specialist, Enterprise Architect, Devops Expert, Business Analyst, Healthcare Data Scientist, User Experience Designer*

mette a disposizione del Progetto, costituito da:

- personale Ebit presente su tutto il territorio italiano di **96 tecnici operativi su tutto il territorio nazionale, di cui 25 dislocati nella sola Regione Sicilia: Sicilia Orientale (provincia di Messina); Sicilia Occidentale (province di Palermo e Trapani)**, i quali potranno poi essere eventualmente supportati da tecnici delle Regioni Centro-Sud (Campania e Lazio).
- risorse tecniche specializzate sul prodotto localizzate presso la **sede EHT e la sede di Dedalus di Catania**.

Profilo professionale	Ruolo	Formazione / Certificazioni	Livello di esperienza e numero di incarichi simili
PROJECT MANAGER			
PM1	PM di Progetto	Laurea magistrale in Ingegneria Biomedica / Professional Scrum Master	25 Anni di esperienza di cui 23 nella funzione; oltre 40 progetti gestiti
BUSINESS ANALYST			
BA1	Referente Area Enterprise imaging	Laurea Magistrale in Ingegneria Gestionale / ITIL v4 Foundation, PMI/PMP	11 Anni di esperienza di cui 7 nella funzione; oltre 20 progetti gestiti
DIGITAL MEDIA SPECIALIST – PUBLISHING/FRONT-END (magistralia)			
DMS_PFE1	Team Q-DevOps	Laurea	14 Anni di esperienza di cui 2 nella funzione; oltre 3 progetti gestiti
DEVELOPER – CLOUD/MOBILE/FRONT-END (magistralia)			
DMS_CMF1	Team Q-DevOps	Laurea / EXIN DevOps Professional, AWS Certified Solutions Architect - Associate, AWS Certified Cloud Practitioner	4 Anni di esperienza di cui 4 nella funzione; oltre 3 progetti gestiti
DIGITAL MEDIA SPECIALIST – MOBILE MEDIA SPECIALIST (magistralia)			
DMS_MMS1	Team Q-DevOps	Laurea	13 Anni di esperienza di cui 3 nella funzione; oltre 5 progetti gestiti
SYSTEM INTEGRATOR & TESTING SPECIALIST (magistralia)			
SITS1	Referente Area Integrazioni	Laurea / ITIL v4 Foundation, PRINCE2 Foundation, Scrum Master	36 Anni di esperienza di cui 6 nella funzione; oltre 30 progetti gestiti
SITS2	Team Q-DevOps Area Integrazioni	Laurea	19 Anni di esperienza di cui 18 nella funzione; oltre 40 progetti gestiti
SITS3	Team Q-DevOps Area Integrazioni	Laurea	13 Anni di esperienza di cui 6 nella funzione; oltre 15 progetti gestiti
SITS4	Team Q-DevOps Area Integrazioni	Laurea	21 Anni di esperienza di cui 14 nella funzione; oltre 40 progetti gestiti
SERVICE DESK AGENT (magistralia)			
SDA1	Referente Service	Laurea	24 Anni di esperienza di cui 18 nella funzione; oltre 60 progetti gestiti
SDA2	Team Service	Laurea	20 Anni di esperienza di cui 6 nella funzione; oltre 20 progetti gestiti
SDA3	Team Service	Diploma	11 Anni di esperienza di cui 3 nella funzione; oltre 10 progetti gestiti
SDA4	Team Service	Diploma	4 Anni di esperienza di cui 4 nella funzione; oltre 15 progetti gestiti
SDA5	Team Service	Diploma	15 Anni di esperienza di cui 14 nella funzione; oltre 40 progetti gestiti
SDA6	Team Service	Diploma	14 Anni di esperienza di cui 10 nella funzione; oltre 40

SDA7	Team Service	Diploma	progetti gestiti 26 Anni di esperienza di cui 12 nella funzione; oltre 40 progetti gestiti
SDA8	Team Service	Diploma	28 Anni di esperienza di cui 20 nella funzione; oltre 50 progetti gestiti
HEALTHCARE SOLUTION SPECIALIST			
HSS1	Referente Change Management	Laurea / Corsi formativi interni EBIT moduli applicativi suite SUITESTENSA CARDIO / VMware Cert. Prof.6 - Data Center Virt. (VCP6-DCV), Sec. Found. MS, Networking Found. MS, Windows Server Adm. Found. MS, Windows S.O. Found. MS, CompTIA Strata IT Found., PHP MySQL MS Cert. App.	16 Anni di esperienza, di cui 8 nella funzione; oltre 5 pro- getti gestiti
HSS2	Team Change Ma- nagement	Laurea / Corsi formativi interni EBIT moduli applicativi suite SUITESTENSA	19 Anni di esperienza, di cui 6 nella funzione; oltre 10 pro- getti gestiti
HSS3	Team Change Ma- nagement	Laurea / Corsi formativi interni EBIT moduli applicativi suite SUITESTENSA	13 Anni di esperienza, di cui 7 nella funzione; oltre 10 pro- getti gestiti
HSS4	Team Change Ma- nagement	Laurea / Corsi formativi interni EBIT moduli applicativi suite SUITESTENSA	13 Anni di esperienza, di cui 11 nella funzione; oltre 10 progetti gestiti
HSS5	Team Change Ma- nagement	Laurea / Corsi formativi interni EBIT moduli applicativi suite SUITESTENSA	13 Anni di esperienza, di cui 11 nella funzione; oltre 20 progetti gestiti
HSS6	Team Change Ma- nagement	Laurea / Corsi formativi interni EBIT moduli applicativi suite SUITESTENSA	16 Anni di esperienza, di cui 13 nella funzione; oltre 10 progetti gestiti
HSS7	Team Change Ma- nagement	Laurea / Corsi formativi interni EBIT moduli applicativi suite SUITESTENSA	23 Anni di esperienza, di cui 21 nella funzione; oltre 30 progetti gestiti
HSS8	Team Change Ma- nagement	Laurea / Corsi formativi interni EBIT moduli applicativi suite SUITESTENSA	38 Anni di esperienza, di cui 21 nella funzione; oltre 30 progetti gestiti
HSS9	Team Change Ma- nagement	Laurea / Corsi formativi interni EBIT moduli applicativi suite SUITESTENSA	15 Anni di esperienza, di cui 14 nella funzione; oltre 10 progetti gestiti
HSS10	Team Change Ma- nagement	Laurea / Corsi formativi interni EBIT moduli applicativi suite SUITESTENSA	22 Anni di esperienza, di cui 20 nella funzione; oltre 30 progetti gestiti
HSS11	Team Change Ma- nagement	Laurea / Corsi formativi interni EBIT moduli applicativi suite SUITESTENSA	16 Anni di esperienza, di cui 13 nella funzione; oltre 10 progetti gestiti
HSS12	Team Change Ma- nagement	Laurea, Dottorato di Ricerca / Corsi interni EBIT moduli suite SUITESTENSA	14 Anni di esperienza, di cui 12 nella funzione; oltre 10 progetti gestiti
ENTERPRISE ARCHITECT			
EA1	Referente Architet- ture	Laurea / Service Management: ITIL v4, CO- BIT	27 Anni di cui 6 nella fun- zione; oltre 10 progetti gestiti
DEVOPS EXPERT			
DE1	Referente Q- DevOps Area Enter- prise Imaging	Laurea / Professional Scrum Master	22 anni di cui 16 nella fun- zione, oltre 4 progetti gestiti
DE2	Team Q-DevOps Area Enterprise Im- aging	Laurea	27 Anni di esperienza, di cui 25 nella funzione; oltre 100 progetti gestiti
DE3	Team Q-DevOps Area Enterprise	Laurea	23 Anni di esperienza, di cui 21 nella funzione; oltre 85

DE4	Imaging Team Q-DevOps Area Enterprise Imaging	Laurea	progetti gestiti 20 Anni di esperienza, di cui 16 nella funzione; oltre 65 progetti gestiti
DE5	Team Q-DevOps Area Enterprise Imaging	Laurea, Dottorato di Ricerca	25 Anni di esperienza, di cui 19 nella funzione; oltre 75 progetti gestiti
DE6	Team Q-DevOps Area Enterprise Imaging	Laurea	19 Anni di esperienza, di cui 15 nella funzione; oltre 65 progetti gestiti
DE7	Team Q-DevOps Area Enterprise Imaging	Laurea	17 Anni di esperienza, di cui 15 nella funzione; oltre 60 progetti gestiti
DE8	Team Q-DevOps Area Enterprise Imaging	Laurea	19 Anni di esperienza, di cui 11 nella funzione; oltre 45 progetti gestiti
USER EXPERIENCE DESIGNER			
UXD1	Team Q-DevOps Area Cartella Clinica Cardio	Laurea	19 Anni di esperienza, di cui 5 nella funzione; oltre 20 progetti gestiti
DATABASE SPECIALIST & ADMINISTRATOR (migliorata)			
DSA1	Team Conduzione	Laurea / Oracle DB Certified Professional, Red Hat Certified Jboss Administrator 01/02/2014 Oracle 11g Database Administrator Certified Professional 01/04/2007 1Z0-043 - 10g Administrator Certified Professional 01/07/2005 Oracle 9i Database Administrator Certified Professional 01/09/2003 OCA 9 AD -ORACLE 9i DB Administrator Certified Associate	23 Anni di cui 4 nella funzione, oltre 10 progetti gestiti
DSA2	Team Conduzione	Laurea	24 Anni di esperienza, di cui 19 nella funzione; oltre 75 progetti gestiti
CLOUD APPLICATION ARCHITECT (migliorata)			
CAA1	Team Conduzione	Laurea / AWS Certified Solution Architect - Associate (precedentemente Associate Google Cloud Engineer)	14 anni di cui 7 nella funzione, oltre 10 progetti gestiti
CLOUD APPLICATION SPECIALIST (migliorata)			
CAS1	Team Conduzione	Laurea / Microsoft Azure Data Engineer Associate	12 Anni di cui 5 anni nella funzione, oltre 10 progetti gestiti
CLOUD SECURITY SPECIALIST (migliorata)			
CSS1	Team Conduzione	Laurea / Microsoft Azure Security Engineer Associate	17 anni con 12 anni nella funzione, oltre 10 progetti gestiti
HEALTHCARE DATA SCIENTIST			
HDS1	Team Change Management	Laurea / Corsi formativi interni EBIT moduli applicativi suite SUITESTENSA CARDIO	14 Anni di esperienza, di cui 11 nella funzione; oltre 45 progetti gestiti

2. FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO CONTINUO DELLE RISORSE IMPEGNATE NELLA FORNITURA

In generale, una buona formazione all'utente finale costituisce uno dei fattori critici di successo nell'introduzione di un sistema analogo a quello fornito; non solo, infatti, si introducono nuovi strumenti, ma tali strumenti possono portare a cambiamenti nelle modalità di svolgimento della normale attività lavorativa: è previsto pertanto un articolato piano di formazione per garantire il trasferimento delle conoscenze sulle applicazioni ed i sistemi proposti.

2.1 Giornate di formazione aggiuntive da erogarsi prima, durante e dopo l'avviamento

Il servizio di formazione sarà destinato a tutto il personale coinvolto nell'utilizzo dei sistemi (personale medico, personale tecnico-sanitario, infermieristico, amministrativo, etc.) affinché assuma gradualmente la padronanza di tutte le componenti ponendo attenzione ad eventuali criticità sulle quali intervenire con gli opportuni correttivi. Inoltre, saranno predisposte delle sessioni aggiuntive di corsi dedicati a quegli utenti, selezionati dall'Amministrazione, che si occupano esclusivamente dei sistemi RIS CIS EIS PACS VNA.

In generale, si effettuerà una **Formazione Generale** in cui tutto il personale della struttura coinvolto viene edotto sulle principali caratteristiche tecnologiche dei sistemi che saranno installati ed avviati in produzione: le finalità di questa formazione sono quelle di fornire le conoscenze generali e di base e soprattutto di coinvolgere in prima persona il personale interessato dall'introduzione del nuovo sistema. In fase di pre-avvio i corsi tratteranno le specifiche materie concernenti le funzionalità e le caratteristiche architetture dei componenti installati e saranno preparati e progettati in accordo con l'Amministrazione (progettazione, verifica e validazione del corso e del relativo materiale didattico); a conclusione di essi verrà rilasciato ai partecipanti un Attestato di partecipazione al corso.

Al termine della fase di formazione il personale sarà in grado di sfruttare al meglio le funzionalità offerte dai sistemi forniti.

All'avvio del Progetto, sarà concordato un piano di **Formazione Tecnico-Pratica**, concordato in modo più preciso con l'Amministrazione, per quanto riguarda il materiale didattico da utilizzare, gli elenchi dei partecipanti ed i registri d'aula, il materiale da predisporre. In continuità con l'attuale base di installato, gli utenti attuali utilizzatori ritroveranno un ambiente di lavoro conforme ai sistemi già noti e alle pratiche in uso. Pertanto, agli attuali utilizzatori, inseriti nel completo programma di Formazione, si suggerisce di accedere al programma di Formazione Continuativa per un refresh dei contenuti dei moduli già a loro noti. Ad ogni modo, si ricorda la piena disponibilità ad erogare formazione pre-avvio secondo effettiva necessità espressa all'Amministrazione.

Ciascun corso proposto verrà erogato tenendo in considerazione le diverse esigenze del personale coinvolto attraverso un'analisi del livello di conoscenza informatica di base, delle particolari esigenze in termini di orario lavorativo e di personalizzazione dei contenuti, e in base a particolari richieste da parte dell'Amministrazione. Per la formazione dovranno essere allestite a cura dell'Amministrazione o più aule informatizzate sulla base delle nostre indicazioni tecniche, attrezzate con postazioni di lavoro individuali dotate di stampante, postazione di lavoro per l'istruttore e proiettore schermo da parete. La capienza massima consigliata per una buona efficacia didattica è pari a circa **5/10 posti allievo**, fatta eccezione per i corsi di portata generale, erogabili anche ad alcune decine di persone in unica sessione.

Le lezioni istruttive teorico-pratiche, da tenersi in sede appropriata, sono rivolte, dove possibile, direttamente al personale utilizzatore finale, o altrimenti, a dei referenti che dovranno, in seguito, distribuire le conoscenze acquisite. Gli argomenti trattati riguardano sia gli aspetti di utilizzo delle apparecchiature e degli applicativi, diversificati a seconda delle differenti tipologie d'utenze, sia le funzioni avanzate di amministrazione.

Al termine di ciascuna sessione di formazione saranno distribuiti ai singoli partecipanti dei **questionari di valutazione** del corso, per verificare la completezza e la validità del servizio fornito. I questionari saranno consegnati in copia al Referente dell'Azienda, e saranno sottoposti alla valutazione di personale Healthcare Solution Specialist per verificare il soddisfacente raggiungimento dell'obiettivo di efficacia del singolo corso (procedura di valutazione del corso e di apprendimento). Sarà poi cura del responsabile di progetto (Project Manager), in aggiunta ai controlli suddetti, appurare gli esiti dei corsi erogati analizzando i questionari. Per alcuni argomenti particolarmente complessi saranno necessarie più sessioni di formazione specifiche per singoli aspetti applicativi, per i quali saranno concordati in dettaglio l'articolazione e la tempificazione delle singole sedute formative.

La durata dei corsi proposti è calibrata su allievi con sufficiente confidenza con i Personal Computer, con gli strumenti di informatica individuale e che siano a conoscenza della problematica clinico-organizzativa da trattare. Pertanto, come conoscenza di base è auspicabile una minima conoscenza dei principali applicativi informatici di comune utilizzo (ad esempio Word, Excel, ...). Per i supervisori, se non individuati nel personale Sistemi Informativi, è auspicabile una formazione informatica di base un po' più approfondita, in modo che il profilo abbia una dimestichezza maggiore all'uso del PC.

Durante i corsi di formazione saranno proposti particolari **strumenti didattici** di seguito dettagliati:

- **Manuali utente** in lingua italiana (per personale utente del sistema);
- **Manuale amministratore** in lingua italiana (per personale informatico con mansioni di amministrazione di sistema);
- **Materiale testuale e/o grafico** utilizzato per il corso (slide e/o presentazioni – per tutto il personale partecipante ai corsi e/o per ogni corso erogato);
- **Questionari** di autovalutazione (per tutto il personale partecipante ai corsi e/o per ogni corso erogato);
- **Case Studies** (per personale specifico e per corsi ad alto contenuto tecnico).

2.1.1 Formazione on-site per corsi plenari e pre-collaud

Nella seguente tabella si dettaglia l'elenco dei corsi di formazione on-site in aula plenaria e pre-collaud previsti.

Corsi in aula plenaria

Moduli applicativi - Corsi	Personale	Reparto	Formazione Plenaria in aula (ore)	Argomenti trattati
G1: Generale	Tutti	Tutti	120	► Apprendimento delle principali funzionalità generali del sistema; Descrizione del flusso di lavoro; ► Descrizione dei ruoli all'interno del flusso per ogni figura professionale coinvolta.

Come si può notare, come elemento migliorativo, la quantità complessiva minima delle giornate di formazione per corsi plenari, pari a n° 120 ore per un totale di n° 20 gg corrispondenti a tre sessioni della durata di due ore ciascuna, è superiore rispetto alla quantità minima richiesta da CT, ovvero n° 5 giornate con tre sessioni.

Corsi on-site pre-collauda

Moduli applicativi - Corsi	Personale	Reparto	Formazione on-site pre-collauda (ore)	Argomenti trattati
SAS 1: Configurazione – Configurazione piattaforma SUITESTENSA	Personale CED, CLS	Tutti	4	► Configurazione dei sistemi SUITESTENSA; ► Verticalizzazioni ed integrazioni dei sistemi; ► Monitoraggio di tutti gli eventi avvenuti durante il normale funzionamento dei sistemi; ► Gestione delle politiche di sicurezza per profilo utente (accesso riservato a locazioni logiche); ► Gestione delle politiche di sicurezza per modalità (servizi rilasciati alle stazioni di visualizzazione e refertazione gestiti per singola modalità); ► Impostazione e modifica delle politiche di migrazione dei dati; ► Configurazione hw/sw stazioni di refertazione; ► Sistema di archiviazione legale: ripristino del sistema e verifica dei log di sistema; ► Esercitazioni di ripristino sistemi e troubleshooting.
SP1: PACS VNA – Flusso di lavoro e configurazione	Area Tecnica e del Servizio Sistemi Informatici	Tutti	4	► Apprendimento delle funzionalità generali dell'applicativo; ► Concetti generali inerenti agli standard DICOM e IHE, il contesto di integrazione con applicativi Ospedalieri, migrazione dei dati e flussi di lavoro, archiviazione e recupero immagini per visualizzazione.
SP2: PACS VNA – Flusso di lavoro operativo	Medici, TSRM, Amministrativi e Infermieri	Tutti	28	► Apprendimento diretto delle funzionalità generali dell'applicativo; ► Archiviazione; ► Migrazione e recupero dei dati; ► Consultazione delle immagini; ► Funzionalità accessorie.
SP3: PACS VNA - Amministratore di sistema	Direttore, Amministratore di Sistema	Tutti	6	► Gestione e controllo del sistema; ► Configurazione e tuning dell'archivio immagini; ► Migrazioni dei dati; ► Criteri di integrità; ► Concetti architetturali di sistema; ► Aspetti specifici riguardanti le integrazioni con applicativi HIS e RIS, CIS; ► Monitoraggio di tutti gli eventi avvenuti durante il normale funzionamento dei sistemi; ► Gestione delle politiche di sicurezza per profilo utente (accesso riservato a locazioni logiche); ► Gestione delle politiche di sicurezza per modalità (servizi rilasciati alle stazioni di visualizzazione e refertazione gestiti per singola

				modalità); ► Esercitazioni di ripristino sistemi e troubleshooting.
SVNA: VNA - Flusso di lavoro operativo	Medici e TSRM	Tutti	42	► Apprendimento diretto delle funzionalità generali dell'applicativo; ► Archiviazione; ► Migrazione e recupero dei dati; ► Consultazione delle immagini; ► Funzionalità accessorie.
SR1: RIS – Gestione pianificazione e accettazione dell'esame	Amministrativi	Radiologia	6	► Apprendimento ed introduzione alle principali funzionalità generali applicativo; ► Gestione anagrafica pazienti; Immissione ed Evasione richieste; ► Prenotazioni ed Accettazioni.
SR2: RIS – Gestione tecnico-operativa dell'esame	TSRM	Radiologia	56	► Apprendimento delle funzionalità dell'applicativo con particolare riferimento al profilo utente destinata-rio; ► Gestione dell'esecuzione dell'esame; ► Modifica della ► Prestazione in Esecuzione; ► Funzionalità di Gestione Magazzino e Dosimetria; ► Gestione operativa della Worklist DICOM nel contesto di integrazione con la modalità diagnostica; Gestione delle urgenze.
SR3: RIS – Gestione clinico operativa dell'esame	Medici di Radiologia	Radiologia	30	► Apprendimento delle funzionalità dell'applicativo con particolare riferimento al profilo utente destinata-rio; ► Gestione della Refertazione e funzionalità accessorie, ► Refertazione Vocale, ► Gestione Referti Pre-definiti; ► Refertazione nel contesto dell'integrazione RIS/PACS; ► Gestione "storica" dell'esame, funzionalità di confronto nel contesto dell'integrazione RIS/PACS; ► Gestione delle urgenze.
SR4: RIS – Gestione infermieristica dell'esame	Infermieri di Radiologia	Radiologia	8	► Apprendimento delle funzionalità dell'applicativo; ► Gestione della compilazione dati clinici ed infermieristici; ► Gestione delle urgenze; ► Gestione anagrafica pazienti; ► Immissione ed Evasione delle richieste; ► Prenotazioni ed Accettazioni.
SRD1: Review Diagnostic – Refertazione a monitor	Medici di Radiologia	Radiologia	20	► Apprendimento diretto delle funzionalità generali dell'applicativo; ► Recupero delle immagini e gestione della visualizzazione; ► Elaborazione immagini con strumenti specifici; ► Visualizzazione e analisi 3D avanzata immagini (MIP, MPR, Volume Rendering); ► Gestione storico.
S3D: 3D – Moduli avanzati	Medici di Radiologia	Radiologia	20	► Apprendimento diretto delle funzionalità generali dell'applicativo; ► Elaborazione immagini con strumenti specifici; ► Visualizzazione e analisi 3D avanzata delle immagini (Ricostruzioni MIP, MPR, MinIP e MPR; Ricostruzioni Volume Rendering; Ricostruzione Planare Curva (CPR); ► Tools di misurazione (di-stanze, angoli, aree, volumi, etc); ► Gestione Multi-Volume Display.
STR: Modulo di Telerefertazione	Medici di Radiologia	Radiologia	20	► Apprendimento diretto delle funzionalità generali dell'applicativo; ► Accesso remoto al sistema; ► Recupero delle immagini e gestione della visualizzazione; ► Funzionalità di refertazione remota.
RDM: Physico - Gestione della dose Radiante	Medici di Radiologia, TSRM e Fisici Sanitari	Radiologia	156	► Apprendimento delle principali funzionalità dell'applicativo; ► Gestione dati da modalità; ► Personalizzazione dei dati registrati di dosimetria; ► Controllo e verifica dei dati; ► Controllo qualità delle procedure.
SRMG: Review Mammo –	Medici di Senologia	Senologia	20	► Apprendimento diretto delle funzionalità generali dell'applicativo; ► Recupero delle immagini e

Funzionalità di visualizzazione per mammografia				gestione della visualizzazione; ► Elaborazione immagini con strumenti specifici di analisi mammografica; ► Visualizzazione e analisi delle immagini; ► Gestione dello storico.
SRMGT: Tomosintesi – Funzionalità di tomosintesi	Medici di Senologia	Senologia	20	► Apprendimento diretto delle funzionalità generali dell'applicativo; ► Recupero delle immagini e gestione della visualizzazione di studi MG Breast Tomosynthesis; ► Elaborazione.
BDM: Breast Data Management - Senologia Clinica	Medici di Senologia	Senologia	24	► Apprendimento delle principali funzionalità del sistema; ► Gestione del percorso degli episodi di senologia clinica; ► Prenotazione degli esami di approfondimento; ► Refertazione strutturata delle lesioni; ► Strumenti di refertazione assistita; ► Personalizzazione layout referti, liste di lavoro e stampe.
SESM1: Screening Mammografico di I Livello	Medici di Senologia	Senologia	24	► Apprendimento delle principali funzionalità del sistema; ► Modalità di refertazione a "Doppio Cieco" delle letture; ► Refertazione codificata secondo classificazione BI-RADS; ► Personalizzazione layout referti, liste di lavoro e stampe.
SESM2: Screening Mammografico di II Livello	Medici di Senologia	Senologia	24	► Apprendimento delle principali funzionalità del sistema; ► Gestione delle informazioni derivanti dal I Livello necessarie per l'esecuzione di esami di approfondimento; ► Strumenti di refertazione assistita; ► Personalizzazione layout referti, liste di lavoro e stampe.
SMP21: MPS – Gestione operativa produzione CD/DVD/USB paziente	Medici, TSRM e Infermieri	Tutti	90	► Apprendimento delle principali funzionalità del sistema fornito in relazione alla produzione del Patient CD; ► Supervisione della migrazione dati finalizzata al supporto CD sostitutivo; ► Controllo della produzione automatica.
SMPS2: MPS – Gestione amministrativa produzione CD/DVD/USB paziente	Amministrativi	Tutti	4	► Apprendimento delle principali funzionalità del sistema fornito in relazione all'amministrazione dell'applicativo SUITESTENSA MPS; ► Gestione del flusso di lavoro e configurazione dei parametri in funzione delle necessità di utilizzo; ► Configurazione della produzione automatica.
ORTHO: Orthoview - Software per Ortopedia e Protetica	Medici di Ortopedia	Radiologia	56	► Apprendimento delle funzionalità dell'applicativo; ► Descrizione delle funzionalità necessarie alla programmazione preoperatoria basata su immagini digitali, essenziale per i medici in ambito ortopedico.
SRT: SUITE-STENSA RT - Funzionalità dedicate per Radioterapia	Medici di Radioterapia	Radioterapia	48	► Apprendimento diretto delle funzionalità generali dell'applicativo; ► Gestione dell'indagine radioterapica; ► Tool avanzati di visualizzazione gestione e post-elaborazione di immagini radioterapiche.
SRRT: Review RT - Refertazione a Monitor	Medici di Radioterapia	Radioterapia	48	► Visualizzazione delle immagini e degli oggetti DICOM RT; ► Visualizzazione delle DDR; ► Immagini Portali; ► Immagini provenienti dal Simulatore; ► Visualizzazione delle informazioni sulla generazione delle immagini; ► Visualizzazione multiplanare di strutture ed isodosi; ► Calcolo dell'istogramma DVH.
SMN: Medicina Nucleare - Modulo di refertazione MN	Medici di Medicina Nucleare	Medicina Nucleare	26	► Apprendimento delle funzionalità dell'applicativo con particolare riferimento al profilo utente destinatario; ► Gestione anamnesi; ► Funzionalità refertazione e sistema di riconoscimento vocale; ► Gestione dei dati strutturati.

VMN1: Medicina Nucleare - VENUS HOT-LAB gestione del radiofarmaco	Medici di Medicina Nucleare	Medicina Nucleare	30	► Presentazione normativa di riferimento; ► POS; ► Esami; ► Gestione ingressi; ► Preparazioni; ► Cartella sanitaria paziente; ► Gestione gamma camera; ► Affiancamento: ► Gamma camera; ► Somministrazione e raccolta anamnesi; ► Gestione approvvigionamenti, apparecchiature e personale; ► Percorsi di validazione e controlli in processi; ► Ricerche e statistiche.
SQC1: Quality control e tecniche di associazione	Medici e Fisici Sanitari	Tutti	18	► Apprendimento delle principali funzionalità dell'applicativo; ► Concetti generali di associazione nell'integrazione RIS CVIS PACS VNA; ► Funzionalità di Quality Control.
FEA: Firma Grafometrica	Medici e Amministrativi	Tutti	36	► Apprendimento delle funzionalità generali dell'applicativo; ► Concetti generali inerenti alla firma elettronica avanzata.
SEV: Viewer Web – Flusso di Lavoro Operativo per Personale di Reparto	Medici di Reparto	Tutti	40	► Apprendimento diretto delle funzionalità generali dell'applicativo; ► Interrogazione, recupero e ricezione immagini e referti; ► Gestione della visualizzazione; ► Consultazione casi clinici; ► Elaborazione immagini con strumenti specifici.
TERCB1: Post-processing avanzato Tera-recon	Medici di Radiologia	Radiologia	32	► Apprendimento diretto delle funzionalità generali dell'applicativo; ► Comprensione delle caratteristiche generali della piattaforma di elaborazione avanzata delle immagini radiologiche; ► Panoramica dei principali workflow specialistici (CT Body, Body Fusion, MR Body, Lung Segmentation, Volumetric Analysis); Apprendimento diretto delle funzionalità generali dell'applicativo; ► Strumenti di analisi dedicati alla diagnosi dei noduli polmonari (RECIST, tempi di raddoppiamento).
TERCB1: Post-processing avanzato Tera-recon	Medici di Endoscopia	Endoscopia	64	► Apprendimento diretto delle funzionalità generali dell'applicativo; ► Comprensione delle caratteristiche generali della piattaforma di elaborazione avanzata; ► Panoramica del principale workflow specialistico: Liver Segmentation; ► Apprendimento diretto delle funzionalità generali dell'applicativo.
SEND: Endo - Gestione Clinico Operativa dell'esame	Medici di Endoscopia	Endoscopia	8	► Apprendimento delle funzionalità dell'applicativo; ► Gestione del workflow all'interno del Servizio di Endoscopia, dall'accettazione fino alla refertazione dell'indagine endoscopica; ► Gestione della modulistica post-esame e monitoraggio paziente.
SC1: CIS - Amministratore del Sistema	Area Tecnica e del Servizio Sistemi Informatici	Cardiologia Emodinamica	4	► Apprendimento delle principali funzionalità del sistema fornito in relazione alla gestione ed al controllo del sistema; ► Configurazione e tuning del database, criteri di integrità, concetti architetturali di sistema, aspetti specifici riguardanti le integrazioni con applicativi di tipo HIS (ADT, CUP, Anagrafica, ecc) e SUITESTENSA PACS Cardio; E' richiesta familiarità con concetti inerenti l'amministrazione di Sistemi Operativi (Microsoft Windows Server in particolare) e di sistemi di gestione di database relazionali (Fondamenti di SQL).
SEUS1: US - Gestione Infermieristica Operativa dell'esame	Infermieri di Cardiologia	Cardiologia	25	► Apprendimento delle funzionalità dell'applicativo; ► Gestione della compilazione dati clinici ed infermieristici; ► Gestione operativa della Worklist DICOM nell'integrazione con la modalità diagnostica; ► Modifica/aggiunta delle

				procedure durante l'esecuzione; ► Funzionalità di gestione magazzino; ► Gestione delle urgenze
SEUS2: US - Gestione Clinico Operativa dell'esame	Medici di Cardiologia Ecografia	Cardiologia	40	► Apprendimento delle funzionalità dell'applicativo; ► Gestione della refertazione e funzionalità accessorie, gestione frasi predefinite, gestione delle rappresentazioni grafiche con mappe colore dei segmenti cardiaci, refertazione nel contesto dell'integrazione con la visualizzazione delle immagini, gestione delle misure ecocardiografiche all'interno del referto; gestione "storica" dell'esame, funzionalità di confronto nel contesto dell'integrazione con la visualizzazione delle immagini; ► Gestione del modulo di estrazione dati.
SECG: ECG - Gestione Clinico Operativa dell'esame	Medici di Cardiologia	Cardiologia	12	► Apprendimento delle funzionalità dell'applicativo; ► Visualizzazione ECG; ► Gestione della refertazione e funzionalità accessorie; ► Gestione estrazione dati.
SEWV: Web Visit - Gestione Clinico Operativa dell'esame	Medici di Cardiologia	Cardiologia	12	► Apprendimento delle funzionalità dell'applicativo; ► Gestione del flusso di lavoro nel suo complesso: dalla prima visita cardiologica del paziente alle visite ambulatoriali e specialistiche cardiologiche successive, ai controlli ambulatoriali di routine, fino alla stesura e stampa dei referti finali richiesti.
SCL2: Cathlab - Gestione Infermieristica Operativa dell'esame	Infermieri di Cardiologia e Tecnico radiologo di emodinamica	Emodinamica	54	► Aggiornamento sulle funzionalità dell'applicativo; ► Gestione della compilazione dati clinici ed infermieristici; ► Modifica/aggiunta delle procedure durante l'esecuzione; ► Funzionalità di gestione magazzino; ► Gestione delle urgenze.
SCL3: Cathlab - Gestione Clinico Operativa dell'esame	Medici di Cardiologia Emodinamica	Emodinamica	48	► Aggiornamento sulle funzionalità dell'applicativo; ► Gestione della refertazione e funzionalità accessorie; ► Gestione frasi predefinite; ► Gestione degli atlanti coronarici e angiografici; ► Refertazione nel contesto dell'integrazione con la visualizzazione delle immagini; ► Gestione "storica" dell'esame; ► Funzionalità di confronto nel contesto dell'integrazione con la visualizzazione delle immagini; ► Gestione dei follow-up; ► Gestione del modulo di estrazione dati.
SEPL1: Ep-Lab - Gestione Infermieristica Operativa dell'esame	Infermieri di Cardiologia	Cardiologia	15	► Aggiornamento sulle funzionalità dell'applicativo; ► Gestione della compilazione dati clinici ed infermieristici; ► Modifica/aggiunta delle procedure durante l'esecuzione; ► Funzionalità di gestione magazzino; ► Gestione delle urgenze.
SEPL2: EP-Lab - Gestione Clinico Operativa dell'esame	Medici di Cardiologia	Cardiologia	80	► Apprendimento delle funzionalità dell'applicativo; ► Gestione della compilazione dati clinici ed infermieristici; ► Gestione operativa della Worklist DICOM nell'integrazione con la modalità diagnostica; ► Modifica/aggiunta delle procedure durante l'esecuzione; ► Gestione delle urgenze.
SRC1: Review Cardio – Refertazione a Monitor	Medici di Cardiologia Ecografia	Cardiologia	40	► Apprendimento delle funzionalità dell'applicativo; ► Gestione della compilazione dati clinici ed infermieristici; ► Gestione operativa della Worklist DICOM nell'integrazione con la modalità diagnostica; ► Modifica/aggiunta delle procedure durante l'esecuzione; ► Gestione delle urgenze.

SRC1: Review Cardio – Refer-tazione a Monitor	Medici di Cardiologia Emodinamica	Emodinamica	20	► Apprendimento diretto delle funzionalità generali dell'applicativo; ► Recupero delle immagini e gestione della visualizzazione; ► Elaborazione immagini con strumenti specifici; ► Esecuzione misure; ► Applicazione protocolli specifici di visualizzazione; ► Gestione dello storico.
S3DV: 3D Vessel Analysis – Analisi Vascolare	Medici di Cardiologia Ecografia	Cardiologia	28	► Apprendimento diretto delle funzionalità generali dell'applicativo; ► Misurazioni e calcoli (lume della stenosi, volume dell'aneurisma); ► Creazione nuove serie.
S3DV: 3D Vessel Analysis – Analisi Vascolare	Medici di Cardiologia Emodinamica	Cardiologia	18	► Apprendimento diretto delle funzionalità generali dell'applicativo; ► Misurazioni e calcoli (lume della stenosi, volume dell'aneurisma); ► Creazione nuove serie.
PEACRM: Post Elaborazione Avanzata Risonanza Magnetica Cardiaca - CAAS MR	Medici di Cardiologia	Cardiologia	16	► Descrizione delle funzionalità di base del software per l'analisi degli Cardio-RM; ► Analisi quantitativa dei flussi a partire da sequenze phase-contrast; ► Segmentazione automatica delle regioni di interesse; ► Analisi fino a 4 piani di acquisizione e a 4 regioni di interesse per piano; ► Possibilità di correggere manualmente i contorni; ► Correzione automatica degli artefatti di aliasing.
PEACRM: Post Elaborazione Avanzata Risonanza Magnetica Cardiaca - CAAS MR	Medici di Radiologia	Radiologia	20	► Descrizione delle funzionalità di base del software per l'analisi degli Cardio-RM; ► Analisi quantitativa dei flussi a partire da sequenze phase-contrast; ► Segmentazione automatica delle regioni di interesse; ► Analisi fino a 4 piani di acquisizione e a 4 regioni di interesse per piano; ► Possibilità di correggere manualmente i contorni; ► Correzione automatica degli artefatti di aliasing.
PEAACQA1: Post Elaborazione Avanzata per Ecocardiografia – CAAS Qardia	Medici di Cardiologia Ecografia	Cardiologia	16	► Descrizione delle funzionalità di base del software per l'analisi degli CAAS Qardia; ► Analisi ultrasonografiche basata su Intelligenza Artificiale; ► Calcolo della Frazione di Eiezione; ► Calcolo automatico della deformazione longitudinale e globale del ventricolo destro e sinistro.
SANA2: Suite-stensa Analytics	Medici	Tutti	140	► Apprendimento delle funzionalità dell'applicativo; ► Lettura e analisi delle statistiche; ► Estrazione dati; ► Personalizzazione e configurazione Dashboard.
SEPOR: SUITE-STENSA Portal	Medici	Tutti	140	► Apprendimento delle funzionalità avanzate dell'applicativo; ► Generazione e stampa password per l'accesso; ► Gestione del servizio di consultazione del referto e immagini on-line.
SEREA: SUITE-STENSA Research Archive - Archivio Scientifico	Medici	Tutti	140	► Apprendimento delle funzionalità generali dell'applicativo; Ricerca dei casi più significativi resi disponibili in forma anonima; ► Visualizzazione dei risultati agendo su opportuni filtri in base alla loro classifica-zione e alla codifica associata; ► Visualizzazione immagini con viewer web richiamando una versione anonimizzata dello studio originale.
SEfAI: SUITE-STENSA fAIInd - Piattaforma di Intelligenza Artificiale	Medici	Tutti	140	► Apprendimento delle funzionalità base dell'applicativo; ► Configurazione regole di processing per la definizione dell'algoritmo di AI più adatto; ► Prioritizzazione delle liste di lavoro; ► Apprendimento degli algoritmi AI: Brainomix e BoneAge.

SGYN: SUITE-STENSA modulo Ginecologia	Medici di Ginecologia	Ginecologia	56	► Apprendimento delle funzionalità base dell'applicativo; ► Gestione di tre tipologie di prestazioni: Visita ginecologica, Isteroscopia e Colposcopia; ► Strumenti di refertazione assistita; ► Ricerche e statistiche.
CDL: SUITE-STENSA PACS DPA Outsourcing - Conservazione Sostitutiva Legale	Responsabile delle Conservazione	Tutti	1	► Quadro normativo; ► Processo di conservazione; ► Accesso all'interfaccia/portale Web e panoramica delle funzionalità; ► Processo di esibizione: Richiesta e download Pacchetto di Distribuzione.

Si fa presente che le ore di formazione on-site riportate nella precedente tabella si riferiscono all'erogazione della formazione a tutti gli utenti, nel loro complesso (key users e non key users); per il dettaglio delle diverse fasi di formazione si rimanda al § 4.1.1.4 e § 4.1.1.7.

Come ulteriore elemento migliorativo, la quantità complessiva minima delle giornate di formazione erogate on-site pre-collaudato, pari a **260 gg**, è superiore rispetto alla quantità minima richiesta da CT, ovvero n° 5 giornate per n° 9 reparti, per un totale di 45. La durata della giornata di formazione è pari a otto ore.

Si veda la tabella riassuntiva delle giornate di formazione offerte per reparto qui di seguito riportata. In essa, come ulteriore elemento migliorativo, si evidenziano anche le giornate ulteriori di formazione dedicate **trasversalmente a tutti i reparti**.

Reparto	Giornate di formazione on-site pre-collaudato
Radiologia	46
Senologia	14
Medicina Nucleare	7
Cardiologia	36
Emodinamica	18
Endoscopia	9
Ortopedia	7
Ginecologia	7
Radioterapia	12
Tutti	104
Totale	260

In aggiunta alle giornate di formazione distinte per reparto, come sopra esplicitato, saranno previste ulteriori **104 gg/u** che riguarderanno corsi di formazione rivolti a tutte le figure professionali di tutti i Reparti coinvolti nel presente Progetto.

Oltre ai moduli sopra indicati, è prevista l'erogazione di un **evento di comunicazione** (formazione/informazione), rivolto a tutti i referenti aziendali e alle figure di coordinamento (Key User), per introdurre il nuovo sistema e le relative modalità di accesso, i processi approvativi a loro carico e gli strumenti di controllo del sistema verso le strutture.

Già nella fase di avviamento, si prevede un servizio di supporto al corretto uso del sistema nel quale, il personale in fase di formazione viene affiancato da personale specializzato del Fornitore.

Inoltre, la formazione on-site pre-collaudato sarà attuata anche tramite l'ausilio dei N.3 Tecnici di Presidio On-Site, attraverso attività quotidiane e affiancamento continuo agli utilizzatori. Le risorse on-site sono **altamente qualificate** in quanto sottoposte a continuo addestramento specifico.

2.1.2 Formazione on-site post-collaudato

Successivamente alla fase di formazione tecnico-pratica, il personale formato deve essere necessariamente affiancato da personale specializzato del Fornitore al corretto uso del sistema. **Non si ritiene, infatti, di porre limiti temporali alle attività finalizzate al corretto apprendimento da parte degli utilizzatori.**

Pertanto, è previsto un servizio di Formazione Continuitiva, erogato on-site, e previsto per l'intero periodo contrattuale, in cui l'attività di training verrà ripetuta al di là della formazione pre-avvio, e aggiornata in caso di:

- necessità o richiesta da parte del Direttore dei Servizi coinvolti;
- necessità da parte degli utenti evidenziata attraverso il questionario di "Customer Satisfaction";
- nuovi assunti, inserimento di nuove risorse o di personale che abbia cambiato mansioni all'interno dell'Azienda;
- nuovi centri di produzione di bioimmagini;

- inserimento di nuove funzionalità dei sistemi;
- dopo ogni upgrade e revisione dei software;
- in caso di cambiamenti organizzativi.

La pianificazione di queste sessioni di Training verrà definita caso per caso e organizzata sulla base delle specifiche esigenze che si presenteranno. In tal senso il RTI organizzerà sessioni di training, basandosi sul catalogo corsi sopra elencato, nella quantità e modalità necessarie.

Nella seguente tabella si evidenzia la quantità complessiva minima delle giornate di formazione continuativa post-collauda che saranno garantite nell'intero periodo contrattuale.

Reparto	Giornate di formazione on-site post-collauda
Radiologia	115
Senologia	35
Medicina Nucleare	18
Cardiologia	90
Emodinamica	45
Endoscopia	23
Ortopedia	18
Ginecologia	18
Radioterapia	30
Totale	392

Come si può notare, come elemento migliorativo, la quantità complessiva minima delle giornate di formazione post-collauda, pari a **392 gg**, è superiore rispetto alla quantità minima richiesta da CT, ovvero 10 giornate per n° 9 reparti, per un totale di 90. La durata della giornata di formazione è pari a otto ore.

Inoltre, la formazione on-site post-collauda sarà attuata anche tramite l'ausilio dei N.3 Tecnici di Presidio On-Site, attraverso attività quotidiane e affiancamento continuo agli utilizzatori. Le risorse on-site sono **altamente qualificate** in quanto sottoposte a continuo addestramento specifico.

Per non porre limiti alla formazione, sarà prevista anche la possibilità di aggiornamento continuo della formazione tramite la piattaforma e-learning messe a disposizione dal RTI, come descritto al § 2.2.

2.1.3 Formazione utenti Team Multidisciplinari

Si riporta, di seguito, il corso di formazione previsto per gli utenti coinvolti nei Team Multidisciplinari:

Moduli applicativi - Corsi	Personale	Reparto	Argomenti trattati
SEQ: SUITESTENSA Quaero	Medici	Tutti	► Apprendimento delle funzionalità generali dell'applicativo; ► Gestione delle richieste di consulto; ► Configurazione dei questionari anamnestici associati alle diverse tipologie di consulto inerenti alla firma elettronica avanzata; ► Refertazione dedicata alla visualizzazione della richiesta e dei dati relativi al paziente e alla redazione del consulto.
SETMU: SUITESTENSA Team UP	Medici	Tutti	► Apprendimento delle funzionalità generali dell'applicativo; ► Richiesta di collaborazione basata su Microsoft Teams; ► Sessione di refertazione su piattaforma SUITESTENSA Review, indipendentemente dall'applicativo RIS-CIS.
SEHT: SUITESTENSA Heart Team	Medici	Tutti	► Apprendimento delle funzionalità dell'applicativo; ► Gestione del flusso di lavoro per le differenti tipologie di visite/interventi eseguiti al fine della redazione del referto multidisciplinare.

Si evidenzia la quantità complessiva minima delle giornate di formazione erogata ai Team Multidisciplinari, che saranno garantite: come elemento migliorativo, la quantità complessiva minima delle giornate di formazione erogate

ai Team Multidisciplinari sarà pari a **10 giornate per gruppo**, che è superiore alla quantità minima richiesta da CT, ovvero n° 5 giornate per i diversi gruppi.

2.1.4 Affiancamento on the job

Oltre le ore di formazione, sarà previsto un periodo di **Affiancamento on the job**, grazie alla presenza del Team Change Management composta da Healthcare Solution Specialist dedicati al progetto.

Saranno proposte in fase di training on the job delle **Quick Guide** al fine di dotare gli utenti di uno strumento di facile e immediata comprensione, con contenuti ridotti ma mirati alle funzionalità utilizzate dai singoli utenti. Le Quick Guide sono progettate e redatte grazie all'esperienza maturata nel tempo in base ai feedback degli utilizzatori passati, ottenendo così documenti con rappresentazioni grafiche dirette e di immediata comprensione che guidano l'utente nelle procedure applicative e che facilitano quindi l'uso dei sistemi risparmiando tempo nell'apprendimento.

Nell'ambito della fase di **avviamento pre-collaud** della soluzione offerta il RTI prevede l'erogazione di modalità formative basate su **affiancamento on the job** per supportare in un contesto operativo gli operatori nell'utilizzo dei sistemi. Tale modalità formativa sarà attuata anche durante la fase di **post-avviamento** nell'ambito dell'intera durata contrattuale (**formazione continua**) in conseguenza, ad esempio, di rilasci di nuove funzionalità sulle componenti applicative oggetto del presente appalto.

2.2 Organizzazione e strumenti per l'aggiornamento continuo della formazione

La rapida continua evoluzione delle soluzioni applicative, l'innovazione tecnologica e la complessità organizzativa richiedono agli utenti sanitari e tecnici un aggiornamento costante delle proprie conoscenze e competenze. A tal fine, durante tutto il periodo contrattuale il RTI garantisce, agli utenti di ASP Agrigento coinvolti nell'utilizzo della nuova Soluzione, di mantenere le **competenze acquisite sempre aggiornate** consentendogli di portare avanti nel modo più efficace ed efficiente le proprie attività tramite un processo di **aggiornamento continuo della formazione**.

Il servizio viene erogato principalmente tramite l'impiego di tecnologie per la **formazione a distanza**, basata sui cosiddetti processi di e-learning (quindi su modelli di auto-apprendimento guidato e con il supporto di tutor) in modo da assicurare concretamente una formazione capillare, qualitativamente omogenea, con risultati formativi controllabili e con un impatto organizzativo ed economico estremamente contenuto per la grande maggioranza di utenti coinvolti.

A tale scopo si propone la piattaforma per la **formazione a distanza (e-learning)** resa disponibile dal RTI la quale, a seconda degli argomenti oggetto dei corsi, abilita il portale specialistico Ebit Talent. Questa piattaforma **garantirà una formazione a distanza (e-learning) sull'utilizzo del sistema proposto per l'intera durata del Contratto, accessibile da parte dei destinatari 24/24 hh e 7/7 gg**. Saranno fruibili i seguenti contenuti:

- **corsi di formazione a distanza (FAD)**, diversificati per classi di utenza/contenuti
- **manuali on-line del sistema**: ciascuna categoria di utenti avrà a disposizione un proprio manuale personalizzato, utile come strumento illustrativo dell'utilizzo del sistema e di supporto alla risoluzione dei problemi ed alla comprensione dei processi in essere. Il manuale on-line presenta il vantaggio di:
- essere facilmente aggiornabile e disponibile in tempo reale, in funzione dell'evoluzione del sistema, dei processi e delle procedure,
- consentire la visualizzazione delle domande più frequenti poste dagli utenti e delle relative risposte, tramite un collegamento ad un apposito data-base,
- **documentazione tecnica** delle componenti applicative fornite costantemente aggiornata per garantirne la rispondenza con il sistema in esercizio,
- **F.A.Q.** inerenti alle componenti applicative fornite.

Il processo di aggiornamento continuo della formazione, inoltre, viene attivato tramite trigger raggruppati nelle seguenti principali macrocategorie:

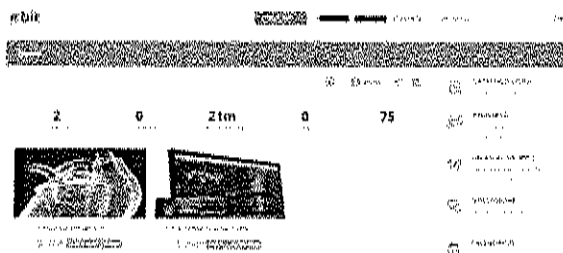
- **richiesta esplicita** da parte di Referenti della Amministrazione Contraente (ad esempio nell'ambito dell'inserimento di nuovi utenti a fronte di cambio organizzativo),
- introduzione di **nuove funzionalità** o di **adeguamenti normativi** (ad esempio in caso di interventi di MAC/MAD),
- **analisi delle segnalazioni** raccolte dal Service Desk nella Conduzione Applicativa che fanno intuire la necessità di reintegro formativo.

A fronte dell'attivazione di questi trigger il **Change management Leader**, stimolato dal **Project Manager**, definisce e pianifica le azioni che si possono intraprendere tra le quali:

- inserimento in piani di formazione opportunamente predisposti sulla piattaforma di e-learning;
- affiancamento/coaching/training on the job;
- pillole formative (disponibili in tutti i casi) fruibili dalla piattaforma di e-learning.

Di seguito si riporta una descrizione nel dettaglio dei portali specialistici che compongono la piattaforma di formazione a distanza.

Il portale web Ebit Talent presenta una serie di corsi di formazione visualizzabili come presentazioni audio-video che si distinguono per argomento e/o per tipologia professionale destinataria. Ebit Talent renderà disponibili una serie di corsi di formazione, visualizzabili come presentazioni audio-video, che si distinguono per argomento e/o per tipologia professionale destinataria. Dalla home page di Ebit Talent ciascun tecnico può avere visione della progressione raggiunta nel completamento dei corsi di formazione a disposizione: ciascuno, ovviamente, svolge i corsi di maggiore



interesse per la propria figura professionale e guadagna punti "formativi" man mano che va avanti nel percorso di formazione personale. L'elenco dei corsi a disposizione dei tecnici è consultabile interamente al momento dell'accesso e per ciascun corso vengono sinteticamente indicate, nella scheda di presentazione, le specifiche e i macro-temi che verranno affrontati all'interno di quel modulo. Sono messi a disposizione degli utenti corsi su aree tematiche diverse, di interesse per le varie figure professionali: flusso cardiologico e flusso radiologico, specifici moduli della piattaforma SUITESTENSA e via dicendo. Proprio per questo sarà messo a disposizione lo strumento di formazione on-line Ebit Talent anche per medici, infermieri, personale sanitario

e per il proprio personale tecnico che operano all'interno dell'Azienda: in questo modo ciascun utente potrà svolgere un percorso di **approfondimento della formazione individuale** selezionando personalmente i corsi da seguire e mantenendo traccia di quanto già affrontato nelle sessioni precedenti, potendo sfruttare il vantaggio di una formazione on line realizzabile in qualsiasi momento e luogo, per meglio adattarsi alle esigenze d'orario del personale.

La piattaforma sarà gestita e mantenuta aggiornata dai **Team Q-DevOps**, che si occuperanno di aggiornare i contenuti per garantirne l'attualità e la rispondenza con il sistema in esercizio per l'intera durata contrattuale. L'utilizzo della modalità di e-learning fornisce un duplice vantaggio, infatti può essere non solo impiegata un'ottica di rafforzamento della formazione in presenza fornendo un'opzione utile a superare eventuali dubbi o a garantire un immediato memo all'avvio delle procedure, ma sempre più la situazione contingente ci porta a proporre la formazione e-learning come integrazione della modalità in presenza. In ogni caso, a fronte di un eventuale situazione critica (inagibilità o mancanza di adeguati locali, cause di forza maggiore, etc.), essa può comunque essere attivata in totale sostituzione della stessa formazione in presenza, previo accordo con la Committenza.

Alle modifiche major del sistema seguirà un corrispondente aggiornamento del materiale formativo, in modo che questo rimanga costantemente attuale.

La piattaforma di e-learning prevede al termine di ogni modulo l'esecuzione dei Test per la verifica e l'erogazione di attestati personalizzati in base al raggiungimento di specifici obiettivi. Inoltre, include i Servizi di Community costituiti da Tutor che forniscono assistenza e supporto didattico.

3 – GARANZIA SOFTWARE REALIZZATO O MODIFICATO DURANTE LA FORNITURA

3.1 Organizzazione e strumenti per garantire la tempestiva rimozione dei malfunzionamenti

Nel presente paragrafo si descrive la soluzione organizzativa e metodologica per garantire la tempestiva, efficace, efficiente rimozione dei malfunzionamenti e delle interruzioni di servizi causati da errori nel sw non riscontrati in fase di test del fornitore su tutto il software realizzato/modificato durante la fornitura.

3.1.1 Metodologia di riferimento

Il servizio in oggetto riflette le caratteristiche di un modello che raccoglie l'esperienza pluriennale del RTI nella erogazione di servizi di gestione operativa e supporto utente, basata su un approccio metodologico a processi. In continuità con le practice ITIL (*Information Technology Infrastructure Library*) e nel rispetto degli standard ISO 20000 (*IT Service Management*), ISO 27000 (*Information Security Management*), la mandataria DXC ha sviluppato soluzioni contenute in IDeM-EDGE che valorizzano l'inclusione e tengono conto delle esperienze, garantendo ai clienti il valore della continuità, dell'integrazione e dell'evoluzione nel tempo degli asset acquisiti. Interoperabilità, integrazione, formazione e comunicazione, miglioramento continuo, controllo dei rischi, sono infatti punti fondamentali della metodologia IDeM-EDGE.

Da questa natura nascono servizi che hanno l'obiettivo di supportare gli utenti nell'utilizzo della soluzione fornita, garantendo l'efficienza delle soluzioni sw, la continuità del servizio, l'integrità, la disponibilità e la riservatezza dei dati a norma delle leggi vigenti. L'importanza dell'affidabilità è divenuta la spinta con cui recepire in IDeM-EDGE i dettami della RCMv3 (*Risk-Based Reliability Centered Maintenance*) per il perseguimento del massimo livello di affidabilità e disponibilità delle soluzioni sw fornite, con livelli di servizio garantiti da una attenzione capillare ai rischi. Ne consegue un servizio di garanzia "FULL RISK" fortemente focalizzato sui rischi di business (in accordo a quanto previsto dalla norma ISO9001), e sui rischi per la sicurezza delle informazioni (in accordo a quanto previsto dalla norma ISO27001 e dalle linee guida del GAMP 5 e 6). Una rigorosa ricerca tesa ad assicurare i risultati attesi e a perseguire il miglioramento continuo (cfr. Deming), attraverso un'azione di analisi, prevenzione, controllo, gestione e revisione che inquadra ed orienta sul piano qualitativo e quantitativo modello organizzativo, modalità operative, risorse tecnologiche e umane impegnate nel Servizio.

ITIL

ISO
20000

ISO
27001

RCM3
Risk-Based Reliability Centered Maintenance

3.1.2 Organizzazione del Servizio

Il RTI ha identificato una soluzione organizzativa caratterizzata da servizi a valenza strategica per indirizzare le esigenze di continuità operativa e tempestivo ripristino delle funzionalità del software, anche collegata alla rimozione dei malfunzionamenti e delle interruzioni di Servizio causati da potenziali errori nel software non precedentemente

riscontrati nelle fasi di Test previste da Piano Esecutivo.

Nello specifico si tratta attività in carico ai **Team Operativi**, coordinati dal **Project Manager**, che assistono quotidianamente gli utenti e governano il sistema, operando in loco e/o da remoto erogando servizi di **Assistenza e Manutenzione** (si veda il § 1 per il dettaglio del modello organizzativo ideato). L'azione è svolta per supportare la risoluzione o l'escalation degli *incident* segnalati dagli utenti; approfondire l'analisi dei malfunzionamenti dell'applicativo (*software analysis and debug*) oppure l'analisi degli *alert* applicativi generati dal *Sistema di Monitoraggio*; gestire il rilascio di *bug-fix/patch* (*software correction*); supportare, ove necessario, il processo di *Change Enablement* in esercizio nell'ambito delle iniziative di Manutenzione; mantenere aggiornato il *Configuration Management Data Base Applicativo* (tramite il processo di Change Management); garantire lo stato di funzionamento dell'intero asset applicativo di sistema; supportare la verifica di conformità per consentire la verifica e la certificazione della corrispondenza e delle prestazioni di nuovi rilasci di Patch o Manutenzioni Adeguate; mantenere aggiornata la documentazione e la reportistica di progetto; gestire le procedure di Backup, Roll-Back e di Disaster Recovery. **Il servizio tutela l'intero sistema in tutte le componenti fornite:** software applicativo specialistico, software per le integrazioni applicative e strumentali, componenti sw di interoperabilità verso i sistemi esterni (es. Regionali, etc.).

I Team dediti a questo compito operano con un approccio proattivo nel perseguire la piena funzionalità, disponibilità e performance del sistema: per questo effettuano attività di **Prevenzione** attraverso il controllo ed il monitoraggio costante degli applicativi. È un'attività condivisa con la Committenza e con gli altri membri dei Gruppi di Servizio che governano l'ambito specifico di *Assistenza e Manutenzione*, riuscendo così ad approdare a quel grado di consapevolezza, a quella granularità informativa fatta di dettagli condivisi, utile ad alimentare report e dashboard attraverso le quali tutta l'organizzazione può intercettare sintomi avversi al corretto funzionamento per una più rapida risoluzione degli errori non riscontrati in fase di test.

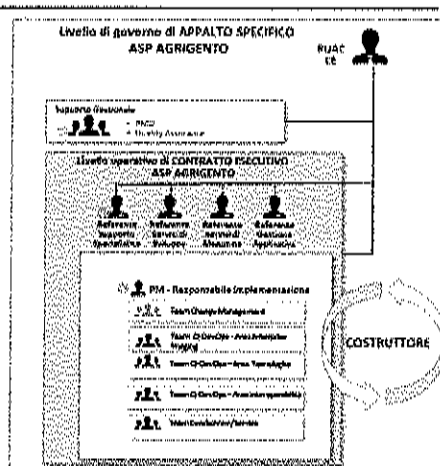
Nell'ambito degli elementi del servizio, il RTI fornisce una proposta *completa*, attraverso una soluzione che, partendo dal presupposto di una stretta **collaborazione tra i diversi attori** (fornitore, Committenza, eventuali Outsourcer...), arriva a soddisfare i requisiti richiesti dal CT, a partire dall'identificazione dei **parametri applicativi su cui attivare sonde di monitoraggio** al fine di verificare disponibilità e performance delle applicazioni. Le sonde andranno a rilevare informazioni granulari sullo stato dei sw, dei loro sottocomponenti, delle integrazioni, dei livelli di interoperabilità attivi e del servizio complessivamente erogato. Le informazioni raccolte dal monitoraggio (cfr. Sistema di Monitoraggio delle Performance al § 3.1.5) consentiranno sia di presentare una panoramica sul singolo modulo applicativo o sul comportamento globale di sistema, sia di offrire puntuali ed istantanee segnalazioni (*alert*) utili all'azione di *conduzione applicativa* per una eventuale e conseguente *manutenzione preventiva* o l'attivazione dei processi di escalation correttivi. I parametri verranno formalizzati attraverso opportuna documentazione resa disponibile dal RTI sul *Portale della Fornitura*.

3.1.3 Team, Figure e Ruoli di Riferimento

La struttura organizzativa finalizzata all'erogazione del servizio è riassunta nello schema a fianco, che evidenzia le *strutture logiche* che intervengono nel gestire ed erogare il servizio, ovvero i *Team operativi*:

- **Team Q-DevOps di Area Funzionale (Enterprise Imaging)**, nei quali risiedono le competenze di area funzionale specialistica della soluzione incentrata sui temi di *Radiodiagnostica, Cardiologia, Endoscopia, Medicina Nucleare, Senologia e Radioterapia*;
- **Team Q-DevOps di Area Integrazioni e Tecnologica**, che comprendono le competenze trasversali di integrazioni (es. *interoperabilità*) e più in generale sui temi della specifica tecnologia in uso (es. *hw/sw*);
- **Team di Conduzione**, che comprende le competenze trasversali in merito all'erogazione del Servizio;
- **Team di Change Management**, che comprende le competenze trasversali necessarie per l'ottimizzazione dei processi.

Si tratta di Team operativi che annoverano al loro interno risorse professionali estremamente competenti su tecniche, tecnologie, logiche funzionali legate alle applicazioni. Nello specifico è bene segnalare che per poter operare con applicazioni **Dispositivo Medico**, tutte le risorse coinvolte hanno seguito un rigoroso percorso formativo predisposto da EBIT, in qualità di **Costruttore**, nel più rigoroso rispetto dei requisiti del MDR. Tutti i Team vengono gestiti secondo regole finalizzate a massimizzare il raggiungimento dei livelli più alti di qualità. È insita nel RTI e nell'approccio metodologico seguito, il ricorso incessante a innalzare la qualità a "funzione guida" con cui orientare qualsiasi approccio progettuale o di erogazione servizi. I team sono coordinati centralmente dal **Project Manager (PM)**, il quale viene a sua volta coadiuvato dai referenti portatori di competenza specialistica fondamentale per orientare al meglio qualsiasi iniziativa. In particolare, il **Referente Servizi di Manutenzione** ha il compito di indirizzare le segnalazioni che richiedono MAC/MAD, supportando il **PM** ed i **Team Operativi**; nello svolgimento del Servizio, il **PM** ed i **Team operativi**, avranno in carico la responsabilità sul software di fornitura o comunque realizzato in attività di *Sviluppo di Applicazioni Software Ex-novo-Green Field (GF)* nel corso del contratto.



Il RTI prevede lo svolgimento delle attività mediante il coinvolgimento di risorse derivate dai **Team Operativi di Area**

Funzionale, che governeranno le attività di sviluppo, rilascio e configurazione, in accordo alle buone pratiche ITIL 4, e nel rigoroso rispetto della norma MDR. Si precisa infatti che le risorse coinvolte in tali attività saranno preventivamente formate dal costruttore del sw Dispositivo Medico come previsto dalla normativa: il progetto prevede la fornitura di sw di mercato, il quale potrà subire iniziative di miglioramento/evoluzione/correzione, per questo verrà attivata una gestione del *versioning* del codice, mantenendo una **baseline di fornitura**. Il RTI propone una gestione della *baseline* e dei *branch* legati a evoluzioni o modifiche del sw, attraverso l'utilizzo di strumenti automatici di **version control**, con cui tracciare e gestire i cambiamenti avendo la capacità di poter ricondurre lo stato del sw e conseguentemente del sistema ad un ben preciso momento temporale.

È prevista la redazione di un piano di rollback con le azioni da attuare in caso di anomalie gravi per ripristinare moduli e integrazioni per riportare il Sistema alla piena operatività. Il RTI renderà disponibile un Piano di Rollback per consentire il ripristino di uno stato valido del sistema a fronte di anomalie gravi che ne viciano la piena operatività. L'esperienza del RTI conduce a delineare rollback realizzabili in modi diversi dipendentemente dalla magnitudo dell'anomalia verificatasi. Le diverse modalità consentiranno di affrontare diversi scenari di pronto ripristino (per fase, stato, distribuzione).

I **Team operativi** presidiano il perimetro applicativo ed interagiscono, da un punto di vista organizzativo, attraverso il coordinamento centralizzato del Referente dei Servizi di Manutenzione (RSM), con gli ulteriori livelli di specializzazione del Team Q-DevOps operanti sui servizi di **Assistenza** e di **Manutenzione Correttiva (MAC)/Adeguativa (MAD)/Preventiva e Perfettiva**, per supportare ad esempio la gestione delle patch su funzionalità in esercizio affette da difettosità o per la presa in carico e il deploy di nuove funzionalità. Nello specifico è importante precisare che i Servizi Manutentivi saranno svolti all'interno del Team Q-DevOps solo per quanto concerne il sw NON CERTIFICATO, mentre si riferiranno direttamente al COSTRUTTORE per tutto quanto concerne il sw CERTIFICATO Dispositivo Medico come previsto dal MDR. Le risorse del Team operativo che svolgono attività e che intervengono sul sw (certificato come Dispositivo Medico) in termini di *installazione e configurazione* sono tutte in possesso di un'ottima conoscenza sia funzionale sia tecnica sui sistemi, sulle applicazioni, in particolare, al fine di gestire applicazioni Dispositivo Medico hanno seguito un rigoroso percorso formativo predisposto dal Costruttore nel rispetto dei requisiti del MDR. La competenza e la sinergia che caratterizzano i vari *Team operativi* all'interno del progetto consentono quindi di rispondere prontamente ed efficacemente alle diverse attività di gestione, evoluzione e manutenzione.

Il servizio è svolto nel rispetto del quadro metodologico definito dalle linee guida **ITIL 4**, con il quale è dato pari rilievo alle componenti tecnologiche, organizzative, collaborative e di standardizzazione di processo per garantire i livelli di servizio delle applicazioni.

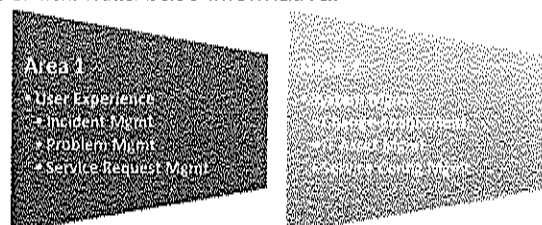
Vengono distinte le attività in **due macroaree**: ► **la prima** si concentra su quanto possa condizionare l'erogazione del servizio verso gli utenti (UX) concorrendo allo svolgimento delle pratiche di *Incident, Problem e Service Request Mgmt*, attivate da richieste di *Assistenza*; ► **la seconda** è rivolta alla dimensione complessiva ed operativa del sistema, relativamente alle pratiche di *Change Enablement e IT Asset & Service Configuration Mgmt* attivate a seguito di cambiamenti correlati a manutenzioni o interventi realizzativi/evolutivi. Le due fasi concorrono a supportare la **continuità operativa** della soluzione applicativa offerta, in particolare la **prima area di processo** massimizza l'impegno su *incident* e *problem*. In tale scenario i *Team operativi* vengono supportati dai RA nell'analisi delle correlazioni fra eventi (*incident*) e bug recidivi, individuando la "*root cause*" dei problemi (*problem*). Nella **seconda area di processo** gli specialisti del team erogano attività per la gestione degli asset e della configurazione di sistema; la verifica e l'aggiornamento della documentazione; assicurare l'integrità e correttezza dei dati nella base informativa.

Nell'ambito della prima area di processo piena centralità è attribuita alla gestione della *User Experience*, coniugata con l'approccio ITIL di *Continual Improvement* per tutte le attività previste. Ne consegue che, ad esempio, la gestione delle *Issue*, è orientata dal RGA verso una gestione fortemente proattiva delle segnalazioni pervenute come input dal servizio di *Assistenza (Help Desk)*. Queste vengono prese in carico, studiate e valutate fondamentalmente secondo l'approccio al **Problem Management**, ovvero con lo scopo di individuare, attraverso possibili correlazioni fra eventi e dei problemi in ottica di **manutenzione preventiva**.

La presa in carico di segnalazioni provenienti dal servizio di Help Desk segue l'apertura di un "trouble-ticket" sulla piattaforma per la tracciatura delle richieste di intervento.

Il tentativo iniziale di risoluzione avviene supportando il primo livello (SPOC – Single Point Of Contact, ovvero Help Desk di 1° Livello) attraverso azioni di *supporto o controllo delle configurazioni*, operando di fatto come una *Assistenza Specialistica di II livello*. Nel caso in cui non si riesca a risolvere il "ticket", questo verrà inoltrato alle opportune strutture del "III livello" con la supervisione del RGA e del *Referente dei Servizi di Manutenzione* (RSM). La problematica relativa al ticket verrà presa in carico dal gruppo di lavoro competente, sempre che si tratti di sw NON certificato, mentre in alternativa la segnalazione verrà inoltrata direttamente al Costruttore.

In caso di risoluzione, saranno registrate le informazioni utili alla verifica degli indicatori di qualità del servizio e alla produzione della necessaria reportistica e sarà registrata inoltre la descrizione della soluzione alimentando il **Know**



Error Database affinché i team siano in grado di risolvere autonomamente, in futuro, una chiamata analoga.

Le richieste di dati da parte dei Team operativi che effettuano attività di test/manutenzione, vengono gestite fornendo dati appropriati, anonimizzati, comunque in accordo alle regole di privacy&security. Tale responsabilità riflette l'onere più ampio del gestire il sistema centralizzato dei dati garantendo: ► **Analisi della struttura logica degli archivi** ► **Controllo della ridondanza dei dati e consistenza dei dati** ► **Accessi simultanei ai dati** ► **Integrità dei dati** ► **Sicurezza delle informazioni.**

Nell'ambito della seconda area di processo, il focus è incentrato sulla "**Gestione delle funzionalità in esercizio**" e gli specialisti del team, in sintesi, erogano attività per: ► **la gestione della configurazione** e l'erogazione di servizi "tarati ad hoc" per soddisfare particolari e puntuali esigenze dell'utente, non risolvibili con le configurazioni standard dei moduli. Traendo spunto dalle best practice ITIL, il *Team operativo* presiederà un insieme coerente di configurazioni e controllerà l'organizzazione, la memorizzazione, la gestione e il reperimento dei dati nelle basi dati; ► **la verifica e l'aggiornamento della documentazione** di gestione applicativa; ► **la gestione e il ripristino delle base dati**; ► **la validazione tecnica ed il controllo dei risultati delle elaborazioni**, al fine di assicurare **integrità e correttezza dei dati presenti sulla base informativa**, del contenuto dei **flussi informativi provenienti o destinati ad organismi esterni** e dei dati esposti negli elaborati del sistema; ► **le modifiche di parametri di esecuzione, di tabelle di riferimento o di decodifica.**

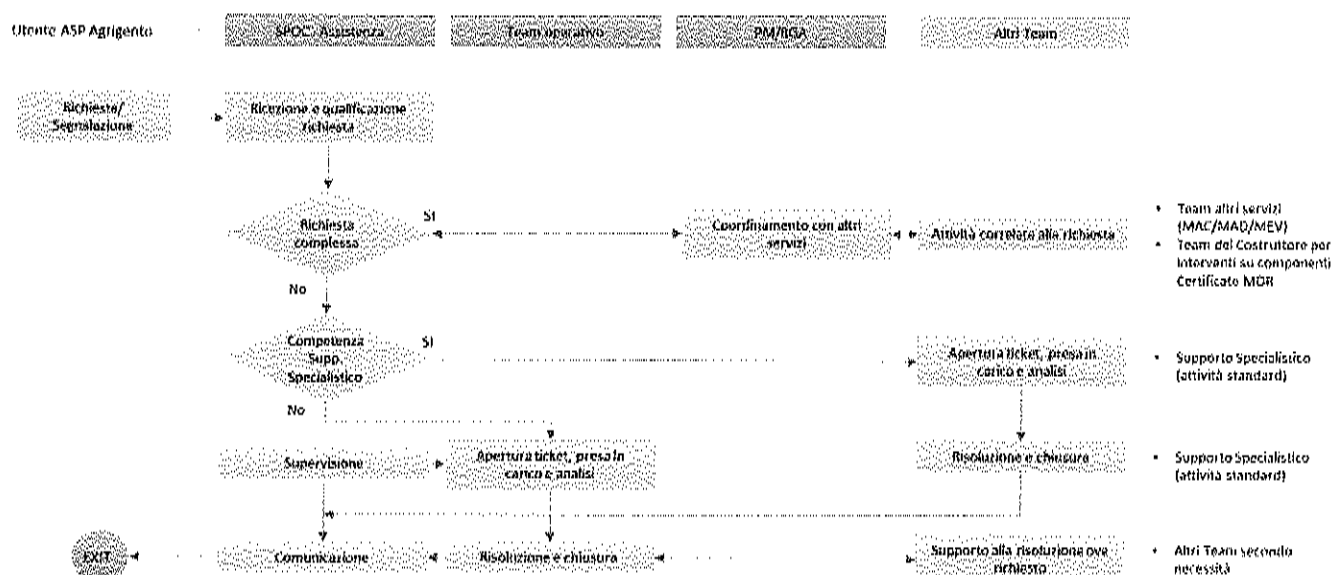
Nelle attività di **presa in carico** dei software rilasciati/evoluti e nel **monitoraggio applicativo** il principio guida è quello della **Service Continuity**, con l'obiettivo di garantire piena disponibilità e massima performance di tutti i moduli funzionali della soluzione. Le attività di **messa in esercizio** coinvolgeranno tutto il know-how a disposizione sia in termini di **competenze specialistiche** sia in termini di **competenze tecniche e funzionali**, chiamando in causa sempre figure professionali opportunamente formate sia sugli aspetti di architettura di sistema sia su aspetti specifici MDR. La qualità delle competenze specialistiche messe a disposizione, oltre un modello di servizio collaudato in termini di operatività garantisce alti livelli di efficienza alle **operation di esercizio**, in quanto agisce su tre aree di intervento: ► **la gestione degli avviamenti**, ossia tutte le operazioni di pianificazione, organizzazione e monitoraggio necessarie per **l'avviamento in esercizio di una funzionalità**; ► **il trasferimento delle applicazioni sviluppate nei diversi ambienti operativi**, inclusa la **garanzia di corretta configurazione del software rilasciato**; ► **l'esecuzione dei necessari test di performance**, la cui rilevanza è cruciale per l'efficienza del servizio. L'attività di **pianificazione funzionale del servizio** si basa su un approccio gerarchico che scompone il problema complessivo in sotto-problemi di più semplice risoluzione, in modo che all'interno di ciascuno di essi il numero di vincoli e variabili sia limitato. Il **modello di funzionamento**, relativo alla **gestione delle funzionalità in esercizio** implica una piena integrazione dei processi di *Operation* rispetto alle attività di *pianificazione dei rilasci* (legati ad es. ad attività di MAC/MAD/MEV), ed è strutturato nelle seguenti fasi: ► **comunicazione ed analisi dell'esigenza**: il *Team operativo* recepisce la richiesta/segnalazione e determina la soluzione tecnica da implementare; ► **programmazione della soluzione**: il *Team operativo* acquisisce tutte le informazioni individuate nella fase precedente e, in condivisione/approvazione con la Committenza, programma le attività; ► **Esercizio**: il *Team operativo* rende operative sui sistemi le attività predisposte nella fase precedente.

È obiettivo prioritario del RTI nell'arco della fornitura, gestire **l'affiancamento per il trasferimento di know how progettuale** assicurando che ogni deliverable di progetto, ogni fonte o banca dati e ogni esperienza maturata nel corso dell'attività sia raccolto e capitalizzato come patrimonio comune. L'approccio del *Team operativo* di si distingue per essere: ► **continuativo**, in quanto concepisce il trasferimento del know-how come il risultato di un percorso da intraprendere sin dall'avvio del progetto; ► **concreto**, perché pone in atto punti di verifica e controllo del reale passaggio di conoscenza; ► **differenziato**, in quanto prevede modalità di trasferimento del know-how in grado di adattarsi ai possibili diversi interlocutori (*risorse interne, esterne o del fornitore subentrante*) ed a seconda degli obiettivi.

Relativamente alla gestione degli asset IT riconducibili al sw di fornitura, viene effettuato un **monitoraggio applicativo** attraverso attività erogate dal *Team operativo* per garantire **resilienza e performance** delle applicazioni (*Service Continuity*), basato sull'approccio metodologico del "**continuous performance monitoring**" incentrato sull'impiego di sistemi di monitoraggio quali **SUITESTENSA Monitoring**, proposto a titolo migliorativo.

3.1.4 Capacità di far fronte a variazioni del contesto organizzativo e procedurale

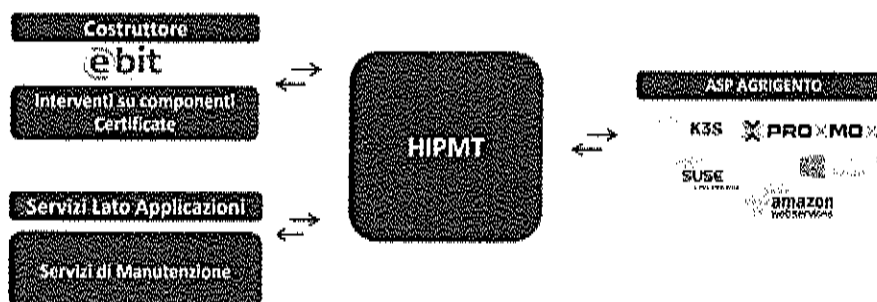
Il RTI adotta **metodi** diversificati per rispondere alle esigenze derivanti dalla gestione di segnalazioni e criticità per area funzionale / applicativa (**incident**), con eventuali escalation e altri eventi che caratterizzano i servizi, dalla raccolta di informazioni particolari durante l'esercizio (**monitoring/problem**), che evidenziano necessità non pianificate o tendenze di cui tener conto:



- **Plan Review**, condotta con *Operation Meeting* settimanali. Il *PM* insieme al *RGA* ed ai *Team operativi* individua e gestisce picchi di attività adottando *misure organizzative* per farvi fronte;
- **Data Driven Continuous Service Improvement**, basato sui dati raccolti durante l'erogazione del servizio (es. *monitoraggio, ticket, tempi ed effort di elaborazione, etc.*), che elaborati con strumenti di *Analytics e Machine Learning*, evidenziano aspetti da attenzionare (es. *rischi, urgenze, eventi, etc.*);
- **Processo strutturato di gestione Ticket di Assistenza**, che vede il *Team operativo* a supporto dell'HD di II livello per indagare e risolvere *incident*, o per affrontare picchi di lavoro. Tale processo schematizzato di seguito, prevede:
- **il coinvolgimento del Responsabile Gestione Applicativa** se l'evasione della richiesta richiede il coinvolgimento di altri servizi. In tal caso il Team agisce da raccordo con i servizi esterni (es. *Costruttore per il Sw Certificato*), fornendo supporto nelle forme più opportune alle attività richieste (es. *manutenzione applicativa*);
- **l'ingaggio di ulteriori risorse specialistiche** del RTI per far fronte a richieste la cui esecuzione imporrebbe tempi superiori rispetto a quanto previsto dagli SLA;
- **l'apertura di un ticket per tracciare la richiesta**, qualora non sia stata formulata attraverso lo SPOC ma segnalata per altre vie (es. *vie brevi, durante il supporto applicativo*);
- **il coinvolgimento di altri gruppi di lavoro impegnati nella fornitura**, ove la risoluzione richieda competenze ulteriori rispetto a quelle normalmente espresse. Ad esempio, di carattere tecnologico o vincolanti da norme come quelle MDR che obbligano a ricondurre al Costruttore la gestione di qualsiasi tipologia di intervento sul sw certificato;
- **il riesame periodico sulle attività** condotta per valutare l'incidenza di **richieste ricorrenti** e individuare opportunità di miglioramento.

Tali approcci vengono sostenuti da conseguenti **misure organizzative e operative** capaci di affrontare picchi di lavoro nel breve periodo e assicurare che tutte le attività siano adeguatamente presidiate, ovvero:

Il RTI intende rendere disponibile un framework procedurale esclusivo per la gestione del *Disaster Recovery* utilizzato già con successo in contesti mission-critical nazionali ed internazionali, denominato **RtOP (Restore to OPERational)** che prevede una specifica *procedura di Escalation* volta alla risoluzione degli *incident di Tipo 1*, ovvero bloccanti per *servizi di business mission critical*, e si declina secondo quattro leve (4C) di azione: **Coordination, Command, Control, Communication**.



L'obiettivo di tale processo è quello di **ripristinare nel minor tempo possibile gli ambienti IT** per minimizzarne gli impatti di business potenzialmente rilevanti (es. *interruzione di pubblico servizio, reputazionale, di immagine, finanziari*). Uno degli elementi di valore che caratterizzano il processo RtOp è la nomina, all'avvio della fornitura, di un **gruppo di specialisti dedicato**, nell'ambito di ciascun *Team operativo*, alla gestione di un processo strutturato di **Crisis Management**.

Nell'ambito della procedura RtOp tale *Team* è denominato **High Priority Incident Management Team (HPIMT)** ed ha ruoli e responsabilità codificati in modo univoco, in modo da garantire la fluidità nella risoluzione dell'incident in modo rapido e coordinato, con i seguenti obiettivi: ► **gestire le comunicazioni relative all'incident in modo centralizzato e coordinato**; ► **agire da Single Point of Contact nell'ambito dei Team operativi del RTI**, verso il Costruttore del sw Dispositivo Medico o verso altri fornitori terzi, operando nelle riunioni di *War Room* secondo un **framework predefinito denominato Meet-Me-Lines (MML)**; ► **ingaggiare in modo privilegiato i Vendor di prodotto** grazie a Framework Agreement già sottoscritti dalle aziende del RTI e attivabili semplicemente anche nel contesto della Committenza; ► **garantire un processo di Escalation strutturato**, guidato da una *Matrice dei Ruoli (RACI)* definita all'inizio del progetto, con lo scopo di ingaggiare sia le risorse del RTI (*Practice, Service Lines, Subject Matter Expert*) sia il Costruttore del sw Dispositivo Medico, sia fornitori terzi del Committente e Vendor con lo scopo di mettere a disposizione le capabilities e il focus tematico delle risorse ingaggiate. La soluzione prevede l'attivazione e la gestione di una *War Room* per la risoluzione dell'incident. Nell'ambito dei processi di ingaggio previsti dalla *War-Room* il *Team* dedicato alla gestione dell'incident di *Tipo 1* si rapporterà con molteplici attori/stakeholder che potranno essere coinvolti nell'ambito della *War Room* e il cui modello di interrelazione è schematizzato come riportato nella figura a sinistra; si evidenziano in particolare i ruoli ricoperti dai Team operativi del RTI per le attività di: **Manutenzione Correttiva (Bug-Fixing)**, **gli interventi su Componenti Certificate (Dispositivo Medico)** svolte dal Costruttore del prodotto, **Conduzione Applicativa** e il ruolo dell'eventuale Outsourcer per i **Servizi di Cloud Providing**.

3.1.5 Strumenti e competenze aggiuntive

Il RTI intende offrire, nell'ambito della presente proposta, un set di *Strumenti e Competenze* che possano abilitare, secondo un percorso di evoluzione virtuoso del servizio, alcune delle *Best-Practice di Diagnostica Preventiva*, anche a beneficio di un maggiore focus da parte delle risorse del Team operativi sulle attività del servizio a maggior valore. Con tale intento vengono proposti i seguenti elementi migliorativi.

L'efficacia del servizio di garanzia sarà assicurata, a integrazione di quanto già previsto in OT di AQ, dall'utilizzo degli strumenti a supporto proposti nella tabella seguente:

STRUMENTI AGGIUNTIVI DI AS	
STRUMENTO	DESCRIZIONE E FINALITÀ
Sistema di Monitoraggio delle Performance	Il progetto proposto prevede una piattaforma di Monitoraggio nativamente predisposta dal RTI e perfettamente utilizzata dai <i>Team operativi</i> , per controllare i dettagli operativi delle applicazioni di fornitura. Tale strumento si basa su un apposito modulo della piattaforma SUITESTENSA, denominato SUITESTENSA Monitoring dedicato al monitoraggio IT proattivo, analisi predittiva delle cause di guasto, esame e correlazione delle informazioni raccolte, automazione di attività manutentive per la risoluzione di incidenti, indipendentemente dalla complessità o dalle persone/sistemi coinvolti. Tutti i dati associabili ad ogni singolo evento (performance, attività, etc.) vengono raccolti in un Database per la successiva creazione di Report e Dashboard componibili e configurabili. SUITESTENSA Monitoring garantisce un livello di sicurezza e una frequenza di controllo che con sistemi di monitoraggio più tradizionali (<i>controlli manuali, checklist di verifica giornaliere/settimanali e mensili</i>) non è possibile raggiungere. Inoltre, l'utilizzo di un unico prodotto di controllo per tutti i sistemi/servizi esposti permette di armonizzare le attività di individuazione, analisi e soluzione del problema, consentendo un tempestivo ripristino del sistema.
Reportistica e BI	SUITESTENSA Analytics , potente modulo di Business Intelligence, dedicato all'elaborazione, visualizzazione, estrazione e successiva esportazione dei dati che consente all'utente di creare tabelle e grafici interattivi filtrando i dati presenti all'interno del Database secondo criteri configurabili a seconda della necessità dell'operatore che sta effettuando la ricerca.
Sistema di Trouble Ticketing	Tutte le richieste di assistenza vengono tracciate nel sistema di Trouble Ticketing raggiungibile dal Portale della fornitura , garantendo la massima tracciabilità di tutte le informazioni e le fasi di lavorazione, rendendo le stesse consultabili tramite interfaccia web, a garanzia della massima trasparenza e condivisione. È quindi possibile, monitorare costantemente lo stato di lavorazione della richiesta ed interagire con il personale di supporto per integrare o richiedere informazioni aggiuntive. Le sue numerose capacità includono un potente <i>Help</i>

	<p><i>Desk</i>, una componente di <i>IT Asset Management</i> e altri strumenti necessari per analizzare e ottimizzare le performance dell'IT, integrati con una avanzata componente per la gestione del <i>Configuration Management Data Base (CMDB)</i>. Si tratta di funzionalità per la corretta implementazione ed il costante monitoraggio dei processi di assistenza (cfr. <i>garanzia</i>), attraverso le quali è possibile osservare lo stato di lavorazione di ogni richiesta ed interagire con il personale di supporto per integrare o richiedere informazioni aggiuntive.</p>
Gestione versionamento sw	<p>Le attività di pianificazione prodotto, progettazione e sviluppo del dispositivo medico SUITE-TESTENSA sono registrate all'interno del sistema Microsoft Azure DevOps che mantiene l'archivio del codice sorgente sviluppato, la gestione del versioning e la gestione dei flussi di lavoro. Per la gestione del flusso operativo finalizzato ai rilasci e all'ottimizzazione dei prodotti SUITE-TESTENSA si creano e assegnano su Azure DevOps gli oggetti logici che si caratterizzano per i loro contenuti. La soluzione offre un'ampia gamma di funzionalità concepite per supportare i progetti dall'idea alla produzione, incentrate sui capisaldi di: <i>collaborazione, accelerazione, conformità e sicurezza</i>.</p>
Knowledge Base (KB)	<p>► Predisposizione di guide per l'utente del tipo "how to", e FAQ per coprire i dubbi più frequenti, per dare supporto all'uso appropriato delle funzioni, ► attivazione di portali personalizzati del tipo "My Community", per: aggiornamenti; miglioramenti e consigli sulla configurazione e l'uso ottimale dei prodotti; formazione individuale per gli utenti VIP su prenotazione</p>

Competenze aggiuntive

► **Early know-how sulle nuove funzionalità:** non essendo noto a priori l'impatto del cambiamento introdotto da un nuovo rilascio si propone una modalità operativa altamente flessibile che prevede di pianificare ed anticipare per quanto possibile l'acquisizione di *Know-How* con un processo di trasferimento della conoscenza già dalle fasi alte del ciclo di vita per acquisire informazioni sulle nuove funzionalità da gestire, intraprendere le opportune azioni di integrazione di nuove risorse, di formazione specialistica o di coinvolgimento degli *CoE (Center of Excellence)* o dei partner tecnologici;

► **Processo di problem solving**, si incrementa la capacità da parte del *Team operativo* di gestire autonomamente le richieste, senza il ricorso a livelli superiori. Ad esempio, impiegando, anche ad un primo livello di assistenza e a seconda delle situazioni; risorse con una maggiore competenza funzionale o tecnologica, con certificazioni o con un profilo professionale e anzianità maggiore; ulteriori profili professionali con maggiore e anche diversa specializzazione;

► **Sistema di Trouble ticketing**, si aumenta il livello di conoscenza dei sistemi a tutti i livelli di supporto per ottimizzare i tempi di presa in carico, i workflow di assegnazione delle richieste tramite regole di routing con minori livelli di escalation, la corretta adozione delle linee guida per la categorizzazione e avvio del trattamento delle richieste, il monitoraggio dei tempi di lavorazione e degli indicatori di produttività.

L'**ottimizzazione** dell'esecuzione degli interventi di manutenzione adeguativa e migliorativa e, più in generale, della manutenzione, si avvale dell'**esperienza specifica del RTI** nell'implementazione di progetti di complessità paragonabile al presente Nello specifico Ebit, quale ditta riconosciuta nel panorama dell'Enterprise Imaging, apporta valore, supportato e avvalorato dalla sua più che decennale esperienza, vantando alcune fra le realizzazioni più importanti a livello nazionale ed europeo in ambiti multi-presidio e sovra-aziendali, anche in contesti di ampio respiro quali i progetti Regionali del Friuli-Venezia Giulia, della Liguria e della Toscana - Area Vasta Toscana Nord Ovest.

La vasta esperienza del RTI, sviluppata trasversalmente nei Team specialistici del modello organizzativo proposto garantisce:

→ **servizio di assessment tecnologico**, finalizzato all'identificazione dei necessari adeguamenti tecnologici sulle componenti infrastrutturali e applicative dell'architettura;

→ **sviluppo sw secondo l'approccio Agile Scrum**, composto da sprint brevi che includono progettazione, implementazione e test, agevola l'accelerazione dei tempi di rilascio di nuove funzionalità auto-consistenti che vengono sviluppate e rilasciate progressivamente nel tempo, con evidenza particolare nell'efficientamento del testing al fine di minimizzare la difettosità del software e le regressioni;

→ **innalzamento del livello di qualità**, in relazione ai livelli minimi richiesti nell'appendice "Livelli di Servizio" di Accordo Quadro. Si conferma infatti, come migliorata già proposta in Accordo Quadro, il miglioramento dell'indicatore di qualità "TIP" (Tempestività nell'inserimento di personale - Tempo trascorso tra la richiesta della Amministrazione e l'effettivo inserimento/sostituzione della risorsa richiesta): $TIP \leq 3$ e dell'indicatore di qualità "RLFN" (Rilievi sulla fornitura - Numero di rilievi emessi per non conformità della fornitura afferenti obbligazioni contrattuali non adempiute nei tempi e/o nei modi): $RLFN=0$;

→ **competenze tecnologiche sulle nuove tendenze emergenti:** trasformazione digitale, ambito Cloud ed erogazione servizi secondo i modelli IaaS, SaaS, aspetti architetturali di sicurezza, cybersecurity.

3.2 Conduzione Applicativa – Supporto specialistico

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 trend tecnologici e opportunità di ottimizzazione dell'infrastruttura.

Si prevede un Presidio On-Site costituito da **N° 3 Tecnici FTE** per l'intero periodo contrattuale.

L'orario di servizio del Presidio On-Site è 8:00 – 17:00 dal lunedì al venerdì (festivi esclusi), come miglioria progettuale si propone la copertura del servizio anche dalle 8:00 alle 13:00 del sabato (festivi esclusi).

Sono inoltre garantiti dal Servizio tutti i requisiti espressi da CT al § 6.4.

3.2.1 Presidio On-Site

L'apporto fondamentale del profilo professionale del **Tecnico Presidio On-Site FTE** costituisce un grande valore aggiunto poiché influisce positivamente sull'andamento continuo e regolare dei flussi e delle funzionalità del sistema, garantisce **tempestività di intervento** in caso di eventuali interruzioni o anomalie di funzionamento e costituisce punto di riferimento fondamentale per gli utenti che potranno avvalersi di **un supporto concreto che li affiancherà in qualsiasi momento della giornata**, supervisione dei sistemi installati oggetto di fornitura, supporto tecnico all'uso dei vari software applicativi (**training e affiancamento continuo**) affiancando i centri di competenza del Service Centrale, risoluzioni di eventuali problematiche, manutenzione hardware e software delle apparecchiature.

I Tecnici di Presidio On-Site, proposti e totalmente dedicato per questo progetto, vantano le seguenti referenze e competenze cliniche ed informatiche, in particolare:

- combina una conoscenza della pratica radiologica e del flusso di lavoro nei dipartimenti radiologici e cardiologici ad una competenza informatica elevata. Tale ruolo, infatti, prevede l'esecuzione quotidiana operazioni "informatiche", come quelle necessarie al controllo dell'efficienza e al corretto funzionamento del sistema, insieme alle altre operazioni di stampo radiologico normalmente eseguite dai Tecnici di Radiologia Medica durante l'esecuzione degli esami;
- esperienza di informatizzazione di dipartimenti complessi come la radiologia e la cardiologia, comprendendo conoscenze tecniche, anatomiche, di imaging ed organizzative del workflow del reparto;
- attitudine e formazione specifica in informatica ed utilizzo delle tecnologie digitali;
- conoscenza della terminologia medica. Poiché questa figura funge da intermediario tra lo staff medico e quello informatico (interno alle Aziende destinatarie della Fornitura), è indispensabile la conoscenza dei problemi medici e della loro terminologia per la corretta comunicazione dei problemi stessi;
- flessibilità di orario e tempo destinato al progetto, specie durante la fase di avviamento;
- consulenze tecniche a livello hardware;
- analisi approfondita delle problematiche connesse alla consistenza cromatica delle immagini riprodotte su PC;
- esperienza nella realizzazione di un sistema di teleradiologia per trasmissioni di immagini diagnostiche fra presidi, conoscenza delle normative vigenti in ambito di sicurezza, radioprotezionistica, trattamento dei dati e privacy;
- conservazione legale sostitutiva.

Poiché tale figura professionale parteciperà anche a tutte le attività tecniche di installazione (inclusa verifica, test e problematiche di rete), di controllo e supervisione, così come alla gestione delle fasi di collaudo e al coordinamento degli interventi di manutenzione correttiva e preventiva, sarà garantito un ottimale livello di conoscenza sia dei sistemi installati che dell'ambiente operativo.

3.3 Modalità di erogazione del servizio di Assistenza Tecnica

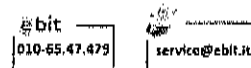
Il servizio di Assistenza Tecnica, offerto per l'intero periodo contrattuale, sarà di tipo **full-risk**, attivo **24 ore su 24 per 365 giorni l'anno**, e garantirà l'efficace utilizzo delle funzionalità del sistema proposto in caso di malfunzionamenti o cali delle prestazioni.

L'accesso al servizio da parte dell'utilizzatore in caso di guasto, prevedono la chiamata al Call Center, operativo nell'Orario di servizio. Fuori Orario di Servizio base, interviene il servizio di Reperibilità. Pertanto, sarà previsto un **servizio di assistenza diretta** agli utenti basato su prestazioni:

1. **on-site**: interventi di tecnici specializzati volti alla risoluzione dell'anomalia segnalata sul software direttamente dalla postazione coinvolta;
2. **da remoto (teleassistenza – hot-line)**: la chiamata attivata con il servizio di **Help Desk** sarà raccolta da uno degli specialisti del service centrale che provvederà, direttamente da remoto, a dare un **supporto telefonico** al cliente per il superamento di eventuali anomalie del sistema, così come per la verifica della segnalazione di errore del sistema e la discriminazione tra le relative componenti hardware, software di base e procedure applicative, e con eventuale **collegamento da remoto in VPN** al fine di risolvere le problematiche riscontrate.

Gli obiettivi del servizio di Assistenza Tecnica ed Help Desk sono:

- Fornire un'interfaccia unica per tutti i problemi e le richieste di informazione che gli utenti possono avere;
- Tracciare tutte le richieste di intervento al fine di intraprendere opportune azioni correttive;
- Verificare e migliorare la qualità dei servizi offerti.



Il primo punto di riferimento per l'utente finale per la gestione degli interventi di Assistenza Tecnica è il servizio di Presidio On-Site, costituito da N.3 Tecnici FTE disponibili per l'intera durata contrattuale, con presenza anche il sabato mattina.

Qualora la problematica non sia risolvibile tramite l'intervento del Presidio On-Site, durante l'orario del servizio di presidio attivo, si potrà avvalere del supporto dell'operatore dell'Help Desk di 1° livello. In questo modo sarà possibile valutare il tipo di informazione/problema da affrontare e risolvere congiuntamente, avviando una stretta collaborazione con concilia le peculiarità sia di un intervento remoto sia di uno on-site, garantendo così la tempestiva e migliore risoluzione della problematica. Già in questa fase l'operatore, per mezzo delle informazioni già condivise dal Presidio Tecnico On-Site e delle funzionalità applicative del prodotto di Trouble-Ticketing, potrebbe essere in grado di conoscere i dati e la history dell'utente. L'operatore del contact center verifica che si tratti effettivamente di una richiesta di propria pertinenza e, in caso affermativo, definito il problema, apre il ticket. Perseguendo l'obiettivo "one voice one solution", l'addetto, sulla base delle proprie competenze professionali e con il supporto dei tools di Help Desk cerca di risolvere il problema proposto.

