



CAPITOLATO TECNICO

per la

Fornitura in “Pay per Use” secondo il modello Cloud SaaS

del

S. I. D. I

(Sistema Informativo per la Gestione delle Immagini Diagnostiche)

Indice

1	Scopo del Documento	5
1.1	Contesto dell'intervento	5
1.2	Normativa di riferimento	5
1.2.1	Regolamenti nazionali	5
1.2.2	Standard di riferimento	6
1.3	Obiettivi	7
2	Oggetto della fornitura	9
2.1	Oggetti compresi nella fornitura	9
2.1.1	Applicativi	9
2.1.2	Infrastruttura Server	9
2.1.3	Infrastruttura Client	9
2.1.4	Infrastruttura di rete	10
2.1.5	Servizi	10
2.2	Oggetti non compresi nella fornitura	10
2.3	Remunerazione e durata della fornitura	11
2.4	Tempi della fornitura	12
2.4.1	Fase di Start-up	12
2.4.2	Fase d'esercizio	13
2.4.3	Fase di trasferimento	13
2.5	Sopralluoghi	13
2.6	Avvio dei lavori e piano esecutivo di dettaglio	13
2.7	Certificazioni	14
3	Il Contesto	15
3.1	RIS/PACS	15
3.1.1	Presidio Garibaldi Centro	15
3.1.2	Presidio Garibaldi Nesima	15
3.1.3	Presidio San Luigi	15
3.2	Diagnostiche in dotazione	15
3.3	Volumi di attività	16
3.4	Dati storici	16
3.4.1	Presidio Garibaldi Nesima	16
3.4.2	Presidio Garibaldi Centro	16
3.4.3	Presidio San Luigi	16
3.5	Infrastruttura di rete	16
3.6	Sistema di Autenticazione ed autorizzazione	16
3.7	Personale utilizzatore	16
4	Infrastruttura tecnologica	17
4.1	Specifiche generali	17
4.2	Sicurezza architetturale e software	18
4.2.1	Sicurezza dei Sistemi di Erogazione del Servizio SIDI	18
4.2.2	Sicurezza nella Base dei Dati	19

4.2.3	Sicurezza di rete	19
4.3	Aggiornamento tecnologico	19
4.4	Proprietà delle immagini	19
4.5	Caratteristiche della rete	20
5	Infrastruttura applicativa	21
5.1	Utenti del sistema	21
5.2	Requisiti non funzionali	21
5.2.1	Requisiti generali	21
5.2.2	Requisiti Architeturali	22
5.2.3	Requisiti di prestazioni	22
5.2.4	Requisiti di Privacy e Sicurezza	23
5.2.5	Requisiti per la Firma Digitale	24
5.2.6	Gestione degli Accessi Utente	24
5.3	Livelli di servizio	24
5.4	Penali	25
6	Funzionalità del sistema applicativo	26
6.1	Requisiti generali	26
6.2	Sistema RIS	26
6.2.1	Prenotazione esame	27
6.2.2	Accettazione	27
6.2.3	Esecuzione	28
6.2.4	Appropriatezza dell'indagine diagnostica	28
6.2.5	Gestione della strumentazione e del magazzino	29
6.2.6	Statistiche	29
6.3	Sistema PACS	30
6.3.1	Specifiche tecniche e funzionali	31
6.3.2	Sottosistema di archiviazione	33
6.4	Sistema di Refertazione	34
6.4.1	Funzionalità di base	35
6.4.2	Funzionalità avanzate	35
6.4.3	Funzioni avanzate per Oncologia	36
6.4.4	Funzioni avanzate per Mammografia	36
6.4.5	Funzioni avanzate per Ortopedia	36
6.4.6	Supporto all'Imaging funzionale	37
6.4.7	Referto e Referto Strutturato	37
6.5	Sistema di distribuzione delle immagini	38
6.6	Postazioni utente	38
6.6.1	Postazione TIPO A	39
6.6.2	Postazione TIPO B	39
6.6.3	Postazione TIPO C	40
6.6.4	Postazione TIPO D	40
6.7	Postazione RIS	40
6.8	Robot CD	41

7	Integrazioni	42
7.1	Indicazioni generali	42
7.2	Integrazione tra RIS e PACS	42
7.3	Integrazione con il Pronto Soccorso	44
7.4	Integrazione con il Sistema di conservazione digitale aziendale	44
7.5	Referti on-line	44
7.6	Integrazione con il CAP (centro aziendale di prenotazione)	45
7.7	Integrazione con Order Entry Aziendale	45
7.8	Integrazioni con Anatomia Patologica	46
7.9	Integrazioni con Apparecchiature Diagnostiche	46
8	Servizi di start-up	47
8.1	Inizializzazione del sistema e migrazione dei dati pre-esistenti	47
8.2	Avvio all'utilizzo del sistema	47
8.2.1	Utenti del servizio	48
8.2.2	Tempi di realizzazione	48
8.2.3	Modalità di esecuzione del servizio	49
8.2.4	Obblighi della ditta aggiudicataria e vincoli operativi	49
9	Servizio di manutenzione	51
9.1	Manutenzione Prodotti software di terze parti	52
9.2	Manutenzione basi informative	52
9.3	Manutenzione Infrastruttura applicativa	53
9.3.1	Manutenzione correttiva	53
9.3.2	Manutenzione adeguativa e migliorativa	54
9.3.3	Manutenzione normativa	55
9.3.4	Manutenzione evolutiva	56
9.4	Manutenzione parte Hardware del sistema	57
9.4.1	Manutenzione preventiva	58
9.4.2	Manutenzione correttiva	58
9.4.3	Manutenzione adeguativa e migliorativa	58
9.5	Durata del servizio	59
9.6	Monitoraggio del servizio	59
9.7	Livelli di servizio	59
9.8	Penali	60
10	Servizio di assistenza tecnico-applicativa	61
10.1	Gestione delle richieste di assistenza	62
10.2	Assistenza on site	63
10.3	Canali di accesso al servizio	64
10.4	Durata del servizio	65
10.5	Penali	65
11	Servizio di conduzione operativa	66
11.1	Backup e restore	66
11.2	Disaster Recovery	67

1 Scopo del Documento

Il presente documento disciplina gli aspetti tecnici per la fornitura del complesso di beni e servizi necessari alla realizzazione, avviamento e manutenzione del nuovo Sistema Informativo per la Diagnostica per Immagini (d'ora in poi SIDI) dell'ARNAS Garibaldi (d'ora in poi ARNAS) secondo il dispiegamento del cloud pubblico e il modello di servizio Software as a Service.

1.1 Contesto dell'intervento

Con DA n. 1777 del 03/11/2016, recante "Programmazione biennale 2017/2018 delle categorie merceologiche per i diversi rami dell'Amministrazione Regionale", l'Assessorato Regionale per l'Economia ha stabilito che nell'elenco dei beni e dei servizi da acquisire per il tramite del soggetto aggregatore non è ricompreso il "Sistema Informativo per la diagnostica per immagini".

Presso l'ARNAS sono presenti due distinti sistemi di RIS/PACS, uno presso il PO Garibaldi Nesima (ditta GE Healthcare) e uno presso il PO Garibaldi Centro (ditta Carestream) che risultano non adeguati alle esigenze della stessa azienda.

Pertanto, l'intervento in oggetto mira, anche in un'ottica di ottimizzazione delle risorse, ad introdurre la soluzione in esame presso l'ARNAS che, per quanto concerne gli scopi del sistema RIS/PACS, si considera articolata dunque in tre presidi:

- Garibaldi Centro;
- Garibaldi Nesima;
- S. Luigi.

1.2 Normativa di riferimento

1.2.1 Regolamenti nazionali

- Art. 16 del decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2003, n. 137, recante il "Regolamento recante disposizioni di coordinamento in materia di firme elettroniche a norma dell'art. 13 del decreto legislativo 23 gennaio 2002, n. 10"
- Art. 4, comma 1, lett.a del D.Lgs n. 196 del 2003 e dall'allegato B - Codice in materia di protezione dei dati personali.
- Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in laboratorio e in diagnostica per immagini. Normativa e prassi. Versione 19 del marzo 2007, emanate dal Ministero della Salute.
- Direttiva del Ministro per l'innovazione Tecnologica del 19 novembre 2003 inerente "Sviluppo ed utilizzazione dei programmi informatici da parte delle pubbliche amministrazioni"

- Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante "Codice dell'Amministrazione Digitale" come modificato ed integrato.
- Direttiva 2007/47/CE relativa ai Dispositivi medici (recepita con D.Lgs n.37 del 2010) e s.m.i.
- Direttiva CEE 93/42 e s.m.i. sui dispositivi medici.
- Codice degli Appalti (D.Lgs n. 163 del 2006 e s.m.i.)
- Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro" D.lgs. n. 81 del 9 aprile 2008, e s.m.i.

1.2.2 Standard di riferimento

- DICOM 3.0 (Digital Imaging and COmmunications in Medicine).
- HL7 Health Level 7
- IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)
- D.P.C.M. 3 dicembre 2013 "Regole tecniche per il protocollo informatico ai sensi degli articoli 40 -bis , 41, 47, 57 -bis e 71, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005."
- D.P.C.M. 22 febbraio 2013 – Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche avanzate, qualificate e digitali ai sensi degli articoli 20, comma 3, 24, comma 4, 28, comma 3, 32, comma3, lettera b), 35, comma 2, 36, comma 2, e 71
- D.P.C.M. del 3 dicembre 2013 - Regole tecniche in materia di sistema di conservazione ai sensi degli articoli 20, commi 3 e 5-bis, 23-ter, comma 4, 43, commi 1 e 3, 44 , 44-bis e 71, comma 1, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005;
- Standard nazionale UNI 11386:2010 - Supporto all'Interoperabilità nella Conservazione e nel Recupero degli Oggetti digitali;
- Standard ISO:14721:2012 - OAIS (Open Archival Information System);
- XMLSignature per la firma digitale, XML-Encryption per la crittografia dei documenti XML, WS-Security come protocollo di sicurezza dei Web Services, Web Services Security X.509 Certificate Token Profile per lo scambio di certificati digitali X.509 tra Web Services e SAML per lo scambio di dati di autenticazione e autorizzazione tra domini di sicurezza;
- Standard CEI EN 80001-1 sulla gestione del rischio per reti IT che incorporano dispositivi medicali

1.3 Obiettivi

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

La fornitura dovrà, quindi, consentire il completo passaggio al digitale delle informazioni relative alla diagnostica per immagini sostituendo i sistemi già in dotazione all'ARNAS e, realizzare tramite opportune integrazioni con i sistemi informativi aziendali, un sistema unificato su scala aziendale che permetta la gestione completa di tutti i processi di gestione delle immagini.

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

- integrazione del sistema RIS/PACS con tutte le diagnostiche digitali e CR, comprese le stampanti, presenti in Azienda e con i sistemi informativi dell'Azienda stessa (CAP, Order Entry, Gestione ricoveri, Repository aziendale, ecc...) secondo gli standard attuali (DICOM, HL7, IHE);
- Eliminazione progressiva della carta mediante le seguenti funzionalità:
 - prenotazione esami da reparti,
 - collegamento con Pronto Soccorso,
 - collegamento con CAP,
 - referti in formato digitale,
 - visualizzazione referti in rete,
 - collegamento con cartelle cliniche elettroniche,
 - visualizzazione immagini e referti in Sala Operatoria,
 - firma digitale,
 - conservazione legale
- Eliminazione progressiva delle pellicole mediante il passaggio ad una organizzazione volta alla radiodiagnostica digitale, ovvero:
 - refertazione a monitor,
 - consegna immagini e referti su CD,
 - distribuzione immagini e referti in rete,
 - tele radiologia/teleconsulto.
- Realizzazione di un Data Repository di immagini radiologiche logicamente unico a livello aziendale nel quale saranno a disposizione le informazioni cliniche, i referti e le immagini dei singoli pazienti;
- Ottimizzazione delle risorse umane, tecnologiche e finanziarie a disposizione delle singole UU.OO. di Diagnostica per Immagini dell'Azienda;

- Miglioramento del processo diagnostico attraverso la costante disponibilità delle immagini di precedenti indagini radiologiche;
- miglioramento del grado di appropriatezza nell'erogazione dei servizi, evitando la ripetizione di prestazioni ed introducendo strumenti di controllo delle prestazioni effettuate;
- introduzione del teleconsulto e della telemedicina tra le diverse strutture, intese come funzioni di trasmissione e consultazione a distanza delle immagini come second opinion;
- eliminazione dell'obsolescenza hardware e software dei sistemi informatici radiologici.

2 Oggetto della fornitura

Oggetto della presente procedura è la fornitura in pay per use secondo il modello di servizio cloud pubblico SaaS (Software as a Service) di un Sistema Informativo per la gestione delle Immagini Diagnostiche generate da varie UU.OO. di questa ARNAS.

2.1 Oggetti compresi nella fornitura

2.1.1 Applicativi

Il SIDI dovrà garantire le funzionalità dei seguenti sistemi informativi che dovranno risultare completamente integrati tra loro e con i Sistemi Informativi aziendali esistenti:

- Sistema informativo RIS;
- Sistema informativo PACS;
- Sistema informativo di Refertazione

2.1.2 Infrastruttura Server

I sistemi di cui sopra dovranno essere installati in un ambiente cloud pubblico e, pertanto, sono a carico della ditta aggiudicataria:

- l'infrastruttura tecnologica (server, storage, comunicazione dati e sicurezza) su cui installare i sopracitati sistemi;
- l'infrastruttura tecnologica con cui garantire il servizio di Disaster Recovery dell'intero sistema;

2.1.3 Infrastruttura Client

La ditta aggiudicataria dovrà fornire l'infrastruttura hardware e software necessaria per l'accesso a tutte le funzionalità del SIDI dalle postazioni client installate presso le sedi dell'ARNAS.

Pertanto, la ditta aggiudicataria dovrà fornire in comodato d'uso per l'intero periodo contrattuale:

- le postazioni di refertazione, visualizzazione e amministrazione del SIDI;
- la strumentazione per la produzione di CD/DVD contenenti i referti e le immagini in formato standard DICOM degli esami per i pazienti esterni. La fornitura deve comprendere il materiale di consumo (cd/dvd e copertine) in numero sufficiente a soddisfare il fabbisogno dell'ARNAS per tutta la durata contrattuale.