In caso di mancata soluzione, l'addetto comunica all'utente il numero di ticket attribuito alla sua richiesta ed avvia rapidamente un processo di Roll-Out interno che consiste nel richiedere supporto alla struttura di Back-Office (2° livello) che lo prende in carico per trovare a sua volta la soluzione.

L'Help Desk assolve anche a tutte le funzioni "amministrative" quali ad esempio: rilascio modulistica, moduli per intervento, spiegazioni e chiarimenti relativi alle modalità del servizio di assistenza o sulle modalità di richiesta d'intervento e più in generale supporto all'utenza sia di tipo tecnico che amministrativo.

In merito al servizio di manutenzione full-risk proposto, si precisa inoltre che:

- **N. 2 interventi di manutenzione preventiva all'anno** (miglioria progettuale) che verranno programmati ed effettuati durante giorni feriali e ore lavorative;
- è attivo il sistema di monitoraggio proattivo della piattaforma SUITESTENSA, **SUITESTENSA Monitoring**;
- gli interventi di manutenzione correttiva saranno garantiti in quantità **illimitata**;
- la manutenzione adeguativa e perfettiva sono incluse nella presente proposta.

3.4 Localizzazione dei centri di assistenza per il software

Gli operatori dell'Help Desk operano dalla sede del Service Centrale presso gli uffici di Ebit di Genova, dove è collocato il **Centro di Assistenza Tecnica ed Help Desk di Ebit Srl**, Via E. Melen 77, 16152 Genova (sede Direzionale, con Segreteria Tecnica/Commerciale, Help Desk e Centro Operativo per l'erogazione dei servizi di Assistenza).

La struttura di Assistenza Tecnica associata al Progetto viene allestita convogliando risorse tecniche, professionali e strumentali della ditta Ebit facente parte del RTI.

Relativamente alle **sedi ed ai centri più vicini da cui il RTI eroga i servizi di Assistenza** segnaliamo che la struttura *Customer Service del RTI* si compone di strutture gerarchiche organizzate in *Sede Centrale, Sedi Territoriali e Unità Locali di presidio*.

In tal senso si evidenzia che il Centro di Assistenza Tecnica ed Help Desk di Ebit e il Team di Presidio On-Site sono coadiuvati nell'esercizio della manutenzione Full Risk del presente progetto da un **Team esteso** di supporto, messo a disposizione dal RTI, costituito da:

- personale Ebit presente su tutto il territorio italiano di **96 tecnici operativi su tutto il territorio nazionale, di cui 25 dislocati nella sola Regione Sicilia: Sicilia Orientale (provincia di Messina); Sicilia Occidentale (province di Palermo e Trapani)**, i quali potranno poi essere eventualmente supportati da tecnici delle Regioni Centro-Sud (Campania e Lazio).
- risorse tecniche specializzate sul prodotto localizzate presso la **sede EHT e la sede di Dedalus di Catania**.

3.5 Miglioramento dei livelli di servizio previsti nel Capitolato Tecnico

Il presente paragrafo riepiloga i **Livelli di Servizio** previsti dalla scrivente nell'ambito dell'erogazione dei servizi di *Manutenzione full risk* per l'intero periodo contrattuale. I Livelli di Servizio previsti si applicheranno dal giorno in cui verrà concluso con esito positivo il collaudo generale del sistema, ovvero dal momento in cui verrà accettato il sistema e considerato a tutti gli effetti in esercizio.

L'erogazione del servizio attivata a seguito di segnalazioni di guasto/malfunzionamento da parte del cliente al service desk, da parte del sistema di monitoraggio (soggetto attivo in termini di manutenzione preventiva) o in fase di manutenzione preventiva. Il servizio prevederà l'erogazione dell'attività necessaria a garantire il corretto funzionamento delle applicazioni installate e dei sistemi presenti, e in particolare comprenderà: ► la rimozione delle cause e degli effetti delle anomalie, ovunque si siano verificate o manifestate e il ripristino del corretto comportamento delle funzionalità coinvolte; ► la rimozione degli effetti che i malfunzionamenti hanno eventualmente ingenerato nelle basi dati, incluso il ripristino delle basi dati al corretto stato; ► l'aggiornamento di ogni documento i cui contenuti richiedano modifiche a seguito dell'intervento di manutenzione per renderli conformi al comportamento del software.

Il servizio consisterà nell'avviare tutte le procedure in grado di accertare la presenza di malfunzionamenti presso i sistemi o gli applicativi in uso, di individuarne la causa e di adottare tutte le misure necessarie a eseguire gli interventi che garantiscano il ripristino delle normali condizioni di funzionamento (*manutenzione*). Il servizio garantirà la rimozione totale delle cause che hanno generato le anomalie, compresi gli effetti che i malfunzionamenti hanno eventualmente generato nelle base dati.

Tutte le attività e gli interventi riguardanti il presente servizio verranno realizzati nel pieno rispetto dei livelli di servizio garantiti, assicurando la piena operatività e le prestazioni massimali a disposizione del Cliente. Il servizio garantirà la presa in carico dei guasti così classificati: ► **Guasto Bloccante**: malfunzionamento del sistema che impedisce lo svolgimento del processo di lavoro; ► **Guasto 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; ► **Guasto lieve**: malfunzionamento parziale del sistema che non ostacola il regolare svolgimento del processo di lavoro. Inoltre, il rispetto dei livelli di servizio comprende anche le richieste di modifica (**change**) di una funzionalità o di un workflow collaudato con conseguente produzione di proposta tecnica di risoluzione. L'apertura di una chiamata mediante numero telefonico e/o posta elettronica sarà garantita 24 ore su 24, 7 giorni su 7.

Vengono specificati di seguito i target del Service Level Agreement (SLA), calcolati dal momento della chiamata.

Livello	Tempo di Presenza carico		Tempo di intervento		Tempo di Risoluzione	
	Previsto da Capitolato	Miglioria proposta	Previsto da Capitolato	Miglioria proposta	Previsto da Capitolato	Miglioria proposta
Bloccante	30 min. lavorativi	Immediata	1 ora lavorativa	20 min solari	2 ore lavorative	1 ora solare
Grave	30 min. lavorativi	Immediata	2 ore lavorative	20 min lavorativi	4 ore lavorative	2 ore lavorative
Lieve	1 ora lavorativa	5 min solari	8 ore lavorative	2 ore lavorative	24 ore lavorative	14 ore lavorative
Change	16 ore lavorative	4 ore lavorative	60 ore lavorative ²	16 ore lavorative	/	/

A garanzia della **continuità del servizio**, è da sottolineare come il RTI e la relativa struttura organizzativa permettano di appoggiarsi a strutture specialistiche aziendali nazionali per reperire risorse qualitativamente e quantitativamente adeguate a svolgere in modo ottimale le attività, sempre nei tempi e nei modi concordati con la Committenza.

Il RTI metterà a disposizione del Project Manager di Progetto, gruppi di servizio costituiti da pool di risorse virtualmente più ampio di quello esclusivamente impegnato sulla fornitura e gestione del sistema (*dimensionamento adattivo*). Tali gruppi saranno composti da un significativo numero di professionisti esperti sul contesto tecnologico, architettuale, organizzativo e funzionale, tenuti sempre allineati su quanto avviene sul progetto, in modo da favorirne la rapidità di impiego.

Inoltre, la logistica di intervento consente al RTI di affrontare azioni on-site partendo da sedi aziendali molto prossime a quelle della Committenza, riuscendo a raggiungere le sedi dell'ASP di Agrigento in un tempo estremamente contenuto. Questo aspetto di organizzazione logistica confluisce nell'obiettivo primario che il RTI si è dato ovvero quello di onorare appieno qualsiasi requisito di progetto ponendo oltremodo massima attenzione all'analisi dei rischi.

Si precisa che i livelli di servizio andranno a perdere totalmente di validità laddove l'indisponibilità della soluzione non risulti dipendente da motivi riconducibili a problemi tecnici della fornitura.

Sono inoltre escluse dalla garanzia interventi di ripristino determinati da:

- cause accidentali quali incendi, alluvioni, urti, danneggiamenti dettati da incuria, negligenza, imperizia e cattivo uso della tecnologia in fornitura;
- interventi sulla fornitura effettuati da terzi non autorizzati dal RTI.

4. PIANO DELLA QUALITÀ SPECIFICO E/O PIANO DI LAVORO DELLA FORNITURA DI AS O DELLO SPECIFICO PROGETTO RICHIESTO DALL'AMMINISTRAZIONE

Nel presente capitolo viene dettagliato il Piano Esecutivo della fornitura di AS, specificando sia la struttura del Diagramma di Gantt proposto per l'attivazione di tutte le funzionalità previste, sia il Piano di migrazione e di subentro di nuovo Fornitore al termine del contratto.

4.1 Piano Esecutivo e Gantt per l'attivazione di tutte le funzionalità previste

Il presente paragrafo ha lo scopo di illustrare il **Piano Esecutivo** e il relativo **cronoprogramma** delle attività delle varie fasi di implementazione della Piattaforma di Enterprise Imaging: consegna, installazione, configurazione, test e collaudo, che verranno effettuate in caso di aggiudicazione della procedura.

Le fasi iniziali di realizzazione del progetto partono dall'ordine delle componenti software, oggetto di fornitura, passando per tutte le varie fasi intermedie di messa in opera, per poi concludersi con il collaudo finale che segna la definitiva operatività del sistema proposto.

La prima fase di avviamento del Sistema qui proposto comprende tutte le macro attività necessarie per raggiungere il

² Il CT riporta il tempo di risposta entro il quale riscontrare una richiesta di change

pieno funzionamento e la messa a regime del Sistema stesso, e consta dei seguenti punti fondamentali, meglio dettagliati nei paragrafi successivi:

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 pre-collaud, 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

Il Piano qui affrontato prevede di identificare alcuni prerequisiti tra cui, ad esempio, il prerequisito della messa a disposizione dell'opportuno ambiente infrastrutturale da parte dell'Azienda.

Nel seguito del paragrafo si dettagliano le singole fasi (Work Packages) del Piano, facendo riferimento al Cronoprogramma.

4.1.1 Piano Esecutivo

4.1.1.1 WP1 - Pianificazione iniziale delle attività

La presente fase si concentra, a valle della stipula del contratto, sulla pianificazione del progetto di avvio, definita in modalità congiunta tra le parti.

L'attività preliminare all'avvio del Piano Esecutivo è di analisi sull'organizzazione, finalizzata valutare gli impatti procedurali ed organizzativi derivanti dall'introduzione della Piattaforma Enterprise Imaging nell'Azienda.

Parte importante di tale pre-analisi è definire congiuntamente all'Azienda tutti gli aspetti organizzativi finalizzati a pianificare efficacemente le attività complessive, predisporre gli strumenti che, nell'avanzamento del progetto, consentiranno di raccogliere le informazioni ai fini gestionali, effettuare il controllo di gestione, monitorare la qualità del servizio erogato e coordinare la domanda di servizi.

Output di questa fase saranno:

- Documento "Indicatori di Progetto"
- Documento "Piano Esecutivo"

Tali output saranno concordati tra le parti.

4.1.1.2 WP2 - Raccolta delle specifiche

La presente fase è dedicata alla raccolta delle specifiche intese come le analisi degli attuali workflow, l'identificazione dei punti di miglioramento, l'ottimizzazione dei processi attuati presso le Unità Operative coinvolte in funzione delle evoluzioni delle componenti applicative, il collezionamento in generale delle esigenze espresse dall'Azienda tramite i propri key users. In questa fase i referenti del RTI procederanno ad un insieme di incontri con i key user dell'Azienda per approfondire nel dettaglio gli aspetti tecnici e procedurali, anche in riferimento alle integrazioni con gli applicativi in uso presso l'Azienda.

Output di questa fase sarà:

- Documento di analisi e stima tra la versione originale/standard del prodotto e gli obiettivi tecnici/funzionali necessari ("Gap Analysis").

Tale output sarà concordato tra le parti.

4.1.1.3 WP3 – Implementazione del software

La presente fase si riferisce alla realizzazione delle personalizzazioni delle componenti software in modo da adattarle alle specifiche esigenze dell'Azienda espresse nel documento "Gap Analysis" sopra menzionato.

Si precisa che la durata di tale attività è puramente indicativa in quanto dipendente da potenziali requisiti espressi dai key users, attualmente non noti, e pertanto non stimabili a priori. In linea generale si ipotizza che siano necessari circa 26 giorni solari per il completamento di questa fase.

Output di questa fase sarà:

- Documento "Completamento Implementazione Software".

4.1.1.4 WP4 – Acquisizione subset di dati e formazione key users

La presente fase è dedicata a predisporre le condizioni per implementare un ambiente di pre-collaud.

Si prevederà l'acquisizione di un subset di dati dagli attuali sistemi RIS CIS EIS tramite semplice porting dall'istanza in esercizio ad un'istanza di test, ad ogni modo saranno attuate procedure similari a quanto descritto al § 4.2.1. In

merito alla predisposizione di un subset di dati/immagini relativo all'attuale PACS in esercizio, si segnala che è necessaria la piena collaborazione da parte del Fornitore uscente, all'estrazione e all'anonimizzazione dei dati da usare ai fini di test; la durata di tale sotto-attività è puramente stimata, dipendendo dalla disponibilità del Fornitore uscente. In linea generale si ipotizza che siano necessari circa 5 giorni solari per il completamento di questa sotto-attività.

La presente fase contempla inoltre una formazione specifica per un insieme rappresentativo di key users, dedicata a trasferire le conoscenze sugli applicativi necessaria per poter effettuare in autonomia sessioni di verifica (rif. § 2).

Come richiesto da CT, il gruppo di key users è dimensionato su una quantità di almeno dieci utenti appartenenti alle diverse strutture e presidi coinvolti.

Non essendo ancora implementato l'ambiente di pre-collaud, oggetto della successiva WP5, la formazione ai key users sarà effettuata utilizzando uno specifico ambiente di formazione reso disponibile dal RTI.

Output della presente fase saranno:

- Manuali applicativi
- Slide dei corsi
- Test di raggiungimento dell'obiettivo formativo.

Il RTI si impegna a procedere ad eventuali modifiche degli applicativi in base al feedback ricevuto.

4.1.1.5 WP5 – Installazione in ambiente di pre-collaud e verifica

Nella presente fase si effettuerà l'installazione e configurazione dell'ambiente di pre-collaud, da approntare su infrastruttura dell'Azienda come da indicazione del § 1.1.3.2.

Prerequisito per il completamento della presente WP è la **messa a disposizione, da parte dell'Azienda, dell'opportuno ambiente infrastrutturale** su cui implementare ambiente di pre-collaud e, successivamente, ambiente di produzione.

Viene instaurato un periodo di test di pre-collaud in cui i Key user utilizzeranno il sistema e segnaleranno feedback sui test pre-collaud eseguiti. Si ipotizza che tale fase abbia una durata di circa 14 giorni solari.

Il RTI si impegna a procedere ad eventuali modifiche degli applicativi in base al feedback ricevuto.

Al termine si effettuerà il test funzionale del sistema su tale ambiente, in cui si verificherà la conformità tecnica e prestazionale della soluzione, e la rispondenza alle specifiche previste nel CT e nell'offerta tecnica del RTI.

A seguito di test è positivo si potrà procedere alla fase successiva.

Output della presente fase saranno:

- Documento "Modifica progettuale post test pre-collaud"
- Verbale "Test Funzionale".

4.1.1.6 WP6 – Acquisizione dati da archivi attuali

Nella presente fase saranno eseguite le procedure di migrazione dei dati, con garanzia di mantenimento del livello qualitativo e senza perdita di informazioni.

La presente fase prevede la redazione del documento Piano di migrazione.

Il Piano di migrazione proporrà delle metodologie e delle tempistiche di migrazione, che dovranno essere concordate con i referenti dell'Azienda. Prerequisito per la presente fase è la disponibilità da parte del fornitore uscente del PACS a fornire necessario supporto e collaborazione per analizzare e definire il Piano di migrazione delle immagini.

A tal proposito, l'attuale fornitore del sistema in uso, in collaborazione con il referente aziendale, dovrà assicurare la propria collaborazione alle attività di migrazione dei dati storici, mantenendo in corretto funzionamento per tutto il tempo necessario alla totale migrazione.

Le modalità proposte dal RTI per la migrazione dei dati dagli ambienti di esercizio preesistenti al nuovo ambiente assicureranno il minor impatto possibile sull'operatività dell'utente finale e non comprometteranno le prestazioni sia del vecchio che del nuovo sistema.

Le metodologie di importazione applicate renderanno di fatto disponibili immediatamente, a partire dall'importazione delle basi dati esistenti, tutti i dati pregressi accessibili direttamente dalla nuova Piattaforma Enterprise Imaging e consentiranno di poter comunque accedere in modalità automatica a tutti i dati pregressi. Questo potrà avvenire in parallelo alla fase di migrazione fisica dei vecchi dati sui nuovi sistemi, migrazione che, dati i volumi, richiede necessariamente un tempo ragionevole.

L'import dei dati RIS CIS EIS al sistema SUITESTENSA RIS CIS EIS riguarderà anche i metadati, oltre ai referti.

L'import dei dati PACS al nuovo archivio SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA, invece, sfrutterà una procedura ottimizzata ed automatica basata su un tool dedicato denominato DICOM Transfer Tool.

Per maggiori dettagli sul Piano di migrazione si rimanda al successivo § 4.2.1.

La presente fase prevede inoltre il completamento delle integrazioni con i sistemi informativi aziendali e regionali e modalità diagnostiche.

La migrazione finale dei dati sarà sottoposta a verifica dedicata.

Output della presente fase sarà:

- Documento "Piano di migrazione"
- Documento "Verbale test migrazione".

4.1.1.7 WP7 – Formazione completa applicativa e tecnica, gestione dei feedback

Nella presente fase il RTI erogherà la completa formazione al totale degli personale, comprendendo aggiornamenti a personale già formato, nelle modalità descritte al § 2.

Output della presente fase saranno:

- "Manuali applicativi "
- "Slide dei corsi"
- "Test di raggiungimento dell'obiettivo formativo".

4.1.1.8 WP8 – Passaggio in produzione e periodo di osservazione

Nella presente fase sarà verificato il completo e il buon funzionamento attraverso il pieno utilizzo da parte dell'utenza per un periodo di osservazione, della durata di 2 settimane, così da verificare la coerenza e congruenza dei dati prodotti dalle elaborazioni svolte dal nuovo applicativo rispetto a quelle, analoghe, svolte da prodotti e processi precedenti.

Il passaggio in produzione sarà validato in funzione delle regole espresse nel CT al § 7.6.8.

Output della presente fase sarà:

- Accettazione della Fornitura

4.1.1.9 WP9 – Collaudo della soluzione

La presente fase contempla l'esecuzione del collaudo del sistema sull'ambiente di produzione, a seguito del superamento del periodo di osservazione e del passaggio in produzione per ogni sottosistema.

Il Collaudo, eseguito a partire dal "Pronti al Collaudo" dichiarato dal RTI, verificherà la conformità tecnica e prestazionale dell'impianto e la rispondenza alle specifiche previste nel CT e nell'offerta tecnica del RTI.

Il collaudo avverrà al termine del periodo di osservazione e previa comunicazione da parte della ditta del "Pronti al Collaudo", a fronte del realizzarsi delle condizioni espresse nel CT al § 7.6.9. In linea generale si ipotizza che siano necessari circa 15 giorni solari per il completamento di questa fase, tempistica migliorativa rispetto ai 45 giorni solari richiesti da Capitolato Tecnico.

Output della presente fase saranno:

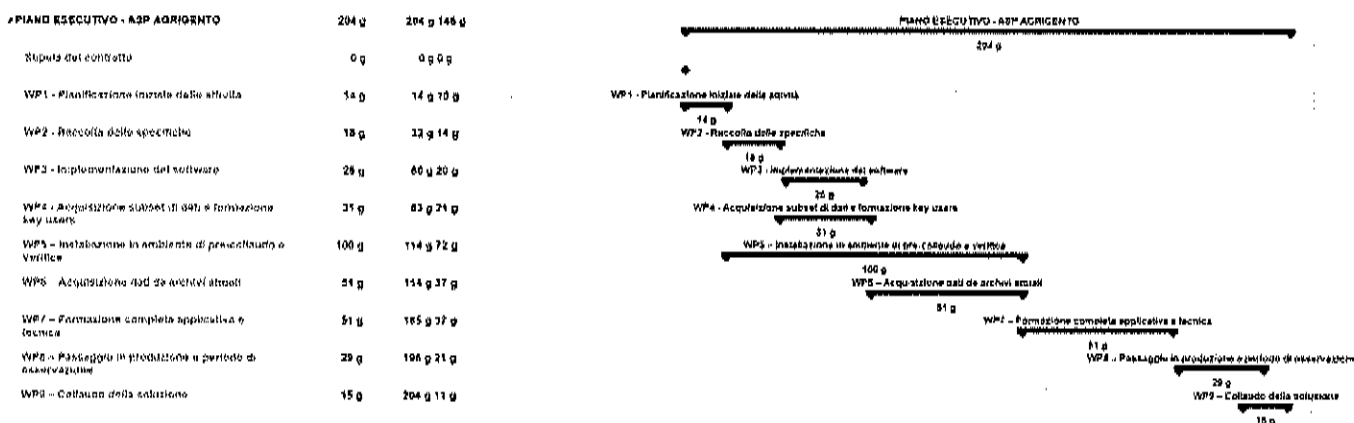
- Documento Set di Certificazione
- Verbale di collaudo

4.1.2 Diagramma di Gantt

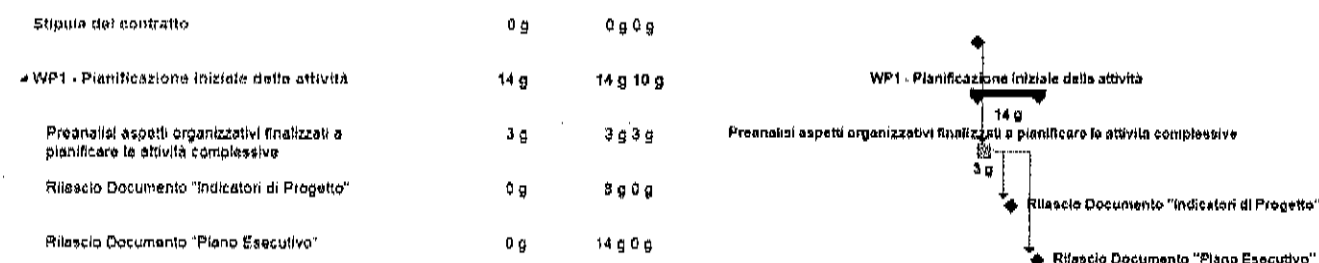
A seguito della stipula del contratto verranno approntate le attività relative ai WP1 – WP9, sopra descritte.

Si evidenzia come *miglioria progettuale* che, nel complesso, il completamento del Collaudo della Soluzione avverrà entro 204 giorni solari dalla data di stipula del contratto, rispetto al termine massimo di 12 mesi indicato dal CT.

La rappresentazione sintetica del Gantt complessivo è di seguito riportata:

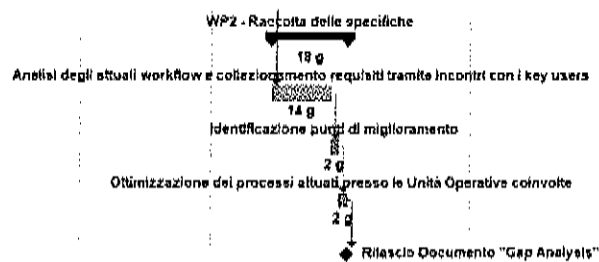


WP1 - Pianificazione iniziale delle attività



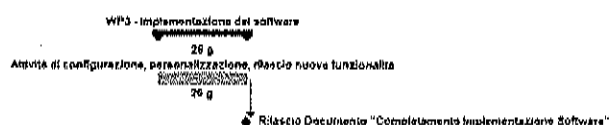
WP2 - Raccolta delle specifiche

WP2 - Raccolta delle specifiche	18 g	32 g 14 g
Analisi degli attuali workflow e collezionamento requisiti tramite incontri con i key users	14 g	28 g 10 g
Identificazione punti di miglioramento	2 g	30 g 2 g
Ottimizzazione dei processi attuali presso le Unità Operative coinvolte	2 g	32 g 2 g
Rilascio Documento "Gap Analysis"	0 g	32 g 0 g



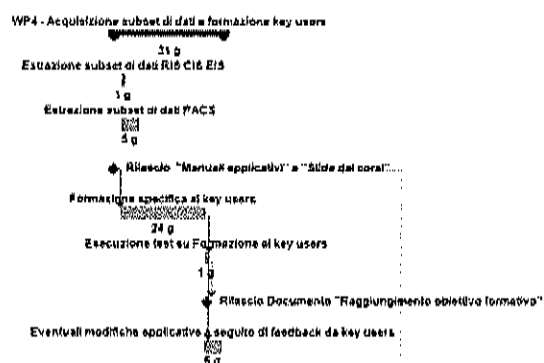
WP3 – Implementazione del software

WP3 - Implementazione del software	26 g	60 g 20 g
Attività di configurazione, personalizzazione, rilascio nuove funzionalità	26 g	60 g 20 g
Rilascio Documento "Completamento implementazione Software"	0 g	60 g 0 g



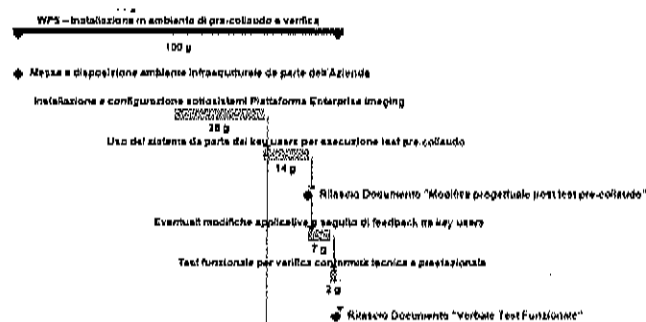
WP4 – Acquisizione subset di dati e formazione key users

WP4 - Acquisizione subset di dati e formazione key users	31 g	63 g 21 g
Estrazione subset di dati RIS CIS EIS	1 g	35 g 1 g
Estrazione subset di dati PACS	5 g	38 g 5 g
Rilascio "Manual applicativi" e "Elide dei corsi"	0 g	32 g 0 g
Formazione specifica ai key users	24 g	68 g 16 g
Esecuzione test su Formazione ai key users	1 g	59 g 1 g
Rilascio Documento "Raggiungimento obiettivo formativo"	0 g	59 g 0 g
Eventuali modifiche applicative a seguito di feedback da key users	5 g	63 g 3 g



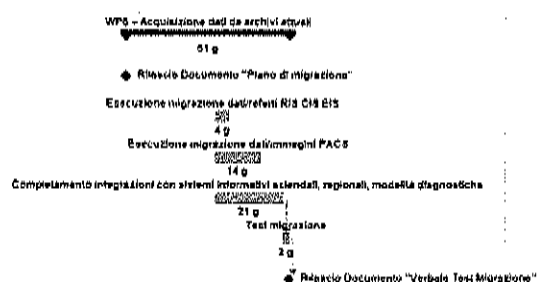
WP5 – Installazione in ambiente di pre-collaud e verifica

WP5 - Installazione in ambiente di pre-collaud e verifica	100 g	114 g 72 g
Messa a disposizione ambiente infrastrutturale da parte dell'Azienda	0 g	14 g 0 g
Installazione e configurazione sottosistemi Piattaforma Enterprise Imaging	28 g	51 g 20 g
Uso del sistema da parte dei key users per esecuzione test pre-collaud	14 g	105 g 10 g
Rilascio Documento "Modifica progettuale post test pre-collaud"	0 g	105 g 0 g
Eventuali modifiche applicative a seguito di feedback da key users	7 g	112 g 3 g
Test funzionale per verifica conformità tecnica e prestazionale	2 g	114 g 2 g
Rilascio Documento "Verbale Test Funzionale"	0 g	114 g 0 g



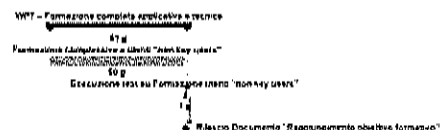
WP6 – Acquisizione dati da archivi attuali

WP6 - Acquisizione dati da archivi attuali	51 g	114 g 37 g
Rilascio Documento "Piano di migrazione"	0 g	63 g 0 g
Esecuzione migrazione dati/retro RIS CIS EIS	4 g	95 g 4 g
Esecuzione migrazione dell'immagini PACS	11 g	105 g 10 g
Completamento integrazioni con sistemi informativi aziendali, regionali, modelli diagnostici	21 g	112 g 16 g
Test migrazione	2 g	114 g 2 g
Rilascio Documento "Verbale Test Migrazione"	0 g	114 g 0 g



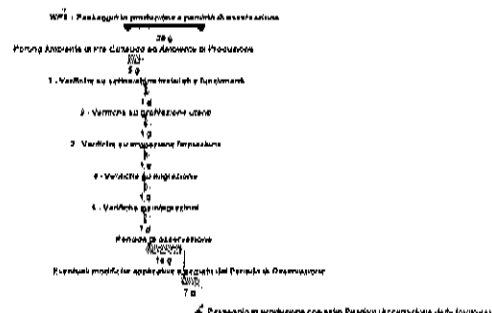
WP7 – Formazione completa applicativa e tecnica, gestione dei feedback

WP7 – Formazione completa applicativa e tecnica	51 g	165 g 37 g
Formazione complessiva a utenti "non key users"	69 g	164 g 36 g
Esecuzione test su Formazione utenti "non key users"	1 g	165 g 37 g
Rilascio Documento "Ragguaglio obiettivi formativo"	0 g	165 g 37 g



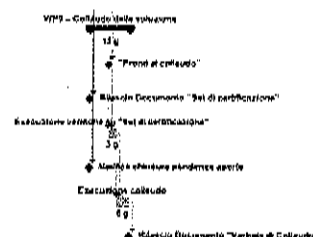
WP8 – Passaggio in produzione e periodo di osservazione

WP8 – Passaggio in produzione e periodo di osservazione	29 g	195 g 21 g
Priming Aziende di Pro-Collaudo ed Aziende di Produzione	5 g	172 g 1 g
1 - Verifica su sistemi hardware e componenti	1 g	173 g 1 g
2 - Verifica su prestazioni utenti	1 g	173 g 1 g
3 - Verifica su prestazioni macchine	1 g	173 g 1 g
4 - Verifica su migrazione	1 g	173 g 1 g
5 - Verifica su integrazione	1 g	173 g 1 g
Periodo di osservazione	14 g	186 g 16 g
Verifica applicativa applicativa e seguito del Periodo di Osservazione	2 g	188 g 18 g
Passaggio in produzione con il Release	11 g	199 g 21 g



WP9 – Collaudo della soluzione

WP9 – Collaudo della soluzione	19 g	204 g 11 g
Priming al collaudo	0 g	189 g 9 g
Rilascio Documento "Set di certificazione"	0 g	189 g 9 g
Esecuzione versione su "Set di certificazione"	3 g	192 g 12 g
Verifica chiusura pendente aperte	0 g	192 g 12 g
Esecuzione collaudo	5 g	204 g 11 g
Rilascio Documento "Verbale di Collaudo"	0 g	204 g 11 g



4.1.3 Portale della fornitura

A supporto della policy di gestione del rischio verrà utilizzato il **Portale della Fornitura**, che mette a disposizione una o più sezioni che consentono all'Amministrazione di verificare sia nella fase di avvio del Progetto fino al Collaudo, sia in fase di erogazione del Servizio nell'arco del periodo contrattuale:

- le modalità operative e l'organizzazione del Progetto
- la gestione delle criticità di Progetto
- gli strumenti e la documentazione a supporto delle attività di Progetto
- la corretta erogazione dei servizi contrattualizzati nel pieno rispetto degli SLA concordati in fase di contratto.

La soluzione proposta dal RTI permetterà di adottare strategie diverse e di effettuare azioni mirate in modo tempestivo al fine di **mitigare i rischi** in caso di estemporaneo ritardo. Il costante e puntuale monitoraggio dello stato di avanzamento delle attività è di fondamentale importanza, per ridurre i rischi d'incoerenza tra quanto pianificato (in termini di tempi, sequenza delle attività e qualità) e l'effettiva installazione dell'applicativo.

Verranno poste in atto a questo scopo alcune tecniche rivolte a prevenire la possibilità di disallineamenti rispetto alla pianificazione e/o alle caratteristiche tecniche del software. Tramite la fruizione dell'apposita sezione dedicata al monitoraggio dei progetti sw attivati e dell'infrastruttura, l'Amministrazione coadiuvata dalla funzione di Risk Management sarà in grado di tenere sotto controllo i servizi erogati, così come mediante opportune sezioni potranno essere tenuti sotto controllo gli **scostamenti rispetto all'obiettivo di Piano Esecutivo**, in termini di KPI associati allo stato di avanzamento, ad esempio relativi alla formazione/affiancamento, al reale uso del sistema da parte degli operatori, al corretto dimensionamento delle grandezze di Progetto.

La soluzione proposta dal RTI per il contenimento di errori e ritardi in attività particolarmente importanti prevede l'esecuzione di specifiche attività coordinate dalla funzione di Risk Management: ► Controllo della pianificazione di obiettivo complessivo ► Gestione condivisa dei requisiti ► Problem Management ► Knowledge Management ► Coinvolgimento del servizio di Manutenzione.

Controllo della pianificazione di obiettivo complessivo: I Team Q-DevOps saranno assistiti nel monitoraggio continuo della pianificazione accelerata attraverso tecniche di Fast Tracking, supportando una eventuale ripianificazione nei casi in cui i rischi di non rispetto dei tempi dovessero aumentare in corso d'opera. Viene adottata la tecnica del **Critical Path Method (CPM)** per controllare la schedulazione di un progetto, basata sul reticolo logico del progetto ("Diagramma di rete") e sulla relazione tra le attività e sulle durate stimate delle stesse. L'applicazione della tecnica consente di stabilire il percorso critico di ogni specifico intervento progettuale e di individuare le cosiddette attività critiche che non hanno alcun margine di slittamento. Un risultato dell'applicazione della tecnica CPM è anche quello di ricavare il "total float" o "slack" associato ad ogni attività, cioè il **massimo ritardo ammesso** per quell'attività senza impattare sulla durata complessiva del progetto. Procedere in modo regolare all'analisi dello stato della schedulazione mediante la tecnica del CPM consente: ► Di avere costantemente il polso degli eventuali ritardi accumulati così da

fornire elementi oggettivi per ricorrere ad azioni correttive ► Di valutare accuratamente l'impatto sui tempi di ogni richiesta di variazione ai requisiti. Questa tecnica assume particolare rilievo nel caso in cui sia stata adottata la **parallelizzazione dei task**.

Gestione condivisa dei requisiti: La corretta ed esaustiva tracciatura dei requisiti, spesso instabili e che frequentemente si precisano solo durante l'intervento progettuale, rappresenta un fattore critico di successo per accelerare le fasi realizzative di un obiettivo e assicurare manutenibilità del software nel tempo. La comprensibilità, coerenza e univocità dei requisiti sono aspetti fondamentali da consolidare e verificare durante la fase di Analisi. Per ottenere questo risultato, i team Q-DevOps caricano i requisiti nella **Matrice di tracciabilità dei Requisiti**.

Problem Management: La pratica di Problem Management monitora continuamente le attività eseguite; prima di procedere alla chiusura di una segnalazione di malfunzionamento il team ne completa la classificazione di merito che descrive la Root Cause (Causa Radice) dell'anomalia riscontrata e la inserisce nella Knowledge Base a partire da una lista di valori proposti in base alle tassonomie definite. Ciò consente di avere la certezza della correttezza dei Configuration Item (CI) applicativi referenziati e dei relativi dettagli funzionali e quindi di potersi avvalere del relativo articolo della Knowledge Base per la soluzione di una successiva segnalazione di malfunzionamento.

Knowledge Management: La pratica si integra con l'Incident e il Problem Management e guida il workflow di gestione del ciclo di vita della segnalazione. In tale ambito, il **Known Error Database (KEDB)** della KB è usato per catalogare e identificare i casi già risolti e in via di risoluzione per migliorare continuamente le prestazioni del servizio, identificare e rimuovere proattivamente le cause di recidività, rilevare le metriche per il calcolo degli Indicatori e tracciare le risorse professionali che hanno affrontato precedenti interventi di Manutenzione.

Coinvolgimento del servizio di manutenzione: Nella correzione del codice difettoso viene identificata la versione dei sorgenti da correggere e la documentazione da aggiornare e si segnala se il codice interessato dal difetto rilevato è sottoposto a un eventuale intervento contemporaneo di manutenzione evolutiva, al fine di prevenire la recidività del malfunzionamento e garantire il buon esito di un successivo merge per evitare la recidività della malfunzione.

4.2 Piano di migrazione e di subentro

Nel presente paragrafo si dettagliano i Piani di migrazione dagli attuali sistemi in produzione e di subentro al termine del contratto.

4.2.1 Piano di Migrazione

La procedura di migrazione dei dati pregressi (referti e immagini radiologiche, cardiologiche ed endoscopiche) dagli attuali sistemi in uso presso l'Azienda verso il nuovo sistema oggetto di fornitura sarà effettuata in **tempi particolarmente veloci** e non comprometterà le prestazioni sia del vecchio che del nuovo sistema.

Di seguito si forniscono dettagli in merito al Piano di Migrazione.

Nella presente proposta, infatti, l'attività di migrazione dei dati è finalizzata al recupero dei dati pregressi residenti sugli attuali sistemi storage per il popolamento dei nuovi archivi oggetto di fornitura, nell'ambito dell'implementazione della piattaforma SUITESTENSA RIS CIS EIS PACS VNA.

In generale, l'obiettivo perseguito consiste nel garantire al personale medico coinvolto, durante tutto il processo di migrazione e implementazione del servizio, quanto segue:

- avere tutti i dati e le immagini on-line;
- avere a disposizione tutti i precedenti dei pazienti;
- non doversi mai spostare dalla propria workstation.

La procedura di migrazione sarà effettuata nel minor tempo possibile e non comprometterà le prestazioni sia del vecchio che del nuovo sistema. Le metodologie di importazione applicate renderanno di fatto disponibili, a partire dall'importazione delle basi dati esistenti, tutti i dati pregressi accessibili direttamente dal "nuovo" sistema e consentiranno comunque l'accesso a tutti i dati pregressi in modalità automatica. Questo potrà avvenire in parallelo alla fase di migrazione fisica dei vecchi dati sulla nuova infrastruttura che, dati i volumi, richiederà necessariamente un tempo ragionevole.

La migrazione dei dati PACS avverrà fondamentalmente in due fasi:

- **copia fisica dei dati dal vecchio sistema di storage ai nuovi archivi oggetto di fornitura**, tramite applicativi specialistici dedicati;
- **re-indicizzazione dei dati sul nuovo database**.

Questo processo riguarderà l'importazione di tutti i pregressi, al fine di garantire la migliore fruibilità dei dati clinici più rilevanti.

La proposta prevede l'implementazione del sistema SUITESTENSA garantendo i seguenti obiettivi:

- **pieno supporto applicativo evolutivo**
- **mantenimento funzionale delle integrazioni lato fornitori terzi**
- **piena disponibilità del dato storico**

Quindi le modalità proposte per la transizione dagli attuali ambienti di esercizio al nuovo sistema assicureranno la **continuità di servizio presso tutte le strutture coinvolte**.

Per quanto riguarda la transizione dalle vecchie istanze alla nuova istanza RIS CIS EIS, verranno installati sulle nuove infrastrutture virtuali offerte i nuovi sistemi operativi e i nuovi RDBMS. Una volta predisposto il nuovo ambiente verranno create delle nuove istanze applicative che **manterranno inizialmente la stessa versione dei sistemi attuali**

ma soprattutto manterranno gli stessi indirizzi IP e gli stessi hostname. Una volta quindi importati i database di produzione sulle nuove istanze si potrà procedere all'aggiornamento dei sistemi all'ultima release e di conseguenza alla messa in esercizio delle nuove istanze.

Contestualmente, a partire dalle prime fasi di implementazione di SUITESTENSA RIS CIS EIS, inizierà la procedura di migrazione dei dati pregressi, attualmente archiviati sui sistemi in uso, che saranno di fatto resi accessibili ed utilizzabili all'utente. Durante la fase di installazione le modalità diagnostiche continueranno ad archiviare sugli archivi attualmente in uso, successivamente verranno configurate affinché inviino le immagini direttamente alla nuova istanza PACS VNA.

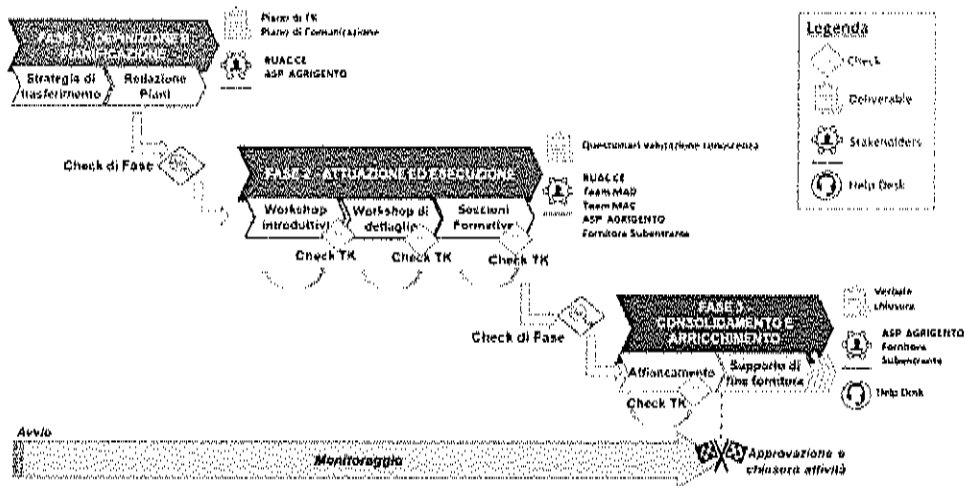
4.2.2 Piano di Subentro

La gestione del subentro al termine del contratto, nel seguito **"Trasferimento Know-how (TK)"**, in accordo alle linee guida di IDeM-EDGE, segue l'approccio della *"knowledge sharing"* per capitalizzare e trasferire conoscenza in continuità per tutta la durata del contratto, valorizzando quel patrimonio informativo che nel corso del tempo si andrà ad accumulare, direttamente connesso all'erogazione dei servizi e composto sia di **conoscenza codificata** (il sapere conservato in modo strutturato: es. documenti, database) che **conoscenza tacita** (il sapere diffuso che vive in forma destrutturata e distribuita nella memoria dei singoli individui).

Il processo di TK sarà coordinato dal **RUAC CE**, con il supporto del **Transition Manager**, del **PM** con la funzione di *Resource Management* e di tutte le risorse che si avvicenderanno nell'erogazione delle attività contrattuali con le competenze più adeguate ai contenuti da trasferire. Il RTI individua, all'interno dei Team operativi, i **Tutor** ovvero risorse di riferimento per assicurare la corretta ed esauriente acquisizione di know-how, affiancando i discenti nel processo formativo monitorandone l'andamento e raccogliendo eventuali necessità di approfondimento.

4.2.2.1 Strumenti e Processi per il TK

Il RTI considera il TK al pari di un **obiettivo progettuale**, realizzato attraverso un processo articolato nelle fasi descritte in figura, per garantire qualità nella continuità operativa del sistema. Per questo verrà svolta preliminarmente un'attività di **Due Diligence** per individuare tutti gli elementi di contesto (*organizzativo, metodologico, funzionale, tecnologico, applicativo*) e tutti i **deliverable di progetto** necessari al nuovo fornitore per subentrare. Si riporta nel seguito la descrizione dei processi e delle modalità operative di TK ai soggetti subentranti per garantire la piena continuità dei servizi. Lo schema di seguito esemplifica il processo.



PROCESSO DI SUBENTRO AL TERMINE DEL CONTRATTO		
FASE	DESCRIZIONE	MODALITÀ OPERATIVE
1	Individuazione perimetro TK	Il RUAC CE individua <i>applicazioni, processi e servizi</i> oggetto del TK, nonché i <i>soggetti destinatari</i> da coinvolgere. La funzione di <i>Knowledge Mgmt</i> analizza il contesto e i deliverable disponibili, utilizzando il repository documentale del <i>Portale di Fornitura</i> . Definito lo <i>scenario</i> , il PM delinea il <i>Team di TK</i> e con la funzione di <i>Resource Mgmt</i> individua i Tutor. La composizione del Team sarà condivisa con la Committenza.
	Definizione strategie di TK	Il RUAC CE, con la funzione di <i>Knowledge Mgmt</i> ed il <i>Transition Manager</i> , predispone: ► il materiale documentale in <i>"unità di TK"</i> ; ► le <i>modalità di erogazione formazione</i> (es. <i>training on the job, workshop</i>) in base al contenuto e ai destinatari; ► le <i>modalità di valutazione dell'apprendimento</i> (es. <i>questionari, prove, Transition Index Calculator</i>); ► il <i>Piano di Trasferimento Know-How</i> condividendolo con la Committenza al fine di valutarne la completezza.

CE effettua un costante monitoraggio del processo di TK, supportato dai Team operativi, verificando l'andamento delle attività e indirizzando eventuali criticità o carenze. Per evidenziare l'avanzamento del TK ed il raggiungimento del risultato finale, il RUAC CE predispone il: ► **Piano di Trasferimento**, che permette di monitorare gli avanzamenti delle singole attività di TK e di condividere con l'Azienda nei SAL settimanali, l'analisi di rischi, issue, open point ed aspetti fondamentali delle attività in corso; ► **Rapporto di Trasferimento**, redatto in contraddittorio con il fornitore entrante e l'ES, a conclusione del TK al fine di indicare allo stesso il completamento delle attività, ed il livello di autonomia e competenza raggiunte dai discenti.

4.2.2.2 Ruoli, Responsabilità e Risorse coinvolte

Il RTI assegna la responsabilità del TK al **RUAC CE** che, supportato dal **Transition Manager**, ha in carico la pianificazione, il controllo e il coordinamento delle attività, e interagisce con i referenti dell'Azienda nella condivisione del piano di lavoro, dello stato di avanzamento e di eventuali rischi e urgenze. Il TK coinvolge inoltre: ► la struttura di **PMO** per gli aspetti amministrativi e organizzativi riguardanti la pianificazione, l'esecuzione e la rendicontazione del TK; ► la funzione di **Knowledge Mgmt** che raccoglie e sistematizza la documentazione e produce il materiale per l'auto-apprendimento; ► i **Referenti di Servizio** che indicheranno al **RUAC CE** e al **Transition Manager** le risorse all'interno di ciascun Team operativo idonee a supportare in qualità di **Tutor** il passaggio di conoscenza; ► i **Referenti di Area**, provenienti dal **Competence Pool**, esperti del contesto di riferimento (*processi, modalità operative e tecnologie*) che avranno il compito di formare le risorse designate dal fornitore entrante sui temi di carattere più operativo. Tutti i RA coinvolti nel TK dispongono di "soft skill" (*capacità relazionale, capacità di comunicazione, abilità nella gestione dei meeting, etc.*) utili a rendere più efficaci i singoli interventi formativi; ► per ciascun servizio o ambito funzionale sarà nominato un **Referente Tematico di Knowledge Transfer** che si dedicherà al popolamento della Knowledge Base (KB) garantendo il recepimento delle linee guida stabilite centralmente, assicurando un processo di popolamento che non tralascia alcun contenuto rendendo la KB realmente completa, autoconsistente e strutturata per area tematica e processo. L'esperienza del RTI in forniture analoghe consente di affermare che la soluzione migliore per mitigare i rischi insiti nel TK sia quella di tenere aggiornata la documentazione durante il periodo di fornitura, rendendola disponibile a chiunque dovesse richiederla, in qualunque momento nel corso della fornitura su perimetri parziali, oppure a fine fornitura quando l'intero corpus documentale verrà messo a disposizione del fornitore subentrante e dell'Azienda. Si evince pertanto come complessivamente, ai diversi livelli del **Modello Organizzativo**, vengano individuate risorse specialistiche che svolgono, facilitano, incentivano e verificano il corretto svolgimento del TK.

(Identificativo Intervento) Rapport dell'intervento di trasferimento know-how		Oggetti raggiunti	Modulo	Durata	Data	Partecipanti	Test superato	Gradimento
1. Introduzione 1.1. Linee guida e obiettivi 1.2. Contesto operativo 2. Descrizione intervento 2.1. Area tematica e tecnologie 2.2. Modulo di KT 2.3. Servizi del contratto 2.4. Feedback client 2.5. Riepilogo da valutare 3. Note e suggerimenti	Ora/ve 1	100%	(I) modulo	2 ore	18/5	8	92%	8,5 (10-10)
			(II) modulo	2 ore	20/5	9	93%	8,1 (10-10)
	Ora/ve 2	100%	(III) modulo	6 ore	21/5	6	88%	8,4 (10-10)
			(IV) modulo	6 ore	25/5	5	91%	9,0 (10-10)
	Ora/ve 3	100%	Riepilogo test per argomento		N. domande		Risposte esatte	
			(I) argomento		15		88%	
			(II) argomento		15		86%	
			(III) argomento		4		95%	
			(IV) argomento		10		86%	

4.2.2.3 Continuità Operativa

Il RTI garantirà che durante le fasi di subentro al termine del contratto non vi saranno decadimenti dei livelli di servizio e che l'intero processo risulterà trasparente agli utenti finali delle applicazioni. Tali obiettivi saranno garantiti, da un **adeguato dimensionamento del Team** deputati al TK; da un **Piano di comunicazione** che consentirà di evidenziare in anticipo i rischi che potrebbero impattare l'operatività, in modo da pianificarne le azioni di contrasto, gestione o mitigazione; dall'impiego di uno strumento di valutazione del livello di apprendimento denominato **Transition Index Calculator** che misurando le attività di addestramento attraverso l'elenco dei partecipanti alla sessione, la percentuale di risposte positive sui test relativi a ciascun argomento trattato, la valutazione media del TK ottenuta con i questionari di gradimento, etc., fornisce un cruscotto che attraverso indicatori grafici o tabellari evidenzia la necessità "**di rinforzo formativo**" per colmare gap di conoscenza. Per rafforzare oltremodo l'efficacia del TK, il RTI predispone sessioni di **simulazione di evento** al fine di valutare la capacità dei discenti di affrontarlo ottenendo in tal modo garanzie sulla Continuità Operativa dei servizi che il Fornitore Subentrante andrà ad erogare al termine del contratto.

5 - SERVIZI, PRODOTTI E SOLUZIONI DI MERCATO ATTINENTI ALLE "AREE TEMATICHE DI RIFERIMENTO"

Nel presente capitolo si riporta la descrizione di dettaglio della Piattaforma Enterprise Imaging, che il RTI si impegna a mettere a disposizione dell'ASP di Agrigento.

5.1 Completezza e flessibilità dell'architettura proposta

La progettualità adottata è orientata alla flessibilità, scalabilità e multidisciplinarietà del sistema, infatti sia la piattaforma tecnologica proposta, sia i servizi contestualmente previsti configurano un progetto altamente flessibile rispetto alle esigenze dell'Azienda, grazie alla profonda configurabilità del sistema.

SUITESTENSA è caratterizzata da un'ampia possibilità di configurazione e personalizzazione degli ambienti di lavoro in base all'ambito clinico, e proprio grazie a questa caratteristica peculiare, è possibile ottimizzare ed adattare il sistema perché sia perfettamente rispondente alle necessità dei vari reparti in cui sarà utilizzato.

SUITESTENSA è una piattaforma software multidisciplinare, nel senso che mette a disposizione strumenti specifici per la gestione del workflow di Radiologia, Cardiologia, Endoscopia, Medicina Nucleare e Radioterapia. Le soluzioni adottate hanno un carattere di completezza, nel senso che per ognuno degli ambiti clinici indirizzati, la proposta ricopre tutte le esigenze di gestione globale dei dati (imaging, testuali, numerici, misure, tracciati) nelle varie fasi del percorso diagnostico/terapeutico/assistenziale, con riferimento all'acquisizione, all'elaborazione, alla memorizzazione/conse-
rvazione.

È costituito da moduli diversi di un unico applicativo, con risultato tangibile di ridurre le "isole operative" e favorire l'accesso congiunto ai dati a scopo collaborativo tra gli utenti. La configurabilità di una gestione multi-presidio garantisce gestione ed organizzazione del lavoro differenziabile per Presidio, sia nelle funzionalità sia nei profili e permessi di accesso intra-presidio. Ogni medico potrà quindi accedere al sistema operando in un ambiente di lavoro perfettamente uniforme nell'interfaccia applicativa e calato nella propria realtà operativa, visualizzando solo la lista di esami e pazienti inerenti alla sua attività ma mantenendo un punto di accesso immediato alla storia clinica per una visione d'insieme delle procedure/esami refertati dagli altri specialisti in discipline differenti.

Inoltre, la piattaforma SUITESTENSA è progettata come **archivio multidisciplinare** per tutte le specialità che producono immagini e dati clinici per una gestione dei servizi secondo la logica di **Cartella VNA interaziendale unica**, con modalità di **accesso e gestione unificata** della storia clinica del paziente (rif. § 5.2.1.13).

La **Cartella VNA** rappresenta il portale di accesso a tutte le informazioni cliniche del paziente a 360 gradi, da cui è possibile avviare una richiesta di collaborazione tramite **SUITESTENSA TeamUp** (§ 5.2.16.1), proposto come **elemento migliorativo**, **strumento di collaborazione evoluto**, basato su **Microsoft Teams**, che consente agli operatori sanitari di avviare una **sessione di collaborazione interattiva in tempo reale**. Inoltre, la collaborazione e condivisione delle informazioni tra specialisti è nativamente disponibile su **SUITESTENSA ZEFIRO Viewer**, richiamabile dalla **Cartella VNA**, i quali potranno condividere le immagini e discuterne in tempo reale eventuali criticità con la possibilità avviare sessioni di collaborazioni tramite strumenti di messaggistica (**SUITESTENSA TeamUp**) e sessioni didattiche con più utenti dove un relatore potrà interagire con specializzandi, studenti o colleghi e viceversa.

Inoltre, al fine di incentivare lo sviluppo di dinamiche di collaborazione tra le risorse facilitandone il coordinamento la proposta prevede, a titolo migliorativo, l'apposito modulo **SUITESTENSA Heart Team**, strumento a supporto del Team Cardiologico per determinare il piano terapeutico permettendo la collaborazione degli specialisti (rif. 5.2.16.2).

Infine, per favorire la collaborazione clinica è disponibile lo strumento **SUITESTENSA Quaero** dedicato al teleconsulto e second opinion (rif. § 5.2.4). Tramite SUITESTENSA Quaero, come **miglioria progettuale**, può essere implementata una completa soluzione per la gestione strutturata e sicura della Second Opinion a supporto della decisione di trasferimento del paziente nelle patologie tempo-dipendenti, nell'ambito della creazione di una rete di Teleconsulto per la diagnosi di un Ictus Ischemico. Nello specifico, la soluzione comprende l'interazione con la **piattaforma fAInd di Intelligenza Artificiale** (dettagliata al § 5.2.15), e la possibilità di invocare l'algoritmo **Brainomix** per l'analisi di dettaglio dello stato patologico del paziente che ha subito il trauma. Brainomix inoltre è utilizzato presso altre Aziende della Regione, ad esempio è in corso l'implementazione di una rete tempo-dipendente per Ictus ischemico presso la ASP di Caltanissetta, in cui l'ospedale di Caltanissetta ha il ruolo di hub. La particolarità dell'algoritmo rende possibile l'utilizzo di Brainomix in maniera trasversale tra diverse Aziende, così da creare i presupposti per lo sviluppo di una nuova rete di teleconsulto regionale (**miglioria**), collegando ospedali della ASP di Agrigento con altri enti della Regione Sicilia (ad esempio ARNAS Civico di Palermo, ASP Caltanissetta).

Sarà possibile realizzare una vera e propria **rete di interoperabilità** grazie a **SUITESTENSA Enterprise** (§ 5.2.17.1), proposto come **elemento migliorativo**, tra Presidi appartenenti ad Aziende differenti della Regione Sicilia, tra cui **ASP Palermo, ASP Trapani, ASP Caltanissetta, ARNAS Civico di Palermo**, che utilizzano la piattaforma SUITESTENSA al fine di **implementare un flusso di condivisione e consultazione cross-aziendale della storia clinica di un paziente**.

In merito alla suite SUITESTENSA di cui fanno parte i moduli funzionali proposti, si sottolinea che la sua logica funzionale distintiva è di essere stata progettata con un **elevato livello di configurabilità del software, delle interfacce utente e dei layout dei documenti**. Pertanto, a vantaggio del puntuale rispetto degli adempimenti contrattuali e della velocità di risposta alle esigenze specifiche e priorità espresse dall'Azienda Committente, è largamente possibile configurare parametri, template, regole o strutture dati, con semplici attività di configurazione e senza che sia necessario l'intervento delle strutture di produzione o interventi sul software.

La piattaforma applicativa SUITESTENSA dispone di **metodi e tecnologie brevettati per la realizzazione customizzata di pagine di refertazione strutturata** nelle componenti software offerte. Esso consiste in un sistema informatizzato per la creazione di un sistema di raccolta dati e refertazione personalizzato (**Electronic Data Sheet – EDS**), che include la realizzazione di layout grafici per la raccolta degli input utente, un motore di esecuzione di istruzioni e controlli e un database clinico annidato per la strutturazione e l'archiviazione delle informazioni. Tale architettura logica è la base tecnologica che rende disponibili strumenti di configurazione dell'applicazione software innovativi, caratterizzati da un'**ampia possibilità di personalizzazione** degli ambienti di lavoro in funzione delle peculiarità dello specifico ambito clinico.

SUITESTENSA™ Software dispone di marcatura CE, in classe IIa, in conformità al regolamento (UE) 2017/745 (MDR), art. 120 ed alle s.m.i. come da Regolamento (UE) 2023/607, che regolano le disposizioni transitorie per i dispositivi medici con certificato valido rilasciato ai sensi della direttiva 93/42/CEE, e si adegua alle politiche di autenticazione ed alle procedure di gestione delle credenziali di autenticazione, come previsto dal DL 196 30 giugno 2003 (testo unico della privacy) e alla normativa in merito alle Linee Guida del Garante e al nuovo **Regolamento Europeo GDPR 679/2016 in materia di Privacy e Sicurezza**.

Inoltre, Ebit, in qualità di produttore, ha ottenuto la qualifica della piattaforma SUITESTENSA, nella categoria **Software as a Service (SaaS)**, per la fornitura del servizio cloud alle PA, con livello di qualifica **QC2** (rif. ID Scheda del catalogo SA-3022). Il sopra elencato servizio è conforme alle previsioni della **determinazione ACN n. 307/2022** e in particolare sono state implementate tutte le misure previste ai sensi dell'**allegato B della determinazione AgID nr. 628/2021, B2 e C della determinazione ACN n. 307/2022** per il livello di qualifica richiesto, come modificate dalla determinazione ACN n. 20610 in data 28 luglio 2023. In virtù del livello di qualifica **QC2** il servizio è validato per la gestione di dati "critici", in base alla Determinazione ACN 307/2022.

5.2 Completezza e appropriatezza dei prodotti

Nel presente paragrafo si descrivono i servizi accessori riconducibili alle "aree tematiche di riferimento", ovvero i sistemi oggetto di fornitura proposti dal RTI.

Come richiesto all'interno del documento "Schema di Offerta" si riporta una tabella di sintesi per una descrizione analitica dei Servizi Accessori richiesti, con rimando al paragrafo in cui tali Servizi Accessori sono esplicitati nel dettaglio.

Descrizione analitica dei Servizi Accessori richiesti	
RIS	<p>Gestionale Radiologia Funzionalità del sistema gestionale di Radiologia: SUITESTENSA RIS. Per descrizione di dettaglio si rimanda al § 5.2.2</p> <p>Sistema Telerefertazione Soluzione uniforme e standard nella gestione dei flussi operativi clinici per la telerefertazione che abbraccia indistintamente l'Azienda ed altri possibili Enti Sanitari e/o medici esterni delle diverse strutture dell'Azienda. Per descrizione di dettaglio si rimanda al § 5.2.3</p> <p>Sistema di Teleconsulto Funzionalità del sistema di teleconsulto, SUITESTENSA Quaero. Per descrizione di dettaglio si rimanda al § 5.2.4</p> <p>Gestionale Senologia Funzionalità del sistema gestionale della Senologia Clinica, SUITESTENSA Breast Data Management. Per descrizione di dettaglio si rimanda al § 5.2.5</p> <p>Gestionale Screening I livello Funzionalità del sistema gestionale dello Screening mammografico di I livello, SUITESTENSA Screening MG – I Level. Per descrizione di dettaglio si rimanda al § 5.2.6</p> <p>Gestionale Screening II livello Funzionalità del sistema gestionale dello Screening mammografico di II livello, SUITESTENSA Screening MG – II Level. Per descrizione di dettaglio si rimanda al § 5.2.7</p> <p>Gestionale Ginecologia Funzionalità del sistema di Ginecologia dedicato alla gestione del flusso di lavoro e refertazione delle prestazioni ginecologiche SUITESTENSA Modulo Ginecologia. Per descrizione di dettaglio si rimanda al § 5.2.13</p> <p>Statistiche e Sistema di BI Funzionalità del sistema di statistiche e di Business Intelligence, SUITESTENSA Analytics. Per descrizione di dettaglio si rimanda al § 5.2.14</p> <p>Strumenti di collaborazione clinica Strumenti per la collaborazione e condivisione delle informazioni tra specialisti, SUITESTENSA Team UP, SUITESTENSA Heart Team. Per descrizione di dettaglio si rimanda al § 5.2.16</p> <p>Interoperabilità cross-aziendale Funzionalità del sistema per la gestione della continuità assistenziale su tutto il territorio della Regione Sicilia ottimizzando sensibilmente le modalità di interscambio delle informazioni tra Presidi appartenenti ad Aziende differenti, SUITESTENSA Enterprise. Per descrizione di dettaglio si rimanda al § 5.2.17</p>
PACS	<p>PACS / VNA / Review / Universal Viewer / Post Processing Funzionalità del sistema SUITESTENSA ZEFIRO PACS-VNA, progettato come archivio multidisciplinare. Inoltre, si descrivono le funzionalità del visualizzatore delle immagini PACS-VNA, SUITESTENSA</p>

	<p>Review, e del visualizzatore Web, SUITESTENSA ZEFIRO Viewer, per distribuire le immagini ai reparti e agli ambulatori. Infine, si descrivono le funzionalità dei sistemi di Post-Processing. Per descrizione di dettaglio si rimanda al § 5.2.1</p> <p>Piattaforma di Intelligenza Artificiale Funzionalità della Piattaforma di Intelligenza Artificiale e algoritmi di IA, e-Stroke di Brainomix e BoneAge di Gleamer. Per descrizione di dettaglio si rimanda al § 5.2.15</p> <p>Sistema Conservazione Legale Sostitutiva Funzionalità del sistema per la Conservazione Legale Sostitutiva, SUITESTENSA DPA. Per descrizione di dettaglio si rimanda al § 5.2.10</p> <p>Sistema monitoraggio dose Funzionalità del sistema per il monitoraggio della dose paziente, Modulo DOSE PAZIENTE, facente parte della soluzione PHYSICO. Per descrizione di dettaglio si rimanda al § 5.2.11</p> <p>Esecuzione procedure Controllo Qualità Funzionalità per la gestione digitalizzata e dematerializzata di tutti i Registri dei programmi di Controllo di Qualità delle apparecchiature, Modulo QUALITY CONTROL di PHYSICO. Per descrizione di dettaglio si rimanda al § 5.2.12</p>
CARDIOLOGIA	<p>Gestionale Cardiologia Funzionalità del sistema gestionale di Cardiologia, SUITESTENSA CIS in particolare del modulo di Ecocardiografia SUITESTENSA US Data Management e del modulo di Emodinamica SUITESTENSA Cathlab Data Management. Inoltre, si descrivono le funzionalità dei moduli dedicati a:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Elettrofisiologia: SUITESTENSA EP-Lab Data Management; -Elettrocardiografia: SUITESTENSA ECG Web; -Visite cardiologiche specialistiche: SUITESTENSA Web Visit. Per descrizione di dettaglio si rimanda al § 5.2.8
MEDICINA NUCLEARE	<p>Gestionale Medicina Nucleare Il sistema SUITESTENSA RIS include alcune funzionalità specifiche dedicate all'operatività del Servizio di Medicina Nucleare che, insieme a VENUS HOTLAB, consentono l'intera gestione del processo legato all'organizzazione e alla preparazione dei radiofarmaci utilizzati per l'esecuzione degli esami, in piena conformità con le "Norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare". Per descrizione di dettaglio si rimanda al § 5.2.2.6</p>
ENDOSCOPIA	<p>Gestionale Endoscopia Funzionalità del sistema gestionale di Endoscopia: SUITESTENSA Endo. Per descrizione di dettaglio si rimanda al § 5.2.18</p>
RADIOTERAPIA	<p>Gestionale Radioterapia Funzionalità del sistema gestionale di Radioterapia, SUITESTENSA RT e il visualizzatore SUITESTENSA Review RT e integrazioni con il sistema ARIA. Per descrizione di dettaglio si rimanda al § 5.2.9</p>

5.2.1 Sistema PACS-VNA

SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA è concepito per la gestione dati clinici e immagini a livello Enterprise nel loro formato nativo, con **licenze d'uso per un numero illimitato di connessioni e per un numero illimitato di utenti**. È configurato come soluzione ideale a fini di realizzazione di un archivio condiviso, omogeneo e integrato con SUITESTENSA RIS, SUITESTENSA CIS e SUITESTENSA RT, e risponde alle esigenze cliniche di **memorizzazione, distribuzione e visualizzazione delle immagini e referti** prodotti dai servizi di diagnostica coinvolti nel progetto. Oltre a garantire l'**interfacciamento con tutte le modalità esistenti e future** mediante **protocollo standard DICOM3**, SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA si presenta come un **unico Vendor Neutral Archive (VNA) multidisciplinare**, dotato di **un'interfaccia di consultazione anch'essa unica**, preposta alla visualizzazione degli studi di Radiologia, Cardiologia, Endoscopia, Medicina Nucleare e Radioterapia eseguiti in qualsiasi P.O. dell'ASP di Agrigento e/o poliambulatorio (compresa la Casa Circondariale di Agrigento). A livello generale si garantisce:

- struttura ed architettura modulare, scalabile ed espandibile;
- organizzazione dell'archivio di più livelli di archiviazione: a breve termine e a lungo termine delle immagini gestiti in modo gerarchico e trasparente;
- **migrazione automatica del dato imaging** sulle differenti soluzioni di storage fisico in base a regole configurabili;
- **architettura aperta** con possibilità di archiviare dati provenienti dalle più eterogenee sorgenti di dati;
- meccanismi automatizzati per la gestione della **sicurezza dei dati e della ridondanza**, al fine di garantire condizioni di *fault-tolerance*, dell'affidabilità e riservatezza dei dati;

- possibilità di **personalizzare** il sistema di gestione tramite regole di configurazione;
- **controllabilità e monitoraggio** del sistema in qualsiasi momento dell'attività clinica;
- **integrazione con tutte le modalità diagnostiche DICOM** (PET, CT, RM, CR, DR, RF, US, XA, MG, MOC, ES, OPT, NM, etc.) **presenti presso l'Azienda** (e di futura acquisizione) attraverso protocollo standard **DICOM 3.0**- classi *Store, Query/Retrieve, Worklist, Print, MPPS, Storage Commitment* e supporto di tutte le modalità di *imaging*;
- gestione di immagini in formato nativo **non-DICOM**;
- **innalzamento della qualità del servizio offerto** grazie all'elevato livello di condivisione in tempo reale delle informazioni cliniche tra tutte le realtà coinvolte nel progetto;
- l'integrazione con i sistemi verticali di cardiologia ed endoscopia;
- **integrazione nativa** fra il sistema SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA e il sistema RIS-CIS-EIS in termini di allineamento/associazione tra prestazioni RIS-CIS-EIS e studi PACS VNA, tramite sistema **SUITESTENSA Quality Control** (descritto al § 5.2.1.11.2). Questa soluzione gestisce eventuali errori di associazione tra immagini e paziente così come il flusso radiologico con modalità DICOM Worklist/MPPS;
- l'interoperabilità con sistemi esterni, quali ad esempio il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 o altri Repository, attraverso lo standard XDS-I.b;
- visualizzatore PACS VNA a scopi di refertazione, attraverso il modulo **SUITESTENSA Review** (descritto al § 5.2.1.11.3) che consente un'ampia possibilità di **personalizzazione del layout** di visualizzazione delle immagini basata su profilazione utente e strumenti che facilitano la stesura del testo del referto;
- strumenti specialistici di visualizzazione ed elaborazione delle immagini nativamente integrati in SUITESTENSA Review, visualizzatore DICOM del PACS VNA;
- l'acquisizione delle immagini prodotte dalle apparecchiature digitali (RM, TC, MG, etc.) in dotazione alle Unità Operative di Radiologia, Radioterapia e Medicina Nucleare;
- la visualizzazione standard, avanzata e multi-planare per le immagini tomografiche;
- la gestione di file di insegnamento ("teaching") in piena conformità ai termini di privacy ed anonimizzazione dei dati (adesione al profilo IHE TCE);
- la refertazione a monitor con interfacce di visualizzazione personalizzabili per ciascun medico, anche in fase di post-processing;
- la configurazione del sistema tramite modulo amministrativo al fine di gestire eventuali errori di associazione tra immagini e paziente;
- **profilazione degli utenti** mediante opportune credenziali di accesso per la sicurezza dei dati;
- **compressione delle immagini non distruttiva**, sia per l'archiviazione che per la trasmissione, secondo lo standard JPEG 2000 lossless (fattore medio 2,3:1), rispondente alle specifiche di protocollo DICOM 3.0;
- gestione della compressione reversibile delle immagini (2,3:1) già sugli archivi RAID di 1° livello;
- **pre-fetching** avanzato allo scopo di abbattere il tempo di caricamento degli studi e dei precedenti clinici sulle workstation di refertazione;
- **conformità ai profili d'integrazione previsti dal Technical Framework IHE**: ► Scheduled Workflow; ► Patient Information Reconciliation; ► Cardiac Catheterization Workflow; ► Echo Workflow; ► Reporting Workflow; ► Import Reconciliation Workflow; ► Stress Testing Workflow; ► Consistent Presentation of Images; ► Presentation of Grouped Procedures; ► Evidence Documents; ► Evidence Documents – Cardiology; ► Key Image Note; ► Mammography Image; ► Portable Data for Imaging; ► Cross Enterprise Document Sharing for Imaging; ► Consistent Time; ► Radiation Exposure Monitoring; ► Image Object Change management; ► Digital Breast Tomosynthesis; ► Teaching Files and Clinical Trial Report; ► Nuclear Medicine Image; ► XDS-i; ► Simple Image and Numeric Report; ► Audit Trail and Node Authentication; ► Access to Radiology Information;
- la distribuzione e la consultazione in modalità web-based finalizzata alla visualizzazione delle immagini cliniche, anche non a fini di refertazione. Grazie al modulo web **SUITESTENSA ZEFIRO Viewer** (descritto al § 5.2.1.13) che consente la visualizzazione delle immagini ai reparti e all'interno delle sale operatorie anche tramite dispositivi mobili;
- **gestione evolutiva dei meeting multidisciplinari**, garantendo il rispetto in termini di privacy e anonimato, così come strumenti di collaborazione clinica con utenti esterni;
- gestione di teleconsulto, telemedicina e telerefertazione;
- il trasferimento delle immagini e dei referti su dispositivo CD/DVD secondo le specifiche IHE mediante un sistema automatizzato;
- l'acquisizione degli studi e dei referti da dispositivo CD/DVD/USB (anche provenienti da strutture esterne all'ASP di Agrigento), finalizzata all'associazione (a livello di utente) dello studio ad un paziente già presente su sistema PACS VNA. Nel caso di esami non eseguiti presso l'ASP di Agrigento la soluzione offerta prevede inoltre la gestione del consenso dematerializzato da parte del paziente all'archiviazione dei dati sanitari sul sistema RIS/PACS VNA aziendale;
- **integrazione nativa con SUITESTENSA MPS** per la creazione automatizzata di CD/DVD contenenti referti ed immagini secondo le specifiche IHE;

- **acquisizione di studi e referti** da CD/DVD, eseguiti in altre strutture, associando lo studio acquisito al paziente già presente sul sistema PACS VNA;
- Il sistema di gestione dell'archivio consente di amministrare sia localmente che remotamente tutti i servizi disponibili per il buon funzionamento del sistema;
- il licenziamento illimitato in termini di numero di utenti e durata temporale.

5.2.1.1 Tipologia dell'archivio

SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA, progettato come archivio multidisciplinare per tutte le specialità che producono immagini e dati clinici, sia in formato **DICOM che non DICOM**, anche al di fuori della radiologia (cardiologia, radioterapia, medicina nucleare, endoscopia, etc.), garantisce una visione paziente-centrica nell'archiviazione e nella distribuzione dei dati.

SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA è predisposto sia per l'utilizzo aziendale, come centro di raccolta di tutti i dati clinici prodotti dai vari dipartimenti, sia per l'utilizzo sovra-aziendale, ad esempio in progetti di interconnessione di aree vaste e aziende a livello regionale o sovra-regionale.

Le principali caratteristiche di **SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA** possono essere così riassunte:

- **Approccio paziente-centrico** che rende possibile la realizzazione di una **cartella clinica completa, denominata Cartella VNA**, garantendo la condivisione di immagini - **DICOM e non-DICOM** - e dati clinici tra le varie specialità ed organizzazioni; a tale scopo la soluzione include uno strumento di semplice utilizzo per la ricerca e la fruizione di tutti gli eventi dei pazienti memorizzati all'interno dell'archivio. Tale strumento può essere richiamato direttamente da **SUITESTENSA** oppure integrato con i sistemi informativi aziendali o eventuali sistemi di Cartella Clinica Elettronica, qualora disponibili.
- Totale garanzia di **sicurezza e controllo del dato**, sia in termini di gestione di business continuity, disaster recovery e creazione di copie di backup, sia per quanto concerne implementazione di politiche di accesso al dato basato su regole di profilazione degli utenti, tracciamento delle operazioni, funzioni di controllo di qualità, reportistica, e strumenti completi di amministrazione del sistema.
- Funzioni di gestione del ciclo di vita (**Information Life Cycle Management**), per spostare i dati attraverso diversi livelli di storage ed eliminare i dati obsoleti.
- Interfacce di **comunicazione standard** per effettuare operazioni di query, store e retrieve di immagini ed informazioni correlate, condivise a livello multi-dipartimentale, cross-aziendale, regionale, garantendo privacy e sicurezza.
- Segregazione logica e fisica dei dati: per garantire la separazione tra i dati relativi alla salute ed i dati personali è previsto l'utilizzo di tecniche di **Dynamic Data Masking**, attraverso le quali è possibile limitare l'esposizione dei dati sensibili nascondendoli agli utenti senza privilegi. Tale impostazione permette di limitare la consultazione dei dati nel caso di accesso diretto al database ad opera, ad esempio, di amministratori del sistema.
- Piena **aderenza agli standard** (DICOM, HL7, IHE, XDS).
- **Integrabilità con i diversi sistemi informativi aziendali** in modalità standard e non.
- **Architettura aperta** con possibilità di archiviare dati provenienti dalle più eterogenee sorgenti di dati.
- Interfaccia di amministrazione e configurazione web-based dedicata alla figura dell'amministratore di sistema.
- Accesso a tutte le bioimmagini e ai dati (DICOM e non DICOM) mediante l'utilizzo dei visualizzatori descritti nei precedenti capitoli (**SUITESTENSA ZEFIRO Viewer**, **SUITESTENSA Review**).

L'utilizzo di **SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA** consente all'Azienda di raggiungere i seguenti obiettivi:

- Adozione di un sistema di archiviazione scalabile e centralizzato, fruibile attraverso la **Cartella VNA**, unica interfaccia di consultazione di tutte le informazioni di un paziente e dei relativi studi, per supportare più specialità e strutture fino ad architetture regionali e sovra-regionali.
- Conformità agli standard, tra cui DICOM, HL7, e IHE.
- Indipendenza dall'hardware utilizzato.
- Alto livello di configurabilità delle politiche di archiviazione e gestione del dato clinico.
- Predisposizione all'integrazione con i diversi sistemi informativi aziendali, garantendo anche la neutralità rispetto ad eventuali cambiamenti e sostituzioni degli stessi, grazie all'utilizzo di archivi e interfacce di comunicazione non proprietari.
- Innalzamento della qualità del servizio offerto, grazie all'elevato livello di condivisione delle informazioni cliniche reso possibile in tempo reale tra tutte le diverse realtà coinvolte nel progetto.

5.2.1.2 Scalabilità e affidabilità

SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA è concepito come repository clinico aziendale unico e la sua architettura garantisce illimitata scalabilità in quanto a dimensionamento dell'archivio, soddisfacendo così le necessità di archiviazione a lungo termine per tutte le specialità collegate, che andranno così ad alimentare un unico database.

SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA è inoltre predisposto per il collegamento con modalità diagnostiche e applicazioni software provenienti da UU.OO. diverse, essendo in grado di archiviare una grande varietà di tipologie di dato. È infatti possibile allegare alla storia clinica del paziente file in formato pdf, immagini DICOM e non DICOM (ad es., formati jpeg, png, etc.), documenti digitalizzati tramite scansione, e video.

SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA è completamente neutrale rispetto al tipo di infrastruttura hardware utilizzata per

lo storage dei dati. Supporta infatti l'utilizzo di: piattaforme cloud, archivi locali centralizzati o distribuiti, archivi a più livelli.

5.2.1.3 Gestione del ciclo di vita dei dati clinici

SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA dispone di funzionalità dedicate alla gestione del cosiddetto ciclo di vita dei dati (Information Lifecycle Management), ad uso dell'amministratore di sistema.

Le regole e le politiche di gestione dei dati sono totalmente configurabili sulla base dei metadati associati alle informazioni cliniche oggetto di archiviazione.

Ad esempio, è possibile implementare regole basate su: ► Data Studio/Esame; ► Data di nascita del Paziente (ad esempio per gestire in modo diverso la retention di dati pediatrici, rispetto a dati relativi a pazienti adulti); ► Modalità diagnostica; ► Tipologia di dato; ► Frequenza di accesso al dato; ► Organizzazione titolare del dato.

Tali regole possono coinvolgere aspetti di gestione del dato quali ad esempio: ► Politiche di cancellazione del dato (se già oggetto di conservazione legale); ► Migrazione del dato tra più livelli di archiviazione o tipologie di storage; ► Tipologia di compressione; ► Numero di repliche.

Tali regole sono modificabili ad opera di un amministratore di sistema opportunamente autorizzato in qualsiasi momento utilizzando la console di amministrazione.

5.2.1.4 Dynamic DICOM Tag Morphing

L'obiettivo principale di SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA è quello di essere un Repository unico in grado di fornire dati e immagini ai consumer che accedono ad esso che possono essere di natura diversa e pertanto avere differenti requisiti.

Al fine di gestire questa varietà di possibili fruitori SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA gestisce il concetto di Dynamic Tag Morphing attraverso cui un'intestazione DICOM può essere modificata al fine di:

- trasmettere dati di immagini DICOM acquisiti su PACS VNA di un fornitore terzo per un accesso diffuso da parte di altri utenti richiedenti;
- neutralizzare tutte le informazioni dell'intestazione DICOM in arrivo per formattare i dati e standardizzarli;
- identificare lo studio a livello centrale aggiungendo identificatori MPI, numeri di accesso o cambiando gli ID, in quanto le informazioni risidenti nel Tag DICOM si riferiscono ad un'anagrafica locale.

5.2.1.5 Compressione delle immagini

SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA supporta l'uso di svariati tipi di compressione delle immagini (compresa la possibilità di salvare il dato non compresso), differenziabili per tipologia di dato, origine e modalità diagnostica. Le diverse tipologie di compressione consentono un utilizzo flessibile del prodotto sulla base dell'obiettivo che si intende raggiungere (distribuzione web a utenti clinici e non, consultazione di immagini in qualità diagnostica a scopo di teleconsulto o second-opinion...)

Tra i formati di compressione supportati al momento – ma in continua evoluzione ed espansione in concomitanza agli avanzamenti tecnologici e alla comparsa di nuovi standard - vi sono: RAW, JPEG / JPEG2000, DICOM JPEG / JPEG 2000 (lossless e lossy).

5.2.1.6 Archiviazione dei dati DICOM e non-DICOM

SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA consente oltre che alla consultazione di tutti gli oggetti archiviati al suo interno, anche la possibilità di importare nuovi oggetti DICOM e non-DICOM, in modo semplice e intuitivo.

SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA supporta l'**archiviazione di tutti i tipi di immagini DICOM (grayscale e colore, single- e multi-frame, compresse JPEG 2000 (lossy e lossless), compresse RLE), provenienti dalle diverse diagnostiche prodotti dalle modalità diagnostiche (CR, DR, CT, MR, XA, US, SC, RF, NM, PET, etc.) e anche DICOM Encapsulated PDF e DICOM Structured Reports (SR).**

Oltre a tutti i formati radiologici DICOM, SUITESTENSA VNA offre la possibilità di archiviare anche **oggetti non DICOM** che vengono prodotti all'interno del sistema ospedaliero e che non vengono gestiti come documentazione allegata al paziente (come gli esami di laboratorio, referti holter, e reportistica in generale):

- semplici immagini fotografiche e video pre e post-intervento chirurgico;
- immagini e video acquisite in sala operatoria;
- referti holter, ergometria, defibrillatori, i cui tracciati non siano stati inviati in modalità DICOM al sistema;
- elettroencefalografi e potenziali evocati aventi come output report specialistici.

Praticamente qualsiasi tipo di contenuto clinico (documento, immagine, video) che rispetti determinate regole configurabili può essere infatti inviato a SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA, insieme ad un set di metadati che ne faciliteranno la ricerca e la gestione del ciclo di vita, ed essere facilmente consultato dalla **Cartella VNA**.

I metodi per caricare gli oggetti non-DICOM nel sistema includono:

- Caricamento manuale attraverso una pagina di upload disponibile all'interno del sistema stesso (accesso autenticato), che eventualmente si interfaccia con un sistema di "Liste di Lavoro" per prelevare automaticamente i metadati.
- Caricamento manuale da dispositivi mobili ed inviati al repository del PACS VNA.
- Attraverso Web Service (interfacce applicative tra sistemi) che espongono API verso altri applicativi aziendali (da implementare ad hoc secondo specifiche di integrazione proprietarie).

- Gestione di una cartella condivisa (share folder) attraverso l'accesso diretto o attraverso protocolli come FTP o sFTP (secureFTP).

A tali contenuti è possibile associare una breve descrizione, che si aggiunge ai metadati compilati automaticamente e relativi all'anagrafica del paziente e alla data e ora di invio del dato.

All'interno di una realtà ambulatoriale dermatologica, per esempio, può essere infatti necessario arricchire le informazioni riportate all'interno del referto con documentazione fotografica aggiuntiva eseguita durante la visita stessa. Oppure durante un'operazione chirurgica è necessario acquisire delle immagini fotografiche pre e post operazione ed archivarle come materiale informativo a corredo dell'operazione.

Proprio per soddisfare queste esigenze SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA mette a disposizione un **tool web di import** grazie al quale è possibile sia aggiungere immagini durante la fase di refertazione, sia creando un nuovo evento di import, nel caso in cui non ci siano prestazioni aperte a cui associare le nuove immagini.

Questo tool sarà accessibile dagli applicativi in uso presso le diverse aziende grazie ad una chiamata di contesto in cui vengono passati i dati e metadati relativi alla prestazione e alle immagini.

5.2.1.7 Condivisione dei dati e metadati di imaging

Attraverso un'unica **interfaccia DICOM 3.0**, il sistema di gestione dell'archivio è in grado di **colloquiare con modalità e stazioni di lavoro di terze parti compatibili con tale standard**. I servizi messi a disposizione dal sistema consentono di:

- verificare l'esistenza del collegamento di rete e la compatibilità DICOM con apparecchiature di terze parti;
- trasmettere e ricevere via rete le immagini da archiviare;
- interrogare via rete l'archivio (con criteri logici basati su chiavi di ricerca predefinite, come dati anagrafici del paziente, data dell'esame, numero dell'esame, medico che ha richiesto/eseguito l'esame, modalità, etc.) e recuperare da esso le immagini corrispondenti;
- predisporre i servizi di **routing automatico** per velocizzare le operazioni di refertazione ed ottimizzare il traffico di rete;
- gestire in modo automatico l'archiviazione ed il recupero delle immagini su più livelli gerarchici.

Oltre agli oggetti DICOM, qualsiasi tipo di contenuto clinico (documento, immagine, video) che rispetti determinate regole configurabili può essere inviato a SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA, insieme ad un set di metadati che ne faciliteranno la ricerca, ed essere facilmente consultato dalla **Cartella VNA** e condiviso all'interno della rete ospedaliera.

Praticamente qualsiasi tipo di contenuto clinico digitale che è legato ad un paziente o allo studio di un paziente può essere memorizzato e mantenuto all'interno del sistema PACS VNA. Il contenuto non DICOM è mantenuto all'interno del PACS VNA nel suo formato nativo (così come è stato ricevuto) e, quando richiesto, è fornito nel formato in cui è stato memorizzato.

5.2.1.8 Aderenza agli standard e integrabilità con altri sistemi

SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA è **nativamente integrato** con i sistemi SUITESTENSA RIS CIS.

Inoltre, aderisce allo standard **DICOM** per quanto concerne l'archiviazione di file e la comunicazione di immagini tra modalità, sistemi PACS di terze parti, workstation e seconde console ed è conforme allo standard **HL7** e all'iniziativa **IHE** per l'interfacciamento con i diversi sistemi informativi aziendali (HIS), i sistemi Master Patient Index (MPI) e i repository XDS, garantendo così il continuo allineamento dei dati fra le diverse sorgenti e il VNA e rendendo lo stesso in grado di rispondere a tutte le richieste di dati e immagini provenienti dai vari sistemi di tipo 'consumer'.

Inoltre, il sistema è predisposto per l'interfacciamento con i sistemi aziendali anche mediante l'uso di interfacce non standard (web services, ...).

5.2.1.9 Modalità di integrazione con applicativi aziendali

Il sistema oggetto di fornitura è predisposto per l'integrazione con qualsiasi applicativo aziendale e le modalità specifiche dovranno essere studiate di volta in volta con le terze parti.

In generale potranno essere archiviati in SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA:

- oggetti DICOM di varie classi;
- dati clinici (immagini, filmati, documenti) non aderenti allo standard DICOM provenienti da vari sistemi informativi dipartimentali e collegabile a un paziente o allo studio di un paziente, insieme a un set minimo di metadati, necessario per l'indicizzazione la classificazione del dato stesso.

L'upload dei dati e dei relativi metadati nel VNA potrà avvenire secondo varie modalità:

- integrazione HL7;
- Web Services;
- caricamento manuale attraverso l'interfaccia Web della Cartella VNA;
- utilizzo di cartelle di scambio con accesso diretto o tramite protocolli FTP/sFTP.

5.2.1.10 Gestione di file di insegnamento – teaching files

SUITESTENSA Research Archive è il modulo dedicato alla creazione di un **archivio scientifico** contenente i casi ritenuti più interessanti a scopo di **ricerca e/o didattico**. Le funzionalità messe a disposizione da questo modulo saranno **utilizzabili in modalità trasversale** dai singoli verticali essendo accessibile direttamente dal visualizzatore

SUITESTENSA Review tramite opportuno comando di creazione presente in una sezione dedicata alla creazione dei casi di interesse. Durante il processo di refertazione o di consultazione delle immagini, una volta selezionato un caso di interesse, il medico potrà procedere alla compilazione di una scheda associata all'esame che verrà pubblicato, opportunamente anonimizzato, sull'archivio scientifico, rendendolo utilizzabile sia in ambito radiologico che cardiologico.

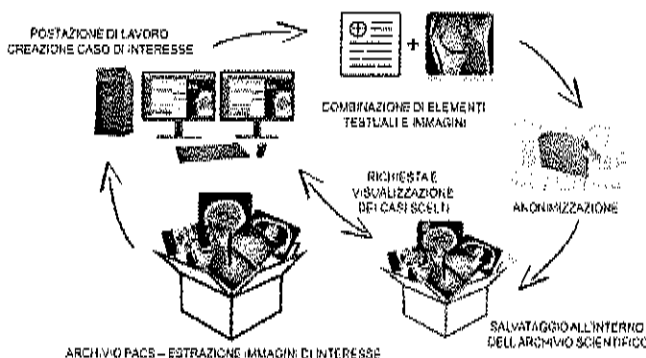
L'archivio è conforme alle normative in atto sull'archiviazione e sulla privacy, oltre che agli standard DICOM, HL7 e IHE. Il sistema disporrà nello specifico delle seguenti funzionalità: ►aderenza al profilo IHE TCE Teaching File; ►capacità di organizzare gli studi con più codici simultaneamente; ►supporto di codifiche quali ACR, SNOMED o codifiche personalizzate; ►accesso ai teaching files direttamente dal visualizzatore WEB.

SUITESTENSA Research Archive è stato progettato in modo tale da garantire le seguenti caratteristiche e punti di forza:

- **Flessibilità:** non è solo un PACS. Dà infatti la possibilità di raccogliere ulteriori informazioni quali referto, anamnesi, quesito diagnostico utili in contesti di Protocolli di ricerca ed integrazione con sistemi per lo sviluppo di applicazioni cliniche non limitandosi quindi alla sola gestione del dato di imaging;
- **Gestione trasversale ed approfondita del dato,** l'accesso alla funzionalità avviene direttamente dal visualizzatore SUITESTENSA Review. Questo la rende disponibile a tutti i moduli verticali senza distinguo;
- **Standardizzazione:** i dati clinici sono facilmente estraibili ed utilizzabili a fini di didattica, di ricerca e di consultazione;
- **Usabilità:** adattabilità del sistema nei confronti dell'utilizzatore finale che sia in fase di creazione che di consultazione del caso di interesse ha a disposizione diversi strumenti semplici ed efficaci.

Il flusso di lavoro segue questo schema:

- Durante la stesura del referto (studio prospettico) o ricercando i referti che abbiano determinate caratteristiche (studio retrospettivo) dalla sezione archivio scientifico, il medico procede all'identificazione dello studio ed all'inserimento dei dati correlati (anche elementi testuali, che saranno pubblicati sull'archivio scientifico). In questo modo ogni studio sarà catalogato in maniera specifica in base alle informazioni inserite.
- Il PACS procederà all'anonimizzazione dello studio per quanto concerne i dati (Vaso, Patologia, Trattamento, etc.); il dato identificativo del Protocollo di ricerca verrà memorizzato nel campo DICOM; si procederà quindi all'invio del dato anonimizzato all'archivio scientifico.
- L'archivio scientifico potrà essere consultato utilizzando un menù "Archivio Scientifico" presente nella Home Page di SUITESTENSA da dove sarà possibile procedere alla ricerca utilizzando specifici parametri di ricerca presenti nella pagina principale, inclusa la ricerca per parole chiave (tag) all'interno di campi a testo libero (quesito diagnostico, diagnosi, etc.), sugli esami che rivestono un particolare interesse per l'utente e che poi possono essere recuperati attraverso una ricerca mirata o tramite i filtri delle worklist. Gli studi anonimizzati potranno anche essere esportati.



Tra i vari tag che il medico potrà inserire per classificare lo studio, sarà possibile inserire tag identificativi (ad esempio sul nome del medico), in maniera tale da creare archivi personali dei casi di interesse.

A titolo di miglioria, l'archivio di ricerca potrà essere reso accessibile ed alimentabile anche da PACS di altri Enti Sanitari (in cui è in uso SUITESTENSA) ai fini di realizzazione di un unico archivio scientifico di riferimento, finalizzato anche ad istituire eventuali partnership per analisi e ricerca a scopo scientifico e didattico.

Inoltre, a titolo di esempio, nell'Archivio Scientifico così realizzato possono essere fatti confluire studi di ricerca della sezione SIRM Regionale.

5.2.1.11 Funzionalità di base del sistema PACS VNA

SUITESTENSA Zefiro PACS VNA consente di navigare agevolmente tra gli studi archiviati indipendentemente dalla loro sede di produzione, incluso l'accesso agli strumenti di elaborazione e comparazione degli studi contestualmente alla visualizzazione delle immagini. La tabella seguente riepiloga le funzionalità di base messe a disposizione dalla soluzione offerta:

Funzionalità	Dettaglio
Funzioni generali e di gestione degli studi (§ 5.2.1.11.1)	<ul style="list-style-type: none"> • 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 automatica;

Funzionalità	Dettaglio
Amministrazione degli studi attraverso il modulo dedicato SUITESTENSA Quality Control (§ 5.2.1.11.2)	<ul style="list-style-type: none"> Stampa ad hoc e automatica. Segmentazione; Split; Merge; Cancella studio e/o immagine; Re-identifica studio.
Manipolazione delle immagini attraverso il modulo dedicato SUITESTENSA Review Diagnostic (§ 5.2.1.11.3)	<ul style="list-style-type: none"> Zoom Intelligente, a dimensioni reali e 1:1 pixel; Inversione, Rotazione e/o Flip dell'immagine; PAN; Window Level Manuale, Preimpostato, Localizzato e/o Personalizzato; Misurazioni e annotazioni nello spazio 3D; Markups (Testo, Frecce, ROI, Angoli, Distanze); ROI Circolare, Ellittica, Poligonale e/o Rettangolare; Curva chiusa; Etichettatura delle vertebre; Multi-Planar Reconstruction (MPR) obliquo e/o doppio obliquo; Maximum Intensity Projection (MIP); Minimum Intensity Projection (MINIP); Average Intensity Projection (AVGIP); Curved Planar Reconstruction (CPR) e Cross-Section Rendering.
Volume rendering, segmentazione e comparazione degli studi in 3D attraverso il modulo dedicato SUITESTENSA 3D , completamente integrato in SUITESTENSA Review Diagnostic (§ 5.2.1.11.4)	<ul style="list-style-type: none"> Volume Rendering, MIP Rendering e/o 3D Rendering; Funzioni di trasferimento preimpostate; Ritaglio Piani; Rimozione automatica del tavolo (CT) e delle ossa; Segmentazione, incluso per i noduli polmonari (CT); Caricamento e confronto di serie multiple CT/MRI.
Gestione delle immagini mammografiche attraverso il modulo dedicato SUITESTENSA Review Diagnostic MG (§ 5.2.1.11.5)	<ul style="list-style-type: none"> Visualizzazione quadrante; Allineamento della cassa toracica e/o dei seni; Fit Breast; Inversione Immagine; Zoom, PAN e Window/level abbinati; Vista sintetica; Cine per studi di tomosintesi; Passaggio da tomosintesi a 2D; Hanging Protocol per esami tomosintesi e/o per esami 2D.
Gestione delle immagini per ortopedia attraverso il software dedicato Orthoview , completamente integrato nella piattaforma SUITESTENSA (§ 5.2.1.11.6)	<ul style="list-style-type: none"> Etichettatura vertebre; Linea centrale; Angolo di Cobb e/o Anca-Ginocchio; Differenza tra lunghezze; Lunghezza media; Misurazioni perpendicolari e/o verticali parallele.
Gestione delle immagini ecografiche attraverso il modulo dedicato SUITESTENSA Review Cardio (§ 5.2.1.11.7)	<ul style="list-style-type: none"> Misurazione volumi delle camere, Distanza LV e/o Distanza M-mode.

Gli strumenti richiesti di contornazione, Region Growing e/o calcolo della soglia, così come la fusione di serie CT/MRI, le maschere combinate e le funzionalità di Sottrazione e/o Segmentazione trasparente delle maschere, saranno infine messi a disposizione tramite il software **Terarecon iNtuition Palladium Oncology** oggetto di fornitura, per i cui dettagli si rimanda al § 5.2.1.12.

5.2.1.11.1 Funzioni generali e di gestione degli studi

SUITESTENSA garantisce la trasmissione e la ricezione via rete delle immagini da archiviare, così come permette di interrogare via rete l'archivio (con criteri logici basati su chiavi di ricerca predefinite, come dati anagrafici del paziente, data dell'esame, numero dell'esame, medico che ha richiesto/eseguito l'esame, modalità, etc.) e di recuperare da esso le immagini corrispondenti.

SUITESTENSA Zefiro PACS VNA opera affinché tutti gli studi e le immagini associate ricevute da una modalità

diagnostica vengano compresse in formato reversibile al momento dell'archiviazione (DICOM Standard JPEG 2000 lossless). SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA dispone inoltre di procedure di pre-fetching avanzate e streaming.

Le soluzioni proposte rendono disponibili al medico refertatore innumerevoli funzionalità a supporto della propria attività: ► import automatico e/o manuale nel referto delle misure effettuate sulle immagini archiviate sul sistema PACS VNA (DICOM SR); ► strumenti di navigazione tra studi/serie/immagini chiave; ► disponibilità di Hanging protocols; ► supporto a protocolli di visualizzazione comparativa automatica; ► stampa referti e CD.

5.2.1.11.2 Funzionalità di amministrazione degli studi

In un contesto di integrazione complesso come quello definito dai flussi previsti nei profili IHE, la disponibilità di uno strumento di gestione, controllo e monitoraggio dell'integrazione è di vitale importanza.