2.1.4 Infrastruttura di rete

Sarà a carico della ditta aggiudicataria l'infrastruttura di rete a larga banda per il collegamento tra le sedi dell'ARNAS e l'infrastruttura cloud in cui sono allocati i server e i software applicativi e/o per il collegamento tra le sedi oggetto di intervento della presente gara. Tale rete dovrà essere opportunamente dimensionata per garantire i tempi di risposta del SIDI come meglio specificato nel presente capitolato.

2.1.5 Servizi

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre garantire i seguenti servizi:

- Servizio di migrazione;
- Servizio di avviamento all'utilizzo del sistema;
- Servizio di manutenzione;
- Servizio di conduzione operativa;
- Servizio di assistenza tecnico-applicativa;
- Servizio di trasferimento;
- Tutto quant'altro specificato nel presente capitolato e nell'offerta.

2.2 Oggetti non compresi nella fornitura

Sono a totale carico dell'ARNAS e, quindi, non inclusi nella fornitura:

- l'adeguamento funzionale delle modalità di diagnostica alle classi DICOM necessarie per la loro integrazione con il SIDI;
- gli eventuali interventi sui sistemi informativi terzi esistenti a cui il SIDI deve integrarsi (CAP, cartella clinica, Pronto Soccorso, ...);
- le attività necessarie alla migrazione dei dati storici la dove disponibili (conversione dei dati nel formato DICOM, apertura di porte DICOM, ecc...);
- lo smaltimento e la rimozione di tutte le precedenti analoghe attrezzature utilizzate dall'azienda per il medesimo servizio originate da precedente fornitura.

2.3 Remunerazione e durata della fornitura

La fornitura avrà una durata massima di settantadue (72) mesi a partire dalla data di firma del contratto, così ripartiti:

- al massimo dodici (12) mesi, **fase di start-up**;
- dalla fine della fase di start-up e per la durata di sessanta (60) mesi, fatto salvo il raggiungimento dell'importo massimo contrattuale prima del termine temporale, **fase di esercizio**.

Si rimanda ai paragrafi successivi per la descrizione in dettaglio di ciascuna fase.

Fatta eccezione per i servizi di start-up e di trasferimento a cui si rimanda per i dettagli e la cui contabilizzazione è prevista a corpo, la remunerazione per la fornitura del SIDI sarà a consumo secondo il modello del "pay per use on demand" come di seguito specificato.

Per ogni esame **archiviato** nel sistema cloud indipendentemente dalla tipologia dell'esame stesso (esame RX, esame TAC, ecc...), alla ditta aggiudicataria verrà riconosciuto un importo forfettario distinto per:

- esame per paziente interno;
- esame per paziente esterno.

Tale compenso è relativo all'intero processo di gestione dell'esame archiviato e, quindi, non dipende dal numero di volte che l'esame viene richiamato e/o elaborato, dal numero e dalla tipologia delle postazioni da cui esso viene richiamato e dal periodo in cui l'esame viene archiviato.

Ai fini della determinazione dell'importo da porre a base d'asta per ciascuna delle due tipologie di esami di cui sopra (esame per interni ed esame per esterni) e, quindi per la determinazione dell'importo massimo contrattuale per l'intero periodo (72 mesi), sono stati considerati i volumi degli esami realizzati nell'anno 2016 e stimati, secondo valori di mercato correnti, l'infrastruttura tecnologica (server e client), l'infrastruttura applicativa e i gli ulteriori servizi previsti dal presente capitolato per l'avviamento e la gestione del SIDI.

Si ribadisce che i suddetti volumi di esami sono calcolati su base storica. Possono subire variazioni in rapporto alle esigenze effettive e non vincolano pertanto in alcun modo l'ARNAS all'acquisto o al rispetto di tali quantità.

Non sono garantiti, quindi, al Contraente né le quantità minime o comunque predeterminate degli esami oggetto dell'appalto, né il raggiungimento dell'importo massimo stimato. Pertanto, nell'ipotesi di mancata utilizzazione del massimale indicato nel contratto nulla potrà essere preteso a qualsiasi titolo, diritto o ragione dal Contraente nei confronti dell'ARNAS. Nel caso in cui prima della scadenza temporale, si esaurisca l'importo massimo previsto contrattualmente, l'ARNAS si riserva la facoltà di incrementare il valore del contratto fino ad un quinto dell'importo dello stesso, ai sensi dell'art. 106, comma 12 D.Lgs 50/2016. Con cadenza trimestrale la ditta aggiudicataria dovrà redigere un report con l'indicazione del numero di esami archiviati distinti per tipologie di esame (TAC,

RMN, ecc...) e per tipologia di paziente. Tali report dovranno essere validati per accettazione dalla'ARNAS.

Sulla base delle precedenti considerazioni l'offerta economica sarà così articolata:

Voce di costo	Importo a base d'asta	Esami anno	Totale 60 mesi
Servizi di start-up	€ 150.000,00	—	€ 150.000,00
Esame per pazienti interni	€ 3,70	105.211	€ 1.946.403,50
Esame per pazienti esterni	€ 4,20	55.832	€ 1.172.472,00
Servizi di trasferimento	€ 15.000,00	—	€ 15.000,00
TOTALI	€ 165.000,00	161.043	€ 3.283.875,50

2.4 Tempi della fornitura

Sono riportati di seguito i tempi di realizzazione del progetto.

La Ditta Offerente deve riportare nella Relazione Tecnica il cronoprogramma di massima delle attività che contribuiranno al conseguimento dei risultati richiesti, distinguendole, ove necessario, per tipologia (progettazione, implementazione, test, installazione, configurazione, ecc.), indicando le interdipendenze, i vincoli e i Milestone di progetto. Assumendo che la data di inizio attività sarà coincidente con quella del kick off meeting, le Ditte dovranno presentare un progetto globale suddiviso nelle seguenti fasi realizzative di seguito dettagliate.

2.4.1 Fase di Start-up

Tale fase è riferita all'infrastrutturazione del sistema centrale di archiviazione ed elaborazione e dei sistemi locali (workstation, postazioni RIS, ecc..). Le attività specifiche di tale fase sono:

- fornitura, installazione e configurazione del sistema di archiviazione proposto e del sistema di trasmissione delle immagini presso il cloud;
- fornitura, installazione e configurazione del sistema RIS,
- integrazione del sistema RIS/PACS con i sistemi informativi aziendali in uso,
- collegamento delle diagnostiche digitali e delle stazioni di refertazione delle Unità operative interessate,
- implementazione del sistema di distribuzione delle immagini ai reparti e nelle sale operatorie per finalità di consultazione e per la distribuzione dei referti,
- migrazione dei dati pregressi,
- affiancamento del personale che utilizzerà il sistema.

E' data facoltà alle ditte concorrenti di proporre la loro miglior soluzione in termini di tempistica e modalità di esecuzione delle suddette attività che comunque devono terminare entro dodici (12) mesi dalla data di inizio attività/stipula contratto.

2.4.2 Fase d'esercizio

Avvio in esercizio del sistema. Questa fase durerà durerà 5 (cinque) anni a partire dalla fine della fase di start-up.

2.4.3 Fase di trasferimento

E' la fase conclusiva del contratto in cui sarà attivato il servizio per il trasferimento delle competenze e dei dati al Fornitore Entrante. Questa fase dovrà iniziare 3 (tre) mesi prima della conclusione del contratto.

2.5 Sopralluoghi

E' data facoltà alle ditte concorrenti di eseguire sopralluoghi (i costi sono a carico delle Ditte) presso le sedi oggetto della fornitura per le finalità utili alla formulazione della propria proposta tecnica. Il sopralluogo dovrà essere eseguito da personale della Ditta o dalla medesima delegato, munito di un documento di identità valido e di apposita delega se delegato. La ditta concorrente dovrà inoltrare la richiesta alla stazione appaltante secondo le modalità indicate nel disciplinare di gara. Eventuali quesiti inerenti il progetto, che dovessero sorgere durante i sopralluoghi, dovranno essere esclusivamente inoltrati alla stazione appaltante mediante i normali canali disponibili in fase di gara.

2.6 Avvio dei lavori e piano esecutivo di dettaglio

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

Il Piano Esecutivo di Dettaglio identifica le attività da svolgere, i tempi previsti, lo stato di avanzamento, i deliverables, le milestones, ecc.

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

a) entro 7 (sette) giorni dalla data di contrattualizzazione, la Stazione Appaltante organizza il "kick-off meeting", finalizzato all'avvio operativo delle attività, alla presentazione e discussione del Piano Esecutivo di Dettaglio redatto dalla Ditta Aggiudicataria;

b) entro i successivi 7 (sette) giorni la Ditta Aggiudicataria ripropone il Piano Esecutivo di Dettaglio avendo apportate le necessarie modifiche per recepire le eventuali osservazioni formulate;

c) entro i successivi 7 (sette) giorni, la Stazione Appaltante approva il Piano Esecutivo di Dettaglio o convoca la Ditta Aggiudicataria per la ulteriore discussione del Piano Esecutivo di Dettaglio e gli approfondimenti necessari;

d) in caso di non approvazione la Ditta Aggiudicataria è tenuta a riformulare il Piano Esecutivo di Dettaglio entro 7 (sette) giorni solari dalla comunicazione di non approvazione, recependo le eventuali osservazioni formulate.

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

2.7 Certificazioni

Le ditte concorrenti dovranno specificare e documentare l'eventuale possesso di una o più certificazioni inerenti la fornitura di beni e servizi oggetto del presente capitolato. Le certificazioni minime richieste sono:

- ISO 27001;
- ISO 27017;
- ISO 27018.

3 Il Contesto

Nel presente capitolo si riportano tutte le informazioni utili ad inquadrare l'attuale assetto tecnologico (diagnostiche in dotazione, sistemi RIS/PACS, sistemi informativi aziendali, infrastruttura di rete,...) nei vari presidi dell'ARNAS aggiornato alla data di pubblicazione della presente gara.

3.1 RIS/PACS

3.1.1 Presidio Garibaldi Centro

Il Presidio Garibaldi Centro dispone di una soluzione RIS/PACS unica (PACS V4.5 e RIS "IMAGO") fornita e mantenuta dalla ditta CARESTREAM. Alla data di scrittura del capitolato, è in corso un affidamento del contratto di manutenzione alla ditta CARESTREAM SpA.

3.1.2 Presidio Garibaldi Nesima

Il Presidio Garibaldi Nesima dispone di una soluzione RIS/PACS CENTRITY-fornita e mantenuta dalla ditta GE Healthcare IT. Alla data di scrittura del capitolato, è in corso un affidamento del contratto di manutenzione alla ditta GE Healthcare IT.

3.1.3 Presidio San Luigi

La radiologia del presidio San Luigi non dispone di un sistema RIS-PACS bensì di un isolato sistema di archiviazione PACS delle immagini trasmesse dalla TAC in uso e che memorizza le immagini in CD. Non è presente un sistema RIS .

3.2 Diagnostiche in dotazione

Nel documento "Allegato 3.2 - Diagnostiche PP.OO." allegato al presente capitolato viene riportato l'elenco dettagliato delle diagnostiche in uso presso le UU.OO dell'ARNAS oggetto della presente fornitura. Pertanto si rimanda al suddetto allegato per ulteriori dettagli. Le unità operative coinvolte sono:

- UOC Radiologia Centro (PO Centro);
- UOC Radiologia Nesima (PO Nesima);
- UOC Medicina nucleare (PO Nesima);
- UOC Radioterapia (PO Nesima);
- UOC Anatomia patologica (PO Nesima)

Relativamente alla UOC Anatomia Patologica si precisa che sino ad oggi nessuna immagine diagnostica è stata digitalizzata. Al momento della scrittura del presente capitolato è in corso l'acquisto di un sistema di digitalizzazione.

3.3 Volumi di attività

Nel documento “Allegato 3.3 - Volumi PP.OO.” allegato al presente capitolato viene riportato il volume degli esami eseguiti dalle unità operative dell’ARNAS e riferiti all’anno 2016. Tali informazioni sono da ritenersi indicative per la predisposizione dell’offerta.

3.4 Dati storici

3.4.1 Presidio Garibaldi Nesima

Archivio storico attuale (superiore a 5 anni) tutto online: 14 TB circa Produzione Annuale: 2,2 TB/Anno

3.4.2 Presidio Garibaldi Centro

Archivio relativo agli ultimi 5 anni: - Archivio on line ultimi 2 anni; - Archivio LTO 3 anni Produzione annuale: 4TB/Anno

3.4.3 Presidio San Luigi

Nessuno storico

3.5 Infrastruttura di rete

Le dorsali interne sono tutte a 1Gbit/sec. Il PO Nesima è connesso con con Il PO Garibaldi Centro con una VPN a 100 Mbit/sec. Il PO San Luigi è connesso con una vpn 2 Mbit/s con il PO Garibaldi Centro.

3.6 Sistema di Autenticazione ed autorizzazione

Il sistema utilizzato dall’ARNAS per l’autenticazione del personale è Microsoft Active Directory su S.O. Windows 2012.

3.7 Personale utilizzatore

Nel documento “Allegato 3.7 - Personale Utilizzatore” allegato al presente capitolato viene riportato l’elenco degli utilizzatori suddiviso per profilo. Relativamente alla formazione degli utenti dei reparti non indicati nell’elenco, si dovrà procedere alla formazione di pochi key-user scelti tra il personale dell’ARNAS che procederanno a loro volta a formare il resto del personale.

4 Infrastruttura tecnologica

Il seguente capitolo descrive i vincoli architetturali e le specifiche tecniche richieste per la progettazione e realizzazione dell'infrastruttura tecnologica del SIDI. Essendo l'oggetto della gara la fornitura di un sistema informativo per la gestione delle immagini diagnostiche secondo il modello del cloud pubblico e il modello di servizio SaaS, la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di progettare e predisporre l'infrastruttura tecnologica, di elaborazione e comunicazione necessaria all'erogazione dei servizi offerti dal SIDI idonea a garantire i tempi di risposta definiti nel presente capitolato.