SUITESTENSA Quality Control fornisce all'amministratore di sistema un insieme di strumenti atti a gestire e monitorare il processo di integrazione, nonché ad intervenire in maniera congrua e coerente sui sistemi SUITESTENSA RIS/CIS e SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA laddove necessario, a fronte di comportamenti non attesi in un flusso di integrazione standard o a fronte di errori dell'operatore che richiedono correzioni sui dati nei due sistemi integrati. Obiettivo funzionale del modulo SUITESTENSA PACS Quality Control è l'associazione univoca e sicura (automatica e manuale) tra studi presenti su SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA e Prestazioni/Procedure presenti su SUITESTENSA RIS/CIS/EIS, associazione che viene utilizzata nel processo integrato RIS/CIS/PACS di refertazione e produzione dei CD/DVD paziente. Obiettivo funzionale del modulo SUITESTENSA Quality Control è l'associazione univoca e sicura (automatica e manuale) tra studi presenti su SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA e Prestazioni/Procedure presenti su SUITESTENSA RIS/CIS, associazione che viene utilizzata nel processo integrato RIS/CIS/PACS di refertazione e produzione dei CD/DVD paziente.

Questo modulo rappresenta il cuore dell'integrazione tra il sistema SUITESTENSA PACS ed il sistema SUITESTENSA RIS/CIS/EIS e risulta complementare alle funzionalità e transazioni standard gestite da SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA in conformità ai profili di integrazione IHE, Scheduled Workflow e Patient Information Reconciliation che sono alla base dell'integrazione RIS-CIS-PACS-VNA del prodotto SUITESTENSA.

La consolle di amministrazione del modulo di integrazione SUITESTENSA Quality Control, consente all'amministratore di sistema, in ogni momento, di disporre di una fotografia esatta dei flussi di integrazione in essere.

Oltre ad essere lo strumento di monitoraggio dell'integrazione, la consolle di amministrazione di SUITESTENSA Quality Control, consente all'operatore di agire in modalità supervisionata nella gestione delle attività di riconciliazione in conformità al profilo di integrazione IHE PIR. In particolare, l'operatore può svolgere le seguenti attività:

- riconciliazioni per modifica anagrafica su sistema RIS-CIS;
- riconciliazione dei casi d'uso "fuori flusso", ad esempio le accettazioni dirette su modalità diagnostica prima della registrazione della posizione su sistema RIS-CIS;
- aggiunte di proiezioni ad una prestazione "in flusso", senza il riutilizzo della corretta "entry" di worklist. La condizione è pericolosa nella misura in cui, utilizzando solamente gli identificatori DICOM facenti parti della worklist, si rischia la visualizzazione di una singola parte dello studio cui il paziente è stato sottoposto;
- Gestione degli errori "umani" nel processo di acquisizione delle immagini, ad esempio immagini erroneamente associate dal tecnico ad una posizione anagrafica non corretta (selezione errata di un record di worklist sulla diagnostica);
- gestione di modalità diagnostiche non conformi alla WL DICOM, come viene descritto successivamente.

L'operatore autorizzato può quindi procedere a:

- la corretta associazione e corrispondenza tra immagini, referti diagnostici ed ogni altro oggetto DICOM ricevuto dalle modalità diagnostiche su pazienti anonimi, non correttamente registrati su SUITESTENSA RIS/CIS o per i quali non ci fosse stata una precedente e corretta registrazione sul sistema ADT/DSS/Order Filler, nello specifico del progetto sul sistema RIS-CIS.
- Il completamento della riconciliazione, disponendo anche della possibilità di modifica del dato immagine sul sistema SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA, a fronte della registrazione della posizione sul SUITESTENSA RIS/CIS e a fronte di eventi di modifica anagrafica, riassegnazione esami ed accorpamento pazienti.

Inoltre, nel caso in cui fossero presenti modalità diagnostiche non conformi allo standard DICOM Worklist, è implicito che non essendo possibile il trasferimento delle liste di lavoro da parte del sistema RIS-CIS, viene meno anche la possibilità e l'opportunità di avviare il percorso di refertazione integrata tra il sistema RIS-CIS ed il sistema PACS VNA. Per ovviare a questa limitazione, il sistema SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA, nel suo modulo SUITESTENSA Quality Control dedicato all'integrazione con i sistemi RIS-CIS, può essere configurato per applicare delle regole di associazione tra gli studi DICOM ricevuti nel sistema SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA dalle modalità diagnostiche e le notifiche di schedulazione prestazioni ricevute da SUITESTENSA RIS/CIS nel contesto del profilo SWF. Queste regole di associazione vanno, in questo caso specifico, a sostituire il mancato trasferimento dei dati di procedura attraverso le liste di lavoro DICOM (Accession Number, Study Instance UID, etc.).

È quindi possibile, a fronte di una scelta di carattere organizzativo, l'attivazione di queste regole di associazione per consentire la visualizzazione automatica ed integrata tra SUITESTENSA RIS/CIS e SUITESTENSA Review, anche per studi acquisiti da modalità diagnostiche NON dotate di Worklist DICOM.

Nel caso, comunque, l'organizzazione non volesse dotarsi di questo automatismo, l'operazione di associazione può essere realizzata in modalità supervisionata attraverso lo strumento di monitoraggio dell'integrazione, la consolle di amministrazione di SUITESTENSA Quality Control, descritta precedentemente.

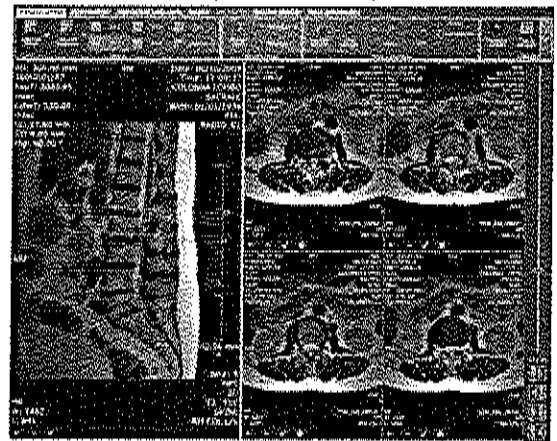
La consolle di gestione di SUITESTENSA Quality Control si propone come un modulo con funzionalità di "Quality Assurance" dell'integrazione RIS-CIS-EIS-PACS-VNA e diviene lo strumento utile per:

- **il medico refertante** che al momento della refertazione dispone di uno strumento agevole e fruibile per **ricercare eventuali studi non associati e procedere con l'associazione**;
- **il capo tecnico** o l'amministratore di sistema che dispone di una consolle di gestione ed amministrazione dell'integrazione RIS-CIS-PACS-VNA per:
 - verificare lo stato delle associazioni;
 - modificare e/o annullare una associazione esistente;
 - verificare e gestire l'insieme delle prestazioni RIS-CIS non associate;
 - verificare e gestire l'insieme degli studi PACS non associati;
 - **modificare e gestire il dato imaging** in coerenza con l'integrazione RIS-CIS;
 - **mantenere l'allineamento delle anagrafiche** a seguito di eventi di modifiche lato RIS-CIS;
 - **cancellare uno o parte di uno studio** a seguito di invii errati di immagini dalla Diagnostica o di eventuali fuori flusso generati sulla Diagnostica stessa.

5.2.1.11.3 Funzionalità di manipolazione delle immagini

L'architettura di SUITESTENSA Review è stata disegnata tenendo in considerazione i più recenti requisiti in termini di tecnologia prevedendo:

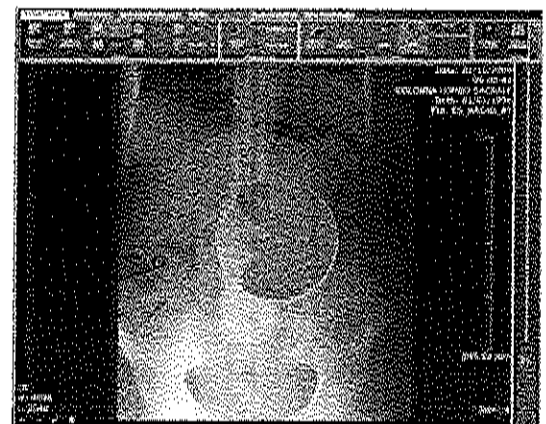
- **GUI unificata, facile, intuitiva ed armonizzata** tra le varie componenti (refertazione, visualizzazione immagini, navigazione dati paziente);
- Strumenti avanzati ed innovativi di **refertazione integrata**;
- Strumenti di gestione avanzata ed innovativa dei **pregressi e della storia clinica del paziente** (confronto, sincronizzazione);
- Disponibilità di **Hanging protocols**;
- **Profili utente centralizzati** che rendono le stazioni di lavoro indipendenti dalla dislocazione fisica della postazione stessa;
- Gestione delle **immagini chiave** con possibilità di includerle all'interno del referto strutturato tramite operazioni di tipo **drag & drop**.



SUITESTENSA Review Diagnostic è l'elemento di supporto al medico radiologo per la visualizzazione e l'elaborazione degli esami diagnostici, attraverso strumenti dedicati. Basato su un concetto innovativo di **visualizzazione e di configurazione personalizzata** a livello di utente, ottenuto enfatizzando l'indipendenza dall'hardware e dalla specifica dislocazione fisica della postazione di lavoro, SUITESTENSA Review Diagnostic è un software professionale specifico per la visualizzazione e l'elaborazione di immagini mediche radiologiche.

Le funzionalità di base dedicate all'elaborazione di immagini di SUITESTENSA Review Diagnostic garantiscono:

- **regolazione dinamica** di window/level con possibilità di configurazione per modalità e personalizzazione per profilo utente;
- definizione di **coppie w/l standard** per modalità diagnostica e sulla base dell'indagine specifica (angio, polmone, etc);
- **sogliatura automatica** sulla base dell'istogramma dei livelli di grigio;
- **inversione** della scala dei grigi;
- **zoom e pan dinamico dell'immagine**, sia lineare che interpolato, con fattori di scala variabili e lente di ingrandimento, con informazione sull'ingrandimento assoluto riguardante l'immagine e l'ingrandimento relativo al contenuto informativo interno alla lente;
- funzione di **autocentratura** sulla finestra disponibile;
- strumenti di rotazione, pan e flip delle immagini e mirroring;
- **navigazione** per volumi 3D facile e guidata attraverso l'uso di icone e anteprime;
- **regolazione dinamica e in tempo reale** di window/level con possibilità di configurazione per modalità e personalizzazione per profilo utente;
- definizione di **coppie w/l standard** per modalità diagnostica;
- gestione annotazioni, overlay e misure in 3D, con definizione libera del livello di annotazione sulle immagini;
- gestione markup di testo, frecce, testo, linee, cerchi, ellissi, con ampia possibilità di impostazione dei parametri, e tools di misurazione Distanze, Angoli (incluso Angolo di Cobb) Aree, ROI, etichettatura delle vertebre;

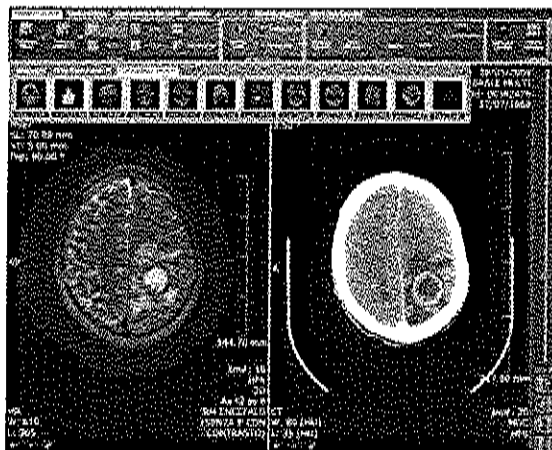
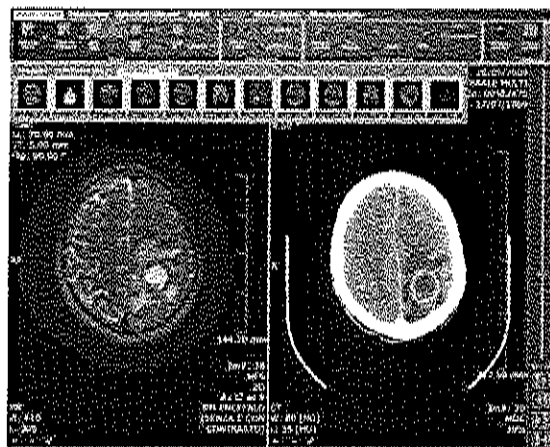


- **slider verticale di avanzamento rapido:** per facilitare e velocizzare la lettura di immagini di tipo Multislice, l'applicativo mette a disposizione una barra di scorrimento rapido tramite mouse, con indicazione dinamica a video del numero progressivo di frame e posizione della Slice; in tempo reale, la matrice di visualizzazione mostrerà lo scorrimento delle corrispondenti immagini e l'aggiornamento degli indicatori posizionali sulle immagini scout di riferimento;
- **funzione Magnify per Window e Level:** per le immagini ad alta profondità di livelli di grigio (12, 14 e soprattutto 16 bit), al fine di velocizzare le operazioni di analisi e lettura delle immagini, è disponibile tramite comando rapido da mouse una funzione di incremento di ordine di grandezza nella velocità di spostamento della **finestra dei livelli di grigi correntemente visualizzata;**
- definizione libera delle viste di visualizzazione;
- creazione di animazioni ed **esportazione dei filmati** in formati leggibili su qualsiasi Personal Computer (AVI);
- possibilità di **applicare le elaborazioni** sopra descritte alla singola immagine, alla singola serie, ad un gruppo di immagini marcate o a tutte le immagini dello studio;
- funzioni di 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), ideale per ottenere sezioni di strutture tortuose o curvilinee come ad esempio l'osso mascellare, accentuazione della fisiologica cifosi/lordosi del rachide i vasi e le arterie coronariche in genere, Cross-Section Rendering tramite gli strumenti di SUITESTENSA 3D embedded all'interno di SUITESTENSA Review Diagnostic.

5.2.1.11.3.1 Visualizzazione e gestione personalizzata dello spazio di lavoro

Le caratteristiche di ergonomia e configurabilità di SUITESTENSA Review Diagnostic garantiscono:

- supporto per **monitor multipli** (fino ad un numero di quattro);
- gestione di qualunque risoluzione **video**;
- possibilità di creare **differenti spazi di lavoro**, personalizzati per ciascun profilo utente, configurando la visualizzazione su ciascun monitor e per ciascuna modalità, inclusa l'immagine di scout;
- selezione automatica del **migliore spazio di lavoro** tra quelli definiti nel profilo utente;
- **matrice di presentazione** liberamente configurabile, con possibilità di visualizzare un'anteprima del layout creato;
- richiamo dei comandi principali sia da menu che da tastiera;
- possibilità di **visualizzare più serie contemporaneamente** per facilitare i confronti con esami precedenti o per serie diverse nell'ambito di uno stesso studio o ancora per serie appartenenti a pazienti diversi;
- **sincronizzazione delle immagini:** è possibile impostare una sincronizzazione manuale delle immagini appartenenti alle serie selezionate e scorrimento sincrono delle stesse all'interno dello spazio di lavoro;
- **ordinamento dell'esame** per numero di immagine, posizione spaziale o ordine di acquisizione;
- **visualizzazione delle immagini** appartenenti a più serie sullo stesso monitor, sia che siano a colori o in toni di grigio, grazie anche alla dotazione dei monitor radiologici a colori;
- **visualizzazione anteprima icone** (1 icona per studio o per serie o 1 per immagine), con funzionalità di **drag-and-drop** dentro lo spazio di lavoro;
- avanzamento per singola immagine, sia con comando a monitor che tramite tastiera;
- **visualizzazione in cine** per immagini dinamiche, con funzioni di moviola digitale (play, stop, pause, posizionamento fine, reverse, slow motion);
- visualizzazione degli scout, delle anteprime e dei report su **sezioni dedicate**;
- Visualizzazione delle immagini chiave su **sezione dedicata** a lato delle immagini visualizzate;
- **visualizzazione delle reference line** su immagini correlate anche se non sono immagini di scout. È possibile scegliere se visualizzare tutte le reference line oppure solo quella dell'immagine attiva oppure la prima, l'ultima e quella attiva;



- visualizzazione degli oggetti DICOM di tipo **Structured Report in formato HTML** all'interno del layout principale. La formattazione del documento HTML dipende fortemente dalla struttura e dai dati inseriti dal produttore dell'oggetto DICOM SR. Questi contenuti possono essere suddivisi nelle seguenti categorie: informazioni sul paziente, informazioni dello studio, informazioni sul referto (testo, immagini, misure, overlay, grafici da riportare sulle immagini);
- possibilità di visualizzazione all'interno del layout principale di oggetti **DICOM** e non di tipo differente da quella immagine, ossia **Encapsulated PDF**: referti e documenti visualizzati inglobando Adobe Acrobat Reader all'interno di SUITESTENSA Review;
- **Marcatura di immagini**: segnala la marcatura di un'immagine e presenta un menù di contesto che permette il cambio di stato e l'attivazione della finestra di selezione multipla di immagini;
- **Presentation State**: presenta un menù di contesto con la lista dei Presentation State associati all'immagine corrente, con funzionalità di attivazione. Opzione visibile solo quando sono stati riconosciuti dei Presentation State associati;
- **Warning sul fattore di scala**: si attiva l'icona quando il fattore di scala dell'immagine corrente è minore di uno, ossia l'immagine viene visualizzata effettuando un sottocampionamento del dato. Opzione sempre visibile, ma attiva solo in corrispondenza di un fattore di scala inferiore all'unità;
- **Warning sul tipo di compressione**: si visualizza l'icona quando l'immagine corrente è compressa con perdita. Opzione visibile solo per immagini compresse JPEG Lossy;
- **Processing**: segnala l'applicazione di una funzionalità di processing sull'immagine corrente (es. MIP, DSA, Edge Enhancement...) e presenta un menù di contesto con le funzionalità di selezione di un filtro;
- **Definizione ed organizzazione dei Workspace di visualizzazione**: è possibile applicare i seguenti criteri per il posizionamento delle serie all'interno del workspace:
 1. Tipo della serie / piano di acquisizione
 2. Tipo di acquisizione
 3. Descrizione della serie.
- **Annotazioni, overlay e misure**:
 - adattamento e ridimensionamento dei font sulla base della risoluzione video;
 - definizione libera del livello di annotazione (overlay con dati esame – singole immagini – serie) sulle immagini;
 - annotazioni di testi e grafici, con ampia possibilità di personalizzazione (colore, spessore, font, etc.);
 - funzione nascondi / mostra – funzioni di anonimizzazione a video;
 - strumenti di calibrazione, misurazione di distanze, angoli, aree;
 - misura puntuale dei livelli di grigio, con display dei valori di Hounsfield per le CT.
- **Comunicazione ed archiviazione**:
 - **supporto DICOM** per le funzionalità Storage (SCP/SCU), Query/Retrieve (SCP/SCU), Print (SCU), Media Storage (FSC/FSR);
 - possibilità di configurare ed interrogare server di immagini (PACS) distribuiti;
 - **masterizzazione** di CD e DVD in conformità al formato DICOM, con creazione di una DICOMDIR e visualizzatore DICOM integrato in ogni disco prodotto.
- **Ricerca esami e lista di lavoro**:
 - Mediante interfaccia RIS con accesso alla prestazione e contestuale apertura delle relative immagini grazie all'integrazione nativa RIS PACS di front-end;
 - Mediante interfaccia PACS con accesso diretto alle immagini secondo i seguenti criteri:
 - **chiavi di ricerca multiple** (per dati paziente, dati esame, modalità, etc.), liberamente combinabili, con filtri su liste di lavoro per Medico refertante e periodo di esame;
 - **visualizzazione rapida dell'esame** tramite singolo comando;
 - **lettura diretta da file o da CD-ROM** in formato DICOM;
 - **lettura tramite Drag & Drop** delle immagini in formato DICOM.
- **Stampa delle immagini**:
 - strumento di **fotocomposizione**, con possibilità di organizzare liberamente la matrice di stampa;
 - conferma di stampa tramite **anteprima** a monitor, con controllo di orientamento, tipo di carta, risoluzione, selezione della stampante di rete, etc.;
 - supporto per stampa su carta su stampanti Windows compatibili;
 - supporto per stampa su stampanti **DICOM compatibili**, con pre-impostazione dei parametri ottimali per i modelli più diffusi, in conformità agli standard DICOM Basic Print Service Class (si veda anche il DICOM Conformance Statement);
 - stampa con concetto WYSIWYG (what-you-see-is-what-you-get). Tutte le preelaborazioni (zoom, pan, w/l, annotazioni, ecc.) vengono mantenute in stampa esattamente come mostrate a monitor.
- **gestione del contesto di applicazione dei comandi**: possibilità di applicare i singoli comandi all'immagine corrente, alle immagini della stessa serie, a tutte le immagini caricate, alle sole immagini marcate.
- **marcatura delle immagini e selezione delle immagini chiave** per azioni successive (es. stampa, refertazione, etc.).

- **differenziazione della visualizzazione delle immagini chiave** a seconda del loro stato, ossia se ancora temporanee e quindi memorizzate localmente e ancora cancellabili oppure se archiviate in modo definitivo sul server PACS e quindi non più modificabili.
- importazioni di studi in formato comune (Secondary Capture).
- esportazione delle immagini, dei video e dei referti in formato comune (JPEG, TIFF, BMP, AVI, PDF, etc.).
- esportazione nella clipboard per passaggio ad altre applicazioni.
- possibilità di personalizzazione della barra dei comandi.

La scelta del criterio viene eseguita nella finestra di configurazione dei workspace. Dopo aver scelto il layout e avere selezionato una modalità si attiva la possibilità di scelta del criterio.

Le elaborazioni descritte possono essere applicate alla singola immagine, alla singola serie, ad un gruppo di immagini marcate o a tutte le immagini dello studio.

SUITESTENSA Review Diagnostic include funzionalità per la gestione integrata dell'imaging in **Medicina Nucleare**, creando un innovativo sistema di automatizzazione del flusso di lavoro per gli studi MN provenienti da qualunque tomografo.

Tra le principali funzionalità sono presenti:

- Applicazione della **mappatura colore** per le immagini attive, **visualizzata in modalità automatica per le immagini di medicina nucleare come NM o PT**; cliccando con il tasto sinistro del mouse, sulla mappa viene visualizzato un menu con tutte le mappe disponibili da cui è possibile scegliere quale mappa applicare.
- Protocolli di visualizzazione specifici che consentono di:
 - visualizzare le informazioni DICOM dell'oggetto;
 - visualizzare tutte le ROI (regioni di interesse relativamente a oggetti segmentati) definite dall'oggetto;
 - nascondere tutte le ROI definite dall'oggetto;
 - scegliere di visualizzare/nascondere una particolare ROI.
- Scorrimento veloce tra le serie che permettono di cambiare serie visualizzata.

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

Sono di seguito descritte le funzionalità di elaborazione avanzata delle immagini di **SUITESTENSA 3D**, completamente integrate in SUITESTENSA Review Diagnostic:

- funzionalità di elaborazione di immagine standard (zoom, pan, luminosità/contrasto, hanging protocols, definizione colore per tutto il volume, matrice di visualizzazione selezionabile);
- **ricostruzioni assiali, coronali, sagittali, 3D VR**: a partire da qualsiasi acquisizione volumetrica, il software effettua le ricostruzioni sugli altri assi, nonché la **ricostruzione 3D volume rendering**, consentendo allineamento tra le differenti viste per dare un'immediata visualizzazione della regione di interesse secondo le differenti prospettive, con la possibilità di definire piani di taglio e modificarne lo spessore;
- ricostruzioni **MIP, MPR, MinIP, AIP** calcolate e visualizzate in tempo reale secondo piani ortogonali (Assiale, Coronale e Sagittale), piani obliqui, curvi e piani definiti a mano libera; questa funzione permette la selezione di qualsiasi modalità di rendering, in qualsiasi momento, nel visualizzatore 3D, senza perdita di posizionamento od orientamento. Le impostazioni per il centro di rotazione del volume 3D, l'orientamento, lo spostamento dello strato e lo zoom possono essere mantenute, mentre è possibile commutare la modalità di rendering tra MIP, MPR (con variazione della slab thickness), MinIP e AIP;
- **CPR (Ricostruzione Planare Curva)**: ideale per ottenere sezioni di strutture tortuose o curvilinee come ad esempio l'osso mascellare, accentuazione della fisiologica cifosi / lordosi del rachide i vasi e le arterie coronarie in genere;
- visualizzazione contemporanea delle proiezioni lungo i piani di riferimento e della ricostruzione volumetrica;
- MIP rendering;
- **Multi-Volume Display** sia in forma sincrona che asincrona. Visualizzazione contemporanea di serie differenti, siano queste appartenenti allo stesso studio o a studi differenti. Allineamento, sincronizzazione e comparazione immediata;
- Funzionalità di rimozione automatica della cassa toracica e del lettino porta paziente;
- Funzionalità di rimozione semiautomatica (singolo click) del tessuto osseo;
- Funzionalità di **ritaglio volumetrico (sculpting)** con possibilità di includere/escludere la parte di volume selezionata;
- Segmentazione tissutale lesioni/parti di organo;
- Caricamento e confronto di serie multiple CT/MRI.

Ulteriori funzionalità quali segmentazione noduli polmonari (CT), Strumenti di Region Growing, Strumenti calcolo della soglia, Maschere combinate, Sottrazione delle maschere, Segmentazione trasparente delle maschere, Fusione di serie CT/MRI sono presenti nella piattaforma **Terarecon iNtuition** descritta al § 5.2.1.12.

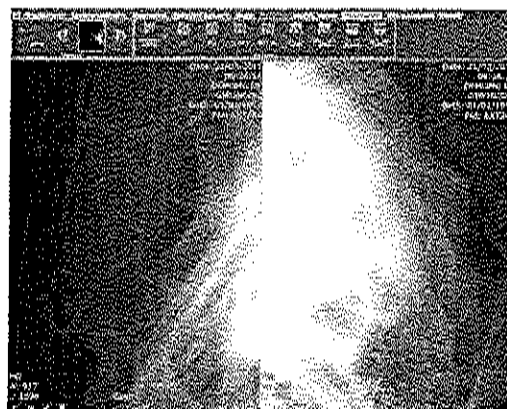
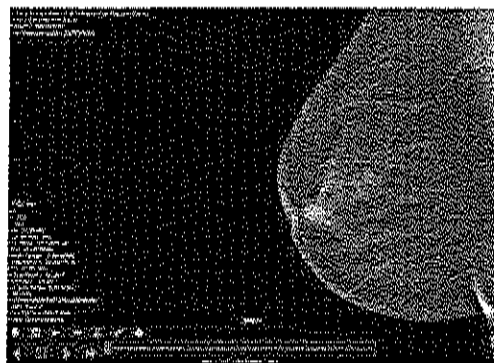
5.2.1.11.5 Funzionalità di gestione delle immagini mammografiche

Il modulo clinico avanzato **SUITESTENSA Review Diagnostic MG** è il fondamentale elemento di supporto al Medico Radiologo per la refertazione degli **esami mammografici**, attraverso strumenti di visualizzazione ed elaborazione delle immagini. Basato su di un concetto innovativo di visualizzazione e di configurazione personalizzata a livello di

utente, ottenuto enfatizzando l'indipendenza dall'hardware e dalla specifica dislocazione fisica della postazione di lavoro, **SUITESTENSA Review Diagnostic MG** è un software professionale specifico per la visualizzazione e l'elaborazione di immagini medicali mammografiche.

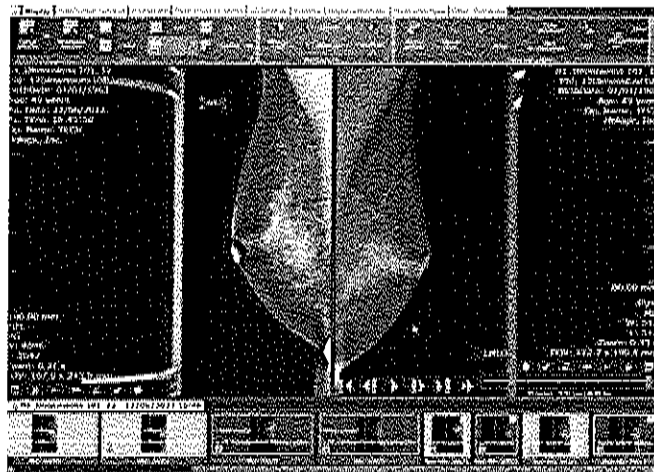
Le funzionalità di base dedicate all'elaborazione di immagini di **SUITESTENSA Review Diagnostic MG** garantiscono:

- Protocolli di visualizzazione specifici per la **Mammografia**, per la visualizzazione automatica sullo stesso monitor della medesima proiezione (ad es. cranio-caudale) acquisita per lo studio attuale e per lo studio precedente, lasciando comunque libera scelta all'utente per la configurazione personalizzata dello spazio di lavoro;
- Visualizzazione degli **oggetti CAD** a partire da DICOM SR e DICOM SC creati dai sistemi CAD dedicati all'analisi automatica degli studi mammografici, per il calcolo della **densità** e l'**identificazione delle lesioni**;
- Panning simmetrico per immagini **mammografiche** che appartengono alla stessa serie e che hanno la stessa tipologia di acquisizione ma sono di lateralità opposta. Uno spostamento verso sinistra dell'immagine di lateralità destra corrisponde ad uno spostamento verso destra dell'immagine di lateralità sinistra e viceversa;
- Gestione di alcune funzionalità tipiche utilizzabili su immagini mammografiche tramite il **Mammographic Tools**; uno dei comandi disponibili è **MG Workspace**, che permette di selezionare in modo veloce un workspace dedicato alle immagini mammografiche;
- Gestione **hanging protocol** con workflow personalizzabile;
- Allineamento automatico delle immagini mammografiche alla parete toracica (**chest-wall justification**), ingrandite in modo da utilizzare al meglio lo spazio di visualizzazione eliminando così la necessità di aggiustamenti manuali;
- Visualizzazione in modalità sequenziale e a piena risoluzione, tramite la funzionalità **Mammographic Navigator**, delle differenti sezioni in cui l'immagine è automaticamente suddivisa sulla base delle dimensioni della stessa e della sua rappresentazione a monitor;
- Strumento della lente mammografica che gestisce la visualizzazione contemporanea di un'area ingrandita sull'immagine corrente e nella corrispondente area dell'immagine correlata intesa come: ► **Immagine di lateralità opposta**, tale selezione viene seguita automaticamente dallo strumento; ► **Immagine della stessa lateralità** appartenente a studi diversi, questa selezione deve essere eseguita manualmente dall'utente;
- Funzionalità di **quad-zoom** con pan e zoom simmetrici all'interno della lente nei diversi quadranti;
- Tramite la funzionalità **CAD Findings** è possibile visualizzare tutti i marker CAD qualora sia presente nello studio un oggetto CAD SR.



Per la visualizzazione delle immagini prodotte dai mammografi equipaggiati con il modulo di **Breast Tomosynthesis**, il **Modulo di Tomosintesi** in Mammografia di **SUITESTENSA Review Diagnostic MG** consente di navigare in modalità fluida all'interno del volume ricostruito e funzionalità di cine dello stack 3D attraverso le seguenti funzionalità:

- Supporto agli oggetti di formato BTO e CTO;
- Visualizzazione e gestione di studi **MG Breast Tomosynthesis**, nel loro formato originale;
- Gestione **overlay** dedicati alle **MG breast tomosintesi** come da standard IHE;
- Possibilità di utilizzare dei workspace mammografici che consentano in tempo reale di commutare da una modalità di visualizzazione di immagini 2D MG tradizionali (viste CC, MLO) a modalità 3D (volumi di Tomosintesi);
- Toolbar comandi **multiframe** nel viewer adattata alle immagini 3D;
- **Scorrimento delle slice** dell'immagine 3D con la rotella del mouse;
- **Informazione sul tipo di immagini** di tomosintesi inserita negli overlay testuali;
- Possibilità di definire **workspace** per immagini **MG 3D Breast Tomosynthesis**;
- Gestione **Hanging Protocol** con workflow personalizzabile;



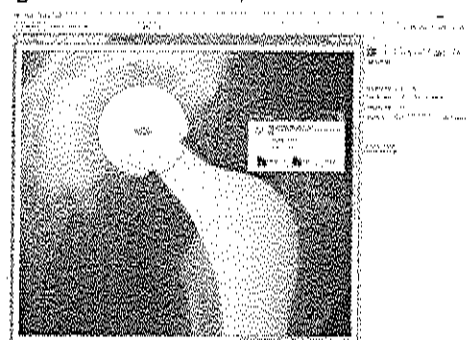
- Privilegio dello scorrimento delle slices rispetto alla navigazione di quadrante, quando attiva, su immagini Breast Tomosynthesis;
- Comando di **reverse play** nella toolbar multiframe, dedicato agli studi di MG Breast Tomosynthesis;
- Disabilitazione uso delle Color Map.

5.2.1.11.6 Funzionalità di gestione delle immagini in ortopedia

Il software **Orthoview**, dedicato alla gestione delle immagini per ortopedia, mette a disposizione dell'utente finale una serie di funzionalità applicative per la progettazione preoperatoria. Tramite esso, infatti, è possibile progettare e simulare interventi chirurgici a livello dei giunti articolari, lavorando in ambiente digitale. La modalità di avvio del sistema **Orthoview** avviene in **modalità manuale** mediante uno specifico comando d'invocazione presente su **SUITE-STENSA ZEFIRO**, utilizzato solo per la visualizzazione delle immagini.

Questa soluzione, dotata di una libreria in formato CAD contenente i modelli di protesi prodotte dalle maggiori case mondiali, consente la pianificazione chirurgica di un intervento ortopedico (ad es. impianto di protesi d'anca, ginocchia ed altre articolazioni e interventi per l'esame e la riduzione di fratture), sovrapponendo il template selezionato all'immagine digitale ed estraendo i parametri più significativi per il corretto posizionamento e dimensionamento della protesi. Le caratteristiche principali del software sono:

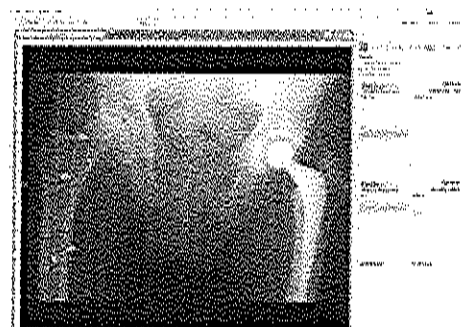
- Servizi di interrogazione e recupero integrati, in totale conformità agli standard DICOM;
- Regolazione dinamica di window/level;
- Spine labelling (disponibile anche su SUITESTENSA ZEFIRO Viewer), Linea centrale;
- Angolo di Cobb (disponibile anche su SUITESTENSA Review);
- Angolo Anca-Ginocchio;
- Differenza tra lunghezze;
- Lunghezza media;
- Misurazioni perpendicolari e verticali parallele;
- Strumenti a wizard per il posizionamento ed il dimensionamento dei template sulle immagini digitali;
- Estrazione di misure dedicate (es. Acetabular Angle, Hilgenreiners' Line, Iliac Angle, Perkins' Line, reimer Migration Index, etc.);
- Zoom e pan dinamico dell'immagine, con fattori di scala variabili;
- Esportazione in formato DICOM Secondary Capture.



5.2.1.11.6.1 Funzionalità cliniche

Il software **OrthoView** permette di effettuare la progettazione di un intervento chirurgico ai giunti seguendo **quattro step**:

1. **Scaling (calibrazione dell'immagine).** La calibrazione dell'immagine tramite **OrthoView** può essere realizzata **senza l'uso di marker radiografici** (si forniscono al software le percentuali di ingrandimento opportune stabilite), oppure **con l'uso di marker radiografici** (**OrthoView** scala l'immagine nel piano di interesse). Sullo schermo, inoltre, possono essere visualizzate fino a quattro immagini contemporaneamente.
2. **Planning (progettazione della protesi).** L'utente ha a disposizione dei framework digitali che può posizionare sui punti chiave dell'immagine radiografica. Tramite essi il software ricava una stima per dimensionare e posizionare il *template*. Le procedure attualmente supportate sono:
 - protesizzazione totale dell'articolazione coxo-femorale;
 - protesizzazione totale del ginocchio;
 - endoprotesi e rivestimento del ginocchio;
 - protesizzazione totale della spalla.



OrthoView, inoltre, mette a disposizione *tools* che permettono di eseguire misure e stime di tipo anatomico e *planning* per la osteotomia. Il **Paediatric Assessment Module (PAM)**, inoltre, contiene *tools* specializzati per la valutazione di **DDH** ed altre deformità congenite.

3. **Templating (scelta tra diversi template da usare per l'intervento).** Se è stato effettuato precedentemente il *planning*, **OrthoView** è in grado di proporre delle soluzioni per posizionare e dimensionare un dato *template* sull'immagine digitale. In questo caso, l'utente ha la possibilità di fare degli aggiustamenti scegliendo tra un set di opzioni di *template* oppure muovendo il *template* stesso manualmente. Alternativamente, possono essere eseguiti dimensionamenti e posizionamenti manuali del *template* digitale, come avveniva tradizionalmente su pellicola. A questo proposito, **OrthoView** fornisce una libreria di *template* digitali di alta qualità per protesi d'anca e ginocchio, corrispondenti a protesi di aziende produttrici di impianti ortopedici. Questa libreria è gestita ed aggiornata da **OrthoView**.

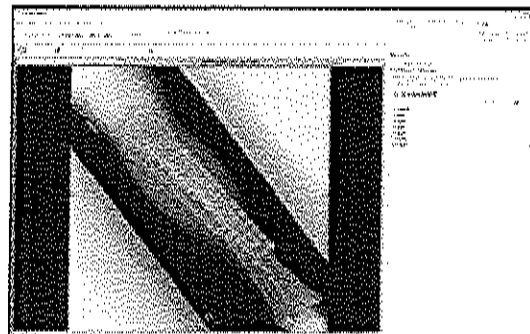
4. **Reporting (report finale).** In conclusione, viene prodotto un *report* comprensivo dell'immagine con il *template* scelto. Tale *report* viene inviato come immagine chiave al software *SUITESTENSA Review*, che ne permette un'immediata visualizzazione.

La scelta di progettare l'intervento seguendo tali passi è lasciata alla discrezione dell'utente, che può eventualmente usarne solo alcuni, sulla base della tipologia dell'intervento e della metodologia di lavoro.

5.2.1.11.6.2 Trauma Module

A titolo migliorativo, OrthoView presenta il modulo software **Trauma Module**, che offre la possibilità di effettuare la riduzione della frattura ed il templating *on-screen*. Trauma Module presenta le seguenti caratteristiche:

- riduzione della frattura *on-screen*;
- *planning* per la osteotomia;
- *template* dei traumi **Wizplates™**, che permette un rapido dimensionamento e posizionamento;
- *notepad* per la documentazione dell'intervento chirurgico;
- supporto per le seguenti protesi: viti; placche; chiodi; endoprotesi; viti dinamiche per protesi d'anca;
- report generale, con i dettagli di tutti gli elementi della procedura.



5.2.1.11.6.3 Pediatric Assessment Module (PAM)

A titolo migliorativo, il modulo aggiuntivo **Paediatric Assessment Module (PAM)** fornisce applicazioni specifiche pediatriche ed è attivato indipendentemente nella sezione *Preferences*.

Esso supporta il rivestimento totale a livello di spalla, testa del femore, gomito ed altri giunti articolari "piccoli".

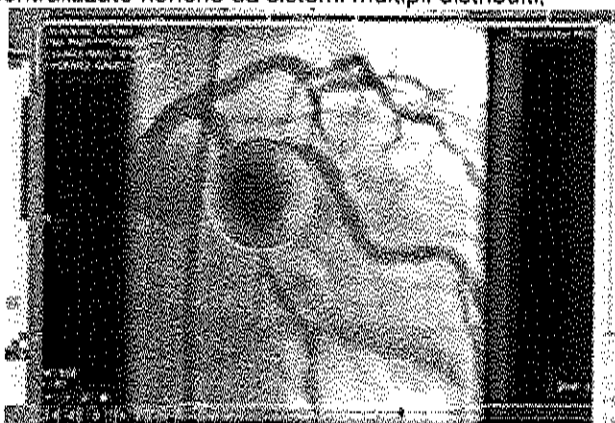
5.2.1.11.7 Funzionalità di gestione delle immagini ecografiche

A partire dalla funzionalità base descritte per *SUITESTENSA Review Diagnostic*, **SUITESTENSA Review Cardio** offre in più strumenti specialistici dedicati alla Cardiologia per la visualizzazione di immagini angiografiche e ecocardiografiche contestualmente, se disponibile nell'esame di tipo XA, anche tracciati ECG. Gli obiettivi nell'utilizzo di *Review Cardio* sono:

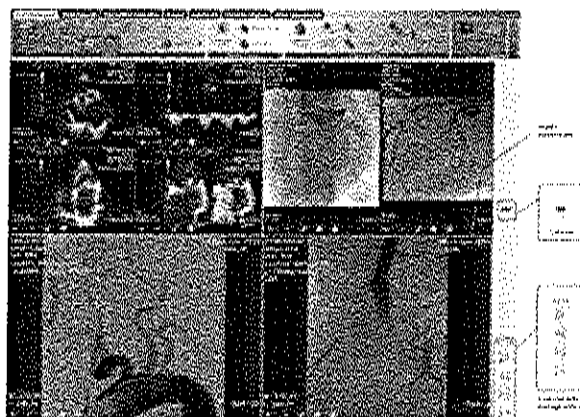
- Visualizzare immagini provenienti da diverse modalità diagnostiche;
- Fornire strumenti di image processing, protocolli di visualizzazione dedicati e supporto multimonitor;
- Effettuare misure cardiologiche e vascolari relative a distanze, tempi, lunghezze, aree, flussi e velocità;
- Disporre di strumenti specialistici di quantificazione ed elaborazione delle immagini nativamente integrati.

Tra le caratteristiche principali sono presenti:

- Lettura e visualizzazione delle immagini da sistema centralizzato nonché da sistemi multipli distribuiti;
- Gestione avanzata di stampa su pellicole o altro supporto;
- Lettura e visualizzazione delle immagini da CD/DVD prodotti dalla stazione di masterizzazione o da terze parti, in conformità con lo standard DICOM, con compatibilità assicurata con i maggiori vendors presenti sul mercato (GE, Toshiba, Philips, altri);
- Gestione trasparente di n°1 o più monitor medicali, oltre al monitor di servizio, con ottimizzazione automatica dello spazio di lavoro;
- Configurazione innovativa dello spazio di lavoro e della matrice di visualizzazione, con possibilità di predefinire protocolli di visualizzazione personalizzati per profilo utente e/o per postazione di lavoro;



- Visualizzazione degli scout e dei riferimenti posizionali, con correlazione tra i piani;
- Controllo dinamico di contrasto e luminosità (W/L) e gestione personalizzabile per modalità e profilo utente dei valori predefiniti;
- Moviola digitale (start, stop, pause, forward, reverse) con velocità di ripetizione variabile dall'operatore, fino a 60 fotogrammi/sec.;
- Controllo dinamico di contrasto e luminosità;
- Zoom a fattore di ingrandimento variabile;
- Strumenti di rotazione, pan e flip dell'immagine;
- Miglioramento dinamico della qualità dell'immagine;
- Esportazione di singoli fotogrammi in formato comune; esportazione di loops in cine avi;
- Masterizzazione su CD-ROM in formato DICOM;
- Pubblicazione e stampa selettiva delle immagini chiave e/o delle serie di interesse per i reparti clinici e per la produzione di CD/DVD.



5.2.1.11.7.1 Misure cardiologiche ed ecocardiografiche

SUITESTENSA Review Cardio dispone di un pacchetto di calcoli avanzato per le immagini ultrasonografiche, prettamente orientato per immagini US cardiologiche e vascolari. Questo pacchetto offre misure specifiche per le modalità di acquisizione **B-Mode**, **M-Mode** e **Doppler**.

Le librerie di misura avanzate disponibili nel sistema sono quella dedicata a studi cardiologici adulti e quella dedicata a studi pediatrici.

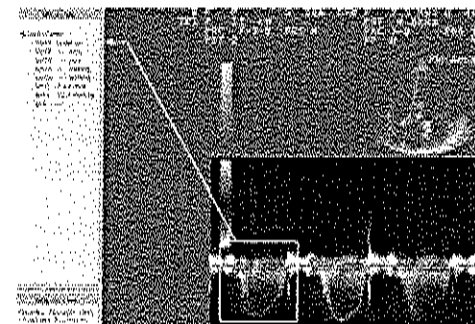
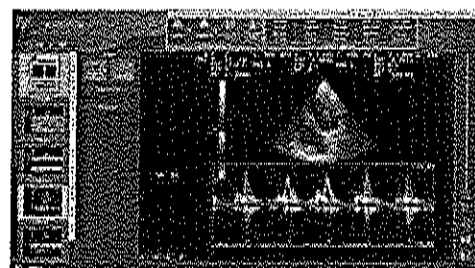
Queste librerie contengono misure dedicate alle immagini cardiologiche, specifiche a seconda della tipologia di immagine in esame. SUITESTENSA offre misure specifiche per le modalità B-Mode, M-Mode, Doppler- il pacchetto permette di eseguire contemporaneamente diverse misure dalle quali derivare altri valori, quali ad esempio la frazione di eiezione. Le misure eseguite sulle immagini vengono automaticamente memorizzate nel referto.

La libreria dedicata a studi vascolari invece, applicabile anche alle immagini cardiologiche, consente di effettuare misure relative a distanze, lunghezze, aree, volumi delle camere, flussi, velocità e tempi attraverso strumenti di calcolo avanzato come indicato di seguito. Il sistema garantisce misure delle camere cardiache, consentendo quindi la valutazione delle dimensioni di atri e ventricoli e di altri parametri ad essi correlati. Le misure vengono effettuate solo su immagini DICOM calibrate. Poiché una immagine può contenere più regioni di calibrazione, le misure effettuate sono valide se gli elementi misurati appartengono alla stessa regione di calibrazione. Attivando la libreria, il software automaticamente distingue il tipo di immagine (M-Mode, B-Mode o Doppler), evidenzia l'area calibrata dell'immagine e propone le misure inerenti per quel tipo di immagine.

In base alla tipologia di contesto (applicativo o generico), il Tool delle Misure US permette l'esecuzione delle stesse analisi disponibili su sull'ecografo.

Vengono presentate in basso, a scopo di esempio, alcune immagini che rappresentano misure dimensionali e di flussimetria eseguite su studi US attraverso l'utilizzo del "Tool di Misure US".

Inoltre, è possibile gestire le immagini ecografiche mediante funzioni di visualizzazione in cine per immagini dinamiche, con funzioni di moviola digitale (play, stop, pause, posizionamento fine, reverse, slow motion).



5.2.1.12 Funzionalità avanzate del sistema PACS VNA

La tabella seguente riepiloga le funzionalità avanzate messe a disposizione dalla soluzione offerta:

Funzionalità	Dettaglio
Funzioni di analisi vascolare – CT (§ 0)	<ul style="list-style-type: none"> • 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;
Endoscopia Virtuale – CT (§ 5.2.1.12.2)	<ul style="list-style-type: none"> • Segmentazione automatica ed estrazione della linea centrale del colon, per acquisizioni sia in posizione prona che supina; • Funzionalità di navigazione del colon (Flythrough);

Funzionalità	Dettaglio
	<ul style="list-style-type: none"> Etichettatura, classificazione, misurazione e documentazione dei reperti (ad es. polipi); Possibilità di esportare filmato AVI (vista endoluminale 3D).
Medicina Nucleare (§ 5.2.1.12.3)	<ul style="list-style-type: none"> 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.

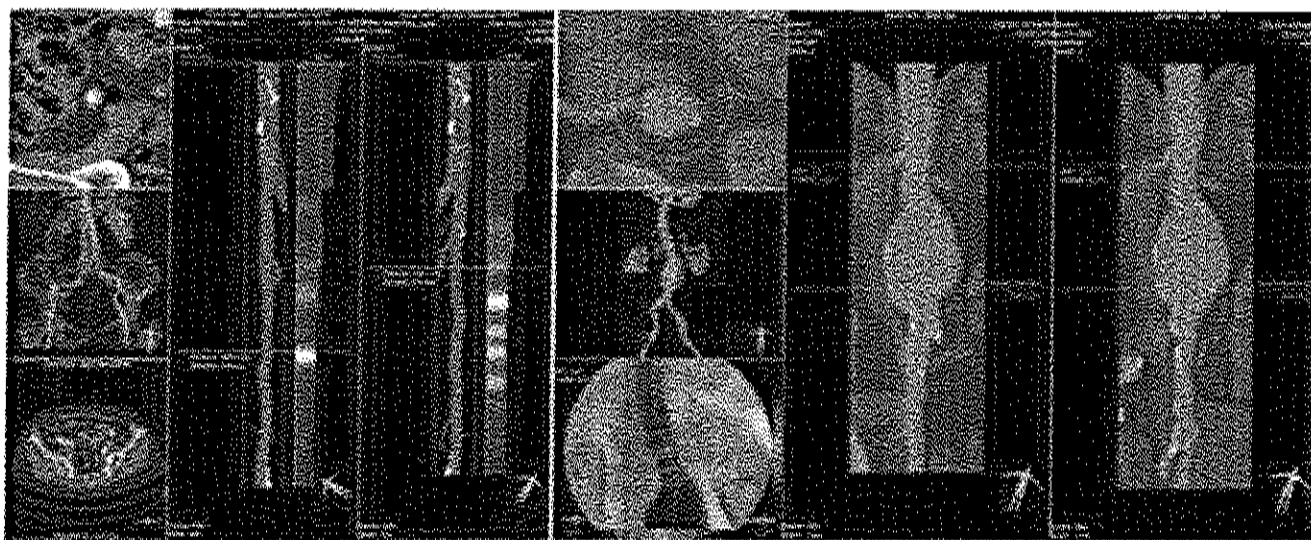
5.2.1.12.1 Funzionalità di analisi vascolare

Oltre alle funzioni sopra descritte, il modulo **SUITESTENSA 3D** prevede funzioni avanzate di **Vessel Analysis**, un completo modulo per l'analisi vascolare, comprensivo di protocolli per l'analisi delle arterie coronariche e l'analisi vascolare generica per arterie quali carotidi o renali, applicabili sia a studi CT/CTA che a studi MR/MRA.

Infatti, come elemento migliorativo, si fa presente che tali funzionalità richieste tra quelle avanzate sono embedded nel modulo base SUITESTENSA 3D.

Tra le principali funzionalità si evidenzia:

- **Vessel CPR (Ricostruzione Planare Curva):** estrazione automatica (singolo click e/o indicazione punto iniziale e finale) del percorso centrale dei vasi sanguigni; tramite questa funzionalità si effettua la ricostruzione 2D dei punti di riferimento tridimensionali in un'arteria;
 - **Stretched View:** cliccando su un bottone, la Center Line del vaso viene presentata come una linea dritta, consentendo di effettuare in modo semplice e preciso misure di lunghezza;
 - **Misure e annotazioni:** è possibile misurare, per esempio, il diametro perpendicolare del vaso e il volume dell'aneurisma;
- estrazione automatica delle centerline;
- misurazione di diametri e distanze;
- Misure volumetriche su lume e calcolo **percentuale di stenosi**;
- diagramma relativo al diametro del vaso in funzione della lunghezza;
- ricostruzione della vista ortogonale rispetto alla centerline, nonché' **Angio view** e clock view, che forniscono una vista sincronizzata costituita da ricostruzioni su due piani ortogonali, per un'analisi approfondita ed immediata lungo la centerline del vaso.



In corrispondenza del tratto in esame, il software indica la sezione del vaso con misura del diametro minimo, massimo, medio, nonché' dell'area. Anche la percentuale di stenosi viene calcolata in tempo reale, seguendo il metodo scelto (QCA, std per aree, std per diametro, etc.).

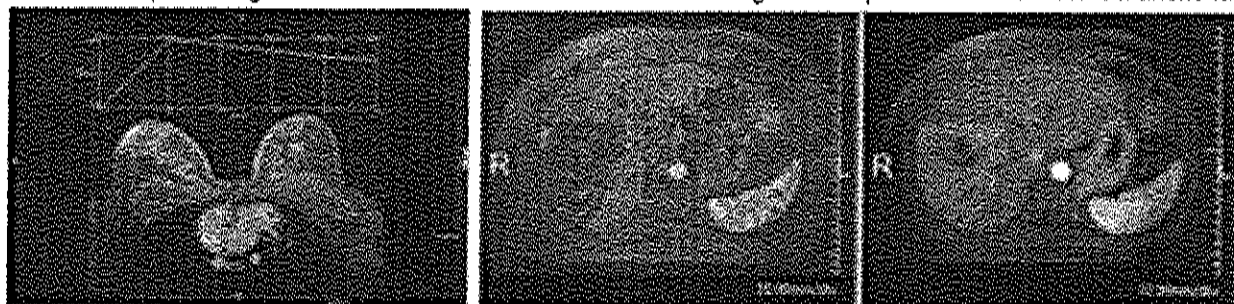
5.2.1.12.2 Funzionalità di Endoscopia Vascolare

Si propone il software **Terarecon INTuition Palladium Oncology** come soluzione di post-processing avanzato, completamente integrato con SUITESTENSA Review Diagnostic e dedicato alla ricostruzione e visualizzazione di dataset 3D a prestazioni elevate. Il software è costituito dai seguenti **pacchetti di moduli clinici 3D avanzati**:

- BODY TC.** Il pacchetto Body TC TeraRecon offre un'ampia gamma di strumenti clinici e di flusso di lavoro iNtuition™ brevettati, consentendo ai Radiologi di effettuare un'analisi e revisione complete degli organi nella regione addominale e pelvica. In più, questo pacchetto consente ai Radiologi di calcolare il volume degli organi o delle regioni d'interesse con un istogramma e di utilizzare valori di misurazione esportabili per il confronto in fase di follow-up. In più, questo pacchetto consente ai Radiologi di calcolare il volume degli organi o delle regioni d'interesse con un istogramma e di utilizzare valori di misurazione esportabili per il confronto in fase di follow-up. Il pacchetto Body TC dà anche la possibilità di analizzare dati dinamici per supportare la valutazione del comportamento dipendente dal tempo dell'intensità o densità dell'immagine della struttura anatomica. I reperti convalidati possono essere memorizzati per il confronto di punti temporali multipli. La funzione di **flythrough** completo del colon comprende la visualizzazione e il caricamento affiancati multi-volume automatici, la creazione e la modifica dei percorsi di flythrough e AquariusAPS Sphrefinder a **identificare le strutture di forma sferica**. Il filtraggio dinamico dell'immagine con intensità di filtraggio configurabile può essere attivato per migliorare la qualità dell'immagine proveniente da tecniche di scansione a bassa dose. Sono supportati anche i dati dalle scansioni a doppia fonte per fornire un blending dinamico che migliora il rapporto segnale-disturbo e sottrae le strutture ad alta densità, come ossa e metallo.

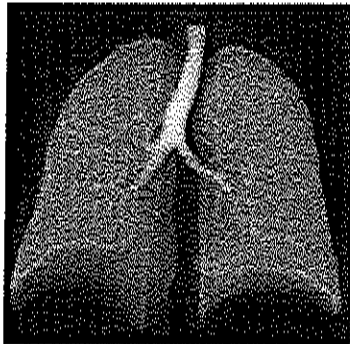



- BODY RM.** Il pacchetto Body RM TeraRecon offre un'ampia gamma di strumenti clinici e di flusso di lavoro per Radiologi, Internisti e Specialisti che utilizzano sequenze di immagini RM 2D, 3D e 4D. Questo pacchetto consente un'analisi completa e al contempo efficiente del paziente, sia dal punto di vista anatomico che funzionale, compresa la generazione di linee mediane con tecnica bright-blood per l'analisi dei vasi. Dà anche la



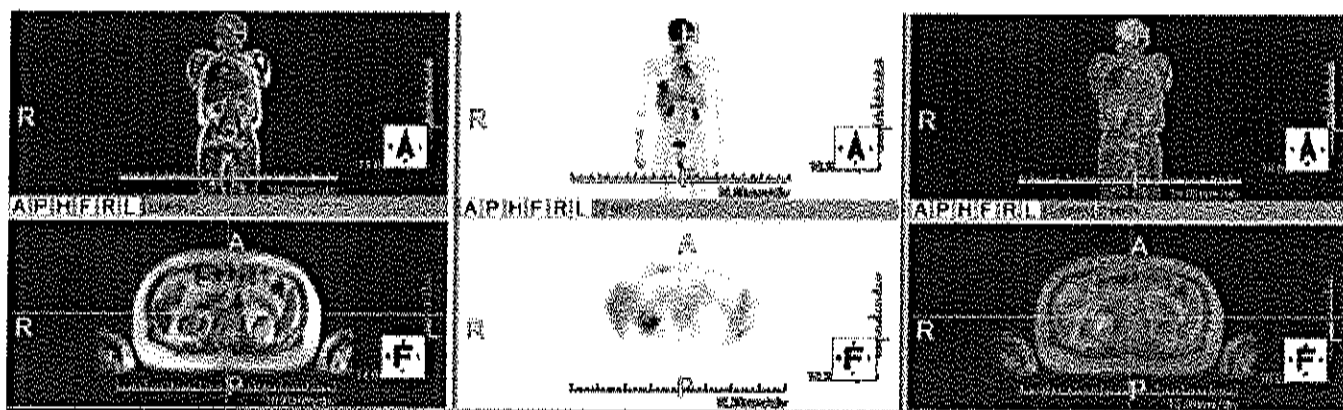
possibilità di analizzare dati dinamici per supportare la valutazione del comportamento dipendente dal tempo dell'intensità o densità dell'immagine della struttura anatomica. I Radiologi possono misurare il volume degli organi o le regioni di interesse con il valore di intensità ottenuto e utilizzare i valori di misurazione esportabili per il confronto in fase di follow-up. Per supportare l'analisi delle curve di assorbimento, si forniscono anche analisi multi-fase e misurazione del tROI (tempo intensità regione di interesse), visualizzazione della mappatura parametrica e grafica.

Si garantisce anche la linearizzazione dei vasi, calcolo di diametri e misure lineari, l'esportazione delle misure in tabelle, così come la ricostruzione CPR e assiale.

- SEGMENTAZIONE POLMONARE.** Il pacchetto Segmentazione polmonare di TeraRecon offre agli specialisti in pneumologia e chirurgia toracica una vasta gamma di flussi lavoro e strumenti clinici per la quantificazione dei volumi polmonari. Il pacchetto include la segmentazione lobulare con calcolo dei volumi, l'indice di sfericità AquariusAPS per l'identificazione e la gestione delle strutture sferiche, la segmentazione automatica di trachea e polmoni e la segmentazione a bassa attenuazione con valori di gamma configurabili dall'utente. Grazie alla funzione di elaborazione dei risultati inclusa, è possibile effettuare confronti diretti di punti temporali multipli e visualizzare il tempo di duplicazione con criteri di misurazione RECIST 1.0, RECIST 1.1 o Cheson. Quando il rumore dell'immagine rappresenta un problema, è possibile attivare il filtro d'immagine dinamico a potenza configurabile per migliorare l'efficacia della lettura.
 
- SEGMENTAZIONE EPATICA.** Il pacchetto Segmentazione epatica di TeraRecon offre una vasta gamma di strumenti clinici e di flusso di lavoro brevettati iNtuition™ per gli specialisti che utilizzano scansioni TC per l'analisi e la quantificazione dell'organo. Tra le funzionalità del pacchetto troviamo la segmentazione epatica semi-automatica, la definizione delle lesioni con misurazione del volume, la classificazione della vascolarizzazione e la misurazione della distanza dell'asse vascolare per trattamenti invasivi. L'indice di sfericità di AquariusAPS è concepito per aiutare i medici a identificare e gestire le strutture sferiche. L'agevole flusso di lavoro guida l'utente attraverso l'affinamento della segmentazione in modalità sia manuale sia semi-automatica. Sono inoltre supportate la visualizzazione del rapporto lesione-struttura vascolare e la segmentazione lobulare con opzione multi-cut per pianificazione pre-chirurgica. Quando il rumore dell'immagine rappresenta un problema, è possibile attivare il filtro d'immagine dinamico a potenza configurabile per migliorare efficacemente la lettura.
 
- NAVIGAZIONE VOLUMETRICA.** Il pacchetto di Navigazione volumetrica TeraRecon supporta dati e visualizzazione di base. Consente la visualizzazione 2D, 3D e 4D, la modifica multi-maschera, la creazione di flussi di lavoro configurabili, set di strumenti di misurazione, etichettatura, batch di immagine e generazione di rapporti. In qualità di leader della visualizzazione avanzata, TeraRecon include un'ampia gamma di funzionalità cliniche innovative, potenti e unificate, progettate per evitare la necessità di acquistare eventuali costose soluzioni software di terze parti.

5.2.1.12.3 Funzionalità di Medicina Nucleare

Per quanto concerne le funzionalità proposte per la Medicina Nucleare, TeraRecon iNtuition Palladium Oncology offre il **pacchetto di moduli clinici dedicati denominato BODY FUSION**. Questo pacchetto supporta la registrazione e fusione dei volumi per l'allineamento e il confronto di immagini 2D e 3D da due o più set di dati TC, RM, PET o SPECT per riferimento anatomico e studio quantitativo. Sono fornite la registrazione automatica e la correzione del movimento ed è anche supportata la sottrazione a una terza serie. I reperti convalidati possono essere memorizzati per il confronto di punti temporali multipli. Strumenti completi che consentono all'utente di descrivere regioni di interesse (planari o volumetriche) per le quali è possibile ottenere varie quantità statistiche, come minimo, massimo, media, deviazione standard, valori di captazione standard (SUV) o lettura dei conteggi per dati PET, etc. Gli strumenti di registrazione manuale intuitivi sono altresì disponibili per registrare insieme diversi set immagine. Il flusso di lavoro dei reperti incluso è in grado di catturare i valori per il confronto affiancato di punti temporali multipli. Modalità supportata: TC, RM, PET, SPECT



5.2.1.12.4 Elaborazione avanzata delle immagini di Cardioradiologia

A titolo migliorativo, viene fornito il modulo **CAAS MR**, una innovativa piattaforma completa per l'analisi quantitativa degli studi **Cardio-RM**. Il software è stato appositamente sviluppato per semplificare e rende particolarmente rapida l'elaborazione delle immagini. L'applicativo è disponibile come strumento integrato con il visualizzatore radiologico **SUITESTENSA Review Diagnostic** e quello cardiologico **SUITESTENSA Review Cardio**.

CAAS MR è articolato in specifici moduli di analisi descritti di seguito:

► **CAAS MR Functional**; ► **CAAS MR Perfusion**; ► **CAAS MR Viability**; ► **CAAS MR Tissue Mapping**; ► **CAAS MR Flow**; ► **CAAS MR Strain**.

CAAS MR Functional

Il modulo **CAAS MR Functional** permette il calcolo dei volumi ventricolari e della frazione di eiezione. Il modulo comprende la segmentazione automatica di endocardio ed epicardio con possibilità di includere o meno i muscoli papillari. Inoltre, è presente il tool di segmentazione semiautomatica del ventricolo destro.

Il modulo di analisi funzionale consente di ottenere in modo rapido i seguenti risultati:

- Volumi e frazione di eiezione del ventricolo sinistro e destro;
- Massa miocardica;
- Gittata cardiaca;
- Valori indicizzati;
- Rappresentazione mediante Bull Eye della cinetica di parete.

Le caratteristiche principali del presente modulo sono:

- Algoritmi di segmentazione del ventricolo sinistro basati su asse corto e su asse lungo;
- Calcolo automatico dei contorni di epicardio, endocardio, muscoli papillari, giunzione interventricolare;
- Calcolo automatico di apice e base;
- Calcolo automatico delle fasi di fine diastole e fine sistole;
- Calcolo semiautomatico dei contorni del ventricolo destro;
- Possibilità di correzione manuale dei contorni (funzioni spline e curve), apice, base e fasi;
- Inclusione ed esclusione dei muscoli papillari;
- Rappresentazione Bull Eye secondo il modello a 17 segmenti della AHA;
- Rappresentazione Bull Eye secondo modello personalizzabile.



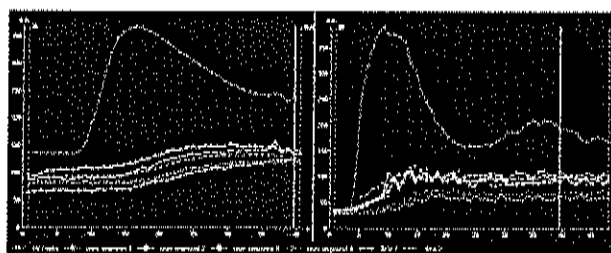
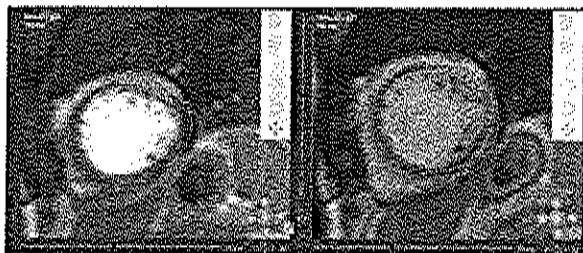
CAAS MR Perfusion

Il modulo **CAAS MR Perfusion** consente di analizzare la perfusione miocardica, effettuando il confronto tra sequenza a riposo e sotto stress, per ottenere i seguenti risultati:

- Visualizzazione delle curve intensità-tempo per segmento;
- Rappresentazione tramite Bull Eye dell'intensità di picco;
- Rappresentazione tramite Bull Eye del tempo di raggiungimento del picco;
- Myocardial Perfusion Reserve Index.

Le principali caratteristiche sono:

- Segmentazione automatica dei contorni;
- Correzione automatica degli artefatti da movimento;
- Analisi per segmenti e per aree di interesse.



CAAS MR Viability

Il modulo consente di effettuare l'analisi delle sequenze Late Enhancement per la rilevazione delle aree di infarto. Sono presenti numerosi algoritmi per la localizzazione delle aree di interesse (regione remota, regione iper-intensa, etc.). È possibile individuare le ostruzioni microvascolari.

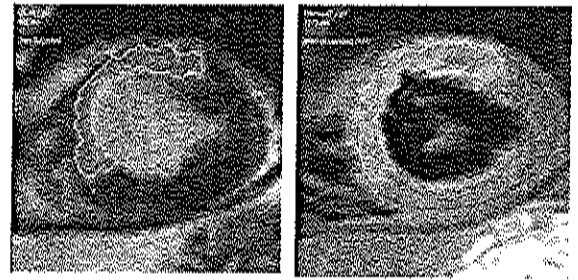
Il modulo di analisi di vitalità consente di elaborare le sequenze Late Enhancement e Edema per ricavare facilmente i seguenti risultati:

- Masse e volumi di aree di infarto (core, area grigia ed area totale);

- Massa e volume delle aree di micro-ostruzione vascolare;
- Massa e volume delle aree di edema;
- Valori indicizzati;
- Rappresentazione Bull Eye dei segmenti per aree di infarto e di edema.

Le caratteristiche principali che presenta questo modulo sono:

- Segmentazione automatica dei contorni per le sequenze Late Enhancement ricavata dall'analisi funzionale;
- Segmentazione automatica dei contorni per le sequenze Edema ricavata dall'analisi funzionale o Late Enhancement;
- Correzione degli artefatti di movimento;
- Calcolo delle aree di infarto secondi i metodi automatico, regione remota, ROI, manuale e con soglia variabile;
- Criterio di inclusione a livello di deviazione standard selezionabile per aree core, grigia ed edema.



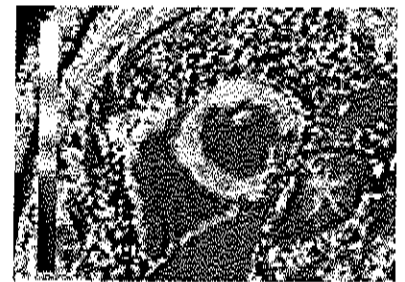
CAAS MR Tissue Mapping

Il modulo **CAAS MR Tissue Mapping** permette di effettuare l'analisi delle sequenze di valutazione dei tempi di rilassamento T1, T2 e T2*, producendo i seguenti risultati:

- Mappe tissutali per segmento;
- Rappresentazione grafica dei tempi di rilassamento per segmento;
- Rappresentazione Bull Eye del tempo medio di rilassamento per segmento;

Le principali caratteristiche sono:

- Segmentazione automatica dei contorni sulle diverse fasi del ciclo cardiaco;
- Correzione degli artefatti da movimento;
- Mappe colorimetriche;
- Analisi delle sequenze T1 Inversion Recovery e T1 Look-Locker/MOLLI.



CAAS MR Flow

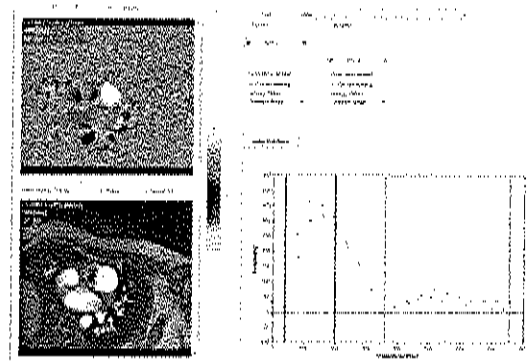
CAAS MR Flow è il modulo per l'analisi quantitativa dei flussi a partire da sequenze phase-contrast. Il modulo trova impiego per l'analisi dei flussi nei vasi, dei rigurgiti valvolari e degli shunt.

Il modulo consente di elaborare le sequenze phase-contrast per ottenere i seguenti risultati:

- Calcolo delle velocità di flusso massima, media e minima attraverso regioni di interesse lungo il ciclo cardiaco;
- Calcolo dei flussi anterogrado, retrogrado, complessivo e della frazione di rigurgito;
- Calcolo dell'area delle regioni di interesse;
- Calcolo dei delta pressori.

Le principali caratteristiche sono:

- Segmentazione automatica delle regioni di interesse;
- Analisi fino a 4 piani di acquisizione e a 4 regioni di interesse per piano;
- Possibilità di correggere manualmente i contorni;
- Correzione automatica degli artefatti di aliasing.

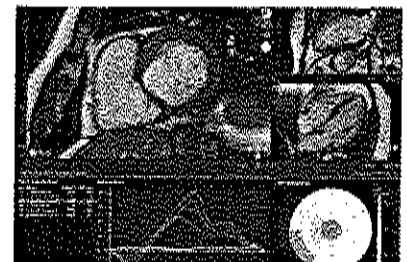


CAAS MR Strain

Il modulo **CAAS MR Strain** dedicato alla valutazione della funzione miocardica del ventricolo sinistro. Viene utilizzato il tracciamento delle funzionalità per rilevare i modelli di deformazione ventricolare e le anomalie funzionali della parete cardiaca. Questo può essere analizzato prima che tali anomalie diventino evidenti con i parametri convenzionali. CAAS MR Strain consente di calcolare in modo semplice e rapido lo Strain e l'analisi del Global Longitudinal Strain (GLS), che ha dimostrato essere più sensibile per la valutazione della funzione sistolica rispetto alla frazione di eiezione ventricolare sinistra (LVEF).

Le caratteristiche principali sono:

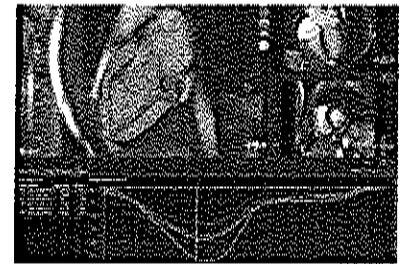
- Inserimento automatico dei contorni per il tracciamento;
- Identificare modelli di deformazione ventricolare e anomalie funzionali;
- Global Longitudinal Strain con alto valore clinico in:



- Disfunzione sistolica (HFrEF, Cardiomiopatia)
- Cardiopatia dilatativa ed ipertrofica
- Ischemia.

Il modulo di analisi funzionale del ventricolo sinistro consente di ottenere in modo rapido i seguenti risultati:

- Vengono determinati tre tipi di deformazione: Longitudinale, Circonferenziale e Radiale;
- Nel calcolo del GLS viene incluso il Peak Strain (%) e il Time to Peak Strain (ms);
- Nel modello AHA a 17 segmenti è inclusa la scelta del tipo di Strain;
- È possibile identificare un massimo di 20 segmenti per sezione.



5.2.1.12.5 Elaborazione avanzata delle immagini Ecocardiografiche

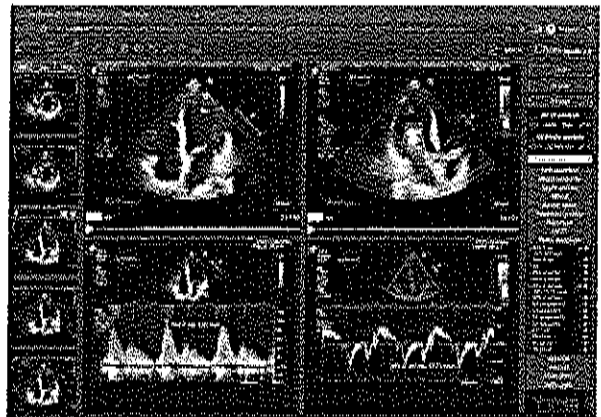
SUITESTENSA fornisce un'avanzata tecnologia di analisi ultrasonografiche basata sull'Intelligenza Artificiale (AI) che facilita l'esecuzione di esami ultrasonografici complessi.

A titolo migliorativo, viene fornito il modulo **CAAS Qardia**, parte integrante del visualizzatore **SUITESTENSA Re-view Cardio**, è progettato per analizzare le immagini ecocardiografiche basandosi su informazioni più obiettive e riproducibili, al contrario di metodi di misurazione manuale o di analisi visiva attualmente comunemente in uso.

CAAS Qardia sfrutta flussi di lavoro guidati dall'intelligenza artificiale per eseguire misurazioni cliniche chiave e garantire facilità di utilizzo.

La piattaforma **CAAS Qardia** può essere implementata su un server ospedaliero offrendo una soluzione cosiddetta **zero-footprint**, con accesso da qualsiasi PC o workstation nella rete di server tramite il **browser web**.

CAAS Qardia permette un'analisi ecocardiografica completa e flessibile senza impegnare l'ecocardiografo. Questa soluzione, tra l'altro, è particolarmente precisa nella visualizzazione, analisi e valutazione dello strain dei ventricoli sinistro e destro, dell'eco-stress, delle disfunzioni diastoliche e dell'analisi delle valvole (PISA). Viene inoltre generato automaticamente un report contenente tutti i parametri clinici rilevanti per poterlo condividere con i colleghi. Dal momento che la visualizzazione parziale del cuore influisce negativamente sulle misurazioni funzionali, ivi incluso lo strain miocardico, **CAAS Qardia** cerca



di contrastare questo fenomeno, spesso inosservato, fornendo all'utente medico indici di controllo della qualità e quindi un feedback sull'adeguatezza dei dati. Grazie alla neutralità della piattaforma rispetto alla marca dell'apparecchio ecocardiografico che ha generato le immagini, le strutture sanitarie possono utilizzare **CAAS Qardia** per tutte le apparecchiature ecocardiografiche anche se di marche differenti.

5.2.1.13 Funzionalità sistema di distribuzione web ai reparti e agli ambulatori

Il sistema **SUITESTENSA** raccoglie infatti tutte le informazioni associate al paziente, alle prestazioni che ad esso vengono erogate ed ai referti prodotti, in un unico contenitore logico accessibile agli utenti autorizzati e opportunamente profilati. La profilatura è infatti fondamentale, considerata la diversa natura degli operatori che accedono alla funzionalità di ricerca, per poter garantire che gli utenti abbiano visibilità e libertà di azione solo sui dati per cui, sulla base del ruolo e del dipartimento di appartenenza, dispongono delle relative autorizzazioni.

Il sistema **Cartella VNA** rappresenta il portale di accesso a tutte le informazioni cliniche del paziente a 360 gradi. Può essere richiamato direttamente oppure in modalità integrata all'interno di applicativi terzi attraverso opportune procedure (ad esempio SIO, PS, ADT).

Tutti i dati e le immagini, provenienti dal RIS, CIS o altri applicativi aziendali, vengono associati al paziente a cui si riferiscono, in questo modo l'operatore può facilmente visualizzare e accedere all'intera storia clinica del paziente, utilizzando un'unica interfaccia, indipendentemente dalle fonti, a fini di visualizzazione e di consultazione in modalità web a prescindere dall'Unità Operativa richiedente.

Le prestazioni afferenti al paziente sono presentate in una griglia di risultati, la cui composizione, in termini di parametri che si desiderano visualizzare, è configurabile rispetto alle differenti esigenze dell'organizzazione.

Per ciascun paziente il sistema dispone di una completa cartella che può includere:

- l'accesso ai dati anagrafici, di anamnesi e identificativi del paziente, oltre che, in presenza di ricoveri, l'accesso ai dati di dettagli del ricovero;
- la storia di tutte le prestazioni ed i precedenti del paziente con identificazione della data di esecuzione, della provenienza, del regime di erogazione e di tutti i metadati clinico-organizzativi associati alla prestazione;
- l'accesso ai referti precedenti con possibilità di visualizzare le immagini associate;
- la possibilità di avviare una richiesta di collaborazione grazie all'integrazione di **SUITESTENSA** con Microsoft Teams.

Contestualmente all'accesso al referto e alle immagini del paziente verranno esposte due schede: una in cui viene

visualizzato il referto e una in cui vengono visualizzate le immagini mediante lo strumento SUITESTENSA. Dalla Cartella VNA viene fornita l'informazione relativa allo "Stato avanzamento prestazione e riproposta in ogni lista di lavoro del Sistema. Ha particolare rilievo ai fini della consultazione, ricerca e comprensione di un dato, sia con obiettivi amministrativi, sia clinici. Tale informazione è demandata al campo Status del database. Il sistema definisce i seguenti stati nei quali un esame o prestazione può essere codificata: Prenotato (P), Accettato (A), Eseguito (E), Sospeso (X), Con immagini (I), Scaricato da magazzino (M), Refertato (R), Definitivo (D), Firmato (F), Consegnato (C).

In qualsiasi momento, l'operatore ha la possibilità di identificare immediatamente lo stato di evoluzione in cui si trova un esame. Il passaggio di un esame da uno stato al successivo è funzione di operazioni sull'esame stesso, alcune delle quali sono vincolanti rispetto all'iter evolutivo dello stato. Ad esempio, un esame può essere accettato senza essere prenotato, mentre non potrà essere validato senza essere stato refertato.

La figura a seguire riporta un esempio delle informazioni accessibili dalla maschera di ricerca:

Paziente	Data esecuzione	Esame	Stato	Descrizione	Provenienza	Unità erogante	Informazioni	Referto	Immagini	Documenti
123456789	2023-10-27	ECG	P	ECG a 12 derivazioni	Cardiologia	Unità E	123456789	123456789	123456789	123456789
123456789	2023-10-27	ECG	A	ECG a 12 derivazioni	Cardiologia	Unità E	123456789	123456789	123456789	123456789
123456789	2023-10-27	ECG	E	ECG a 12 derivazioni	Cardiologia	Unità E	123456789	123456789	123456789	123456789
123456789	2023-10-27	ECG	X	ECG a 12 derivazioni	Cardiologia	Unità E	123456789	123456789	123456789	123456789
123456789	2023-10-27	ECG	I	ECG a 12 derivazioni	Cardiologia	Unità E	123456789	123456789	123456789	123456789
123456789	2023-10-27	ECG	M	ECG a 12 derivazioni	Cardiologia	Unità E	123456789	123456789	123456789	123456789
123456789	2023-10-27	ECG	R	ECG a 12 derivazioni	Cardiologia	Unità E	123456789	123456789	123456789	123456789
123456789	2023-10-27	ECG	D	ECG a 12 derivazioni	Cardiologia	Unità E	123456789	123456789	123456789	123456789
123456789	2023-10-27	ECG	F	ECG a 12 derivazioni	Cardiologia	Unità E	123456789	123456789	123456789	123456789
123456789	2023-10-27	ECG	C	ECG a 12 derivazioni	Cardiologia	Unità E	123456789	123456789	123456789	123456789

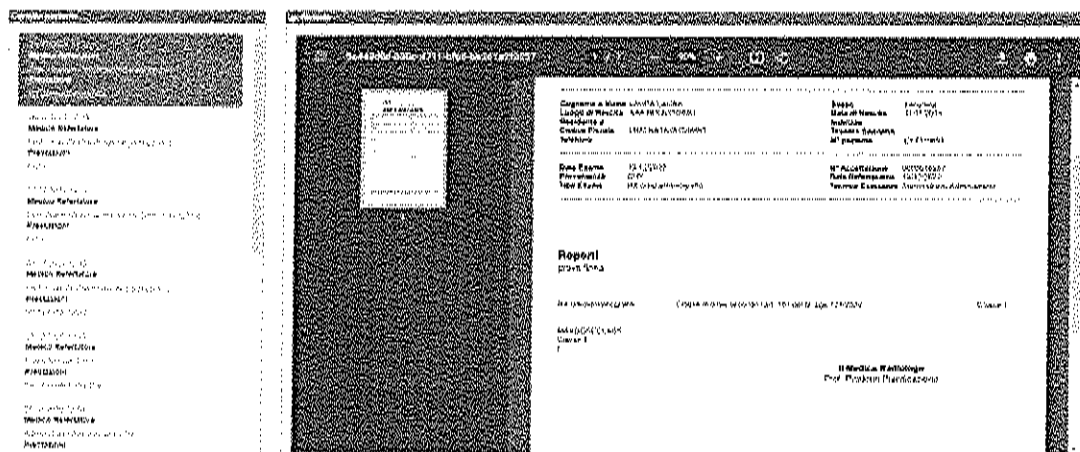
Per ciascun paziente ricercato, attraverso la soluzione offerta è possibile ottenere:

- una **griglia di risultati relativi a tutti gli eventi afferenti al paziente**, comprensiva dei dettagli relativi alla prestazione e visibili nella figura di cui sopra. In particolare, si rileva:
 - data esame e data referto (se presente);
 - dati della prestazione, come descrizione, provenienza, unità erogante, informazioni relative allo stato di avanzamento (se disponibili);
 - dati della prestazione relativi alla descrizione, provenienza paziente, unità erogante, numeri di archivio;
- l'accesso al **referto paziente**, con possibilità di ristampa referto;
- l'accesso alle **immagini** in correlazione con il referto;
- l'accesso ai **documenti allegati** del paziente, ovvero ad eventuali documenti che siano stati scansionati ed allegati all'anagrafica paziente anche in momenti precedenti a quello della specifica prestazione oggetto d'indagine;
- l'accesso a tutti gli **oggetti non DICOM** associati al paziente;
- l'accesso ai **dettagli anagrafici** paziente;
- la possibilità di **stampare un elenco completo degli eventi** del paziente.

La griglia degli eventi inoltre può essere personalizzata grazie all'applicazione di **filtri** differenti disponibili su ciascuna colonna che permettono di **affinare ulteriormente la ricerca**.

Considerata, inoltre, la diversa tipologia degli operatori che possono accedere a questa funzionalità, è possibile **parametrizzare diversificando per tipologia di utente**:

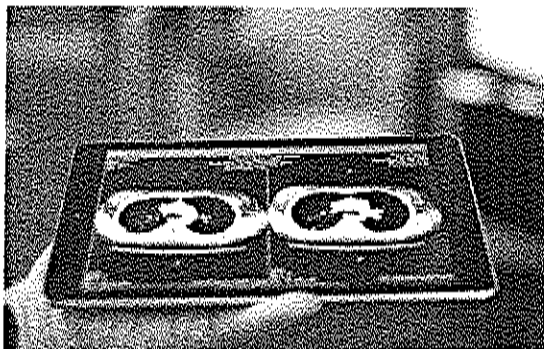
- la possibilità di accesso, ovvero di consultazione del referto e delle immagini;
- la possibilità di accesso ovvero di consultazione della documentazione allegata.



La funzionalità *cruscotto amministrativo* mostra chi ha fatto cosa in che momento in riferimento ai momenti di prenotazione – accettazione – esecuzione - resa provvisoria - resa definitiva – consegna - apertura in visualizzazione. Se alla prestazione di interesse sono associate delle immagini, allora è disponibile anche la **funzionalità di collaborazione** grazie a **SUITESTENSA TeamUp** (descritto nel dettaglio nel § 5.2.16.1). La Cartella VNA è accessibile da qualunque dispositivo, fisso e mobile.

5.2.1.13.1 Caratteristiche principali e migliorative del modulo SUITESTENSA ZEFIRO Viewer

SUITESTENSA ZEFIRO Viewer, richiamato dalla **Cartella VNA**, è il modulo per la distribuzione di immagini e referti ai reparti ed alle sale operatorie all'interno di una struttura ospedaliera. Basato su di una architettura **web based HTML5 zero-footprint** è concepito per essere utilizzato come un **Universal DICOM viewer** di immagini medicali di qualità diagnostica, in grado di supportare qualsiasi dispositivo, senza alcuna perdita di qualità. L'accesso alle immagini (o al singolo studio) sarà semplice e veloce anche da dispositivi portatili e tablet anche in mobilità, garantendo la compatibilità con tutti i browser e sistemi operativi più diffusi sul mercato.



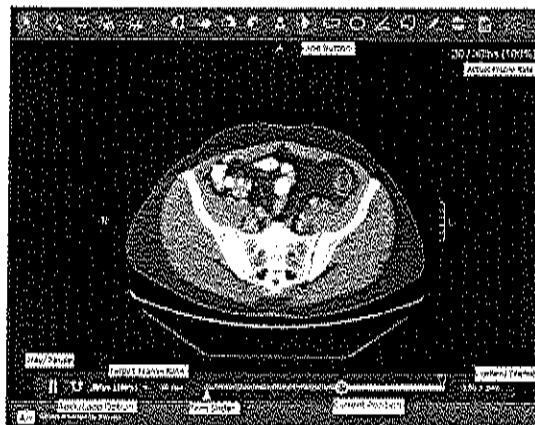
Ricco di funzionalità avanzate quali MIP/MPR, 3D, protocolli di visualizzazione dedicati, supporto multi-monitor e possibilità di visualizzare immagini multimodali comprensive di tomosintesi mammaria ed eco cardio, consente all'utilizzatore di svolgere in modo efficiente tutte le attività, anche le più critiche, supportando i flussi di lavoro clinici dei singoli reparti. Inoltre, è dotato di **strumenti per la collaborazione tra i diversi specialisti**, grazie alla **funzionalità di Collaborazione**, che potranno consultarsi per la discussione di casi particolari, come descritto nel seguito. In quanto applicativo interamente *web based*, SUITESTENSA ZEFIRO Viewer potrà essere richiamato anche dal sistema informativo ospedaliero attraverso URL o direttamente all'interno dell'interfaccia del sistema informativo stesso. Sono infine supportati meccanismi di autenticazione sia all'interno che all'esterno dell'Azienda (LDAP, Single Sign On, etc.), garantendo in ogni circostanza la cifratura delle informazioni trasmesse.

Tra le principali caratteristiche di SUITESTENSA ZEFIRO Viewer si evidenziano le seguenti:

- **Completo supporto multiplatforma ed accesso sicuro:** grazie all'architettura web based zero-footprint, SUITESTENSA ZEFIRO Viewer consente di utilizzare il sistema operativo preferito. SUITESTENSA ZEFIRO Viewer supporta l'utilizzo di Microsoft Windows®, Mac OS® e di Microsoft Internet Explorer, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Google Chrome, Apple Safari;
- **Supporto di tutti i tipi di immagini DICOM** (grayscale e colore, single e multi-frame) e **gestione della compressione** JPEG lossy o lossless, JPEG-2000 lossy o lossless;
- **Scorrimento sincronizzato:** l'utente può impostare una sincronizzazione manuale delle immagini appartenenti alle serie selezionate attivando lo scorrimento sincrono delle stesse. Ciò consente all'utente di confrontare in modo più efficace le immagini che potrebbero essere state acquisite in momenti diversi od utilizzando un contrasto diverso;
- **Screen Layouts e Modalità di visualizzazione/elaborazione:** è possibile organizzare il proprio spazio di

lavoro a partire da una raccolta di layout predefiniti (preset) organizzati in quattro principali categorie (Image, Series, MPR / 3D, Study Compare). Ciò è particolarmente utile per la visualizzazione di più serie appartenenti ad uno stesso studio riguardanti la stessa parte anatomica, ma acquisite con e senza contrasto;

- **GSPS e CSPS:** visualizzazione degli oggetti DICOM Softcopy Presentation State (GSPS) e Color Softcopy Presentation State (CSPS), attraverso tali oggetti è possibile visualizzare misure, testo ed annotazioni;
- **Immagine Chiave:** SUITESTENSA ZEFIRO Viewer supporta la visualizzazione e la creazione di oggetti DICOM Key Object Selection;
- **Tasti rapidi:** le scorciatoie da tastiera consentono agli utenti di modificare rapidamente gli strumenti e di interagire con i dati;
- **Disponibilità di strumenti per l'Image processing** tra cui:
 - **Reference Line**, per indicazione rapida della posizione della singola fetta durante la navigazione all'interno del volume;
 - **Triangolazione**, per rappresentare la posizione di un singolo punto su differenti piani di acquisizione, tramite l'indicatore "cross-hair";
 - **Cine**, consente al medico di scorrere rapidamente le immagini attraverso le funzionalità di moviola digitale. La funzionalità può essere utilizzata con differenti tipologie di esami, inclusi gli esami di cardiologia in cui sono richiesti frame rate più elevati per rivedere il movimento cardiaco ed il flusso sanguigno;
 - **Lente di ingrandimento**;
 - **Pan/Zoom**;
 - **Window/Level** e relative funzionalità per l'ottimizzazione del contrasto quali l'**inversione**, che applica una inversione monocromatica delle immagini all'interno della serie selezionata;
 - **Image Sharpening**; Calibrazione immagini;
 - **Orientamento** che consente di modificare la disposizione delle immagini rispetto ad un asse di riferimento (Flip immagine orizzontale/verticale e Rotazione Immagine in senso orario/antiorario);
 - **Annotazione di testo ed a mano libera**;
 - **Annotazione di testo ed a mano libera:** markup, Freccie, Poligoni, Angoli, Curve chiuse;
 - **Misure US lineari** di base su immagini corredate di informazioni di calibrazione;
 - **Misure US Doppler** per specifiche regioni;
 - **Misure Lineari**;
 - **Misurazioni di ROI**, consente di effettuare misurazioni sulle immagini. Per ciascuna ROI viene riportata l'area, il perimetro, il valor medio in unità di Hounsfield (HU) e la deviazione standard. Le misurazioni sono anche indicate dalla sorgente di calibrazione come fornita all'interno delle informazioni di intestazione dell'immagine DICOM;
 - **Misura angolare**, consente di creare e misurare vari angoli sui dataset grazie al tool di misurazione dedicato;
 - **Misure a forma libera**, oltre alle misurazioni standard descritte, è possibile effettuare anche misure su aree definibili dall'utente, selezionando il numero di punti per la creazione della forma desiderata;
 - **Angolo di Cobb**, angolo formato all'intersezione delle due linee, perpendicolari alla faccia superiore dell'ultima vertebra coinvolta superiormente e alla faccia inferiore dell'ultima vertebra coinvolta inferiormente. Consente di valutare quantitativamente la curvatura della colonna disegnando due segmenti di linea. Una linea tratteggiata collega i due segmenti tracciati dall'utente, l'angolo di Cobb, presentato in gradi, è ancorato alla linea di collegamento;
 - **Spine Labeling**, Consente all'operatore di etichettare le vertebre in modo rapido ed intuitivo. Una volta applicate, le etichette possono essere aggiunte, rimosse, modificate e salvate come presentation state e all'interno delle immagini chiave;
 - **Supporto agli studi di mammografia digitale full field e tomosintesi digitale del seno**;
 - **Disponibilità di Hanging protocols** specifici anche per la Mammografia; sia in termini di layout dello schermo sia in termini di regole che specificano come le varie immagini debbano essere "rappresentate" nell'interfaccia utente;
 - **Visualizzazione degli oggetti CAD**;
 - **Funzionalità di esportazione di immagini e studi**;
 - **Gestione Multi Monitor**;
 - **Gestione (upload, download, export) di documenti DICOM o non-DICOM**;
 - **Visualizzazione in qualità diagnostica**;



- **Collaborazione tra colleghi e condivisione dello schermo** durante la visualizzazione di immagini diagnostiche. Questa funzionalità è molto utile sia per quanto riguarda la consultazione tra specialisti, i quali potranno condividere le immagini e discuterne in tempo reale eventuali criticità attraverso strumenti di messaggistica senza modificarne la qualità diagnostica, sia in caso di sessioni didattiche con più utenti dove un relatore potrà interagire con specializzandi, studenti o colleghi e viceversa.

L'attivazione del viewer a scopi di collaborazione è fruibile anche da SUITESTENSA Review, contestualizzata direttamente a partire dallo studio correntemente visualizzato, e avviene in modalità SSO attraverso l'implementazione dei meccanismi di sicurezza (token).

Per permetterne una fruizione puntuale l'attivazione della funzionalità è configurabile a livello utente. Integrandosi con SUITESTENSA TeamUP, descritto al paragrafo seguente, il sistema di messaggistica istantanea è una funzionalità fondamentale attraverso la quale gli operatori sanitari possono comunicare in una modalità molto agevole e in tempo reale;

- **Supporta il concetto di "hanging protocol"** che permettono di definire ed automatizzare la modalità in cui gli studi sono visualizzati a video, sia in termini di layout dello schermo sia in termini di regole che specificano come le varie immagini debbano essere "rappresentate" nell'interfaccia utente;
- **Conformità alle normative sulla privacy e sicurezza dei dati personali:** il viewer preleva i file DICOM dal server mediante protocollo HTTPS, offrendo una garanzia di riservatezza ed originalità dei dati trasferiti e

sfruttando uno standard ampiamente consolidato; inoltre se l'accesso avviene tramite autenticazione su SUITESTENSA o mediante integrazione con il Sistema Clinico Ospedaliero vengono ereditati i relativi meccanismi di gestione del controllo degli accessi basati sul profilo dell'utente.

Inoltre si evidenziano le seguenti funzionalità migliorative di SUITESTENSA ZEFIRO Viewer, oltre le funzionalità di minima: ► **Ricostruzioni MIP/MPR** (MPR Obliquo, MPR Curvo, Slab MPR, triangolazione delle tre proiezioni MPR) ► **Ricostruzioni 3D** (Volume rendering 3D; Rimozione di piani e volumi per una maggiore focalizzazione sui dati e volumi di interesse; Rimozione di parti oscuranti in modo tale da isolare la zona di interesse) ► **Hanging protocols** ► **Zoom 1:1 pixel** ► **Misurazioni ortopediche** specifiche (Angolo di Cobb, che consente di valutare quantitativamente la curvatura della colonna ed etichettatura vertebre) ► **Visualizzazione tracciati ECG** in formato DICOM.

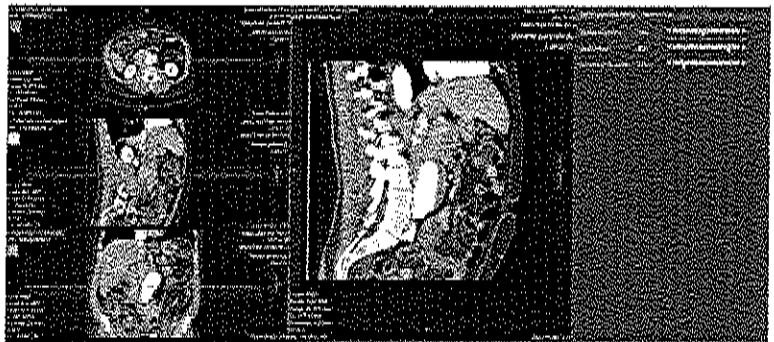
SUITESTENSA ZEFIRO Viewer gestisce inoltre ricostruzioni MIP, MPR, MiniP, AIP calcolate e visualizzate in tempo reale secondo piani ortogonali (Assiale, Coronale e Sagittale), piani obliqui, curvi e piani definiti a mano libera. Questa funzione permette la selezione di qualsiasi modalità di rendering in qualsiasi momento nel visualizzatore 3D, senza perdita di posizionamento od orientamento.

Le impostazioni per il centro di rotazione del volume 3D, l'orientamento, lo spostamento dello strato e lo zoom possono essere mantenute, mentre è possibile commutare la modalità di rendering tra MIP, MPR (con variazione della slab thickness), MiniP e AIP. Le funzioni MIP/MPR includono:

- **MPR Obliquo**, consente di esaminare meglio strutture che non sono nella direzione dell'acquisizione o in viste ortogonali;
- **MPR Curvo**, possibilità di effettuare il confronto tra ricostruzioni MIP/MPR;
- **Slab MPR**, con adattamento automatico ed in tempo reale di tutte le proiezioni allo spessore applicato dall'utente;
- **Triangolazione** delle tre proiezioni MPR per consentire la focalizzazione sull'area di interesse.

Sono incluse anche funzionalità 3D quali volume rendering 3D, funzionalità di rimozione di piani e volumi, Clip Box, rimozione di piani, bisturi, rimozione di parti oscuranti in modo tale da isolare la zona di interesse.