4.1 Specifiche generali

Per quanto possibile, l'Infrastruttura Tecnologica proposta dalla Ditta Offerente per l'erogazione del Servizio SIDI deve perseguire l'obiettivo della riduzione dell'eterogeneità delle soluzioni tecnologiche purché queste non pregiudichino il conseguimento dei requisiti di performance e affidabilità richiesti dal presente capitolato di gara. L'Infrastruttura proposta dalla Ditta Offerente deve essere conforme alle specifiche e ai requisiti definiti nel presente Capitolato Tecnico e deve supportare tutte le funzionalità gestionali e applicative proposte. L'Infrastruttura tecnologica deve inoltre includere ogni eventuale altra componente logica richiesta all'interno del presente Capitolato Tecnico nonché ogni altra componente architetture necessaria al corretto funzionamento e alla corretta gestione dell'intero SIDI, benché non descritta all'interno del presente Capitolato Tecnico, che la ditta Aggiudicataria ritenga opportuna.

In particolare:

- il sistema in tutte le sue componenti deve essere dotato di caratteristiche di fault-tolerance e la sua architettura deve consentire la continuità del servizio (H24 e 7 giorni su 7) e la sicurezza d'archiviazione delle immagini anche nell'eventualità di guasto di un server. In tali circostanze l'architettura proposta dovrà assicurare l'operatività dei principali servizi di radiologia, ovvero al minimo la refertazione degli esami eseguiti verso utenti interni ed esterni (ambulatori, pronto soccorso, ricoveri, . . .) anche durante le operazioni di ripristino dal guasto. In seguito al ripristino del servizio, si dovrà assicurare l'allineamento dei sistemi con i dati prodotti durante il periodo di guasto. A tal proposito è richiesto un uptime mensile delle funzionalità del SIDI non inferiore a 99,5%. La ditta aggiudicataria dovrà dare evidenza mediante opportuna reportistica mensile del mantenimento di tale valore di servizio. Il mancato rispetto dei valori di uptime dichiarati comporterà l'applicazione di penali come di seguito meglio specificati.
- il sistema dovrà rispettare i requisiti di efficienza e velocità di risposta, rendendo disponibili i dati utili alle attività dei servizi di radiologia (immagini, referti, . . .) nei tempi indicati nel presente capitolato;

- il dimensionamento del sistema deve essere effettuato dalle Ditte concorrenti sulla base dell'articolazione delle strutture di diagnostica per immagini, dei volumi di lavoro e delle diagnostiche a disposizione indicati nel presente capitolato. La Ditta dovrà dichiarare la politica di archiviazione che intende attuare: everything on line o suddiviso a livelli. Di ciascun livello si dovrà indicare il periodo temporale previsto.

Tutti i dati e le applicazioni potranno risiedere in molteplici datacenter localizzati sul territorio europeo evitando espressamente che le informazioni vengano memorizzate al di fuori dai confini europei. In tal caso i data center devono essere in grado di comunicare fra di loro a livello infrastrutturale come se si trovassero all'interno della stessa rete logica sia a fini di interoperatività che per ragioni di ridondanza e disaster recovery. Inoltre la fornitura di tale sistema dovrà assicurarne la ridondanza, secondo quanto specificato nel presente capitolato e coprire il fabbisogno anche dei servizi di Disaster Recovery. Il sistema proposto dovrà essere già predisposto per contenere tutte le potenzialità per distribuire sul territorio immagini e referti nel rispetto della normativa sulla privacy e delle linee guida AgID.

4.2 Sicurezza architetturale e software

La Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare il complesso delle attività e degli strumenti necessari a conseguire la sicurezza del SIDI. In particolare dovranno essere garantite le seguenti dimensioni della sicurezza:

- 1) Autenticazione: riconoscimento dell'identità dichiarata da una utenza (persona o sistema);
- 2) Controllo dell'accesso: accesso ai dati consentito esclusivamente ai soggetti autorizzati in conformità ai privilegi loro concessi (lettura, scrittura, ecc.);
- 3) Confidenzialità dei dati: mantenimento della segretezza dei dati nelle comunicazioni;
- 4) Integrità dei dati: mantenimento dell'accuratezza e della consistenza dei dati a valle di operazioni di creazione/modifica/cancellazione;
- 5) Non ripudiabilità: capacità di evitare che una o più delle entità colloquianti possano negare l'avvenuta trasmissione o ricezione di un messaggio.

Di seguito si riportano gli accorgimenti minimi necessari a garantire che il SIDI rispetti i requisiti di sicurezza sopra descritti nei sistemi serventi, di basi di dati e nella rete.

4.2.1 Sicurezza dei Sistemi di Erogazione del Servizio SIDI

A partire dal livello del sistema operativo, i sistemi di erogazione del SIDI devono avere caratteristiche di robustezza, intendendo per tale la capacità di resistere ad un attacco informatico.

A tal fine la Ditta Offerente deve realizzare il cosiddetto hardening di sistema, sia alla sua attivazione, sia successivamente e periodicamente durante la conduzione operativa.

4.2.2 Sicurezza nella Base dei Dati

In merito alla sicurezza delle basi di dati il SIDI deve implementare, ove necessario:

- autenticazione, autorizzazione e accounting;
- disaccoppiamento tra dati identificativi e dati sensibili;
- cifratura: il sistema deve garantire, in modo trasparente alle applicazioni, la cifratura dei dati all'interno della base di dati attraverso opportuni algoritmi di cifratura che può essere implementata anche esternamente al sistema di gestione della base dati; la cifratura può essere applicata in maniera selettiva su dati specifici in dipendenza dai requisiti di riservatezza.

La Ditta Offerente dovrà proporre nella fase esecutiva del contratto, e concordare con la Stazione Appaltante, i dati da cifrare e le modalità di gestione in sicurezza delle chiavi di cifratura.

4.2.3 Sicurezza di rete

La confidenzialità dei dati in transito sulla rete deve essere garantita mediante la loro cifratura attraverso l'utilizzo del protocollo SSL per la creazione di canali sicuri.

4.3 Aggiornamento tecnologico

La conformità dei componenti del sistema che compongono la catena di trasmissione, trattamento, archiviazione del dato deve essere mantenuta nel tempo. Poiché nell'arco di durata contrattuale di erogazione dei servizi i sistemi software e hardware subiscono una costante e continua evoluzione tecnologica, è importante che sia previsto un processo di "Continuous Integration" e "Continuous Deployment" della piattaforma Cloud atto a garantire un aggiornamento continuo e a fornire risoluzioni di problematiche di sicurezza (security patching), introduzione di migliorie ed innovazioni. A livello hardware e software deve essere quindi previsto nel primo caso l'aggiornamento alle nuove tecnologie e soluzioni presenti sul mercato, nel secondo caso l'aggiornamento alle nuove versioni/release che dovessero essere disponibili. Tali aggiornamenti devono essere tempestivi per garantire la piena funzionalità del sistema proposto, come ad esempio nel caso in cui questo si debba interfacciare con altri software, sistemi operativi, browser, etc. E' a carico della ditta aggiudicataria anche l'eventuale adeguamento delle postazioni client a seguito dei suddetti aggiornamenti.