Per quanto concerne le funzioni di visualizzazione delle immagini in medicina nucleare, è inclusa la fusione di immagini, con registrazione volumetrica e la fusione di immagini 2D e 3D provenienti da 2 o più serie CT e PET e inoltre è possibile effettuare la misura del Pixel Value SUV. Infine, sono presenti funzionalità di visualizzazione ed elaborazione di immagini ortopediche con misure specifiche, strumenti per la visualizzazione e per l'elaborazione delle immagini ecografiche (misurazioni volumi e distanze), così come strumenti di visualizzazione per altre tipologie di immagini quali video di esami endoscopici e tracciati ECG in formato DICOM.



5.2.1.14 Portale web di consegna referti ed immagini ai pazienti

Il portale WEB SUITESTENSA Portal oggetto di fornitura è un servizio che consente la **consegna on line degli esami** per i diversi soggetti interni ed esterni all'Azienda (pazienti, medici di medicina generale, specialisti) in maniera **rapida, sicura e semplice**.

Tale soluzione, utilizzata tramite **connessione internet ed indipendentemente dal dispositivo** usato dal paziente, **riduce i tempi di consegna degli esami e diminuisce gli errori** nella consegna dei referti, **migliorando il livello di protezione dei dati e la sicurezza**.

Questo sistema, **facilmente integrabile con altri sistemi aziendali** di eventuale prossima acquisizione, consente inoltre 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.

Il servizio offerto tiene infine conto delle necessarie **autorizzazioni e consensi da parte dei pazienti**, in piena **conformità alle Linee guida** in tema di referti on-line del 19 novembre 2009 e ad eventuali successive raccomandazioni o sentenze sul tema.

Il paragrafo seguente riporta nel dettaglio le specifiche tecnico-funzionali di SUITESTENSA Portal.

5.2.1.14.1 Modulo di distribuzione dei referti e delle immagini SUITESTENSA Portal

SUITESTENSA Portal, dedicato alla **distribuzione ai pazienti di referti e immagini** prodotti in ambito radiologico ed extra-radiologico, è stato progettato al fine di coinvolgere direttamente il paziente all'interno del flusso di informazioni, fornendogli uno strumento semplice e sicuro che gli consente di accedere ai propri referti e immagini senza doversi recare presso l'ospedale per il ritiro del CD paziente. Grazie alla disponibilità di tale servizio, i pazienti che decideranno di usufruirne potranno accedere direttamente ai dati della propria prestazione (referto e immagini) collegandosi ad un portale web dedicato, direttamente tramite computer o dispositivo mobile (tablet, smart-phone), senza alcuna limitazione tecnologica. Da tale portale sarà possibile visualizzare, stampare e salvare copia del referto e scaricare le immagini degli studi, sia in formato DICOM (qualità diagnostica), sia in formato JPEG (qualità non diagnostica,

visualizzabile da qualsiasi dispositivo senza l'ausilio di viewer dedicati).

Al fine di garantire la continuità assistenziale e quindi creare una rete di comunicazione ed informazione tra l'ospedale, dove vengono fornite le cure e svolti gli esami diagnostici quando si verifica un evento acuto, e il medico curante/lo specialista che segue ed, in caso di necessità, assiste il paziente durante la vita quotidiana per eventi meno gravi, SUITESTENSA Portal consente al paziente di scegliere se condividere lo studio con altre persone, come ad esempio il medico di medicina generale / pediatra di libera scelta (MMG/PLS) o un medico specialista.

L'utilizzo di un portale per la distribuzione degli esami e dei referti comporterà un miglioramento nella qualità del servizio erogato dall'Azienda ai propri assistiti. Grazie alla tecnologia utilizzata per l'implementazione dell'applicazione (HTML5), infatti, l'accesso sarà possibile da qualsiasi tipo di dispositivo, anche tablet o smart-phone, rendendo così estremamente agevole e veloce la consultazione dell'esito dell'esame, ma garantendo nello stesso tempo la totale sicurezza dei dati grazie all'utilizzo di protocollo https tramite il quale le comunicazioni avvengono all'interno di una connessione criptata, tramite crittografia asimmetrica, dal Transport Layer Security (TLS) o dal Secure Sockets Layer (SSL). Il paziente, pertanto, non dovrà recarsi una seconda volta presso la struttura sanitaria per il ritiro del referto, ma potrà accedervi da qualsiasi luogo e decidere autonomamente su che supporto conservare i propri dati.

Anche i medici di famiglia beneficeranno di tale servizio e potranno consultare l'esame e/o il referto senza dover utilizzare PC dotati di lettori di supporti ottici (destinati a sparire dal mercato ed essere sempre più sostituiti da dispositivi tipo tablet o PC all-in-one, dotati di memoria interna e di meccanismi di salvataggio e condivisione dati su cloud) e senza dover scaricare o installare viewer dedicati.

Il flusso proposto ed integrato all'interno della piattaforma SUITESTENSA risulta pienamente conforme al quadro normativo costituito dal DPCM del 8 Agosto 2013 e dalle "Linee Guida in tema di referti on-line" deliberate dal Garante per la Protezione dei Dati Personali in data 19 Novembre 2009 (G.U. n. 288 del 11 Dicembre 2009).

Al momento dell'accettazione sarà necessario chiedere al paziente in che modalità desidera ricevere i risultati dell'indagine clinica a cui si sta per sottoporre. Nel caso in cui il paziente desideri usufruire del servizio di "referto on-line" si procederà nel seguente modo:

1. Al paziente sarà fornita un'Informativa sul trattamento dei dati, che dovrà restituire firmata, e che includerà l'autorizzazione alla pubblicazione web del referto firmato digitalmente insieme alle immagini dello studio. L'operatore provvederà a registrare nel sistema il consenso alla pubblicazione.
2. Il paziente dovrà confermare o fornire il proprio indirizzo e-mail, che sarà utilizzato per notificare quando il referto e le immagini saranno disponibili per la consultazione. Eventualmente potrà anche fornire il proprio numero di telefono cellulare e richiedere di ricevere in contemporanea all'invio dell'e-mail un SMS di notifica.
3. Sarà generata e stampata una password alfanumerica di 8 cifre, che verrà consegnata insieme alle informazioni necessarie per l'accesso e l'utilizzo del portale. In alternativa sarà possibile utilizzare le credenziali SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale), a scelta tra i diversi fornitori, per l'accesso al proprio referto e alle immagini.
4. Una volta che il referto sarà stato redatto e firmato digitalmente e previa verifica della regolarizzazione del pagamento del ticket da parte del paziente, in modo automatico si provvederà alla pubblicazione del contenuto del referto e dello studio; parallelamente alla casella di posta elettronica indicata dal paziente verrà inviata una email che avviserà della disponibilità del referto sul web e riporterà il link a cui collegarsi; in tale email sarà inoltre contenuto un secondo PIN alfanumerico (8 cifre) da utilizzare in combinazione con quella ricevuta al momento dell'accettazione.
5. Il paziente dopo aver effettuato l'accesso al portale inserendo i due pin alfanumerici ricevuti, o le credenziali SPID, potrà visualizzare copia del referto pdf firmato; inoltre, cliccando sul tasto *Immagini*, si aprirà il viewer DICOM, che consentirà di visualizzare le immagini in formato diagnostico, scegliere la serie da visualizzare e scorrere le immagini.

Sul sistema verrà tenuta traccia della data di prima visualizzazione del referto, che corrisponderà al "ritiro" dello stesso. La norma, infatti, prevede che i referti debbano essere "ritirati" entro e non oltre i 30 giorni dall'effettuazione della prestazione. Il mancato ritiro entro i termini indicati comporta l'addebito dell'intero costo della prestazione fruita (art. 5 c. 8 legge 29 dicembre 1990, n. 407; art. 4, comma 18, legge 30 dicembre 1991, n. 412 e art. 1, comma 796, lettera "r" legge 27 dicembre 2006, n. 296), previsto dal nomenclatore tariffario regionale. Pertanto, le istruzioni per l'accesso al portale consegnate al paziente al momento dell'accettazione dovranno contenere l'indicazione di tale clausola.

6. Oltre a visualizzare immagini e referto, sarà possibile cliccare sul tasto *Stampa Referto*, per stampare una copia cartacea del referto visualizzato, oppure sul tasto *Scarica Referto*, per salvarne una copia localmente; analogamente potrà essere salvata una copia locale delle immagini (mediante il tasto *Salva Immagini*). In questo caso sarà scaricata una ISO analoga a quelle masterizzate sui CD/DVD paziente. La ISO conterrà:
 - a. Referto
 - b. Immagini in formato compresso JPEG (qualità non diagnostica)
 - c. Immagini in formato DICOM (qualità diagnostica)
 - d. Visualizzatore DICOM auto-avviante
7. L'utente avrà la possibilità di condividere l'esame con altre persone: in questo caso gli sarà chiesto di indicare Nome, Cognome e l'indirizzo e-mail della persona a cui vuole consentire l'accesso all'esame (ad es. il medico richiedente). Il medico riceverà una email con le credenziali di accesso e la URL, contenente un token sicuro, a cui collegarsi per visualizzare l'esito dell'esame. Accederà al link, che porta direttamente alla pagina di

visualizzazione dei referti/immagini, attraverso un passaggio di pre-autenticazione che utilizza il token. Al momento della condivisione, all'utente verrà richiesto di dichiarare la propria consapevolezza in termini di sicurezza della condivisione dei dati medici.

8. In qualsiasi momento l'utente potrà interrompere la condivisione dell'esame o revocare la pubblicazione dell'esame.

Il sistema sarà automaticamente impostato con un **intervallo di pubblicazione pari a 45 giorni** (limite di legge), al termine dei quali, l'utente per visualizzare ancora il proprio esame dovrà recarsi presso la struttura sanitaria dove potrà richiedere il ritiro del CD Paziente contenente il referto firmato digitalmente e le immagini, oppure dovrà richiedere una nuova pubblicazione online dello studio (con nuove credenziali di accesso) per un ulteriore periodo di 45 giorni. Il periodo di pubblicazione è comunque un parametro configurabile.

5.2.1.15 Sistema per la preparazione in ambito ortopedico

Come già anticipato al § 5.2.1.11.6, la piattaforma SUITESTENSA offre una soluzione completa per la **pianificazione preoperatoria a partire dalle immagini digitali di radiologia**, incluso 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. Ad integrazione delle caratteristiche del software SUITESTENSA Review Clinical, il software digitale ortopedico **Orthoview**, ad ogni chirurgo mette a disposizione una serie di funzionalità applicative secondo il proprio flusso di lavoro preferito, pianificando l'intervento manualmente e/o attraverso l'uso di guide automatiche per tutte le articolazioni principali.

Tra le caratteristiche principali garantite si ricorda inoltre:

- la possibilità di selezionare una protesi da un ampio database di modelli digitali; tale funzionalità consente di scegliere l'ultima versione rilasciata di template digitali differenti e di diversi produttori, scaricarli e integrarli negli strumenti di pianificazione preoperatoria. Man mano che i prodotti per protesi vengono rivisti, ritirati o aggiornati, tali modelli potranno essere automaticamente aggiornati
- l'utilizzo di immagini DICOM di tipo 2D (RX) contenute nel sistema PACS
- la possibilità di salvare la pianificazione effettuata all'interno del sistema PACS
- la possibilità di utilizzo da qualsiasi postazione all'interno della struttura o via VPN per l'accesso da casa grazie al licenziamento concorrente
- funzionalità dedicate per l'anca, il ginocchio e la spalla, nonché per il riposizionamento delle fratture
- la gestione dei template digitali dei principali produttori di impianti ortopedici: nuovi template potranno essere aggiunti in base alla richiesta degli utilizzatori, senza costi aggiuntivi.

5.2.1.16 Sistema per la masterizzazione di CD/DVD/USB Pazienti

L'architettura di SUITESTENSA MPS consente di affidare l'onere computazionale di richiesta/ricezione delle immagini dal PACS, elaborazione dei contenuti, preparazione dell'intero contenuto del media, produzione dell'ISO e masterizzazione anziché al client che emette la richiesta, ad una macchina remota.

Tale architettura consente:

- **Liberazione immediata delle risorse del client** con possibilità di elaborare una nuova richiesta senza attendere il termine della masterizzazione;
- **Distribuzione del carico di produzione dei CD/DVD paziente sui diversi sistemi di masterizzazione;**
- **Permettere la produzione del CD/DVD anche nell'eventualità in cui le stazioni di lavoro client non presentino alte prestazioni**, se ad esempio risultano limiti sulla RAM, sullo spazio su disco, sulla velocità dei dischi, etc.;
- **Velocizzare i tempi di produzione del CD/DVD**; in tal modo si riduce il tempo di attesa della produzione del CD/DVD da parte dell'utente, togliendo questa incombenza alle stazioni di lavoro client;
- **Produzione del disco asincrona**: inviata la richiesta, l'effettiva produzione del disco avviene dopo un tempo variabile in base al carico di lavoro accodato sul server;
- **Garantire la completa tracciabilità delle operazioni svolte e degli errori e il monitoraggio della coda delle operazioni e l'eventuale re-indirizzamento della masterizzazione.**

Il sistema consente la generazione e la scrittura di un supporto CD/DVD, contenente le immagini ed il referto prodotti in sede di esecuzione della prestazione. I CD/DVD riporteranno, sul lato stampabile, tutte le info relative ad Azienda, U.O. erogante, dati anagrafici del paziente, tipologia e data dell'indagine, in modo totalmente configurabile. L'obiettivo dell'inserimento di questo sistema nel progetto proposto è quello di completare l'informatizzazione del flusso di lavoro del Servizio, consentendo la gestione digitale dall'esecuzione dell'esame fino alla consegna al paziente delle immagini risultanti e del relativo referto firmato digitalmente.

Nel caso in cui, all'interno dello studio, siano state identificate delle immagini chiave, il sistema è in grado di preparare una pagina indice sul Patient CD, che evidenzia la presenza di immagini chiave utilizzate per la produzione del referto. È possibile, inoltre, la selezione di studi multipli, così come la selezione di prestazioni con referto multiplo. Il sistema automaticamente dispone il prelievo dall'archivio immagini di tutte le prestazioni associate alla generazione del referto multiplo. I CD prodotti vengono automaticamente serigrafati, riportando il logo dell'Azienda, il nome del paziente, il tipo di esame ed altre informazioni configurabili. Il CD può essere visualizzato da un **qualunque visualizzatore software compatibile con lo standard DICOM in modalità DICOMDIR** (Standard DICOM media Storage), non solo quindi tramite il sistema software di autolettura e di visualizzazione presente sul supporto prodotto. Il sistema SUITESTENSA

MPS è conforme ai profili IHE Portable Data for Imaging e Web Content Option in quanto in grado di produrre la specifica struttura dati richiesta per la rispondenza a tali profili.

Grazie, inoltre, all'add-on SUITESTENSA MPS - USB Creator, presente in fornitura come elemento migliorativo, sarà abilitata la possibilità di generazione di chiavette USB contenenti le immagini ed il referto.

5.2.2 Gestionale di Radiologia RIS

Il modulo SUITESTENSA RIS, nativamente integrato con il sistema SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA, ottimizza tutte le fasi del flusso di lavoro (Prenotazione, Accettazione, Esecuzione e Refertazione) gestendo la parte organizzativa del reparto, le sale diagnostiche, il personale, i materiali utilizzati, così come le richieste provenienti dai sistemi esterni (CUP), interni (Order Entry Aziendali) e Pronto Soccorso, estrapolando statistiche e report sull'attività effettuata.

SUITESTENSA RIS, interamente Web-based, realizzato in tecnologia HTML5 zero-footprint si pone l'obiettivo di seguire la storia clinica di un paziente nel suo percorso assistenziale, favorendo la consultazione delle informazioni in tempi ridotti e garantendo la precisione e focalizzazione nella gestione del dato.

In generale, questa soluzione garantisce:

- il **legame univoco** tra referto e immagini di uno studio;
- la **gestione del consenso informato** alla esposizione alle radiazioni ionizzanti per minori, alla somministrazione di MDC e all'esame RM, così come la gestione del modulo di esclusione di gravidanza, il tutto dematerializzato, firmato su tavoletta grafometrica ed archiviato in maniera digitale;
- la **telerefertazione** tra le diverse strutture dell'ASP, nonché la possibilità di export di immagini e referti verso strutture sanitarie esterne;
- la **gestione delle codifiche delle prestazioni erogate**, in modalità standardizzata rispetto ai nomenclatori e tariffari regionali, in ottemperanza ai flussi regionali richiesti e con la possibilità di estrazione dati;
- la **conformità agli standard riconosciuti (HL7)** ed in particolare al profilo IHE XDS.b (per garantire l'interoperabilità dei documenti) e allo standard HL7 FHIR (per la fruizione dei dati sanitari);
- la **personalizzazione** dei profili professionali e degli ambienti di lavoro in base al reparto;
- l'**accesso ai soli utenti autorizzati**, in ottemperanza alle direttive contenute nel GDPR in materia di protezione dei dati personali e sensibili;
- l'**accesso all'applicativo solo previa identificazione** dell'utente tramite digitazione di utente e password;
- **login personalizzato** associato ad una sola persona;
- la possibilità di **modificare la propria password**, mantenendo comunque sempre una lunghezza conforme alla normativa vigente;
- il **monitoraggio**, tramite appositi log, di tutte le operazioni effettuate dal singolo utente;
- l'**integrazione con i dispositivi** di stampa, lettori barcode e tavolette grafometriche;
- un'**interfaccia grafica intuitiva ed efficace**;
- la **gestione gerarchica** degli utenti e relativi livelli di accesso (definizione dei gruppi di utenza e funzioni abilitate e le aree di dati accessibili);
- la **configurabilità di accesso** al sistema anche tramite LDAP/Active Directory;
- la **tracciabilità e consultazione delle operazioni** effettuate dagli operatori;
- l'**integrazione completa** con il programma gestionale per lo screening senologico e non solo;
- la **gestione delle modifiche relative alla riconciliazione dei dati e delle immagini** da parte degli Amministratori di Sistema dell'Area Radiologica, per i quali sarà prevista una procedura informatizzata dedicata ed integrata nei sistemi offerti che indirizzerà 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.

Nello specifico, SUITESTENSA RIS è stato concepito e progettato ampliando il concetto di paziente e concentrando la logica di flusso sul paziente e/o prestazioni, basandosi, quindi, su una concezione di gestione del dato paziente/prestazione diversificata per le diverse fasi del flusso di erogazione della prestazione e per le diverse figure professionali coinvolte nell'utilizzo del sistema. In questo modo si garantisce la **diminuzione della possibilità di errore nella gestione del dato**, sia un aumento nella **capacità di personalizzazione delle funzioni proposte alle diverse figure professionali coinvolte nelle diverse fasi del flusso**. Nella pratica applicativa, l'implementazione di questa logica si concretizza in:

- **liste di lavoro popolate con dati centrati sulle prestazioni paziente nello stato d'avanzamento d'interesse per ogni specifica lista di lavoro**. In questo modo ogni lista di lavoro non costringerà alla ricerca all'interno di un'anagrafica paziente e successivamente all'individuazione della prestazione d'interesse, ma bensì, consentirà di lavorare all'interno di una lista di dati molto più ristretta e popolata solo da ciò che può essere effettivamente oggetto d'interesse;
- **possibilità, comunque, di accesso ad una funzionalità specifica di cartella paziente incentrata sul dato anagrafico del paziente**, contestualizzata e richiamabile da ogni lista di lavoro nel caso in cui si avesse necessità di approfondire il dato paziente inteso in senso più ampio. In questo modo, quindi, il Sistema guida i diversi utenti nelle diverse fasi del flusso, semplificandone l'utilizzo e limitandone la possibilità di errore;

- **gestione completa e flessibile delle successive fasi** di prenotazione, accettazione, verifica ed eventuale modifica dei dati, nonché raccolta e digitalizzazione dei documenti a supporto;
- **gestione delle codifiche delle prestazioni erogate** utilizzando nomenclatori e tariffari regionali standard;
- **gestione completa e flessibile della fase di esecuzione** delle prestazioni radiologiche;
- **gestione della fase di messa a disposizione dei piani di lavoro alle diagnostiche**, in conformità ai protocolli standard (DICOM, HL7), con possibilità di differenziare tale momento dalla sola fase di accettazione;
- **gestione della refertazione integrata e strutturata**, con possibilità di utilizzo di referti predefiniti e/o standard, di refertazione vocale, di riferimenti ai precedenti paziente e di firma digitale forte;
- **gestione della distribuzione del referto**, sia esso effettuato attraverso il ritorno dei referti nella cartella clinica ospedaliera, od agli applicativi integrati, sia tramite utilizzo del modulo interno al sistema SUITESTENSA RIS, sia tramite documentazione iconografica fornita al paziente esterno.

Il sistema inoltre garantisce la capacità di:

- **firmare digitalmente** i referti delle procedure diagnostiche strumentali;
- **archiviare e conservare a lungo termine** i referti, i dati clinici e le immagini strumentali, in conformità alla normativa di conservazione sostitutiva.

Infine, per quanto riguarda la configurabilità, il sistema SUITESTENSA RIS è caratterizzato da un **ampio livello di possibilità di configurazione e personalizzazione**. Grazie a questa caratteristica peculiare sarà possibile ottimizzare e adattare il sistema perché sia perfettamente rispondente alle necessità dell'ASP, anche in caso di variazioni strutturali-organizzative che potrebbero esserci durante tutto il periodo contrattuale. A tal proposito, le funzionalità di configurazione, interne al Sistema SUITESTENSA RIS e utilizzabili solo da amministratori debitamente formati, permettono di:

- **intervenire sulle tabelle del Sistema tramite interfaccia grafica semplice e guidata**, configurando parametri fondamentali e basilari;
- **creare e configurare tab applicativi** dedicati all'interno di diversi moduli/funzioni;
- **configurare tutte le stampe producibili** dal Sistema (referti, liste di lavoro, etichette, moduli di diversa natura, altri), così come diversi **parametri di default** (necessità di inserimento di utenza e password per effettuare determinate operazioni; automatismo di produzione di stampe o cd pazienti; altro).

5.2.2.1 Modulo Anagrafica

Questo modulo permette la **visualizzazione, gestione e modifica** di dati anagrafici paziente, così come una **visione d'insieme** del dato paziente/prestazione completa di tutte le informazioni di dettaglio.

Il modulo è utilizzabile in tutte le sue funzioni sia in presenza sia in assenza di integrazioni con anagrafiche terze.

Nel primo caso il sistema è progettato per permettere l'implementazione di meccanismi di correlazione fra anagrafiche terze diverse (master), che saranno implementabili in modalità one-time e/o real-time ed, in questo secondo caso, in particolare ogni operazione di inserimento e modifica anagrafica potrà essere trasmessa, nonché ricevuta, tramite messaggistica d'integrazione alle anagrafiche terze diverse, ove il sistema di anagrafica terzo sia in grado di gestire la messaggistica HL7 relativa.

5.2.2.1.1 Anagrafica Pazienti

Tramite questa funzione è possibile gestire l'inserimento, l'aggiornamento ed il mantenimento dei dati relativi ai pazienti che richiedono o effettuano una prestazione presso il Dipartimento di Radiologia.

Questa funzione, nonostante sia utilizzabile quale funzione a sé stante, **risulta essere principalmente una "funzione strumentale accessoria"**, che sarà, quindi, richiamata ed attivata dai diversi moduli o dalle diverse funzionalità in uso nei diversi momenti del flusso di lavoro (ad es. in fase di accettazione diretta, l'inserimento del dato paziente si attua attraverso il richiamo di questa pagina).

La soluzione verrà integrata, in modalità bidirezionale, con l'Anagrafe Centralizzata dei pazienti, cioè **Sistema Anagrafica Aziendale MPI – People – LHA** che costituirà il database unico di riferimento per i dati anagrafici degli assistiti dell'Azienda.

La gestione integrata dell'anagrafica RIS con la fonte anagrafica sopra citata deve essere tale da non generare ridondanza o disallineamento tra i vari sistemi informativi coinvolti.

Il sistema SUITESTENSA RIS consente, comunque, la **gestione integrata dell'anagrafica RIS con anagrafiche remote multiple** mettendo a disposizione **filtri di ricerca manuale o con accesso sequenziale per ciascun'anagrafica** e nei quali la sequenzialità dell'accesso sarà diversificabile a seconda del modulo/funzionalità in uso ed attraverso al quale si è avuto accesso al modulo anagrafico (accesso diretto alle informazioni contenute nell'anagrafica assistita di sistemi terzi). In generale si avrà:

- nelle maschere di front-office radiologico, è possibile configurare il sistema per accedere in prima istanza all'anagrafica remota degli assistiti (CUP, regionale, altre a seconda delle possibilità della Struttura), o all'anagrafica remota interni/ricoverati e solo in seconda istanza, nel caso in cui non trovasse il dato, all'anagrafica specifica RIS;
- nelle maschere di immissione richieste da reparto, è possibile configurare il sistema per accedere in prima istanza all'anagrafica remota interni/ricoverati e solo in seconda istanza, nel caso in cui non trovasse il dato, all'anagrafica remota degli assistiti (CUP, regionale, altre a seconda delle possibilità della Struttura), od all'anagrafica remota specifica RIS;

- Sulla base della lista di risultati fornita a seguito della ricerca, l'operatore selezionerà il paziente d'interesse, che verrà importato nell'anagrafica locale insieme all'identificativo univoco remoto (del sistema terzo), da utilizzare per evitare eventuali future duplicazioni di anagrafiche e per poter effettuare aggiornamenti dell'anagrafica SUITESTENSA a fronte di eventuali modifiche nei dati che dovessero intervenire nell'archivio remoto.

In particolare, nel caso in cui tutte le ricerche nelle diverse anagrafiche avessero dato esito negativo, il sistema permetterà inoltre di inserire/creare un nuovo paziente:

- **tenendo presente che in fase di inserimento/creazione di una nuova anagrafica**, sarà possibile stabilire i dati obbligatori da inserire, in modalità conforme ad eventuali necessità della Struttura o ad eventuali richieste da specifiche regionali, relative, ad esempio, a successive esigenze di rendicontazione amministrativa ed il Sistema;
- **tenendo presente che in fase di inserimento/creazione nuova anagrafica**, il Sistema verificherà che i principali dati paziente non siano invece già presente in anagrafica e che, quindi, non si stia erroneamente procedendo con un inserimento/creazione di nuovo paziente ed impedirà l'operazione;
- **tramite allineamento sincronizzato, in back end, in tempo reale e non sollecitato da operatore**, dei database anagrafici. Tale condizione si verifica laddove l'integrazione tra i sistemi avvenga utilizzando *moduli software dedicati*, sviluppati ad hoc, o in modo conforme al framework IHE, laddove si adottino le transazioni HL7 di gestione anagrafica.

Fra le informazioni principali collegabili al paziente si rilevano:

- **tutti quei dati, anche non strettamente anagrafici, derivabili da specifiche informazioni quali**, a titolo di esempio:
 - specifici dati anagrafici (cognome, nome, data di nascita, luogo di nascita, sesso, razza, altri);
 - altri dati anagrafici (residenza, domicilio, altri);
 - altri dati (professione, dati del datore di lavoro, altri);
 - recapiti (telefonici, e-mail);
 - eventuali note generali;
 - altri campi configurabili a seconda delle necessità della Struttura;
- **dati (personalizzabili nell'obbligatorietà e contenuto) da associare al paziente** (anamnesi personale e familiare, etc.), inclusi i dati clinici indispensabili per ricostruire la storia clinica del paziente ed utilizzabili anche a fini statistici;

Relativamente alla funzione anagrafica si rileva inoltre la possibilità di avere:

- la **storizzazione delle modifiche** apportate ai dati del paziente e l'identificazione dell'autore di tali modifiche;
- l'**esportazione dei dati dei pazienti in vari formati**, per rendere accessibili all'esterno, ove richiesto, l'insieme delle informazioni anagrafiche obbligatorie derivanti, ad esempio, da specifiche regionali;
- la **generazione automatica di dati anagrafici** (ad esempio Codice Fiscale), laddove desumibili da altre informazioni anagrafiche già valorizzate e presenti nel sistema;
- l'**accesso alla storia clinica radiologica del paziente selezionato** (nel caso in cui procedure ed esami siano gestiti all'interno del sistema);
- l'**accesso alla storia clinica del paziente selezionato anche non solo radiologica**, nel caso in cui siano attivi ed integrati altri Sistemi produttori di dati clinici paziente e vi sia, quindi, un accesso ad un E.P.R. (Electronic Patient Record).

Di particolare rilievo, infine, la possibilità di accedere da questo modulo ai **documenti allegati** del paziente, ovvero ad eventuali documenti che siano stati scansionati ed allegati all'anagrafica paziente anche in momenti precedenti a quello della specifica prestazione oggetto d'indagine (questa funzione sarà analizzata e descritta nel seguito del presente documento).

5.2.2.1.2 Accorpamento Pazienti

La funzione anagrafica, oggetto del presente capitolo permette di effettuare operazioni di tipo amministrativo di **correzione di anagrafiche esistenti**. Come anticipato, in caso di presenza di integrazioni con anagrafiche terze, sarà possibile trasmettere ogni operazione di inserimento/modifica anagrafica tramite messaggistica d'integrazione alle anagrafiche terze integrate, ove il sistema di anagrafica terzo sia in grado di gestire la messaggistica HL7 relativa.

Fra le operazioni di particolare rilevanza, effettuabili sulle anagrafiche paziente, si rilevano l'**Accorpamento paziente** (qui descritto) e la **Riassegnazione esame** (§ 5.2.2.1.3).

L'operazione di accorpamento di pazienti permette l'**unificazione di due o più distinte posizioni anagrafiche in un'unica singola posizione**.

Si utilizzerà nel caso in cui sia stato erroneamente creata in anagrafica due o più volte la stessa posizione anagrafica. In dettaglio, la procedura consente:

- il **trasferimento di tutti i dati relativi alle prestazioni radiologiche** dal paziente da accorpare ("sbagliato") verso il paziente accorpante ("corretto");
- la **"fusione" delle diverse posizioni anagrafiche** in un'unica posizione anagrafica;
- la **conservazione anche a monitor utente della traccia della precedente attribuzione**, nel caso in cui il dato fosse stato utilizzato ad esempio per archiviazione.

L'accorpamento sarà possibile anche per pazienti che abbiano referti definitivi, con la conseguenza, però, che i referti

coinvolti saranno da gestire quali "sospesi" e da rivalidare, al fine di verificare che la modifica non implichi la necessità di richiamare il paziente per la consegna del nuovo referto corretto.

5.2.2.1.3 Riassegnazione esami tra pazienti differenti

L'operazione di riassegnazione esami fra diversi pazienti permette lo spostamento di una prestazione erroneamente attribuita ad un paziente, ad un altro paziente esistente e correttamente presente in anagrafica.

Si utilizzerà nel caso in cui i due pazienti siano, quindi, entrambi correttamente presenti in anagrafica, ma sia stata erroneamente associata una prestazione ad un paziente, invece che all'altro. La procedura consente:

- il trasferimento del dato relativo alla prestazione radiologica selezionata dal paziente "errato" al paziente ("corretto");
- la conservazione anche a monitor utente della traccia della precedente attribuzione, nel caso in cui il dato fosse stato utilizzato ad esempio per archiviazione.

La riassegnazione sarà possibile anche per prestazioni che abbiano referti definitivi, con la conseguenza, però, che i referti coinvolti saranno da gestire quali "sospesi" e da rivalidare, al fine di verificare che la modifica non implichi la necessità di richiamare il paziente per la consegna del nuovo referto corretto.

Tale procedura di riconciliazione è possibile effettuarla con la presenza del modulo **SUITESTENSA Quality Control** come descritto al § 5.2.1.11.2 che inoltre consente di tracciare la risoluzione di avvenuta riconciliazione.

5.2.2.1.4 Gestione e riconciliazione del paziente anonimo

Il Sistema SUITESTENSA RIS prevede anche la possibilità di gestire la casistica del paziente che entra in contatto con il servizio di Radiologia in condizioni tali da non poterne ricavare le informazioni anagrafiche minime necessarie per il riconoscimento anagrafico prima dell'esecuzione della prestazione (paziente anonimo), secondo quanto ipotizzabile in un tipico flusso operativo.

Nonostante riguardi casi particolari (accettazione d'urgenza con paziente in stato di non coscienza ed in assenza di applicativo terzo master anagrafico e di gestione emergenze PS), l'iter di gestione viene qui descritto sino alla conclusione del flusso che si concretizza, nella maggior parte dei casi, con una *riconciliazione* dei dati anagrafici del paziente. Durante la fase di *Accettazione-Front Office Radiologico* (descritta nel seguito del presente documento), è a disposizione dell'operatore una funzione di generazione automatica del *Paziente Anonimo*, al quale sono assegnate le prestazioni che verranno accettate ed erogate.

Il paziente anonimo sarà creato e identificato dal sistema SUITESTENSA RIS con parametri appositi.

Effettuate, quindi, tutte le prestazioni radiologiche necessarie, nel momento in cui si torni in grado di avere le informazioni mancanti si potrà procedere:

- con una procedura di riassegnazione esami ad un paziente esistente o ad uno di nuova creazione;
- con una procedura di correzione ed aggiornamento dei dati anagrafici provvisoriamente creati dal sistema, utilizzati per identificare il paziente anonimo in fase di emergenza.

5.2.2.1.5 Storizzazione e tracciabilità delle anagrafiche

Le operazioni di inserimento e modifica anagrafica pazienti vengono tracciate nel sistema, consentendo in ogni momento la determinazione del *periodo di validità di un'anagrafica*, con particolare utilità nelle procedure di rendicontazione, dove il computo sulle prestazioni si effettua sulla base dell'anagrafica valida all'istante di esecuzione della prestazione stessa.

5.2.2.2 Funzionalità per l'ambiente di Prenotazione

Il sistema SUITESTENSA RIS è in grado di gestire interamente la fase di **Prenotazione**, intendendo con questo termine la principale modalità d'inizio del ciclo di trattamento diagnostico del paziente all'interno del servizio di Radiologia.

In particolare, questa funzione sarà utilizzata per l'eventuale gestione delle **prenotazioni dei pazienti interni**, tramite richiesta da Reparto, in quanto la **prenotazione per pazienti ambulatoriali** sarà generalmente demandata a sistemi CUP, dedicati a tale funzione, che comunicheranno tramite integrazioni al Sistema SUITESTENSA RIS i dati necessari.

SUITESTENSA RIS consente la 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. In generale, tale modulo garantisce:

- una **scheda di prenotazione** in cui poter riportare l'eventuale preparazione necessaria per effettuare un determinato esame ed eventualmente, così come il **modulo del consenso informato** da gestire in maniera informatizzata con l'ausilio di tavolette grafometriche per l'acquisizione della firma del paziente;
- la **predisposizione dei piani di lavoro personalizzabili** per la sala diagnostica con parametri specifici quali la ricerca automatica per disponibilità agende, il tipo di esami per fascia oraria, le fasce orarie riservate a prenotazioni esterne ed interne, la prenotazione su agenda per specifiche provenienze, la prenotazione su agenda per pazienti ambulatoriali ed interni, la programmazione dei fermi macchina per attività programmate (controlli di qualità o manutenzioni preventive);
- la **gestione del concetto di sala d'attesa** (possibilità di gestione di una lista unica per modalità o funzionalmente assimilabili);
- la **registrazione del medico richiedente**;

- **l'estensione di informazioni aggiuntive** quali, ad esempio, il quesito medico, l'anamnesi e il suo storico. Si garantisce inoltre la possibilità di allegare immagini o dati digitalizzati (consensi informati, etc.) e classificare le prescrizioni in base alla priorità e al grado di urgenza, al fine di ottimizzare i tempi di attesa per le prescrizioni sanitarie (appropriatezza della richiesta);
- **la gestione della richiesta di prenotazione per i pazienti interni** con la possibilità di definire giornate ed orari, gestire il quesito clinico e il sistema di alert per le richieste urgenti;
- **l'identificazione degli esami** secondo il nomenclatore regionale;
- **la ricerca di prenotazioni attive per paziente;**
- **il calcolo del tempo di attesa** in giorni/ore/n° pazienti;
- **la gestione delle informazioni aggiuntive**, quali ad esempio l'anamnesi e le note.

Maggiori dettagli sono riportati nei paragrafi seguenti.

5.2.2.2.1 Nuova Prenotazione

La funzione di nuova prenotazione è caratterizzata da **semplicità, immediatezza, velocità di immissione e flessibilità nella configurabilità e parametrizzazione dei dati obbligatori**, e consente:

- **l'identificazione del paziente**, verificandone l'eventuale presenza nell'archivio RIS, o importando i dati da archivi anagrafici remoti (HIS, CUP, altri.) o permettendone la creazione ex-novo. Saranno, quindi, forniti strumenti di ricerca per facilitare l'individuazione del soggetto destinatario della prestazione;
- **la selezione delle prestazioni** richieste mediante strumenti di ricerca flessibili in grado di agire sui vari codici utilizzati (codifica scientifica *SIRM*, codifica interna, codifica ministeriale, altre), sulla descrizione della prestazione, su parole chiave ed anche su alcune caratteristiche dell'esame (metodica e parti del corpo coinvolte);
- **l'individuazione della tipologia di provenienza** della richiesta della prestazione, consentendo la gestione di provenienze di dettaglio e/o di macro-gruppi per una ricerca più facilitata e registrazione del medico richiedente;
- **l'inserimento di altri dati clinici ed amministrativi** relativi all'impegnativa, il medico che l'ha emessa ai regimi di erogazione, ai tariffari; dati clinici relativi all'urgenza, il **quesito diagnostico**, appropriatezza, ad eventuali alert clinici, anamnesi, allo stato paziente ad altri dati. L'indicazione sull'appropriatezza della richiesta in base alla gestione RAO (Raggruppamento di Attesa Omogeneo), per classificare la prestazione secondo un criterio di priorità e di urgenza, deve essere data dal sistema CUP/Order Entry in fase di prenotazione o richiesta da reparto e passarlo al RIS tramite integrazione;
- **la gestione della richiesta di prenotazione per i pazienti interni** con possibilità di definire giornate ed orari, gestire il quesito clinico e sistema di alert, attraverso l'inserimento del tempo massimo di evasione per le richieste urgenti e con possibilità di gestire informazioni aggiuntive: anamnesi, eventuali note e informazioni particolari per trasporto del paziente e/o urgenze;
- **la tracciabilità del dato** relativo al consenso al trattamento dei dati, all'inserimento in Dossier Sanitario ed all'inserimento in FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico);
- **la scelta della data ed ora sulla base dei posti liberi nelle agende** che il sistema proporrà automaticamente, oppure attraverso eventuale meccanismo di forzatura di prenotazione, inoltre, in entrambe le modalità la possibilità di gestire flessibilmente in fase di occupazione posto la dimensione dello slot temporale occupato. Le prenotazioni su agenda possono essere eseguite per specifiche provenienze e per pazienti interni/esterni. È possibile gestire i fermi macchina per le attività programmate (controlli di qualità o manutenzioni preventive);
- **la ricerca di prenotazioni attive per paziente**, con calcolo del tempo di attesa;
- **La gestione del di et**, quindi del concetto di sala d'attesa, (possibilità di gestione di una lista unica per modalità funzionalmente assimilabili);
- **totale configurabilità dei nomenclatori esami** (*SIRM*, ministeriali, altri personalizzati sulla base delle necessità della Struttura), dei tariffari, delle provenienze, di eventuali altri dati clinico-amministrativi e della obbligatorietà parametrizzabile dei diversi dati;
- **possibilità di legare la prenotazione alla presenza di un determinato medico refertante o di un determinato T.S.R.M.**, costruita sulla base delle configurazioni sale/macchine/agende, meglio descritta nel prossimo paragrafo legato alle "agende".

Peculiarità del Sistema SUITESTENSA RIS è quella di poter permettere in questa fase:

- **la stampa di memorandum di riepilogo** da dare al paziente contenente gli estremi significativi della prenotazione stessa (data, ora e luogo di erogazione) e le eventuali note preparatorie e propedeutiche alla prestazione;
- **la possibilità di allegare alla prestazione eventuali documenti**, che è possibile scansionare o che è possibile allegare quali files se già presenti come tali.

Di particolare rilievo, inoltre, le caratteristiche di:

- **totale configurabilità dei nomenclatori esami** (*SIRM*, ministeriali, altri personalizzati sulla base delle necessità della Struttura), dei tariffari regionali associati agli esami erogabili, delle provenienze paziente, di eventuali altri dati clinico-amministrativi specifici e della obbligatorietà parametrizzabile dei diversi dati da inserire;
- **possibilità di legare la prenotazione alla presenza di un determinato medico refertante o di un determinato T.S.R.M.**, costruita sulla base delle configurazioni sale/macchine/agende, meglio descritta nel prossimo

paragrafo legato alle "agende".



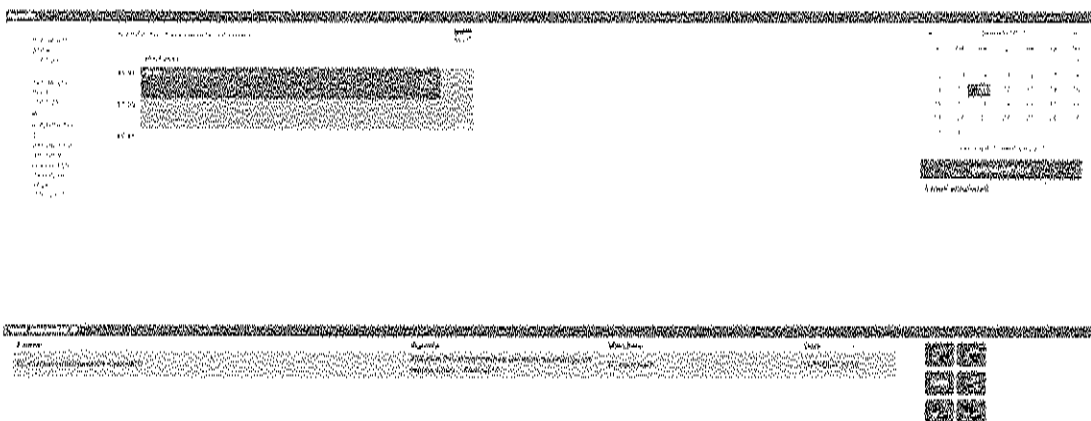
5.2.2.2.2 Definizione delle agende

L'individuazione del giorno e dell'ora relativa alla prestazione da erogare avviene nell'ambito di un sistema molto flessibile di agende configurabili sulla base delle esigenze e caratteristiche organizzative della Struttura, attraverso la predisposizione di piani di lavoro personalizzabili per sala diagnostiche utilizzando un'interfaccia utente interno al sistema SUITESTENSA RIS.

Le agende così configurate saranno successivamente modificabili sulla base delle esigenze di variazioni che sopravvengano, attraverso l'utilizzo dello strumento di cui sopra, con la possibilità di gestire anche i casi d'urgenza. La configurazione si basa sulla possibilità di collegare con un sistema ramificato l'agenda alle macchine ed alle sale diagnostiche e di poter utilizzare parametri modificabili basati:

- sulle **provenienze** paziente;
- sugli **esami** erogabili;
- sui **posti** disponibili;
- sulla eventuale necessità di presenza di specifici **TSRM**;
- sulle **date di validità** (data di entrata in funzione – data di dismissione);
- **prenotazione** su agenda per pazienti interni e ambulatoriali;
- sugli **slot temporali di apertura e chiusura** per ogni diversa giornata ed eventualmente di quanti posti/paziente si possono gestire per ogni slot. In particolare, il sistema privilegia l'organizzazione per numero di posti garantendo comunque l'occupazione automatica di più posti, laddove la durata dell'esame, definita in configurazione, sia superiore alla durata dello slot.

Per ogni agenda, inoltre, sarà possibile definire intervalli di tempo di non prenotabilità, anche per frazioni di giornata, in occasione di eventi particolari (**festività, sospensioni per manutenzione, fermo macchina, altro**) e sarà possibile intervenire in tal senso anche in fase di operatività, fermo restando la necessità di riprogrammare l'attività pianificata. È possibile avere una visione completa degli esami già previsti sulla determinata macchina coinvolta nella prenotazione, per qualsiasi agenda.



5.2.2.2.3 Pianificazione degli esami

Sulla base della configurazione agende esposta precedentemente, il sistema guiderà l'utilizzatore nella scelta della

Il flusso logico che porta alla individuazione della prima data ed ora di disponibilità ed alla conseguente determinazione della data e dell'ora di erogazione della prestazione è il seguente:

- individuazione automatica dell'agenda corrispondente alla prestazione da erogare secondo i parametri sopra descritti;
- individuazione automatica del primo posto disponibile (sulla base del criterio di occupazione *a posti* o *a durata*);
- verifica del *matching* con le esigenze del richiedente e della Struttura (ad es. legata a sopravvenuta indisponibilità od esigenza della Struttura per la data ipotizzata);
- qualora la prima proposta non sia soddisfacente, spostamento coadiuvato automaticamente, nell'ambito della stessa tipologia di provenienza/prestazione, a data o fascia oraria differenti, (in iterazione con l'operatore che ha il contatto telefonico col paziente);
- qualora ci fossero necessità non schematizzabili con le agende esistenti, l'operatore potrà, utilizzare la modalità di prenotazione in "forzatura di prenotazione" che lascia ampia libertà di scelta vincolando solo all'esistenza della macchina diagnostica.

Dopo aver prenotato un esame è possibile salvare ed eventualmente stampare congiuntamente il **memorandum** della prenotazione contenente gli estremi significativi della prenotazione stessa (data, ora e luogo di erogazione) e le eventuali note preparatorie e propedeutiche alla prestazione.

Il sistema SUITESENZA RIS offre un'estremamente ampia possibilità di visualizzazione e gestione delle prenotazioni e, comunque, dei dati almeno prenotati che fanno riferimento ad una determinata giornata o ad un determinato paziente.

- Attraverso questo modulo è possibile **visualizzare le liste dei pazienti almeno prenotati/accettati, per le giornate future o passate**. Le liste visualizzate sono scremabili sulla base di diversi filtri (provenienze, macchine, agende);
- **Intervenire in modifica sul dato prenotato**;
- **avere accesso a diverse stampe** quali, ad esempio, le liste di lavoro, il memorandum prenotazione e i moduli personalizzati.

- possibilità di **accedere ai documenti scansionati ed allegati** al dato paziente/prestazione;
- possibilità di effettuare ricerche **direttamente da questo modulo, non solo per la giornata in oggetto ma anche centrando la ricerca su tutte le prestazioni paziente**, in modo da evitare problematiche legate ad errori paziente relativamente alle date di riferimento.

Nome	Idade	Sexo	Profissão	Estado	Religião	Cor	Altura	Peso	Temperatura	Pressão	Frequência	Amplitude	Velocidade	Força	Resistência	Agilidade	Coordenação	Equilíbrio	Concentração	Memória	Inteligência	Emoção	Comportamento	Atividade	Relaxamento	Sono	Alimentação	Exercício	Estresse	Doença	Morte	
Adriano	25	M	Engenheiro	Paulista	Católica	Branco	1,80	75	36,5	120/80	70	120	1,2	100	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	
Beatriz	28	F	Advogada	Paulista	Católica	Branco	1,70	65	36,5	120/80	70	120	1,2	100	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Carlos	30	M	Médico	Paulista	Católica	Branco	1,85	80	36,5	120/80	70	120	1,2	100	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Diana	22	F	Arquiteta	Paulista	Católica	Branco	1,65	60	36,5	120/80	70	120	1,2	100	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Eduardo	35	M	Professor	Paulista	Católica	Branco	1,90	90	36,5	120/80	70	120	1,2	100	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Fabiana	27	F	Psicóloga	Paulista	Católica	Branco	1,75	70	36,5	120/80	70	120	1,2	100	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Guilherme	32	M	Engenheiro	Paulista	Católica	Branco	1,85	85	36,5	120/80	70	120	1,2	100	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Helena	29	F	Advogada	Paulista	Católica	Branco	1,75	75	36,5	120/80	70	120	1,2	100	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Isabella	24	F	Arquiteta	Paulista	Católica	Branco	1,65	65	36,5	120/80	70	120	1,2	100	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
João	38	M	Professor	Paulista	Católica	Branco	1,95	100	36,5	120/80	70	120	1,2	100	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Lucas	26	M	Engenheiro	Paulista	Católica	Branco	1,80	78	36,5	120/80	70	120	1,2	100	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Mariana	31	F	Advogada	Paulista	Católica	Branco	1,75	78	36,5	120/80	70	120	1,2	100	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Natália	23	F	Arquiteta	Paulista	Católica	Branco	1,65	62	36,5	120/80	70	120	1,2	100	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Osvaldo	36	M	Professor	Paulista	Católica	Branco	1,90	95	36,5	120/80	70	120	1,2	100	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10

In questa sezione potranno essere tracciate le autorizzazioni paziente relativamente al:

- **consenso al trattamento dei dati in forma anonima e/o aggregata, a fini di studio e/o ricerca:**

- **consenso all'inserimento nel Dossier Sanitario** del singolo esame e del referto;
- **consenso al popolamento del Fascicolo Sanitario Elettronico**.

La spunta dell'opzione, oltre a tracciare la volontà paziente, influisce anche sulla visibilità nelle diverse pagine del Sistema. Tutte le tre opzioni sono spuntate di default.

L'acquisizione del consenso informato all'esecuzione esame e il questionario anamnestico avverranno in formato elettronico attraverso l'interfaccia di SUITESTENSA RIS.

5.2.2.3 Richieste da Reparto

Il modulo richieste da reparto comprende l'insieme delle funzioni specificatamente create e deputate all'uso sia del personale dei reparti esterni alla radiologia, sia del personale interno alla radiologia, al fine di gestire rispettivamente:

- **l'inserimento di richieste di prestazioni radiologiche**, da parte del reparto non radiologico e la possibilità di visualizzare il successivo stato di avanzamento della richiesta, nonché, infine, il relativo referto e le relative immagini prodotte;
- **l'evasione**, per prenotazione o per accettazione, in radiologia delle prestazioni richieste dai reparti non radiologici.

È il modulo, quindi, che, all'interno di una struttura con reparti di degenza o con PS, gestisce le richieste di prestazioni che possono essere inoltrate, secondo diversi criteri di urgenza e secondo diverse modalità da Reparti Ospedalieri di Degenza od eventualmente da Reparti di Pronto Soccorso, interfacciandosi direttamente con le agende del RIS.

Il modulo di gestione richieste da reparto consente al reparto in ogni momento, in tempo reale, la verifica dello stato di avanzamento e di lavorazione della richiesta di prestazione con possibilità di interrogazione della lista d'attesa, di modifica di quelle richieste ancora pendenti, di verifica della disponibilità del referto e di successiva consultazione del referto stesso e delle immagini associate.

Come tutti i moduli della piattaforma SUITESTENSA, il modulo di richiesta da reparto è **personalizzabile e configurabile** a seconda delle esigenze cliniche della struttura.

Le funzioni specificatamente disegnate per un **utilizzo in reparto non radiologico** sono **Gestione richieste**, per l'inserimento e la gestione di una prestazione radiologica e **Lista di lavoro** dove è possibile visualizzare ed eventualmente stampare la lista di lavoro delle prestazioni prenotate per le diverse giornate interrogate.

La funzione di questo modulo **dedicata alla radiologia** e di seguito dettagliatamente descritta è invece **Evasione Richieste**.

5.2.2.3.1 Gestione richieste

Principalmente, questa funzione, permette l'inserimento e gestione di una richiesta di prestazione radiologica con possibilità di:

- **selezionare il paziente secondo i criteri d'integrazione anagrafici visti in precedenza** (ricerca pilotata e sequenziale sulle anagrafiche dei ricoverati, esterni e interna al Sistema);
- **utilizzare la codifica di classificazione delle prestazioni utilizzate in radiologia**;
- **inserire dati essenziali** quali:
 - la **provenienza** paziente (proposta da un menu a tendina che screma sulla base delle associazioni utente/reparto effettuate in fase di configurazione);
 - il **medico richiedente** ed un suo riferimento;
 - le **prestazioni radiologiche** richieste;
 - l'**Unità Erogante** al quale si invia la richiesta (ad esempio neuroradiologia, piuttosto che radiologia pediatrica);
 - **dati accessori** quali: la data limite entro cui si chiede l'effettuazione della richiesta, l'**urgenza**, lo stato paziente, il quesito diagnostico, altri.

È possibile, inoltre, **configurare**:

- l'**obbligatorietà** di alcuni dei dati da inserire (utile, ad esempio, in casi di emergenza per pazienti le cui generalità non sono note);
- l'**eventuale necessità** di conferma tramite identificazione utente (User name e password) dell'inserimento della richiesta.

[illegible]

L'operatore accedendo a tale funzionalità si ritroverà nella pagina riepilogativa delle richieste già immesse, come illustrato nella figura seguente e su di essa potrà operare per immettere una nuova richiesta o **consultare lo stato di avanzamento delle precedenti richieste già immesse.**

La funzione d'immissione di una nuova richiesta è composta da tre sezioni come evidenziato nella figura a seguire:
► **selezione del paziente**; ► **richiesta** (provenienza, urgenza, medico richiedente, stato del paziente, date, priorità, quesito clinico, etc.); ► **dati anamnestici** (eventuali note e dati dinamici).

La funzione è caratterizzata da grande flessibilità di utilizzo. Difatti, una volta inserita una richiesta è comunque sempre possibile visualizzarla, modificarla od annullarla, quantomeno fintanto che la stessa non sia ancora stata presa in carico dalla Radiologia.

In questo senso dispone, di una serie di filtri per ricercare una o più richieste immesse nel sistema, al fine sia di poter avere una visione riepilogativa e di dettaglio di quanto inserito, sia di poter intervenire in modifica. La ricerca prestazione può essere filtrata ad esempio sulla base di: ► cognome e nome del paziente; ► provenienza e gruppo di provenienza; ► centro di costo erogante; ► data o periodi; ► urgenza.

Selezionando il campo *visualizza anche evase*, è possibile la consultazione delle richieste e dei dettagli relativi a prestazioni già evase.

5.2.2.3.2 Evasione di una richiesta da reparto

È la sezione del modulo di gestione richieste da reparto rivolta all'uso in Radiologia.

Tramite questa funzione il personale della radiologia addetto all'accettazione od alla pianificazione delle prestazioni visualizzerà le richieste di prestazioni radiologiche che sono state inserite dai reparti, in uno stato di richiesta non ancora né prenotata né accettata e, quindi, deciderà se:

- **richiedere supplementi informativi** internamente alla radiologia o eventualmente al reparto richiedente, se necessario;
- **evadere la prestazione tramite “prenotazione”**, secondo le modalità viste in precedenza nell'apposita sezione dedicata all'inserimento di una nuova prenotazione;
- **evadere la prestazione tramite “accettazione diretta”**, secondo le modalità viste in precedenza nell'apposita sezione dedicata all'effettuazione di un'accettazione.

Esiste, inoltre, una **possibilità di gestione centralizzata ed articolata delle richieste da reparto**, tale per cui si potrebbe individuare una radiologia o un punto centrale ricevente le richieste, la quale si potrà, quindi, occupare dello smistamento delle richieste ad essa genericamente indirizzate alle corrette radiologie di destinazione (ad esempio, una segreteria centrale a tutte le radiologie riceve le richieste dai reparti e le destina alle diverse radiologie specializzate, quali la neuroradiologia, la radiologia pediatrica, altre).

[illegible]

La prima fase della procedura operativa di erogazione di una prestazione radiologica consiste nella procedura di **Accettazione** dei dati paziente/prestazione al Servizio ed avviene, generalmente, con l'effettivo accesso del paziente nella Struttura. In questa fase, SUITESTENSA RIS garantisce le seguenti funzionalità generali:

- **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.

- **Accettazione amministrativa.** Questa fase copre le funzionalità di sistema atte a regolarizzare da un punto di vista amministrativo la prestazione da erogare, ai fini di una corretta valorizzazione dei dati per le successive operazioni di rendicontazione. In funzione delle esigenze organizzative, normalmente le procedure di accettazione amministrativa delle prestazioni radiologiche sono a carico dei sistemi CUP. Nel caso, infine, di prestazioni per **pazienti interni**, il sistema fornisce le modalità di accettazione diretta di prestazione, eventualmente pianificate attraverso il modulo di immissione/gestione/evasione di richieste da reparto attraverso l'integrazione con i sistemi terzi di reparto OE o di PS.
- **Accettazione radiologica.** Consiste nella funzionalità atta all'accoglienza del paziente. A seguito dell'accoglienza la sala coinvolta nell'erogazione della prestazione viene autorizzata a procedere. In questa fase è indispensabile inizialmente un accurato controllo dei dati identificativi del paziente che si è presentato allo sportello. È sempre disponibile anche una procedura di *accettazione di emergenza*, che consentirà l'effettuazione dell'esame anche senza essere in possesso di tutti i dati identificativi indispensabili; in questo caso sarà possibile *riallineare* l'archivio mediante procedure dedicate di *riconciliazione* dei pazienti e delle prestazioni erogate.

- alla gestione del consenso informato ed alla eventuale gestione di esami sospesi o rifiutati;
- alla visualizzazione e ricerca dei pazienti prenotati (tramite barcode o tessera sanitaria), dando la possibilità di verificare dati anagrafici, amministrativi, esami e preparazione del paziente;
- alla possibilità di verificare eventuali altri esami in ambito radiologico e non già prenotati per lo stesso paziente con la possibilità di accedere allo storico paziente;
- alla generazione di eventuali protocolli di archiviazione;
- alla eventuale modifica dei dettagli associati alla richiesta di prestazioni, con aggiunta di eventuali prestazioni non pianificate associate alla stessa richiesta;
- alla registrazione delle informazioni relative alla modalità e supporto da utilizzare per la restituzione al paziente del risultato clinico ed eventualmente delle immagini;
- alla stampa delle etichette identificative del paziente e delle buste per i radiogrammi ed il referto con layout personalizzabile;
- all'aggiornamento automatico della lista di lavoro per le sale e le macchine coinvolte nell'erogazione delle

prestazioni, attraverso il popolamento delle liste che il sistema SUITESTENSA RIS inoltra alle modalità diagnostiche attraverso il servizio di DICOM Worklist, nativamente integrato nella fornitura del sistema.

È inoltre possibile effettuare la stampa della lista delle prestazioni inerente alla situazione delle accettazioni.

La prima fase della procedura operativa di erogazione di una prestazione radiologica consiste nella procedura di accettazione dei dati paziente/prestazione al Servizio ed avviene, generalmente, con l'effettivo accesso del paziente nella struttura.

In questa fase è indispensabile inizialmente un accurato controllo dei dati identificativi del paziente che si è presentato allo sportello. È sempre disponibile anche una procedura di accettazione di emergenza, ad esempio, per pazienti incoscienti, che consentirà l'effettuazione dell'esame anche senza essere in possesso di tutti i dati identificativi indispensabili. In questo caso sarà possibile riallineare l'archivio mediante dedicate procedure di riconciliazione dei pazienti e delle prestazioni erogate.

L'accettazione radiologica è possibile per singolo esame ovvero per blocchi ed è comunque funzionale alla raccolta e verifica dei dati clinico-radiologici, se non già presenti e transitati attraverso l'integrazione con il sistema CUP di prenotazione o con i sistemi terzi di richiesta di reparto o di PS.

I dati da raccogliere si possono sostanzialmente riepilogare in:

- **Dati strettamente legati al paziente/prestazione:** ► identificazione del paziente tramite ricerca od inserimento in anagrafica; ► tipologia di provenienza del paziente (interno, ambulatoriale, PS, altro); ► elenco delle prestazioni da erogare identificabili mediante flessibili strumenti di ricerca; ► sala, macchina diagnostica e/o agenda che erogherà la prestazione; ► altri.
- **Altri dati clinico-amministrativi:** ► grado d'urgenza della prestazione; ► stato del paziente (collaborante, non deambulante, etc.); ► quesito diagnostico; ► regime di convenzione ai fini del pagamento e/o della rendicontazione; ► eventuale codice dell'impegnativa; ► eventuale indirizzo per il recapito del referto a domicilio; ► entità del ticket; ► eventuali osservazioni da inoltrare al personale medico e T.S.R.M. adibiti all'esecuzione dell'esame; ► eventuale identificazione del medico refertante, per la predisposizione di liste di lavoro automatizzate di refertazione; ► eventuale identificazione della data/ora e del luogo previsto per la consegna del referto; ► altri.
- **Altri dati specifici legati alla prestazione specifica:** ► eventuale questionario anamnestico; ► altri.
- **Dati legati alle autorizzazioni e consensi al trattamento dei dati paziente.**
- **Eventuali dati relativi alla modalità di consegna dei risultati.**
- **Altri dati.**

La procedura di accettazione radiologica può avvenire in due modalità distinte, a seconda del flusso di accesso del paziente: **Accettazione da prenotazione o Accettazione diretta.**

In entrambe le modalità di accettazione, è, comunque, sempre possibile verificare la richiesta ed intervenire anche dopo l'accettazione aggiungendo nuove prestazioni, anche identificate dallo stesso numero di accettazione, o modificando qualsiasi dato sia stato precedentemente inserito o non inserito in fase di richiesta.

5.2.2.4.1 Identificazione del paziente

All'interno del modulo di accettazione, l'**identificazione del paziente**, avviene verificandone l'eventuale presenza nell'archivio RIS, o importando i dati da archivi anagrafici remoti (HIS, CUP, altri.), o permettendone la creazione ex-novo. Saranno, quindi, forniti strumenti di ricerca per facilitare l'individuazione del soggetto destinatario della prestazione. Inoltre, la piattaforma, grazie all'interfacciamento con sistemi di riconoscimento pazienti, permette l'identificazione del paziente tramite riconoscimento di qualsiasi codice a barre identificativo (braccialetto, tessera sanitaria, etc.). Il codice a barre eventualmente può essere visualizzato a monitor, anche in fase di esecuzione.

Le informazioni di anagrafica possono essere inserite o presenti nel database del sistema SUITESTENSA o ricavate da anagrafiche preesistenti o centralizzate che l'organizzazione indica come anagrafiche di riferimento, fra le quali ad esempio "Anagrafica CUP", "Anagrafica Assistiti", "Anagrafica Ospedaliera", "Anagrafica dei Ricoveri", altre. La gestione integrata dell'anagrafica RIS con una o più anagrafiche sopra citate deve essere tale da non generare ridondanza o disallineamento tra i vari sistemi informativi coinvolti.

Il sistema SUITESTENSA RIS consente, quindi, la gestione integrata dell'anagrafica RIS con anagrafiche remote multiple, mettendo a disposizione filtri di ricerca manuale o con accesso sequenziale per ciascun'anagrafica e nei quali la sequenzialità dell'accesso sarà diversificabile a seconda del modulo/funzionalità in uso ed attraverso il quale si è avuto accesso al modulo anagrafico (accesso diretto alle informazioni contenute nell'anagrafica assistita di sistemi terzi).

In generale si avrà:

- nelle maschere di front-office radiologico, è possibile configurare il sistema per accedere in prima istanza all'anagrafica remota degli assistiti (CUP, regionale, altre a seconda delle possibilità della Struttura), od all'anagrafica remota interni/ricoverati e solo in seconda istanza, nel caso in cui non trovasse il dato, all'anagrafica specifica RIS;
- nelle maschere di immissione richieste da reparto, è possibile configurare il sistema per accedere in prima istanza all'anagrafica remota interni/ricoverati e solo in seconda istanza, nel caso in cui non trovasse il dato, all'anagrafica remota degli assistiti (CUP, regionale, altre a seconda delle possibilità della Struttura), od all'anagrafica remota specifica RIS;

- Sulla base della lista di risultati fornita a seguito della ricerca, l'operatore selezionerà il paziente d'interesse, che verrà importato nell'anagrafica locale insieme all'**identificativo univoco remoto** (del sistema terzo), da utilizzare per evitare eventuali future duplicazioni di anagrafiche e per poter effettuare aggiornamenti dell'anagrafica SUISTENSA a fronte di eventuali modifiche nei dati che dovessero intervenire nell'archivio remoto.

Tramite allineamento sincronizzato, in back end, in tempo reale e non sollecitato da operatore, dei database anagrafici. Tale condizione si verifica laddove l'integrazione tra i sistemi avvenga utilizzando moduli software dedicati, sviluppati ad hoc, o in modo conforme al framework IHE, laddove si adottino le transazioni HL7 di gestione anagrafica.

5.2.2.4.2 Accettazione da prenotazione

Consiste nell'**accettazione di prestazioni che sono già state registrate nel sistema a fronte di un'operazione di prenotazione** e per le quali, quindi, sono già stati predefiniti i parametri sala, macchina, agenda ed orario relativi alle prestazioni da erogare.

L'operatore di accettazione ha pertanto la **possibilità di accedere rapidamente alla lista delle prenotazioni, verificare la rispondenza** fra quanto predefinito in fase di prenotazione e quanto effettivamente da erogare, quindi:

- **nel caso in cui non vi siano modifiche da apportare** al dato inserito in fase di prenotazione, procedere con l'accettazione di una o più delle prestazioni programmate (completando eventualmente la valorizzazione di dettagli legati al paziente/prestazione, sia amministrativi che clinici, non inclusi al momento della prenotazione);
- **nel caso in cui a fronte della verifica documentale o fatta direttamente con il paziente, vi siano modifiche da apportare** al dato preinserito, procedere in maniera estremamente flessibile con le modifiche necessarie (è sostanzialmente possibile modificare qualsiasi dato) fermo restando i limiti legislativo-amministrativi, vigenti.

La pagina di prenotazione presenta di default solo la lista esami prenotati per la giornata in corso. È però possibile, avere diversi parametri di filtraggio (dati paziente, lista sale, lista agende) ed attraverso l'opportuna "marcatura" del filtro "*Visualizza anche accettati*" è possibile presentare nella griglia dei risultati anche prestazioni che siano già state accettate, funzionalità che può essere di aiuto all'operatore di accettazione che dispone, in questo modo, di un quadro completo delle azioni eseguite.

Il sistema permette inoltre:

- di spostarsi agilmente nelle diverse giornate passate e future;
- di effettuare direttamente da questa pagina anche ricerche focalizzate sul paziente invece che sulla prestazione, per rendere più agevole la ricerca del dato di pazienti che abbiano eventualmente sbagliato giorno di presentazione;
- di allegare alla prestazione eventuali documenti paziente/prestazioni, che è possibile scansare tramite scanner o che è possibile allegare quali files se già presenti come tali;
- di verificare ed eventualmente modificare tutti i dettagli paziente/prestazione clinico-amministrativi, parte dei quali possono essere agilmente configurabili sulla base delle peculiarità della Struttura;
- di effettuare diverse stampe, quali: etichetta personalizzabile; liste di lavoro; moduli specifici (consenso informato, privacy, indicazioni, altri).

Il sistema parte in automatico presentando la lista delle prestazioni prenotate per la giornata in corso, senza applicare filtri di sorta.

5.2.2.4.3 Pre-accettazione

Consiste nella possibilità di poter **effettuare l'accettazione di prestazioni prenotate, prima che il paziente si sia effettivamente presentato**, permettendo di impostare automaticamente la data di accettazione eguale alla data prevista di erogazione, ovvero alla data di prenotazione (successiva).

Questa funzionalità ha il principale scopo di fornire al personale d'accettazione uno **strumento per generare in anticipo, ad esempio il giorno prima per la mattina successiva, tutta la documentazione cartacea (buste ed etichette) di supporto all'esame con le corrette informazioni relative (numero d'archivio ed altri dati generati solo all'atto dell'accettazione).**

5.2.2.4.4 Accettazione diretta

Questa funzionalità permette l'inserimento di dati paziente/prestazione all'interno del Sistema, pur non essendo presente un dato preesistente inserito da sistemi terzi tramite integrazione, o dallo stesso sistema SUISTENSA RIS, tramite prenotazione o inserimento di nuova richiesta (interno o PS).

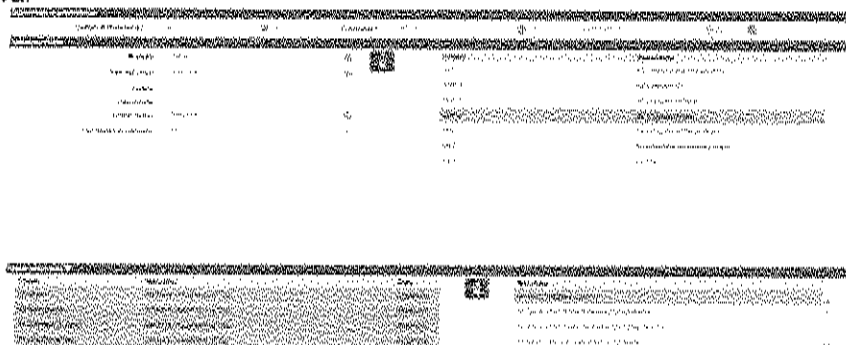
La funzione di *Accettazione Diretta* risulta essere sostanzialmente speculare nei flussi e nei dati inseribili alla funzione di inserimento di *Nuova Prenotazione*, alla quale si rimanda, quindi, per la descrizione di dettaglio delle modalità operative da utilizzare per la creazione di una nuova accettazione.

L'unica differenza è legata al fatto che la prestazione viene inserita direttamente ed erogata immediatamente senza essere stata precedentemente pianificata (ad es. in caso di urgenza/emergenza, o paziente ricoverato in struttura in cui non prenotano).

In tal senso le sole sezioni, quindi, che si differenziano dal modulo di inserimento di una *Nuova prenotazione*, sono:

- quella relativa all'identificazione di un'agenda e, quindi, di una data ed ora di erogazione, sezione che nel modulo di *Accettazione diretta* non è presente;

- quella relativa all'identificazione delle prestazioni, che in aggiunta alla richiesta di individuazione delle prestazioni, richiederà anche di individuare le macchine diagnostiche sulle quali saranno erogate, come evidenziato nella figura successiva.



Per effettuare un'accettazione diretta, quindi, si dovranno compilare in sequenza, od in ordine a scelta, tutte le sezioni della pagina od almeno quelle contenenti campi obbligatori (di seguito sono specificate le sezioni obbligatorie).

Il modulo, **caratterizzato, quindi, da semplicità, immediatezza, velocità di immissione ed ampia configurabilità e parametrizzazione dei dati obbligatori**, consente:

- **flessibilità nella velocità d'inserimento del dato**, che può essere estremamente rapida in caso di emergenza/urgenza da svolgere con massima velocità in ogni sua fase, o che può permettere la raccolta di un numero maggiore di dati anche di tipo amministrativo in caso di prestazione non urgente o con provenienza caratterizzata da non esistenza di emergenza/urgenza (ad es. ambulatoriali, o visite di controllo);
- **identificazione del paziente**, secondo le modalità descritte in precedenza nel paragrafo relativo alle anagrafiche e, comunque, in sintesi, verificandone l'eventuale presenza nell'archivio RIS, o importando i dati da archivi anagrafici remoti (HIS, CUP, altri), o permettendone la creazione ex-novo. Saranno, quindi, forniti strumenti di ricerca per facilitare l'individuazione del soggetto destinatario della prestazione;
- **selezione delle prestazioni** richieste mediante strumenti di ricerca flessibili in grado di agire sui vari codici utilizzati (codifica scientifica *SIRM*, codifica interna, codifica ministeriale, altre), sulla descrizione della prestazione, su parole chiave ed anche su alcune caratteristiche dell'esame (metodica e parti del corpo coinvolte);
- **individuazione della tipologia di provenienza** della richiesta della prestazione, consentendo la gestione di provenienze di dettaglio o di macro-gruppi per una ricerca più facilitata;
- **inserimento di numerosi altri dati clinici ed amministrativi** quali:
 - dati amministrativi relativi all'impegnativa, al medico inviante, ai regimi di erogazione, ai tariffari;
 - dati clinici relativi all'urgenza, al quesito diagnostico, ad eventuali alert clinici, allo stato paziente ad altri dati;
 - dati clinici definibili "dinamici", configurabili sulla base delle necessità della Struttura e collegabili capillarmente sino alla specifica prestazione radiologica oggetto di prenotazione;
- **tracciabilità del dato** relativo al consenso al trattamento dei dati, all'inserimento in Dossier Sanitario ed all'inserimento in FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico);
- **Integrazione con il sistema di gestione CUP e Ticketing** per il ritorno ad essi della notifica relativa all'accettazione effettuata e dell'avvenuto pagamento;
- **selezione guidata della macchina di assegnazione**, basata in particolare sulla combinazione dei parametri provenienza/esame ed eventualmente TSRM, stabiliti in fase di configurazione del Sistema;
- **flessibilità nella possibilità di creazione di accettazioni anche di prestazioni multiple**, eventualmente anche di branche radiologiche differenti e con possibilità di scelta della macchina di destinazione fra quelle proposte automaticamente sulla base dei criteri sopra esposti;
- **impostazione automatica della data ed ora di accettazione**;
- **possibilità di allegare alla prestazione eventuali documenti paziente/prestazioni**, che è possibile scansionare tramite scanner o che è possibile allegare quali files se già presenti come tali.

5.2.2.4.5 Gestione del consenso informato

La presente proposta progettuale include la gestione del consenso informato e del trattamento dei dati in formato digitale, proponendo quindi un processo di **dematerializzazione** completo di tutto il flusso di lavoro tramite l'acquisizione della **firma grafometrica** e l'**archiviazione dei consensi**.

SUITESTENSA RIS consente la gestione di tutti i moduli che devono essere sottoscritti dal paziente o consegnati ad esso per legge attraverso una sezione dedicata dove potranno essere tracciate le varie autorizzazioni relativamente al:

- consenso al trattamento dei dati in forma anonima e/o aggregata, a fini di studio e/o ricerca;
- consenso all'inserimento nel Dossier Sanitario del singolo esame e del relativo referto;
- consenso al popolamento del Fascicolo Sanitario Elettronico.

La spunta dell'opzione, oltre a tracciare la volontà paziente, influisce anche sulla visibilità nelle diverse pagine del

Sistema. Tutte le tre opzioni sono spuntate di default.

L'acquisizione del consenso informato all'esecuzione dell'esame e il questionario anamnestico avverranno quindi in formato elettronico attraverso l'interfaccia di SUITESTENSA RIS.

L'ultima edizione del Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD D. lgs 82/2005 con integrazione del D. Lgs. 235/2010, in riferimento a DE 93/1999) introduce nel nostro ordinamento, in aggiunta alla Firma Elettronica Qualificata (o Firma Digitale), nuove fattispecie di firma elettronica in grado di soddisfare il requisito fondamentale della riconducibilità della firma stessa al sottoscrittore fino a prova contraria.

Tra queste, la **Firma Elettronica Avanzata (FEA)** apre la strada a nuove tecnologie che consentono l'uso del documento informatico, in luogo del tradizionale foglio cartaceo, anche in applicazioni e contesti nei quali fino ad ora era impensabile farlo.

In particolare, si autorizza l'uso di tecnologie biometriche, e quindi della firma grafometrica, per l'acquisizione della Firma Elettronica Avanzata, consentendo l'efficace dematerializzazione anche di documenti firmati da soggetti non dotati di smartcard, account di firma remota, CNS o dispositivi di altro genere.

Il successivo DPCM 22 febbraio 2013, completa e definisce, quindi, quanto introdotto dall'ultima edizione del Codice dell'Amministrazione Digitale, indicando, fra gli altri punti, anche le regole tecniche relative alla generazione, apposizione e verifica della Firma Elettronica Avanzata.

5.2.2.4.6 Creazione worklist in formato DICOM

In relazione all'interfacciamento fra il sistema SUITESTENSA RIS e le modalità diagnostiche (TAC, RM, altre), il Sistema è totalmente compatibile con lo standard DICOM 3.0.

SUITESTENSA RIS permette la creazione delle liste di lavoro (tramite protocollo DICOM Modality Worklist Management) da mettere a disposizione delle diagnostiche, in modalità sia automatica secondo lo standard di lavoro, sia manuale, per esempio in caso di problematiche, con possibilità di scrematura per campi DICOM quali data, modalità, Aetitle ed altri a seconda delle funzionalità disponibili sulla diagnostica. La lista può essere creata automaticamente nel momento stesso dell'avvenuta accettazione del dato paziente/prestazione, garantendo, quindi, almeno la conferma da parte dell'accettazione radiologica, prima della creazione del dato di comunicazione con la diagnostica.

5.2.2.4.7 Modalità di consegna dei risultati

In fase di accettazione, è possibile registrare le modalità di consegna scelte dal paziente (tramite portale web o CD paziente) per la consegna di referti e immagini ai pazienti. La gestione della consegna del referto avviene in modalità standard.

Gestione pubblicazione on-line

In alternativa alla consegna dei risultati tramite CD paziente, il sistema mette a disposizione la possibilità di pubblicare i risultati sul portale Web SUITESTENSA Portal, descritto nel dettaglio nel § 5.2.1.14.1

SUITESTENSA RIS - Modulo Pubblicazione										
Modulo	Descrizione	Stato	Modulo	Descrizione	Stato	Modulo	Descrizione	Stato	Modulo	
1	Modulo Pubblicazione	Attivo	2	Modulo Pubblicazione	Attivo	3	Modulo Pubblicazione	Attivo	4	Modulo Pubblicazione
5	Modulo Pubblicazione	Attivo	6	Modulo Pubblicazione	Attivo	7	Modulo Pubblicazione	Attivo	8	Modulo Pubblicazione
9	Modulo Pubblicazione	Attivo	10	Modulo Pubblicazione	Attivo	11	Modulo Pubblicazione	Attivo	12	Modulo Pubblicazione
13	Modulo Pubblicazione	Attivo	14	Modulo Pubblicazione	Attivo	15	Modulo Pubblicazione	Attivo	16	Modulo Pubblicazione
17	Modulo Pubblicazione	Attivo	18	Modulo Pubblicazione	Attivo	19	Modulo Pubblicazione	Attivo	20	Modulo Pubblicazione
21	Modulo Pubblicazione	Attivo	22	Modulo Pubblicazione	Attivo	23	Modulo Pubblicazione	Attivo	24	Modulo Pubblicazione
25	Modulo Pubblicazione	Attivo	26	Modulo Pubblicazione	Attivo	27	Modulo Pubblicazione	Attivo	28	Modulo Pubblicazione
29	Modulo Pubblicazione	Attivo	30	Modulo Pubblicazione	Attivo	31	Modulo Pubblicazione	Attivo	32	Modulo Pubblicazione
33	Modulo Pubblicazione	Attivo	34	Modulo Pubblicazione	Attivo	35	Modulo Pubblicazione	Attivo	36	Modulo Pubblicazione
37	Modulo Pubblicazione	Attivo	38	Modulo Pubblicazione	Attivo	39	Modulo Pubblicazione	Attivo	40	Modulo Pubblicazione
41	Modulo Pubblicazione	Attivo	42	Modulo Pubblicazione	Attivo	43	Modulo Pubblicazione	Attivo	44	Modulo Pubblicazione
45	Modulo Pubblicazione	Attivo	46	Modulo Pubblicazione	Attivo	47	Modulo Pubblicazione	Attivo	48	Modulo Pubblicazione
49	Modulo Pubblicazione	Attivo	50	Modulo Pubblicazione	Attivo	51	Modulo Pubblicazione	Attivo	52	Modulo Pubblicazione
53	Modulo Pubblicazione	Attivo	54	Modulo Pubblicazione	Attivo	55	Modulo Pubblicazione	Attivo	56	Modulo Pubblicazione
57	Modulo Pubblicazione	Attivo	58	Modulo Pubblicazione	Attivo	59	Modulo Pubblicazione	Attivo	60	Modulo Pubblicazione
61	Modulo Pubblicazione	Attivo	62	Modulo Pubblicazione	Attivo	63	Modulo Pubblicazione	Attivo	64	Modulo Pubblicazione
65	Modulo Pubblicazione	Attivo	66	Modulo Pubblicazione	Attivo	67	Modulo Pubblicazione	Attivo	68	Modulo Pubblicazione
69	Modulo Pubblicazione	Attivo	70	Modulo Pubblicazione	Attivo	71	Modulo Pubblicazione	Attivo	72	Modulo Pubblicazione
73	Modulo Pubblicazione	Attivo	74	Modulo Pubblicazione	Attivo	75	Modulo Pubblicazione	Attivo	76	Modulo Pubblicazione
77	Modulo Pubblicazione	Attivo	78	Modulo Pubblicazione	Attivo	79	Modulo Pubblicazione	Attivo	80	Modulo Pubblicazione
81	Modulo Pubblicazione	Attivo	82	Modulo Pubblicazione	Attivo	83	Modulo Pubblicazione	Attivo	84	Modulo Pubblicazione
85	Modulo Pubblicazione	Attivo	86	Modulo Pubblicazione	Attivo	87	Modulo Pubblicazione	Attivo	88	Modulo Pubblicazione
89	Modulo Pubblicazione	Attivo	90	Modulo Pubblicazione	Attivo	91	Modulo Pubblicazione	Attivo	92	Modulo Pubblicazione
93	Modulo Pubblicazione	Attivo	94	Modulo Pubblicazione	Attivo	95	Modulo Pubblicazione	Attivo	96	Modulo Pubblicazione
97	Modulo Pubblicazione	Attivo	98	Modulo Pubblicazione	Attivo	99	Modulo Pubblicazione	Attivo	100	Modulo Pubblicazione

Gestione stampe e CD/DVD pazienti e/o chiavette USB (miglioria)

Questo modulo è dedicato alla gestione delle:

- stampe o ristampe cartacee di documenti relativi a prestazioni pazienti;
- produzione del CD paziente, sia in prima copia che in eventuale ristampa;
- come elemento migliorativo, si ha la possibilità di generare **chiavette USB** contenenti immagini e referto grazie all'add-on USB Creator di SUITESTENSA MPS.

[illegible]

propongono solo prestazioni in stato almeno accettate, ovvero in stato A;

- Ordinamento delle prestazioni in base all'orario di prenotazione e all'urgenza;
- l'elencazione iniziale dei soli dati prestazioni, riferiti alla giornata in corso.

L'utilizzatore, al quale è proposta questa lista ottimizzata di dati, potrà comunque muoversi agilmente all'interno o fuori della lista proposta, attraverso l'impostazione di:

- date diverse da quella proposta di default ed equivalente alla giornata di lavoro, in modo tale da poter anche gestire esami che erroneamente o per motivazioni varie siano state assegnate a date differenti passate o future;
- filtri legati alla selezione dei dati paziente (cognome, nome, codice fiscale);
- filtri legati alla sala nella quale si sta lavorando;
- filtri legati alla provenienza paziente;
- filtri legati allo stato paziente che permettono di visualizzare solo l'effettiva attività da svolgere od anche le prestazioni che siano nel frattempo già state erogate ed avanzate nel flusso di lavorazione.

I filtri proposti sono ovviamente componibili, cioè si può, ad esempio, impostare la combinazione di Sala e Data, o alternativamente cercare le prestazioni accettate e da eseguire per un determinato paziente e per un determinato gruppo di provenienze.

Partendo dalla lista di lavoro sopra descritta, questa funzione permette, inoltre, di effettuare diverse operazioni di gestione del dato paziente/prestazione. Fra le principali:

- **accesso all'anagrafica paziente** come in precedenza descritta (visualizzazione ed eventuale modifica di tutti i dettagli anagrafici);
- **accesso alla cartella paziente** come in precedenza descritta (visualizzazione di tutte le prestazioni che il paziente abbia fatto o debba fare ed accesso alla visualizzazione referto, se definitivo ed immagini);
- possibilità di scaricare i materiali di magazzino anche mediante la lettura del codice a barre, per il controllo dei costi per ogni singolo esame;
- gestione dei farmaci e dei materiali utilizzati attraverso la compilazione automatica del relativo campo in base alla tipologia di prestazione; è comunque possibile rivedere e correggere ogni singola voce legata all'inserimento dell'utilizzo di un materiale/farmaco;
- **visualizzazione ed eventuale modifica od integrazione di tutti i dettagli esame clinico-amministrativi**, compresi i dati anamnestici, le prestazioni erogate, la provenienza paziente e compresa la possibilità di cancellare la prestazione;
- possibilità di tracciare l'eventuale **sospensione dell'esame** (esame posto in stato Sospeso, X, secondo lo schema visto in introduzione al presente documento) in dipendenza di differenti cause;
- possibilità di **aggiungere la richiesta di un nuovo esame** associato ad una prestazione che è già stata effettuata, con relativa notifica tramite integrazione al sistema CUP e al sistema di Ticketing;
- possibilità di effettuare in questa fase diverse **stampe o ristampe**, quali l'etichetta, le liste di lavoro, eventuali moduli paziente (privacy, consenso informato, altri);
- possibilità di visualizzare **documenti allegati del paziente**, ovvero eventuali documenti che siano stati scansionati ed allegati all'anagrafica paziente anche in momenti precedenti a quello della specifica prestazione oggetto d'indagine (questa funzione sarà analizzata e descritta nel seguito del presente documento);
- possibilità di **allegare alla prestazione eventuali documenti**, che è possibile scansionare tramite scanner o che è possibile allegare quali files se già presenti come tali.

Di particolare rilievo, inoltre, sono l'**assegnazione del tecnico**, così come l'**esecuzione e annullamento dell'esecuzione**.

Il sistema propone inoltre diversi criteri di ricerca, che l'operatore può impostare operando sulla sezione Ricerca. I filtri proposti sono ovviamente componibili, cioè si può impostare la combinazione di Sala e Data o alternativamente cercare le prestazioni accettate e da eseguire per un determinato paziente.

Di particolare rilievo l'utilizzo del parametro di ricerca attraverso la scansione di:

- Codice Fiscale (C.F.) del paziente, se paziente esterno (SSN, PS, altro);
- n° nosologico del paziente se paziente ricoverato e con braccialetto di ricovero.

La distribuzione delle liste di lavoro, compreso il trasferimento delle worklist alla modalità diagnostiche, avviene in modalità standard (*Work List Management Service Class*).

5.2.2.5.2 Gestione DICOM Worklist

Sul server del Sistema SUITESTENSA RIS, sarà disponibile un servizio di **DICOM Worklist Provider** (fornitore di liste di lavoro), in grado di rendere disponibili alle modalità diagnostiche i dati anagrafici paziente e la lista di lavoro giornaliera, aggiornata in real-time, e completa di tutti i parametri DICOM necessari, sulla base delle funzionalità che la macchina mette a disposizione.

Nel caso in cui le modalità coinvolte nell'erogazione delle prestazioni radiologiche non siano in grado di leggere le **Worklist** dal sistema RIS, il Sistema SUITESTENSA è dotato di prodotti integrati appartenenti alla famiglia SUITESTENSA, dotati di strumenti di riconciliazione degli esami con le immagini trasferite dalle modalità al sistema di archiviazione immagini. Questi strumenti, quindi, renderanno comunque possibile l'utilizzo delle suddette immagini nella successiva fase di refertazione.

Peculiarità del Sistema SUITESTENSA RIS è quella di permettere la creazione delle liste di lavoro da mettere a disposizione delle diagnostiche, in modalità sia automatica, sia manuale ed in due diversi momenti del flusso di lavoro:

- la lista di lavoro da comunicare alle diverse diagnostiche, con possibilità di scrematura per campi DICOM quali data, modalità, AETitle ed altri a seconda delle funzionalità disponibili sulla diagnostica, può essere creata automaticamente nel momento stesso dell'avvenuta accettazione del dato paziente/prestazione, garantendo, quindi, almeno la conferma da parte dell'accettazione radiologica, prima della creazione del dato di comunicazione con la diagnostica;
- il dato paziente/prestazione da inserire in lista di lavoro perché possa essere letto in modalità DICOM dalla diagnostica, può, invece, essere creato successivamente al momento dell'accettazione, attraverso un comando manuale di "invia lista di lavoro alla diagnostica" che sarà effettuato dal T.S.R.M. una volta che lo stesso abbia ulteriormente potuto verificare la correttezza del dato paziente/prestazione che sta per erogare.

L'ulteriore livello di verifica che è possibile utilizzare e che è, inoltre, possibile configurare diversificando per singola macchina diagnostica, aiuta a diminuire la possibilità che possano esserci errori nell'individuazione del dato paziente/prestazione, in una delle fasi più critiche del flusso di effettiva effettuazione della prestazione radiologica.

5.2.2.5.3 Acquisizione dati tecnici di esecuzione

Durante l'esecuzione di una prestazione, il sistema SUITESTENSA RIS fornisce tutto il supporto utile e necessario allo svolgimento ed al tracciamento delle attività del personale T.S.R.M. impegnato nell'esecuzione della prestazione stessa.

L'acquisizione dei dati tecnici della prestazione è completa delle eventuali note o degli eventuali dettagli tecnico-clinici, da riportare al personale medico interessato nelle successive fasi di refertazione.

La raccolta di questi dati, disponibile in forma manuale, o, ove la strumentazione diagnostica lo consenta, in modo automatico, direttamente dalla diagnostica coinvolta, comprende:

- l'identificazione del T.S.R.M. esecutore delle prestazioni radiologiche, con possibilità di tracciamento della data ed ora di esecuzione dell'esame ed eventualmente con richiesta configurabile di conferma del T.S.R.M. tramite autenticazione con utenza e password;
- il tempo di esecuzione e i minuti di occupazione della macchina;
- dati tecnici legati alla prestazione erogata ed alla diagnostica utilizzata, legati al dosaggio, al numero di esposizioni, ai dati di Kv, Msec, Ma, MAs, altri;
- dati specifici legati ai radiofarmaci utilizzati;
- dati clinico-anamnestici;
- eventuali note di supporto al personale medico;
- eventuali dati dinamici ampiamente configurabili sulla base delle peculiarità della Struttura utilizzatrice.

L'inserimento dei dati tecnici d'esame può essere vincolato all'immissione di una password da parte del tecnico di radiologia, in ottemperanza alle normative di completa tracciabilità delle operazioni effettuate. L'esecuzione può essere terminata automaticamente (tramite servizio DICOM MPPS) o manualmente. Infatti, è possibile visualizzare e confermare lo stato dell'esame (prenotato, accettato, eseguito, refertato, annullato) e inviare automaticamente in archiviazione l'esame effettuato. È inoltre possibile accedere alla storia radiologica del paziente ed alle relative indicazioni relative alle dosi di radiazioni assorbite richiamando contestualmente l'applicazione di monitoraggio della dose, secondo D. Lgs.vo 187/00 e Direttiva EURATOM 59/2013 e s.m.i. con possibilità di facile consultazione di esami pregressi e delle richieste aperte tramite la pagina di Evasione Richieste.

5.2.2.5.4 Prefetching

Il meccanismo di prefetching al PACS VNA proposto supera le limitazioni dell'utilizzo del prefetching basato esclusivamente sulla prenotazione. Esso, infatti, si attiva al momento della reale esecuzione della prestazione, garantendo una maggiore efficienza nell'utilizzo delle risorse di rete disponibili, in quanto vengono movimentati gli esami precedenti dei soli pazienti che si sono realmente presentati ad effettuare l'esame. Inoltre, può essere attivato anche in caso di prestazioni prive di prenotazione e accettate in modo diretto.

5.2.2.5.5 Postazioni aggiuntive

Dal modulo di esecuzione di SUITESTENSA RIS, l'operatore ha a disposizione la funzionalità di aggiunta di una nuova prestazione, che permette attraverso l'inserimento di dati paziente/prestazione all'interno del Sistema, pur non essendo presente un dato preesistente inserito da sistemi terzi tramite integrazione, o dallo stesso sistema SUITESTENSA RIS, tramite prenotazione o inserimento di nuova richiesta (interno o PS). La prestazione aggiunta viene pertanto inserita direttamente ed erogata immediatamente senza essere stata precedentemente pianificata. Inoltre, si ha la possibilità di aggiungere proiezioni extra ad una prestazione già effettuata richiesta in corso d'opera prima della chiusura definitiva del referto.

5.2.2.6 Funzionalità per l'ambiente di Esecuzione esame per le prestazioni di MN

Il sistema SUITESTENSA RIS include, oltre le caratteristiche descritte per la Radiologia, alcune funzionalità specifiche

dedicate all'operatività del Servizio di **Medicina Nucleare** che, insieme a **VENUS HOTLAB**, consentono l'intera gestione del processo legato all'organizzazione e alla preparazione dei radiofarmaci utilizzati per l'esecuzione degli esami, in piena conformità con le "Norme di buona preparazione dei radiofarmaci in medicina nucleare".

In generale, questa soluzione garantisce la gestione dei flussi relativi alla U.O.C. di Medicina Nucleare presenti nell'ASP secondo le seguenti specifiche minime:

- **Programmazione** (ripetizione oraria, giornaliera, settimanale, etc.);
- **Preparazione Dosi** (tracciante, isotopo, attività, etc.);
- **Preparazione Esame** (istruzioni di preparazione);
- **Schedulazione corretta sulle agende** degli esami che si svolgono su più sedute;
- **Trasmissione della lista di lavoro** alle postazioni in camera Calda per la preparazione Dosi;
- **Trasmissione corretta dei dati** per l'accettazione clinica;
- **Gestione corretta del Magazzino e dei lotti dei radiofarmaci**, tracciando:
 - o Tipo sorgente: la tipologia dell'articolo scelto.
 - o Tipo Materiale: la tipologia dell'articolo, ad esempio Isotopo, Lastra etc.
 - o Stato fisico: lo stato (solido – liquido) dell'articolo.
 - o Unità di misura
 - o Giacenza minima: specifica la quantità sotto la quale un articolo è da considerarsi in sotto scorta
 - o Tempo di dimezzamento: indica il tempo (ore, minuti) necessario al dimezzamento della carica dell'isotopo
 - o Possibilità di inserire il codice del lotto da registrare
 - o Possibilità di inserire la data di scadenza del lotto.

Nello specifico, il sistema proposto consente la gestione di:

• RICEVIMENTO

VENUS HOTLAB permette la creazione e personalizzazione di un'anagrafica dei fornitori e prodotti specifica per le esigenze del reparto di medicina nucleare attraverso la quale configurare dei modelli di ordine già preimpostati. A seguito dell'interfacciamento con il sistema RIS-CUP, e quindi conoscendo in anticipo gli esami di Medicina Nucleare prenotati, il sistema è in grado di fornire messaggi di allerta in caso di prenotazione di esami che richiedono specifici radiofarmaci (o prodotti) non presenti a magazzino, oppure al superamento di una soglia minima di giacenza degli stessi.

Un elemento fondamentale per la corretta gestione di un Reparto di Medicina Nucleare, è il **Magazzino** tracciando i lotti dei radiofarmaci e dove vengono identificate in modo distinto le vial di kit freddi fisiche totali presenti, oltre che quelle effettivamente utilizzabili. Attraverso l'utilizzo del magazzino è possibile tracciare:

- La tipologia del radiofarmaco (sorgente, materiale);
- Stato fisico;
- Dose attraverso l'unità di misura;
- Giacenza minima, identificando la scorta minima necessaria;
- Tempo di dimezzamento dell'isotopo;
- Codice Lotto del radiofarmaco;
- Data di scadenza del lotto.

Al momento della ricezione del prodotto verrà tracciato chi ha eseguito l'accettazione e verrà data la possibilità di archiviare elettronicamente la bolla di ricezione. A seconda che si tratti di prodotti caldi o freddi la schermata cambierà di conseguenza chiedendo all'operatore l'inserimento di un'attività di taratura oppure di misurare direttamente lo strumento all'interno del calibratore di dose interfacciato con il sistema. Sarà conseguentemente possibile in pochi click verificare lo stato istantaneo del magazzino, sia caldo che freddo.

• PREPARAZIONE, APPROVAZIONE E CONTROLLO QUALITÀ

VENUS HOTLAB permette la registrazione di preparazioni quali eluizioni, marcature da kit, radiofarmaci pronti all'uso (capsule di iodio 131, Datscan, etc.) oppure marcature cellulari. Per ognuna delle preparazioni sarà possibile aggiungere controlli di qualità e relative approvazioni tramite la stampa di singoli Batch record di preparazione. La sezione "controlli di qualità" di ogni preparazione cambierà a seconda che si tratti di una eluizione oppure di una preparazione a mezzo kit freddo e permetterà l'introduzione e la registrazione permanente dei valori ricavati in seguito ai controlli di qualità effettuati (PH, Purezza radiochimica, percentuale di allumina, strumento utilizzato, etc.) in modo che possano essere sempre rintracciabili per future ricerche. È inoltre possibile interfacciare un radiocromatografo per allegare a questa sezione uno screenshot della misura effettuata sulla striscia radiocromatografica oppure un report in PDF. Sia durante la fase di preparazione che durante l'esecuzione di un controllo di qualità l'operatore potrà sempre vedere a schermo le POS relative (Procedure Operative Standard) da seguire per portare a compimento quella specifica operazione.

• STOCCAGGIO E SMALTIMENTO

VENUS HOTLAB consente in pochi click di verificare lo stato istantaneo del magazzino, sia caldo che freddo, permettendo inoltre l'impostazione di limiti minimi di giacenza per ogni singolo prodotto in modo che l'operatore possa essere avvertito preventivamente al raggiungimento di tali limiti. VENUS HOTLAB è in grado di gestire lo smaltimento dei rifiuti radioattivi all'interno del reparto di medicina nucleare. Identificando ogni bidone portarifiuti presente all'interno del reparto il software richiede la misura dell'attività residua del rifiuto (sia esso una fiala, una siringa o un panno contaminato) e, tenendo conto del decadimento dell'isotopo, è in grado di avvertire con dei messaggi di allerta il momento in cui tutti i rifiuti all'interno di ogni singolo bidone raggiunto una soglia di attività minima impostabile, ed

avvisare così della possibilità di smaltimento dello stesso.

- **GESTIONE DEL REGISTRO DEL RADIOFARMACO E DEL FASCICOLO DELLA PREPARAZIONE**

VENUS HOTLAB è in grado di generare per ogni preparazione un Batch Record contenente tutte le firme ed informazioni così come richiesto dalle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare (D.M. 30 Marzo 2005, G.U. nr. 168 DEL 21/07/2005 e s.m.i.).