4.4 Proprietà delle immagini

La ditta aggiudicataria dovrà garantire un servizio avente caratteristiche tecnologiche che diano garanzia di portabilità dei dati nei casi di passaggio ad altro Fornitore (criticità di Lock-in). Tutte le immagini archiviate e tutte le

informazioni archiviate nel SIDI restano di esclusiva proprietà dell'ARNAS; al termine del rapporto contrattuale la Ditta Aggiudicataria, con la firma del presente Capitolato, si obbliga a mettere a disposizione in formato DICOM e HL7 tutte le informazioni presenti negli archivi al fornitore subentrante come meglio descritto nel paragrafo "Servizio di Trasferimento". Si richiede inoltre di garantire l'interoperabilità con gli altri sistemi ospedalieri di natura no-cloud, cloud, intra-cloud, inter-cloud, assicurando la portabilità dei dati nei casi di passaggio ad altro fornitore. La ditta dovrà illustrare le tecnologie e gli standard utilizzate a tale scopo. La Ditta si impegna a fornire un sistema tipo reversibile, cioè che consenta di disconnettersi dai servizi cloud e recuperare pienamente i propri dati con la garanzia che questi ultimi siano effettivamente cancellati in modo permanente dai supporti di memoria utilizzati nell'infrastruttura fisica delle piattaforme cloud. La presente procedura di gara prevede che al cloud provider sia allocato il ruolo di responsabile esterno del trattamento, mentre al cloud buyer, cioè l'ARNAS quello di titolare del trattamento. Per tale motivo la Ditta dovrà agire sempre nel perimetro delle decisioni del titolare e sotto la direzione e vigilanza di costui.

4.5 Caratteristiche della rete

Le immagini che devono essere archiviati nel SIDI, strutturato secondo la forma del cloud computing, saranno trasmessi automaticamente dalla modalità diagnostica direttamente ai server del cloud. L'attuale infrastruttura di rete Aziendale prevede per tutti presidi ospedalieri collegamenti con dorsali in fibra ottica a 1 Gbit/s.

Poiché sarà a carico della ditta aggiudicataria la realizzazione e la gestione dell'intero sistema di connettività necessario a collegare le sedi dell'ARNAS con il cloud in cui dovranno risiedere i server e viceversa, ciascuna ditta concorrente dovrà presentare un progetto di connettività anche lato cloud che, integrato con la rete aziendale, consenta di far fluire il traffico generato in uscita dall'ARNAS (immagini delle diagnostiche) e in ingresso all'ARNAS (immagini o elaborazioni provenienti dal cloud) senza alcuna congestione garantendo al contempo i requisiti prestazionali richiesti dal presente capitolato. Qualora la ditta ritenga che il collegamento della rete locale garantito con dorsali a 1 Gbit/s non sia sufficiente per garantire le prestazioni previste dal proprio sistema, dovrà procedere ad integrare/aggiornare la parte di rete di interesse concordando tali attività con il servizio Informatico Aziendale.

In quest'ultimo caso la Ditta concorrente dovrà presentare un progetto compatibile con la rete aziendale ed in grado di garantire la completa integrazione, omogeneità, e conformità con gli apparati LAN esistenti.

La rete di comunicazione prevista dovrà garantire affidabilità e robustezza, assicurando le prestazioni richieste anche durante le ore di maggiore carico di lavoro o durante le fasi di attività concorrenti (trasmissione contemporanea di più diagnostiche o richieste/elaborazioni di esami da più postazioni diverse).

Sarà compito delle ditte partecipanti definire la migliore soluzione in relazione alle caratteristiche architetturali del sistema proposto.

5 Infrastruttura applicativa

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

5.1 Utenti del sistema

Il bacino di utenza di riferimento è costituito dalle diverse figure professionali operanti nell'ARNAS che utilizzeranno il sistema SIDI. Tale bacino di utenza comprende le seguenti categorie:

- Amministrativi
- T.S.R.M.
- Medici radiologi (compresi cardiologi e senologi)
- Medici di reparto
- Medici chirurgi

Le precedenti classi di utenza devono essere integrate con classi di utenza tecnica (ad es., addetti al servizio di assistenza tecnica-applicativa, amministratori del sistema SIDI, addetto monitoraggio, ...) orientate alla gestione e monitoraggio del sistema.

5.2 Requisiti non funzionali

Di seguito si esplicitano i principali requisiti non funzionali che dovranno essere soddisfatti dal software fornito. Ulteriori requisiti che la Ditta Aggiudicataria è comunque tenuta a rispettare possono implicitamente derivare da altre specifiche riportate altrove nel presente Capitolato Tecnico.

5.2.1 Requisiti generali

Il sistema applicativo da realizzare deve rispettare i seguenti requisiti minimi di carattere generale:

- garantire la copertura completa di tutte le aree funzionali di interesse;
- le informazioni, in generale, devono essere disponibili sia in forma aggregata, sia in forma elementare e il sistema deve fornire report, analisi e statistiche di vario tipo;
- gli utenti devono poter costruire report personalizzati in maniera semplice ed intuitiva;
- l'attività di un utente deve essere interrotta, e richiedere un nuovo login, a seguito del superamento di un periodo di inattività (time-out di sessione). Il valore del periodo di inattività deve essere gestito come parametro di configurazione del sistema.

5.2.2 Requisiti Architeturali

Il Software fornito deve essere realizzato nel rispetto dei requisiti architeturali di seguito riportati.

- Il Sistema non deve avere limitazioni tecniche (ad es., nel numero massimo di utenze attive, nel numero massimo di oggetti da trattare) se non quella determinata dal dimensionamento dei sistemi di elaborazione e di memorizzazione che ospiteranno il sistema applicativo.
- il sistema deve garantire la salvaguardia dell'integrità e della coerenza complessiva della base informativa a seguito dell'esecuzione di una qualsiasi funzionalità.

5.2.3 Requisiti di prestazioni

Si richiede che il sistema offerto abbia dei tempi di risposta adeguati e compatibili con le criticità tipiche di un sistema di radiologia integrato. In particolare, per qualsiasi tipologia e in qualsiasi condizione operativa e temporale, il tempo di visualizzazione di un esame completo archiviato sul cloud deve essere:

- **NON superiore a 3 secondi** al punto di **frontiera ARNAS** ovvero all'imbocco del sistema di connettività installato dalla ditta aggiudicataria presso l'ARNAS a monte degli apparati di rete aziendali per la connessione verso e da il cloud.
- **NON superiore a 5 secondi** nelle postazioni di refertazione e/o visualizzazione installate presso le varie UU.OO.

I tempi indicati sono da intendersi per gli studi in linea e per quelli fuori linea ma relativi ai soli flussi di lavoro programmati (es. paziente esterno prenotato da CAP). Sarà premura della Ditta Partecipante proporre strategie di recupero degli studi storici (prefetching, ecc...) sulla base delle specificità di ogni struttura (es. banda massima della rete dati disponibile).

I suddetti tempi saranno verificati dalla stazione appaltante già in fase di collaudo del sistema. Si precisa che il collaudo non si riterrà chiuso positivamente se i suddetti tempi o i tempi migliorativi dichiarati nell'offerta tecnica non saranno rispettati.