- **TRACCIAMENTO DI TUTTE LE ATTIVITÀ E DEGLI OPERATORI COINVOLTI**

Al momento dell'accesso al sistema viene richiesta l'identificazione dell'operatore mediante Nome Utente e Password. Una volta riconosciuto dal sistema, l'operatore potrà utilizzare solo le funzioni per le quali è autorizzato, ed il sistema terrà traccia di tutte le attività svolte ("chi fa cosa"). Ogni operazione procedurale viene registrata, e con essa anche l'operatore che la esegue in modo da garantire la piena tracciabilità dei processi eseguiti. Per ogni operatore è possibile impostare differenti diritti di accesso alle varie funzionalità del sistema VENUS HOTLAB, in modo da consentire l'uso di specifiche procedure solo a personale qualificato.

Grazie alla presenza di tale sistema e alla sua integrazione con il sistema SUITESTENSA RIS, sarà possibile una gestione ottimale del flusso di lavoro e in particolare di:

- **PRENOTAZIONE**

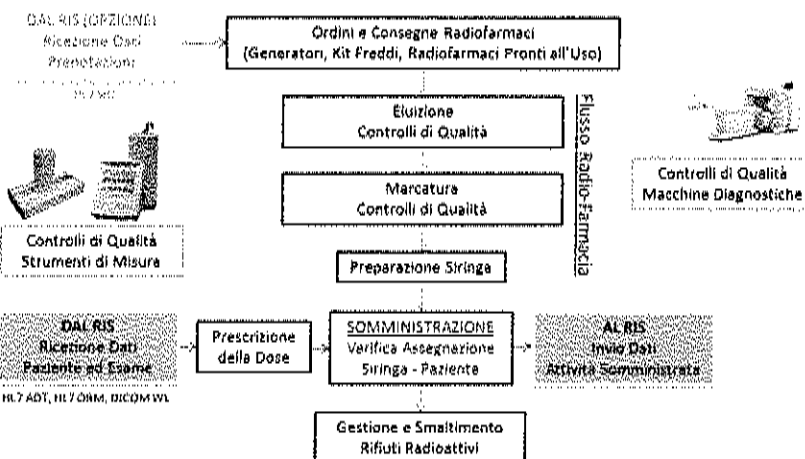
Attraverso la condivisione delle agende con il sistema CUP, con l'Order Entry o attraverso la gestione diretta dell'agenda, all'interno della quale venga reso disponibile il primo slot libero per l'inserimento della seduta di interesse.

- **ACCETTAZIONE**

Possibile per singolo esame ovvero per blocchi ed è comunque funzionale alla raccolta e verifica dei dati paziente/prestazione, clinico-amministrativi o altri eventuali dati, se non già presenti e transitati attraverso l'integrazione con il sistema CUP di prenotazione o con i sistemi di richiesta di reparto o di PS.

- **PREPARAZIONE**

VENUS HOTLAB permette la registrazione di preparazioni quali eluizioni, marcature da kit, radiofarmaci pronti all'uso (capsule di iodio 131, Datascan, etc.) oppure marcature cellulari. Per ognuna delle preparazioni sarà possibile aggiungere controlli di qualità e relative approvazioni tramite la stampa di singoli Batch record di preparazione. La sezione "controlli di qualità" di ogni preparazione cambierà a seconda che si tratti di una eluizione oppure di una preparazione a mezzo kit freddo e permetterà l'introduzione e la registrazione permanente dei valori ricavati in seguito ai controlli di qualità effettuati (PH, Purezza radiochimica, percentuale di allumina, strumento utilizzato, etc.) in modo che possano essere sempre rintracciabili per future ricerche. È inoltre possibile interfacciare un radiocromatografo per allegare a questa sezione uno screenshot della misura effettuata sulla striscia radiocromatografica oppure un report in PDF. Sia durante la fase di preparazione che durante l'esecuzione di un controllo di qualità l'operatore potrà sempre vedere a schermo le POS relative (Procedure Operative Standard) da seguire per portare a compimento quella specifica operazione. Durante la fase di assegnazione e somministrazione della dose è cruciale verificare l'associazione Siringa - Paziente, per essere certi di non somministrare ad un paziente il radiofarmaco o la dose destinati ad un altro paziente. VENUS HOTLAB gestisce la verifica in modo automatico leggendo, mediante un lettore di codici a barre, il codice assegnato al paziente e quello associato alla siringa, e permette di proseguire con l'iniezione solo se l'associazione risulta corretta. (È ovviamente necessario che, sulla cartella di accettazione, venga stampato un relativo codice a barre).



VENUS HOTLAB gestisce la verifica in modo automatico leggendo, mediante un lettore di codici a barre, il codice assegnato al paziente e quello associato alla siringa, e permette di proseguire con l'iniezione solo se l'associazione risulta corretta. (È ovviamente necessario che, sulla cartella di accettazione, venga stampato un relativo codice a barre).

Inoltre, il sistema SUITESTENSA RIS dispone di funzionalità di refertazione e gestione del dato dedicate alla Medicina Nucleare, che vengono di seguito sintetizzate:

- **Gestione Anamnesi**

Raccolta di dati anamnestici che, in funzione del tipo di esame, sono funzionali ad acquisire le informazioni. Il sistema SUITESTENSA dispone di una maschera per la raccolta di questi dati, eventualmente differenziati o differenziabili per tipologia di esami con la possibilità di inserire i dati di anamnesi in un campo note.

- **Refertazione**

La refertazione di esami convenzionali multisessione si conclude con la produzione di un singolo referto. In queste condizioni, il sistema SUITESTENSA RIS consente:

- la gestione del referto come aperto, cioè non definitivo, non consegnabile e non visibile come ritorno ai reparti, per poi essere chiuso alla conclusione delle sedute e consegnato;
- la possibilità di accedere, in sede di refertazione, ai dati tecnici di esecuzione dell'esame ed ai dati anamnestici dello stesso;
- la possibilità di accedere agevolmente ai dati di pianificazione delle successive sessioni di uno stesso

- esame e, eventualmente, ad una ripianificazione delle stesse;
 - la possibilità di refertare dopo la sola visita;
 - integrazione con sistema di refertazione vocale.
- La chiusura del referto, infine, è vincolata alla presenza di un insieme di campi obbligatori.

• **Gestione Dati Strutturati**

La gestione e l'inserimento dei dati strutturati di referto è disponibile ed attivabile dalla pagina di scrittura referti. I dati strutturati di un referto sono presentati attraverso finestre completamente configurabili dagli operatori, secondo le personali esigenze, attraverso uno specifico strumento di configurazione che consente:

- la definizione di una differente pagina di dati strutturati per ogni singola tipologia di esame;
- la possibilità di definire categorie di dati facenti parte del referto strutturato;
- per ogni categoria è possibile definire gli elementi che ne fanno parte;
- ciascun elemento è caratterizzato da una valorizzazione di tipo numerico (codici di classificazione), sulla quale saranno possibili ricerche ed indagini di tipo statistico;
- recupero dall'archivio dei referti di interesse per parole chiave e/o codifiche.

5.2.2.7 Funzionalità per l'ambiente di Refertazione

L'evoluzione tecnologica delle modalità digitali, in grado di produrre migliaia di immagini per esame, ha negli anni reso disponibili numerose possibilità cliniche e gestionali nel processo di refertazione intrinsecamente legate alla nascita di nuovi oggetti diagnostici integrabili nel flusso di refertazione, quali elaborazioni, ricostruzioni 2D, 3D, sistemi CAD, altri.

Allo scopo di superare le limitazioni proprie del referto tradizionale (carenza di contenuti, linguaggio poco chiaro, assenza di uno standard per cui i dati non possono essere estraibili ed utilizzabili a fini gestionali o di ricerca), e in linea con la spinta data dalle società nazionali e internazionali di settore, in **SUITESTENSA RIS** è stato ampliato il concetto di refertazione, introducendo un modulo dedicato alla **Refertazione Strutturata e di Composizione del Referto**.

Per **Referto Strutturato** si intende un documento in cui è possibile codificare le varie parti del referto, anche associandole alle immagini che coadiuveranno lo specialista fruitore del referto nel trarre le conclusioni diagnostiche, potendo riportare inoltre le eventuali misurazioni e le post-elaborazioni che normalmente si eseguono nel corso di un esame strumentale.

Il Referto Strutturato presenta pertanto delle importanti potenzialità clinico-diagnostiche, riassumibili nei seguenti punti:

- **completezza**, in quanto può raccogliere al suo interno elementi multimediali che vanno oltre il solo testo scritto;
- **rapidità di produzione e di lettura**;
- **aumento della comprensibilità nella lettura**;
- **confrontabilità**: se nella refertazione tradizionale il controllo dell'evoluzione di una particolare lesione avviene attraverso una serie di referti (richiedendo al Radiologo di leggere tutte le righe del referto) in un sistema di refertazione strutturato è sufficiente presentare l'informazione standardizzata in un formato chiaro ed organizzato, recuperando rapidamente gli attributi di ogni segno (dimensione, sede, altro) suggerendo subito al Radiologo eventuali modifiche della lesione;
- **standardizzazione**: i dati clinici sono facilmente estraibili ed utilizzabili a fini gestionali, di didattica, di ricerca scientifica e di consultazione.

Le immagini da refertare, e i relativi esami precedenti associati al paziente, verranno pre-caricati, in conformità agli standard in uso, per ottimizzare il processo di produzione del referto strutturato.

In particolare, nella fase effettiva di scrittura referti (che sarà dettagliatamente descritta nel seguito del presente documento), il modulo di refertazione strutturata, rispetto ad un modulo di refertazione tradizionale è in grado di gestire le seguenti informazioni:

- **visualizzazione ed eventuale scrittura del quesito clinico**, con possibilità di includerlo anche nel testo referto quale sezione a sé stante;
- sezione dedicata alla descrizione della **tecnica dell'indagine radiologica**;
- sezione dedicata alla scrittura del **referto radiologico**;
- sezione dedicata alle conclusioni, ovvero alla **diagnosi conclusiva**;
- possibilità di **includere anche nel corpo del referto le immagini** direttamente prodotte dalla modalità e ritenute di particolare interesse da parte dello specialista Radiologo, sulla base delle quali il medico refertante ha formulato la sua diagnosi, comprensive di eventuali annotazioni o post-elaborazioni che il refertatore abbia effettuato e voglia riportare;
- per ogni tipo di elaborazione, ricostruzione, riformattazione operato dallo specialista Radiologo al fine di ottenere la diagnosi, ivi comprese le varie modificazioni di valori di finestra e livello abitualmente utilizzate per la definizione di strutture anatomiche differenti **viene tenuta traccia nell'archivio digitale** con rappresentazione dei differenti Presentation state;
- sezione apposita **riepletiva delle misure effettuate**, classificate per tipologia di esame e riferenziate alle immagini, con possibilità di includerle anche nel corpo del referto. **Oltre all'abituale composizione di testo libero è possibile memorizzare nel sistema ed includere automaticamente nel referto le misure tracciate**;

- sezione apposita dedicata ai dati qualitativi (configurabile a seconda delle necessità della Struttura, per tipologia o gruppo di esami), dalla quale è possibile associare alla composizione di testo libero, definizioni comunemente accettate che rendano più uniforme l'attività diagnostica, con possibilità di includerle anche nel corpo referto;
- Si possono definire schede completamente personalizzabili che consentono la creazione di pagine di refertazione diverse per le diverse tipologie di workflow clinici. Le schede di refertazione sono suddivise nelle varie parti a seconda di come sono state progettate in fase di configurazione e contengono tutti i campi necessari alla redazione del referto finale guidando l'utente nella sua compilazione.

5.2.2.7.1 Refertazione delle prestazioni

È possibile definire la procedura di refertazione come quel **processo che consiste nell'interpretazione delle immagini radiologiche prodotte, in funzione del quesito diagnostico ed in base ad eventuali precedenti clinici del paziente sottoposto a procedura diagnostica, con l'obiettivo finale di produrre una diagnosi tramite testo da restituire al richiedente.**

Il modulo di refertazione del sistema SUITESTENSA RIS, oltre ad essere dotato degli strumenti necessari per la produzione di un referto strutturato, come in precedenza descritto, agevola il lavoro del Medico Radiologo fornendo le seguenti principali funzionalità, che saranno nel seguito dettagliate:

- una **worklist (lista di lavoro) di refertazione**, costituita da un ampio numero di parametri e dati relativi a prestazioni/pazienti, **differenziata e personalizzata in funzione dell'utente** collegato, attraverso opportune configurazioni centralizzate ed attraverso la possibilità da parte dell'utente di poter utilizzare opportuni filtri e chiavi di ricerca (combinazioni di operatori logici AND e OR);
- la ricerca prestazioni/paziente da refertare **effettuabile per numero di accettazione**, eventualmente identificato mediante codice a barre, **anche proveniente da accettazione amministrativa esterna**;
- possibilità di ricercare prestazioni/paziente anche refertati, tramite **chiavi di ricerca** quali, codifiche ACR, codifiche personalizzate sulla base delle esigenze della Struttura, termini chiave contenuti all'interno del testo referto;
- possibilità di evidenziare determinati termini caratterizzanti il referto, utilizzati come tag identificativi per la ricerca del dato a fini statistici e didattici;
- importazione automatica, in una sezione dedicata, delle misure generiche nell'ambito di esami ecografici;
- possibilità di generare un unico **referto multiprestazione**;
- la disponibilità di visualizzare in maniera contestualizzata e automatizzata le immagini diagnostiche, di riferimento che potranno essere utilizzate per il completamento del **referto strutturato** e multimediale, in conformità allo standard DICOM ed al profilo IHE;
- refertazione strutturata in conformità con quanto previsto dalla **SIRM – Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica**;
- la contestuale ed agevole **disponibilità dei referti di eventuali precedenti radiologici** del paziente, in modo da poter effettuare confronti ed ulteriori valutazioni cliniche, nonché la facilitazione all'accesso alle immagini degli stessi precedenti;
- possibilità di gestire direttamente dalla maschera di refertazione eventuali modifiche al dato prestazioni/paziente, o l'inserimento di codifiche specifiche (ACR, **personalizzate ad un livello**), con possibilità di richiamo degli esami utilizzando gli stessi codici, o la gestione del dato di appropriatezza, o la possibilità di oscurare i dati secondo normative vigenti;
- possibilità d'inserimento del testo del referto mediante scrittura a testo libero, o mediante l'uso di referti standard negativi o predefiniti differenziabili su base metodica/medico, o mediante l'uso di **strumenti di refertazione vocale**;
- utilizzare **referti standard o negativi preimpostati** (personalizzabili per singolo medico) e inserire **frasi predefinite**;
- possibilità di visualizzare lo **stato di avanzamento del referto** (parziale, sospeso, definitivo);
- possibilità di gestire la **firma digitale del medico** secondo la normativa di legge vigente;
- possibilità di gestire la doppia firma digitale del referto in caso referto congiunto;
- possibilità di gestione degli specializzandi;
- possibilità di modificare il referto e aggiungere uno o più addendum dopo aver validato il referto con firma digitale;
- possibilità di **automatizzare le eventuali stampe di CD/DVD/USB pazienti o stampe cartacee di referti**, su base provenienza paziente o scelta di pubblicazione sul portale referti online;
- possibilità di personalizzare il layout di stampa del referto.

Dalla schermata della scheda di refertazione è possibile accedere alle informazioni inerenti al paziente e all'esame da refertare come: dati paziente, dati esame, Identificatore dell'Esecutore con eventuali note, Quesito diagnostico, Possibilità di visualizzare l'elenco di esami precedenti (anche non refertati) con possibilità di richiamo sincronizzato di immagini e referti, del medico refertante e del quesito diagnostico.

Già in fase di configurazione è possibile specializzare la macchina utilizzata perché abbia o meno determinati automatismi o determinate possibilità di utilizzo, ad esempio, della refertazione vocale e/o della firma digitale. Il singolo

utente potrà, inoltre, personalizzare le proprie griglie di liste di lavoro e la propria maschera di refertazione. Il singolo utente, infine, è dotato di uno strumento che gli consente di costruirsi un proprio dizionario di referti standard, o *predefiniti*, creabili anche dinamicamente in fase di refertazione ed eventualmente condivisibili con altri medici refertatori.

5.2.2.7.2 Lista di lavoro di refertazione

Il sistema SUITESTENSA RIS, in fase di accesso al Sistema propone al medico refertante un modo semplice e rapido di verifica del **lavoro ancora da effettuare - lista di lavoro di refertazione** - nonché di verifica e gestione del **lavoro effettuato** – liste di gestione referti.

In Lista di refertazione, tramite algoritmi di AI vengono riportati delle informazioni riguardanti lo stato di assegnazione di una priorità nelle liste di lavoro (rischio elevato, negativo, etc..) e la segnalazione tramite alert di prestazioni di priorità elevata con cui avvertire il medico refertante di una situazione critica in modo automatico e immediato.

In tal senso la lista di lavoro di refertazione proposta all'utente medico refertatore all'accesso al Sistema è costituita da un elenco di prestazioni/paziente ottimizzata attraverso:

- un filtraggio basato sull'appartenenza dell'utente a determinati centri di costo o unità operative, in modo tale da non proporre all'utente liste prestazioni/paziente che non abbia necessità/diritto di visualizzare;
- possibilità di ricercare le prestazioni sulla base del loro stato di avanzamento, in modo tale da proporre all'utente solo le prestazioni che siano effettivamente refertabili. Generalmente si propongono solo prestazioni in stato almeno accettate, ovvero in stato A, ma è possibile configurare il sistema per centro di costo affinché proponga la lista delle prestazioni almeno eseguite (stato AE);
- la configurazione di un intervallo temporale di default in cui ricercare le prestazioni differenziato sulla base dello stato della prestazione (da refertare/refertata) da refertare.

Il medico refertatore, al quale è proposta questa lista ottimizzata di dati prestazioni/paziente, potrà comunque muoversi agilmente all'interno o fuori della lista proposta, attraverso l'ulteriore impostazione di:

- filtri basati sulla metodica (ad es. TC), sulle sale, sulle provenienze (ad es. PS);
- filtri basati sullo stato paziente (solo eseguiti, o solo già con immagini);
- modifiche ai periodi temporali preimpostati.

I filtri proposti sono ovviamente componibili, cioè si può, ad esempio, impostare la combinazione di Sale e provenienze, o alternativamente cercare le prestazioni solo con immagini per una determinata sala.

Di particolare rilievo, inoltre, la possibilità di utilizzare un filtro legato all'identificazione del medico refertante previsto, se imputato in fase di prenotazione/accettazione/esecuzione, che permetterà al medico refertante di accedere alla propria lista di lavoro.

All'interno della lista di lavoro così definita, il medico refertante potrà individuare il dato prestazioni/paziente attraverso:

- lo scorrimento della lista personalizzata;
- la ricerca del dato prestazione/paziente tramite filtro legato al dato stesso (cognome, nome, n° di accettazione, altro);
- la ricerca del dato prestazione/paziente tramite l'uso di lettore di codice a barre.

Il Medico refertatore potrà a questo punto selezionare, selezionare la/le prestazione/i per la creazione del referto. Nella generazione di un **referto multiplo**, associato a più prestazioni, si potrà in ogni momento procedere all'eliminazione o suddivisione del referto.

Dalla lista di refertazione è inoltre possibile:

- modificare i dati caratterizzanti la prestazione (esame, provenienza, macchina diagnostica);
- visualizzare e modificare i dettagli prestazione (esecutore, dati esame, eventuali note, etc..) o i dati anamnestici;
- visualizzare i dati relativi al paziente sia anagrafici che clinici;
- accedere ai documenti allegati in precedenza all'anagrafica del paziente o alla singola prestazione;
- effettuare eventuali stampe cartacee quali l'etichetta, moduli personalizzati, liste di lavoro.

[illegible]

5.2.2.7.3 Creazione di un nuovo referto

In fase di creazione di un nuovo referto il medico refertante si troverà di fronte ad uno strumento estremamente potente ma flessibile, che potrà essere utilizzato sia per una refertazione d'urgenza, quale ad esempio nel caso di un'emergenza di PS, sia per una refertazione più complessa, quale ad esempio un controllo periodico di un caso oncologico.

La funzione proposta si struttura, quindi, su più sezioni accessorie e strumentali per gestire le seguenti informazioni:

- Dati della richiesta (quesito clinico, dati provenienza, quali medico inviante, reparto, urgenza, e dati anamnestici/questionario)
- Dettagli referto
- Dati strutturati degli esami
- Dati dosimetrici (classe di dose e altri eventuali indicatori ricevuti dal sistema di gestione della dose)
- Codifiche (ACR, libere, sintetiche)
- Appropriatezza e varianti
- Oscuramento (secondo le indicazioni regionali/nazionali)
- Storia clinica
- Stati del referto (salvato, definitivo e firmato)
- immagini chiave
- Modifica del referto (dandone evidenza) e addendum
- CD/DVD paziente

Nei prossimi paragrafi si riporta una rapida descrizione delle schede disponibili per la gestione dei dati sopra elencati.

5.2.2.7.3.1 Dettagli referto

La finestra di "Dettagli referto" è la finestra principale della funzione di creazione di un nuovo referto.

Permette di avere in un'unica schermata e con una visione completa ed immediata:

- la visualizzazione dei dati anagrafici paziente e dei dati relativi alle prestazioni, nonché del dato relativo al quesito clinico ed al T.S.R.M. che ha eseguito l'esame;

- la visualizzazione di tutti i **referti precedenti del paziente**, comprensivi di referti non radiologici correttamente popolato e comprensivi della possibilità di **richiamare con un tasto le immagini precedenti** se in presenza di un Sistema PACS (Picture Archiving Communication System) e di un applicativo di visualizzazione;
- la possibilità di **scrivere il testo referto tramite**:
 - scrittura con tastiera**;
 - dettatura diretta a monitor tramite **software di refertazione vocale**, nel seguito descritto;
 - richiamo di **referto standard negativo** o di **referto predefinito** preinserito nel Sistema e differenziabile per modalità (TC, RM, RX, altro) e/o per medico. In particolare, il richiamo del referto standard negativo risulterà molto utilizzato nel caso di sessioni di refertazione che richiedono refertazioni non complesse generalmente negative ed in rapida successione, come può accadere statisticamente in sessioni di refertazione PS in orari diurni per esami di diagnostica tradizionale;
 - copia e modifica di un precedente simile** (si pensi ad una RM di un controllo oncologico);
 Ed in ogni caso con possibilità di **utilizzare strumenti di formattazione e di riportare le formattazioni utilizzate anche nell'eventuale stampa cartacea del referto**.
- la possibilità di **scrivere esclusivamente nel riquadro dedicato al testo referto, o di ampliare le potenzialità comunicative del referto strutturato**, compilando anche i riquadri relativi alle tecniche d'esame utilizzate ed alle conclusioni, come dettagliato in precedenza in relazione alle potenzialità del referto strutturato.

5.2.2.7.3.2 Inserimento dei dati strutturati

Riprendendo anche quanto descritto nel paragrafo dedicato al referto strutturato, se il medico refertante ritiene di voler aggiungere informazioni diagnostiche strutturate all'interno del referto, nella sua forma cartacea ed a monitor (saranno visualizzabili anche in successiva consultazione dello storico paziente), potrà inserire e visualizzare dati relativi a:

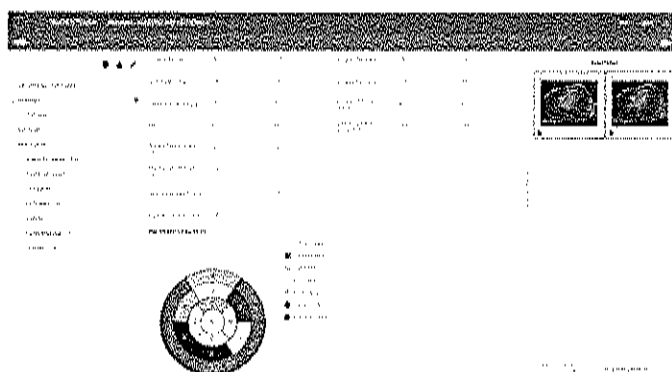
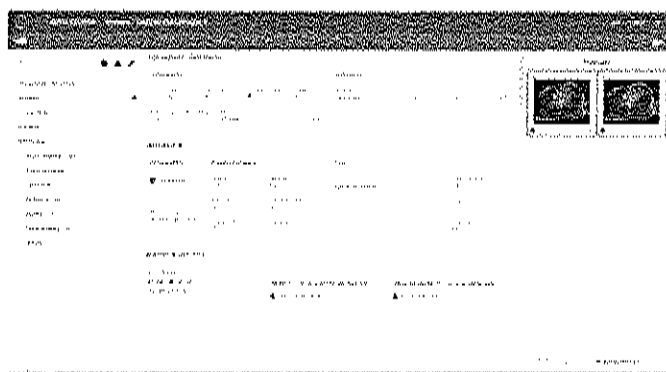
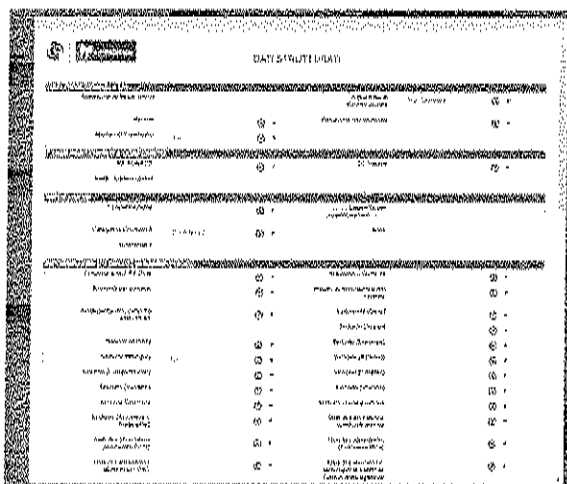
- misurazioni di qualsiasi natura** (linee, aree di densità, altre) prese direttamente sulle immagini e che sarà possibile eventualmente riportare automaticamente fra i dati strutturati nel testo referto;
- altre categorie di dati strutturati configurabili** sulla base delle necessità della Struttura e diversificabili per ogni singola prestazione, quali dati relativi a dati clinici precedenti, campi note, altri.

5.2.2.7.3.3 Modulo per refertazione strutturata secondo linee guida SIRM

All'interno della piattaforma SUITESTENSA sono implementati diversi moduli specifici per la raccolta di dati strutturati, relativi ad alcune patologie, secondo le linee guida del SIRM.

È quindi offerta la possibilità di scrivere referti strutturati contenenti immagini specifiche o immagini chiave, misure e annotazioni ed anteprime delle stesse immagini, nonché di suddividere i campi del testo referto nelle tre voci principali individuate dalle linee guida SIRM: reperti, tecnica d'esame e conclusioni.

Tra i moduli implementati ci sono: TC polmone COVID 19, MR Colon retto e MR prostata oncologici, TC prima valutazione trauma e secondary assessment, TC addome per pancreatite acuta e occlusione, Neoplasie polmonari. Di seguito alcune immagini a titolo di esempio.



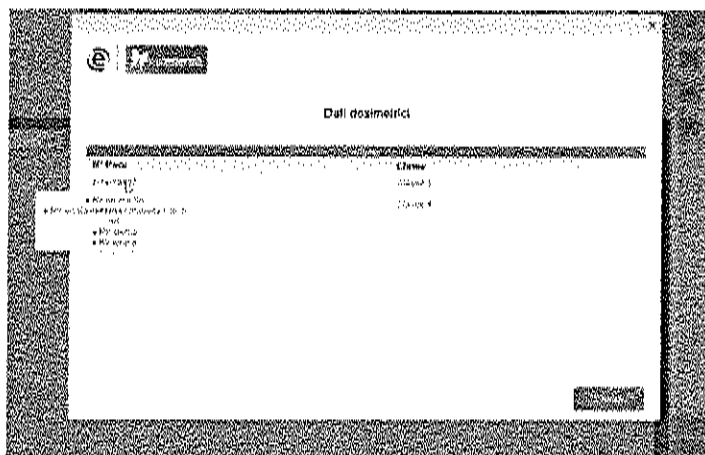
5.2.2.7.3.4 Dati dosimetrici

Nella sezione dedicata ai dati dosimetrici è possibile visualizzare:

- La classe di dose associata alla prestazione o allo studio
- Gli indicatori dosimetrici associati agli studi presenti nel referto, ricevuti tramite integrazione dal sistema di gestione della dose

La classe di dose, che secondo il DL 101/2020 deve obbligatoriamente essere riportata sul referto, è un dato che può:

- Essere associato al nomenclatore degli esami e configurato come modificabile o no dagli operatori tecnici e medici
- Ricevuto tramite integrazione da un sistema di gestione della dose (e in questo caso non è modificabile). Si parla in questo caso di classe di dose 'calcolata'



A livello di presentazione del dato al paziente, inoltre, è possibile configurare il template di stampa del referto in modo che siano riportate tutte le classi di dose degli studi inclusi oppure la classe massima.

5.2.2.7.3.5 Appropriatelyzza e varianti

Come noto, il medico radiologo che refererà e dirigerà l'erogazione delle prestazioni radiologiche, è il principale attore deputato a giudicare la caratteristica di appropriatezza delle prestazioni richieste. Il sistema SUITESTENSA RIS fornisce a questo scopo uno strumento che consente di tracciare per ogni prestazione il dato relativo all'appropriatezza, intesa sia in senso ampio (ad es. la presenza dati necessari quali la richiesta completamente compilata) sia, in senso più specifico, con particolare riferimento al concetto di appropriatezza clinica o specifica.

Definendo, quindi, l'**appropriatezza** come la caratteristica della prestazione di essere erogata al paziente giusto, al momento giusto, nella giusta quantità ed al livello organizzativo ottimale, l'**appropriatezza specifica o clinica (diagnostica o terapeutica)** in particolare, esprimerà la misura in cui un determinato intervento è sia efficace, sia indicato per la persona che lo riceve, in termini di:

- **Rapporto:**
 - Qualità/prezzo

- #### 5.2.2.7.3.6 Oscuramento del dato

- di tracciare la volontà del paziente in termini di **visibilità del proprio dato all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico**, nei confronti di soggetti terzi diversi da chi abbia prodotto il dato;
- di permettere al medico refertante di **esercitare l'oscuramento del dato paziente** anche in assenza di precisa indicazione paziente, nei casi espressamente previsti per legge;
- di **limitare applicativamente in maniera controllata l'accesso al dato paziente**, una volta che sia stato richiesto l'oscuramento del dato stesso.

Una volta selezionato il precedente, è possibile visualizzare l'anteprima del testo, fare "copia ed incolla" nel testo attuale, oppure visualizzare l'anteprima del referto PDF completa, oltre che richiamare le immagini sul visualizzatore di sistema per confrontarle con quelle dell'esame attuale.

Il referto può essere:

- È, infine, possibile firmare digitalmente insieme più referti (**firma massiva**) con aggiunta di **addendum**: Il sistema SUITESENSA RIS **permette di aggiungere al referto validato e firmato digitalmente, uno o più addendum**, ovvero integrazioni di testo che non modificano il contenuto precedentemente scritto, ma lo integrano nel contenuto diagnostico. Ogni addendum richiederà nuova validazione e/o firma digitale da parte del medico refertante e sarà gestito dal Sistema come sezione di testo integrativa, facente parte del referto iniziale.

Fecha	Médico Revisor	Firma
15/05/2012 11:22	Dr. Carlos A. Rodríguez	Dr. Carlos A. Rodríguez
17/05/2012 18:28	Dr. Carlos A. Rodríguez	Dr. Carlos A. Rodríguez
20/05/2012 19:58	Dr. Carlos A. Rodríguez	Dr. Carlos A. Rodríguez
21/05/2012 18:28	Dr. Carlos A. Rodríguez	Dr. Carlos A. Rodríguez

ma a sé stante, completo di indicazione relativa alla data ed ora di creazione, medico refertante. L'addendum sarà in tal senso chiaramente visibile sul referto, sia a monitor sia in cartacea.

- **Stampato:** Il referto salvato e/o validato e/o firmato digitalmente, può essere **stampato su carta**. Nel caso di referto solo salvato (o provvisorio) potrà essere stampato ma con una filigrana "bozza". Nel caso di referto validato potrà essere stampato per essere successivamente firmato con firma autografa dal medico refertante. Nel caso di referto firmato digitalmente, potrà essere stampato quale rappresentazione cartacea di un documento firmato digitalmente. Di particolare rilievo il fatto che è possibile **automatizzare la stampa cartacea alla resa definitiva o firma digitale**.

Come anticipato, inoltre, **la struttura del documento stampato è ampiamente configurabile e personalizzabile** a seconda delle necessità ed indicazioni della Struttura utilizzatrice.

Il Sistema SUITESTENSA RIS, dispone, difatti, di una modalità di configurazione del **layout di stampa** del referto che, attraverso una facile ed intuitiva **interfaccia grafica** (Report Designer), consente:

- o la definizione di **layout differenziati per Centro di Costo/Servizi/Presidi erogante**;
- o l'eventuale **personalizzazione di alcuni parametri**, sino alla capillarità del singolo medico refertatore;
- o la possibilità di **inserire tutti i parametri strutturati**, comprese le immagini selezionate dal medico refertatore;
- o la gestione differenziata dei **referti multiprestazione e degli addendum**;
- o la gestione di **dati statici relativi alla Struttura ed eventualmente all'equipe** che ha partecipato all'erogazione della prestazione;
- o la possibilità d'inserire **numerosi dati dinamici** relativi alla prestazione erogata.
- **Inserito in CD paziente:** Il referto validato e/o firmato digitalmente, potrà, quindi, essere inserito all'interno del CD/DVD paziente. Di particolare rilievo il fatto che è possibile **automatizzare la produzione del CD paziente alla resa definitiva o firma digitale del referto**, parametrizzando, inoltre, tale possibilità in relazione alla provenienza paziente (ad es. si potrà automatizzare la produzione del CD paziente per pazienti esterni e non per pazienti ricoverati). Il CD/DVD paziente **potrà essere creato direttamente dal medico refertante o anche da figure terze**, generalmente segreterie, in fasi successive alla refertazione.
- **Pubblicato sul portale referti online.**
- **Consegnato:** Il Sistema SUITESTENSA RIS, permette la gestione del dato relativo al fatto che il referto è stato consegnato al paziente, permettendo, inoltre, il tracciamento di dati relativi alla data e all'ora di consegna, al luogo di consegna, a chi sia stato consegnato, ad eventuali note. Questa funzionalità è gestibile tramite apposita funzione generalmente utilizzata dal personale di segreteria.
- **Sospeso:** Uno stato particolare del referto, gestito dal Sistema SUITESTENSA RIS, è quello relativo allo stato sospeso. **Un referto validato e/o firmato digitalmente** (a prescindere dall'esistenza o meno di addendum, CD paziente o stampe), può entrare in una fase di **sospeso se successivamente alla sua chiusura avviene una modifica anagrafica di rilievo al paziente oggetto d'indagine**, quale ad esempio un accorpamento paziente od una riassegnazione esame. In questo caso, è presumibile che tale modifica avrà un'implicazione organizzativa e di flusso legata al fatto che dovrà essere annullato e rimesso il nuovo referto e che debba, quindi, esser gestita per parte applicativa informatizzata anche dal Sistema RIS. **Questa particolare casistica è comunque gestita dal Sistema SUITESTENSA RIS** attraverso degli **automatismi** che si attuano al momento dell'effettuazione delle operazioni che possono richiedere la sospensione del referto (accorpamento pazienti, riassegnazione esame) e tramite una **pagina apposita** per l'appunto di gestione dei referti sospesi.
- **Storicizzato ed archiviato:** A fronte della validazione e/o firma digitale, il referto ed i suoi eventuali addendum vengono **storicizzati ed archiviati dal sistema** in formato PDF e/o "PDF firmato", cioè PKCS#7, per poter essere archiviati su supporto ottico in modalità conforme alle normative di conservazione legale. Tutte le versioni del referto vengono mantenute nell'archivio del sistema, ma solo l'ultima sarà accessibile dall'interfaccia del RIS.

5.2.2.7.4 Sistema di refertazione vocale

Il modulo di refertazione strutturata di SUITESTENSA RIS, interamente sviluppato e distribuito da EBIT anche per la fase di composizione del referto strutturato, offre una funzionalità di refertazione vocale attraverso l'**integrazione con il sistema di riconoscimento vocale Dycendo, distribuito da Reconice**.

Tale sistema di refertazione vocale permette:

- la riduzione significativa del tempo di produzione dei documenti (turnaround time);
- un **flusso di lavoro semplice e veloce** tramite una soluzione integrata;
- l'aumento della qualità dei documenti prodotti;
- il miglioramento implicito dell'assistenza al paziente.

Fra le principali funzionalità caratterizzanti questo sistema si evidenzia quanto segue:

- **Soluzione basata su architettura di rete con modelli acustici, lexicon e modelli di linguaggio su DB centralizzato:** Dycendo è basato su una architettura web, con profili centralizzati e condivisi. I professionisti utilizzatori possono accedere al servizio di refertazione vocale da qualsiasi stazione di lavoro connessa in

rete. I modelli acustici sono unici per ogni profilo, il lexicon o vocabolario è unico e condiviso tra tutti gli utenti ed i modelli di linguaggio sono condivisi per gruppi utente. I miglioramenti del sistema, grazie all'inserimento di nuovi termini o nuove strutture lessicali da parte di un utente, sono immediatamente disponibili a tutti gli utilizzatori;

- **Architettura scalabile dalla singola stazione alle installazioni multisite:** L'architettura include funzionalità di **load balancing** e **fault tolerance** per l'utilizzo di più server. Permette la condivisione e l'adattamento dei profili anche per utilizzatori che refertano in più strutture ospedaliere geograficamente distanti;
- **Refertazione online o diretta tramite microfono con pulsanti di comando o con comandi vocali:** Questa soluzione può essere utilizzata per la refertazione diretta (online) e per la refertazione diretta/remota (streaming). È utilizzabile con qualsiasi tipo di microfono, con o senza fili. È integrato con i più moderni dispositivi hardware di acquisizione audio per l'ambito professionale e medicale;
- **Funzionalità avanzate in streaming e ampiezza di banda minima (modalità streaming):** Per il funzionamento in streaming (refertazione diretta con trascrizione sul server remoto) la compressione minimizza l'ampiezza di banda necessaria (20kbps). L'utilizzo in modalità streaming fornisce tutte le funzionalità disponibili con l'engine installato localmente sulla stazione di lavoro, dai comandi vocali, all'adattamento automatico;
- **Adattamento automatico (modelli acustici, lexicon e modelli di linguaggio) per ogni referto prodotto:** Per ogni referto dettato, l'audio ed il testo corretto vengono utilizzati per migliorare l'accuratezza del riconoscimento vocale sia dell'autore del referto, che di tutti gli utilizzatori (es. inserimento nuove parole, nuove pronunce acronimi o parole straniere, etc.). Oltre al modello acustico ed al vocabolario, viene adattato anche il modello di linguaggio, condiviso tra gli autori appartenenti ad uno stesso gruppo (anche per il modello di linguaggio, ogni miglioria è resa immediatamente disponibile a tutti gli autori);
- **Funzionalità avanzate di navigazione e correzione del testo:** Utilizzando i comandi vocali è possibile navigare all'interno del testo, selezionare la parola o il gruppo di parole da cancellare o correggere e sostituirlo con la parola o il gruppo di parole corretto. Il sistema è in grado di riconoscere, selezionare e correggere anche il testo inserito come predefinito. Inoltre, riconosce la formattazione del testo (es. numeri, date, etc.) anche in fase di selezione e correzione;
- **Riascolto sincronizzato avanzato, adattabile:** L'ascolto sincronizzato può essere configurato per un riascolto più veloce o più lento. Sono disponibili funzionalità avanzate per il riascolto e la correzione sono disponibili, utilizzando scorciatoie da tastiera;
- **Modalità disconnected:** La modalità disconnected permette agli utenti di accedere a recomed ed alle sue complete funzionalità anche se in assenza di connessione con il server centrale. Tale funzionalità lo rende utilizzabile sia su laptop che su tablet PC, per l'utilizzo ovunque, in qualsiasi momento;
- **Vocabolario Multimed con verticalizzazioni per le singole discipline:** Vocabolario multidisciplinare che include la terminologia medica per diverse discipline (radiologia, neuroradiologia, medicina nucleare, endoscopia, radioterapia, anatomia patologica, chirurgia, cardiologia, etc.). In fase di installazione vengono configurati i vocabolari o topic specifici che contengono i termini e gli acronimi specifici. Gli adattamenti automatici interverranno sul vocabolario dedicato alla disciplina specifica;
- **Formattazione automatica del testo dettato, e in particolare di:**
 - NUMERI (cardinali, ordinali, decimali, frazioni, con segni, romani, operazioni e dimensioni, intervalli di valori, spelling ed enumerazione);
 - DATA E ORA;
 - TERMINOLOGIA MEDICA (unità, pressione sanguigna, vertebre, sutura, V1, V2... V6, classificazione BI-RADS, classificazione CD, etc.);
 - SEGNI D'INTERPUNZIONE E CARATTERI SPECIALI (spaziatura, segni d'interpunzione, trattini, segni, virgolette, parentesi, segni matematici, valute, etc.);
 - COMANDI EMBEDDED (comandi di formattazione, predefiniti e comandi di navigazione, comandi di correzione);
 - COMANDI PERSONALIZZATI;
- **Distinzione automatica comandi vocali / testo trascritto:** La soluzione è in grado di determinare se le parole pronunciate fanno riferimento ad un comando impartito o parte del referto dettato. Ad esempio, per la navigazione è possibile utilizzare i comandi "*precedente*" e "*successivo*" e nel caso di un referto del tipo "*Dal precedente controllo effettuato in data...*" il sistema non esegue il comando "*precedente*", ma trascrive correttamente la parola;
- **Nessun addestramento iniziale:** La calibrazione e la gestione dell'audio con i microfoni è automatica e non richiede alcuna procedura di adattamento iniziale;
- **Adattamento di ogni nuovo profilo (vocabolario e modello di linguaggio) tramite elaborazione dei referti preesistenti in formato elettronico:** Nell'utilizzo quotidiano questa soluzione si adatta di continuo allo stile di chi lo utilizza, arricchendo, se necessario, il vocabolario specifico ed utilizzando l'audio dettato per incrementare l'accuratezza del riconoscimento. La qualità iniziale del riconoscimento vocale è garantita tramite una procedura di pre-apprendimento effettuata processando in fase di installazione e configurazione i referti pregressi di ogni autore;
- **Possibilità di visualizzare la barra del volume del microfono;**

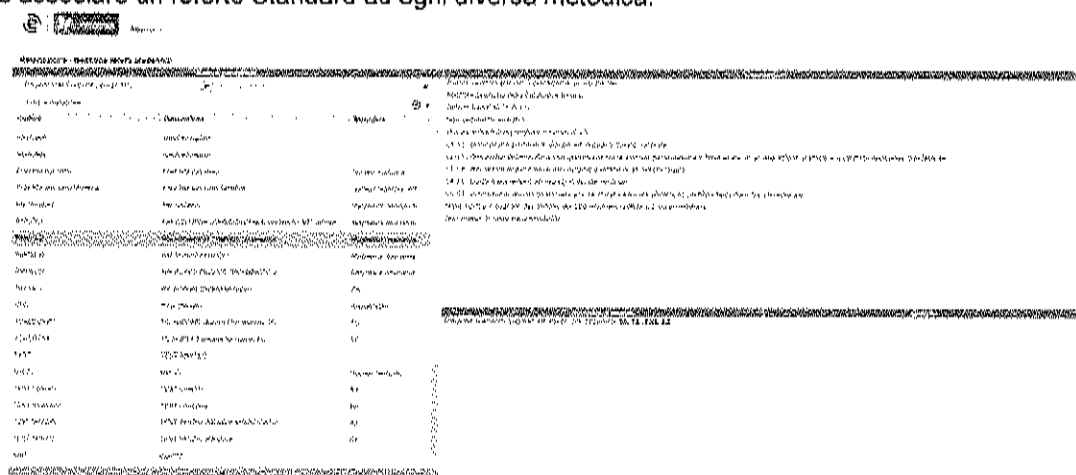
- Controllo di coerenza sulle parole inserite (ad esempio lateralità evidenziate con colori diversi);
- Gestione dinamica grammatiche;
- Gestione parole colorate (personalizzabili);
- Gestione parole inconsistenti (personalizzabili);
- Apertura completa a tutti gli eventi del motore di riconoscimento vocale (per una maggiore e più facile personalizzazione).

5.2.2.7.4.1 Gestione referti predefiniti e referti standard

Come precedentemente anticipato, SUITESTENSA RIS gestisce due distinti concetti di *Referti predefiniti*.

I **Referti predefiniti** veri e propri sono dei testi utilizzabili nel referto o in parti di referto, contenente frasi che si ripetono spesso nei referti e che possono essere associati al medico scrivente ed alla metodica dell'esame oggetto d'indagine. Per richiamare questi referti bisognerà scegliere da una lista di referti, in quanto potranno essere più di uno per ogni metodica e potranno anche eventualmente essere combinati fra loro.

I **Referti Standard** sono referti predefiniti speciali, che normalmente sono utilizzati in diagnosi di negatività che si ripetono spesso ed è possibile richiamarli con un unico tasto, senza necessità di scegliere fra diversi referti predefiniti. È possibile associare un referto Standard ad ogni diversa metodica.



5.2.2.7.4.2 Gestione dei referti sospesi

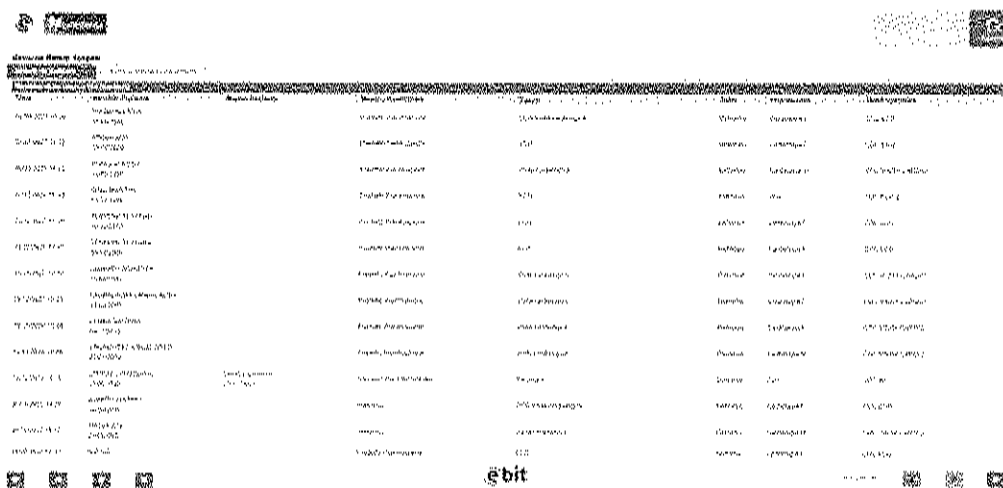
Come anticipato, uno stato particolare del referto, gestito dal Sistema SUITESTENSA RIS, è quello relativo allo stato sospeso.

Un referto validato e/o firmato digitalmente (a prescindere dall'esistenza o meno di addendum, CD paziente o stampe), può entrare in una fase di sospeso se successivamente alla sua chiusura avviene una modifica anagrafica di rilievo al paziente oggetto d'indagine, quale ad esempio un accorpamento paziente od una riassegnazione esame.

In questo caso, è presumibile che tale modifica avrà un'implicazione organizzativa e di flusso legata al fatto che dovrà essere annullato e rimesso il nuovo referto e che debba, quindi, esser gestita per parte applicativa informatizzata anche dal Sistema RIS.

Il Sistema SUITESTENSA RIS applica degli automatismi al momento dell'effettuazione delle operazioni che possono richiedere la sospensione del referto (accorpamento pazienti, riassegnazione esame) e tramite una pagina apposita per l'appunto di gestione dei referti sospesi, consente al Radiologo di completare il ciclo di riassegnazione del Referto, in quanto l'operazione stessa di riassegnazione esami o di accorpamento pazienti, non può per tali referti, considerarsi conclusa fino alla generazione del nuovo referto, con i dati anagrafici corretti (quelli del nuovo paziente), ed alla sua validazione/firma da parte del Medico Radiologo che aveva originariamente validato/firmato il referto.

I referti sospesi sono quindi elencati in una pagina apposita a rapida consultazione ed immediata comprensione, dalla quale il medico refertante potrà operare verificando i dati anagrafici del nuovo referto, eventualmente intervenendo ulteriormente in correzione e, quindi, validando il nuovo referto.



Id	Nome	Cognome	Indirizzo	Città	Prov.	Telefono	Mail	Referto	Stato	Ultima modifica
1	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789
2	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789
3	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789
4	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789
5	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789
6	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789
7	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789
8	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789
9	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789
10	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789
11	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789
12	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789
13	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789
14	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789
15	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789
16	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789
17	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789
18	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789
19	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789
20	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789	123456789

5.2.2.7.4.3 Gestione della firma digitale

Il Sistema SUI-TESTENSA RIS, come visto e descritto in precedenza, **garantisce la completa gestione del processo di firma digitale del referto**.

La soluzione proposta garantirà l'integrazione con il sistema di gestione della firma remota, la soluzione Uanataca, messo a disposizione dall'Azienda (rif. § 5.3.1.11).

A titolo informativo, si evidenzia come il Sistema SUI-TESTENSA RIS oggetto di fornitura garantisca comunque la completa gestione del processo di firma digitale del referto. La firma digitale del referto può essere infatti applicata: ► nel momento in cui si è concluso il referto e, quindi distintamente per ogni referto prodotto (processo descritto in precedenza); ► in un secondo momento rispetto alla chiusura del referto (chiusura con salvataggio provvisorio o con validazione di resa definitiva) e con possibilità di applicare la firma digitale simultaneamente, o, meglio, con unico inserimento di PIN, su referti diversi (è possibile ad esempio applicare un'unica firma multipla alla fine della sessione lavorativa su tutti i referti prodotti nella sessione).

Il sistema SUI-TESTENSA RIS può prevedere inoltre due differenti tipologie di firma digitale: ► **Firma digitale locale** - L'operazione richiederà l'inserimento della Smart Card e la digitazione del PIN. Questa operazione salverà e renderà automaticamente definitivo il referto; ► **Firma digitale remota** - Non richiede utilizzo di smart-card con certificati di firma. L'applicativo richiederà all'utente la sua password ed il codice OTP (one time password) fornito di volta in volta dalla chiave elettronica o ricevuto via SMS. La modalità SMS sarà sempre utilizzabile tramite apposito tasto, per eventuali necessità od emergenze.

È possibile, inoltre, configurare il sistema perché all'atto della firma digitale inserisca anche la *marca temporale*. SUI-TESTENSA è infine predisposto per la firma digitale attraverso l'utilizzo dei dispositivi di firma. Il referto firmato sarà archiviato all'interno del RIS, contestualmente sarà creato il file in formato HL7 CDA2 iniettato nel PDF/A per essere inviato ai repository regionali.

5.2.3 Funzionalità specifiche per il modulo di Telerefertazione

In funzione dell'obiettivo progettuale di disporre di una soluzione uniforme e standard nella gestione dei flussi operativi clinici per la **telerefertazione**, si propone una **soluzione centralizzata che abbraccia indistintamente l'Azienda ed altri possibili Enti Sanitari e/o medici esterni delle diverse strutture dell'Azienda**, in maniera indipendente da eventuali soluzioni RIS PACS di generico vendor.

La refertazione degli esami di Diagnostica per Immagini prodotti presso l'Azienda, pertanto, potrà essere liberamente effettuata in un qualunque Presidio appartenente ad una potenziale rete di interoperabilità indipendentemente dall'Ente Sanitario presso cui è stato eseguito l'esame, o, più in generale, da qualunque luogo un medico refertatore autorizzato si vorrà collegare tramite internet.

La soluzione utilizza un SUI-TESTENSA PACS cache dedicato, nativamente integrato con un'istanza centralizzata SUI-TESTENSA RIS web based HTML5, e che utilizza come strumento di visualizzazione e refertazione SUI-TESTENSA ZEFIRO Viewer (rif. par. 5.2.1.13). Quest'ultimo, basato su di un'architettura web based HTML5 zero-footprint, è concepito per essere utilizzato come un universal DICOM viewer di immagini medicali di qualità diagnostica, in grado di supportare qualsiasi dispositivo, senza alcuna perdita di qualità. Ricco di funzionalità avanzate quali MIP / MPR, 3D, protocolli di visualizzazione dedicati, supporto multimonitor e possibilità di visualizzare immagini multimodali comprensive di tomosintesi mammaria ed ecocardiografia, SUI-TESTENSA ZEFIRO Viewer consente all'utilizzatore di svolgere in modo efficiente le attività di refertazione.

Il PACS cache dedicato alla Telerefertazione viene alimentato da tutti i PACS di tutti gli Enti Sanitari coinvolti. Il meccanismo di allineamento, attivato dalla generazione della richiesta di Telerefertazione, implica l'invio automatico al PACS cache di Telerefertazione delle immagini associate.

Si ricorda che SUI-TESTENSA RIS è progettato per poter gestire anche organizzazione multi-presidio o multi-

dipartimentale; pertanto, distingue differenti centri di costo e realizza nel complesso un sistema inter-aziendale unico seppur costituito da n centri di costo, con possibilità di accesso e gestione unificata della storia clinica completa del paziente. Vi è inoltre possibilità di gestione e organizzazione del lavoro differenziabile per centro di costo sia nelle funzionalità che nei profili e nei permessi di accesso.

Il sistema di Telerefertazione è universalmente richiamabile da qualunque punto della rete di interoperabilità tramite internet e consente di attivare la refertazione da remoto sia on demand che in modo automatico, in base a regole prestabilite, verso ciascuno degli Enti Sanitari. Il medico potrà accedere ed elaborare le immagini relative agli studi da refertare in modo similare a come opererebbe in loco.

Sarà previsto un processo di dematerializzazione del modulo di consenso per l'esposizione alle radiazioni ionizzanti tramite l'acquisizione della firma grafometrica e relativa acquisizione.

La comunicazione è opportunamente protetta tramite meccanismi di sicurezza (DMZ, trasmissione su protocolli https). A telerefertazione completata, il referto potrà essere inviato al RIS del presidio produttore dell'esame, tramite invio HL7. Una copia del referto, oltre che delle immagini, sarà mantenuta anche sul sistema di Telerefertazione e relativo archivio cache. Inoltre, dal modulo di telerefertazione si può richiamare la funzione di dematerializzazione del consenso all'esposizione alle radiazioni ionizzanti con l'apposizione di firma grafometrica.

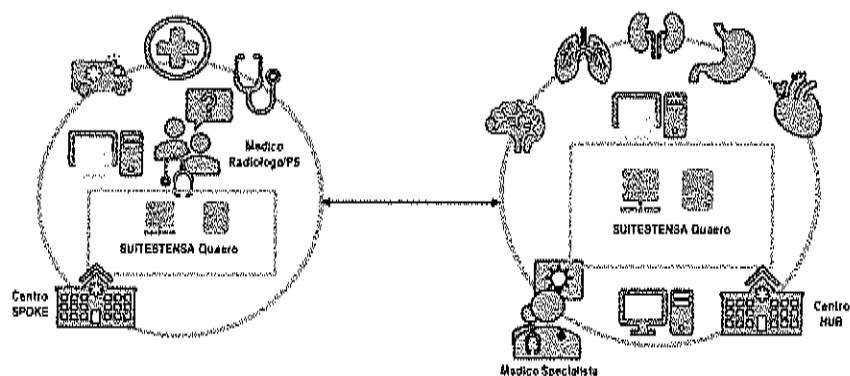
Uno scenario possibile di refertazione è in caso di emergenza da uno dei PS dell'ASP, ovvero dei 5 presidi ospedalieri di Sciacca, Ribera, Agrigento, Licata e Canicatti. Attraverso l'integrazione tra il sistema aziendale di Pronto Soccorso e il modulo di Telerefertazione, si potrà inviare la richiesta di refertazione remota presso un centro interno all'Azienda, ad esempio un servizio di reperibilità attivo per la refertazione.

Il sistema di Telerefertazione è anche adeguato per coinvolgere centri esterni all'Azienda, purché dotati degli opportuni diritti.

5.2.4 Sistema di teleconsulto

Il modulo **SUITESTENSA Quaero** è appositamente progettato per garantire la gestione dell'intero flusso di teleconsulto in modalità interamente Web, in modo tale da poter dare e richiedere consulenza tra ospedali sia internamente all'Azienda sia coinvolgendo ospedali esterni dell'Azienda. Inoltre, è utilizzabile da ogni postazione senza la necessità di installare applicativi specifici.

L'architettura proposta per la realizzazione della rete di Teleconsulto prevede il collegamento a **SUITESTENSA Quaero** in modalità web di tutti i centri richiedenti coinvolti, detti **Spoke** e di tutti i centri eroganti, detti **Hub**.



Il flusso di Teleconsulto nasce all'interno di un'Azienda dove un medico richiedente ha necessità di un consulto, ad esempio in ambito della neuroradiologia, o radiologia da parte di un collega specialista.

Dopo che il richiedente ha compilato tutti i dati riguardanti il paziente in esame e ha inviato la richiesta di consulto, lo specialista erogante potrà visualizzare in lista di lavoro la richiesta di consulto. Una volta analizzato il questionario e l'eventuale referto riguardante il paziente, lo specialista può richiedere la visualizzazione delle immagini associate alla prestazione come supporto alla decisione.

Lo specialista erogante può dunque procedere alla scrittura del referto di Teleconsulto, usufruendo degli strumenti di risposta codificata, oppure attraverso la composizione a testo libero e, una volta validato il referto, esso sarà a disposizione del medico richiedente per la sua consultazione.

Di seguito verrà esposto il funzionamento del teleconsulto messo a disposizione dalla piattaforma **SUITESTENSA** e il flusso di lavoro proposto.

5.2.4.1 Flusso di lavoro

SUITESTENSA Quaero gestisce le funzioni di teleconsulto attraverso un flusso di lavoro operativo specifico che prevede le fasi descritte nel seguito. Il flusso proposto si pone l'obiettivo di far interagire i medici richiedenti ed eroganti dislocati nelle diverse Azienda con lo scopo principale di gestire in modo ottimale le richieste di teleconsulto e second opinion.

- La richiesta di Nuovo Consulto potrà anche essere invocata:

- La griglia dei risultati riporta, oltre ai dati del paziente e al tipo di consulto, anche:

- Analoghi dati compaiono nei filtri di ricerca.

Se un consulto è ancora da erogare sarà possibile

- **Modificare il consulto e i dati della richiesta.**
- **Modificare il centro erogante.**

3. **Invio delle immagini:** in corrispondenza della richiesta di teleconsulto, si prevede un meccanismo di associazione tra le richieste di teleconsulto e gli studi diagnostici inerenti quest'ultime. Le immagini associate alla prestazione su cui si sta richiedendo il teleconsulto verranno inviate al PACS di teleconsulto.
4. **Erogazione consulto** il medico specialista/radiologo esperto ha a disposizione la lista di lavoro filtrabile per centro di costo/unità operativa. Una volta aperto il consulto, vengono visualizzati i dati della richiesta e vengono aperte le immagini associate, visualizzabili attraverso SUITESTENSA ZEFIRO Viewer o SUITESTENSA Review. Il tipo di visualizzatore di immagini utilizzato dipende dalla dotazione della postazione utilizzata dal medico che eroga il consulto. È possibile, infatti, che il consulto/second opinion sia erogato da un radiologo già dotato di una stazione di refertazione avanzata SUITESTENSA. In tal caso, per garantire al radiologo uniformità dell'ambiente di lavoro e mantenere gli strumenti di visualizzazione avanzata di cui è solito disporre, è possibile configurare il sistema Quaero affinché il visualizzatore richiamato sia SUITESTENSA Review. Negli altri casi, invece, si potrà utilizzare SUITESTENSA ZEFIRO Viewer, che ha il vantaggio di non richiedere alcuna installazione locale e di garantire un accesso alle immagini in modalità "zero-footprint".

Attraverso strumenti di filtraggio messi a disposizione dall'applicativo è possibile la ricerca di: ► Nuovi consulti, ► Consulti provvisori, ► Consulti definitivi.

Una volta erogato, il consulto è reso disponibile per la visualizzazione da parte del medico richiedente all'interno della sezione Gestione Consulti. Nel caso in cui il centro richiedente utilizzi SUITESTENSA RIS/CIS/PACS il consulto può anche essere visualizzato all'interno della storia clinica paziente attivando le funzionalità di SUITESTENSA Enterprise.

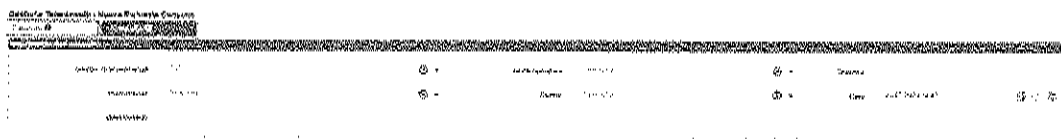
5.2.4.2 Gestione Teleconsulti

Dalla Gestione Teleconsulti è possibile avere immediata visione dei consulti richiesti e del loro stato.

All'interno di questa lista, l'utente può gestire le richieste già effettuate, con la possibilità di:

- Inserire una nuova richiesta,
- modificare i dati delle richieste non ancora evase, comprese le voci del questionario,
- visualizzare i consulti già completati.

5.2.4.3 Immissione nuove richieste



La sezione di Teleconsulto per le Aziende in possesso di SUIATESTENSA è accessibile direttamente dall'interfaccia di refertazione e/o dalla cartella paziente del sistema SUIATESTENSA richiedente, attraverso la pressione di un pulsante dedicato "Richiedi consulto", grazie al quale l'utente ha accesso al modulo di immissione dati remoto per l'inserimento di una nuova richiesta di teleconsulto. In questo caso la chiamata al sistema di teleconsulto avviene in modalità SSO (single sign on) contestualizzata sul paziente.

Nel caso in cui invece il teleconsulto interessi aziende in cui NON è installato SUIATESTENSA, è possibile accedere direttamente all'applicativo web SUIATESTENSA Quaero effettuando l'autenticazione tramite "Nome Utente" e "Password". Accedendo al menu "Gestione Teleconsulti", è infatti disponibile la funzionalità "Nuova richiesta consulto".

5.2.4.3.1 Compilazione dei dati di questionario

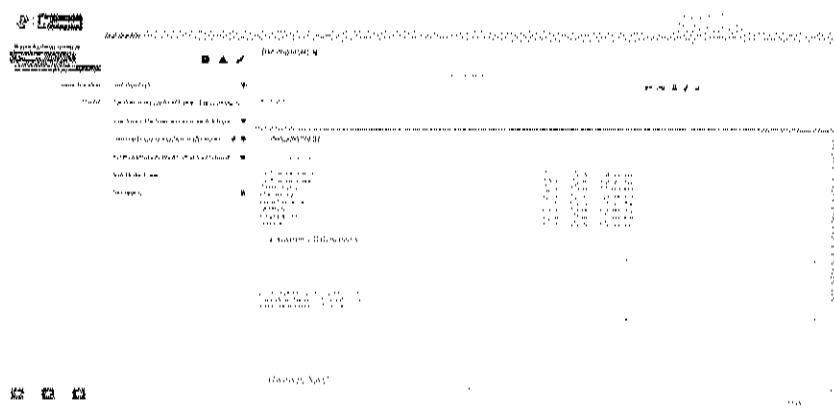
SUIATESTENSA Quaero mette a disposizione una serie di **questionari** associati al tipo di evento per cui viene richiesto il consulto. Tali questionari possono essere personalizzati sulla base delle richieste del cliente. Il questionario è suddiviso in macro-sezioni differenti contenenti i dati anamnestici, l'esame obiettivo e i dati riguardanti l'eventuale referto, in modo tale da fornire al medico specialista un quadro clinico del paziente con le informazioni necessarie. All'interno del questionario, in una prima sezione, vengono importati i dati relativi alla prestazione eseguita, per la quale è stato richiesto un consulto.

Ogni sezione è personalizzabile secondo le diverse esigenze, inclusi:

- Inserimento obbligatori di compilazione dei campi: è possibile definire le voci che l'operatore deve necessariamente compilare per poter procedere alla richiesta di consulto
- pre-configurazione di alcuni campi, mettendo a disposizione dell'utente risposte predefinite tra cui scegliere (SI/NO, range di valori, elenco di voci, etc.)

Il questionario è generalmente suddiviso nelle seguenti macro-sezioni:

- **Dati Anamnestici:** è comune alle diverse patologie e contiene le informazioni riguardo al trattamento farmacologico del paziente, ad eventuali allergie e altre informazioni riguardo ad abitudini e patologie.
- **Esame Obiettivo:** contiene le informazioni riguardo alla condizione del paziente in termini di vigilanza, risposta verbale, risposta motoria, riflesso fotomotore, eventuali patologie associate e deficit motorio.
- **Referto:** consente di copiare il testo del referto o allegare il documento.



5.2.4.4 Erogazione Consulti

Attraverso questo menu, lo specialista accede alla lista delle richieste di consulto e ne procede all'erogazione. Con erogazione si intende l'operazione complessiva di presa in carico della richiesta e di produzione di una risposta al consulto, detto anche referto di consulto.

La presa in carico della richiesta si attua selezionando la richiesta e procedendo con la stesura del referto.

5.2.4.5 Selezione della richiesta da refertare

Il sistema SUITESTENSA Quaero, in fase di accesso al sistema, propone al medico specialista un modo semplice e rapido per verificare il **lavoro ancora da effettuare** – lista dei nuovi consulti richiesti al proprio hub e/o assegnati direttamente allo specialista stesso – nonché di verifica e gestione del **lavoro effettuato** – liste dei consulti erogati o in stato provvisorio.

5.2.4.5.1 Produzione del consulto

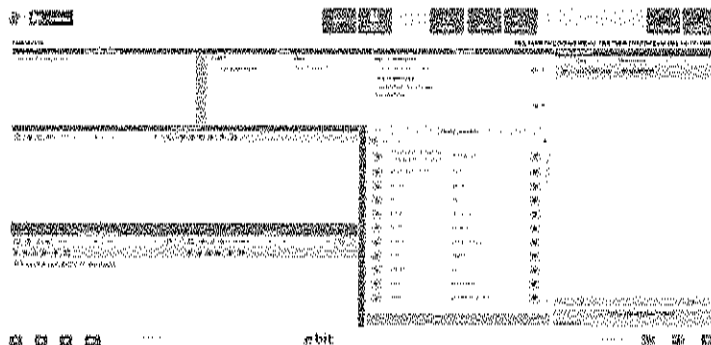
Una volta selezionata la richiesta per la quale deve essere redatto il consulto, lo specialista può procedere alla scrittura usufruendo degli strumenti di risposta codificata oppure attraverso la composizione a testo libero.

Sono inoltre disponibili frasi e risposte predefinite, personalizzabili per utente.

Nella stessa pagina viene anche mostrato lo storico dei referti appartenenti al paziente in esame, già sottoposto a richieste di teleconsulto precedenti a quella in fase di refertazione.

Il recupero delle immagini associate alla richiesta è possibile tramite l'accesso al sistema SUITESTENSA PACS dedicato al Teleconsulto a cui sono state inviate le immagini dall'Azienda Richiedente. La visione delle immagini è contestuale alla redazione del consulto su SUITESTENSA Quaero.

Una volta redatto, il consulto può essere validato, ovvero reso definitivo, tramite l'apposizione della firma digitale. Una volta che il referto è stato reso definitivo e quindi firmato, esso non è più modificabile, ma è possibile aggiungere eventuali addendum, ovvero integrazioni di testo che non modificano il contenuto precedentemente scritto, ma lo integrano nel contenuto diagnostico, generalmente a seguito di informazioni cliniche ricevute successivamente alla prima refertazione (ad esempio, possibilità di consultare precedenti referti od indagini cliniche non inizialmente note). Ogni addendum richiederà nuova validazione e firma digitale da parte del medico refertante e sarà gestito dal sistema come sezione di testo integrativa, facente parte del referto iniziale, ma a sé stante, completo di indicazione relativa alla data ed ora di creazione.



5.2.4.6 Reti di teleconsulto per ICTUS

Tramite SUITESTENSA Quaero, come *miglioria progettuale*, può essere implementata una completa soluzione per la gestione strutturata e sicura della Second Opinion a supporto della decisione di trasferimento del paziente nelle patologie tempo-dipendenti, nell'ambito della creazione di una rete di Teleconsulto per la diagnosi di un Ictus Ischemico.

Al fine di potenziare la Second Opinion con strumenti clinici avanzati, la soluzione comprende l'interazione con la **piattaforma fAIInd di Intelligenza Artificiale** (dettagliata al § 5.2.15), e la possibilità di invocare l'algoritmo Brainomix per l'analisi di dettaglio dello stato patologico del paziente che ha subito il trauma. Lo scenario ipotetico proposto in questo caso è il seguente:

- Il medico nel Centro SPOKE necessita di un consulto da parte di uno specialista.
- Da sistema di Pronto Soccorso, attraverso integrazione dedicata, avviene chiamata di Quaero contestualizzata sul paziente (ad esempio, apre la pagina di richiesta tramite pulsante dedicato "Richiedi consulto").
- Dopo compilazione del questionario di teleconsulto, contenente informazioni tipo Dati anamnestici, Quesito clinico e Referto, la richiesta può essere inviata al Centro HUB. (Plus: Prima dell'invio lo studio può essere elaborato tramite AI).
- Contestualmente vengono movimentate in automatico le immagini verso il PACS di Teleconsulto.
- Lo specialista presso il Centro HUB si collega al sistema Quaero visualizzando la lista di lavoro per la consultazione del questionario ricevuto, la consultazione delle immagini attraverso Viewer e compilazione del relativo consulto. (Plus: In fase di visualizzazione dello studio, se ancora non è stato eseguito, lo specialista erogante può elaborare lo studio tramite AI).
- Una volta validato, il referto di teleconsulto sarà reso disponibile al richiedente Centro SPOKE che potrà visualizzarlo da Quaero, eventualmente tramite integrazione da sistema PS, selezionando la prestazione in oggetto per la stesura del referto finale. Tutti i referti di teleconsulto sono archiviati in Quaero e tutte le eventuali elaborazioni AI sono archiviate nel PACS di Teleconsulto come serie aggiuntive.

Brainomix inoltre è utilizzato presso altre Aziende della Regione, ad esempio è in corso l'implementazione di una rete tempo-dipendente per Ictus ischemico presso la ASP di Caltanissetta, in cui l'ospedale di Caltanissetta ha il ruolo di hub. La particolarità dell'algoritmo rende possibile l'utilizzo di Brainomix in maniera trasversale tra diverse Aziende, così da creare i presupposti per lo sviluppo di una nuova rete di teleconsulto regionale (*miglioria*), collegando ospedali della ASP di Agrigento con altri enti della Regione Sicilia (ad esempio ARNAS Civico di Palermo, ASP Caltanissetta).

5.2.5 Funzionalità specifiche per la Senologia

Il modulo SUITESTENSA Breast Data Management, nativamente integrato nella piattaforma SUITESTENSA,

consente la gestione del percorso degli episodi di Senologia Clinica, a partire dalla prenotazione degli esami fino alla refertazione strutturata delle eventuali lesioni. Il modulo è concepito per consentire la refertazione strutturata e per seguire nel tempo l'evoluzione di una lesione.

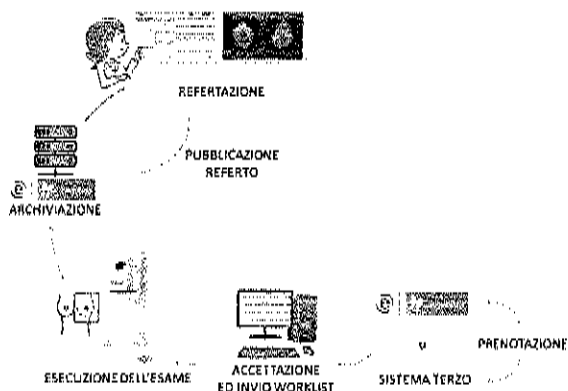
Infatti, consente di raccogliere all'interno di una cartella digitale dedicata tutti gli approfondimenti strumentali (mammografia, tomosintesi, ecografia e risonanza magnetica) e di laboratorio (esito di esami citologici ed istologici) e tutti gli esami clinici relativi all'episodio clinico.

SUITESTENSA Breast Data Management è caratterizzato da un'architettura **web-based sviluppata in tecnologia HTML5**, per garantire la fruibilità delle applicazioni gestionali su qualunque postazione di lavoro, senza necessità di installare alcun applicativo, in grado di richiamare in modalità integrata e contestuale le immagini precedentemente acquisite ed archiviate sul PACS VNA attraverso **SUITESTENSA Review Diagnostic MG** descritto al §5.2.1.11.5.

È importante sottolineare che il modulo presenta al suo interno sezioni totalmente configurabili e pertanto possono essere variate in qualsiasi momento su indicazione dell'Azienda. Inoltre, è disponibile un tool per la configurazione di svariate regole che consentono di impostare relazioni fra i dati a scopo di: abilitazione condizionata di campi, prefiltraggi automatici di liste, obbligatorietà di compilazione, etc. con particolare riferimento al PDTA del carcinoma della mammella.

Le principali caratteristiche di SUITESTENSA Breast Data Management sono: ►Capacità di gestire ogni fase del flusso in maniera flessibile ed efficiente attraverso l'utilizzo di una strumentazione completa e modulare; ►Ampia possibilità di configurare i dati raccolti nelle diverse sezioni, introducendo regole e controlli di congruenza per velocizzare l'inserimento dei dati garantendone la completezza e la coerenza; ►Standardizzazione del processo di refertazione mediante l'utilizzo di **schede strutturate** altamente personalizzabili e configurabili basate su codifiche standard **BI-RADS** (Breast Imaging-Reporting and Data System) suddivise per lesione e tipo di esame. Inoltre, è possibile inserire in modo strutturato le informazioni in fase di follow-up o studi clinici (patologia, segni caratteristici della lesione, consiglio).

Di seguito si dettaglia il **Flusso di lavoro**:



► **PRENOTAZIONE**: può avvenire nella sezione dedicata di SUITESTENSA RIS, oppure attraverso sistema informativo aziendale (CUP, etc.).

► **ACCETTAZIONE**: All'arrivo della paziente viene effettuata la procedura di accettazione che può avvenire direttamente su SUITESTENSA RIS oppure provenire da un processo di integrazione con un sistema terzo.

► **INVIO WORKLIST**: a fronte dell'accettazione vengono alimentate le liste di esecuzione per i tecnici e le worklist per le diagnostiche.

► **ESECUZIONE**: viene eseguita l'indagine diagnostica e viene effettuata la registrazione dei dati di **anamnesi strutturata**.

► **REFERTAZIONE**: la procedura di refertazione consiste nell'interpretazione delle immagini di approfondimento, tenendo

conto dell'anamnesi e delle eventuali informazioni raccolte nelle visite precedenti.

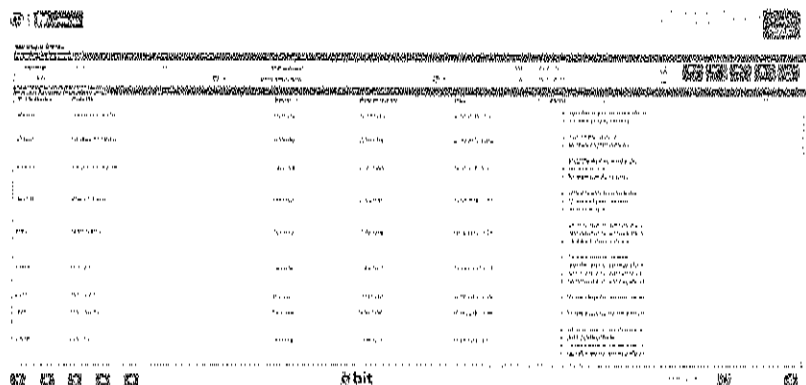
In generale, è inoltre possibile gestire tutte le attività amministrative e di segreteria dell'attività erogata e relativa reportistica.

Il modulo include le seguenti principali funzionalità:

- Raccolta strutturata dei dati anamnestici;
- segni e sintomi, organizzati per lateralità e con l'individuazione grafica delle sedi di riferimento organizzate in uno strumento interattivo che suddivide in quadranti l'area oggetto di indagine;
- interventi chirurgici e/o mammografie precedenti;
- Accesso alla storia clinica radiologica e di screening, se disponibile, lungo tutto il suo percorso assistenziale con visualizzazione degli studi precedenti attraverso la sezione dedicata allo Storico Referti;
- Registrazione di tutti gli operatori che partecipano agli esami con possibilità di visualizzare il tecnico esecutore in fase di refertazione;
- Refertazione strutturata e possibilità di raccogliere all'interno di una cartella digitale dedicata tutte le informazioni relative all'intero episodio clinico, con caratterizzazione delle eventuali lesioni presenti. I dati relativi alle indagini eseguite, ai risultati ad esse associati, alla diagnosi e alle indicazioni suggerite sono raccolti in forma strutturata, suddivisi per lesione, mettendo in atto meccanismi volti a garantire la completezza e la coerenza delle informazioni inserite;
- Possibilità di definire e caratterizzare più lesioni per ciascun lato;
- Possibilità di aggiungere esami in corso di indagine, anche associandoli, se necessario, alle singole lesioni;
- Gestione degli esami associati a un paziente relativi a una stessa sessione di approfondimento;
- Disponibilità di schede di raccolta dati strutturata dedicate agli esami di laboratorio (esami citologici, esami istopatologici) per la registrazione di informazioni relative alle modalità di esecuzione dell'esame e al loro esito;
- Possibilità di redazione di un referto conclusivo testuale;
- Maschera di refertazione strutturata e dedicata basata su classificazione codici BI-RADS;
- Possibilità di compilare un referto semi-automatico in assenza di lesioni;

- **Lista esami:** in questa griglia è riportato l'elenco degli esami generali richiesti
- **Refertazione Strutturata**
- **Schede:** è la sezione dedicata all'inserimento dati e alla visualizzazione dei pregressi.

Inoltre, sono disponibili le seguenti funzionalità in base all'episodio selezionato in griglia: ► **Paziente:** pulsante per il richiamo della pagina di Anagrafica del paziente selezionato; ► **Modifica Episodio:** apre la pagina di refertazione. Questa funzione sarà richiamabile anche doppio clic del mouse sulla riga prescelta; ► **Stampa episodio:** in caso di



episodio chiuso (processo di refertazione concluso mediante inserimento di password e/o firma digitale) consente di visualizzare il referto conclusivo da consegnare al paziente; ► **Stampa Lista**: consente di stampare la lista delle prestazioni risultato della ricerca

Cliccando su "Nuova" si aprirà la **pagina di refertazione**, ovvero una scheda di raccolta dati dettagliata al paragrafo seguente.

5.2.5.1.2 Refertazione strutturata

La pagina di refertazione è composta da tre sezioni principali:

- **Lista esami**: in questa griglia è riportato l'elenco degli esami generali richiesti con i seguenti dettagli: ► N. PACS VNA; ► Data; ► Procedura; ► Medico; ► Infermiere/Tecnico.

Per ogni esame è possibile:

- visualizzare/inserire gli operatori (Medico, TSRM, Infermiere) coinvolti nell'esecuzione/refertazione della prestazione;
- aprire le immagini associate alla prestazione selezionata;
- cancellare una prestazione non ancora eseguita.

- **Refertazione Strutturata**: la sezione "Refertazione" è dedicata all'inserimento dati di seguito elencati:

- **Densità RX**: ► 00 - Dato non necessario; ► 01 - <25%; ► 02 - 25-50%; ► 03 - 51-75%; ► 04 - >75%
- **Presenza di Lesioni (SI/NO)**: è possibile aggiungere più di una lesione per lato
- **Consiglio finale**
- **Tra mesi (Si abilita se "Consiglio finale" = "Controllo ravvicinato")**
- **Testo del referto** (eventualmente utilizzando frasi predefinite personalizzate).

In caso di "Presenza di Lesioni: SI" compare una *Griglia delle lesioni*, che riassume i dati principali inseriti all'interno della corrispondente scheda Lesioni. In particolare: ► Numero identificativo lesione; ► Sede; ► Sotto-sede; ► Diagnosi finale; ► Consiglio; ► Lesione Principale (destra e sinistra), automaticamente valorizzate sulla base della diagnosi inserita per ciascuna lesione; ► Lista degli eventuali esami istologici o citologici aggiunti, raggruppati per lesione.

- **Schede**: è dedicata all'inserimento dati e alla visualizzazione dei pregressi. Di seguito, si riporta una descrizione approfondita dei dati che è possibile inserire nelle schede di: **Anamnesi**, **Lesione**, **Citologia**, **Microbiopsia**.

- **Scheda di Anamnesi**: una volta selezionata la paziente, la scheda di anamnesi viene visualizzata con in evidenza i campi obbligatori che devono essere valorizzati, con in più la possibilità di aggiungere delle Note. Il modulo è stato progettato inserendo regole di validazione dei dati che verificano la coerenza nell'inserimento dei valori, con le informazioni già presenti. I campi valorizzabili all'interno della maschera di anamnesi sono i seguenti: ► Motivo esame; ► Sintomi (Sinistra / Destra); ► Sintomi presenti da (si abilita solo in caso di presenza

"Sintomi" per la lateralità corrispondente); ► Terapia ormonale; ► Durata (anni); ► Familiarità carcinoma mammario; ► Tipo di familiarità; ► Data mammografia esterna (*ultima mammografia esterna*); ► Data ultimo esame; ► Interventi chirurgici (Sinistra / Destra); ► Data dell'intervento (Sinistra / Destra).

- **Scheda Lesione**: prevede anch'essa tutta una serie di campi da valorizzare che vanno appunto a dettagliare la lesione in analisi e sono i seguenti: ► Sede Lesione; ► Sottosede Lesione; ► Numero Lesioni dello stesso tipo; ► Dimensioni (in millimetri); ► Aggiunta Esami dove è possibile aggiungere:

- esami "generali" (metodiche ECO/MAMMO/Dutto-galattografie), che possono richiedere l'inserimento poi, per ogni lesione, di un Risultato Metodica;
- esami "per lesione" (prelievi ed esami istopatologici, citologici, centrature, etc.), che possono richiedere l'inserimento di un Risultato Metodica Lesione-Specifica e la compilazione di una scheda dedicata Citologia/Microbiopsia;
- **RISULTATO METODICA** (dato obbligatorio): È possibile configurare per quali esami è necessario indicare un risultato metodica per ogni lesione presente. Accanto al risultato Metodica, sulla base della tipologia di approfondimento, viene prevista la possibilità di inserire indicazioni di tipo clinico relative alla presenza di: Segni clinici; Segni ascellari; Segni mammografici; Segni duttogalattografici; Segni/conclusioni ecografiche;
- **RISULTATO METODICA LESIONE-SPECIFICA** Consente di inserire il risultato ottenuto dall'esame citologico/istologico secondo la classificazione C1-C5 e B1-B5.
- A conclusione dello studio della lesione è possibile inserire in modalità strutturata i seguenti dati: **DIAGNOSI FINALE**; **PATOLOGIA**; **CONSIGLIO**; **TRA MESI**.
- **Scheda Citologia:** all'interno della scheda citologica è possibile valorizzare i seguenti campi: TIPO DI MATERIALE; TIPO DI GUIDA; CALIBRO AGO (G); ASPIRAZIONE; NUMERO DI VETRINI; PROIEZIONE STEREO; CENTRATURA; NOTE CLINICHE.

I campi successivi vengono compilati all'arrivo del risultato citologico e sono i seguenti: ENTITA' COMPONENTE CELLULARE; DIAGNOSI CITOLOGICA; GRADING DELLA LESIONE; CARATTERIZZAZIONE LESIONE; TIPI CELLULARI.

• **Scheda Microbiopsia** prevede i seguenti campi: TIPO DI MATERIALE; TIPO DI GUIDA; CALIBRO AGO (G); NUMERO FRUSTOLI; PROIEZIONE STEREO; RX FRUSTOLI; CENTRATURA O CLIP.

I campi successivi vengono compilati all'arrivo del risultato istologico: CODICE ISTOLOGIA; SEDE LETTURA; NOTE CLINICHE.

5.2.6 Gestionale di Screening Mammografico I livello

SUITESTENSA Screening Mammografico, proposto a titolo migliorativo, è caratterizzato da un'architettura web-based sviluppata in tecnologia HTML5, per garantire la fruibilità delle applicazioni gestionali su qualunque postazione di lavoro, senza necessità di installare alcun applicativo. Attraverso SUITESTENSA Review Diagnostic MG, il sistema è in grado di richiamare in modalità integrata e contestuale le immagini precedentemente acquisite ed archiviate sul PACS VNA.

SUITESTENSA Screening MG – I level è un software dedicato alla gestione e refertazione di mammografie digitali all'interno di un programma di screening mammografico di primo livello. Il software consente la gestione in modalità integrata ed ottimizzata dell'intero processo, dall'acquisizione delle immagini presso i centri fissi e le unità mobili, sino alla refertazione di primo livello.

Tale modulo sarà integrato con il sistema di gestione **Screening Aziendale** nonché con la **Breast Unit** per la gestione delle prenotazioni mammografiche e con la **Cartella Senologica Aziendale** per l'invio del referto delle letture (rif. § 5.3.1.8).

SUITESTENSA Screening MG – I Level possono essere riepilogate come segue:

- **Integrabilità del prodotto** con il sistema di gestione del programma, solitamente preposto all'individuazione della popolazione target, invio delle lettere di invito e delle risposte;
- **Elevata parametrizzazione e configurabilità**, per garantire la massima rispondenza alle esigenze dell'ASP;
- Funzionalità di controllo ed eventuale modifica anagrafica paziente;
- Operazioni di accettazione amministrativa paziente;
- Strumenti di raccolta dati anamnestici;
- Esecuzione degli esami e tracciatura degli operatori coinvolti;
- **Liste di lavoro**, suddivise per tipologia di utilizzatore;
- **Modalità di refertazione "doppio cieco"** con utilizzo di maschere strutturate personalizzabili e configurabili;
- Meccanismi di revisione delle letture;
- Firma digitale delle letture;
- Invio in conservazione digitale delle letture;
- Possibilità di gestione e modifica del dato paziente/prestazione, in qualsiasi punto del flusso di lavoro;
- **Modulo aggiuntivo di gestione dell'inoltro delle liste di lavoro alle diagnostiche** (DICOM Worklist SCP), con gestione delle modifiche effettuate in corso di esecuzione;
- **Modulo aggiuntivo di gestione dello stato di avanzamento dell'esecuzione dell'esame** (DICOM MPPS);
- **Elevata personalizzazione del Layout** dei referti, delle liste di lavoro e delle stampe;
- Tool di amministrazione per il monitoraggio delle attività e la gestione del workflow;
- Report di produttività per medico.

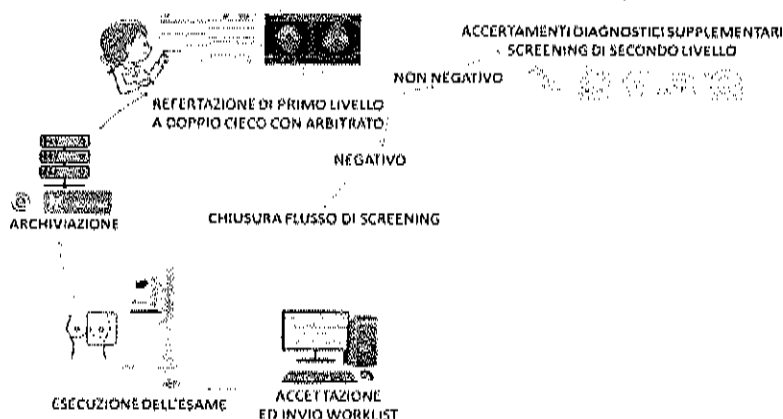
Di seguito si dettaglia il **Flusso di lavoro**:

ACCETTAZIONE: All'arrivo della paziente presso il centro di screening o presso l'unità mobile viene effettuata la procedura di accettazione dal personale di segreteria che prevede inoltre l'acquisizione e la gestione del consenso. L'accettazione può avvenire direttamente su SUITESTENSA oppure provenire da un processo di integrazione con un sistema terzo responsabile della gestione degli inviti (Sistema di Screening Aziendale).

INVIO WORKLIST: a fronte della accettazione di una o più prestazioni di screening, esse alimentano sia le liste di esecuzione per i tecnici che le worklist dei mammografi.

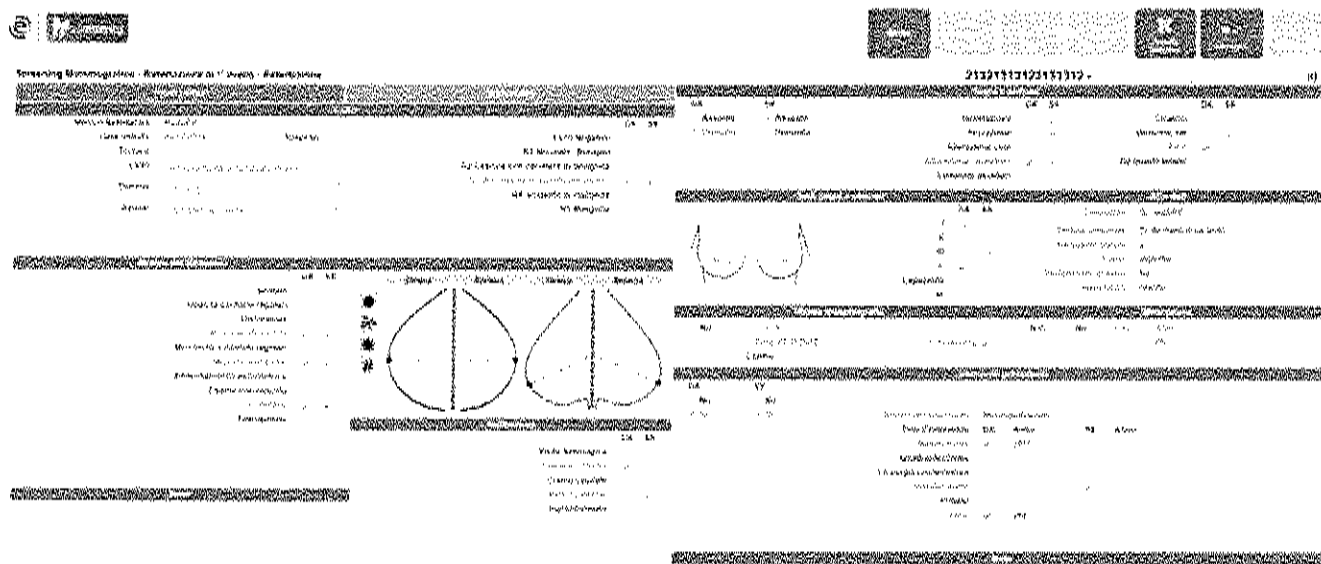
ESECUZIONE: durante l'esecuzione di una prestazione di screening il tecnico può accedere alla compilazione e registrazione dei dati di anamnesi strutturata dedicati allo screening mammografico.

REFERTAZIONE: la procedura di refertazione dello screening mammografico consiste nell'interpretazione delle immagini mammografiche prodotte, tenendo conto dell'anamnesi e di eventuali precedenti clinici della paziente, producendo un esito che viene restituito al sistema di gestione dello screening. In caso di negatività dell'esame, la paziente riceverà al proprio domicilio una lettera di negatività, in caso contrario sarà contattata dalla struttura responsabile per procedere ad ulteriori esami di approfondimento.



5.2.6.1 Refertazione e generazione esito di lettura

Il referto di una prestazione in regime di **Screening Mammografico** è l'esito delle letture da parte di **due medici refertatori che operano in doppio cieco**, cioè senza poter verificare il testo del referto (lettura), parziale o definitivo, in corso d'opera da parte dell'altro lettore. La lettura fornisce come esito una refertazione codificata (classificazione BI-RADS) che, se coerente nelle due letture, completa la refertazione della prestazione di screening. In caso contrario, cioè in caso di letture difformi può essere necessario **l'intervento di un terzo lettore, in qualità di revisore, o arbitro**. In caso di esito non negativo, si procede al richiamo della paziente e all'effettuazione di ulteriori esami di approfondimento (Ecografia, Agoaspirato, Biopsia, ecc.), durante la **fase di screening di II livello**.



5.2.7 Gestionale di Screening Mammografico II livello

SUTESTENSA Screening MG – Il level, anch'esso proposto come elemento migliorativo, è il software dedicato alla gestione e refertazione di prestazioni multidisciplinari di approfondimento all'interno di un programma di screening mammografico. Il software consente la gestione delle pazienti che, a seguito di partecipazione al programma di screening di primo livello, presentino un esito finale non negativo dell'esame mammografico e vengano pertanto richiamate per effettuare ulteriori esami di approfondimento (eco, RM, prelievi ed analisi di tessuto, etc.). Il software consente la gestione della lista di refertazione divisa per episodio con la possibilità di visualizzare la scheda anamnestica compilata durante il primo livello, nonché l'esito delle letture. Inoltre, i dati relativi alle indagini eseguite, ai risultati ad esse associati, alla diagnosi e alle indicazioni suggerite sono raccolti in forma strutturata, suddivisi per lesione, mettendo in atto meccanismi volti a garantire la completezza e la coerenza delle informazioni inserite.

Include le seguenti funzionalità principali:

- Prenotazione degli esami in maniera semi-automatica a partire dalle indicazioni dei lettori del primo livello;
- Possibilità di registrare il rifiuto dell'approfondimento con l'eventuale motivazione, nonché l'impossibilità di contattare una paziente da richiamare;
- Accesso alle informazioni derivanti dal primo livello necessarie per l'esecuzione degli esami di approfondimento (anamnesi, indicazioni fornite dai lettori, etc), con possibilità di aggiornare i dati anamnestici raccolti al primo livello;
- Accesso alla storia clinica radiologica e senologica;
- Registrazione di tutti gli operatori che partecipano agli esami;
- Accesso ai dati di anamnesi e agli esiti di primo livello;
- Possibilità di raccogliere all'interno di una cartella digitale dedicata tutte le informazioni relative all'intero percorso diagnostico di secondo livello della paziente, con caratterizzazione delle eventuali lesioni presenti. I dati relativi alle indagini eseguite, ai risultati ad esse associati, alla diagnosi e alle indicazioni suggerite sono raccolti in forma strutturata, suddivisi per lesione, mettendo in atto meccanismi volti a garantire la completezza e la coerenza delle informazioni inserite;
- Possibilità di definire e caratterizzare più lesioni per ciascun lato;
- Possibilità di aggiungere esami in corso di indagine, anche associandoli, se necessario, alle singole lesioni;
- Disponibilità di schede di raccolta dati strutturata, dedicate agli esami di laboratorio (esami citologici, esami istopatologici) per la registrazione di informazioni relative alle modalità di esecuzione dell'esame e al loro esito;
- Possibilità di redazione di un referto conclusivo testuale;
- Strumenti di refertazione assistita (frasi predefinite, refertazione vocale, etc.)
- Gestione della firma digitale;
- Flessibilità delle configurazioni (liste dati, regole di validazione, abilitazione dei campi);
- Layout di referti, liste di lavoro e stampe completamente personalizzabili.

La refertazione strutturata nello Screening MG – Il level segue lo stesso flusso della Senologia Clinica descritto al § 5.2.5.1.2.

5.2.8 Gestionale di Cardiologia ed Emodinamica

SUTESTENSA CIS (Cardiology Information System) è un sistema completo di gestione e refertazione delle procedure diagnostico-strumentali nel dipartimento Cardiologia. È costituito da moduli verticali per far fronte ai diversi flussi di

lavoro ed esigenze operative di ciascuna unità operativa coinvolta, sia essa **l'emodinamica, l'elettrofisiologia, l'elettrocardiografia, l'ecocardiografia** o più in generale per la raccolta dati in fase di **visita cardiologica**.

Come descritto nel § 5.2.2, le funzionalità generiche relative alle varie fasi di workflow in ambito CIS sono già state descritte nelle caratteristiche di SUITESTENSA RIS.

I moduli della piattaforma SUITESTENSA CIS richiesti da CT riguardano la fornitura di strumenti avanzati atti alla pianificazione delle attività nei reparti di emodinamica, **SUITESTENSA Cathlab Data Management**, e di ecocardiografia, **SUITESTENSA US Web**.

Inoltre, a titolo migliorativo, a completamento della piattaforma SUITESTENSA CIS vengono proposti i moduli **dedicati** ai flussi di lavoro del reparto di elettrocardiografia **SUITESTENSA ECG Web**, di elettrofisiologia **SUITESTENSA EP-Lab Data Management** e delle visite cardiologiche specialistiche **SUITESTENSA Web Visit**.

Essendo un **unico prodotto con moduli dedicati** alle diverse esigenze cliniche, non sussistono problemi di comunicazione tra le diverse componenti. Inoltre, il sistema consente di usufruire di una **refertazione dedicata per ogni esame cardiologico**.

L'architettura del sistema, progettato per una gestione di servizi multi-presidio e/o multi- dipartimentale, realizza un **sistema CIS interaziendale unico**, con modalità di **accesso e gestione unificata della storia clinica cardiologica** del paziente. La configurabilità di una gestione multi-presidio garantisce gestione ed organizzazione del lavoro differenziabile per Presidio, sia nelle funzionalità sia nei profili e permessi di accesso intra-presidio. Ogni medico potrà quindi accedere al sistema operando in un ambiente di lavoro perfettamente uniforme nell'interfaccia applicativa e calato nella propria realtà operativa, visualizzando solo la lista di esami e pazienti inerenti alla sua attività pur mantenendo un punto di accesso immediato alla storia clinica per una visione d'insieme. **SUITESTENSA** consente di archiviare, recuperando dalle diagnostiche collegate, **immagini DICOM** (per ultrasuoni ed angiografie), **segnali e dati numerici** (ECG, poligrafi) e **misure** (dagli elettrocardiografi in formato proprietario, ove possibile, e dagli ecocardiografi in formato standard DICOM). Eventuali misure eseguite sul sistema in post-processing, tramite integrazione con eventuali librerie sono anch'esse archiviate.

5.2.8.1 Ecocardiografia

SUITESTENSA US Web permette la gestione di un reparto di Ecografia Cardiovascolare nel suo complesso: dalla ricezione degli studi alla visualizzazione in tutte le sue peculiarità, alla stesura del referto finale ed infine alla stampa. Il sistema è *multi-vendor*, di conseguenza in grado di garantire funzionalità dedicate allo studio di immagini prodotte da apparecchiature ecocardiografiche di diversi fornitori (tra cui Philips e GE Healthcare). Il software è integrato con **SUITESTENSA Review Cardio** per la visualizzazione e l'analisi delle immagini. Il viewer di **SUITESTENSA Review Cardio**, descritto al par. 5.2.1.11.7, presenta varie funzionalità a livello di analisi dell'immagine ad ultrasuoni, quali strumenti di calibrazione, visualizzazione e strumenti di misura delle immagini ecocardiografiche in M-Mode, B-Mode e Doppler, analisi spettrale, doppler tissutale, etc., così come funzionalità specifiche come la gestione delle **immagini chiave** ed il loro inserimento all'interno del referto.

La struttura generale del sistema di refertazione per esami ecocardiografici in pazienti adulti è stata sviluppata in conformità alle linee guida proposte dalla **Società Italiana di Ecocardiografia e Cardiovascular Imaging (SIECVI)**, seguendo oltremodo le specifiche dettate dall'**American Society of Echocardiography (ASE)**, e dell'**EACVI (European Association of Cardiovascular Imaging)**. Secondo le linee guida di SIECVI ed ASE sono stati impostati anche i range di normalità delle misure (secondo sesso ed età) ed i valori di soglia per la valorizzazione automatica delle descrizioni morfologiche. Tali parametri rimangono modificabili e personalizzabili.

Di fatto partendo dall'ipotesi che ogni referto ecocardiografico, anche quello relativo ad un esame dal quale non si evincono alterazioni cardiovascolari morfo-funzionali ed il cui esito potrebbe essere sintetizzato nel commento come "esame normale", non può comunque prescindere dal riportare un set minimo di parametri che permettano di verificare la completezza e l'accuratezza dell'esame, si evince la necessità di dotare il sistema di una organizzazione flessibile (garantendo il concetto di referto strutturato) e facilmente utilizzabile da parte dell'utente finale, che comprenda tutte le informazioni necessarie a garantire la compilazione di un esame secondo standard di qualità. Per tali motivi il sistema propone come approccio alla refertazione un Minimal Data Set Ecocardiografico di informazioni (siano esse misure o descrizioni morfo-funzionali) legati ad ogni struttura anatomica e per ogni tipologia di esame Standard (di normalità o patologico).

Le caratteristiche principali sono:

- Gestione ed import automatico di misure provenienti da studi US che gestiscono il referto strutturato in formato DICOM SR;
- Indicazione dell'**origine della misura**: ecografo, stazione di refertazione, manuale;
- Ausilio alla compilazione delle risposte con template predefiniti dall'utente o editing libero di testo;
- Organizzazione flessibile (garantendo il concetto di referto strutturato) e facilmente utilizzabile da parte dell'utente finale, che comprenda tutte le informazioni necessarie a garantire la compilazione di un esame secondo standard di qualità;
- Creazione delle schede di refertazione a rapida compilazione per esami di routine;
- Ciascuna delle strutture anatomiche avrà in sé la possibilità di raccogliere informazioni strutturate del tipo:
 - Analisi Quantitative
 - Dimensioni (B-Mode, M-Mode, 3D)
 - Flussimetrie Doppler

- Analisi Qualitative
 - Valutazioni Morfo-funzionali strutturate
 - Descrizioni libere;
- Gestione della cinetica segmentaria (modello a 16 e a 17 segmenti);
- Motore di ricerca potente e flessibile per estrazione ed esportazione di tutti i dati archiviati attraverso il modulo dedicato **SUITESTENSA Analytics** (§ 5.2.14.1);
- Pagine di refertazione dedicate per ogni tipologia di esame;
- Referti predefiniti per ogni tipo di pagina di refertazione;
- Elevata configurabilità del layout delle pagine di refertazione;
- Possibilità di inserire singole misure o griglia con tutte le misure valorizzate da DICOM SR o accorpamento delle misure con dettagli differenti (modo, metodo, etc..) in pagina di refertazione;
- Elevata configurabilità e personalizzazione delle voci presenti nel sistema;
- Creazione automatica di un database scientifico dal quale estrarre dati per la partecipazione a registri scientifici, tutte le informazioni contenute nel database sono compatibili con le linee guida di SIECVI.

Il modulo US richiede l'interazione con le immagini e l'utilizzo del modulo SUITESTENSA Review Cardio. L'apertura di un esame dal modulo gestionale US permetterà automaticamente di caricare lo studio corrispondente sul Viewer. Le caratteristiche fondamentali legate all'operatività del Viewer sono rimandate nel paragrafo di descrizione di SUITESTENSA Review Cardio.

In generale la **forte interazione tra la parte gestionale e la parte imaging** è legata all'importazione automatica delle misure effettuate sullo studio (direttamente sull'ecografo tramite il file DICOM SR) e la ulteriore possibilità di effettuare direttamente sul Viewer le stesse misure (B-Mode, M-Mode, Doppler, generiche) presenti su un ecografo.

Tutti gli studi US non contenenti misure in formato DICOM SR potranno essere in ogni caso visualizzati su SUITESTENSA Review Cardio, ove sarà possibile effettuare le misure desiderate utilizzando lo strumento dedicato di "Analisi US".

All'apertura dell'esame viene aperta la pagina di refertazione dedicata e contestualmente all'esame verrà caricato (se presente) lo studio US corrispondente e saranno importate le misure contenute nel DICOM SR. Sarà comunque possibile cambiare la scheda di refertazione (attraverso il pulsante "cambia scheda") e/o caricare lo studio (attraverso il pulsante "immagini") in fase successiva all'apertura dell'esame nel caso in cui esso non sia ancora disponibile.

Le schede di refertazioni disponibili sono: ► **Ecocardio transtoracico (TTE) adulto e pediatrico**; ► **Ecocardio transesofageo (TEE)**; ► **Ecocardio fetale**; ► **Eco-stress**; ► **Eco-vascolare**.

Potranno comunque essere aggiunte ulteriori schede di refertazione secondo le esigenze specifiche del sito.

Le pagine di refertazione sono organizzate a sezioni, il layout di presentazione potrà comunque essere modificato e personalizzato. Tali sezioni sono: ► **Dati esame**; ► **Dati paziente**; ► **Cinetica segmentaria**; ► **Misure e descrizioni morfologiche**; ► **Diagnosi e conclusioni**.

Oltre ad esse sarà possibile caricare ulteriori sezioni di refertazione strutturate configurate secondo le esigenze cliniche specifiche che potranno essere aggiunte dinamicamente durante la refertazione.

In generale, ogni esame ecocardiografico deve contenere alcuni dati demografici ed antropometrici, utili a contestualizzare il risultato dell'esame sul paziente.

La sezione dati esame comprende informazioni legate alla fase di "accettazione" di un nuovo esame (legata anche alla possibile gestione di una lista di lavoro dal sistema gestionale verso l'ecografo collegato), e indicazioni legate al motivo dell'esame.

Il sistema visualizza inoltre il codice ICD9-CM legato all'esame in corso, utile per il calcolo del DRG. In questa sezione è possibile inserire l'operatore che ha effettuato l'esame (sonographer).

La sezione dati paziente riporta informazioni legate al peso e all'altezza (con il relativo calcolo degli indici BSA e BMI), alla frequenza cardiaca, alle pressioni ed al ritmo cardiaco.

In questa sezione è inoltre possibile inserire informazioni relative a dati clinici del paziente (es fattori di rischio) e all'eventuale terapia farmacologica che il paziente sta seguendo.

La sezione cinetica segmentaria permette di inserire la valutazione della cinetica del ventricolo sinistro e visualizza il calcolo del WMSI.

La sezione misure e descrizioni morfologiche contiene per ogni sede ecocardiografica un set di misure e relative valutazioni morfo-funzionali secondo le linee guida nazionali ed internazionali. Tale set di misure potrà comunque essere modificato secondo le esigenze specifiche. Le misure sono valorizzate automaticamente con i valori importati dall'ecografo o dallo strumento di analisi US presente SUITESTENSA Review Cardio oppure possono essere editate. È possibile, inoltre, inserire misure calcolate attraverso la definizione di formule.

Per ogni misura è possibile visualizzare un pannello di dettaglio contenente tutti i valori della misura e i dettagli dell'acquisizione (modo, metodo, ciclo cardiaco etc). In caso di valori multipli è possibile selezionare quello di interesse (es media, deviazione standard etc). Inoltre, vengono automaticamente visualizzati i valori della stessa misura acquisiti nei referti precedenti del paziente e viene visualizzato il grafico dell'andamento temporale del valore della misura nel tempo. Tale grafico può essere aggiunto al referto.

Sulla base dei valori importati da sorgenti esterne, calcolati dal pacchetto di analisi o inseriti manualmente da parte dell'operatore, il sistema permette di effettuare una verifica di normalità sulla base dei seguenti criteri:

- **Genere** (maschile, femminile)
- **Range** {Min, Max} normale di riferimento per genere

Ogni misura presente all'interno del sistema può essere configurata inserendo i valori normali per pazienti adulti differenziata per genere dando così la possibilità al sito di rivedere i propri criteri di normalità basati sulla popolazione di interesse; se il valore della misura è al di fuori di tale range viene evidenziata in arancione in modo che possa subito essere identificata. Infine, è presente una griglia riassuntiva contenente tutte le misure importate dall'ecografo. Ad ogni voce selezionata nelle descrizioni morfo-funzionali corrisponde una frase di senso compiuto che andrà a popolare in automatico i commenti finali del referto. La valorizzazione delle voci descrittive può essere eseguita secondo una configurazione rapida di normalità (che andrà a generare in automatico i commenti per l'esame definito normale) oppure è possibile valorizzare i menù a tendina in base ai valori delle misure riscontrate nell'esame. Inoltre, è possibile generare ed includere nel referto il grafico che mostra l'andamento temporale di una misura.



Ogni scheda strutturata tipicamente è suddivisa in due pannelli principali:

- **Misure:** contenente un sottoinsieme delle misure importate dallo studio considerate rappresentative per il tipo di scheda selezionata;
- **Descrizioni Morfologiche:** all'interno di tale maschera sono presenti informazioni morfo-funzionali relative alla scheda selezionata.

Nello specifico dell'esame ecocardiografico **pediatrico** il sistema consente il calcolo dello **Z-Score** per l'identificazione dei valori di normalità per i principali parametri clinici. Tali valori di normalità consentono di identificare misure fuori range e sono poi riportati nel referto. Ad ogni misura presente all'interno del sistema può essere associata una formula per il calcolo dello Z-score. Il sistema propone i calcoli dello Z-score in conformità al seguente *reference paper*: "*Regression Equations for Calculation of Z Scores of Cardiac Structures in a Large Cohort of Healthy Infants, Children, and Adolescents: An Echocardiographic Study*", *Journal of American Society of Echocardiography*, Volume 21 Number 8". Tuttavia, è possibile inserire anche formule differenti provenienti da differenti *reference paper*.

Refertazione Stress Eco

Nel caso di esami stress eco il sistema offre una pagina di refertazione dedicata che viene aperta automaticamente se in fase di accettazione è stata inserita tale tipologia di esame.

Alle sezioni dati esame e dati paziente segue la sezione dedicata al protocollo eseguito e ai dati relativi al tipo di test. In base alla selezione del tipo di protocollo (farmacologico, fisico, etc) compare la griglia per la valutazione dei parametri di interesse nei diversi stadi di acquisizione.

La sezione dedicata alla valutazione della cinetica prevede una stretta interazione con il viewer in quanto partendo dalla visualizzazione delle immagini l'utente può scegliere la visualizzazione per **stadi** o per **viste anatomiche** e la scheda di refertazione viene organizzata automaticamente di conseguenza.

È comunque possibile procedere alla refertazione di un esame eco stress anche senza l'interazione con le immagini selezionando manualmente prima della refertazione il numero di stadi e viste acquisiti.



Cinetica Segmentaria

La refertazione di Base di un esame ecocardiografico comprende la possibilità di inserire informazioni relative alla cinetica segmentaria ed ottenere la valutazione del **Wall Motion Score Index [WMSI]**. La sezione è predisposta per

effettuare la procedura di scoring a livello grafico (con codifica colore corrispondente ad un valore della scala quantitativa) tramite l'utilizzo di appositi Bull Eye, tenendo conto dei modelli di suddivisione del ventricolo sinistro a 16 e 17 segmenti come da linee guida ASE.



5.2.8.2 Emodinamica

SUITESTENSA Cathlab Data Management, dedicato ai laboratori di emodinamica, permette di gestire tutte le procedure relative alle attività di sala (diagnostiche, interventistiche) relativamente sia al distretto coronarico sia vascolare ed è aderente ai requisiti di qualità richiesti dalla **Società Italiana di Cardiologia Interventistica (GISE)**: il software è infatti progettato per facilitare ed automatizzare al massimo il processo di raccolta dei dati GISE.

Tale modulo offre un ampio supporto alla compilazione dei dati, dalla ricezione dell'ordine alla compilazione del registro di sala e del referto medico, oltre che la gestione del materiale in magazzino.

Un aspetto importante da tenere in considerazione è il flusso di lavoro che fa capo ad un laboratorio di emodinamica (Pre/Intra/Post-Procedura), comprese le diverse figure professionali (Operatori Medici, Infermieri, Tecnici di Cardiologia, etc..) coinvolte durante una procedura, con possibilità di stampa della scheda di intervento con il riepilogo dei dati. Per tali motivi il modulo è organizzato a schede, ognuna di esse relativa ad una specifica fase temporale all'interno della sessione procedurale, o strettamente correlata alla tipologia di procedura in questione (schede di refertazione dedicate) e si potrà gestire la storia del paziente e percorso diagnostico, tempi di ricovero nello STEMI 24h e calcolo dei tempi. All'interno del referto possono essere inserite le immagini chiave più significative in qualsiasi formato più comune (jpeg, png, tiff...).

Vengono distinte le seguenti schede, dettagliate sommariamente di seguito:

- **Dati Procedurali**
- **Indicazioni Cliniche**
- **Materiali, Farmaci e Terapie**
- **Schede di Refertazione (dedicate):**
 - Le schede di refertazione dedicate per le procedure diagnostiche e interventistiche contengono frasi strutturate, valori numerici, formule e checkbox per la classificazione in:
 - Procedure Diagnostiche
 - Coronarografia (comprensiva di Ventricolografia Sinistra)
 - Cateterismo Sinistro & Destro Standard
 - Cateterismo Sinistro & Destro con Shunt
 - Angiografia
 - Procedure Interventistiche
 - PTCA (Angioplastica Percutanea Transluminale Coronarica)
 - PTA (Angioplastica Percutanea Transluminale)
 - TVT (Trattamento valvolare percutaneo): Valvuloplastiche, TAVI, TMVR, impianti VALVE-IN-VALVE, clip mitralica, etc.
 - Chiusura auricolare sinistra
 - Trattamento Aneurisma dell'Aorta
 - Trattamento Difetti Congeniti: DIA, SIV, FOP, etc.
- **Schede di Refertazione (generiche):**
 - Altra Procedura (sia diagnostica che interventistica come ad esempio FFR, etc.)
- **Anteprima e composizione del referto**

RACCOLTA DEI DATI PROCEDURALI

All'interno di questa scheda sono presenti le informazioni generalmente compilate dal personale tecnico del laboratorio. In essa si ha visibilità dei dati iniziali recuperati dalla fase di accettazione (tipo di procedura, numero di procedura, macchina associata alla procedura per la lista di lavoro, reparto di provenienza) e dei tempi legati all'utilizzo della sala ("Iter Procedurale"). In merito all'iter procedurale, è possibile tener traccia delle tempistiche legate alle varie fasi dell'iter procedurale e definire il tempo reale di utilizzo della sala per angiografia. Altro elemento fondamentale è la possibilità di poter gestire l'IMA in atto indipendente dal tipo di procedura che si sta eseguendo.

Inserimento di Angiografie, Accessi e Dati Tecnici

Il sistema consente la compilazione delle informazioni legate alla tipologia degli accessi ed alle angiografie eseguite così come dettagliare eventuali informazioni legate al tipo di mezzo di contrasto utilizzato (compresa la dose) ed eventuali parametri recuperati dalla diagnostica (Tempo di Scopia, DAP). Per quanto riguarda gli accessi e le angiografie si possono sfruttare diversi criteri (sono presenti sia modalità di inserimento manuale che automatismi che accelerano la compilazione delle voci richieste mediante la selezione di valori e/o gruppi di valori già predefiniti) per l'inserimento delle informazioni necessarie ai fini di una corretta compilazione.

Scheda IMA in atto

Altro elemento fondamentale è la possibilità di poter tener traccia delle informazioni relative all'eventuale IMA in atto, con la definizione di una scheda dedicata e personalizzabile in cui si possono raccogliere i dati clinici necessari ed i tempi relativi alla segnalazione e alla presa in carico dell'evento.

Scheda Anestesia

Nella gestione delle procedure per le quali è prevista l'anestesia o se durante la procedura vengono somministrati farmaci anestetici al paziente, il sistema offre una scheda dedicata alla raccolta dei dati relativi al tipo di anestesia (locale, generale, etc.) e alla somministrazione (ora, farmaco, dose, via, etc.) ed una sezione relativa alla valutazione anestesiológica. Tale scheda comprende inoltre l'indicazione del medico anestesista.

Selezione degli Operatori

È possibile inserire il personale medico e non medico (TSRM e infermieristico) che ha avuto parte attiva alla procedura e distinguere eventuali separazioni di responsabilità nel caso in cui vengano eseguite diverse tipologie di procedure all'interno di un'unica sessione.

Raccolta dei Dati Clinici

Nella sezione Dati Clinici vengono inserite informazioni relative ai dati clinici aggiuntivi relativi al paziente, alla sua storia clinica e ai suoi parametri biologici e alle procedure eseguite. All'interno della scheda sono presenti informazioni cliniche generali (peso, altezza, calcolo automatico del BSA e del BMI) e specifiche (legate ai fattori di rischio e alla storia clinica del paziente), organizzate in liste e gruppi predefiniti (configurabili in base alle richieste del laboratorio).

Parametri di Score e Dati Allegati alla Procedura

Il sistema permette di configurare le informazioni presenti nei dati clinici e nei parametri biologici (Sezione dedicata all'inserimento manuale di eventuali parametri recuperati da esami di laboratorio) per la compilazione automatica dei più comuni **parametri di scoring** quali ad esempio l'Euroscore e il Timi Risk Score, i quali possono essere comunque compilati a parte attraverso le finestre di gestione dedicate. Nel caso in cui si evidenzii l'esigenza di inserire alcuni dati di diversa tipologia e natura, non presenti nelle schede predefinite della procedura, tali informazioni possono essere raccolte all'interno della sezione denominata "Dati Allegati" alla procedura.

Selezione delle procedure eseguite e dei referti da comporre

È altresì presente all'interno della scheda l'elenco (rivedibile manualmente durante la sessione operatoria) delle procedure effettuate con il corrispettivo codice ministeriale ICD9-CM, recuperate automaticamente dal modulo di accettazione dell'esame. Tale registrazione è normalmente funzionale a scopi di rendicontazione amministrativa.

Sulla base degli elementi selezionati nella sezione "procedure eseguite", l'utente potrà decidere quali referti selezionare all'interno della voce "referti eseguiti". Una volta salvato l'esame, il modulo proporrà schede aggiuntive, ognuna legata alla selezione di un "referto eseguito". Tali schede aggiuntive verranno utilizzate dal personale medico (in particolar modo dal medico designato come refertatore) per la compilazione della risposta.

Complicanze Procedurali

La gestione di eventi generici sulla procedura può essere segnalata all'interno della parte relativa alle complicanze, dettagliando la tipologia di complicanza e la fase in cui questa si sia eventualmente verificata (Pre/Intra/Post-Procedura).

GESTIONE MAGAZZINO

Un elemento fondamentale per la corretta gestione di un laboratorio di emodinamica è il **Magazzino**. In esso si ha la possibilità di tenere una **corretta rendicontazione di tutti i materiali utilizzati** durante le procedure diagnostiche ed interventistiche, recuperando immediatamente ogni singolo elemento attraverso molteplici chiavi di ricerca. Il sistema supporta la **gestione automatizzata del magazzino** che fornisce all'utente finale un'immediata evidenza del materiale a disposizione, tenendo traccia delle scorte di materiale, differenziando le soglie di giacenza per ciascun materiale, della relativa scadenza, dell'inventario e degli ordini per più centri di costo e con la gestione dello storico dei materiali e della rintracciabilità dei lotti. La gestione dei materiali prevede alcuni passaggi automatizzati, ad esempio nel carico/scarico dei materiali tramite barcode, che evita l'inserimento manuale. La gestione avverrà tramite integrazione applicativa con il sistema di gestione del magazzino in uso presso l'Azienda, come meglio descritto nel § 5.3.1.13, in cui saranno importati i materiali scaricati. Per facilitare ulteriormente le operazioni di scarico, è inoltre possibile configurare il sistema in modo da "pre-confezionare" un insieme di materiali utilizzati di routine per ogni tipologia di applicazione, i quali verranno riportati nella scheda dei materiali con un semplice click del mouse. Ultima, ma non meno importante, è la possibilità di accedere ai materiali presenti nel magazzino e assegnati al centro di costo del laboratorio, in modo da poter effettuare ricerche e selezionare manualmente quelli utilizzati in procedura. I dati resi disponibili al Sistema Magazzino Aziendale saranno consultabili accedendo a tale sistema in modalità web da qualsiasi browser. L'inserimento di tutti i materiali utilizzati in fase di procedura copre un ruolo decisamente importante, data la necessità di dettagliare con precisione ogni singolo "device" utilizzato e, nel caso questo venga richiesto, di poterne rintracciare l'impiego in ogni procedura. Non meno importante è la gestione dei farmaci in procedura (informazioni disponibili:

nome del farmaco, dose, motivo di impiego, via di somministrazione, orario di somministrazione). L'inserimento dei farmaci può avvenire compilando manualmente le voci oppure utilizzando dei selettori o dei gruppi di selettori. Oltre a poter utilizzare automatismi per la compilazione di tale sezione, è comunque possibile rivedere e correggere ogni singola voce legata all'inserimento dell'utilizzo di un farmaco.

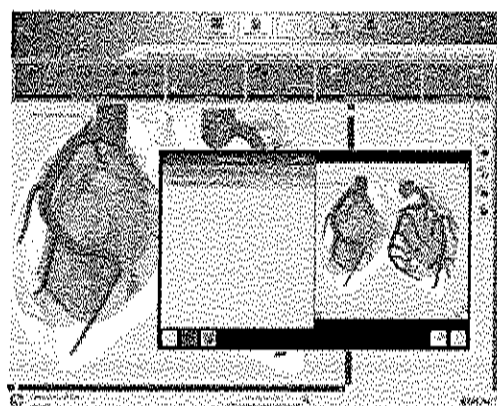
Atlante Interattivo Coro/Angio

Il modulo Cathlab dispone per la parte diagnostica dell'ausilio di uno **strumento grafico interattivo** capace di evidenziare agevolmente in maniera qualitativa la rappresentazione dei segmenti di indagine, siano essi relativi alla parte coronarica o vascolare (in ogni suo distretto). Tali atlanti sono richiamabili dalle schede di refertazione relative (CORO; ANGIO) e tali per cui ogni segnalazione di "patologia" può essere riversata in forma testuale all'interno delle sezioni di risposta dedicate.

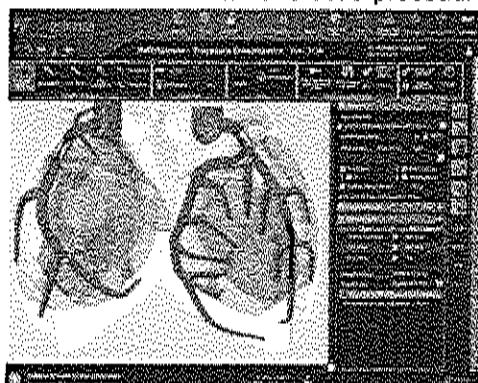
L'atlante dispone di un set di strumenti che ne permettono un flessibile ed agevole utilizzo.

Tra le funzionalità presenti spiccano:

1. Possibilità di **modificare/creare i segmenti**;
2. **Salvataggio mappe** e possibilità di impostare le mappe di default;
3. Inserimento di **stenosi**, con possibilità di **gestire la rappresentazione grafica**;
4. Inserimento di **aneurismi**, con possibilità di **gestire la rappresentazione grafica**;
5. Inserimento di **stent**;
6. Possibilità di inserire **note testuali** sulla mappa;
7. **Associazione di caratteristiche peculiari alle stenosi ed agli aneurismi**;
8. Creazione di **immagini chiave** da aggiungere al referto;
9. **Export** in forma testuale delle informazioni inserite nella mappa;
10. **Caricamento multiplo di mappe** (per la parte vascolare);
11. Selezione delle mappe per **dominanza** (per la parte coronarica).

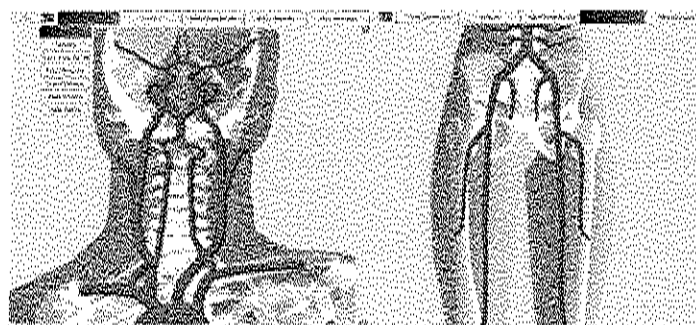


La scheda di refertazione delle procedure di Coronarografia consente il calcolo automatico del Syntax Score per la valutazione della complessità delle lesioni sulle coronarie.



Durante la compilazione dell'atlante coronarico è possibile, per ogni lesione identificata, decidere se tale lesione debba essere inclusa o meno nel calcolo del Syntax Score.

Il sistema consente la visualizzazione di un report stampabile contenente il dettaglio del calcolo del Syntax Score. Il punteggio del Syntax Score associato alla lesione viene poi importato automaticamente nella scheda di refertazione PTCA associata alla lesione.



Atlante Vascolare

Vengono riportate a titolo di esempio alcune delle mappe di default relative ai distretti vascolari.

SCHEDA DI REFERTAZIONE CORO

Tale scheda di refertazione si attiva e compare nel momento in cui un referto di tipo CORO viene selezionato nella sezione "Referti Eseguiti" della scheda "Dati Clinici".

Il sistema permette, con un semplice click, di passare dalla visualizzazione dell'atlante coronarico (B) alla compilazione testuale dell'esito della risposta (A).

È prevista la segnalazione del tipo di dominanza delle **arterie coronarie**. Nel caso in cui si voglia interagire con l'**atlante coronarico**, tale selezione farà accedere alla mappa relativa alla dominanza selezionata.

Il sistema prevede la compilazione della risposta con una separazione già rimarcata delle arterie coronarie (suddivisione per coronaria sinistra e coronaria destra), permettendo inoltre di aggiungere informazioni legate allo studio diagnostico di altre eventuali opacizzazioni che non siano le coronarie.

Se è presente anche lo studio di ventricolografia sinistra, il sistema permetterà la compilazione di tale parte di procedura nella sezione dedicata.

È presente una sezione dedicata all'inserimento sommario di valori legati al cateterismo sinistro quali ad esempio le pressioni di Aorta e Ventricolo Sinistro (min, max) e valori medi (Aorta Media, TD Ventricolo) fino al calcolo del Gradiente Aortico e alla possibilità di segnalare il valore legato alla frazione di eiezione del ventricolo sinistro.

L'integrazione con il poligrafo permette di importare tali valori in automatico.

La compilazione della risposta potrà avvenire attraverso una o più combinazioni delle modalità descritte qui in seguito:

- **Compilazione manuale della risposta** utilizzando l'editor di testo integrato con i comandi di formattazione;
- **Utilizzo di "frasi predefinite"**: è possibile predisporre template di risposta a cura del medico, parziali o completi, da poter richiamare ed infine modificare a piacimento;
- È possibile utilizzare frasi strutturate per ogni tratto del ramo coronarico (prossimale, medio, distale);
- Identificazione e classificazione delle stenosi attraverso degli score come Syntax Score, TMI, Classificazione Ellis;
- **Import di risposte di procedure precedenti**: se il paziente ha già ricevuto in passato altre procedure del genere, sarà possibile rivedere ed infine importare la risposta come base di partenza per la nuova refertazione;
- **Import automatico dall'atlante compilato** delle informazioni legate alla segnalazione di stenosi e caratteristiche in forma testuale;
- **Predisposizione della compilazione automatica di risposte di "normalità/pervietà dei segmenti"** (opzione configurabile: laddove viene utilizzato l'atlante e non vengano segnalate condizioni di patologia, l'export testuale sulla risposta riporterà anche le "buone canalizzazioni").

È prevista una sezione dedicata all'inserimento della diagnosi individuata ed alla compilazione dell'esito finale della procedura attraverso automatismi simili alla compilazione delle risposte sulle coronarie. Sarà infine possibile dare una segnalazione sull'indicazione all'esame (medica, chirurgica, angioplastica coronarica, altro..).

SCHEDA DI REFERTAZIONE CATETERISMO STANDARD/SHUNT

Tale scheda di refertazione si attiva e compare nel momento in cui un referto di tipo CATETERISMO viene selezionato nella sezione "Referti Eseguiti" della scheda "Dati Clinici". La procedura di cateterismo prevede, generalmente, lo studio approfondito del cuore, compresi quindi atri e ventricoli oltre alle arterie e all'aorta (nel suo tratto ascendente e dell'arco) ed alle valvole mitralica ed aortica. Durante una procedura di cateterismo, le informazioni che vengono recuperate principalmente sono valori pressori e di saturazione, attraverso i quali è poi possibile calcolare le portate e le resistenze vascolari polmonari e sistemistiche. È possibile effettuare anche calcoli automatici e range di normalità per Cardiac Output, Cardiac Index, Stroke Work.

In generale, sono presenti differenti fasi di lettura e registrazione di tali informazioni partendo dalla basale di riferimento. Per tale motivo il sistema prevede, partendo da una scheda generica che comprende le diagnosi e le conclusioni, di poter aggiungere un numero non definito di fasi di recupero dei valori sopra citati.

L'integrazione con i poligrafi in dotazione nel laboratorio di emodinamica renderà possibile utilizzare un percorso automatico di import di tutti i valori pressori e non (gestiti dall'integrazione), in modo tale da compilare automaticamente tutte le fasi temporali che sono state registrate sul poligrafo.

Cateterismo con Shunt

L'immagine in basso propone la composizione degli elementi che fanno parte di un cateterismo con shunt. Tutti i valori ottenuti "indirettamente" vengono calcolati sulla base di misure dirette. Il sistema propone un tooltip a comparsa che evidenzia la formula utilizzata per il calcolo e l'insieme delle misure coinvolte per ottenere il risultato.

Come ausilio alla "decisione" sul tipo di shunt sono stati aggiunti i salti ossimetrici. Il sistema è predisposto per tenere conto del tipo di shunt selezionato utilizzando formule dedicate (ad es. nel calcolo del Sangue Venoso Misto) legate alla selezione di quest'ultimo.

SCHEDA DI REFERTAZIONE ANGIO

Tale scheda di refertazione compare nel momento in cui un referto di tipo ANGIO viene selezionato nella sezione "Referti Eseguiti" della scheda "Dati Clinici". Analogamente a quanto avviene per la scheda di refertazione CORO, il sistema permette, con un semplice click, di passare dalla visualizzazione dell'atlante coronarico alla compilazione testuale dell'esito della risposta.

Il sistema prevede la compilazione della risposta con una separazione già rimarcata dei vari distretti, permettendo inoltre di aggiungere informazioni legate allo studio diagnostico di altre eventuali opacizzazioni che non siano già presenti nelle sezioni dei distretti trattati.

È presente una sezione dedicata all'inserimento sommario di valori pressori.

La compilazione della risposta potrà avvenire attraverso una o più combinazioni delle modalità descritte qui in seguito:

- **Compilazione manuale della risposta** utilizzando l'editor di testo integrato con i comandi di formattazione;
- **Utilizzo di "frasi predefinite"**: è possibile predisporre template di risposta a cura del medico, parziali o completi, da poter richiamare ed infine modificare a piacimento;
- **Import di risposte di procedure precedenti**: se il paziente ha già ricevuto in passato altre procedure del genere, sarà possibile rivedere ed infine importare la risposta come base di partenza per la nuova refertazione;

- **Import automatico dall'atlante compilato** delle informazioni legate alla segnalazione di stenosi e caratteristiche in forma testuale;
- **Predisposizione della compilazione automatica di risposte di "normalità/pervietà dei segmenti"** (opzione configurabile: laddove viene utilizzato l'atlante e non vengano segnalate condizioni di patologia, l'export testuale sulla risposta riporterà anche le "buone canalizzazioni").

È prevista una sezione dedicata all'inserimento della diagnosi individuata ed alla compilazione dell'esito finale della procedura attraverso automatismi simili alla compilazione delle risposte sulle coronarie. Sarà infine possibile dare una segnalazione sull'indicazione all'esame (medica, chirurgica, angioplastica, altro..).

SCHEMA DI REFERTAZIONE PTCA

Tale scheda di refertazione si attiva e compare nel momento in cui un referto di tipo PTCA viene selezionato nella sezione "Referti Eseguiti" della scheda "Dati Clinici".

Strettamente correlata con la relativa procedura diagnostica di Coronarografia, la procedura di angioplastica coronarica permette di gestire in modo dettagliato la refertazione legata al trattamento di ogni lesione individuata. Nel caso in cui le lesioni (in termini di stenosi ed aneurismi) siano state segnalate e caratterizzate sull'atlante corrispondente, sarà possibile importare tali informazioni all'interno delle schede di lesione.

Il sistema permette, in ogni caso, la selezione manuale dei segmenti oggetto di angioplastica.

Attraverso "tab" dedicati per ogni singola lesione, il sistema permette di dettagliare le operazioni effettuate in maniera strutturata.

Le caratteristiche principali di compilazione della scheda di lesione in oggetto sono le seguenti:

1. Definizione delle caratteristiche della lesione (eventuale import da atlante);
2. Calcolo automatico della classificazione di Ellis;
3. Gestione delle tecniche utilizzate nel trattamento;
4. Gestione dedicata delle complicanze di lesione;
5. Inserimento dei parametri della stenosi: lunghezza, percentuale di occlusione pre- e post-trattamento (eventuale import testuale da atlante); flusso timi pre- e post-trattamento;
6. Identificazione e caratterizzazione di biforcazioni e triforcazioni;
7. Possibilità di inserire separatamente dati recuperati da analisi quantitative o da altre tecniche di imaging (IVUS, FFR, altro);
8. Predisposizione al calcolo del syntax score;
9. Possibilità di segnalare il materiale utilizzato per il trattamento della lesione, attingendo alla lista dei materiali scaricati in procedura;
10. Possibilità di segnalare il materiale utilizzato per il trattamento della lesione recuperando le informazioni dal magazzino.

Il sistema prevede infine, in una scheda generale, l'inserimento dell'esito della risposta globale di angioplastica (editing manuale della risposta o utilizzo di template predefiniti dall'utente) e dell'esito finale.

SCHEMA DI REFERTAZIONE PTA

Tale scheda di refertazione si attiva e compare nel momento in cui un referto di tipo PTA viene selezionato nella sezione "Referti Eseguiti" della scheda "Dati Clinici".

Strettamente correlata con la relativa procedura diagnostica di Angiografia, la procedura di angioplastica permette di gestire in modo dettagliato la refertazione legata al trattamento di ogni lesione individuata.

Nel caso in cui le lesioni (in termini di stenosi ed aneurismi) siano state segnalate e caratterizzate sull'atlante corrispondente, sarà possibile importare tali informazioni all'interno delle schede di lesione.

Il sistema permette, in ogni caso, la selezione manuale dei segmenti oggetto di angioplastica.

Per ogni singola lesione, è possibile dettagliare le operazioni effettuate in maniera strutturata.

Le caratteristiche principali di compilazione della scheda di lesione in oggetto sono le seguenti:

1. Definizione delle caratteristiche della lesione (eventuale import da atlante);
2. Gestione delle tecniche utilizzate al trattamento;
3. Gestione dedicata delle complicanze di lesione;
4. Inserimento dei parametri della stenosi: lunghezza, percentuale di occlusione pre- e post-trattamento; gradiente pre- e post-trattamento;
5. Possibilità di inserire separatamente dati recuperati da analisi quantitative o da altre tecniche;
6. Possibilità di segnalare il materiale utilizzato per il trattamento della lesione, attingendo alla lista dei materiali scaricati in procedura;
7. Possibilità di segnalare il materiale utilizzato per il trattamento della lesione recuperando le informazioni dal magazzino.

Il sistema prevede infine, in una scheda generale, l'inserimento dell'esito della risposta globale di angioplastica (editing manuale della risposta o utilizzo di template predefiniti dall'utente) e dell'esito finale.

Per la parte legata agli arti inferiori è altresì presente una sezione dedicata all'import di valori pressori legati al calcolo dell'ABI (Ankle Brachial Index) ed al bilancio micro-circolatorio.

SCHEMA DI REFERTAZIONE PROCEDURE VALVOLARI

Tale scheda di refertazione si attiva e compare nel momento in cui è stata selezionata nella sezione "Referti Eseguiti" della scheda "Dati Clinici".

Le caratteristiche principali di compilazione della scheda in oggetto sono le seguenti:

- Individuazione e definizione delle caratteristiche della Valvola trattata;
- Inserimento di parametri numerici relativi all'area valvolare iniziale e post trattamento;
- Gestione dedicata delle complicanze;
- Compilazione di eventuali note e redazione dell'esito della risposta;
- Inserimento dell'efficacia della procedura.

SCHEDA DI REFERTAZIONE "TRATTAMENTO ANEURISMA DELL'AORTA"

Tale scheda di refertazione si attiva e compare nel momento in cui è stata selezionata nella sezione "Referti Eseguiti" della scheda "Dati Clinici".

Le caratteristiche principali di compilazione della scheda in oggetto sono le seguenti:

- Individuazione e definizione delle caratteristiche della Sede Trattata;
- Inserimento di parametri numerici relativi al diametro e alla lunghezza massimi dell'aneurisma;
- Selezione del tipo di endoprotesi utilizzata nel trattamento, recuperata dal magazzino;
- Gestione dedicata della Diagnosi;
- Gestione dedicata delle complicanze;
- Compilazione di eventuali note e redazione dell'esito della risposta;
- Inserimento dell'efficacia della procedura.

SCHEDA DI REFERTAZIONE "CORREZIONE DIFETTI CONGENITI"

Tale scheda di refertazione si attiva e compare nel momento in cui è stata selezionata nella sezione "Referti Eseguiti" della scheda "Dati Clinici".

Le caratteristiche principali di compilazione della scheda in oggetto sono le seguenti:

- Definizione del tipo di correzione congenita effettuata durante la procedura e possibilità di descrivere in forma testuale eventuali ulteriori informazioni in merito;
- Definizione delle caratteristiche del difetto congenito iniziali e post correzione;
- Gestione dedicata delle complicanze;
- Compilazione di eventuali note e redazione dell'esito della risposta;
- Inserimento dell'efficacia della procedura.

SCHEDA DI REFERTAZIONE IVUS

Il sistema offre una scheda dedicata alla refertazione dell'ultrasonografia intravascolare (IVUS). Poiché si tratta di una tecnica di indagine mirata alla lesione è possibile accedere a tale scheda sia in fase diagnostica (dall'atlante coronarico/ vascolare della scheda CORO/ANGIO) sia in fase interventistica (dalla scheda di refertazione PTCA/PTA).

Le caratteristiche principali di compilazione della scheda in oggetto sono le seguenti:

- Possibilità di gestione di diverse direzioni di pullback sulla stessa lesione, con segnalazione dei riferimenti prossimali, mediali (lesione) e distali;
- Differenziazione tra schede relative a letture basali o a seguito di impianto e import automatico delle misure di riferimento tra una scheda e l'altra;
- Selezione di informazioni generali sulla lettura (tipo, data e ora, sonda, qualità immagine, pullback);
- Possibilità di inserimento di misure e conseguente calcolo automatico di parametri quali, ad esempio, area del lume presso la lesione, eccentricità, indice di placca;
- Sezione dedicata alle caratteristiche della lesione (composizione placca, geometria placca, rischio della lesione, etc.) e informazioni legate all'impianto con supporto del protocollo Grayscale;
- Compilazione di eventuali note.

SCHEDA DI REFERTAZIONE FFR

Il sistema offre una scheda dedicata alla refertazione della Frazione della Riserva di Flusso (FFR).

Poiché si tratta di una tecnica di indagine legata alla lesione è possibile accedere a tale scheda sia in fase diagnostica (dall'atlante coronarico della scheda CORO) sia in fase interventistica (dalla scheda di refertazione di angioplastica coronaria PTCA).

Le caratteristiche principali di compilazione della scheda in oggetto sono le seguenti:

- Inserimento di informazioni complete per ogni lettura effettuata (Data e ora, Tipo, Via, Farmaco, Dose, Durata, FC, Pa, Pd, ECG, sintomatologia, etc.);
- Importazione automatica dei Dati Comuni (Peso, Altezza, BSA, BMI) dalle schede già compilate;
- Selezione della sonda utilizzata e del risultato del FFR;
- Possibilità di segnalazione IMA pregresso nel territorio della lesione e ponte muscolare;
- Sezione dedicata alla segnalazione di eventuali complicanze;
- Compilazione di eventuali note.

SCHEDA DI REFERTAZIONE ALTRE PROCEDURE

Tale scheda si attiva e compare nel momento in cui è stata selezionata nella sezione "Referti Eseguiti" della scheda

"Dati Clinici". Tale scheda è di fatto utilizzata per refertare tutte le procedure di emodinamica che non hanno al momento una scheda di refertazione dedicata. La compilazione del referto può avvenire tramite editing manuale della risposta o attraverso template predefiniti dall'utente.

GESTIONE DEI FOLLOW UP

Follow Up PTCA & PTA

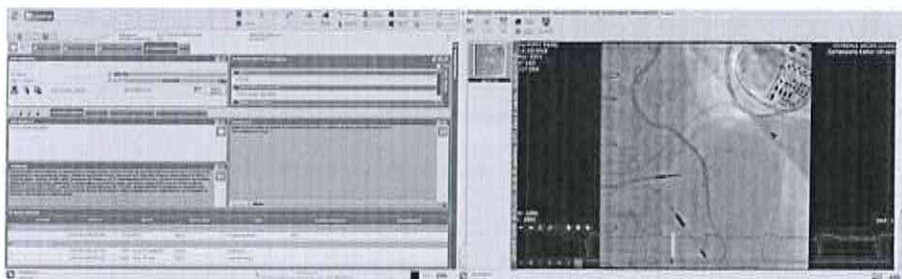
A seguito di una procedura di interventistica coronarica o periferica su di un paziente, sarà poi possibile seguirne lo stato di avanzamento successivo alla dimissione del reparto attraverso richiami periodici e visite di controllo (follow up di procedura). Per tali motivi, il sistema prevede la possibilità di gestire il follow up permettendo la creazione di un numero non definito di schede di visita associate alla procedura PTCA/PTA di partenza. L'operatore ha la possibilità di interrogare il sistema in maniera specifica sui follow up di procedura, utilizzandogli stessi campi impiegati nella compilazione delle visite di controllo. In questo modo sarà possibile avere una chiara evidenza dei pazienti soggetti a controllo per un eventuale richiamo o per controllarne semplicemente lo stato di avanzamento.

5.2.8.3 Elettrofisiologia

Come elemento migliorativo, viene proposto il modulo dedicato ai laboratori di Elettrofisiologia **SUITESTENSA EP-Lab Data Management** permette di gestire tutte le procedure relative alle attività di sala. Tale modulo presenta nella gestione dei flussi molte analogie con quello dedicato all'Emodinamica (§ 5.2.8.2), in particolare: ► **Gestione delle liste di lavoro** ► **Inserimento dei dati procedurali**, mediante schermate strutturate che prevedono tutti i campi utili alla compilazione di un "registro operatorio" – nelle accezioni specifiche dell'Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione – e della "scheda infermieristica" ► **Refertazione di procedure eseguite**, con pagine dedicate in base alla tipologia di intervento, specifiche per procedure di Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione (Studi di Elettrofisiologia, Ablazioni, Impianti/Sostituzioni/Rimozione di Generatori e Lead, etc.) ► **Gestione del magazzino**, con carico e scarico mediante l'utilizzo di un codice a barre, monitorare le scorte/giacenze e il consumato, ricerche sul materiale impiantato, etc. ► **Gestione del follow up del paziente**, con schede di visite dedicate all'Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione ► **Estrazione dei dati inseriti**.

Oltre a ciò, il sistema permette l'**interfacciamento con i sistemi di monitoraggio dei device impiantati** per la raccolta dei dati di programmazione dei generatori impiantati ai pazienti e la raccolta e gestione dei dati nei follow up. Il

sistema inoltre permette la generazione automatica della Tessera Europea del Portatore di Pacemaker, ICD, CRT-P e CRT-D. Il modulo dedicato ai laboratori di Elettrofisiologia permette di **gestire tutte le procedure relative alle attività di sala** (diagnostiche, interventistiche): offre un ampio supporto alla compilazione dei registri di sala, dall'accettazione del paziente alla compilazione del referto medico, dalla gestione del materiale in magazzino alla preparazione ed all'organizzazione degli ordini ai fornitori. L'apertura di una procedura dal modulo gestionale EP-Lab carica automaticamente le relative immagini con **SUITESTENSA Review Cardio**. Un aspetto importante da tenere in considerazione è il flusso di lavoro di un laboratorio di Elettrofisiologia (**Pre/Intra/Post-Procedura**). Per tali motivi il modulo è **organizzato in schede**, ognuna di esse relativa ad una specifica fase temporale all'interno della sessione procedurale, o strettamente correlata alla tipologia di procedura in questione (schede di refertazione dedicate).



Analoga a SUITESTENSA Cathlab Data Management, vengono distinte le seguenti schede:

- **Dati Procedurali:** All'interno di questa scheda sono presenti le informazioni generalmente compilate dal personale tecnico del laboratorio. In essa si ha visibilità dei **dati iniziali recuperati dalla fase di accettazione e dei tempi legati all'utilizzo della sala**. Le sezioni che compongono la scheda sono le seguenti: ► **Angiografie, accessi e dati tecnici:** compilazione delle informazioni legate alla tipologia degli accessi ed alle angiografie eseguite, con acquisizione diretta dei dati dosimetrici; ► **Procedura e valutazione anestesiológica:** scheda compilata da parte del medico anestesista, dedicata alla raccolta dei dati relativi al tipo di anestesia, alla somministrazione e alla valutazione anestesiológica; ► **Selezione degli operatori:** inserimento del personale medico e non medico (tecnico ed infermieristico) che ha avuto parte attiva durante la procedura; ► **Dati dosimetrici:** inserimento dei dati dosimetrici come esposizione radiologica, orari, equipe operatoria, codici diagnosi e procedure; ► **Note e quesito diagnostico:** informazioni accessorie relative alla procedura e al motivo dell'esame inserite dal medico richiedente.
- **Indicazioni Cliniche:** In tale sezione vengono inserite informazioni relative ai dati clinici relativi al paziente, alla sua **storia clinica e ai suoi parametri biologici**. Il sistema consente quindi il calcolo di alcuni score di interesse. La sezione dedicata al calcolo degli score specifici per il modulo EP-Lab permette l'inserimento di dati aggiuntivi configurabili secondo i requisiti specifici del laboratorio, in particolare il sistema presenta una scheda dedicata per il calcolo automatico dei valori di **EuroScore (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation)**, un indicatore di rischio per pazienti cardiocirurgici e rappresenta la probabilità di morte operatoria. Le sezioni che compongono la scheda sono le seguenti: ► **Dati Paziente e anamnesi**

► Dati Clinici ► Complicanze ► Parametri biologici ► Refertatori ► Score e Dati allegati ► Procedure e referti eseguiti.

• **Inserimento dei farmaci e scarico dei materiali**

- **Gestione del Magazzino:** Un elemento fondamentale per la corretta gestione di un laboratorio di elettrofisiologia è il **Magazzino**. In esso si ha la possibilità di tenere una **corretta rendicontazione di tutti i materiali utilizzati** durante le procedure diagnostiche ed interventistiche, recuperando immediatamente ogni singolo elemento attraverso molteplici chiavi di ricerca. Il sistema supporta la **gestione automatizzata del magazzino** che fornisce all'utente finale un'immediata evidenza del materiale a disposizione, tenendo traccia delle scorte di materiale acquistato o in conto visione, della relativa scadenza, dell'inventario e degli ordini per più centri di costo e con la gestione dello storico dei materiali e della rintracciabilità dei lotti. La gestione dei materiali prevede alcuni passaggi automatizzati, ad esempio nello scarico dei materiali tramite barcode, che evita l'inserimento manuale. Si possono raggruppare le funzionalità presenti come segue:

► 1. Gestione dei Materiali ► 2. Gestione dell'Inventario ► 3. Gestione degli Ordini e Ricevimento Materiali ► 4. Ricerca dei Materiali.

- **Schede di Refertazione dedicate:** dispone di numerose schede di refertazione dedicate a ciascuna procedura di aritmologia che sono costituite da sezioni comuni e da sezioni specifiche che consentono di gestire in modo dettagliato e in maniera strutturata la refertazione legata alla specifica analisi o trattamento. Di seguito un elenco significativo ma non esaustivo delle schede di Refertazione disponibili.

- **Procedure Diagnostiche:** ► Cateterismo Sinistro & Destro Standard ► Cateterismo Sinistro & Destro con Shunt ► Studio elettrofisiologico (SEF)

- **Procedure Interventistiche:** ► Ablazione ► Elettrostimolazione

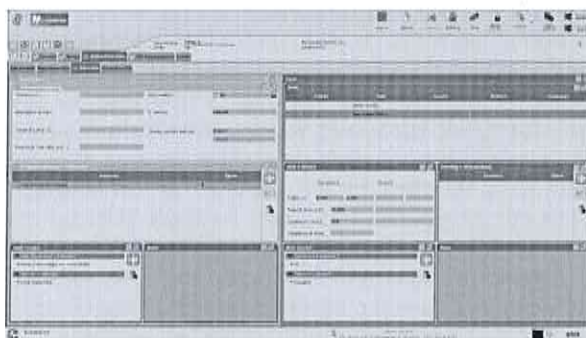
All'interno della scheda di **Elettrostimolazione**, è presente una sezione dedicata alla gestione dei controlli locali e da remoto dei dispositivi impiantabili. In particolare, nella sezione **"Dati di Impianto"** è possibile riportare manualmente i parametri di elettrostimolazione, visualizzare lo storico degli impianti del paziente (impianto attivo e impianti precedenti) e i controlli (eseguiti o da eseguire) associati al paziente.

- **Anteprima e composizione del referto:** con possibilità di includere, al suo interno, **immagini chiave** ricavate direttamente dalle modalità diagnostiche (poligrafi, angiografi, sistemi di mappaggio elettroanatomico sia in formato DICOM che in formato "comune" (jpeg, avi), con la possibilità di visualizzare gli esami pregressi riguardanti le altre specialità cardiologiche).

• **Archiviazione e stampa del referto**

• **Gestione dei follow-up**

- **Estrazione dati:** Il sistema consente l'estrazione di tutti i dati raccolti selezionati da interfaccia grafica a scopo amministrativo e scientifico con la produzione di report richiesti dalle società di settore (ad esempio AIAC) e per studi clinici.



Impianto attivo	Stato	Parametri	Problemi	Ultimo follow-up
15/01/2018	Attivo	100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%		15/01/2018
15/01/2018	Attivo	100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%		15/01/2018
15/01/2018	Attivo	100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%		15/01/2018

Impianto precedente	Stato	Parametri	Problemi	Ultimo follow-up
15/01/2018	Attivo	100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%		15/01/2018
15/01/2018	Attivo	100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%		15/01/2018
15/01/2018	Attivo	100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100% 100%		15/01/2018

5.2.8.4 Elettrocardiografia

A titolo migliorativo, viene proposto **SUITESTENSA ECG Web**, il modulo dedicato per l'elettrocardiografia, totalmente basato su tecnologia HTLM5, che permette di gestire il flusso di lavoro nel suo complesso: dalla ricezione dei tracciati alla visualizzazione in tutte le sue peculiarità, alla stesura del referto finale ed infine alla stampa. Il sistema non pone limitazioni né sul numero di elettrocardiografi da collegare né sul numero dei punti di accesso illimitati, da cui collegarsi all'applicativo, agli utenti abilitati alla refertazione e/o alla consultazione dei referti. Per essere allineati con gli sviluppi tecnologici delle future apparecchiature ECG caratterizzate da un aumento del campionamento dei dati il viewer ECG è stato progettato per essere **nativamente indipendente dal campionamento** del tracciato ECG da gestire. Essendo ECG l'esame più eseguito in una struttura ospedaliera, per soddisfare le diverse esigenze operative SUITESTENSA ECG può gestire due flussi di lavoro, come indicati di seguito:

- **Flusso "Diretto":** adatto ad ogni esame in elezione o comunque per il quale si sia riusciti ad eseguire un'acettazione del paziente sul sistema;
- **Flusso "Indiretto":** parte dall'esecuzione dell'esame e posticipa il "problema" di associazione del tracciato alla corretta anagrafica/acettazione. La riconciliazione avviene in modo semplice ed automatizzato di immagini/tracciati e prestazioni dei casi d'uso "fuori flusso", quali le accettazioni dirette sulla diagnostica (es. ECG) prima della registrazione della posizione su sistema CIS.

SUITESTENSA ECG nasce come piattaforma capace di **integrare facilmente ed in maniera appropriata i tracciati ECG provenienti da svariati dispositivi multi marca mediante differenti modalità**, dettagliate nel seguito. Tale

caratteristica viene considerata come uno dei **punti di forza** del sistema, che si propone come unico collettore per la gestione del reparto di Elettrocardiografia. Nello specifico, si possono identificare tre diverse modalità di interfacciamento tra SUITESTENSA e i dispositivi elettrocardiografici: ► **Tramite formato DICOM**, per quei dispositivi in grado di esportare il tracciato in aderenza a tale standard; ► **Tramite formato FDA-Xml**, per quei dispositivi in grado di esportare il tracciato in aderenza allo standard; ► **Mediante opportuno gateway**, in grado di convertire il tracciato dal formato proprietario allo standard DICOM.

SUITESTENSA ECG è in grado di importare ECG, in base al formato in cui sono codificati, secondo i seguenti protocolli di comunicazione:

- **DICOM**: con ruolo SCP (Service Class Provider), SUITESTENSA, in qualità di server DICOM è in grado di ricevere gli ECG in formato DICOM inviati da cardiografi o gateway di terze parti che interpretano il ruolo di Client DICOM. (DICOM SCU - Service Class User).
- **FTP**: SUITESTENSA in qualità di server FTP è in grado di ricevere gli ECG in formato aECG inviati da cardiografi o gateway di terze parti che interpretano il ruolo di Client FTP. (DICOM SCU - Service Class User).

SUITESTENSA è inoltre in grado di importare ECG da cardiografi o gateway direttamente da filesystem per quei dispositivi che sono in grado di esportare i loro studi in formato aECG e DICOM ma non implementano rispettivamente lo store DICOM o il client FTP.

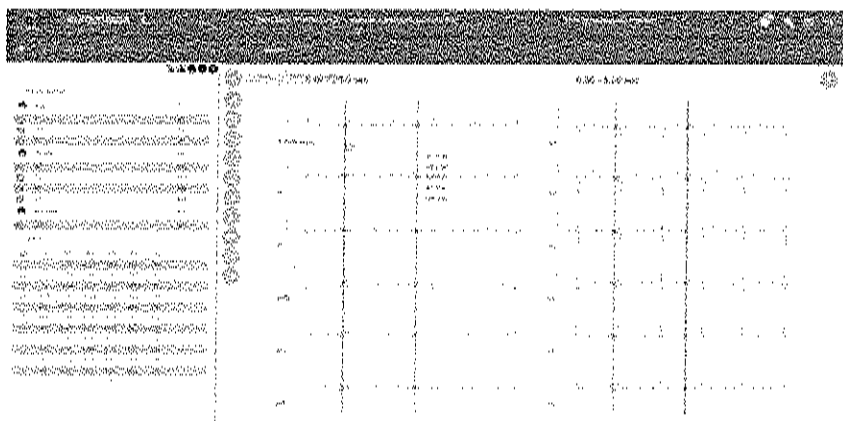
Il modulo permette la gestione dell'archiviazione, refertazione, stampa, gestione automatizzata delle liste di lavoro e reinvio dell'ECG refertato all'elettrocardiografo mittente (ove questa funzionalità è abilitata). Il sistema SUITESTENSA ECG Web propone all'utilizzatore una **lista di lavoro costituita da un elenco di prestazioni/paziente da erogare/erogate, scremata ed ottimizzata**, in modo tale da rendere la pagina più fruibile e da limitare le possibilità di errore umano, in particolar modo in fase di comunicazione con la diagnostica ECG. La lista di lavoro è ottimizzata attraverso dei filtri, ad esempio: ► **Un filtraggio basato sull'appartenenza dell'utente a determinati centri di costo/unità operative/reparti**, in modo tale da non proporre all'utente dati cui non abbia necessità di accedere; ► **Un filtraggio basato sullo stato di avanzamento prestazione**, in modo tale da proporre all'utente solo le prestazioni che siano effettivamente eseguibili (se deve refertare) o eseguite (se deve consultare). Questa scrematura è configurabile, ma si possono configurare filtri da applicare di default (es. solo prestazioni in stato prenotato, accettato, refertato), garantendo differenti protocolli di visualizzazione con possibilità di confrontare diversi tracciati ECG, di visualizzare ed effettuare delle misure anche in fase di refertazione; ► **l'elenco iniziale dei soli dati prestazioni riferiti alla giornata in corso**.

L'utilizzatore, al quale è proposta questa lista ottimizzata di dati, **potrà comunque muoversi agilmente all'interno o fuori della lista proposta**, attraverso l'impostazione di opportuni ulteriori filtri come: ► **filtri per impostare date diverse da quella proposta di default ed equivalente alla giornata di lavoro**, in modo tale da poter anche gestire esami che erroneamente o per motivazioni varie siano state assegnate a date differenti passate o future; ► **filtri legati alla selezione dei dati paziente (cognome, nome)**.

Inoltre, potranno essere visualizzate delle liste di lavoro complete dello **stato dell'esame** (da refertare, refertato, definitivo) e sul **livello di severità** in modo da determinare il grado di urgenza di refertazione dell'ECG in base alla provenienza o all'interpretativo automatico del tracciato. Grazie alle caratteristiche di configurabilità del sistema, possono essere impostate diverse regole per una gestione ottimale del flusso di lavoro, in base alle esigenze dell'Azienda. Per quanto riguarda l'organizzazione della **scheda di refertazione ECG**, nella pagina sono gestite diverse funzionalità che permettono all'utente di:

- **Visualizzare** gli studi ECG nella modalità ritenuta dall'utente più opportuna per pervenire a una formulazione quanto più veloce e corretta della diagnosi relativa allo studio esaminato, infatti è possibile impostare dei protocolli di visualizzazione e di lettura predefinita dei tracciati in base all'utente connesso o alla sessione di refertazione. Con visualizzazione di uno studio ECG si intende non solo la visualizzazione delle derivazioni Originale o Derivate (Mediani) dello studio, ma anche delle informazioni relative a: ► **Paziente** a cui lo studio si riferisce (peso, altezza, terapie in atto, etc.); ► **Studio**: misure (sia generali sia per lead) generate direttamente dall'elettrocardiografo oppure effettuate dall'utente sui tracciati per un'analisi approfondita relative alle deflessioni, frequenza cardiaca, pressione sanguigna sia sistolica che diastolica; ► **Referto** nel caso in cui l'ECG che si sta visualizzando sia già stato refertato, manualmente o automaticamente, mediante interpretativo, sul cardiografo. La pagina di visualizzazione e refertazione ECG si compone di diverse sezioni, atte a organizzare dal punto di vista logico, le funzionalità e le informazioni messe a disposizione dell'utente. Sotto il profilo logico la pagina di refertazione ECG è suddivisa in tre parti: ► **Barra degli strumenti ECG**: nella quale sono disposte in ordine logico tutte le funzionalità di visualizzazione, archiviazione e analisi di cui l'utente dispone; ► **Tab di selezione ECG**: con la quale l'utente può gestire la visualizzazione della storia elettrocardiografica del paziente in esame (tracciato e referto) in modo da individuare eventuali differenze morfologiche con i tracciati precedenti e i diversi referti aperti, la consultazione dei tracciati ECG in linea e anteprime di stampe ad essi correlati, e i tab di analisi comparativa eventualmente attivati; ► **Area di lavoro**: il cui contenuto dipende dalla tipologia di tab selezionato. Il Viewer ECG è stato progettato per garantire il **caricamento multiplo di più tracciati contemporanei** (siano essi afferenti allo stesso paziente o a pazienti differenti) permettendone il **confronto attraverso la funzionalità di visualizzazione comparativa in 12 modalità differenti**. In particolare, il Viewer consente di gestire la visualizzazione di tracciati con **più di 12 derivazioni** e mette a disposizione **diversi formati di visualizzazione** in modo dinamico (12x1, 6x1a – periferiche, 6x1b – precordiali, 6x2, 3x4, misure).

Particolare attenzione si pone sulla possibilità di predisporre il **layout di visualizzazione del tracciato** sulla base dei criteri definiti dall'utente in modo da poter modificare la velocità della carta millimetrata, la distanza delle tracce, colore, l'ampiezza della traccia, guadagno e zoom. Per facilitare e rendere ulteriormente flessibile e corrispondente alle esigenze dell'utente finale, sarà possibile predisporre dei profili legati all'utente stesso, alla sessione



corrente aperta o alle impostazioni generali di sessione. Dall'interfaccia di visualizzazione dell'utente, si potrà verificare la presenza dei tracciati pregressi per una rapida consultazione.

Il sistema permette di eseguire delle **misure di base sui tracciati** attraverso degli appropriati strumenti che contengono tutte le funzionalità che permettono all'utente un'analisi approfondita degli studi ECG visualizzati. In particolare, si prevedono due tipologie di strumento di calibro: ► **Singola traccia**: che permette di eseguire misure sia di intervalli di tempo che di deflessione su una singola derivazione dell'ECG; ► **Globale**: che permette solo misure di tempo sullo studio ECG, considerato nella sua interezza.

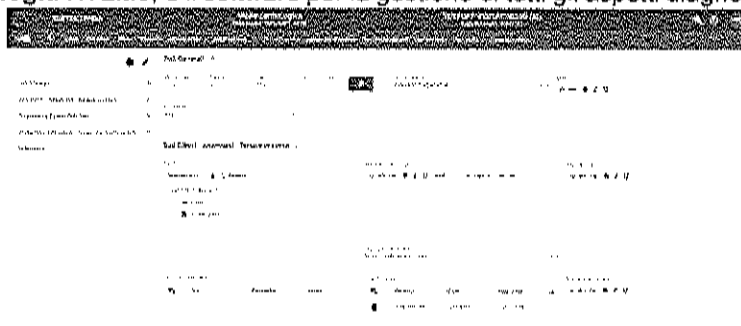
Attivando uno dei due strumenti di calibro, sarà possibile rendere visibili dei bottoni per l'assegnazione automatica della misura all'intervallo selezionato (es. RR, PQ, QS, etc), utile per il ricalcolo di alcuni parametri cardiaci (es. FC). Inoltre, il sistema calcola in modo automatico, a partire dal valore di QT ricevuto dall'elettrocardiografo o ricalcolato sulla postazione SUITESTENSA, i valori di QT corretti secondo le formule di **Bazett, Fredericia, Sagie, Hodges**, per permettere la più accurata valutazione clinica del tracciato. In fase di stampa, sarà possibile inviare il valore ritenuto più corretto.

- **Refertare**: un processo guidato che prevede la compilazione, da parte dell'utente, di diversi campi alcuni opzionali altri obbligatori, per evitare che l'utente ometta delle informazioni fondamentali per la completezza del referto.
- **Archiviare**: è un processo complesso che prevede diverse fasi (salvataggio, archiviazione) propedeutici alla resa definitiva del referto in cui l'utente autentica il contenuto del referto. Se necessario, è possibile configurare il sistema affinché si possa anche firmare digitalmente il referto. Il referto viene salvato e archiviato come PDF DICOM encapsulated (PK7 in caso di referto firmato) e anche i relativi tracciati ECG vengono archiviati in formato DICOM sul sistema PACS. Il referto è accessibile in rete agli altri utilizzatori tramite il modulo web.
- **Stampare** il referto nel layout selezionato.

SUITESTENSA ECG dispone di un motore di ricerca statistica potente e flessibile con dashboard dedicate all'estrazione di dati raccolti tramite interfaccia grafica e all'esportazione dei dati archiviati e di interesse in base alle esigenze dell'utente, a scopo amministrativo e scientifico. Il sistema inoltre garantisce possibilità di visualizzare esami pregressi di altre specialità cardiologiche.

5.2.8.5 Visite cardiologiche specialistiche

SUITESTENSA Web Visit è il modulo dedicato alla gestione delle visite specialistiche ambulatoriali, proposta a titolo migliorativo. Totalmente basato su **tecnologia HTML5**, è il software per la gestione di tutti gli aspetti diagno-



stici, amministrativi e di follow-up del medico specialista e dei suoi pazienti ambulatoriali e ricoverati: dalla diagnosi al referto, con possibilità di consultazione di dati e immagini di tutti gli esami eseguiti. È caratterizzato da un workflow ottimizzato e la massima attenzione al paziente all'interno di un **sistema altamente personalizzabile** sui flussi di lavoro e sulle esigenze cliniche amministrative necessarie, con la possibilità di creare un **numero illimitato di modelli di schede di refertazione**. Ogni medico potrà accedere al sistema operando in un ambiente di lavoro perfettamente calato nella propria realtà operativa, visualizzando solo la lista di esami e pazienti inerenti alla sua attività pur mantenendo comunque un punto di accesso immediato alla storia clinica per una visione d'insieme. Inoltre, il sistema consente l'estrazione di tutti i dati struttura inseriti selezionabili da interfaccia grafica a scopo statistico con la produzione di report. Le **principali caratteristiche** di SUITESTENSA Web Visit sono: ► alta configurabilità e personalizzazione ► tecnologia web ► grafica intuitiva che guida l'utente nella compilazione delle schede di refertazione ► storia clinica sempre

disponibile ► report dedicati ad ogni tipologia di visita con template dedicati ► completa integrabilità con sistemi HIS esistenti ► possibilità di refertazione di esami diagnostici specifici quali ad esempio **Holter** e **Prove da sforzo** con la possibilità di consultare ed allegare al referto il tracciato ECG registrato dal dispositivo.

All'apertura del modulo SUITESTENSA Web Visit viene proposta all'utilizzatore una lista di lavoro costituita da un elenco di prestazioni da erogare o già erogate, scremata ed ottimizzata, in modo tale da rendere la pagina più fruibile e da limitare le possibilità di errore. La lista proposta è ottimizzata attraverso: ► Filtraggio basato sull'appartenenza dell'utente a determinati centri di costo/unità operative/reparti ► Filtraggio basato sullo stato di avanzamento della prestazione, in modo tale da proporre all'utente solo le prestazioni di interesse (da eseguire, da refertare etc.) ► Elenco iniziale delle prestazioni riferite alla giornata.

Con il modulo di refertazione visite sono offerti modelli di schede di refertazione già configurati per: ► **Visita Cardiologica Adulto**; ► **Visita Cardiologica Adulto con ECG**; ► **Visita Cardiologica Pediatrica**; ► **Test ergometrico**; ► **Holter**; ► **Tilt Test**.

Ciascuna visita è caratterizzata dalle seguenti peculiarità:

- Capacità di gestire ogni fase del flusso, in maniera flessibile, ergonomica, veloce ed efficiente, attraverso l'utilizzo di un'interfaccia completa e modulare.
- Ampia possibilità di configurabilità di ogni tipologia di visita per adattarsi alle esigenze della struttura con l'obiettivo di coadiuvare e guidare l'utente nella raccolta dei dati di interesse.
- Schede completamente personalizzabili che consentono la creazione di pagine di refertazione diverse per le tipologie di visite eseguite.
- Informazioni presentate in un formato chiaro ed organizzato, per un più rapido confronto.
- Dati clinici facilmente estraibili ed utilizzabili a fini gestionali, di didattica, di ricerca e di consultazione.

Tutte le schede sono costituite da una sezione superiore fissa che consente il salvataggio, la resa definitiva e la firma del referto e tutta una serie di funzionalità generali legate alla prestazione o al paziente.

Sulla sinistra è rappresentata la struttura della pagina in cui vengono mostrate all'utente le varie parti in cui è composta, consentendo un rapido spostamento da una parte all'altra della scheda.

Attraverso la presenza di markers colorati, viene segnalato se la sezione è stata modificata o necessita l'inserimento di dati obbligatori per la chiusura del referto.

Il cuore della pagina è costituito dalla **scheda di refertazione** vera e propria suddivisa nelle varie parti in cui è stata progettata in fase di configurazione, contiene tutti i campi necessari alla redazione del referto finale di visita guidando l'utente nella sua compilazione.

Ciascuna visita è costituita da una sezione dedicata ai **"Dati generali"** del paziente in cui vengono raccolti tutti quei dati che non sono prettamente specifici rispetto alla tipologia di visita come età, peso, altezza, etc...

Un'altra sezione comune è quella legata alla raccolta dei **dati clinici, dell'anamnesi e della terapia in corso** dove vengono appunto dettagliate le varie informazioni relative a fattori di rischio, se sono stati riscontrati segni clinici particolari, i dettagli della terapia che il paziente sta assumendo in termini di farmaco, dose e frequenza, l'anamnesi (con la possibilità di importarla da una visita precedente) e la possibilità di segnalare eventuali parametri significativi.

Di seguito vengono brevemente descritte le varie tipologie di visita disponibili nel modulo SUITESTENSA Web Visit.

Visita Cardiologica Adulto

Questa tipologia di visita è stata progettata per la raccolta di tutti quei dati necessari allo svolgimento di una visita cardiologica per un paziente adulto. La pagina è strutturata nelle seguenti sotto-sezioni: ► **Dati generali**; ► **Dati clinici** – Anamnesi – Terapia in corso; ► **Pressioni ed esame obiettivo**; ► **Valutazioni conclusive** – terapia ed esami consigliati; ► **Refertatore**.

Ciascuna sezione contiene tutti i dati necessari a rendere completo il referto finale privilegiando dati strutturati rispetto all'utilizzo di testo libero tranne ove strettamente necessario.

Visita Cardiologica Adulto con ECG

Questa tipologia di visita in aggiunta alla precedente contiene una sezione in più dedicata alla refertazione del tracciato ECG completa di tutti gli strumenti necessari alla valutazione e misurazione del tracciato messi a disposizione dal modulo SUITESTENSA ECG Web.

Le sezioni della pagina sono le seguenti: ► **Dati generali**; ► **Dati clinici** – Anamnesi – Terapia in corso; ► **Tracciato ECG**; ► **Pressioni ed esame obiettivo**; ► **Valutazioni conclusive** – terapia ed esami consigliati; ► **Refertatore**.

Punto di forza di questa tipologia di visita è quindi la possibilità di avere tutti gli strumenti di refertazione di visita ed ECG all'interno della stessa pagina e la stesura ed archiviazione di un **unico referto** composto da report di visita e tracciato ECG.

Visita Cardiologica Pediatrica

La pagina della visita cardiologica pediatrica ha una struttura simile a quella dedicata al paziente adulto, ma arricchita con tutta una serie di campi specifici per il pediatrico, come i dati relativi al parto, dati di anamnesi specifici ed un esame obiettivo dettagliato per le varie parti anatomiche.

La pagina è strutturata come segue: ► **Dati generali**; ► **Anamnesi**; ► **Esame obiettivo**; ► **Conclusioni** – terapia ed esami consigliati; ► **Refertatore**.

Test Ergometrico

Per quanto riguarda la visita dedicata al Test ergometrico, oltre ai dati di carattere generale legati al paziente, è stata strutturata in modo tale da raccogliere tutte le informazioni relative allo svolgimento dell'esame mentre il paziente esegue uno sforzo controllato. La sezione delle valutazioni ECG invece consente di annotare eventuali problematiche riscontrate durante lo svolgimento dell'esame.

Di seguito si riportano tutte le sezioni in cui è stata progettata la scheda: ► Dati generali; ► Dati clinici – Anamnesi – Terapia in corso; ► Test ergometrico; ► Valutazioni conclusive – Indicazioni; ► Valutazione ECG (Alterazioni ECG, alterazioni ST ed ECG di base); ► Refertatore.

Peculiarità di questa tipologia di visita è la possibilità di creare un **unico referto** composto da report di visita e report sull'esecuzione dell'esercizio e il tracciato ECG prodotti direttamente dalla macchina.

Holter

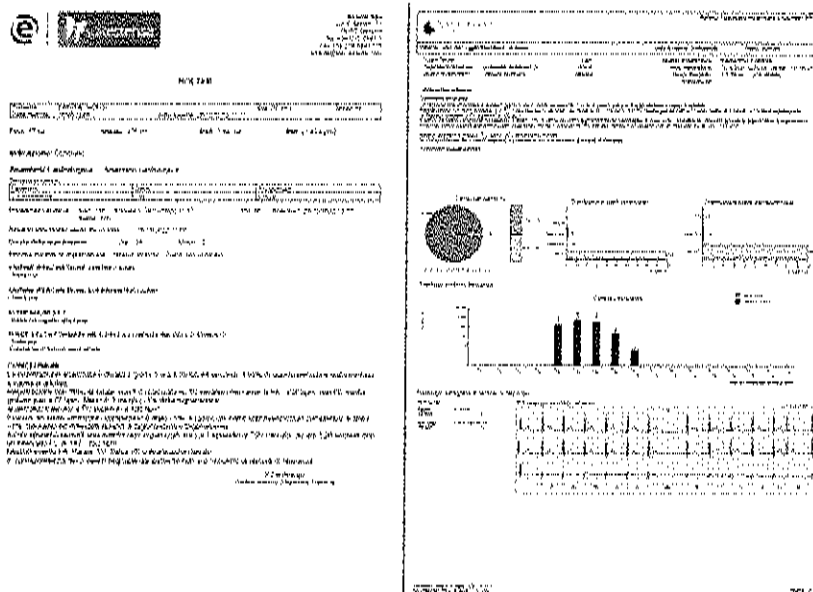
La visita dedicata alla refertazione dell'Holter consente di raccogliere le informazioni relative allo svolgimento dell'esame (come la durata e la registrazione delle frequenze cardiache significative) che possono variare da paziente a paziente a seconda del motivo di indagine, e i dettagli relativi alle eventuali anomalie del battito riscontrate come aritmie o alterazioni discontinue del ritmo cardiaco.

Di seguito si riportano le sezioni in cui è strutturata la pagina: ► Dati generali; ► Dati clinici – Anamnesi – Terapia in corso; ► Esame ECG Holter; ► Analisi specifiche; ► Data di refertazione – Refertatore.

Come per il *test ergometrico*, anche la visita dedicata all'Holter ha la peculiarità di poter creare un **unico referto** composto da report di visita e il tracciato ECG registrato dal dispositivo con cui è stato effettuato il monitoraggio Holter. Il report generato dal sistema Holter conterrà tutte le eventuali informazioni registrate dall'Holter stesso ed eventuali informazioni inserite dal medico durante l'esecuzione dell'esame.

Dopo aver effettuato l'esame Holter, il recupero del report PDF, generato dal sistema Holter utilizzato dall'Azienda, avviene tramite **integrazione secondo lo standard HL7**. Tale report in formato PDF potrà essere utilizzato ai fini di completamento del referto su SUITESTENSA col fine di ottenere un **unico referto** contenente tutte le informazioni sull'esame.

Nella figura seguente, è riportato a titolo esemplificativo un referto Holter, in cui si evidenzia la pagina di referto strutturato generato da SUITESTENSA (a sinistra) e la scheda pdf generata dal sistema Holter (a destra):



Tilt Test

Anche per lo svolgimento del Tilt test è stata progettata una pagina di visita dedicata che consente la raccolta dei dati durante lo svolgimento dell'esame. Oltre ai dati dell'esame in sé come ad esempio il protocollo, sono presenti anche le sezioni dedicate all'annotazione di motivo e sintomi in caso in cui fosse necessario interrompere l'esame.

Le tre sezioni in cui è strutturata la pagina sono le seguenti: ► Dati generali; ► Tilt test; ► Refertatore.

5.2.9 Gestionale di Radioterapia

Per il Reparto di Radioterapia e Fisica Sanitaria è prevista nella **Piattaforma Enterprise Imaging** il modulo **SUITESTENSA RT**, che svolge il ruolo di **"gestionale di radioterapia"**, completamente integrato sia con i Sistemi Informativi Aziendali sia con il verticale specialistico **ARIA** prodotto da Varian, in uso per la pianificazione e l'erogazione del trattamento radioterapico. La soluzione proposta realizza gli obiettivi di CT di ottenere:

- una gestione più automatica, agevole, rapida e sicura dei flussi di lavoro di reparto
- la condivisione, tramite opportune logiche di distribuzione ed archiviazione, dei dati relativi alle attività di radioterapia, ad uso dei professionisti coinvolti nel percorso di cura di un paziente
- la possibilità di produrre e gestire documenti clinici elettronici che accompagnino l'intero flusso clinico terapeutico del paziente, pur mantenendo in uso il sistema ARIA

Allo scopo di valorizzare la proposta complessiva dedicata alla Unità Operativa di Radioterapia, come proposta migliorativa di Progetto è inoltre offerta la componente **SUITESTENSA Review RT**, soluzione completa per la visualizzazione, gestione e post-elaborazione di tutte le modalità di immagini radiologiche e radioterapiche, utilizzabile in maniera polifunzionale, e comprensiva di alcune funzioni di imaging specialistico, tra le quali la **gestione e visualizzazione di oggetti DICOM RT** (RT IMAGE, RT DOSE, RT STRUCTURE SET, RT TREATMENT PLAN, DOSE-VOLUME HISTOGRAM (DVH)), **visualizzazione multiplanare** di strutture e calcolo multiplanare di isodosi e istogramma DVH.

5.2.9.1 Obiettivi tecnico-funzionali

Come anticipato, l'obiettivo primario è costituito dalla predisposizione di un "gestionale di radioterapia" completamente integrato nell'ambiente informatico aziendale, e finalizzato al **completamento e valorizzazione dell'attività radioterapica**, attualmente svolta da ARIA, con il fine ultimo di realizzare un unico completo workflow operativo, **controllato dalla componente SUITESTENSA RT e pertanto reso più sicuro** da questa componente che centralizza il collezionamento di tutti i documenti inerenti il flusso di lavoro, e loro **distribuzione in maniera controllata e sicura** secondo i canali operativi opportuni.

Nello stesso tempo, consente la corretta apposizione della Firma Digitale sui documenti generati e consente il collezionamento di ogni documento all'interno della **Cartella Radioterapica**.

Sono pertanto garantiti:

- Flussi informativi in ingresso:
 - Posizioni anagrafiche
 - Prenotazione per pazienti (esterni ed interni)
- Informazioni cliniche a corredo, grazie all'integrazione nativa con i verticali specialistici presenti presso il reparto di Radioterapia ma anche con le altre componenti della Piattaforma Enterprise Imaging:
 - Integrazione e scambio dati con sistema ARIA
 - Condivisione della storia clinica (radiologica, cardiologica) e dei relativi dati a livello aziendale
- Flussi informativi in uscita, per la condivisione delle informazioni a fini clinici, amministrativi e medico/legali:
 - Raccolta dati specifici relativi la pianificazione e l'erogazione del trattamento radioterapico
 - Alimentazione flussi per rendicontazione
 - Gestione ricetta dematerializzata
 - Alimentazione Repository Aziendale e sistemi Conservazione Legale
- Apposizione della Firma digitale sui documenti prodotti
- Collegamento di tutte le metodiche e apparecchiature con PACS VNA per la gestione e archiviazione e messa a disposizione di ARIA (via DICOM Q/R o mediata da SUITESTENSA RT) di:
 - oggetti DICOM RT
 - TAC di centraggio
- Autenticazione LDAP

5.2.9.2 Gestionale di Radioterapia SUITESTENSA RT

SUITESTENSA RT è un software dedicato alla gestione dell'Unità di Radioterapia con le seguenti funzionalità:

- elevato livello di **personalizzazione**, sia del contenuto informativo, sia dell'organizzazione in temi clinici/sezioni all'interno della cartella, secondo le specifiche esigenze dell'Unità Operativa di Radioterapia
- possibilità di poter **aggiungere menu e campi** con dati supplementari che possono essere aggiunti per l'acquisizione di informazioni specifiche relative al paziente, operative e procedurali
- possibilità di determinare quali informazioni all'interno di una pagina di presentazione debbano essere considerate **obbligatorie**.

SUITESTENSA RT può gestire in modalità totalmente integrata anche l'archiviazione e visualizzazione di tutte le modalità di immagini funzionali alla preparazione dei piani di trattamento (inclusive di immagini portali, cone-beam CT). Interamente e nativamente progettato in conformità agli standard HL7 e DICOM, **SUITESTENSA RT** include le seguenti principali funzionalità:

- Totale configurabilità di tutti i parametri, al fine di ottenere la massima rispondenza alla realtà della struttura utilizzatrice;
- Flessibilità e parametrizzazione delle configurazioni, per rispondere alle eventuali esigenze di differenziazioni interne alla struttura utilizzatrice;
- Gestione anagrafica dei pazienti e delle operazioni effettuabili sul dato anagrafico;
- Gestione **diario clinico** di osservazione del paziente ed in particolare: valutazione iniziale, ambito assistenziale, cronologiche di decorso;
- Gestione dati e parametri derivanti da esami e indagini strumentali (radiologia, laboratorio analisi, anatomia

patologica);

- Gestione dati e parametri **provenienti da sistemi OIS esterni** (ARIA, nel presente Progetto), con possibilità di inserimento di tali informazioni all'interno dei documenti prodotti;
- Gestione dati di terapia e farmacologici (programmi di trattamento);
- Gestione flusso di lavoro reparto (centraggio, TPS, LINAC);
- Gestione rendicontazione prestazioni erogate nel corso del trattamento;
- Tool di amministrazione completi con interfaccia utente utilizzabile anche dall'utente finale;
- Conformità agli oggetti DICOM RT: Struct, Dose, Image, Treatment, Plan
- Integrazione nativa con SUITESTENSA Review RT, dotata di protocolli specificatamente dedicati alla visualizzazione dell'imaging radioterapico.

La cartella radioterapica si compone delle seguenti sezioni, che nel seguito del presente paragrafo sono dettagliate:

- Diagnosi
- Dati Paziente
- Prima Visita
- Istologia
- Stadiazione
- Cronologica
- Programmi Radioterapici
- Programmi Chemioterapici

5.2.9.2.1 Diagnosi

La diagnosi viene codificata attraverso il sistema di classificazione ICD9-CM che riporta la lista ufficiale dei codici e delle descrizioni di malattie, traumatismi, interventi chirurgici e procedure diagnostiche e terapeutiche.

5.2.9.2.2 Dati Paziente

Tale sezione consente la gestione dei dati amministrativi e gestionali collegati alla cartella. I dati possono essere classificati nelle seguenti sotto categorie: ► **Numero di Cartella** - Identificativo cartella attribuito automaticamente dal sistema; ► **Altro Identificativo** - Altro identificativo alfanumerico, utile nel mantenimento della numerazione importazione di archivi pregressi; ► **Data Presentazione**; ► **Età**; ► **Data Decesso**; ► **ASL di appartenenza**; ► **Provenienza** - Individua l'istituzione da cui proviene il paziente o il medico che ha proposto il ricovero; ► **Data Esenzione**; ► **Medico Curante**; ► **E-mail Medico Curante**.

5.2.9.2.3 Prima Visita

I dati presenti in questa sezione prevedono la raccolta dei dati anamnestici e cioè di tutte quelle informazioni, notizie e sensazioni che possono aiutare il medico a indirizzarsi verso una diagnosi.

► **Allergie** atto a contenere informazioni sull'anamnesi allergica del paziente quali eventuali allergie alle intolleranze farmacologiche ed ai farmaci abitualmente assunti;

► **Anamnesi Familiare** atto a contenere informazioni sulla famiglia quali eventuali malattie e motivo della morte dei parenti, con particolare attenzione alle malattie genetiche o familiari;

► **Anamnesi Fisiologica** atto a contenere informazioni quali, il tipo di parto e di allattamento ricevuto, i primi passi, le prime parole, l'età dello sviluppo sessuale, eventuali gravidanze, menopausa, il tipo di lavoro, le abitudini voluttuarie e la regolarità delle funzioni fisiologiche;

► **Anamnesi Remota** atto a contenere tutte le malattie ed i traumi di cui il paziente ha sofferto, compresa l'indicazione dei ricoveri e degli eventuali interventi chirurgici;

► **Anamnesi Prossima** atto a contenere la descrizione dei sintomi in atto, che portano alla visita medica;

► **Parametri Vitali Antropometrici** come: Altezza in cm, Peso in KG, BMI (Indice di Massa corporea), calcolato automaticamente a partire da Altezza e Peso, BSA (Superficie Corporea), FC, Frequenza cardiaca, PA, Pressione arteriosa, CA, circonferenza addominale;

► **Esame Obiettivo** atto a contenere la relazione relativa ai reperti della visita, e comprende dati generali (come, ad esempio, respiro, decubito, stato della cute e delle mucose, polso, pressione, arteriosa, temperatura) e la descrizione sistematica delle varie parti del corpo o dei principali apparati (ad esempio capo – collo – torace – cuore – addome – arti – stato neurologico, etc.);

Il sistema consente di: ► registrare i dati relativi all'esecuzione di tali esami, garantendo la registrazione di più esami della stessa tipologia; ► garantire la tracciatura delle modifiche apportate ai dati, registrando le versioni successive, gli utenti e la data.

Cronologica

Filtra per: Visualizza elementi condivisi

C (21) 27/09/2017 Follow Up

Performance Status:

Order:

Stato Vitale:

Risposta Clinica:

Nota: ore 11:00 amb. cas. a 9 mesi dal termine della radioterapia post. ch. per LNH6 St IIB. 22-09-2017 TC TORACE-ADDOME COMPLETO CON E SENZA MDC. Esame eseguito dopo somministrazione di mdc ev (Iopamino 370, 100ml) e confrontato con precedente del 19/05/2017. TORACE: sostanzialmente invariato in dimensioni il residuo ipodensità localizzato nel mediastino superiore esteso dalla finestra sottopolmonare sinistra all'arco aortico, alla carotide e aortica sinistra. Non adensanze lili e saccolari. Evidenziazione ridotta le aree di consolidamento parenchimale localizzate nel segmento apicale del lobo inferiore sinistro. Un poco avanzamento il parenchima delle regioni posteriori dei lobi inferiori. Non versamento pleurico. Invariato il resto ADDOME. Non comparsa di lesioni focali riferibili a localizzazioni di malattia di fegato, milza, pancreas, reni e reni. Vesica discretamente distesa, con pareti regolari. Non adensanze intra e retroperitoneali. Invariati i linfonodi allungati localizzati nel ventaglio mesenterico, i maggiori di 11mm. Non versamento endoaddominale. Invariato il resto. Conclusioni: quadro TC stazionario.

C (20) 15/05/2017 Follow Up

Performance Status:

Order:

Stato Vitale:

Risposta Clinica:

Nota: Amb. CAS. Ore 10:00. Paziente in esiti di RT complementare post. CRT a livello latorocervicale e mediastinica (terminata il 19/01/17).

Il sistema consente: ► la registrazione di eventi concernenti la storia del clinica del paziente in un'area testuale ad inserimento libero; ► la registrazione delle Tossicità utilizzando la scala; ► Gestione dati e parametri provenienti da ARIA, con possibilità di inserimento di tali informazioni all'interno dei documenti Cronologiche prodotti; ► la tracciatura delle modifiche apportate ai dati, registrando le versioni successive, gli utenti e la data in modalità analoga a quanto già presentato; ► la stampa sia della singola cronologica sia di tutte le Cronologiche registrate nel sistema.

Piano di Trattamento

Numero: 13

Indirizzo: Stato Ambulatoriale: Data: 14/01/2017

Performance Status: Order:

Stato Vitale: Risposta Clinica:

Tossicità Acuta: Tossicità Tardiva:

Nota: Nota inferenziale: il caso mancava di risposta. Il cui adde. è probabilmente dovuto da alterata, è comparso da follow-up di malattia inferenziale. Ricordare l'importanza di seguire la cura sintomatica e di non alterare il volume somministrato. Invariato il resto.

In visita ambulatoriale del 17/01/2017: In amb. CAS. Ore 10:00. Paziente in esiti di RT complementare post. CRT a livello latorocervicale e mediastinica (terminata il 19/01/17).

Aspetti qualitativi: analisi qualitativa, Tossicità, Tossicità (4 giorni).

Obiettivi: curare e adattare alla mente.

Attualizzazione: presenza di dati e rischi. Invariato il resto.

Attualizzazione: presenza di dati e rischi. Invariato il resto.

Non adensanze lili e saccolari. Evidenziazione ridotta le aree di consolidamento parenchimale localizzate nel segmento apicale del lobo inferiore sinistro. Un poco avanzamento il parenchima delle regioni posteriori dei lobi inferiori. Non versamento pleurico. Invariato il resto ADDOME. Non comparsa di lesioni focali riferibili a localizzazioni di malattia di fegato, milza, pancreas, reni e reni. Vesica discretamente distesa, con pareti regolari. Non adensanze intra e retroperitoneali. Invariati i linfonodi allungati localizzati nel ventaglio mesenterico, i maggiori di 11mm. Non versamento endoaddominale. Invariato il resto. Conclusioni: quadro TC stazionario.

In visita ambulatoriale del 17/01/2017: In amb. CAS. Ore 10:00. Paziente in esiti di RT complementare post. CRT a livello latorocervicale e mediastinica (terminata il 19/01/17).

Attualizzazione: presenza di dati e rischi. Invariato il resto.

Attualizzazione: presenza di dati e rischi. Invariato il resto.

Non adensanze lili e saccolari. Evidenziazione ridotta le aree di consolidamento parenchimale localizzate nel segmento apicale del lobo inferiore sinistro. Un poco avanzamento il parenchima delle regioni posteriori dei lobi inferiori. Non versamento pleurico. Invariato il resto ADDOME. Non comparsa di lesioni focali riferibili a localizzazioni di malattia di fegato, milza, pancreas, reni e reni. Vesica discretamente distesa, con pareti regolari. Non adensanze intra e retroperitoneali. Invariati i linfonodi allungati localizzati nel ventaglio mesenterico, i maggiori di 11mm. Non versamento endoaddominale. Invariato il resto. Conclusioni: quadro TC stazionario.

In visita ambulatoriale del 17/01/2017: In amb. CAS. Ore 10:00. Paziente in esiti di RT complementare post. CRT a livello latorocervicale e mediastinica (terminata il 19/01/17).

Attualizzazione: presenza di dati e rischi. Invariato il resto.

Attualizzazione: presenza di dati e rischi. Invariato il resto.

Non adensanze lili e saccolari. Evidenziazione ridotta le aree di consolidamento parenchimale localizzate nel segmento apicale del lobo inferiore sinistro. Un poco avanzamento il parenchima delle regioni posteriori dei lobi inferiori. Non versamento pleurico. Invariato il resto ADDOME. Non comparsa di lesioni focali riferibili a localizzazioni di malattia di fegato, milza, pancreas, reni e reni. Vesica discretamente distesa, con pareti regolari. Non adensanze intra e retroperitoneali. Invariati i linfonodi allungati localizzati nel ventaglio mesenterico, i maggiori di 11mm. Non versamento endoaddominale. Invariato il resto. Conclusioni: quadro TC stazionario.

5.2.9.2.7 Piano di Trattamento

È possibile configurare il sistema in modo tale che la scheda di Piano di Trattamento (Programma Radioterapico o Chemioterapico) mantenga una veste prettamente testuale come mostrato nella figura successiva.

Piano di Trattamento

Data di compilazione: 29/11/2018

Diagnosi: 202 e Altri Infomi

Descrizione della diagnosi: Definizione non Hodgkin a cellule B Maligna B1, con caratteristiche intermedie tra linfoma diffuso a grandi cellule e linfoma di Hodgkin; bulky mediastinico all'esordio, in esiti di trattamento Chemioterapico (R-CHOP+RTAD) e autotrapianto di cellule staminali.

MDC: Urgenza:

Emergenza: Intento:

Risposta:

Classificazione Patologica Per Priorità

Categoria: Priorità:

Data di inizio:

Descrizione Trattamento

Tecnica:

Terapia Sistemica:

Integrazione con Chemio:

Protocollo Riferimento:

Nota: * ved. TC del 08/10/2015

Dose Frazione: Frazioni Giornaliere: N. Frazioni: Dose Totale:

Gli unici dati obbligatori richiesti per la compilazione sono: ► Diagnosi (precompilata automaticamente); ► Data (precompilata automaticamente); ► Intento

Oppure utilizzare la revisione effettuata con l'obiettivo di ► Rendere omogenea la modalità di prescrizione delle dosi e dei volumi in radioterapia; ► Migliorare la tracciabilità dei programmi di terapia durante il percorso terapeutico del paziente; ► Accedere in visualizzazione alla consultazione immediata dei piani di trattamento
Nella sezione "Piano" sono stati introdotte tre sottosezioni: **Previsto; Definitivo; Erogato.**

5.2.9.2.8 Programmi radioterapici

In questa sezione è possibile registrare in successione cronologica le modalità del procedimento terapeutico cui verrà sottoposto il paziente. Il sistema consente:

- La definizione di attribuiti quali: ► la richiesta di utilizzo di mezzo di contrasto durante il centraggio del paziente; ► la richiesta di Operatori Socio Sanitari per il trasporto del paziente; ► il regime di urgenza od emergenza; ► la tipologia di ricovero; ► l'intento del trattamento (Curativo, Palliativo, Sintomatico);
- La definizione di una classificazione per Patologia e Priorità del tumore che consenta di ottenere una lista di priorità per la programmazione dei pazienti;
- La definizione della tecnica di trattamento utilizzata;
- L'identificazione e descrizione del CTV (Clinical target Volume) con la possibilità di differenziarli a seconda dei differenti volumi presenti.

5.2.9.2.9 Programmi chemioterapici

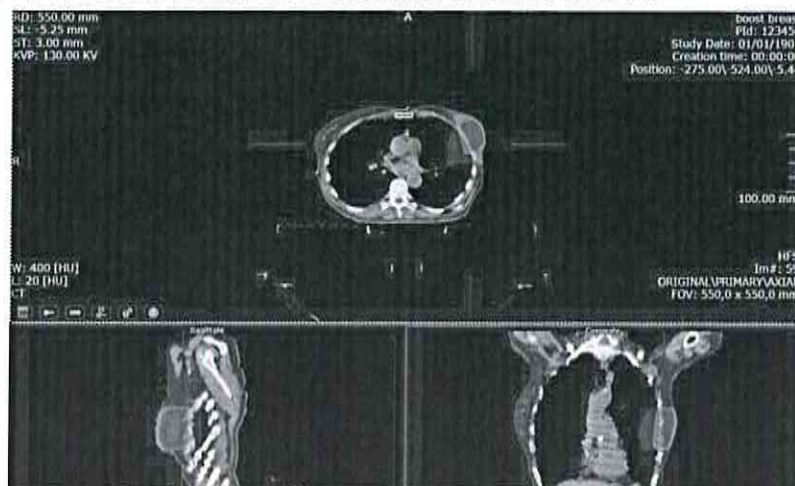
In questa sezione è possibile registrare in successione cronologica le modalità del procedimento chemioterapico cui verrà sottoposto il paziente. Il sistema consente: ► Immissione dei dati del programma; ► La definizione della tipologia di ricovero; ► L'immissione dei trattamenti chemioterapici precedenti; ► Il programma di chemioterapia.

Nella figura seguente viene presentata la pagina dedicata all'inserimento di un nuovo programma chemioterapico.