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

Qualora i tempi di risposta su indicati non siano rispettati per motivazioni giudicate indipendenti dalla ditta aggiudicataria, quest'ultima è tenuta a produrre un'apposita dichiarazione in cui ne specifica le motivazioni e le necessarie integrazioni/variazioni da apportare al sistema e/o alle sue componenti. In seguito, la stazione appaltante dopo le opportune verifiche, avvierà le necessarie azioni correttive propedeutiche al collaudo.

Relativamente alla trasmissione delle immagini dalle diagnostiche al cloud il sistema di connettività e l'infrastruttura tecnologica cloud devono essere dimensionati in modo da garantire che il trasferimento e l'archiviazione di un qualunque esame nelle condizioni peggiori (più diagnostiche che inviano contemporaneamente e più workstation che richiedono esami contemporaneamente) avvenga in meno di 2 minuti.

Il mancato rispetto dei suddetti tempi di risposta durante il periodo contrattuale comporterà l'applicazione delle penali meglio specificate all'interno del presente capitolato.

5.2.4 Requisiti di Privacy e Sicurezza

Il sistema offerto deve essere conforme a quanto di seguito riportato:

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

disponibilità: le informazioni devono essere rese disponibili quando occorre e nell'ambito di un contesto pertinente.

Il Sistema deve garantire la non modificabilità degli atti prodotti e, più in generale, dei dati a conclusione di un'attività e/o di un processo di lavoro al fine di salvaguardare le responsabilità assunte dai vari attori quali, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, le responsabilità medico-legali e/o quelle amministrative. Qualora un atto (p.es. un referto) necessiti modifiche, dovrà essere prodotto un nuovo atto. L'atto errato non deve poter essere comunque in alcun modo cancellato, ma dovrà essere storicizzato attribuendogli il relativo periodo di validità e provvedendo a registrare in maniera automatica: tutte le attività realizzate che hanno determinato la variazione del dato; il riferimento temporale in cui tale evento è avvenuto; l'operatore (se realizzato tramite interfaccia interattiva); la struttura di appartenenza dell'operatore e il sistema cooperante (se realizzato tramite cooperazione applicativa) che lo ha determinato.

- Il sistema deve assicurare a ciascun attore la visibilità delle sole informazioni necessarie e pertinenti lo svolgimento della propria attività. A titolo esemplificativo, il personale amministrativo addetto alla gestione degli appuntamenti e dell'accettazione non deve avere accesso alle informazioni cliniche dell'utente.

5.2.5 Requisiti per la Firma Digitale

Il Sistema deve consentire la gestione di documenti (caricamento, conservazione, ...) in formato PDF firmati digitalmente (standard PAdES). Il caricamento di ciascun documento, quando firmato digitalmente, deve essere condizionato all'esito positivo delle necessarie verifiche per l'accettabilità dello stesso (corrispondenza tra l'identità dell'utente loggato e quella del firmatario, validità del certificato utilizzato per la firma, ...). Deve, inoltre, essere consentita la firma digitale anche massiva di documenti.

5.2.6 Gestione degli Accessi Utente

Tale componente deve supportare tutte le attività funzionali e connesse alla gestione e al monitoraggio delle utenze e classi di utenze (ruoli) del complesso dell'infrastruttura applicativa del SIDI. Devono essere fornite funzionalità che consentano l'accertamento dell'identità personale dell'utente che accede al sistema (**autenticazione**), la verifica che possieda i privilegi per l'accesso alla particolare funzionalità (**autorizzazione**) e la tracciatura delle attività svolte (**accounting**).

5.3 Livelli di servizio

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

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

- **Anomalia bloccante:** L'anomalia non consente all'utente l'utilizzo del sistema in quanto non consente di completare l'operazione voluta o di ottenere il risultato richiesto o di ottenere le prestazioni attese e non esistono soluzioni alternative per ovviare al problema;
- **Anomalia non bloccante:** L'anomalia non consente all'utente l'utilizzo del sistema in quanto non consente di completare l'operazione o di ottenere il risultato richiesto o di ottenere le prestazioni attese, ma esistono soluzioni alternative per ovviare temporaneamente al problema;
- **Anomalia minore:** L'anomalia non ha effetti sulla correttezza dei risultati attesi

Anomalia	Severità	Tempo ripristino (TMAX)
Bloccante	1	4 (quattro) ore solari
Non bloccante	2	12 (dodici) ore lavorative
Minore	3	48 (quarantotto) ore lavorative

5.4 Penali

La Tabella seguente riporta le penali da applicare per effetto del non rispetto dei Livelli di Servizio.

Anomalia	Penale
Bloccante	500 Euro per ogni ora o frazione di scostamento rispetto ai valori di soglia
Non bloccante	250 Euro per ogni ora o frazione di scostamento rispetto ai valori di soglia
Minore	100 Euro per ogni ora o frazione di scostamento rispetto ai valori di soglia

6 Funzionalità del sistema applicativo

Si ribadisce che oggetto del presente appalto è la fornitura, secondo il modello di dispiegamento del cloud pubblico e il modello di servizio Software as a Service, di un sistema informatico per la gestione e l'archiviazione della documentazione clinica (referti) e delle immagini diagnostiche multidisciplinari (Bioimmagini) prodotte all'interno dell'ARNAS (Radiologia, Medicina Nucleare, Radioterapia ed altri eventuali strutture produttori di immagini in formato digitale).

6.1 Requisiti generali

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

- essere basato su un'architettura web-based sia per quanto attiene alle funzionalità delle stazioni di refertazione sia per quanto riguarda le stazioni di visualizzazione. La soluzione dovrà essere compatibile almeno con i seguenti browser: Microsoft Internet Explorer, Mozilla Firefox, Google Chrome e Safari (nelle ultime versioni disponibili alla data di pubblicazione della gara), installati su una qualsiasi stazione di lavoro (Personal Computer Desktop, Notebook, Tablet, ecc.) basata su sistemi operativi commercialmente supportati al momento del rilascio in esercizio del Sistema. La Stazione Appaltante si riserva di integrare la lista dei browser Internet adottabili;
- essere conforme alle linee guida per l'archiviazione della diagnostica per immagini mediante opportuna certificazione e documentazione del fornitore;
- consentire la gestione del referto strutturato in formato DICOM mediante l'uso dei profili di integrazione IHE previsti dalle linee guida in materia di refertazione;
- Qualunque apparecchiatura, software o altro prodotto oggetto della fornitura e classificabile come Dispositivo Medico ai sensi della Direttiva CEE 93/42 e s.m.i. dovrà rispondere ai requisiti prescritti dalla stessa direttiva ed alla normativa di settore.

6.2 Sistema RIS

L'architettura del RIS deve essere di tipo web-based. Il software deve essere classificato come dispositivo medico di classe IIa, secondo quanto contenuto nella direttiva 93/42/EEC emendata dalla direttiva 2007/47/EC. Le Ditte concorrenti dovranno proporre un'offerta che svilupperà almeno le funzionalità previste dalla "Proposta di specifiche funzionali di un sistema informativo radiologico avanzato" ver. 3.0.2 redatto dal SIRM.