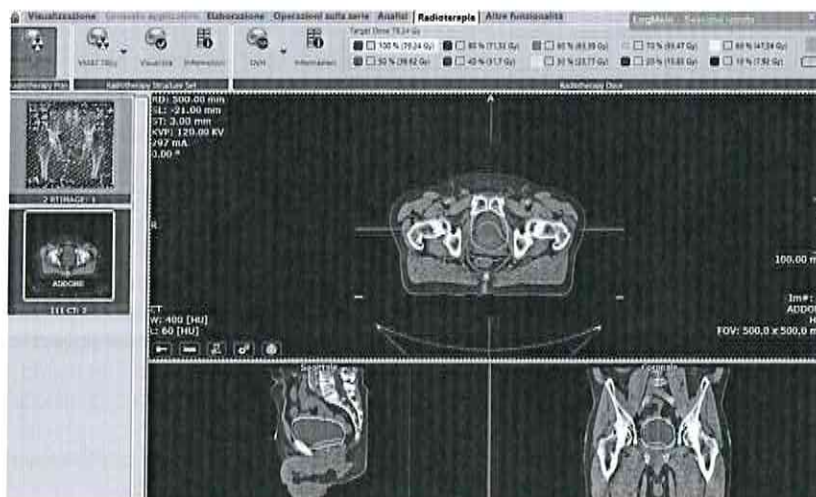
5.2.9.3 Review RT (elemento migliorativo)

Basato su un concetto innovativo di visualizzazione e di configurazione personalizzata a livello di utente, ottenuto enfatizzando l'indipendenza dall'hardware e dalla specifica dislocazione fisica della postazione di lavoro, SUITE-STENSA Review RT è un software professionale specifico per la visualizzazione e l'elaborazione di immagini mediche. Il modulo SUITESTENSA Review RT, offerto in ottica migliorativa, è dotato di diversi strumenti nativi che permettono:

- Gestione di oggetti DICOM RT prodotti e archiviati sul PACS durante la fase di pianificazione di un trattamento radioterapico, attraverso l'uso degli strumenti dedicati, (Treatment Planning System - TPS). Tra le varie tipologie di oggetti DICOM gestiti vi sono:
 - RT TREATMENT PLAN
 - RT IMAGE
 - RT STRUCTURE SET
 - RT DOSE
 - DOSE-VOLUME HISTOGRAM (DVH);
- Visualizzazione DICOM di immagini statiche e in cine per le immagini dinamiche;
- Possibilità di visualizzare / nascondere una particolare ROI;
- Visualizzazione di:
 - DDR (Digital Reconstructed Radiographs)
 - Immagini Portali
 - Immagini provenienti dal Simulatore;
- Visualizzazione delle informazioni sulla generazione delle immagini (*angolo di gantry, field shape*);
- Visualizzazione multiplanare di strutture ed isodosi;
- Visualizzazione dell'istogramma DVH;
- Gestione delle isodosi svincolata dal piano con possibilità di calcolo del DVH;



- Gestione degli oggetti RT Structure, nell'ambito delle regioni e dei volumi di interesse e punti di riferimento della dose;



- Gestione di oggetti 3D, contorni, slab;
- Gestione RT Treatment Plan nell'ambito di tele-terapia e brachiterapia.

5.2.9.4 Integrazioni

Come richiesto, la soluzione, per il tramite di SUITESTENSA Integration, consente di effettuare uno scambio di dati tra ARIA e i Sistemi Informativi Aziendali, attraverso messaggistica HL7. Le integrazioni proposte realizzeranno una **completa interoperabilità** utile alle finalità enunciate nel CT così da realizzare un **ecosistema unificato che centralizzi le logiche di distribuzione ed archiviazione dei dati** relativi alle attività di radioterapia, anche con la finalità di condivisione con i diversi professionisti coinvolti nel percorso di cura. Si noti inoltre che la soluzione offerta pone massima attenzione nell'assicurare la **sicurezza della corretta gestione di ogni dato associato al processo**, per via dei meccanismi consolidati di comunicazione di SUITESTENSA Integration, nonché dei metodi di monitoraggio applicato ai flussi HL7 da esso implementati (rif. § 5.3.1).

Al fine di realizzare gli obiettivi progettuali prefissati, sono previste le seguenti integrazioni, coinvolte nel workflow di Radioterapia proposto, descritti nei paragrafi seguenti.

5.2.9.4.1 Integrazione con il sistema ARIA di Radioterapia

Come esplicitato precedentemente, il sistema SUITESTENSA Zefiro PACS VNA verrà integrato con tutte le metodiche e apparecchiature per consentire l'archiviazione e il richiamo delle immagini di TAC di centraggio o oggetti DICOM RT per renderle disponibili al sistema ARIA della ditta Varian tramite standard DICOM (mediante DICOM Query/Retrieve o mediata da SUITESTENSA RT).

Inoltre, sarà prevista l'integrazione tra il sistema gestionale SUITESTENSA RT e il sistema ARIA, tramite messaggistica HL7 al fine di garantire un flusso di lavoro completamente integrato che garantisce:

- l'identificazione univoca del paziente rispetto ai sistemi di Anagrafe Unica Aziendale, ARIA ed il sistema RIS-CVIS-PACS-VNA

- la trasmissione dei piani di lavoro al sistema ARIA, per le richieste di prestazioni di Radioterapia che nascono al di fuori del dipartimento stesso (ad. es: esami di prima visita, follow-up, etc...).

5.2.9.4.2 Firma digitale dei documenti

Il processo documentale oggetto del reparto di Radioterapia consente 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.

5.2.9.4.3 Acquisizione immagini

È inclusa in offerta la funzionalità di acquisizione rapida delle immagini da CD dei pazienti e di associazione ai pazienti presenti su sistema PACS VNA, utilizzando le funzioni proprie della Cartella VNA.

5.2.10 Sistema per la conservazione legale sostitutiva

L'offerta qui descritta propone un servizio di conservazione legale dei referti e delle immagini prodotte durante l'intera durata contrattuale.

Il servizio di conservazione legale sostitutiva proposto è nativamente integrato nella piattaforma SUITESTENSA.

SUITESTENSA DPA, ed è basato su tecnologia di Enerj (conservatore accreditato AGID), in piena ottemperanza quindi a quanto stabilito dagli artt. 43 e 44 del D.lvo 82/2005 e dalle "Linee Guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici" - Maggio 2021 emanate da AgID.

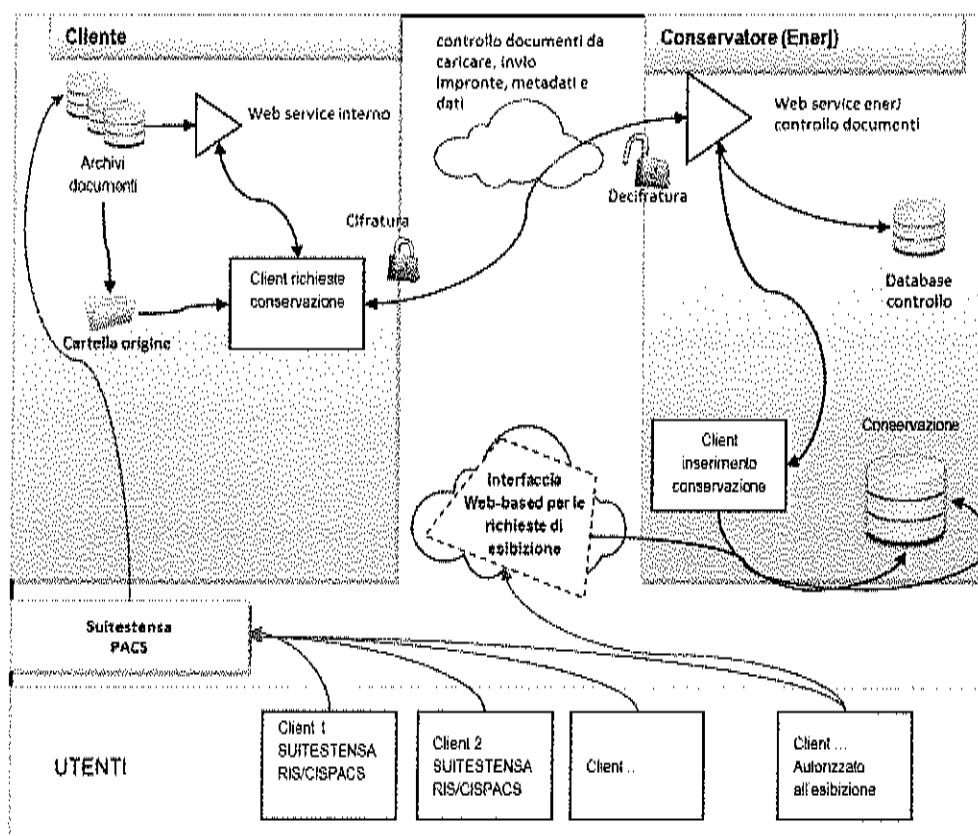


Grazie alla partnership con Enerj - conservatore accreditato AGID – la Scrivente, nella realizzazione di SUITESTENSA DPA, si rende disponibile a:

1. **Supportare l'Ente** durante tutte le fasi realizzative del presente progetto attraverso l'attività di formazione del personale interno coinvolto nella gestione del Servizio di Conservazione (SdC), come ad esempio nell'esibizione dei documenti archiviati, nell'attività di consultazione, nella stesura del Manuale di Conservazione, nell'invio in conservazione di documenti aziendali di sistemi terzi;
2. **Certificare l'intero processo di conservazione**, come previsto dal DPCM 3 dicembre 2013;
3. **Armonizzare il SdC** a norma con i sistemi preesistenti (gestione documentale, privacy, protocollo informatico e flussi documentali, gestione dei sistemi informativi e della sicurezza delle informazioni);
4. **Affiancare l'Ente nella stesura del Manuale di Conservazione** e delle eventuali altre scritture necessarie per la corretta gestione del procedimento di conservazione, secondo le modalità illustrate nell'Art. 8 del sopracitato DPCM, fornendo una consulenza qualificata in relazione ai modelli ed alle direttive AGID disponibili;
5. **Verificare e controllare** la consistenza la congruenza del contenuto dell'archivio informatico con le regole documentate nel manuale di conservazione e previste dal Responsabile.
Nell'eventualità in cui vengano inviati in Conservazione pacchetti non firmati, sarà responsabilità di Enerj, ente accreditato AGID, marcare e firmare i pacchetti;
6. **Sovrintendere** al processo di riversamento dell'archivio pregresso conservato legalmente.

Inoltre, i N.3 Tecnici di Presidio On-Site, dedicati a questo Progetto, si occuperanno del processo di archiviazione legale riferendosi al Responsabile della Conservazione nominato dal Direttore Generale dell'ASP.

SUITESTENSA DPA è una soluzione completa, modulare e versatile, basata sulla tecnologia di Enerj, integrandosi nativamente con il sistema **SUITESTENSA** semplifica l'attività degli utenti e fornisce un'interfaccia di consultazione pratica ed intuitiva. Permette di profilare gli utenti che interagiscono con l'archivio informatico individuando, all'interno del sistema, i soggetti che rivestono ruoli amministrativi o di responsabilità e consentendo un allineamento effettivo con le modalità di gestione dei flussi previste dal panorama normativo vigente.



La soluzione proposta garantisce elevati livelli di affidabilità, sicurezza logica e fisica e di back-up al fine di garantire la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e l'autenticità dei dati riversati in conservazione, oltre a completezza

ed **espandibilità** in quanto è predisposta per l'integrazione e la conservazione a norma di flussi documentali provenienti da qualunque fonte.

L'applicazione è inoltre **integrabile nativamente anche con le principali applicazioni per la gestione amministrativa ed organizzativa**, quali il sistema di gestione del protocollo e la fatturazione elettronica e rappresenta quindi una soluzione flessibile, modulare e completa per la conservazione legale in ambito sanitario.

Il SdC è, in principio, agnostico rispetto ai documenti acquisiti e presenta il vantaggio di connettere in maniera modulare e scalabile nuove sorgenti documentali, sia di natura clinica che di origine amministrativa.

La soluzione è integra, e conserva a norma, flussi documentali clinici ed amministrativi provenienti da qualunque fonte:

DCE (documenti clinici elettronici)

- Studi DICOM
- Referti
- Consenso informato all'atto medico
- Esami dipartimentali di natura diversa

DAE (Documenti Amministrativi Elettronici)

- Ciclo attivo (fatture attive, ddt di consegna, ordini, ...)
- Ciclo passivo (fatture passive, ddt di ingresso, ...)
- Libri contabili (libri giornale, registri IVA, partitari, libri inventari, schede di magazzino, ...)
- Libro Unico del Lavoro
- Atti (delibere, determine, ...)
- Contratti
- Flussi e registri di protocollo (corrispondenza in entrata/uscita, registri interni, registro giornaliero di protocollo,...)

5.2.10.1 Gestione del processo di conservazione

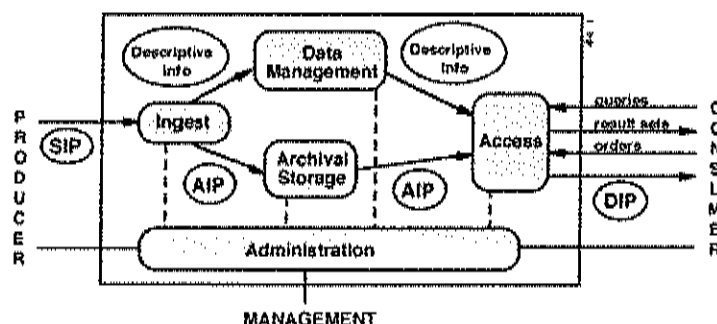
SUITESTENSA DPA permette di sottoporre i documenti informatici al processo di conservazione sulla base delle modalità previste dall' art. 9 del DPCM 3/12/2013.

Il processo di conservazione è realizzato sulla base del modello funzionale OAIS (Open Archival Information System) normato dallo standard ISO 14721:2003. Il modello OAIS ha introdotto nella gestione degli archivi informatici i concetti fondamentali relativi alle modalità di transazione dei pacchetti informativi (PdV, PdA, PdD) contemplati e descritti nel seguito.

Secondo il sopracitato decreto, il processo di conservazione prevede:

- a) l'acquisizione da parte del SdC del **pacchetto di versamento** (PdV) per la sua presa in carico;
- b) la **verifica** che il pacchetto di versamento e gli oggetti contenuti siano coerenti con le modalità previste dal manuale di conservazione e con quanto indicato all'art. 11;
- c) il rifiuto del pacchetto di versamento, nel caso in cui le verifiche di cui alla lettera b) abbiano evidenziato delle anomalie;
- d) la generazione, anche in modo automatico, del rapporto di versamento relativo ad uno o più pacchetti di versamento, univocamente identificato dal SdC e contenente un riferimento temporale, specificato con riferimento al Tempo universale coordinato (UTC), e una o più impronte, calcolate sull'intero contenuto del pacchetto di versamento, secondo le modalità descritte nel manuale di conservazione;
- e) l'eventuale sottoscrizione del rapporto di versamento con la firma digitale o firma elettronica qualificata apposta dal responsabile della conservazione, ove prevista nel manuale di conservazione;
- f) la preparazione, la sottoscrizione con firma digitale o firma elettronica qualificata del responsabile della conservazione e la gestione del **pacchetto di archiviazione** (PdA) sulla base delle specifiche della struttura dati contenute nell'Allegato 4 e secondo le modalità riportate nel manuale della conservazione;
- g) la preparazione e la sottoscrizione con firma digitale o firma elettronica qualificata, ove prevista nel manuale di conservazione, del pacchetto di distribuzione (PdD) ai fini dell'esibizione richiesta dall'utente;
- h) ai fini della interoperabilità tra sistemi di conservazione, la produzione dei pacchetti di distribuzione coincidenti con i pacchetti di archiviazione;
- i) la produzione di duplicati informatici o di copie informatiche effettuati su richiesta degli utenti in conformità a quanto previsto dalle regole tecniche in materia di formazione del documento informatico;
- j) la produzione delle copie informatiche al fine di adeguare il formato di cui all'art. 11, in conformità a quanto previsto dalle regole tecniche in materia di formazione del documento informatico;
- k) lo scarto del pacchetto di archiviazione dal SdC alla scadenza dei termini di conservazione previsti dalla norma, dandone informativa al produttore.

Nello schema che segue (tratto dallo standard OAIS) si evidenziano le modalità che regolano il flusso informativo di pacchetti informativi generati da un soggetto produttore (nello schema: *Producer*) sotto forma di PdV (nello schema: *SIP*) al SdC per la fase di gestione archivistica (nello schema rappresentato con il termine *management*) che lo trasforma in PdA (nello schema: *AIP*) e ne cura la conservazione ed il mantenimento nel tempo. COS Esaote provvede anche a mettere a disposizione del soggetto fruitore (nello schema: *consumer*) il contenuto del PdA tramite opportune modalità di accesso (nello schema: *Access*) e sotto forma di PdD (nello schema *DIP*).



5.2.10.1.1 Pacchetti di Versamento

Si chiama "pacchetto di versamento" o "**Submission Information Package**" (**SIP**) quell'elemento (pacchetto informativo) che, nell'ambito della gestione documentale, identifica l'insieme di dati che vengono inviati al SdC dall'addetto alla conservazione.

Le specifiche e il formato del pacchetto di versamento, che possono variare da sistema a sistema, devono essere identificate nell'ambito del manuale di conservazione. In tal modo i record del SdC saranno omogenei e completi di tutte le informazioni necessarie alla gestione dei dati e alla loro archiviazione.

In genere l'applicazione software di creazione del pacchetto di versamento opera anche da controllo in caso di informazioni errate, mancanti o, comunque, non conformi agli standard ammessi dalle regole di conservazione dal punto di vista archivistico o tecnico. Nel modello OAIS è il pacchetto inviato ad un OAIS da soggetto produttore. SUITESTENSA DPA dispone di una apposita procedura informatica automatizzata che consente l'identificazione certa del soggetto che ha formato e trasmesso il documento.

SUITESTENSA DPA mette a disposizione dell'utente una serie di funzioni avanzate per la gestione completa e strutturata degli archivi informatici. Grazie alla sua integrazione nativa con il sistema RIS/CIS/PACS il sistema può essere automaticamente configurato affinché sulla base di regole predeterminate (ad es. l'intervallo di tempo trascorso dalla creazione dei dati) vengano automaticamente generati i pacchetti di versamento interazione informatica con gli altri applicativi informatici utilizzati ordinariamente per la produzione dei documenti che attestano la quotidiana vita amministrativa di un'organizzazione. Alternativamente il processo di conservazione può essere avviato manualmente dall'operatore incaricato.

In linea con quanto indicato nell'allegato 2 del DPCM, SUITESTENSA DPA gestisce i documenti informatici mediante **diversi formati di file** scelti tra quelli che possono maggiormente garantire i principi dell'interoperabilità tra i sistemi di conservazione e in base alla normativa vigente. L'identificazione dei formati avviene tramite l'estensione e, tramite apposite funzionalità, possono essere impostate a livello amministrativo le logiche di controllo e verifica di congruenza e correttezza del formato in base alle regole amministrative stabilite per il sistema.

Tra i formati gestiti, a titolo non esaustivo, si citano i seguenti:

1. Documenti nativamente digitali provenienti dal sistema RIS o altri sistemi informatici nei formati PDF, PDF/A;
2. Documenti firmati digitalmente con firma PADES o CADES (formati PDF, P7M), come ad esempio referti o consensi informati dematerializzati;
3. Immagini diagnostiche (DICOM).

All'ingresso nel SdC, ai documenti informatici sono stabilmente associati i **metadati** che ne consentono l'individuazione e la classificazione all'interno dell'archivio informatico. La piattaforma garantisce l'associazione del set minimo di metadati previsti dal DPCM del 3/12/2013, ma è possibile configurare il set di metadati desiderato per ciascuna aggregazione documentale informatica gestita.

5.2.10.1.2 Pacchetti di Archiviazione

Il pacchetto di archiviazione, noto anche con l'acronimo AIP, è una delle tipologie di pacchetti informativi impiegati nella gestione informativa e documentale e, nello specifico, nella conservazione di un patrimonio informativo nel lungo periodo secondo il modello di riferimento "OAIS". Secondo tale standard, il pacchetto di archiviazione è un derivato del pacchetto di versamento (SIP) o di un insieme di pacchetti di versamento che vengono affidati all'OAIS con il fine di archiviare i dati contenuti. Attraverso l'AIP, infatti, il contenuto informativo viene trasmesso al sistema, incapsulato con le indicazioni descrittive necessarie per procedere all'archiviazione di lungo periodo.

Tramite SUITESTENSA DPA Outsourcing la generazione e gestione del PdA, formato secondo le **regole tecniche definite nella norma UNI 11386:2010 Standard SInCRO** (Supporto all'Interoperabilità nella Conservazione e nel Recupero degli Oggetti Digitali), avviene ad opera del Conservatore.

Ad ogni PdA viene associato un **IPdA (Indice del Pacchetto di Archiviazione)**, ossia l'evidenza informatica che contiene una serie di informazioni articolate come descritto nel DPCM.

Tra le informazioni più rilevanti che SUITESTENSA DPA gestisce, in relazione ad ogni PdA prodotto, si citano a scopo non esaustivo:

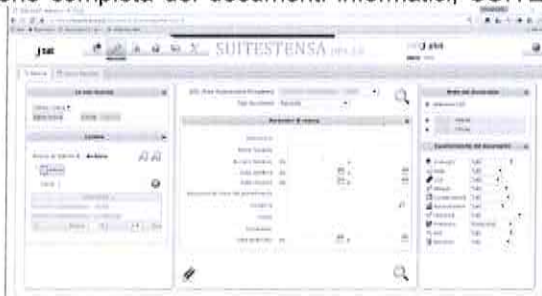
- Informazioni relative al soggetto Produttore (Codice anagrafico, Ragione Sociale, Codice Fiscale, Partita IVA, ...);
- Identificativo univoco dell'IPdA generato automaticamente dal DPA;
- Informazioni sull'applicazione che ha generato il PdA (Produttore, nome e versione);
- Informazioni sui PdA contenuti nell'indice;
- Informazioni sui documenti (ID, Impronta di hash, formato, percorso);
- Informazioni relative al processo di conservazione (inclusi elementi identificativi dei soggetti e dei responsabili coinvolti nel processo);
- Informazioni relative alla data di produzione del pacchetto (marca temporale);
- Informazioni relative alla firma digitale;
- Informazioni relative ai metadati dei documenti definiti in fase di configurazione;
- Informazioni necessarie per il controllo ed il log delle operazioni relative al pacchetto stesso.

5.2.10.2 Esibizione dei documenti informatici conservati (Pacchetto di distribuzione)

Allo scopo di consentire, da parte degli utenti autorizzati, la fruizione completa dei documenti informatici, SUITESTENSA DPA Outsourcing mette a disposizione una serie di funzionalità dedicate all'estrazione di informazioni dagli stessi sulla base delle modalità introdotte dalla normativa vigente.

La richiesta di esibizione da parte degli utenti per la consultazione dei documenti conservati viene soddisfatta attraverso la generazione di apposite strutture istituite dalla normativa vigente denominate "Pacchetti di Distribuzione" (PdD).

Di seguito sono dettagliate alcune tra le funzionalità principali previste nel sistema.



5.2.10.2.1 Ricerca ed individuazione dei documenti da esibire

SUITESTENSA DPA Outsourcing permette di utilizzare i metadati associati ai documenti informatici in fase di conservazione per effettuare ricerche parametriche nell'archivio informatico e comporre i PdD desiderati.

5.2.10.2.2 Generazione dei PdD

Il PdD ha una struttura analoga a quella del PdA ed include i riferimenti univoci ai PdA estratti per l'esibizione; di norma è corredato da ulteriori informazioni quali:

- Informazioni relative al soggetto Produttore (Codice anagrafico, Ragione Sociale, Codice Fiscale, Partita IVA, ...);
- Identificativo univoco dell'PdD generato automaticamente dal COS Esaote;
- Informazioni sull'applicazione che ha generato il PdD (Produttore, nome e versione);
- Informazioni sui PdA contenuti nel PdD;
- Informazioni sui documenti (ID, Impronta di hash, formato, percorso);
- le immagini in formato originale estratte dai PdA;
- Informazioni relative al processo di conservazione (elementi identificativi del Responsabile del Servizio di Conservazione);
- Informazioni relative alla data di produzione del pacchetto stesso (marca temporale);
- Informazioni relative alla firma digitale;
- eventuali informazioni relative ai metadati dei documenti previste in fase di configurazione;
- Informazioni necessarie per il controllo ed il log delle operazioni relative al pacchetto stesso.

Le richieste di esibizione dei PdD sono effettuabili esclusivamente dagli utenti specificamente profilati e che dispongono dei diritti per l'accesso.

Allo scopo di rendere pienamente fruibile l'informazione contenuta al suo interno, il PdD include al suo interno anche un **visualizzatore DICOM**, analogo a quello presente nei CD/DVD paziente.

5.2.10.3 Scarto dei Pacchetti di Archiviazione

In base alla configurazione amministrativa, SUITESTENSA DPA Outsourcing può implementare e differenziare le politiche di scarto in relazione a natura (informatica o analogica) e tipologia (referto o oggetto DICOM) dei documenti gestiti allo scopo di armonizzarle con i massimali definiti nel sistema di gestione documentale dell'ente fruitore.

5.2.10.4 Verifiche

Così come avviene per le caratteristiche "formali" dei documenti informatici (formato, struttura dei metadati, consistenza, etc...), possono essere previste diverse procedure per il controllo della composizione dei pacchetti informativi allo scopo di prevenire la presenza di anomalie sia in fase precedente alla produzione del PdA, sia in fase successiva per verificare lo stato di conservazione dell'archivio (tramite procedure di controllo basate sulle impronte informatiche HASH) e la sussistenza delle caratteristiche di integrità, autenticità e fruibilità dei documenti informatici.

Tra i controlli più utilizzati, si riportano i seguenti a titolo non esaustivo.

5.2.10.4.1 Verifiche formali in fase di acquisizione dei documenti informatici

Mediante opportuna configurazione amministrativa, è possibile definire operazioni automatizzate di controllo e verifica di tutte le caratteristiche dei documenti informatici acquisiti dal SdC, si citano le seguenti a scopo di esempio:

- Controlli di corretto trasferimento via rete internet: dove previsto dalla parametrizzazione il SdC verifica l'integrità dei documenti contenuti nei pacchetti di versamento, attraverso il confronto delle impronte di hash;
- Controlli di formato: il SdC verifica se i formati inviati dal produttore sono coerenti con la configurazione amministrativa del servizio. I formati vengono verificati attraverso librerie e procedure software automatiche che effettuano un log completo delle operazioni effettuate. Per alcuni formati, dove possibile, viene anche controllata la correttezza dei dati;
- Verifica dell'omogeneità, della coerenza numerica e di datazione dei documenti informatici appartenenti al singolo PdA ed in relazione ai PdA precedente e successivo;
- verifica della consistenza e coerenza dei documenti informatici in relazione ai formati ed ai metadati associati ai documenti;
- Verifica dei metadati minimi obbligatori: il sistema verifica la presenza dei metadati minimi obbligatori per ogni documento, per ogni tipologia documentale e per ogni fonte documentale.

5.2.10.4.2 Verifiche periodiche dello stato di conservazione dei documenti informatici

La normativa prescrive la verifica con cadenza almeno quinquennale dello "stato di salute" degli archivi informatici custoditi allo scopo di garantirne la fruibilità per tutto il periodo di conservazione.

A questo scopo il SdC effettua automaticamente e periodicamente con cadenze parametrizzabili (anche inferiori ai 5 anni previsti):

- verifiche basate sull'elaborazione e sul riscontro delle impronte (HASH) degli archivi informatici;
- riscontro "bit per bit" della consistenza degli archivi conservati;
- controllo e mantenimento dell'integrità degli archivi conservati (verifica della validità delle firme digitali e delle marche temporali utilizzate in fase di conservazione).

5.2.11 Sistema di monitoraggio della dose

In piena conformità con il D.Lgs. 101/2020, il **Modulo DOSE PAZIENTE**, facente parte della soluzione **PHYSICO®**, consente al Fisico Sanitario ed al Radiologo l'ottimizzazione delle procedure diagnostiche, la raccolta e la registrazione dei parametri tecnici e dei dati dosimetrici delle prestazioni erogate, la creazione della Cartella Dosimetrica personale, la corretta individuazione della classe di esposizione e la conseguente comunicazione del livello di esposizione nel referto. Il Modulo permette la registrazione, l'analisi, la gestione e l'archiviazione delle informazioni relative alle radioesposizioni di ogni singolo paziente, consentendo la valutazione analitica e globale delle esposizioni radiogene.

Il sistema è perfettamente integrabile, in entrata e in uscita, attraverso gli standard IHE, DICOM 3.0 e HL7:

- direttamente con le apparecchiature diagnostiche/modalità DICOM per la ricezione dei dati al termine dell'esame, indipendentemente dal tipo e dalla marca del produttore originale della macchina (OEM neutrale);
- con i sistemi PACS (indipendentemente dal produttore, sia esso esistente che di eventuale futura acquisizione), per il recupero/ricezione automatizzata dei dati di esposizione e dei parametri identificativi del paziente e dell'esame (ID paziente, ID esame, Accession Number, etc.);
- con i sistemi RIS (indipendentemente dal produttore) mediante integrazione HL7 per il recepimento di molteplici informazioni sul paziente e la prestazione (ad esempio l'anagrafica, peso e altezza del paziente, la prestazione, il medico refertante, il tecnico esecutore, medico prescrivente, primo operatore, ID paziente, ID esame, Accession Number, etc.) e l'invio automatizzato al gestionale di radiologia del dato/classe dosimetrico/a, in formato fruibile dallo stesso per l'inserimento nel referto ai sensi dell'art. 161, commi 5-6 D. Lgs. 101/2020. Il sistema consente inoltre di selezionare quali dati e/o grandezze siano da trasmettere al sistema RIS per essere inserite nel referto attraverso messaggistica HL7;
- con i sistemi RDIM per scambiare in ingresso o in uscita informazioni di analisi dosimetriche ai fini di distribuzione o accentramento dei dati;
- in modalità ibrida e contemporanea, con il sistema RIS/PACS e con le apparecchiature diagnostiche;
- con i sistemi di *worklist* per ottenere l'elenco delle prestazioni schedate per le diverse diagnostiche, senza ulteriori modifiche lato RIS;
- con altri sistemi di registrazione del dato dosimetrico, siano essi locale, regionale o nazionale;
- con gli organi istituzionali (regione, provincia autonoma, etc.) per la trasmissione periodica dei parametri di esposizione e degli indici dosimetrici, ai sensi dell'art. 168 D. Lgs. 101/2020.

In generale, **PHYSICO®** consente diverse e contemporanee modalità di recepimento/inserimento dei dati (dosimetrici, esposimetrici, etc.):

- Report Strutturati di Dose (*Radiation Dose Structured Report - RDSR*)
- DICOM MPPS
- DICOM HEADER
- DICOM Secondary Capture (SC)

- DICOM JPEG (con sistemi OCR)
- Interfacciamento camere DAP digitali esterne
- Inserimento manuale dei dati

Il sistema è in grado di gestire ed archiviare le informazioni dosimetriche ottenute da tutti i tipi di modalità diagnostiche, indipendentemente dal tipo e dalla marca, dall'obsolescenza e dal produttore:

- Computed Tomography (CT, MSCT)
- Dual Energy Computed Tomography (DECT)
- Interventional, Angiographic and Fluoroscopic Radiology (XA, RF)
- Computed Radiography (CR)
- Digital Radiography (DR, DX) anche con Wireless Detector
- Dental Radiography (OPT)
- Cone-Beam Computed Tomography (CBCT)
- Mammography and Tomosynthesis (MG, DBT)
- Nuclear Medicine (NM, PET)
- Hybrid Imaging (CT-SPECT, CT-PET, MR-PET)
- Bone Densitometry (BSD)
- Radiotherapy (RT)

Grazie alla sua struttura, PHYSICO® è in grado di gestire molteplici parametri, sia indici dosimetrici che parametri tecnici di acquisizione, per tutte le apparecchiature sopra elencate ed anche per esami generati da modalità che non prevedono l'utilizzo di radiazioni ionizzanti.

A puro titolo di esempio, nella tabella seguente, si riportano alcuni parametri che è possibile importare e gestire nel sistema per le varie modalità:

ESAMI TC	ESAMI MG-DBT	ESAMI DR-DX-RF	ESAMI XA	ESAMI NM PET/CT SPECT/CT
<ul style="list-style-type: none"> • CTDIvol, CTDIw, CTDI100 • DLP • CTDI Phantom Type • N° di scansioni • kV • mAs e mA • Tempo di Rotazione • Collimazione • Pitch • FOV • Lunghezza di scansione • Slice Thickness • Parametri/Livelli algoritmi iterativi • Parametri/Livelli algoritmi di ottimizzazione • Parametri/Livelli sistemi di riduzione della dose • Noise Index • Data Collection Diameter • Spessore e Diametro di Ricostruzione • Numero di acquisizioni e timing per 	<ul style="list-style-type: none"> • DAP • KAP • Dose/Kerma in ingresso alla cute (per serie ed esame) • Dose Ghiandola Media (per serie e esame) • kV • mA e mAs • Corrente • Forza di compressione • Anodo • Filtro • Lateralità • Distanza fuoco rivelatore • Tempo di esposizione • Spessore mammella • FOV • Piano di acquisizione • Proiezione • Angolo • Torno layer height • Tomo angle • Tomo time • Tomo type 	<ul style="list-style-type: none"> • DAP • KAP • Dose in ingresso al rivelatore • Ripartizione dei contributi di DAP e KAP per acquisizioni di scopia e grafia • Parametri di acquisizione quali ad esempio Exposure Index, (AAPM TG 116) • Deviation Index (AAPM TG 116) • kV • Tempo di esposizione • Corrente (mA) • mAs • Temperatura del rivelatore • Plate ID • Distanza sorgente-rivelatore • Valore dell'indice di esposizione del rivelatore anche nel caso di rivelatori wireless • Distretto, Protocollo, ecc. 	<ul style="list-style-type: none"> • KAP e DAP totale • KAP e DAP per scopia e grafia per ogni angolo di irradiazione • Tempo di scopia • Numero totale acquisizioni • Tipologia di acquisizione • Rateo di scopia • Posizione dei collimatori • Angolo primario • Angolo secondario • Altezza del tavolo/lettino • Altezza del sistema • Kerma al punto di riferimento interventistico sia per la singola esposizione che totale • Posizione IRP (Punto di riferimento interventistico) • kV • mA e mAs • Distanza sorgente-isocentro 	<ul style="list-style-type: none"> • Tipologia di radio-nuclide • Tipologia di radio-farmaco • Attività somministrata • Data e orario della somministrazione • Isotopo • Tempo di dimezzamento • Attività/kg • Collimatore • Numero di frame • Durata del frame • Protocollo di acquisizione • Posizione del paziente • Orientamento del paziente • Convolution Kernel • SUV • Distretto, Protocollo, ecc.

acquisizione in serie temporali (per esempio Perfusion) • Gantry Tilt • Table Height • Exposure Time • Convolution Kernel • Patient Position • Slice Location • Series Time • Image Time • Acquisition Time • Contrast Bolus Agent • Rotation Direction • Filter Type • Generator Power • Focal Spot • Patient Orientation • Pixel Spacing • Distretto, Protocollo, ecc.	• Tomo class • Number of source images • Position primary angle • Detector ID • Temperatura del rivelatore • Distance source-detector • Distance source-patient • Primary position scan arc • Primary position scan start angle • Primary position increment • Numero totale di acquisizioni	• Filtrazione aggiuntiva • FOV • Angolo di inclinazione del tubo	• Posizione laterale e longitudinale del fascio e del tubo • Filtro • Numero di frame-Numero immagini in Grafia • Area collimata • FOV • Dimensione campo • Distanza fuoco rivelatore • Distanza fuoco pelle (se comunicata dalla macchina) • Pulse rate (frame/s) • Filtrazioni aggiuntive tubo radiogeno • Distretto, Protocollo, ecc.	
---	--	--	--	--

In aggiunta ai parametri riportati, potrà essere importato e gestito ogni altro parametro e/o valore comunicato dalle modalità con uno qualsiasi dei metodi di recupero delle informazioni sopra elencati.

Grazie a strumenti dedicati (*Mapping Suite*), è possibile personalizzare, incrementare e modificare le grandezze gestite dal sistema, siano esse coincidenti con i dati prelevati oppure grandezze derivate ottenute tramite l'applicazione di operazioni algebriche. Grazie a questa funzionalità è possibile uniformare le unità di misura trasversalmente alle varie apparecchiature per colmare eventuali differenze.

Il sistema è in grado di recuperare/ricevere tutti i dati anagrafici del paziente (ad es. Nome, Cognome, Data di nascita, Età, Sesso, ID paziente, Numero di accesso, Massa, Altezza, Peso, BMI) e i dati relativi alla procedura radiologica (ad es. Presidio, Reparto, Data e Ora di esecuzione, Nome della procedura, Nome del protocollo, Apparecchiatura utilizzata - marca e modello -, Operatori addetti all'esame, Medico Richiedente, Medico Refertante, Accession number) che le modalità o il sistema RIS sono in grado di comunicare.

Le principali funzionalità di elaborazione, valutazione e stima di PHYSICO® Dose Paziente sono le seguenti:

Dosi alla Popolazione

Nel pieno rispetto dell'art. 168 del D. Lgs. 101/2020 che impone la valutazione delle dosi alla popolazione e la loro trasmissione alle Regioni o alle Province autonome di competenza, PHYSICO® permette la registrazione ed archiviazione di tutti i dati dosimetrici e parametri di esposizione delle prestazioni diagnostiche, con predisposizione per l'invio delle informazioni archiviate a Regione o Provincia Autonoma dei parametri indicati nell'allegato XXIX del Decreto e secondo la suddivisione richiesta.

Valori estratti per il parametro DLP Studio età paziente intervallo 16-60 anni

Proiezione	Conte per pixel	APR	Dimensione del Campo	KVp	APD	Intervallo Serie Quante	APR
TC CEREBRALE SWI	87.04	1192.34	20%	87.04	1022.94	402.88	
TC ASO CUP SWI SWI	68.01A	1819.34	18%	1192.34	2271.64	1061.58	
TC TORACE MEDIALE SWI	87.04	1850.26	18%	87.04	1793.84	1040.4	
TC TORACE MEDIALE SWI	87.04	267.3	18%	744.34	425.1	160.72	
TC NASO CUP SWI	87.04	1748.31	18%	87.04	1708.26	879.68	
TC NASO CUP SWI PET TOTAL NOISE	92.18A	130.35	18%	174.05	418.67	324.62	
TC CERVICALE MEDIALE SWI	87.04	1468.30	18%	1066.2	1082.16	894.48	
TC RACHIDE CERVICALE SWI	88.18.1	1286.24	18%	182.34	1787.24	1398.2	
TC RACHIDE TORACICO SWI	88.01.3	1745.85	18%	888.81	879.71	381.66	
TC RACHIDE LOMBARE SWI	88.18.1	749.27	18%	175.22	872.71	587.48	
VALORI ESTRAITI DA 1 A 10 DI 51 PROIEZIONI							Proiezione 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Supporto Camere DAP

PHYSICO® ha nativamente integrato il supporto per le camere DAP, permettendo - tramite integrazione con le *worklist* - di registrare i dati provenienti dalle camere ed associarli alla corretta prestazione; oltre al valore DAP, tale integrazione è in grado di registrare anche il tempo di esposizione.

Inserimento manuale

Per le apparecchiature a digitalizzazione indiretta non integrabili in alcun modo, PHYSICO® consente - sfruttando l'integrazione con il servizio *worklist* del sistema RIS - l'inserimento manuale dei valori di interesse e la loro corretta associazione con la prestazione.

Procedure

Ai fini della conformità all'art.161 del D. Lgs.101/2020 e ss.mm.ii, sulle procedure inerenti alle pratiche radiologiche, PHYSICO® consente la classificazione delle procedure secondo logiche a transcodifica multipla, personalizzabili dagli utenti responsabili, considerandone anche le condizioni e le modalità di effettuazione. Gli utenti potranno configurare il sistema per classificare automaticamente gli studi sulla base o delle descrizioni studio come presenti sul sistema RIS, oppure applicando logiche semantiche e/o parametriche per calcolare la classe in base alle effettive condizioni di esecuzione. PHYSICO® è predisposto per la trasmissione automatizzata al sistema RIS della classe di esposizione attribuita ad ogni prestazione, al fine dell'inserimento del dato nel referto.

LDR – Livelli Diagnostici di Riferimento

È possibile generare, immettere e controllare Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR), a livello locale, regionale e/o nazionale, utilizzando protocolli completamente definibili dall'utente; gli LDR possono essere estratti utilizzando anche filtri personalizzabili come ad esempio protocollo, regione anatomica, apparecchiatura, età del paziente all'esame, percentile, tipologia di paziente, periodo, peso, altezza, BMI, etc. ed inoltre ottenere il campione di pazienti da cui si sono ottenuti gli LDR. Tutti i dati estratti possono essere esportati in formato Excel. L'elevato grado di configurabilità garantisce agli utenti la possibilità di effettuare le valutazioni LDR sia secondo i criteri del report ISTISAN 22/2020, che secondo ulteriori logiche personalizzabili. Tramite l'utilizzo di trigger definibili dall'utente, il sistema è in grado di rilevare e notificare, creando anche report automatici e personalizzati, l'eventuale superamento dei livelli diagnostici di riferimento.

CTDIvol (mGy) - singola tabella

Distretto / Protocollo	Media CTDIvol (mGy)	Mediana CTDIvol (mGy)	75° percentile CTDIvol (mGy)	LDR CTDIvol (mGy)	Range interquartile CTDIvol (mGy)	Range CTDIvol (mGy)	Numerosità del campione	Frequenza bimestrale media nel periodo selezionato (45264 giorni)
Addome	7.44	8.3	11	18	9.6	[0.03 - 33.6]	206	0.0
Corpo Intero	16.21	7.2	13.4	n/d	13.36	[0.04 - 117]	39	0.0
Cranio	14.34	0.04	33.1	70	33.06	[0.02 - 225.6]	1101	1.2
Estremità	3.91	0.04	5.9	n/d	5.86	[0.04 - 29.4]	28	0.0
Rachide Cervicale	4.58	0.06	11.2	n/d	11.16	[0.04 - 12.9]	10	0.0
Rachide Lombare	7.57	0.06	20.3	n/d	20.26	[0.04 - 26.8]	12	0.0
Torace	1.37	0.7	5.2	15	5.16	[0.01 - 65.8]	157	0.0
Torace-Addome	7.3	8	12.4	n/d	11	[0.04 - 18.2]	55	0.0

Visualizzati da 1 a 8 di 8 risultati

Valutazione Dosimetrica

PHYSICO® propone nativamente gli approcci più recenti ed avvalorati in letteratura in relazione al calcolo ed alla stima della valutazione dosimetrica. Si citano a mero titolo di esempio i metodi AAPM (96, 204 e 220) ed i metodi ICRP (60 e 103).

Anche in questa fase, l'applicativo PHYSICO® permette agli operatori la massima interazione possibile, consentendo di poter personalizzare e modificare in ogni dettaglio l'approccio alla valutazione dosimetrica. È ad esempio possibile ottenere grandezze derivate non comunicate dalla modalità. A titolo di esempio citiamo il calcolo del DLP, l'ottenimento della lunghezza di scansione per le acquisizioni CT etc. Questo tipo di approccio garantisce la possibilità di gestire anche modalità obsolete e che non presentano caratteristiche favorevoli una corretta e completa valutazione dosimetrica. L'operazione di definizione dell'approccio alla valutazione dosimetrica desiderata (modulo Dose Editor) oltre a individuare i parametri e i valori gestiti/calcolati per la modalità in oggetto, stabilisce contemporaneamente la struttura del report che viene creato automaticamente da PHYSICO® per ogni studio processato. Tra le varie funzioni offerte dall'editor dosimetrico, vi è la possibilità di esplicitare un fattore di correzione, per ogni apparecchiatura ed ogni parametro di essa valutato/calcolato.

Il sistema offerto garantisce quindi la possibilità di inserire coefficienti di correzione da applicare agli indicatori dosimetrici sulla base delle misure di verifica effettuate con strumentazione calibrata.

Dose Efficace

All'interno di PHYSICO® sono precaricati tutti i coefficienti più aggiornati che consentono il calcolo della dose efficace per tutte le modalità. È inoltre implementato il metodo di calcolo AAPM 96 che consente la stima della Dose Efficace

a partire dal valore di DLP. Ove disponibile la stima delle dosi organo (CT, XA, RF), la valutazione della Dose Efficace viene effettuata secondo i fattori peso delle pubblicazioni ICRP 60 e 103. Per gli studi di Medicina Nucleare (NM e PET), PHYSICO® è in grado di tracciare, registrare e fornire i valori di attività e tipo di radiofarmaco somministrato e calcolare la dose efficace impegnata sulla base dei metodi esposti nelle pubblicazioni ICRP 106 e 128. In ambito di Radiologia Proiettiva, il sistema è in grado di stimare la dose efficace secondo i metodi descritti nelle pubblicazioni NRPB-R262 e NRPB-W4, a partire dai valori di DAP e ESD.

Funzionalità per Tomografia Computerizzata

- DOSE AGLI ORGANI

Per tutte le procedure di tomografia computerizzata in PHYSICO® è nativamente presente l'ambiente *Virtual Phantom*, che consente la stima di Dose agli Organi mediante l'utilizzo di un'ampia famiglia di fantocci antropomorfi implementati in opportune simulazioni Monte Carlo. Tale stima è effettuabile anche per popolazione pediatrica e donne in gravidanza (3 trimestri).

Il sistema è in grado di individuare automaticamente il fantoccio più adatto in base a diversi criteri, tra i quali: età, sesso, peso e altezza, diametro efficace. È inoltre possibile scegliere manualmente il fantoccio e rielaborare la stima della dose organo in maniera personalizzata.



- SIZE-SPECIFIC DOSE ESTIMATE – SSDE

In ambito CT, PHYSICO® consente il calcolo della Size-Specific Dose Estimate (SSDE): il calcolo del Diametro Efficace (DE) può essere effettuato sia da scanogrammi che da immagini assiali. Nel caso degli scanogrammi viene eseguito il prelievo delle dimensioni del paziente sulla base delle immagini scout negli orientamenti disponibili (AP, LL). In questa modalità PHYSICO® consente di poter interagire manualmente con il rilievo effettuato in autonomia dal sistema per effettuare le correzioni desiderate. È inoltre possibile effettuare segmentazioni manuali delle immagini assiali native. Questo approccio alla valutazione del diametro efficace risolve innumerevoli problemi riscontrabili con il precedente approccio: in molti casi, infatti, le acquisizioni CT si riferiscono a punti differenti dello scanogramma. Grazie a PHYSICO® è possibile recuperare i diametri AP ed LL direttamente dalle immagini componenti un'acquisizione scegliendo l'immagine in posizione mediana. Il risultato è una valutazione del diametro efficace estremamente precisa ma soprattutto contestualizzata con il distretto anatomico interessato dall'acquisizione.



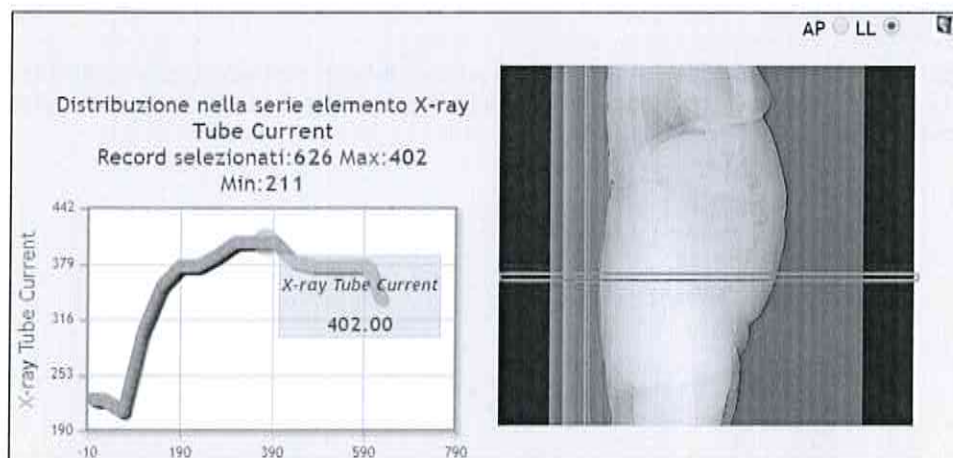
- TOOL DI CENTRATURA

PHYSICO®, per meglio comprendere le condizioni di esecuzione di una indagine CT, è in grado di fornire informazioni in relazione alla corretta centratura del paziente. Questa funzionalità è completamente *vendor independent*, e rappresenta un utile supporto agli specialisti in tutto il processo di ottimizzazione delle procedure al fine di minimizzare la dose ai pazienti.

- VISUALIZZAZIONE DELL'ANDAMENTO DELLE GRANDEZZE SU TUTTA LA SERIE CT

Per ogni parametro che presenti una variabilità all'interno di un'acquisizione, PHYSICO® è quindi in grado di tracciarne l'andamento e di mostrare graficamente ed in formato tabella i valori. Questo è applicabile con profitto agli innumerevoli metodi di riduzione e modulazione della dose adottati dai vari produttori di scanner CT. Il sistema infatti consente di registrare tutti i dati relativi ad ogni singolo evento di radiazione e di contestualizzare tali dati all'effettiva regione irradiata.

Per meglio consentire la valutazione del distretto anatomico interessato da una determinata acquisizione, PHYSICO® consente infatti agli operatori di visualizzare l'andamento di un parametro nell'arco della stessa e mediante un semplice click di marcare sullo scanogramma il punto esatto a cui si riferisce quel particolare valore. Questa funzione è applicabile a qualsiasi parametro subisca una variazione all'interno della stessa scansione, come ad esempio la corrente anodica (vedi figura successiva).

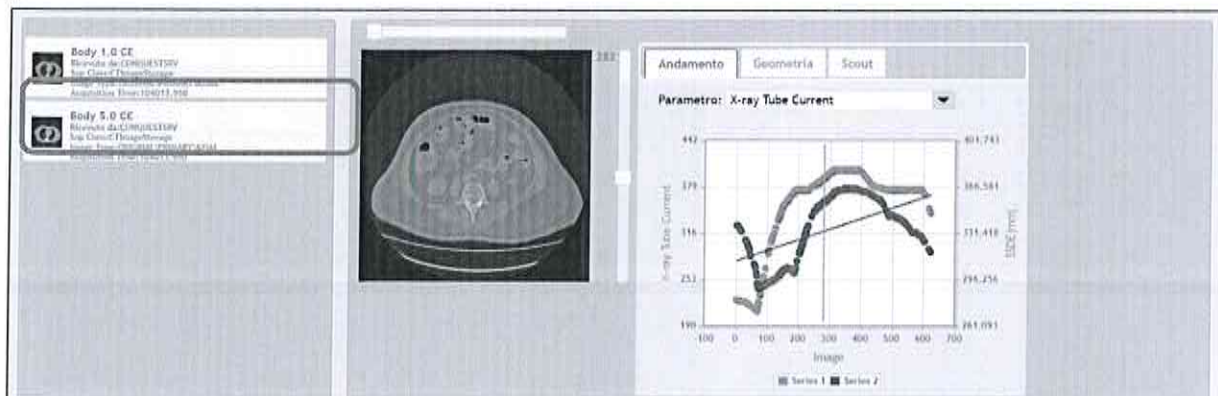


Per qualsiasi parametro si intende sia esso prelevato direttamente da un Tag Dicom (corrente) sia esso calcolato (ad esempio il diametro efficace o l'SSDE).

- CALCOLO DEL DIAMETRO ACQUA EQUIVALENTE (WED) SECONDO AAPM TG 220

Seguendo quanto indicato nel report AAPM 220, PHYSICO® è in grado, con opportuni coefficienti di conversione di eseguire il passaggio da diametro efficace a diametro acqua equivalente (WED). Entrambi i metodi (AAPM204 e AAPM220) sono applicabili contemporaneamente ed è possibile effettuare un confronto tra i due risultati.

Grazie agli strumenti sopra descritti è quindi possibile visualizzare l'andamento dell'SSDE (e quindi anche del Diametro Efficace - ED, e del Diametro Efficace Acqua Equivalente - WED) lungo tutta la serie acquisita avendo sempre a disposizione la coordinata corrispettiva all'interno del volume di scansione e anche la sezione assiale corrispondente al valore.



- **RACCOLTA INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO IN CT**
PHYSICO® è in grado di recuperare le informazioni in relazione alla somministrazione di mezzo di contrasto in modo automatizzato se in presenza di iniettori predisposti in tal senso (store del report di somministrazione) e di mantenere la relazione con la prestazione radiologica correlata.

Funzionalità per studi interventistici

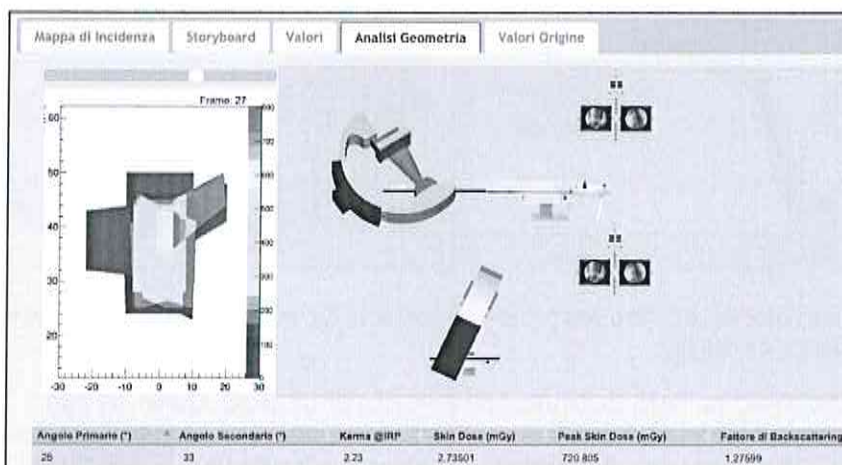
- DOSE AGLI ORGANI

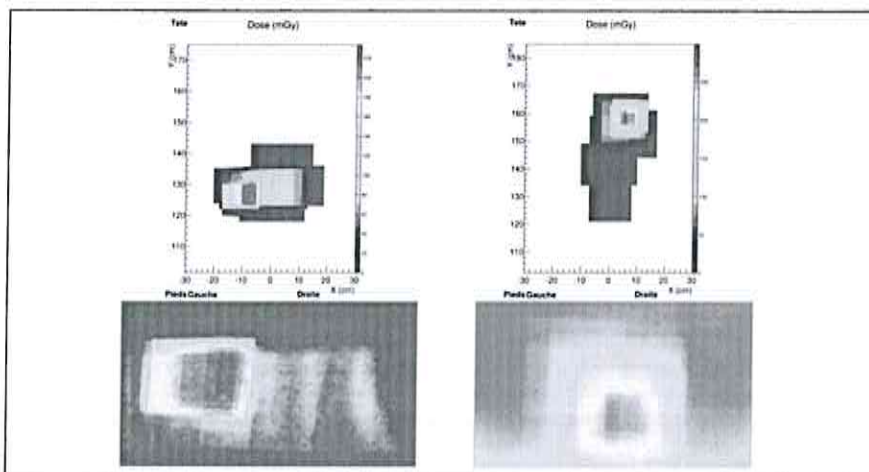
Per le prestazioni di radiofluoroscopia e angiografia, è nativamente presente l'ambiente *Virtual Phantom*, che permette la stima di Dose agli Organi mediante l'utilizzo di un'ampia famiglia di fantocci antropomorfi (inclusi pediatrici e donne in gravidanza -3 trimestri) implementati in opportune simulazioni Monte Carlo.

- PEAK SKIN DOSE e MAPPE DI DISTRIBUZIONE DELLA DOSE IN CUTE

PHYSICO® è in grado di fornire il valore di Peak Skin Dose per tutte le procedure angiografiche, supportando gli specialisti coinvolti (medici interventisti, fisici medici) nel monitoraggio delle procedure, nella loro ottimizzazione e nella radioprotezione dei pazienti. Inoltre, PHYSICO® è in grado di fornire le mappe di distribuzione della dose in cute con un dettaglio geometrico estremamente elevato e con evoluzione temporale e spaziale della posizione dell'apparecchiatura, delle mappe di incidenza e dei valori calcolati. Le mappe possono essere esportate in formato immagine e in formato matrice (excel).

PHYSICO® è in grado di fornire il valore di Peak Skin Dose per tutte le procedure angiografiche, supportando gli specialisti coinvolti (medici interventisti, fisici medici) nel monitoraggio delle procedure, nella loro ottimizzazione e nella radioprotezione dei pazienti.





Raccolta informazioni relative alla somministrazione nel mezzo di contrasto in CT

PHYSICO® è in grado di recuperare le informazioni in relazione alla somministrazione di mezzo di contrasto in modo automatizzato se in presenza di iniettori predisposti in tal senso (store del report di somministrazione) e di mantenere la relazione con la prestazione radiologica correlata.

FUNZIONALITA' PER MEDICINA NUCLEARE e APPARECCHIATURE IBRIDE

Per gli studi di medicina nucleare, PHYSICO® permette il calcolo della Dose Efficace Impegnata e della Dose Equivalente agli Organi derivante dalla somministrazione di radiofarmaci utilizzando coefficienti di conversione da Attività a Dose Efficace tratti da pubblicazioni di riferimento (ICRP 106, 128). La valutazione della dose al feto/utero viene ottenuta sempre in accordo con la pubblicazione ICRP 128. Nel caso di studi effettuati con apparecchiature ibride (CT-PET, CT-SPECT), il sistema è in grado di reperire sia i dati legati alla somministrazione del radiofarmaco, che i dati relativi alla componente CT, con le stesse caratteristiche (DLP; CTDI, Dose Efficace, Dose Organo, SSDE, etc.) già descritte per l'ambito CT.

FUNZIONALITA' PER MAMMOGRAFIA E TOMOSINTESI

Oltre al valore di AGD per singola proiezione, AGD cumulativa di studio e per lato, e ai parametri di esposizione, PHYSICO® è in grado di fornire il valore dello spessore compresso, della forza di compressione e dell'accoppiata anodo/filtro utilizzata. A partire dal valore di Dose Ghiandolare Media cumulativa di studio è possibile ottenere il valore della Dose Efficace grazie agli opportuni fattori peso tissutali. In aggiunta, analogamente a quanto citato per altre modalità, in PHYSICO® è sempre possibile configurare algoritmi di calcolo totalmente personalizzati.

FUNZIONALITA' PER RADIOLOGIA PROIETTIVA

Nell'ambito della Radiologia Proiettiva, PHYSICO® offre la possibilità di valutare il Kerma in Aria all'Ingresso in Cute (ESAK) e la Dose in Ingresso alla Cute (ESD) al variare del distretto/protocollo utilizzato. La valutazione della ESAK/ESD è inoltre contestualizzabile all'effettivo piano di acquisizione (AP o LL) e allo spessore del paziente. In base ai parametri disponibili del paziente (età, sesso, ecc.), il sistema è in grado di stimare lo spessore medio corrispondente al paziente standard avente le caratteristiche riportate. A partire da tale valore di spessore paziente, dal valore di KAP/DAP e dai parametri della geometria di acquisizione comunicati dall'apparecchiatura, è quindi possibile stimare il valore di ESAK e ESD.

Gestione dei protocolli

Al fine di utilizzare i dati dosimetrici per l'ottimizzazione dei protocolli e la costruzione di curve statistiche di distribuzione, il sistema include funzionalità avanzate per la gestione dei protocolli di esposizione delle apparecchiature, al fine di monitorarne l'utilizzo ed i parametri utilizzati. Uno dei principali obiettivi della soluzione è garantire la gestione e ottimizzazione del protocollo di acquisizione in modo da rendere semplice la tracciabilità e la documentazione di ogni variazione dei protocolli. PHYSICO® è dotato di strumenti avanzati per la gestione dei protocolli di acquisizione che assicurano la possibilità di e riclassificare i protocolli, semplificano la gestione dei protocolli stessi e molto altro. Per ogni apparecchiatura e distretto comunicato, il sistema registra i protocolli e i parametri di acquisizione recuperando i dati dosimetrici ed esposimetrici degli studi in ingresso, mantenendo la relazione con il distretto anatomico, laddove gestito dalla modalità; in caso contrario, PHYSICO® consente di assegnare un distretto anatomico al protocollo di acquisizione. Inoltre, la funzione *protocol guardian* è in grado di valutare la variazione dei valori ricevuti rispetto a quelli effettivamente previsti per il protocollo; questo è reso possibile grazie alla definizione di valori standard di riferimento per ogni protocollo di esposizione. È possibile, inoltre, valutare come i protocolli espressi dalla modalità vengono utilizzati nel tempo per meglio comprendere come l'applicazione di un protocollo rispetto ad un altro contribuisca con la valutazione dosimetrica degli studi condotti su di una specifica modalità. Il sistema offerto consente infine il raggruppamento e l'associazione dei diversi protocolli utilizzati a denominazioni standard definite a posteriori, per

permettere l'analisi statistica su gruppi omogenei e consistenti di esami tramite un approccio semantico.

Consultazione ed esportazione dati

Il sistema include strumenti di analisi statistica avanzata e di esportazione dei dati. Dal punto di vista della consultazione del dato, il sistema mette a disposizione innumerevoli approcci sia grafici che analitici mediante diversi metodi di visualizzazione sottoposti all'uso di filtri intelligenti e con rappresentazione flessibile tramite tabelle, diagrammi, grafici a barre e grafici a torta.

L'approccio di consultazione ed analisi ai dati può essere puntuale, accedendo alle informazioni di dettaglio relative al singolo esame/procedura, o cumulativa, visualizzando informazioni aggregate secondo uno o più variabili di interrogazione/filtro. In tutti gli approcci di consultazione ed estrazione elencati, PHYSICO® consente la generazione di report personalizzabili relativi a periodi di monitoraggio definiti, consentendo di creare report in formato foglio di calcolo o pdf contenenti una sintesi dei dati archiviati per un periodo di monitoraggio definito da una data di inizio ed una di fine, per una o più specifiche apparecchiature da definire nelle impostazioni di generazione del report. Tutti i grafici di distribuzione generati da PHYSICO® sono interattivi, e consentono di passare rapidamente dalle analisi aggregate a quelle di campioni distinti per tipologia di esame e pazienti.

Tutti i dati archiviati possono essere processati ed esportati in formato PDF, CSV ed Excel (xls e xlsx) anche sotto forma di report, grafici, liste e statistiche personalizzabili con le più ampie possibilità di correlazione dei dati (paziente, esame, operatore, diagnostica, indici dosimetrici, etc.); inoltre è anche possibile esportare i grafici delle analisi statistiche in formato immagine.

Report

PHYSICO® consente la totale personalizzazione della reportistica riassuntiva, contenente sia i dati di interesse recuperati dalle apparecchiature, sia le informazioni recuperate/ricevute dal sistema RIS/PACS, sia la cronologia delle informazioni radiologiche relative alle esposizioni (puntuale e cumulativa), che qualsiasi altra grandezza di dose valutata. Le estrazioni possono essere o di tipo SQL (quindi Query strutturate sul Database) oppure basate su una logica di script che consente di gestire e manipolare le estrazioni SQL così da ottenere parametri di interesse più complessi come, ad esempio, valori e grandezze cumulativi per tipologie di esame e di paziente.

Analisi statistiche

Nel sistema sono presenti moduli avanzati di analisi statistica dei parametri esposimetrici e dei dati dosimetrici, che consentono di elaborare statistiche personalizzate utilizzando qualsiasi parametro importato nel sistema o elaborato utilizzando l'editor dosimetrico; tali moduli sono comprensivi di parte grafica completamente interattiva punto per punto, con approfondimenti successivi, a livelli di tutte le categorie e dei descrittori dosimetrici: i grafici generati non sono solo uno strumento di esportazione e visualizzazione ma anche di navigazione, infatti cliccando su un punto di interesse, l'utente è in grado di interagire con l'esame afferente al parametro selezionato.

Anonimizzazione dati

PHYSICO® consente la gestione del dato anagrafico in chiaro ed in forma anonima, contemporaneamente. In caso di comunicazione del dato a sistemi terzi, PHYSICO® è in grado di eseguire l'operazione di anonimizzazione sulla base di regole definite dall'utente finale, in ottemperanza alla normativa sul trattamento dei dati sensibili. PHYSICO® è nativamente predisposto all'integrazione ed alla comunicazione dei feedback dosimetrici a registri nazionali e/o internazionali per studi di popolazione ed epidemiologici, con analisi statistiche avanzate.

Inventario

Nel sistema è presente una sezione di Inventario in cui saranno inserite tutte le apparecchiature presenti, fornendo molteplici informazioni: dati identificativi (esempio: station name, AE Title, Serial number, etc.), caratteristiche tecniche (modello, modalità, tipo di apparecchiatura, codice CIVAB, codice tabella D, kV e mA di picco, etc.) e collocazione dell'apparecchiatura in una delle sedi censite precedentemente nel sistema. Per ogni apparecchiatura può essere caricata documentazione di supporto, ad esempio manuali d'uso, rapporti di interventi di manutenzione, etc. per tenere traccia di tutti gli eventi potenzialmente influenti sulla qualità dell'esame e sulla dose erogata.

Notifiche e allarmi

Trasversalmente all'applicativo ed alle singole funzionalità, è disponibile un sistema di notifiche ed allarmi: per ogni parametro dosimetrico (come ad esempio: tag grezzi prelevati dalle apparecchiature o dal PACS, valori valutati secondo protocolli personalizzati, estrazioni LDR, etc.). È possibile definire delle regole e filtri per segnalare agli operatori di competenza eventuali superamenti dei vincoli di dose e violazione del protocollo standard definito dall'utente. Le notifiche saranno gestibili anche via posta elettronica (attraverso integrazione con servizi SMTP), oltre che visivamente nella sezione dell'applicativo dedicata al monitoraggio dei superamenti di dose dove è possibile visualizzare e gestire tutti gli eventi di alert degli studi che superano i valori soglia impostati. Tramite un'apposita funzione il sistema consente di valutare tali studi e dare un'evidenza di presa visione dell'errore rilevato; infine consente di analizzare l'incidenza degli allarmi tra gli studi effettuati. Gli alert possono essere contestualizzati sia per distretto anatomico, sia per protocollo di acquisizione. Questo garantisce la possibilità di definire soglie adeguate a tipologie di acquisizione differenti.

5.2.12 Esecuzione delle procedure di Controllo di Qualità

Il Modulo **QUALITY CONTROL** di **PHYSICO®** consente la gestione digitalizzata e dematerializzata di tutti i Registri dei programmi di Controllo di Qualità delle apparecchiature: non solo delle apparecchiature diagnostiche ma di tutti gli asset di pertinenza ed in uso nella Fisica Sanitaria (strumenti, fantocci, monitor, DPI, etc.) censiti nelle relative sezioni dell'Inventario informatizzato dell'applicativo, in piena conformità alla normativa vigente.

Per ogni record inserito all'interno del database di **PHYSICO®**, è possibile registrare, controllare e memorizzare (con Firma Digitale), le prove di accettazione, stato e costanza, e le verifiche di buon funzionamento con protocolli totalmente personalizzabili.

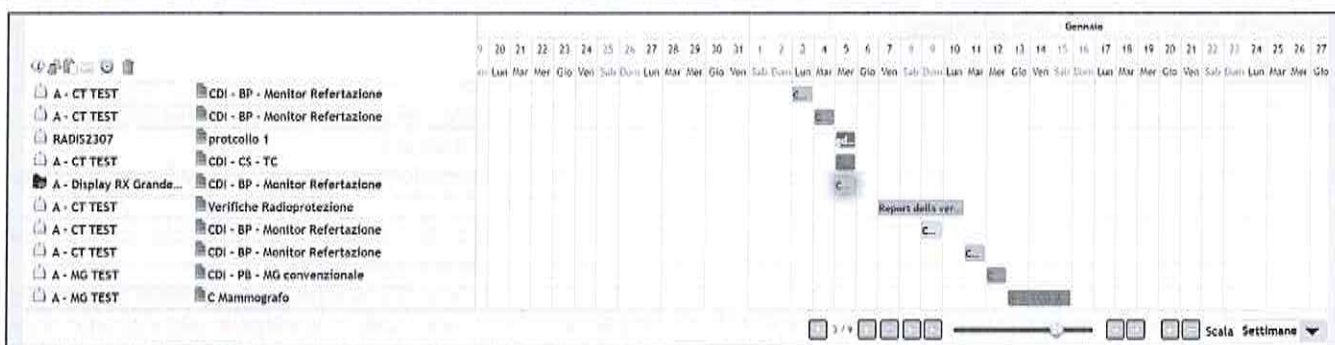
PHYSICO® “accompagna” gli operatori durante **tutte le fasi operative della gestione dei Controlli di Qualità** e del processo di valutazione della qualità tecnica: la programmazione, l'esecuzione, l'elaborazione e l'archiviazione digitale delle informazioni. Il sistema offre un controllo costante e puntuale delle attività da eseguire, con totale tracciabilità delle azioni svolte nell'applicativo. Il sistema permette inoltre la gestione delle prenotazioni di strumenti di misura o fantocci, che possono essere associate o meno alle attività di Controllo di Qualità in agenda.

Il modulo è composto di diverse sezioni, le quali permettono di configurare il sistema prima della messa in uso e, successivamente, di gestire tutte le fasi dei controlli di qualità. Il Modulo include una sezione di Statistica dedicata che consente di effettuare analisi statistiche retrospettive sull'andamento dei parametri gestiti e indicizzati nei controlli di CQ per ciascuna apparecchiatura. Sono inoltre presenti funzionalità specifiche per la generazione della **reportistica** associata tra cui, per esempio, il report finale dei controlli di qualità. Al termine di un CQ l'applicativo, infatti, produce e archivia la relativa documentazione in forma di **report personalizzabile**, configurato secondo le esigenze della Struttura.

La sezione Calendario rappresenta il cuore del modulo: consente di visualizzare, gestire e pianificare le attività di Controllo di Qualità sulla base di un calendario personalizzabile. Attraverso l'utilizzo dei codici colore può essere visualizzato a colpo d'occhio lo stato in cui si trovano le diverse attività di Controllo di Qualità previste, e agire su di esse con le funzionalità disponibili, ad esempio regredendo o facendo avanzare lo stato in cui si trovano. È possibile configurare, oltre agli eventi di CQ, anche la visualizzazione delle prenotazioni di strumenti e fantocci, note di testo libere ed eventi relativi alle apparecchiature in Inventario.

La sezione offre inoltre la scelta tra diverse modalità di visualizzazione delle attività (calendario mensile, vista tabellare, timeline grafica).

Id Soggetto	Alias Soggetto N° Serie	Accession Number	Modalità	Data di Riferimento	Data/Ora Inizio	Data/Ora Fine	Data/Ora Esecuzione	Stato	Tecnici
DPI-22	A - MG TEST XXXX	FISICA-313	DPI	02-01-2022	02-01-2022 12:59	02-01-2022 19:00	--		--
DPI-20	CT New 4324324324	FISICA-312	DPI	25-01-2022	25-01-2022 12:31	25-01-2022 17:32	--		--
DISP-217	A - MG TEST --	FISICA-300	DISPLAY	08-01-2022	08-12-2021 15:01	08-12-2021 16:31	--		--
DISP-217	A - CT TEST --	FISICA-301	DISPLAY	08-01-2022	08-01-2022 15:01	08-01-2022 16:31	--		--
APP-52	RADIS2307	FISICA-307	DX	02-01-2022	02-01-2022 09:36	02-01-2022 09:37	--		--
APP-23	CT New 123456789	FISICA-314	CT	10-12-2021	10-12-2021 08:00	10-12-2021 19:00	--		tecnico tecnico
APP-23	CT New 123456789	FISICA-318	CT	24-12-2021	24-12-2021 16:18	24-12-2021 18:19	24-12-2021 17:17		--
APP-23	CT New 123456789	FISICA-323	CT	03-12-2021	03-12-2021 14:00	03-12-2021 19:00	--		--



L'applicativo permette una gestione ottimale delle scadenze periodiche di controllo di qualità: ad ogni attività conclusa viene automaticamente proposta la ri-pianificazione secondo la periodicità impostata per il controllo. In questo modo, il calendario si auto-alimenta in maniera incrementale, garantendo un **controllo costante** sulle attività in agenda.

La gestione delle attività di CQ è estremamente immediata ed intuitiva: attraverso un semplice clic è possibile segnalare l'avanzamento dello stato di un CQ, la cui gestione si suddivide nelle diverse fasi prenotazione, programmazione, esecuzione, compilazione.

Ad ogni apparecchiatura sono associabili diverse procedure (protocolli) di Controllo di Qualità, ciascuna mirata a

produrre un diverso report finale. La compilazione del report sarà interattiva all'interno dell'applicativo, e permetterà l'elaborazione dei dati raccolti attraverso **algoritmi di calcolo** dedicati e personalizzabili, basati su protocolli nazionali/internazionali e indipendentemente dalla strumentazione in dotazione al servizio.

La compilazione di un evento di CQ può eventualmente essere eseguita attraverso l'**importazione automatica** dei dati a partire da una sorgente esterna (un foglio Excel precedentemente compilato dall'utente o un database in formato csv) caricata nel sistema. La compilazione nell'applicativo offre diverse e utili funzionalità, come ad esempio la visualizzazione grafica dell'**andamento temporale** dei vari parametri gestiti nel protocollo CQ.

È eventualmente possibile associare un CQ ad uno specifico Evento Apparecchiatura, così da storicizzare che il CQ è stato effettuato a seguito di un particolare evento sulla modalità (ad es. prova di stato dopo cambio tubo) creato in precedenza dalla sezione Inventario Apparecchiature.

Il sistema consente inoltre di gestire, storicizzare ed utilizzare **rilevi ambientali** quali Pressione e Temperatura. Tali rilievi possono essere utilizzati sia come informazioni all'interno di un CQ, sia come variabili all'interno di formule che prevedono correzione per Pressione e Temperatura.

Il modulo permette di creare **tutta la documentazione necessaria** per rispettare gli adempimenti normativi e le esigenze delle singole strutture, e di gestirla in modo totalmente digitale e dematerializzato. Tutta la documentazione prodotta: report, moduli, verbali, tutti i registri dei controlli di qualità, diversificati per singola apparecchiatura, viene firmata digitalmente.

5.2.13 Gestionale di Ginecologia

Nell'ambito della Ginecologia l'accurata documentazione delle informazioni cliniche riveste un ruolo fondamentale per garantire la qualità delle cure fornite alle pazienti. La gestione dei dati relativi alle visite, riguardanti l'ambito della Ginecologia, richiede sistemi informativi avanzati per favorire la semplificazione dei flussi di lavoro e garantire una registrazione accurata delle informazioni cliniche.

Come elemento migliorativo, viene proposto **SUITESTENSA Modulo di Ginecologia** che gestisce il flusso di lavoro e refertazione delle prestazioni **ginecologiche** totalmente basato su **tecnologia HTML5**, e proposto in questo progetto, oltre alla completa gestione di raccolta delle informazioni e del flusso di lavoro ha la peculiarità di consentire una **completa integrazione con i sistemi informativi ospedalieri sia a monte che a valle del workflow**.

A seconda della prestazione in ingresso al sistema, il medico refertatore avrà a disposizione delle schede strutturate e **completamente personalizzabili** dedicate all'esame in oggetto, le principali caratteristiche sono: ► alta configurabilità e personalizzazione ► tecnologia web ► grafica intuitiva che guida l'utente nella compilazione delle schede di refertazione ► storia clinica condivisa ► report dedicati ad ogni tipologia di visita/esame con iconografia dedicata ► integrabilità con sistemi HIS esistenti.

Il modulo presenta la peculiarità di essere **completamente configurabile**: i campi da compilare e le relative voci sono strettamente correlati alle tipologie di visita che vengono eseguite.

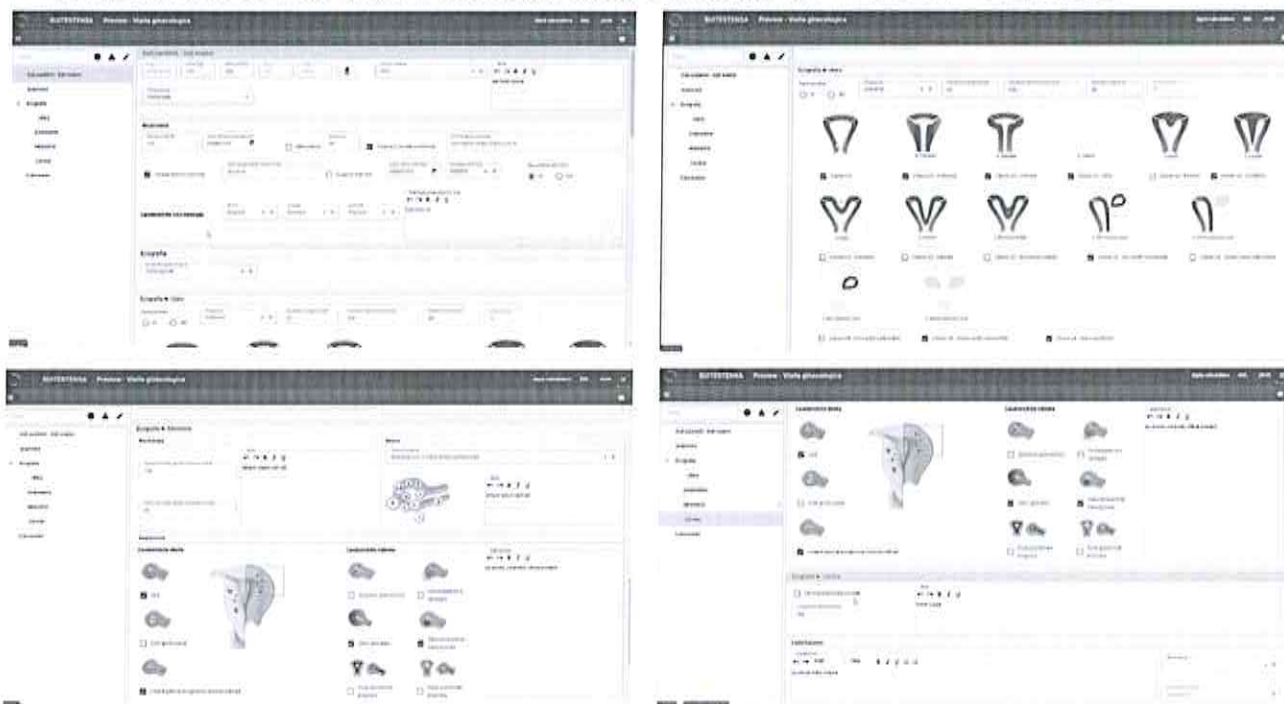
Tali modelli sono organizzati in schede, in cui ognuna di esse può essere relativa ad una specifica fase temporale all'interno della visita, o inerente a dati clinici specifici per cui va prevista una sezione dedicata.

Ciascuna visita è caratterizzata dalle seguenti caratteristiche: ► Capacità di gestire ogni fase del flusso, in maniera flessibile, ergonomica, veloce ed efficiente, attraverso l'utilizzo di un'interfaccia completa e modulare. ► Ampia possibilità di configurabilità di ogni tipologia di visita per adattarsi alle esigenze della struttura con l'obiettivo di coadiuvare e guidare l'utente nella raccolta dei dati di interesse. ► Schede completamente personalizzabili che consentono la creazione di pagine di refertazione diverse per le tipologie di visite eseguite. ► Informazioni presentate in un formato chiaro ed organizzato, per un più rapido confronto. ► Dati clinici facilmente estraibili ed utilizzabili a fini gestionali, di didattica, di ricerca e di consultazione.

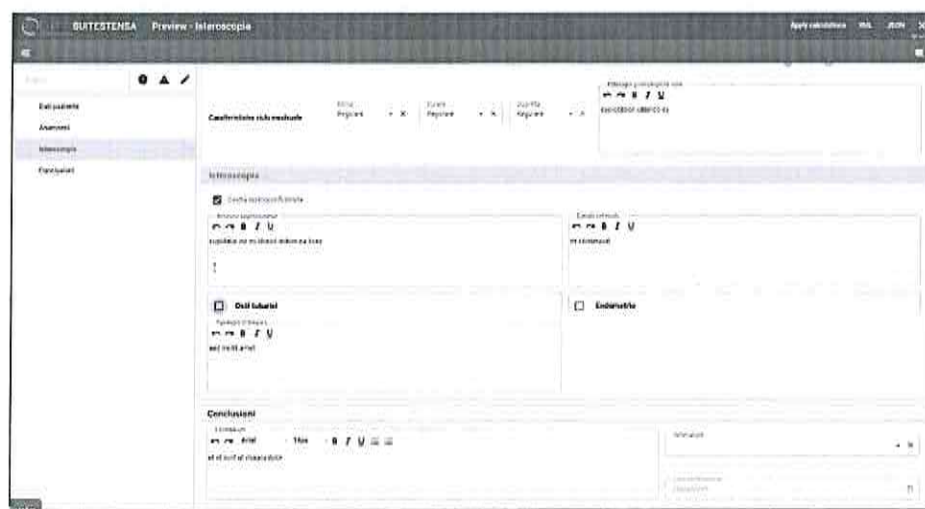
Il **SUITESTENSA Modulo di Ginecologia** gestisce tre tipologie di prestazioni:

- **Visita ginecologica** in base al distretto anatomico interessato durante l'esecuzione dell'esame ecografico. La pagina della visita ginecologica è strutturata secondo le seguenti sezioni:
 - **Dati Paziente – Dati Esame**, contenenti informazioni generali di carattere sul paziente e sull'esame, eventualmente importabili da esami precedenti;
 - **Anamnesi**, dove è possibile inserire informazioni di carattere ginecologico quali, ad esempio, caratteristiche del ciclo mestruale, data e risultato dell'ultimo PaP test, vaccinazioni, etc.
 - **Ecografia**, sezione dedicata all'ecografia ginecologica, all'interno della quale è possibile definire la tipologia di ecografia eseguita (transvaginale, transaddominale) ed accedere alle sezioni specifiche per distretto anatomico come: ► **Utero** (presenza, posizione, misure e classificazione con layout grafico in base alla morfologia) ► **Endometrio** (spessore, ecogenicità ed aspetto, profilo vascolare, giunzione endo-miometriale, etc.) ►

Miometrio (con sezioni relative a morfologia, miomi e adenomiosi) ► Cervice ► Conclusioni



- **Isteroscopia**, pagina di visita dedicata all'esame di Isteroscopia strutturata nel seguente modo:
 - **Dati Paziente – Dati Esame**, contenenti informazioni generali di carattere sul paziente e sull'esame eventualmente importabili da esami precedenti
 - **Anamnesi**, sezione analoga a quella relativa alla Visita ginecologica
 - **Isteroscopia** con campi relativi a cavità normo-conformata, tipologia di accesso, al canale cervicale, agli osti tubarici, all'endometrio ed alla tipologia di biopsia
 - **Conclusioni**.



- **Colposcopia**, pagina di visita dedicata all'esame di Colposcopia, eseguita principalmente in due scenari: PaP Test positivo all'interno di un programma di screening oppure prenotata per approfondimenti. Al fine di gestire entrambi gli scenari, la pagina è strutturata nel seguente modo:
 - **Dati Paziente – Dati Esame** contenenti informazioni generali di carattere sul paziente e sull'esame eventualmente importabili da esami precedenti
 - **Anamnesi** analoga alla pagina di Visita ginecologica
 - **Colposcopia**, sezione dedicata all'esecuzione dell'esame (se eseguito o meno, a causa di motivi tecnici, cervice non completamente evidenziabile, etc.) ed all'esito della colposcopia (Normale, Anormale G1 o G2 (con indicazione di GSC visibile o non) o Sospetta neoplasia invasiva)
 - **Reperti colposcopici**, con la possibilità di indicare i reperti normali, anormali o miscelanei

► Conclusioni

► **Esami di approfondimento** che possono essere aggiunti in real-time e riguardano esami di: ► **HPV**, con indicazione dell'esito e dell'operatore che ha eseguito il prelievo; ► **Istologia**, che contiene informazioni quali stato dell'esame, patologi coinvolti, sede (esocervice, endocervice, vagina, vulva, endometrio) e diagnosi; ► **Citologia**, con informazioni relative a prelievo, tipo di positività, giudizio diagnostico, infiammazioni e conclusioni.

Di seguito si dà evidenza della struttura della pagina di visita di Colposcopia.

The screenshot shows the SUI TESTENSA RIS CIS software interface for a Colposcopy report. The interface is organized into several sections:

- Report colposcopici**: Includes fields for 'Data', 'Ora', 'Luogo', 'Operatore', 'Paziente', 'Esame', 'Esito', 'Diagnosi', 'Note', and 'Firma'.
- Anamnesi**: Includes fields for 'Data', 'Ora', 'Luogo', 'Operatore', 'Paziente', 'Esame', 'Esito', 'Diagnosi', 'Note', and 'Firma'.
- Esame colposcopico**: Includes fields for 'Data', 'Ora', 'Luogo', 'Operatore', 'Paziente', 'Esame', 'Esito', 'Diagnosi', 'Note', and 'Firma'.
- Esame citologico**: Includes fields for 'Data', 'Ora', 'Luogo', 'Operatore', 'Paziente', 'Esame', 'Esito', 'Diagnosi', 'Note', and 'Firma'.
- Esame istologico**: Includes fields for 'Data', 'Ora', 'Luogo', 'Operatore', 'Paziente', 'Esame', 'Esito', 'Diagnosi', 'Note', and 'Firma'.
- Esame HPV**: Includes fields for 'Data', 'Ora', 'Luogo', 'Operatore', 'Paziente', 'Esame', 'Esito', 'Diagnosi', 'Note', and 'Firma'.

Flusso di lavoro

Contestualmente all'accettazione del paziente, tramite integrazione, il servizio di worklist provvede automaticamente e secondo lo standard, all'inoltro della Worklist DICOM alla modalità diagnostica al fine di caricare la tipologia di visita corretta e semplificare il processo di inserimento dati. Una volta eseguito l'esame ecografico ed effettuate le misure sulle immagini, queste vengono inviate al sistema di archiviazione SUI TESTENSA ZEFIRO PACS VNA garantendo la conservazione a lungo termine delle informazioni mediche e consentendo un accesso rapido in caso di necessità. Gli ecografi abilitati, invieranno, contestualmente alle immagini, anche il file DICOM SR contenente una copia delle misure eseguite sull'apparecchiatura.

Il sistema di refertazione provvede quindi al popolamento automatico della lista di lavoro, dove il ginecologo procederà alla refertazione dell'esame con contestuale visualizzazione ed elaborazione delle immagini. Si vedranno presentate le misure recepite con il DICOM SR già nella pagina di refertazione, ma il medico potrà comunque avere a disposizione un tool per l'esecuzione off-line delle misure di base. Il flusso termina con la produzione del referto e la firma dello stesso per la sua archiviazione e la consegna alla paziente.

5.2.14 Statistiche e Sistema di Business Intelligence

Il sistema SUI TESTENSA RIS CIS è dotato di due differenti strumenti di visualizzazione selezione, all'estrazione ed all'esportazione dei dati contenuti all'interno del Sistema stesso e, quindi, relativi all'attività svolta dalla Struttura utilizzatrice.

Gli strumenti messi a disposizione dal modulo sono:

- **Strumento di Esportazione dati**

Completo strumento che permette di visualizzare ed estrarre combinazioni molto articolate di dati riferiti a determinati periodi temporali, sulle quali è possibile successivamente effettuare delle elaborazioni ulteriori.

- **Strumento di Reportistica**

Strumento che permette di visualizzare ed estrarre in maniera molto rapida, dei report predefiniti, riferiti ad un determinato periodo temporale e con riferimento a parametri preimpostati.

Tali strumenti saranno descritti nei prossimi paragrafi, fermo restando, oltre all'ampia gamma di possibilità fornite da questi strumenti, la completa disponibilità ed apertura della struttura del DB del Sistema SUI TESTENSA RIS CIS, basato su DB MSSQL, che consente inoltre:

- lo sviluppo di procedure SQL da parte del personale del Servizio Informatico dell'Ente, per l'eventuale ricerca di informazioni non direttamente estrapolabili con gli strumenti statistici a disposizione e comunque la possibilità di un report diretto sui dati in archivio, accedendo con semplicità alla base dati mediante query guidate;
- l'accessibilità al sistema da parte di strumenti di DataMining, quali ad esempio Business Object.

5.2.14.1 SUITESTENSA Analytics

Come elemento migliorativo di progetto, la piattaforma SUITESTENSA è dotata di un potente modulo di Business Intelligence, **SUITESTENSA Analytics**, dedicato all'elaborazione, visualizzazione, estrazione e successiva esportazione dei dati che consente all'utente di creare tabelle e grafici interattivi filtrando i dati presenti all'interno del Database secondo criteri configurabili a seconda della necessità dell'operatore che sta effettuando la ricerca. Questo strumento è rivolto a chi abbia utilità e necessità di effettuare analisi statistiche avanzate ed elaborate, quantitative e qualitative relativamente all'attività della propria Struttura in ambito multidisciplinare, sia per finalità legate al controllo di gestione, sia per scopi clinico/scientifici. In tal senso è rivolto principalmente all'utilizzo da parte di chi abbia bisogno di ottenere in maniera rapida ed immediatamente utilizzabile l'immagine di una determinata situazione della propria Struttura in un determinato periodo. L'architettura del sistema, basata sullo stack di Elastic (ELK), consente di interrogare enormi

basi di dati ottenendo risultati in modo pressoché istantaneo visualizzabili attraverso dashboard web altamente personalizzabili e configurabili, facilmente accessibili con i più diffusi browser. **Elevate performance e flessibilità** costituiscono il grande punto di forza della soluzione proposta: è infatti possibile predisporre i dati per l'analisi e l'estrazione di numerosi report e metriche, visualizzati all'interno di **dashboard statistiche configurabili** e impostabili come predefinite (per velocizzare l'utilizzo di statistiche abituali riducendo le possibilità di errori). In particolare, sono state sviluppate **dashboard specifiche inerenti all'Emodinamica** sviluppate ad hoc per il GISE al fine di facilitare l'estrazione dei dati ai fini di raccolta annuale della Società Scientifica. Tutte le dashboard sono accessibili agli utenti in base a **criteri di profilazione, nel rispetto delle policy di sicurezza e accessibilità al dato**. Lo strumento, infatti, quale modulo della piattaforma SUITESTENSA, gestisce opportunamente l'accesso ai dati sulla base di criteri di **autenticazione e profilazione degli utenti**. SUITESTENSA Analytics ha l'obiettivo di fornire un set di report predefiniti, interattivi e dinamici, ottenuti attraverso l'estrazione di dati prestabiliti associati a una o più specifiche modalità di aggregazione e presentazione degli stessi, fra cui:



• report di produttività, che includono indicatori utili per il controllo di gestione e il monitoraggio dei carichi di lavoro, quali, ad esempio: ► elenco delle tipologie di esame eseguite, eventualmente suddivise per unità operativa, provenienza, fasce orarie, modalità/sala; ► report sulle tempistiche nelle diverse fasi del flusso di lavoro (accettazione, esecuzione, refertazione) con la possibilità di monitorare i tempi di elaborazione del referto per singolo operatore; ► tempi medi di latenza tra acquisizione dell'esame e referto per singolo operatore e per sito di refertazione con indicazione di tempo minimo e tempo massimo, etc.; ► report delle prestazioni erogate suddivise per unità erogante (CDC), provenienza, stato (pianificate, accettate, eseguite, refertate); ► report e conteggio delle prestazioni eseguite per Tecnico, per Medico, per Metodica, sala, per tipo d'esame, per classificazione di esame o per Modalità (filtraggio per tipologia di esami erogati, marca e modello, struttura di appartenenza, etc.); ► report del numero di referti firmati suddivisi per codice diagnostico, tipologia di procedura, sede, medico refertante, etc...; ► report per il monitoraggio dei tempi di attesa a seconda dell'urgenza delle singole prestazioni;

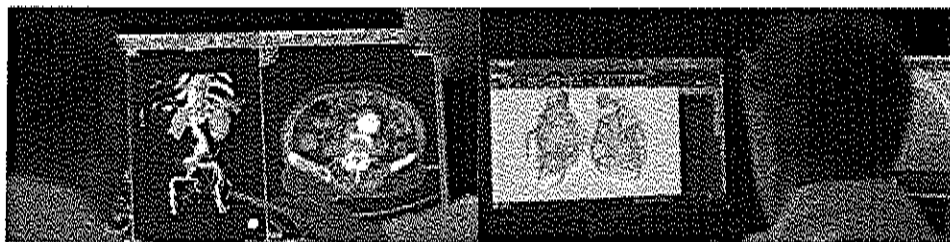
- report clinici, che combinano i risultati ottenuti grazie all'utilizzo di potenti motori di ricerca a testo libero – applicati ad esempio per ricerche all'interno dei campi testuali del referto - con i dati strutturati presenti nel referto stesso. Oltre alla pura estrazione statistica dei dati, SUITESTENSA Analytics consente l'elaborazione dei dati stessi. Ad esempio, è possibile tenere costantemente sotto controllo la produttività dei siti coinvolti, sia in termini di acquisizione sia in termini di refertazione o impostare metriche e soglie per la valutazione dell'efficienza del flusso di lavoro, sia a livello di sito che di singolo operatore (es. tempi medi di refertazione per medico, tempi medi di chiusura di un caso, etc.). Se opportunamente collegato ai sistemi di rendicontazione, questo strumento consente anche la valutazione economica dei servizi erogati dai diversi reparti e la gestione del budget di reparto, costituendo lo strumento di riferimento per il controllo di gestione e il monitoraggio della qualità e dell'efficienza dei servizi erogati. Una volta ottenuto il report di interesse, SUITESTENSA Analytics consente di condividere o esportare i risultati anche in formati che rendono possibile un'eventuale post elaborazione (es. *.csv) attraverso i più comuni fogli di calcolo ed in modalità totalmente compatibile con gli applicativi Microsoft Excel e Word.

5.2.15 Piattaforma di Intelligenza Artificiale

A titolo migliorativo, viene proposto **SUITESTENSA fAI**nd, la piattaforma dedicata all'**Intelligenza Artificiale** che consente di accedere rapidamente a svariate applicazioni di analisi di immagini mediche e algoritmi di intelligenza artificiale che aggiungono valore clinico alla refertazione e all'imaging e migliorano il flusso di lavoro.

Permette di automatizzare i processi di refertazione per migliorarne l'efficienza, riducendo nello stesso tempo il carico sul PACS, e di migliorare il percorso diagnostico/terapeutico del paziente.

Facilmente integrata nei flussi di lavoro esistenti, SUITESTENSA fAIInd fornisce informazioni strutturate e facilmente fruibili che consentono agli operatori sanitari di avere accesso ad informazioni estratte dall'imaging, migliorando al contempo l'affidabilità diagnostica e gli esiti dei pazienti.



Il sistema è stato progettato come una piattaforma che si presenta come un unico punto di accesso alle diverse applicazioni cliniche di Intelligenza Artificiale per tutti i distretti e tutti i domini messe a disposizione dell'utente garantendo un'estrema facilità d'uso del sistema da parte dell'utilizzatore finale.

Inoltre, tutti gli algoritmi e i risultati ottenuti vengono visualizzati all'interno del visualizzatore PACS consentendo ai radiologi di rimanere all'interno dello stesso ambiente di lavoro, la piattaforma SUITESTENSA.

Consente di ottenere risultati migliori per i pazienti e migliorare l'affidabilità diagnostica automatizzando la disponibilità di informazioni rilevanti. Infatti, la pre-elaborazione estrae automaticamente le informazioni più importanti e restituisce i risultati al sistema PACS VNA o ad altri visualizzatori quando le immagini vengono richiamate.

L'offerta di più applicazioni di imaging e algoritmi di intelligenza artificiale amplia la quantità di informazioni e servizi disponibili per i medici refertatori che avranno molteplici strumenti per l'elaborazione dei propri casi. Inoltre, con una continua evoluzione delle applicazioni cliniche supportate tramite un costante scouting degli algoritmi presenti.

SUITESTENSA fAIInd consente agli utenti refertatori di evitare errori, aumentando nello stesso tempo lo standard di cura e adottando protocolli di trattamento corretti.

L'obiettivo principale di SUITESTENSA fAIInd è quello di mettere a disposizione del medico refertatore tutta una serie di strumenti diagnostici avanzati basati su algoritmi di Intelligenza Artificiale come supporto alla refertazione delle immagini applicabili a diversi ambiti di interesse, e nello stesso tempo di:

- Utilizzare i risultati ottenuti **attraverso l'applicazione degli algoritmi di intelligenza artificiale** non solo ai fini puramente diagnostici e di refertazione, ma anche per una migliore gestione del flusso di lavoro attraverso, ad esempio, la **prioritizzazione delle liste di lavoro**.
- Semplificare l'**accesso e la gestione di molteplici applicazioni di imaging e algoritmi di intelligenza artificiale** riducendo il carico sul sistema PACS VNA.
- Fornire informazioni fruibili che consentono agli operatori sanitari di **utilizzare i dati di imaging in modo intelligente**, riducendo i costi delle cure e migliorando al contempo l'affidabilità diagnostica e gli esiti dei pazienti.
- **Risparmiare in termini di tempo diminuendo la possibilità di errore nella gestione del dato**, ma aumentando nello stesso tempo l'accuratezza della diagnosi clinica.

5.2.15.1 Caratteristiche principali

SUITESTENSA fAIInd consente, attraverso un'unica piattaforma, la gestione di differenti **algoritmi basati su intelligenza artificiale** che offrono vantaggi specifici per radiologi e medici di riferimento. Le nuove applicazioni aggiunte possono essere utilizzate **rapidamente e facilmente** su SUITESTENSA Review Diagnostic, riducendo i tempi di implementazione, i costi, la manutenzione e il monitoraggio.

Si evidenziano di seguito le principali caratteristiche:

- Basato su piattaforma Blackford, facilita lo scouting e la selezione degli algoritmi di AI;
- Ampia disponibilità di algoritmi che consente la loro applicazione ai diversi settori medici e di ricerca pur mantenendone la **specializzazione a seconda dell'ambito di utilizzo**;
- Riduce il time to market e facilita l'adozione dell'AI nella routine clinica;
- Utilizza risultati standardizzati e normalizzati dell'AI per migliorare il flusso di lavoro (come la prioritizzazione dei casi urgenti) e per arricchire il referto in SUITESTENSA;
- Aumenta l'efficienza del reparto di radiologia, consentendo ai radiologi di lavorare più velocemente, fornendo nello stesso tempo una migliore qualità dell'assistenza nei confronti dei pazienti.

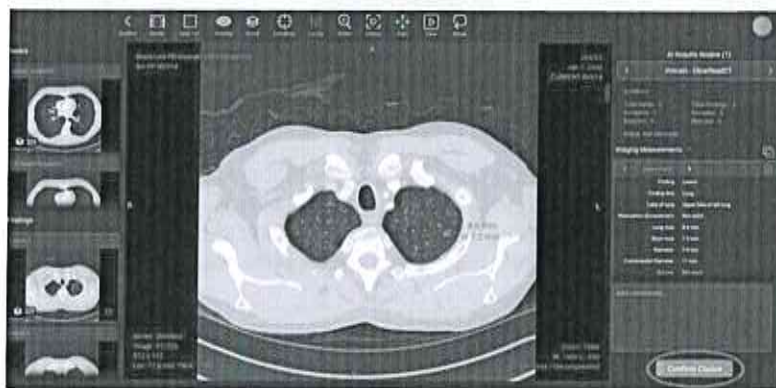
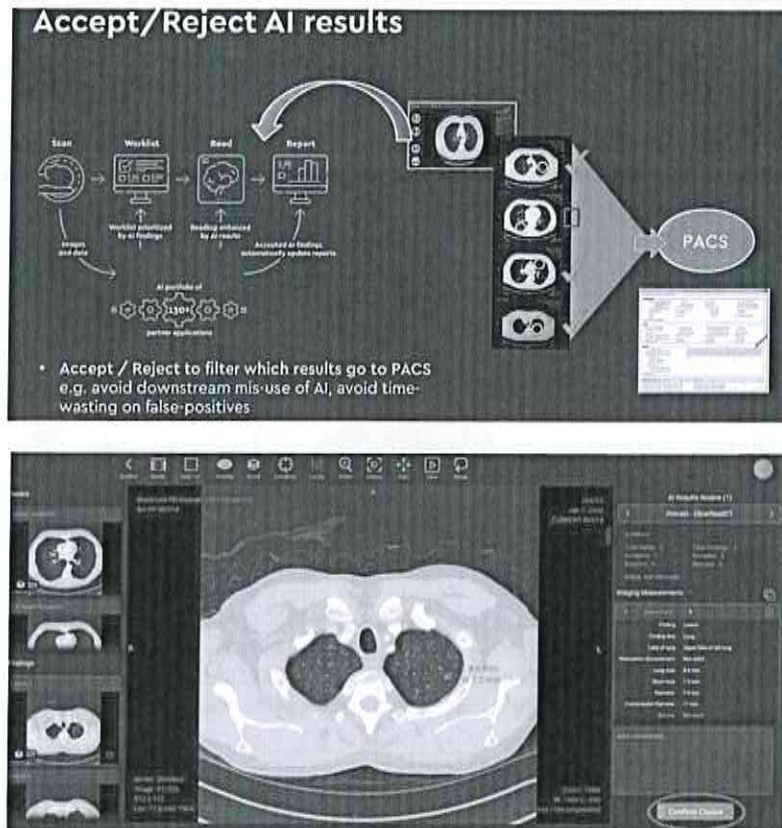
5.2.15.2 Flusso di lavoro

SUITESTENSA fAIInd offre il grande vantaggio di poter essere **completamente integrato all'interno del flusso di lavoro** consentendo al medico di lavorare su un'unica piattaforma. Dal punto di vista del flusso di lavoro, i principali step previsti sono descritti di seguito:

1. Acquisizione dalle modalità dello studio appropriato per la post-elaborazione dell'applicazione clinica scelta.
2. Archiviazione dello studio sul PACS e trasferimento a SUITESTENSA fAIInd tramite protocollo DICOM.
3. Orchestrazione AI per selezionare le applicazioni cliniche più appropriate a seconda dell'esame.
4. Elaborazione dello studio con l'applicazione clinica più appropriata.

5. Valutazione dei risultati dell'AI tramite strumento Accept/Reject integrato nel viewer, e conseguente decisione di accettarli o meno, archiviandoli nel PACS.
6. Visualizzazione dei risultati tramite SUITESTENSA ZEFiRO.

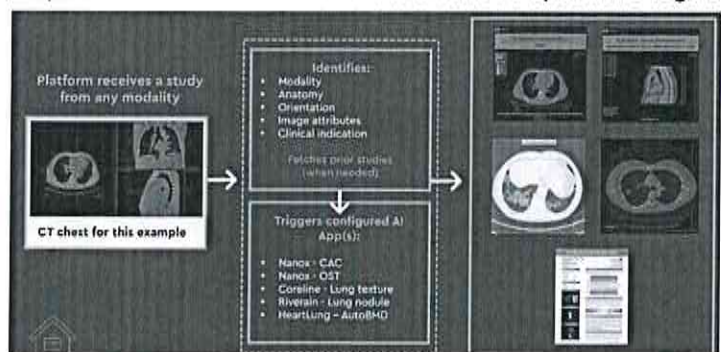
Si sottolinea che fAIInd, grazie a fAIInd Accept/Reject, garantisce la possibilità di **rivedere il risultato dell'elaborazione dell'algoritmo e consente al medico di accettare il risultato proposto**. Si veda il seguente schema che specifica il funzionamento di fAIInd Accept/Reject:



Gli algoritmi possono operare in modalità automatica, impostando sul motore di Orchestrazione AI specifiche regole di processamento dipendenti dagli attributi dello studio DICOM, quali ad esempio il protocollo di acquisizione o la parte anatomica e/o dai dati clinici contenuti nel RIS (es. descrizione esame o quesito clinico). Sarà inoltre possibile far processare manualmente gli studi a partire dal Viewer. Oltre all'esame corrente, a seconda della specificità dell'algoritmo vengono recuperati da PACS VNA e processati anche gli esami precedenti rilevanti.

Gli algoritmi possono essere installati **on-premise o in Cloud**. Nel secondo caso SUITESTENSA fAIInd si occupa di de-identificare il dato prima dell'invio in Cloud e re-identificarlo una volta ricevuti i risultati prima di proporli al medico. La trasmissione del dato avviene in modalità criptata.

La piattaforma garantisce così massima **scalabilità e flessibilità**, permettendo di adottare l'algoritmo adeguato allo specifico caso d'uso, anche in momenti diversi (es. adozione di uno specifico algoritmo a supporto di un programma di screening o di una rete per diagnosi e terapia di patologie tempo-dipendenti). Lo schema seguente rappresenta differenti modalità di installazione (on-premise, cloud).



5.2.15.3 Prioritizzazione delle liste di lavoro

Le informazioni tramite algoritmi di AI e messe a disposizione dei moduli verticali consentono l'**assegnazione di una priorità nelle liste di lavoro** (refertazione/esecuzione) e la **segnalazione per mezzo di un alert di una situazione di criticità** con cui allertare immediatamente l'operatore. A tal proposito si riporta di seguito una breve sintesi del **flusso di lavoro previsto** (rappresentato in Figura):

- 1) Le immagini prodotte dalla diagnostica vengono acquisite e spedite a PACS.

2) Sulla base di regole predefinite, gli studi vengono inoltrati all'applicazione clinica di interesse (entità DICOM). Se l'applicazione clinica prevede l'integrazione con la lista di lavoro, il sistema PACS notifica al modulo Prioritization Manager che quel determinato studio è in stato "Processing" ed il descrittivo dell'applicazione clinica che lo sta processando. Il sistema tramite interazione con il modulo Broker individua la prestazione associata allo studio e notifica al verticale che lo stato dell'elaborazione è di tipo "Processing", in aggiunta al descrittivo dell'applicazione clinica. Dopo di che il verticale procede ad aggiornare lo stato che verrà visualizzato sulla lista di lavoro insieme al descrittivo dell'applicazione clinica.

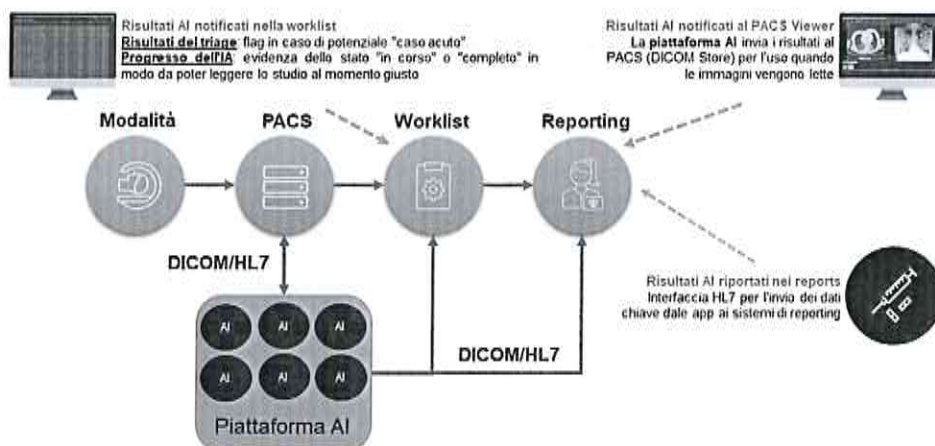
3) L'applicazione clinica processa lo studio e genera un output binario (dipendente dalla tipologia dell'algoritmo) tipicamente DICOM SR, GSPS, SC che verrà inviato a PACS.

4) Tramite apposita funzione di “Validation/Reject” sarà possibile per l'utente approvare il risultato dell'algoritmo AI, consolidandolo nel sistema PACS.

5) Alla ricezione dell'oggetto (di cui al punto precedente) il sistema PACS notifica al modulo Prioritization Manager che quel determinato studio è stato processato.

6) Il modulo Prioritization Manager individua la prestazione associata allo studio. In tale fase attribuisce un valore numerico di priorità specifico per algoritmo. Dopo di che il sistema procede a notificare al verticale lo stato dell'elaborazione, il descrittivo dell'applicazione clinica, il valore numerico di priorità.

7) Il verticale sulla base dei dati notificati determina sulla base di quanto definito nelle impostazioni (settings) per quella determinata applicazione clinica (il PACS e le impostazioni di sistema condivideranno la lista delle applicazioni cliniche per cui è supportata la prioritizzazione) il descrittivo da portare in visualizzazione sulla base di una attribuzione in base ad un range di valori. Si raccomanda di utilizzare il valore numerico per l'ordinamento della lista di lavoro.



5.2.15.4 Sincronizzazione automatica multimodalità

La piattaforma SUITESTENSA fAIInd è dotata inoltre della funzionalità **Smart Localizer**, proposta a titolo migliorativo, che permette la **registrazione automatica delle immagini**, visualizzando e sincronizzando più immagini multimodalità, permettendo una più rapida individuazione e confronto di un elevato numero di reperti e nuove misurazioni basate su esami passati.

L'utilizzo di questo strumento consente, dato un punto nel volume corrente, di **visualizzare la proiezione dello stesso nei vari piani di acquisizione per i quali si voglia effettuare una correlazione**.

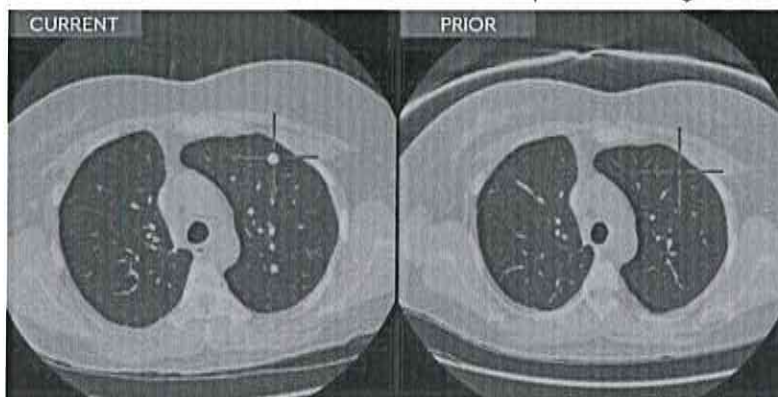
Nella pratica clinica questo consente:

- **All'interno della stessa acquisizione:** la comparazione della stessa struttura anatomica a differenti intervalli di acquisizione, vedi ad esempio il caso di un'acquisizione multifasica (arteriosa, portale-venosa, tardiva)
- **Nel caso di acquisizioni effettuate in tempi differenti:** una efficiente navigazione tra studio corrente e precedente gestendo acquisizioni multimodali, differenti anatomie ed un immediato confronto tra studio corrente e precedente.

Lo strumento supporta modalità quali CT, MRI, CT/PET nei distretti Testa, Torace, Colonna Vertebrale e Body.

Le funzionalità chiave della soluzione sono:

- Individuazione automatica di esami precedenti rilevanti a fini di confronto e cercando precedenti registrazioni;
- Implementazione automatica della registrazione volumetrica di nuovi esami pertinenti ad esami precedenti, salvando i risultati come nuove serie;
- Processing delle immagini rapido, avviato all'apertura degli esami e completato prima della lettura;
- Registrazione volumetrica automatica delle immagini correnti e di quelle precedenti;



- Eliminazione della varianza che esiste normalmente nei confronti di studi che sono stati effettuati su modalità differenti, anche di vendor differenti;
- Confronto efficace di esami multipli, come noduli polmonari e lesioni multiple;
- Spostamento con un singolo click alla stessa posizione ma in un esame o modalità differente;
- Quando viene selezionata una posizione di interesse in una serie sorgente, una posizione anatomicamente equivalente sarà ottenuta nella serie target.

5.2.15.5 Applicazioni cliniche

La piattaforma SUITESTENSA fAIInd mette a disposizione dell'utente numerose applicazioni cliniche, a titolo migliorativo, utilizzabili in **diversi ambiti di interesse** (COVID-19, Triage, Neurologia, Ortopedia, Oncologia, etc.), in particolare nei paragrafi successivi vengono descritti gli algoritmi oggetto del presente progetto. Gli algoritmi di Intelligenza Artificiale proposti sono dispositivi medici con marcatura **CE**.

5.2.15.5.1 Brainomix – e-Stroke

Il software **e-Stroke**, brevettato da **Brainomix**, proposto a titolo migliorativo, viene utilizzato nella pratica clinica di routine per l'analisi fisiologica cerebrale di un paziente con ICTUS presso le più importanti Stroke Unit in più di 30 paesi in tutto il mondo.

Brainomix inoltre è utilizzato presso altre Aziende della Regione Sicilia, ad esempio è in corso l'implementazione di una rete tempo-dipendente per Ictus ischemico presso la ASP di Caltanissetta, in cui l'ospedale di Caltanissetta ha il ruolo di hub. La particolarità dell'algoritmo rende possibile l'utilizzo di Brainomix in maniera trasversale tra diverse Aziende, così da creare i presupposti per lo sviluppo di una nuova rete di teleconsulto regionale (miglioria), collegando ospedali della ASP di Agrigento con altri enti della Regione Sicilia (ad esempio ARNAS Civico di Palermo, ASP Caltanissetta).

L'intelligenza artificiale che elabora le immagini è in grado di supportare il Medico Radiologo, Neurologo e Neuroradiologo nella diagnosi di ictus ischemico, nell'identificazione e quantificazione del danno provocato differenziato tra core e non core e, in generale, è in grado di fornire un quadro di informazioni completo in modo rapido ed automatizzato, tali da completare il quadro clinico, velocizzare e perfezionare la scelta del percorso terapeutico da attuare nei confronti del paziente. Il software e-Stroke è compatibile con tutti i fornitori di TAC/RM presenti sul mercato e rielabora le immagini provenienti direttamente dal PACS, inviando un rapporto conclusivo (non richiede un intervento manuale) con i risultati qualitativi e quantitativi direttamente nella cartella specifica di ogni paziente in formato DICOM, e anche in maniera temporanea e pseudoanonimizzata all'applicazione mobile, all'applicazione web e via mail.

La App mobile e l'App Web, per la visualizzazione veloce dei risultati, permettono anche la comunicazione tra gli utenti tramite un servizio di chat e anche la possibilità di avviare una telefonata, all'interno di un'azienda ospedaliera, se necessario, senza la necessità di collegarsi alla rete ospedaliera.

Il software **e-Stroke** è composto da diversi moduli di analisi di cui si elencano le principali caratteristiche:

- **e-ASPECTS (Supporto al calcolo del punteggio ASPECTS)**
 - Valutazione clinica quantitativa dei cambiamenti ischemici precoci sulle scansioni TAC senza mezzo di contrasto (Mdc) basato sull'Alberta Stroke Program Early CT Score (ASPECTS).
 - Misurazione del volume dei cambiamenti ischemici precoci nelle scansioni TAC senza Mdc (Volume dell'ipodensità).
 - Modalità di visualizzazione dinamica che consente di visualizzare e localizzare le alterazioni ischemiche precoci fetta per fetta.
 - Differenziazione, sia in termini di volume che di localizzazione, delle alterazioni ischemiche precoci da quelle classificabili come esiti pregressi.
 - Rilevazione e localizzazione della presenza di iperdensità dei grandi vasi nel territorio dell'Arteria Cerebrale Media sulle scansioni TAC senza Mdc, con differenziazione rispetto alle calcificazioni e misurazione delle dimensioni del trombo sulle scansioni TC senza Mdc.
 - Rilevazione, localizzazione e misurazione del volume in ml di aree di emorragia intracranica.



- **e-CTA (Funzione principale per Angio-TAC: rilevazione steno-occlusioni di grossi vasi intracranici e valutazione dei circoli collaterali)**

- Rilevazione della presenza e localizzazione di grandi occlusioni vascolari cerebrali, nella fattispecie Carotide Interna nel suo decorso endocranico e Arteria Cerebrale Media sulle scansioni TAC angiografiche con MDC.
- Valutazione quantitativa dei circoli collaterali su scansioni TAC angiografiche con MDC utilizzando un sistema di punteggio clinicamente validato.
- Visualizzazione delle localizzazioni del deficit dei circoli collaterali sulle scansioni TAC angiografiche con MDC.
- Supporto delle scansioni TAC angiografiche multifase equivalentemente alle scansioni TAC angiografiche monofase. Nel caso di scansioni multifase queste sono valutate nel loro complesso e non come fasi separate.
- Visualizzazione del tempo relativo di arrivo del bolo sulla TAC angiografica multifase attraverso tutta la vascolarizzazione cerebrale.
- Validazione grafica delle fasi di acquisizione della TAC angiografica, così da identificare in modo molto semplice ed intuitivo la tempistica dell'acquisizione delle fasi.
- Ricostruzione della vascolarizzazione cerebrale di tipo 3D-MIP (Proiezione a Massima Intensità), nelle tre proiezioni, Assiale, Coronale e Sagittale con localizzazione dell'occlusione se rilevata e del conseguente deficit dei circoli collaterali sulle immagini MIP ricostruite.
- **e-CTP (Funzione principale per TAC di perfusione: rapporto tra core ischemico e penombra della TAC perfusione a traverso una mappa di Mismatch)**
 - Valutazione automatica della TC perfusione, con calcolo di Core, Penombra e Rapporto di Mismatch, con mappe di perfusione generate con algoritmi specifici.

I risultati elaborati dall'algoritmo sono consultabili **real time** su **SUITESTENSA Review** e sull' **App Mobile, Brainomix 360 Stroke Mobile**. L'App mobile, supportata da Brainomix 360 Cloud, consente ai medici di accedere in modo rapido e sicuro, rivedere e condividere le immagini e i dati dei pazienti in rete, inviare messaggi, effettuare chiamate direttamente dall'applicazione e segnalare i pazienti idonei alla trombectomia, il tutto per ottimizzare il flusso di lavoro, facilitando il trasferimento e le decisioni di trattamento più rapidi.

L'applicazione Brainomix 360 Mobile è disponibile su Google Play Store (per i dispositivi Android con Android 6 o superiore) e su Apple App Store (per i dispositivi iOS con iOS 13 o superiore). L'App supporta la maggior parte degli smartphone e dei tablet moderni. Le notifiche push sono configurabili per utente all'interno dell'app e, se si desidera, è possibile utilizzare notifiche diverse per i diversi tipi di scansione. Gli utenti dovranno inserire le proprie credenziali nell'App mobile per accedere alle immagini e alle notifiche pseudonimizzate.

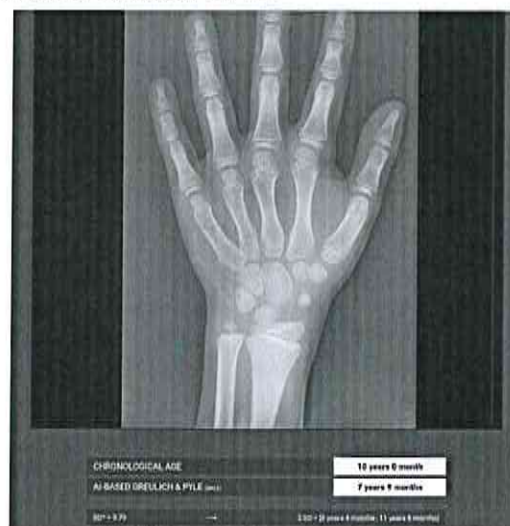
5.2.15.5.2 BoneAge - Gleamer

BoneAge di Gleamer, proposto a **titolo migliorativo**, è una soluzione di **intelligenza artificiale** progettata per **automatizzare la valutazione dell'età ossea** utilizzando il metodo dell'**atlante di Greulich e Pyle**.

Alcune delle sue caratteristiche principali:

- **Migliora la precisione e la coerenza delle tue stime:**
BoneAge riduce sia la variabilità inter che intra-osservatore. Può ridurre gli errori medici e migliorare la precisione diagnostica.
- **Ottimizzazione del tuo flusso di lavoro:**
Semplifica il flusso di lavoro con un processo completamente automatizzato, evitando la lunga valutazione manuale dell'età ossea.
- **Miglioramento della soddisfazione del clinico:**
Il processo decisionale diventa rapido e preciso, con una tabella di riepilogo chiara e concisa sempre disponibile.

Nell'immagine a destra, si può osservare una tabella di riepilogo intuitiva che **semplifica il processo, aumenta la soddisfazione dei clinici, ottimizza il flusso di lavoro e migliora i risultati per i pazienti**.



5.2.16 Strumenti di collaborazione clinica

La piattaforma SUITESTENSA è orientata ad avere strumenti per la collaborazione e condivisione delle informazioni tra specialisti, **nativamente** disponibile su **SUITESTENSA Zefiro Viewer**, i quali potranno condividere le immagini e discuterne in tempo reale eventuali criticità. Da SUITESTENSA Zefiro Viewer, è possibile avviare sessioni di collaborazioni tramite strumenti di messaggistica tramite **SUITESTENSA TeamUp**, proposto come **elemento migliorativo**. **SUITESTENSA TeamUp**, basato su **Microsoft Teams** consente agli operatori sanitari di avviare una **sessione di collaborazione interattiva in tempo reale** oltre che sessioni didattiche con più utenti dove un relatore potrà interagire con specializzandi, studenti o colleghi e viceversa.

Inoltre, al fine di incentivare lo sviluppo di dinamiche di collaborazione tra le risorse facilitandone il coordinamento la proposta prevede, a **titolo migliorativo**, l'apposito modulo **SUITESTENSA Heart Team**, strumento a supporto del Team Cardiologico per determinare il piano terapeutico permettendo la collaborazione degli specialisti.

5.2.16.1 Collaborazione "Real Time" mediante il modulo SUITESTENSA TeamUp

Per rispondere alle specifiche esigenze espresse dal CT nel paragrafo "Funzionalità distribuzione web ai reparti e ambulatori" sul tema della collaborazione e condivisione delle informazioni, è nativamente disponibile la funzionalità di Collaboration su SUITESTENSA ZEFIRO Viewer. Tuttavia, come migliororia progettuale, sarà disponibile nel presente progetto il modulo **SUITESTENSA TeamUp**, software che mette a disposizione degli utenti un ulteriore **strumento di collaborazione evoluto**, basato su **Microsoft Teams**, che consente agli operatori sanitari di avviare una **sessione di collaborazione interattiva** condividendo il caso e utilizzando **strumenti di chat, video e voce**. L'obiettivo è offrire alle aziende ospedaliere delle **soluzioni certificate in termini di compliance privacy (GDPR) e sicurezza**. Infatti, tutte le informazioni e le immagini che vengono condivise attraverso la chat sono protette e solamente chi riceve il messaggio può accedere ai dati del paziente secondo tutte le logiche di privacy e sicurezza applicate da Microsoft Teams.

Durante la consultazione dello studio, direttamente da Cartella VNA o da SUITESTENSA Review, sarà possibile, attraverso un pulsante attivare la richiesta di collaborazione verso un insieme di utenti destinatari.

All'atto della richiesta di attivazione il sistema permetterà la condivisione di un sottoinsieme di dati presenti nel modulo chiamante oltre al link per l'attivazione del visualizzatore contestualizzato sullo studio per quale viene richiesta la collaborazione.

I dati condivisi saranno accessibili ai destinatari della richiesta sottoforma di Scheda Personalizzata di Microsoft Teams.

La maschera dedicata alla richiesta è costituita da tre macro-sezioni:

- una pre-valORIZZATA con i dati del paziente e dello studio in questione;
- una in cui inserire il destinatario della richiesta;
- una in cui è possibile inserire un messaggio a testo libero da inviare a corredo della richiesta.

Alla conferma di "Avvia la Collaborazione" i destinatari riceveranno quindi, su una chat gruppo dedicata, il messaggio composto dal collega richiedente ed il link alle relative immagini, permettendo di lavorare contemporaneamente sulla stessa immagine, vedendo **in tempo reale** tutte le modifiche e movimenti del cursore effettuati dall'altro utente con SUITESTENSA ZEFIRO Viewer.

La richiesta potrà avvenire sia tra utenti all'interno dello stesso Dominio Aziendale sia a medici eroganti esterni al dominio.

5.2.16.2 SUITESTENSA Heart Team

SUITESTENSA Heart Team è un fondamentale strumento unico ed informatizzato a supporto del Team Cardiologico per determinare il piano terapeutico migliore per ciascun paziente attraverso una **pagina personalizzabile e strutturata per l'inserimento dei dati da parte di ciascuno degli specialisti** costituenti il team. Un Heart Team specializzato si fonda su un **approccio multidisciplinare**, sfruttando le competenze del cardiologo clinico, dei cardiologi interventisti, dei cardiocirurghi, del radiologo, degli esperti di imaging, degli anestesisti e dell'intero staff del laboratorio di emodinamica e della sala operatoria. Un Heart Team specializzato potrebbe richiedere delle analisi aggiuntive che contribuiscano a individuare l'opzione terapeutica più appropriata per ciascun paziente.

Il modulo **SUITESTENSA Heart Team** permette quindi di gestire il flusso di lavoro, l'inserimento dei dati e la generazione del referto di visita cardiologica.

La caratteristica peculiare del modulo di Heart Team è la capacità del sistema di **pre-configurare e gestire le varie parti del modulo** mediante uno strumento flessibile e configurabile.

Si compone di **schede completamente configurabili** che consentono la creazione di **pagine diverse per le differenti tipologie di visite/interventi eseguiti**. Inoltre, il modulo consente di creare un **referto finale multidisciplinare**.

Alla luce delle criticità e delle esigenze precedentemente esposte è stato creato uno strumento con le seguenti principali caratteristiche:

- **Schede di refertazione strutturata** per le immagini cardio-TC e cardio-RM a disposizione del radiologo nella refertazione;
- Integrazione di **strumenti di post processing specifici** (planning) in modo tale che le ricostruzioni e le misure effettuate possano andare a popolare una scheda di refertazione strutturata;
- **Semplificazione del flusso** di condivisione delle immagini, delle ricostruzioni e dei dati dando la possibilità di consultazione a tutti i membri dell'Heart Team;
- Standardizzazione del workflow delle attività di lavoro del Team;
- Possibilità di redigere un verbale di Heart Team in formato elettronico e firmato digitalmente dai membri del team;
- **Database** per l'archiviazione dei dati strutturati;
- **Schede di follow-up.**

Una volta compilate le varie parti del modulo strutturato potrà quindi essere generato il referto finale multidisciplinare.

5.2.17 Interoperabilità cross-aziendale

La piattaforma SUITESTENSA offre la possibilità di garantire la **continuità assistenziale su tutto il territorio della Regione Sicilia** ottimizzando sensibilmente le modalità di **interscambio delle informazioni** tra Presidi appartenenti ad Aziende differenti, tra cui **ASP Palermo, ASP Trapani, ASP Caltanissetta, ARNAS Civico di Palermo**, al fine di creare una **rete di interoperabilità inter-aziendale**. Con SUITESTENSA, infatti, grazie agli strumenti nativi di interoperabilità tra i sistemi RIS CIS PACS VNA delle Aziende coinvolte e configurando opportunamente le policy di accesso ai dati, sarà possibile consentire agli utenti di accedere in qualsiasi momento alla **storia clinica completa del paziente**, indipendentemente dal Presidio in cui sia stata erogata la prestazione.

Il flusso di lavoro porta con sé il vantaggio di consentire agli utenti refertatori di ciascuna Azienda di accedere in **cross-consultazione** reciproca a tutti gli studi diagnostici eseguiti e refertati presso le Aziende della Regione Sicilia.

Tramite la soluzione **SUITESTENSA Enterprise**, proposta come **elemento migliorativo**, il processo di condivisione dei dati può essere gestito mantenendo i sistemi RIS CIS EIS PACS VNA fisicamente e logicamente separati e consentendo la consultazione cross-aziendale dei precedenti diagnostici di un paziente.

In questa modalità, le Aziende potranno condividere reciprocamente tutto lo storico di un paziente, offrendo quindi al medico che referta uno strumento in **più di cui ad oggi non dispone**: la consultazione dei precedenti "incrociata" tra un'Azienda e l'altra. Ovviamente tale operazione verrà opportunamente configurata in funzione delle autorizzazioni prestabilite, affinché l'accesso ai dati di una prestazione, per consultazione, sia controllato da regole ben definite.

5.2.17.1 SUITESTENSA Enterprise

Grazie al software **SUITESTENSA Enterprise**, sarà possibile implementare un **flusso di condivisione tra le UU.OO. di Radiologia, Cardiologia, Endoscopia, Medicina Nucleare, Senologia e Radioterapia** dotate di SUITESTENSA, consentendo la consultazione cross-aziendale degli esami di un paziente.

Questo aspetto costituisce un elemento fondamentale in termini di continuità assistenziale a livello territoriale con le strutture ospedaliere della Regione Sicilia.

Nonostante i sistemi RIS CIS EIS PACS VNA siano **fisicamente e logicamente separati**, sarà possibile consentire la consultazione cross-aziendale anche dei precedenti di un paziente tramite la soluzione SUITESTENSA Enterprise. In uno scenario in cui esistono diversi sistemi SUITESTENSA, si potrà condividere reciprocamente **tutto lo storico di un paziente**. Ovviamente tale operazione verrà opportunamente configurata in funzione delle autorizzazioni prestabilite, affinché l'accesso ai dati di una prestazione, per consultazione, sia controllato da regole ben definite. Tale soluzione garantisce la coesistenza di diversi sistemi RIS CIS EIS PACS VNA **in maniera autonoma uno dall'altro** e, allo stesso tempo, consente **la condivisione delle informazioni del paziente**, indipendentemente da dove l'esame sia stato eseguito e successivamente archiviato **senza richiedere alcun trasferimento logico e/o fisico dei dati tra i sistemi**.

Il software SUITESTENSA Enterprise permette quindi la condivisione di referti ed immagini fra sistemi SUITESTENSA in uso in strutture differenti attraverso l'abilitazione e la messa a disposizione degli strumenti necessari alla condivisione dei dati, reciproca e controllata.

Il software è conforme allo standard XDS-I.b nonché DICOM ed HL7 ed è in grado di interfacciarsi con repository aziendali. In installazioni che coinvolgano unicamente prodotti Ebit, è possibile utilizzare modalità di interfacciamento parzialmente proprietarie, per beneficiare di funzionalità aggiuntive.

Fra le principali caratteristiche:

- Gestione delle interrogazioni dati fra le strutture, in modalità standard o, parzialmente, standard se presenti ed utilizzati esclusivamente prodotti SUITESTENSA;
- Visualizzazione dello storico dati prestazioni/pazienti riferito a tutte le strutture interessate, direttamente dal menu utente di refertazione;
- Richiamo del dato paziente/prestazione in qualsiasi struttura sia stata erogata la prestazione;
- Visualizzazione del dato immagine riferito a studi effettuati in tutte le strutture interessate, direttamente dal menu di refertazione.

La **storia clinica del paziente** e quindi l'insieme di informazioni ad esso correlate sono rese disponibili ed accessibili mediante:

- Elenco delle prestazioni e delle informazioni ad esse associate che il paziente ha effettuato nei presidi coinvolti nel progetto;
- Accesso alla visualizzazione del referto, ove lo stesso sia stato **reso definitivo e/o firmato digitalmente** per una determinata prestazione;
- Possibilità di visualizzare le immagini ed oggetti chiave di riferimento e, comunque, di recuperare e visualizzare interi studi precedenti del paziente, archiviati e registrati dal sistema SUITESTENSA differente rispetto al sistema cui l'utente è collegato;
- Possibilità di visualizzare e confrontare - nella stessa istanza e sessione di visualizzazione - gli studi archiviati in Aziende differenti, garantendo quindi la massima continuità e fruibilità e sfruttando tutti gli strumenti di **confronto e comparazione** disponibili.

L'accesso all'intera storia radiologica, cardiologica, endoscopica e radioterapica del paziente è fruito in **maniera totalmente trasparente per l'utente**, cioè con le stesse modalità operative con cui può accedere alla storia clinica multidisciplinare afferente al singolo dominio intra-aziendale.

5.2.18 Gestionale di Endoscopia

Come miglioria progettuale, viene offerto il sistema **SUITESTENSA Endo** che rende disponibile la **gestione completa ed automatizzata** dei processi e di tutte le attività all'interno delle UU.OO. coinvolte nel Servizio di Endoscopia e Gastroenterologia, dall'accettazione del paziente all'erogazione della procedura clinico-diagnostica-strumentale fino alla refertazione dell'indagine endoscopica.

Il modulo di refertazione del sistema **SUITESTENSA Endo** agevola il lavoro del medico specialista dalla raccolta dei dati anamnestici, gestione della modulistica post-esame e monitoraggio paziente. Attraverso **SUITESTENSA Review Diagnostic** (rif. § 5.2.1.11.3), il sistema è in grado di richiamare in modalità integrata e contestuale le immagini e i video precedentemente acquisiti ed archiviati sul PACS VNA.

Il sistema SUITESTENSA Endo, come SUITESTENSA RIS (§ 5.2.2), è un **sistema integrato di gestione, refertazione, visualizzazione e distribuzione** delle procedure diagnostico-strumentali endoscopiche.

In particolare, il sistema pone l'attenzione:

- Sulla capacità di gestire ogni fase del flusso paziente/prestazione, in maniera flessibile, ergonomica, veloce ed efficiente, attraverso l'utilizzo di moduli gestionali relativi a:
 - **Anagrafica Paziente**, per l'aggiornamento ed il mantenimento dei dati relativi ai pazienti che effettuano o richiedono una prestazione presso il Dipartimento di Endoscopia, ricevute tramite integrazione da sistema di anagrafica aziendale. Oltre tutte le informazioni associate al paziente è possibile avere indicazione dello stato di avanzamento della prestazione, fornita dalla cartella paziente e riproposta in ogni lista di lavoro del sistema;
 - **Accettazione** automatica delle richieste di esami prese in carico dal sistema EIS, le quali provengono dal sistema CUP per prenotazioni esterne, Order Entry per richieste da reparto, PS o richieste estemporanee per urgenza, distribuendo le DICOM Worklist alle colonne endoscopiche;
 - **Prenotazione**, dove è possibile la programmazione e la pianificazione delle procedure ottimizzando le risorse disponibili;
- sulla capacità di fornire gli strumenti più adeguati ed innovativi nella **refertazione integrata** di ogni singola procedura diagnostica, attraverso lo stretto contatto con le metodiche diagnostiche e con i dati da essi prodotti;
- sulla capacità di presentare e di correlare in maniera accessibile e fruibile i dati clinici precedenti della **storia del paziente** per un rapido ed efficace confronto, ove necessario, tra le differenti procedure diagnostiche nel percorso di cura del paziente.

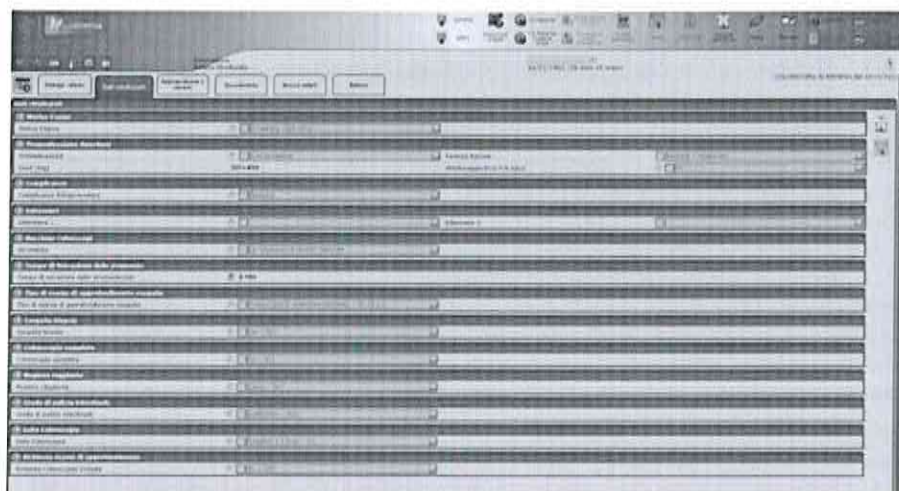
SUITESTENSA Endo è anche strutturato in modo tale da riuscire a ridurre al minimo le possibilità di errore umano nella gestione del dato paziente/prestazione, durante e in chiusura della fase di Esecuzione degli esami mettendo a disposizione, tramite DICOM Worklist, alle modalità diagnostiche, dati anagrafici paziente e la lista di lavoro giornaliera aggiornata in real-time e completa di tutti i parametri DICOM necessari.

Attraverso le worklist, sarà possibile visualizzare e stampare le liste di esami di una determinata modalità diagnostica con la possibilità di filtrare per esami eseguiti e da eseguire. Inoltre, durante la fase di esecuzione delle procedure è possibile tenere traccia di tutte le operazioni effettuate come l'identificativo dell'operatore esecutore della procedura con possibilità di tracciamento della data ed ora di esecuzione dell'esame, dati tecnici legati alla prestazione erogata, dati clinico-anamnestici ed eventuali dati specifici per esami ampiamente configurabili e personalizzabili sulla base dell'utilizzatore.

Il modulo di acquisizione del sistema SUITESTENSA Endo **agevola il lavoro del Medico Specialista fornendo**, nel caso specifico, le seguenti principali funzionalità:

- Strumenti di raccolta e gestione di:
 - dati **anamnestici**: abitudini, familiarità/indagini pregresse, interventi endoscopici, interventi chirurgici/terapie in atto;
 - dati di **pre-esame**: n° Progressivo Esame; Data Inizio Esame; Tipologia Esame;
 - altre informazioni: sede di esecuzione, tipi di operatori, allergie, farmaci utilizzati, indicazioni, ecc.

- Gestione esame Endoscopico: dati procedurali, strumentazioni, codifiche diagnosi.
- Gestione della chiusura della procedura endoscopica anche senza l'avvenuta esecuzione dell'esame;
- Gestione dell'archiviazione di immagini e video acquisiti durante la procedura secondo lo standard DICOM;



- Gestione della **modulistica post-esame e monitoraggio paziente**:
 - Il sistema consente la produzione di documentazione a corredo dell'esame da consegnare al paziente al termine dell'esame;
 - Il sistema consente la tracciatura del monitoraggio tramite dei campi rappresentati in forma tabellare;
 - Tali campi sono facoltativi ed inseriti velocemente tramite liste personalizzabili.

Il sistema proposto di refertazione in Endoscopia dovrà prevedere un modulo di refertazione specifico per ciascuno degli esami di endoscopia. Per **Referto Strutturato** si intende un **documento in cui è possibile codificare le varie parti del referto, anche associandole alle immagini che coadiuveranno lo specialista fruitore del referto nel trarre le conclusioni diagnostiche, potendo riportare inoltre le eventuali misurazioni e le post-elaborazioni** che normalmente si eseguono nel corso di un esame strumentale.

Il Referto Strutturato presenta pertanto delle importanti potenzialità clinico-diagnostiche, riassumibili nei seguenti punti:

- **completezza**, in quanto può raccogliere al suo interno elementi multimediali che vanno oltre il solo testo scritto;
- **rapidità di produzione e di lettura**;
- **aumento della comprensibilità nella lettura**;
- **confrontabilità**: se nella refertazione tradizionale il controllo dell'evoluzione di una particolare lesione avviene attraverso una serie di referti, in un sistema di refertazione strutturato è sufficiente presentare l'informazione standardizzata in un formato chiaro ed organizzato, recuperando rapidamente gli attributi di ogni segno (dimensione, sede, altro), suggerendo subito allo specialista eventuali modifiche della lesione;
- **standardizzazione**: i dati clinici sono facilmente estraibili ed utilizzabili a fini gestionali, di didattica, di ricerca e di consultazione.

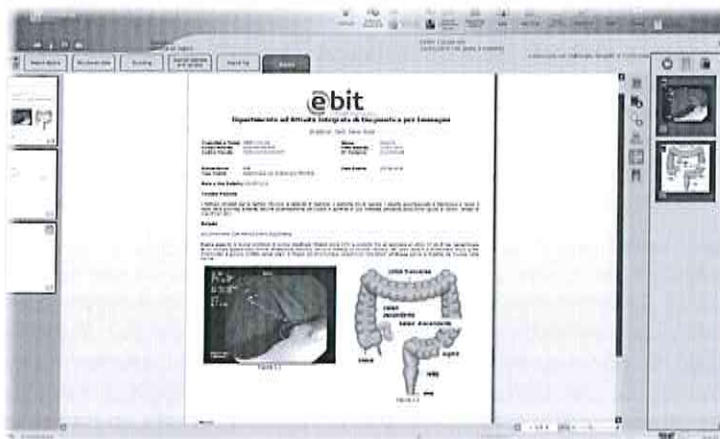
Il modulo di refertazione mette a disposizione una scheda dedicata alla **scrittura del Referto**:

- possibilità di refertare utilizzando il numero identificativo di accettazione oppure leggendo il braccialetto al polso del paziente (codice a barre e/o rfid);
- il sistema deve garantire la possibilità di inserimento testuale dei referti nonché l'inserimento di frasi predefinite e codificate secondo le indicazioni SIED. Tali frasi sono legate alla tipologia dell'esame in modo tale da fornire un veloce accesso alla composizione del referto;
- produzione di un **referto strutturato** contenente sezioni testuali, misure e immagini significative con possibilità di inserire dei testi con l'apposizione di etichette, a fini diagnostici opportunamente organizzate e riportare eventuali *presentation state* utilizzate per l'atto diagnostico secondo lo standard DICOM.

Se il medico refertante ritiene di voler aggiungere **informazioni diagnostiche strutturate** all'interno del referto potrà inserire dati relativi a:

- **misurazioni di qualsiasi natura** (linee, aree di densità, altre) prese direttamente sulle immagini e che sarà possibile eventualmente riportare automaticamente fra i dati strutturati nel testo referto;
- **altre categorie di dati strutturati configurabili** sulla base delle necessità della Struttura e diversificabili per ogni singola prestazione, quali dati relativi a dati clinici precedenti, campi note, altri.
- **sezione apposita dedicata ai dati qualitativi** (configurabile a seconda delle necessità della Struttura, per tipologia o gruppo di esami), dalla quale è possibile associare alla composizione di testo libero, definizioni comunemente accettate che rendano più uniforme l'attività diagnostica, con possibilità di includerle anche nel corpo referto.
- supportare la refertazione a video con le funzioni di elaborazione dell'immagine/video e richiamo delle immagini/video precedenti ed integrazione completa, sulle stazioni di refertazione, tra le maschere di refertazione e imaging;

- possibilità di visualizzare filmati in formato **MPG2 e MPG4**;
- possibilità di aggiungere immagini **jpg o png direttamente nel referto**;
- consentire la trasmissione di immagini/video e referti presso le altre UU.OO. collegate;
- chiusura del referto tramite firma digitale remota mediante inserimento PIN.
- **Accesso ad immagini:**
 - il sistema consente di visualizzare le immagini acquisite dalla strumentazione medica;
 - il sistema consente il confronto con esami precedenti in caso di follow-up.
- **Accesso ai precedenti esami (referti/immagini):** è possibile accedere agevolmente a referti ed immagini di esami pregressi.
- **Produzione di CD Paziente:**
 - Il sistema consente la produzione di un CD/DVD paziente contenente le immagini/filmati e referto prodotto.



I campi strutturati delle schede di refertazione potranno essere configurati per ogni differente UU.OO del dipartimento di Endoscopia.

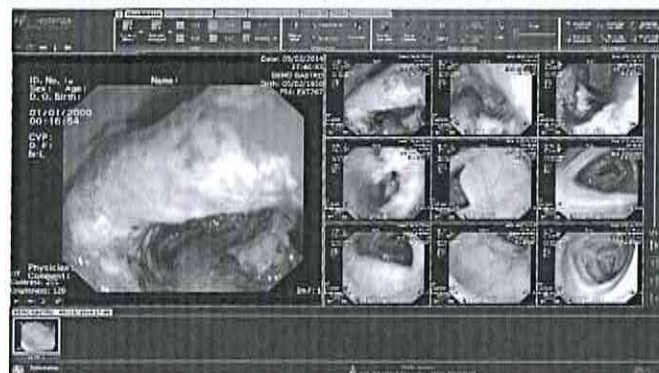
Le immagini multiframe, come le endoscopie, sono sequenze video che vengono ripetute a determinati intervalli.

Per agevolare l'identificazione di queste immagini da quelle statiche, **SUITESTENSA Review Diagnostic**, modulo della piattaforma SUITESTENSA dedicato alla visualizzazione delle immagini, mostra automaticamente una barra sull'immagine. Su questa barra trova posto un cursore e tre indicatori testuali che indicano rispettivamente: il numero di frame, la velocità di esecuzione (frame per secondo) e la durata (in secondi) della sequenza.

SUITESTENSA Review Diagnostic mette anche a disposizione la funzionalità di taglio delle sequenze, cioè è possibile selezionare il primo e l'ultimo fotogramma da utilizzare per la visualizzazione della sequenza.

I comandi applicabili a questo tipo di immagini sono i seguenti: ► Prima Immagine; ► Immagine Precedente; ► Avvia Riproduzione Arresta Riproduzione; ► Arresta Riproduzione Immagine Successiva; ► Ultima Immagine.

È possibile, inoltre, abilitare l'esecuzione delle sequenze delle immagini multiframe in modo **sincronizzato**. Multiframe diversi possono avere frame rate e/o numero di frame diversi: quando viene attivata la sincronizzazione viene determinata la lunghezza temporale della sequenza in modo da essere uguale alla minore tra quelle visibili.



5.3 Efficacia del prodotto nel contesto specifico

Con il presente Progetto il RTI propone la Piattaforma Enterprise Imaging, dedicata ad esaudire gli obiettivi di innovazione e trasformazione digitale delineati nel CT, e che definisce una proposta in grado di supportare il **processo di cambiamento verso nuovi modelli**, criteri ed approcci, tali da consentire all'Azienda di disporre della completa documentazione clinica del paziente raccolta in forma strutturata, perseguendo un approccio di **trasparenza e condivisione** dei dati e contestualmente supportare pienamente la gestione integrata dei dati relativi ai percorsi di diagnosi.

La presente proposta vede infatti l'innovazione tecnologica come fattore abilitante di una evoluzione di valore per l'Azienda, il personale e i pazienti: **gli strumenti messi a disposizione abbracciano una concezione di interoperabilità**, che consenta la piena condivisione dell'informazione secondo un approccio trasversale rispetto alle funzioni, i processi ed i sistemi. Nello stesso tempo, il processo evolutivo proposto costituisce un'importante leva di **change management**, facendolo coincidere con una ottimizzazione dei processi organizzativi interni. Ciò sarà reso possibile dalla struttura operativa del RTI impiegata per la realizzazione del Progetto ed in particolare dal nutrito **Team di Change Management**, su cui gravitano profonde competenze trasversali necessarie per l'ottimizzazione dei processi clinici in esame.

La Piattaforma Enterprise Imaging offerta propone all'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento un sistema notevolmente calato sulle esigenze espresse dall'Amministrazione. In tal senso la soluzione proposta offre:

Una piattaforma applicativa e tecnologica unificata per la gestione di qualsiasi tipo di immagini diagnostiche. La soluzione offerta fornisce strumenti avanzati per il controllo della gestione clinica del paziente in ciascuna specialità

oggetto del presente progetto, garantendo la **collaborazione clinica** e la **condivisione dei dati**. Di fatto, il sistema consente di condividere tra le diverse Unità Operative e strutture **tutta la storia clinica del paziente**, tenendo traccia di tutte le varie fasi del percorso diagnostico, terapeutico e assistenziale diminuendo il rischio di errori da parte degli utenti a causa della ricezione frammentaria delle informazioni. Questo porta ad avere un sistema incentrato sul paziente e sulla sua storia clinica durante l'intero processo di cura e di assistenza.

Inoltre, vengono proposti strumenti dedicati ai flussi di **Telerefertazione, Teleconsulto e Second Opinion** favorendo lo **scambio e la consultazione delle immagini e dati** da parte di centri spoke in tempi ridotti.

Una soluzione in architettura multi-dipartimentale e multi-disciplinare. Essa garantisce la possibilità di avere una gestione ed organizzazione del lavoro differenziabile per dipartimento e ambito clinico sfruttando, da un lato, le peculiarità dei sottosistemi verticali per la refertazione e post-elaborazione specialistica, ma d'altro canto, beneficiando della centralizzazione nell'archiviazione *vendor neutral*, in formato DICOM o nativo, di tutti gli oggetti di imaging prodotti, disponendo infine di un unico strumento di Cartella che trasversalmente distribuisce le immagini verso i servizi fruitori. Le caratteristiche specifiche della tecnologia di sviluppo utilizzata, permettono, infine, un ulteriore livello di caratterizzazione e specializzazione su base utente, in particolare differenziata per la funzione di refertazione o consultazione, sempre con l'attenzione al controllo del diritto d'accesso in funzione dei consensi rilasciati dal paziente.

Apertura e integrazione ai progetti regionali di interoperabilità. In ottica di evoluzione dell'integrazione con il FSE 2.0, la corretta alimentazione del Fascicolo Sanitario elettronico regionale è garantita dalla completa adesione di SUITESTENSA al processo previsto dalle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (GU 11-07-2022). I documenti verranno prodotti nel formato PDF-A, firmati digitalmente PAdES, con iniettato un referto strutturato CDA-R2 secondo le specifiche di HL-7 Italia. Si sottolinea che la fase di accreditamento è stata completata sia per i referti radiologici che ambulatoriali.

Rete di interoperabilità. Sarà possibile garantire la **continuità assistenziale su tutto il territorio della Regione Sicilia** ottimizzando sensibilmente le modalità di **interscambio delle informazioni** tra Presidi appartenenti ad Aziende differenti, tra cui **ASP Palermo, ASP Trapani, ASP Caltanissetta, ARNAS Civico di Palermo**, che utilizzano la piattaforma SUITESTENSA. Perciò, potrà essere realizzata una vera e propria **rete di interoperabilità**, con gestione dei servizi multi-presidio a livello aziendale e inter-aziendale, con modalità di accesso e gestione unificata della cartella paziente e del workflow clinico. Il flusso di lavoro porta con sé il vantaggio di consentire agli utenti refertatori di ciascuna Azienda di accedere in **cross-consultazione** reciproca a tutti gli studi diagnostici eseguiti e refertati presso le Aziende coinvolte della Regione Sicilia.

5.3.1 Integrazioni

Nel presente paragrafo, al fine di rappresentare quanto la soluzione proposta è **allineata alle esigenze dell'Azienda ed al suo contesto specifico**, si dettagliano gli aspetti di integrazione applicativa tra componenti che costituiscono la nuova Piattaforma Enterprise Imaging e i Sistemi Informativi Aziendali / Regionali.

Si fa presente che i Sistemi Informativi Aziendali, attualmente in uso, sono della ditta **Dedalus**, Azienda facente parte del presente RTI. Per tale, il RTI sarà in grado di garantire **tempi di realizzazione contenuti** per la messa in esercizio delle integrazioni.

L'integrazione della Piattaforma Enterprise Imaging offerta con i sistemi informativi in uso presso l'Azienda viene realizzata attraverso il Layer di Integrazione **SUITESTENSA Integration**, il quale **costituisce soluzione** 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 delle Unità Operative coinvolte, secondo una logica "a servizi".

Si precisa che SUITESTENSA Integration, oltre ad essere conforme agli standard HL7, DICOM, HL7/CDA2, IHE è inoltre predisposto e conforme al profilo di integrazione **IHE XDS.b (Cross Enterprise Document Sharing)** ed **XDS-I.b** in modo da garantire l'implementazione di reti di interoperabilità tra tutti i sistemi presenti e futuri di diagnostica per immagini. In particolare, è conforme sia al profilo XDS.b che al profilo XDS-I.b nei seguenti ruoli: Document Source/Imaging Document Source e Document Source/Imaging Document Consumer.

Le specificità tecniche che si dovessero riscontrare in sede esecutiva saranno poi concordate e affinate con i referenti Aziendali per la definizione finale delle modalità di integrazione.

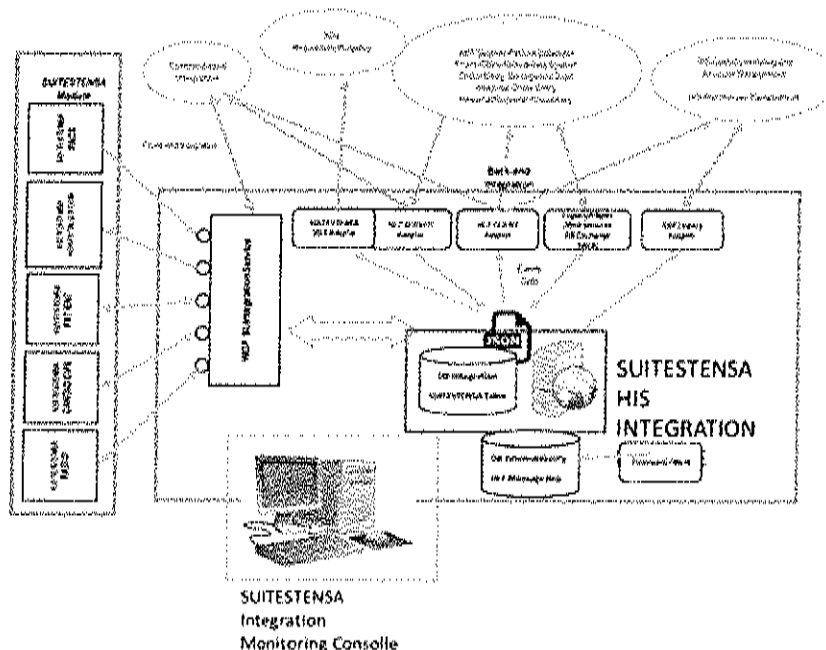
SUITESTENSA Integration astrae la struttura interna e logica del Database, e consente alla Piattaforma Enterprise Imaging di colloquiare con il mondo esterno e con middleware di integrazione esterni, secondo una tra le modalità schematizzate di seguito ed in aderenza ai profili standard IHE ed alle tecnologie e protocolli standard di mercato (come HL7, HL7 FHIR®, SOAP, REST, XML e Web Service) ed in alternativa, ove un sistema informativo terzo non fosse conforme agli standard sopra menzionati, attraverso integrazione proprietaria e dedicata mantenendo compatibilità in termini di eventi e dati con quanto proposto dagli standard.

L'architettura, mostrata nella figura seguente, si compone di:

- **SUITESTENSA DB Integration** finalizzato alla registrazione dei parametri di configurazione dei motori di integrazione, alla orchestrazione delle logiche e dei processi, ad ospitare le tabelle di frontiera tra SUITESTENSA Integration ed i moduli applicativi. SUITESTENSA Integration DB è la base dati ove gli eventi ed i

dati di integrazione da gestire e trasmettere sono registrati prima di essere trasferiti e mantenuti per monitoraggio degli eventi, riprocessamento delle code e degli eventi, etc;

- Servizio **SUITESTENSA WCF Integration Module** dedicato al trasferimento bidirezionale di dati tra SUITESTENSA Integration e gli applicativi verticali. Il servizio gestisce anche le componenti di interfaccia utente finalizzate alla configurazione delle diverse integrazioni ed al monitoraggio dei flussi di integrazione;
- Servizi e motori di integrazione finalizzati a comunicare verso i sistemi esterni attraverso protocolli standard (es. HL7) o protocolli proprietari / legacy (es. DB di frontiera).



Grazie all'architettura e alle logiche applicative gestibili nei processi di integrazione è possibile configurare SUITESTENSA Integration Module per garantire: a) la **gestione** dei motori di integrazione e la schedulazione dei servizi di trasmissione; b) il **riprocessamento** (in ingresso e uscita) di messaggi di integrazione mantenendo logiche e coerenze applicative; c) il **monitoraggio** dei processi di integrazione.

5.3.1.1 Monitoraggio dei flussi di integrazione

Come elemento migliorativo della fornitura, viene garantito uno strumento dedicato al **monitoraggio dei flussi di integrazione** verso i sistemi Informativi aziendali, ovvero la console **SUITESTENSA HIS Integration Module**. La console consente all'operatore, oltre alla verifica dell'esito, positivo o negativo, di un passaggio di eventi e dati dai sistemi terzi e verso i sistemi terzi, permette altresì di riprocessare eventi processati con insuccesso ove siano mutate le condizioni al contorno che hanno determinato l'insuccesso stesso (es. messa a punto di codifiche condivise tra due sistemi).

Gli eventi ed i dati gestibili dalla console di monitoraggio si distinguono in due macro categorie:

- Eventi e Dati trasmessi a SUITESTENSA dai sistemi terzi: questo flusso viene convenzionalmente denominato nell'ambito di SUITESTENSA Integration **FLUSSO IN**
- Eventi e dati trasmessi da SUITESTENSA ai sistemi terzi: questo flusso viene convenzionalmente denominato nell'ambito di SUITESTENSA Integration **FLUSSO OUT**

Nell'ambito dei due flussi si distinguono altre categorie:

- Eventi anagrafici: previsti sia nel flusso IN che in quello OUT
- Eventi di ricovero: previsti solo nel flusso IN
- Eventi relativi alle prestazioni: previsti sia nel flusso IN che in quello OUT
- Eventi relativi ai referti: attualmente previsti solo nel flusso OUT
- Eventi relativi alle letture di screening: attualmente previsti solo nel flusso OUT

A ciascun evento sono associati:

- Sempre un set di dati anagrafici: denominata sezione **Paziente** (es. ID, cognome, nome, data di nascita) è sempre gestita sia nel flusso IN che in quello OUT.
- Se l'evento è relativo alla prestazione
 - un set di dati di testata della prestazione: denominata sezione **Ordine** è rappresentata da quei dati comuni alle molteplici prestazioni eventualmente riferite ad un singolo evento (es. numero di prenotazione, medico richiedente).

- uno o più set di dati di dettaglio, denominata sezione **Dettaglio Ordine**, relativi alle singole prestazioni associate alla sezione **Order** (es. codice esame, descrizione esame, data ora prenotata).
- Se l'evento è relativo ad un referto:
 - Un set di dati di testata relativi al referto: denominata sezione **Referto** riporta i dati caratterizzanti in referto quali il medico refertatore, la data di refertazione.
 - Un set di dati di testata relativi al referto inteso come documento: denominata sezione **DOC** riporta dati caratterizzanti il documento referto (es. versione del referto, identificativo).

La console SUITESTENSA HIS Integration Module inoltre fornisce un punto centrale di controllo delle integrazioni attraverso il mantenimento di file di log dei messaggi scambiati tra le diverse applicazioni, tale da poter estrarre dati utili a realizzare report sull'utilizzo delle applicazioni e sulle loro interazioni.

5.3.1.2 Integrazione LDAP

La Piattaforma Enterprise Imaging sarà integrata con sistema Active Directory aziendale al fine di garantire l'autenticazione sicura degli utenti mediante utilizzo di credenziali aziendali.

Le componenti della Piattaforma Enterprise Imaging si avvalgono di sistemi (basati su Microsoft Active Directory → Account Policies → User Rights Assignment) per garantire le seguenti funzionalità:

- Gestione centralizzata dei profili degli utenti;
- Gestione Autorizzazione;
- Profilazione Utente:
 - creare nuovi profili utenti, modificare, eliminare, inibire e bloccare profili utenti esistenti;
 - creare profili utenti standard in base al ruolo;
 - creare duplicati di profili utenti esistenti.

I sottosistemi, pertanto, consentono di implementare la profilazione utente con impostazione di privilegi prevedendo la possibilità di:

- inibire ad ogni singolo operatore i moduli e le funzionalità per cui non è autorizzato;
- definire, per ciascun modulo, a quali informazioni l'operatore ha accesso in lettura (visualizzazione) e scrittura (modifica e cancellazione) e assegnare diritti di stampa, refertazione, etc.

Il sistema registra, traccia e storicizza l'accesso da parte degli utenti Amministratori su di un opportuno log, consultabile attraverso gli strumenti di amministrazione messi a disposizione dal modulo software dedicato all'amministrazione del sistema.

Le componenti della Piattaforma Enterprise Imaging si avvalgono inoltre di sistemi di definizione dei criteri di protezione e gestione delle password basati su Microsoft Active Directory → Account Policies → Password Policies, Account Lockout Policies.

Tali sistemi consentono di creare nuove credenziali ed in particolare:

- pre-impostare una lunghezza minima della password;
- pre-impostare l'obbligo di sostituzione della password al primo uso;
- pre-impostare la modifica periodica delle password;
- pre-impostare la "disattivazione automatica" delle user-id dopo sei mesi di inattività;
- pre-impostare la protezione mediante screen-saver, anche in modalità centralizzata.

In generale è sempre possibile modificare, eliminare, inibire e bloccare credenziali esistenti.

Nei sottosistemi è possibile altresì configurare gruppi di utenti distinti in base al sito di appartenenza, impostandovi all'interno le configurazioni base comuni agli utenti appartenenti a ciascun gruppo (layout, stampe, etc). L'architettura del sistema, infatti, progettata per una gestione di servizi di Radiologia e Cardiologia multi-presidio e/o multi-dipartimentale, garantisce una gestione ed organizzazione del lavoro differenziabile per Presidio, sia nelle funzionalità che nei profili e nei permessi di accesso intra-presidio.

Nello specifico, le sezioni dedicate alla configurazione degli utenti consentono di impostare e configurare gli utenti che si intendono abilitare, assegnando ad ogni utente un ruolo, un prefisso e le unità operative di pertinenza. La personalizzazione del profilo consente quindi di selezionare le funzionalità del software per quel determinato profilo e di selezionare il livello di accesso consentito al sottoinsieme di funzionalità. In particolare, è possibile personalizzare il profilo in base alla tipologia di operatore (medico, infermiere, operatore, tecnico, amministrativo, utenti di visualizzazione).

In SUITESTENSA è inoltre possibile definire utenti, gruppi e processi che possono richiedere accesso a risorse del

Data Base. La gestione delle "Permission" avviene su differenti livelli: Server; Database; Schema. Tutti i dati verranno trasmessi e archiviati saranno criptati.

La Piattaforma di Enterprise Imaging dispone di strumenti, a disposizione dell'Amministratore di sistema, di monitoraggio, log degli eventi e messaggistica di controllo a copertura di tutta l'attività del sistema di gestione, per controllare e verificare gli accessi al sistema e le principali attività svolte. Sarà possibile visualizzare e stampare in formati standard i dati principali relativi ai log di accesso.

I sottosistemi, implementati secondo le linee Guida AGID, gestiscono la creazione dei profili per l'oscuramento e il deoscuramento dei dati su richiesta del paziente, come previsto dal GDPR.

5.3.1.3 Integrazioni con Anagrafica Aziendale MPI – People – LHA

Sarà resa disponibile l'integrazione della Piattaforma Enterprise Imaging con il sistema di anagrafica aziendale XMPI di Dedalus.

La soluzione offerta verrà integrata, in modalità bidirezionale, con il sistema XMPI, in modalità bidirezionale secondo due distinte modalità:

- integrazione di front-end funzionale all'accesso alle informazioni anagrafiche esposte e presenti nel sistema Anagrafica;
- integrazione HL7 di back-end funzionale all'acquisizione sulla Piattaforma Enterprise Imaging di nuove posizioni anagrafiche, alla gestione di aggiornamenti ed accorpamenti riferiti alle stesse posizioni ed alla gestione delle candidature dai verticali gestionali verso il sistema Anagrafica.

Le modalità operative effettive di implementazione saranno definite congiuntamente con i referenti aziendali in sede di progettazione esecutiva. Si conferma che è garantita l'identificazione del paziente mediante codice univoco nosocomiale generato dal sistema MPI.

Il risultato finale sarà che ogni sottosistema gestionale, mediante unico Layer di Integrazione SUITESTENSA, implementerà gli scenari relativi a:

- Ricerca anagrafica del paziente tramite query HL7 o chiamate a specifici servizi web services\HTTP\HTTPS esposti dalla anagrafica XMPI, in particolare per lo scenario di accettazione 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, in particolare per lo scenario di accettazione diretta, così da disporre localmente di un'istanza allineata perfettamente all'Anagrafica di riferimento.
- Possibilità di notifica di UPDATE e di INSERT verso XMPI, nel particolare scenario di accettazione diretta.

Gli obiettivi funzionali dell'integrazione mediante messaggi HL7 tra Piattaforma Enterprise Imaging e XMPI sono riassunti in:

- Inserimento anagrafiche: ricevere notifiche di inserimenti di posizioni anagrafiche, con condivisione di codice univoco paziente riferito.
- Update paziente: aggiornare posizioni anagrafiche locali (in caso di operazioni di update di dati anagrafici effettuate su MPI)
- Candidature Anagrafiche: Candidare le nuove posizioni anagrafiche, inserite o modificate su Piattaforma Enterprise Imaging, ed ottenere l'identificativo univoco del paziente di correlazione tra le due basi dati anagrafiche.
- Accorpamento (merge) di posizioni anagrafiche: acquisire la notifica di merge di posizioni anagrafiche.
- Annullamento di accorpamento di posizioni anagrafiche: acquisire notifica di annullamento di merge di posizioni anagrafiche.

Mentre, gli obiettivi funzionali dell'integrazione di front end tra SUITESTENSA e l'anagrafica aziendale sono riassunti in:

- Ricerca informazioni su profili anagrafici;
- Acquisizione di informazioni di dettaglio a partire da identificativo univoco.

5.3.1.4 Integrazioni con sistema CUP – HEROCUP – AriannaCUP

Sarà resa disponibile l'integrazione della Piattaforma Enterprise Imaging con il sistema aziendale di prenotazione HEROCUP – ARIANNACUP di Dedalus.

È pertanto possibile:

- Ricevere prenotazioni degli esami diagnostici direttamente dal CUP mediante interfaccia WEB Services e a 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

5.3.1.5 Fascicolo Sanitario Elettronico

In ottica di integrazione con il FSE 2.0, la corretta alimentazione del Fascicolo Sanitario elettronico regionale è garantita dalla completa adesione di SUITESTENSA al processo previsto dalle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (GU 11-07-2022). I documenti verranno prodotti nel formato PDF-A, firmati digitalmente PAdES, con iniettato un referto strutturato CDA-R2 secondo le specifiche di HL7 Italia:

- DC-CDA2-RIS#02 - Specifiche di Struttura del documento CDA2 per Referto di Radiologia (RIS);
- DC-CDA2-AMB#02 - Specifiche di Struttura del documento CDA2 per Referto di Specialistica Ambulatoriale (AMB) – tra cui rientra la cardiologia e gli altri domini applicativi trattati nel presente progetto.

La correttezza semantica e sintattica del documento verrà verificata, prima della pubblicazione, tramite l'integrazione con il Gateway FSE 2.0, secondo le modalità tecniche previste dalle Linee Guida. Sarà possibile correggere eventuali errori e monitorare il processo di pubblicazione tramite apposita maschera di SUITESTENSA, dalla quale visualizzare, oltre ai dati del referto e del paziente, la motivazione dell'errore di pubblicazione (es. errore di codifica) ed il medico refertatore (in modo da poter procedere poi alla rivalidazione del documento una volta effettuata la correzione). Inoltre, il livello di riservatezza desiderato dal paziente per il documento da trasmettere al FSE verrà acquisito in fase di accettazione e trasmesso al FSE insieme al referto.

Si sottolinea che la fase di accreditamento è stata completata sia per i referti radiologici che ambulatoriali. Inoltre, il Repository Aziendale si occuperà della pubblicazione su FSE.

5.3.1.6 Integrazione Pronto Soccorso – HEROPS e sistemi di teleconsulto

Sarà resa disponibile l'integrazione della Piattaforma Enterprise Imaging con il sistema di Pronto Soccorso HEROPS di Dedalus.

L' integrazione prevede:

- ricezione delle richieste di indagini diagnostiche verso i diversi verticali oggetto del presente appalto
- restituzione del referto e del link alle immagini richieste.

Il sistema di Pronto Soccorso, agendo come attore Order Placer, invierà, tramite messaggi HL7 standard di tipo ORM (Order Message), le richieste (ordini) di prestazioni e le eventuali variazioni (quali ad esempio l'annullamento) contenenti le seguenti informazioni: informazioni anagrafiche del paziente gestito; medico richiedente; quesito clinico; eventuali informazioni accessorie.

La Piattaforma Enterprise Imaging, a sua volta, restituisce al PS lo stato di avanzamento e lavorazione delle prestazioni richieste ed i relativi referti.

Inoltre, sarà resa disponibile l'integrazione tra la Piattaforma Enterprise Imaging e il sistema di teleconsulto in uso presso il Pronto Soccorso per ricevere le immagini e referti, ovvero gli esiti oggetto di teleconsulto sul RIS PACS VNA. Le specifiche di integrazione saranno definite in fase esecutiva.

5.3.1.7 Cartella Clinica/Order Entry – HERO Order Entry

Sarà realizzata l'integrazione della Piattaforma Enterprise Imaging con il sistema di Cartella Clinica/Order Entry secondo le seguenti logiche:

- Ricezione delle richieste di esami diagnostici per i pazienti ricoverati mediante l'uso della cartella clinica dai reparti di degenza tramite il modulo Order Entry;
- Ritorno di avvenuta accettazione della richiesta con l'indicazione della data e dell'orario della prenotazione;
- Invio della conferma di esecuzione dell'esame, unitamente alla disponibilità del referto;

- Possibilità di visualizzare i referti e le immagini DICOM, mediante integrazione con il sistema di distribuzione WEB delle immagini;
- Possibilità di consultazione dei dati clinico-anamnestici e di laboratorio da parte del medico radiologo tramite chiamata di contesto con il sistema aziendale di laboratorio.

Il sistema di Cartella Clinica/Order Entry, agendo come attore Order Placer, invierà, tramite messaggi HL7 standard di tipo ORM (*Order Message*), le richieste (ordini) di prestazioni per i reparti e le eventuali variazioni (quali ad esempio l'annullamento) contenenti le seguenti informazioni:

- informazioni anagrafiche del paziente gestito;
- percorso assistenziale (tipologia, codifica ed unità operativa);
- medico richiedente;
- quesito clinico;
- prestazioni richieste (codificate secondo nomenclatore tariffario regionale/nazionale);
- data richiesta per la prestazione;
- eventuali informazioni accessorie.

SUITESTENSA Integration notifica al sistema di Order Entry lo stato di avanzamento della richiesta di prestazione ed alla produzione del referto notifica e rende disponibile la visualizzazione di referto ed immagini per tramite di chiamate di contesto ed invocazione tramite specifica URL a SUITESTENSA. Il link alle immagini sarà anonimo, istanziato attraverso un token dalla durata temporale limitata.

Gli obiettivi funzionali di dettaglio della presente integrazione con il sistema Order Entry di gestione delle richieste di prestazioni dai reparti saranno definiti nel dettaglio in fase implementativa; ad ogni modo potranno essere differenziati a seconda del modello operativo che l'Azienda vorrà adottare:

- Scenario 1: Il reparto di degenza richiede l'esecuzione di prestazioni identificando una data attesa di esecuzione, eventualmente una data limite, ovvero le richieste di prestazioni sono evase per accettazione dal sottosistema verticale;
- Scenario 2: Il reparto di degenza richiede le prestazioni alla Unità Operativa coinvolta, che pianifica le prestazioni degli interni su agende del sottosistema verticale e comunica la pianificazione al sistema di Order Entry.

5.3.1.8 Integrazione con il programma di screening senologico

Sarà realizzata l'integrazione della Piattaforma Enterprise Imaging e il sistema di screening senologico aziendale di Dedalus per consentire:

- la ricezione delle richieste (ordini) delle prestazioni mammografiche;
- il ritorno del referto dell'episodio clinico/lettura.

5.3.1.9 Sistema di monitoraggio della dose

Per ottemperare a quanto previsto da D. Lgs. 101/2020, in recepimento alla Direttiva Europea 2013/59/EURATOM, che prevede "l'inserimento della classe di dose nel referto della procedura medico diagnostica, di competenza del medico specialista in radiodiagnostica e in medicina nucleare relativamente all'esposizione", SUITESTENSA è in grado di gestire i seguenti scenari:

1. Presenza di un sistema Dose Manager, integrato via HL7 con SUITESTENSA;
2. Assenza di Dose Manager o mancata ricezione dei dati.

Nello specifico di questo progetto, il primo scenario sarà realizzato tramite la **fornitura del modulo Dose Paziente della soluzione Physico**, con l'invio da quest'ultimo a SUITESTENSA della classe di dose per le modalità gestite tramite messaggistica HL7.

In questo modo, gli indici dosimetrici associati alla singola procedura saranno registrati sul sistema RIS per lo specifico paziente (permettendo di identificare, in modo univoco ed in tempo reale la tripletta paziente-prestazione-dose irradiata), con la possibilità di compilare la classe di dose in modo automatico o con procedura a compilazione manuale da parte dell'esecutore. In base al tipo di indici dosimetrici registrati nativi della modalità diagnostica, potrà essere impostato in fase d'integrazione cosa inviare da Physico a SUITESTENSA.

Gli scenari 1 e 2 potranno convivere all'interno della stessa installazione, in modo tale da ottemperare a quanto previsto dalla norma anche nei casi in cui le modalità non riescano a fornire il dato in tempo per la chiusura del referto. In questo caso SUITESTENSA prevede che all'interno del nomenclatore esami sia possibile identificare se l'esame prevede l'esposizione a radiazioni ionizzanti e, in tal caso, impostarne la compilazione obbligatoria, associando eventualmente alla proprietà "Classe di dose" un valore di default. Tale classe sarà visualizzabile ed eventualmente modificabile all'interno della maschera di Esecuzione di radiologia. In caso di assenza del dato proveniente da integrazione (scenario 2), il dato relativo alla classe di dose associata al nomenclatore sarà presente anche in pagina di refertazione per ogni esame incluso nel referto e sarà modificabile, come richiesto dalla normativa. Sarà inoltre possibile inserire manualmente gli specifici dati di dose, in modo tale da consentire l'inserimento della classe di dose nel referto in base ai dati inseriti.

Il sistema prevede che, per ogni esame, sia obbligatorio associare la corrispondente classe di dose. Nel caso di eventuali esami complementari, che non comportino un evento di irradiazione aggiuntivo, sarà comunque possibile per il medico inserire una nota che rimandi alle classi riferite agli altri esami presenti nel referto.

Nel caso di referto associato a prestazioni multiple, sarà possibile codificare la procedura con un unico campo per la descrizione della procedura (con associata la classe di dose), oppure prevedere che sul referto venga stampato un unico valore di dose, corrispondente al massimo fra le classi di dose associate agli esami presenti nello stesso referto.

I dati relativi alla classe di dose così compilati saranno infine automaticamente inclusi nel referto. La frase da indicare sul referto potrà essere personalizzata sulla base delle richieste del cliente, anche se ragionevolmente sarà simile a quella indicata dalle Raccomandazioni, eventualmente distinguendo tra classe di dose a priori o calcolata. Sarà anche possibile inserire accanto alla frase l'esame a cui si riferisce.

Inoltre, grazie all'integrazione con le diagnostiche, lo studio DICOM che viene archiviato sul sistema PACS contiene, nell'Header DICOM delle immagini che compongono lo studio, o nel RDSR (Radiation Dose Structured Report), le informazioni di dose associate alle prestazioni corrispondenti.

SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA è in grado di archiviare, oltre alle immagini DICOM, anche i report strutturati di dose e eventuali rapporti di dose prodotti dalle varie modalità diagnostiche. Una volta ricevute immagini e file di registrazione della dose, da SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA potranno essere inviati automaticamente i dati al Dose Manager. In caso di aggiornamento dei dati o aggiunta immagini, SUITESTENSA invierà le nuove informazioni a Physico che potrà quindi aggiornare i dati di dose archiviati e calcolati sul proprio sistema. Inoltre, SUITESTENSA potrà inviare tramite integrazione HL7 le informazioni amministrative relative alle prestazioni eseguite, tra cui elenco prestazioni associate allo studio, TSRM esecutore, Medico refertatore e, se disponibili, al nome Medico prescrivente, Medico Esecutore e dati paziente quali peso e altezza (se non già presenti nei file DICOM).

5.3.1.10 Esecuzione delle procedure di Controllo Qualità

Sarà realizzata l'integrazione della Piattaforma Enterprise Imaging con il modulo **Quality Control di PHYSICO®**, oggetto di fornitura (§ 5.2.12), per la gestione digitalizzata e dematerializzata di tutti i Registri dei programmi di Controllo di Qualità delle apparecchiature e di tutti gli asset a supporto della Fisica Sanitaria (strumenti, fantocci, monitor, DPI, ecc.) censiti all'interno dell'inventario informatizzato dell'applicativo, in piena conformità della normativa vigente.

Tale sistema supporta la firma digitale a norma di legge di tutta la documentazione prodotta all'interno dell'applicativo in relazione ai report dei controlli qualità.

5.3.1.11 Firma Digitale

Sarà realizzata l'integrazione della Piattaforma Enterprise Imaging con il sistema di gestione della firma remota di Bit4id con la soluzione Uanataca, messa a disposizione dall'Azienda.

A titolo informativo, si evidenzia come i sistemi RIS CIS EIS oggetto di fornitura garantiscano la completa gestione del processo di firma digitale del referto. La firma digitale del referto può essere infatti applicata: ► nel momento in cui si è concluso il referto e, quindi distintamente per ogni referto prodotto (processo descritto in precedenza); ► in un secondo momento rispetto alla chiusura del referto (chiusura con salvataggio provvisorio o con validazione di resa definitiva) e con possibilità di applicare la firma digitale simultaneamente, o, meglio, con unico inserimento di PIN, su referti diversi (è possibile ad esempio applicare un'unica firma multipla alla fine della sessione lavorativa su tutti i referti prodotti nella sessione).

I sottosistemi consentono 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.).

Il referto firmato sarà archiviato, contestualmente sarà creato il file in formato PDF/A, con HL7 CDA 2 iniettato, firmato in PAdES, per essere inviato a Repository Aziendale e a Fascicolo Sanitario Elettronico.

5.3.1.12 Modalità Diagnostiche

La presente proposta si basa sulla Piattaforma Enterprise Imaging, costituita da soluzioni multivendor progettate in modo da favorire il collegamento di tutte le apparecchiature dei maggiori produttori presenti sul mercato. Tale soluzione garantisce infatti l'interfacciamento di tutte le modalità diagnostiche elencate in *"Allegato Elenco apparecchiature"*, secondo lo standard DICOM, oltre ad eventuali sistemi di nuova acquisizione presso l'Azienda durante il periodo contrattuale.

5.3.1.12.1 Requisiti di integrabilità

Tutte le apparecchiature diagnostiche nelle singole Unità Operative coinvolte nel progetto compatibili e interfacciabili con l'architettura qui proposta in modo da non ridurre la capacità produttiva e diagnostica della stessa modalità integrata.

Il sistema PACS VNA proposto sarà in grado di accettare le immagini, tracciati e filmati da tutte le modalità diagnostiche afferenti alle Unità Operative, nel formato completo della loro matrice ed alla massima velocità disponibile

sull'apparecchiatura da connettere. L'integrazione con le modalità diagnostiche si sviluppa nelle **modalità DICOM standard** basata sui profili IHE di integrazione per la gestione dei flussi. La comunicazione tra il sistema e le modalità diagnostiche presenti o di futura acquisizione presso l'Azienda è condizionata dalla presenza degli opportuni moduli DICOM sulle diagnostiche stesse.

SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA si integra, come attore congiunto Image Manager/Image Archive, con le modalità diagnostiche di acquisizione in conformità alle transazioni DICOM definite nei profili IHE dedicati alla gestione dei flussi (Radiology Scheduled Workflow e Patient Information e Reconciliation) e all'archiviazione di oggetti DICOM quali NM Image, Mammography Image, Evidence Documents/Cardiology Evidence Documents, Key Image Notes, DICOM SR.

Si ritiene inoltre opportuno evidenziare le seguenti caratteristiche funzionali:

- ✓ SUITESTENSA PACS agisce da Performed Procedure Step Manager, nell'interazione con le modalità diagnostiche, e attiva i meccanismi di instradamento delle transazioni DICOM MPPS, al sistema RIS CIS EIS (attore DSS/Order Filler).
- ✓ SUITESTENSA PACS agendo come DICOM Storage Service Class User è in grado di inviare le immagini e altri oggetti DICOM attraverso la rete verso un'applicazione DICOM Storage SCP.

Per quanto concerne invece l'integrazione con le **secondo console**, oltre a consentire di effettuare il richiamo delle immagini dal sistema PACS mediante DICOM Query/Retrieve, il sistema è in grado di incapsulare ed allegare al referto eventuali immagini chiave di post-processing. Infatti, ove il sistema di visualizzazione SUITESTENSA Review identifichi la presenza di Evidence Document prodotti da workstation di post-elaborazione di terze parti e riferiti ai dati di contesto, gli stessi dati vengono automaticamente richiamati dall'archivio PACS VNA e visualizzati congiuntamente allo studio oggetto di refertazione. Prerequisito al recupero automatico di Evidence Document è il fatto che l'oggetto Evidence Document generato dalla workstation di post-processing sia correttamente riferito, in termini di Accession Number e DICOM Study ID, allo studio DICOM generato su DSS/Order Filler ed archiviato sul sistema PACS.

Oltre a tutti i formati radiologici DICOM, SUITESTENSA VNA offre la possibilità di **interfacciare modalità che producono documenti "non-DICOM"**, ed archiviare tali oggetti, fra i quali, a titolo di esempio:

- semplici immagini fotografiche e video pre e post-intervento chirurgico;
- immagini e video acquisite in sala operatoria;
- referti holter, ergometria, defibrillatori, i cui tracciati non siano stati inviati in modalità DICOM al sistema;
- elettroencefalografi e potenziali evocati aventi come output report specialistici.

Proprio per soddisfare queste esigenze SUITESTENSA ZEFIRO PACS VNA mette a disposizione un **tool web di import** grazie al quale è possibile sia aggiungere immagini durante la fase di refertazione, sia creando un nuovo evento di import, nel caso in cui non ci siano prestazioni aperte a cui associare le nuove immagini. Questo tool sarà accessibile dagli applicativi in uso presso le diverse aziende grazie ad una chiamata di contesto in cui vengono passati i dati e metadati relativi alla prestazione e alle immagini (rif. § 5.2.1.6).

5.3.1.12.2 Integrazione con i sistemi di Endoscopia

In merito ai sistemi di Endoscopia elencati in *"Allegato - Ecografi ed Endoscopi"*, si conferma che sarà effettuato l'interfacciamento delle colonne endoscopiche al PACS VNA, come richiesto da CT, al fine di archiviarne immagini e referti prodotti. Laddove possibile, l'Accession Number delle immagini sarà valorizzato con l'identificativo univoco della richiesta prelevata dalla worklist applicativa.

5.3.1.13 Sistema Magazzino Aziendale

Sarà realizzata l'integrazione della Piattaforma Enterprise Imaging con il sistema Magazzino aziendale, in particolare per i materiali di emodinamica ed elettrofisiologia.

Si illustrano **due possibili modelli di integrazione** che potranno essere poi definiti in fase esecutiva sulla base delle reali necessità implementative. Nello specifico, i due modelli previsti possono essere così sintetizzati:

1. Sistema Magazzino che procede alla esecuzione dello scarico (in genere applicato nel caso di sistemi e materiali forniti in service).
2. Sistema Magazzino con modello di integrazione che prevede condivisione anagrafica materiali in ingresso, registrazione scarichi in SUITESTENSA e trasmissione degli scarichi al sistema Magazzino Farmaceutico.

Per il **primo caso**, si prevede il seguente workflow di integrazione tra i sistemi software:

- a. La procedura è accettata e registrata su SUITESTENSA, e in quel momento vengono registrati tutti i dati del paziente e le informazioni sui dati di ricovero;
- b. All'accettazione del paziente nella stanza Cathlab/EP-lab/Sala di Interventistica, il sistema SUITESTENSA comunica al sistema Magazzino le informazioni della procedura e i relativi dati del paziente e le informazioni sui dati di ricovero;

c. Al termine della procedura, prima del referto, il tecnico di sala identifica e registra sul sistema Magazzino Farmaceutico i materiali utilizzati e consumati durante la procedura. Sul sistema Magazzino Farmaceutico il materiale deve essere associato alla corretta chiave di procedura e / o numero di caso del paziente sulla base delle informazioni ricevute al punto b)

d. Il sistema Magazzino trasmette a SUITESTENSA l'elenco dei materiali registrati sulla specifica procedura, per consentire l'iscrizione alla procedura in SUITESTENSA e la corretta associazione ed attribuzione in fase di rendicontazione.

Nel secondo caso il flusso di integrazione previsto consentirà:

a. La gestione di un'anagrafica dei materiali condivisa tra il sistema Magazzino ed il sistema SUITESTENSA, ai fini della procedura di carico dei materiali nel modulo magazzino di SUITESTENSA

b. La registrazione (scarico) in SUITESTENSA dei materiali/farmaci utilizzati durante le procedure e la comunicazione di tali materiali consumati e registrati verso il sistema Magazzino.

I modelli di integrazione sopra descritti saranno realizzati in conformità agli standard (HL7, IHE); si precisa comunque che i dettagli di integrazione saranno finalizzati in sede di progetto esecutivo.

5.3.1.14 Repository Aziendale

Sarà realizzata l'integrazione della Piattaforma Enterprise Imaging con il Repository aziendale, che prevede:

- l'invio del referto, non appena chiuso, in PDF/A con HL7 CDA2 iniettato, firmato in PADES;
- il recupero del referto, secondo il profilo IHE XDS.

Si precisa che i sottosistemi che compongono la Piattaforma Enterprise Imaging sono conformi allo standard IHE XDS-I.b e sono in grado di interfacciarsi col repository aziendale, come previsto nella presente proposta progettuale. Sono quindi oggetto di offerta anche strumenti di interoperabilità e integrazione con tutti i sistemi presenti in Azienda compatibili con il modello XDS.b (Cross Enterprise Document Sharing) secondo il modello proposto da IHE, e conformità con il modello XDS.b-i, nei seguenti ruoli: Document Source/Imaging Document Source e Document Source/Imaging Document Consumer.

5.3.1.15 Sistemi Totem

Sarà realizzata l'integrazione con sistemi automatici (es. Totem, sistemi chiamati in sala) per l'accoglienza dei pazienti, eventualmente presenti presso l'Azienda.

5.3.1.16 Sistemi verticali di Cardiologia, Endoscopia

Cardiologia

Il sistema verticale di Cardiologia della Piattaforma Enterprise Imaging proposto nel presente progetto fa parte della suite SUITESTENSA, SUITESTENSA CIS.

SUITESTENSA RIS CIS EIS PACS VNA è un unico sistema integrato di gestione, refertazione, visualizzazione e distribuzione delle procedure diagnostico-strumentali di un dipartimento di Radiologia e Cardiologia.

Come già evidenziato in precedenza, il sistema si pone l'obiettivo di seguire la storia clinica di un paziente nel suo percorso assistenziale ed in tutti i suoi accessi afferenti alle procedure diagnostico-strumentali, favorendo lo scambio e la consultazione reciproca delle informazioni in tempi ridotti e garantendo la precisione e focalizzazione nella gestione del dato.

Inoltre, e nello specifico, il processo di refertazione è ampliato dalla possibilità nativamente integrata di gestire i dati diagnostico-strumentali, siano essi immagini, tracciati o dati clinici, che le metodiche diagnostiche mettono a disposizione e che concorrono, quindi, alla definizione ed al completamento del processo di refertazione nel suo insieme.

In particolare, il sistema è in grado di:

- Visualizzare e gestire i dati anagrafici paziente provenienti da un'unica anagrafica;
- Ricevere i dati del paziente direttamente dalle modalità diagnostiche tramite la rete in caso di accettazione diretta;
- Caricare automaticamente le worklist da RIS-CIS verso le modalità diagnostiche, popolate con dati centrati sulle prestazioni paziente nello stato d'avanzamento d'interesse per ogni specifica determinata lista di lavoro;
- Visualizzare simultaneamente immagini e referti, ad esse correlate;
- Distribuire le immagini e i referti nei reparti automaticamente;
- Permettere funzioni avanzate di ricerca come, ad esempio, il medico refertatore potrà accedere ai precedenti del paziente direttamente dal modulo di prenotazione e accettazione, dal modulo di refertazione all'interno del tab di scrittura referti, tramite apposito spazio di presentazione della lista referti precedenti e consultazione della storia clinica.

Nel caso in cui attualmente sia in uso un ulteriore sistema verticale di Cardiologia sarà garantita l'integrazione tra tale sistema e la Piattaforma di Enterprise Imaging, oggetto di fornitura.

Endoscopia

Come miglioria di progetto si propone **SUITESTENSA Endo**, sistema verticale di Endoscopia della Piattaforma Enterprise Imaging, facente parte di SUITESTENSA.

Anche in questo caso si prevede una integrazione nativa con gli altri moduli della suite.

Nel caso in cui si vorrà mantenere l'attuale sistema di Endoscopia, attualmente in uso presso l'Azienda, (Endox) sarà garantita l'integrazione con la Piattaforma di Enterprise Imaging nelle seguenti modalità:

- la ricezione delle immagini e filmati sul PACS VNA via DICOM Store o via altra modalità da analizzare in sede di progettazione esecutiva;
- il richiamo delle immagini e filmati dal sistema PACS VNA.

Offerta Economica relativa a

NOME APPALTO SPECIFICO Appalto Specifico per la realizzazione di un sistema Enterprise Imaging (RIS/PACS/CVIS/VNA) per l'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento.

NUMERO APPALTO SPECIFICO 4799353

NUMERO LOTTO 1

NOME ACCORDO QUADRO DI RIFERIMENTO CARTELLA CLINICA ELETTRONICA - Centro, Sud - appalto specifico

Amministrazione titolare del procedimento

AMMINISTRAZIONE

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO

CF AMMINISTRAZIONE 02570930848

Concorrente

RAGIONE SOCIALE / DENOMINAZIONE

ENTERPRISE SERVICES ITALIA S.R.L.

PARTITA IVA

12582280157

TIPOLOGIA SOCIETARIA

Società a responsabilità limitata (SRL)

Scheda di offerta: Cartella Clinica Elettronica - Centro/Sud - Offerta

Nome Caratteristica	Valore Offerto
---------------------	----------------

1. GF - Sviluppo di Applicazioni Software Ex novo - Green Field - Tariffa omnicomprensiva per 1 PF NEW affidamento completo	80
1. GF - Quantità richiesta in Function point	4650
2. GF - Sviluppo di Applicazioni Software Ex novo - Green Field - Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno Team ottimale (8 ore lavorative)	184,8
2. GF - Quantità richiesta in GG/Team ottimale	200
8. MAD-MAC - Manutenzione Adeguativa - Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative)	147

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

8. MAD-MAC Quantità richiesta in GG/team ottimale	800
9. MAD-MAC - Manutenzione Correttiva - Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative)	136,5
9. MAD-MAC - Quantità richiesta in GG/team ottimale	1600
11. MAD-MAC - Manutenzione Adeguativa e Manutenzione Correttiva - Canone per 1 Full Time Equivalent (FTE) impiegato mensilmente	2560
11. MAD-MAC - Quantità richiesta in FTE/mese	380
16. SS - Conduzione Applicativa - Supporto Specialistico - Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative)	200
16. SS - Quantità richiesta in GG/team ottimale	1600
Servizio Accessorio 1 (II fase)	45000
Servizio Accessorio 2 (II fase)	78000
Servizio Accessorio 3 (II fase)	37500
Servizio Accessorio 4 (II fase)	22500
Servizio Accessorio 5 (II fase)	21000
Servizio Accessorio 6 (II fase)	15000
Base d'asta	4403400,00
Prezzo Complessivo offerto - Calcolato dal Sistema	2256760,00
Ribasso offerto - Calcolato dal Sistema	0,48750

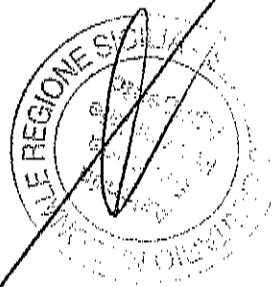
Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione della procedura per l'Accordo Quadro di cui sopra, dichiara:

- di adempiere a tutte le obbligazioni previste nella documentazione per l'affidamento dell'Appalto Specifico;
- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine indicato negli atti di gara;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Consip S.p.A. né le Pubbliche Amministrazioni;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nell'Accordo Quadro e nella documentazione ivi allegata, nonché nella Richiesta di offerta per l'Appalto Specifico, e nella documentazione ivi allegata e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto dell'appalto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi/sconti richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

- di non eccepire, durante l'esecuzione del contratto relativo all'Appalto Specifico, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione della procedura;
- di fornire alla Consip S.p.A. e alle Amministrazioni la reportistica e le statistiche eventualmente previste contrattualmente;
- che i prezzi/sconti offerti sono onnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i singoli atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuale, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con l'Amministrazione;
- che, ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.P.R. n. 445/2000 e consapevole delle responsabilità di cui all'art. 76 del medesimo d.P.R. n. 445/2000, tutti i dati e le informazioni contenuti nella documentazione presentata a Consip dal concorrente nella sua interezza (Impresa singola, RTI, GEIE, Rete di imprese o Consorzio nel loro complesso) ai fini della stipula dell'Accordo Quadro di cui sopra ovvero al fine di rendere note le variazioni intervenute nel periodo di validità dell'Accordo Quadro non sono stati modificati;
- e prende atto che i termini stabiliti nello schema di contratto e nell'ulteriore documentazione della procedura sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ..

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE



PUBBLICAZIONE

Si dichiara che la presente deliberazione, a cura dell'incaricato, è stata pubblicata in forma digitale all'albo pretorio on line dell'ASP di Agrigento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 2, della L.R. n.30 del 03/11/93 e dell'art. 32 della Legge n. 69 del 18/06/09 e s.m.i., dal _____ al _____

L'Incaricato

Il Funzionario Delegato
Il Collaboratore Amministrativo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

Notificata al Collegio Sindacale il _____ con nota prot. n. _____

DELIBERA SOGGETTA AL CONTROLLO

Dell'Assessorato Regionale della Salute ex L.R. n. 5/09 trasmessa in data _____ prot. n. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale della Salute:

- Ha pronunciato l'approvazione con provvedimento n. _____ del _____
- Ha pronunciato l'annullamento con provvedimento n. _____ del _____

come da allegato.

Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall'art. 16 della L.R. n. 5/09 dal _____

DELIBERA NON SOGGETTA AL CONTROLLO

- Esecutiva ai sensi dell'art. 65 della L. R. n. 25/93, così come modificato dall'art. 53 della L.R. n. 30/93 s.m.i., per decorrenza del termine di 10 gg. di pubblicazione all'Albo, dal _____

X Immediatamente esecutiva dal **09 DIC. 2025**

Agrigento, li **09 DIC. 2025**

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi

S. Terrasi

REVOCA/ANNULLAMENTO/MODIFICA

- Revoca/annullamento in autotutela con provvedimento n. _____ del _____
- Modifica con provvedimento n. _____ del _____

Agrigento, li _____

Il Referente Ufficio Atti deliberativi
Il Collaboratore Amm.vo Prof.le
Sig.ra Sabrina Terrasi