L'interfaccia utente deve essere la più semplice ed intuitiva possibile e deve essere dotata di automatismi per ridurre la possibilità di errori di immissione. Tutti gli operatori devono essere configurati nelle varie qualifiche e nelle varie

funzioni, con sistema di identificazione degli utenti conforme a quanto previsto dal codice dell'amministrazione digitale (vedere paragrafo Gestione degli Accessi Utente). Dovranno esser fornite licenze client RIS concorrenti in numero illimitato e deve esser garantita la Privacy del paziente. Il sistema RIS deve presentare dei moduli aggiuntivi in grado di supportare i processi di lavoro delle altre unità operative in cui si producono bioimmagini come Medicina Nucleare, Anatomia Patologica, Ortopedia e Radioterapia ognuna delle quali ha una procedura e un flusso diverso da quello radiologico. Tali moduli dovranno esser opportunamente documentati e saranno valutati dalla commissione in base anche alla loro integrazione al PACS, al tipo di tecnologia (web, client/server) ed al tipo di licencing. Inoltre, deve esser possibile gestire l'attività di teleconsulto e teleradiologia. Il sistema offerto potrà prevedere sia una soluzione di estensione funzionale, opportunamente specializzata a seconda dell'U.O. (anatomia patologica, medicina nucleare con gestione dei radiofarmaci, ortopedia e radioterapia), sia una soluzione di sistema informativo con modulo indipendente.

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

6.2.1 Prenotazione esame

- Le prenotazioni devono esser gestite sulla base di agende predefinite. Deve esser possibile: inserire e modificare gli orari di apertura e chiusura, il numero di posti previsti e gli esami effettuabili, i fermi macchina, . . . ; spostare le prenotazioni già registrate; gestire le urgenze; individuare velocemente il primo giorno/ posto disponibile ed effettuare ricerche avanzate applicando filtri data/ora, fasce orarie, giorni settimana, sala e provenienza.
- Deve esser possibile stampare documenti utili al paziente (es. una scheda di prenotazione con, eventualmente, l'indicazione della preparazione necessaria per effettuare gli esami).
- Il modulo deve effettuare automaticamente il prefetching al PACS, salvo diversa indicazione opportunamente motivata.
- Consentire la Firma digitale del quesito diagnostico.

6.2.2 Accettazione

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

- visualizzare e ricercare i pazienti prenotati, dando la possibilità di verificare dati anagrafici, amministrativi, esami e preparazione del paziente;

- identificare il paziente univocamente tramite chiavi identificative (codice paziente, codice ospedaliero, codice fiscale, . . .) e opzionalmente interfacciarsi con sistemi di riconoscimento pazienti (es. braccialetto elettronico, anagrafe regionale);
- stampare etichette da apporre alle buste di consegna referti. (con layout personalizzabili in maniera molto flessibile);
- produrre l’informativa e i moduli per il consenso informato per il trattamento dei dati e per il trattamento sanitario da far firmare dal cittadino mediante dispositivi di firma grafometrica oggetto della fornitura, secondo quanto prescritto dalla norma, effettuandone l’archiviazione presso il repository RIS-PACS e il servizio di conservazione legale;
- creare worklist in standard DICOM, per il trasferimento di informazioni verso le modalità diagnostiche.

6.2.3 Esecuzione

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

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

6.2.4 Appropriately dell’indagine diagnostica

L’infrastruttura applicativa deve prevedere strumenti per gestire l’appropriatezza dell’indagine diagnostica con il duplice obiettivo di ridurre le liste di attesa e diminuire i costi delle indagini ad alta tecnologia. La gestione dell’appropriatezza delle indagini diagnostiche richieste dai medici prescrittori ha un duplice

obiettivo: da un lato ridurre le liste di attesa, dall'altro diminuire i costi delle indagini ad alta tecnologia. A tal proposito il RIS è uno degli strumenti per la realizzazione di statistiche sull'effettiva appropriatezza degli esami richiesti ed effettuati. Il RIS permette l'inserimento, da parte degli operatori (tecnici, segreteria, ecc.) di informazioni cliniche presenti sulla richiesta del medico prescrittore (quesito diagnostico, motivazione clinica, informazioni anamnestiche su precedenti indagini, ecc.) così da consentire la successiva fruibilità di tali informazioni al medico radiologo per valutare il grado di appropriatezza della richiesta ed eventualmente optare per una diversa indagine. Per permettere una gestione più ampia dell'appropriatezza il RIS dovrà disporre di tale specifica funzionalità anche con software dedicati integrabili al RIS.

6.2.5 Gestione della strumentazione e del magazzino

Il modulo deve permettere di gestire le manutenzioni del "parco strumentazione" (pianificazione fermo dei sistemi per manutenzione periodica e controlli di qualità, fermo per guasti) e gestire tutto il materiale utilizzato nel reparto al fine di predisporre ordini ed avere un'adeguata reportistica sul materiale utilizzato. Deve essere possibile:

- individuare ad es. gli articoli sotto scorta, il materiale utilizzato per singolo esame e/o per singolo paziente (individuando materiali utilizzati ad es. attraverso lettura codice a barre);
- gestire informazioni sul dosaggio per la compilazione del libretto radiologico;
- gestire l'anagrafica degli articoli e l'inserimento dei movimenti di approvvigionamento.

6.2.6 Statistiche

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

- produrre report statistici prefissati e interrogare la base dati su tutti i dati inseriti;
- rilevare l'attività effettuata suddivisa per provenienza, fasce orarie, tipologie d'esame;
- elaborare dati utili per la valutazione economica della attività del servizio;
- monitorare l'efficienza e la qualità del servizio stesso;
- gestire il "budget" di reparto;

- incorporare meccanismi per il controllo e la gestione della produttività e dei carichi di lavoro delle diagnostiche integrate. Inoltre, si richiede la produzione dei report nei formati aperti più comuni e al minimo in formato Microsoft Excel e word.

6.3 Sistema PACS

Le Ditte dovranno proporre una soluzione progettuale per l'installazione di un unico sistema PACS a supporto della refertazione, l'archiviazione, la visualizzazione e la distribuzione in sala operatoria e nei reparti/ambulatori territoriali delle immagini digitali prodotte dalle diverse modalità diagnostiche installate nell'ARNAS, al fine di realizzare una modalità di lavoro filmless di tutti i processi che impiegano immagini a scopo di diagnosi o terapia. L'architettura del sistema PACS dovrà essere scalabile e modulare per poter evolvere con il crescere delle esigenze garantendo sempre le massime prestazioni a fronte dell'aumento dei carichi di lavoro. L'architettura del sistema nel suo complesso dovrà essere in grado di razionalizzare i flussi di lavoro, distribuire il carico di lavoro tra i server ed ottimizzare il traffico di rete in funzione dei Client Web. Il modulo PACS dovrà essere totalmente integrato con gli altri moduli del sistema e con gli altri sistemi informativi aziendali in uso o che saranno resi operativi nel corso della durata contrattuale. Il progetto deve prevedere una soluzione all'avanguardia tecnologica che garantisca:

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

IHE). Inoltre dovrà essere conforme alle direttive di legge in vigore, in particolare il sistema PACS dovrà essere certificato in tutte le sue componenti, incluse quelle software, come previsto dalla direttiva 2007/47/CE;

- compatibile alla ricezione e visualizzazione di immagini in formato DICOM prodotti da altri sistemi PACS.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire un accesso concorrente da parte di un numero di clienti illimitato. Si ribadisce che l'architettura del sistema del PACS dovrà essere di tipo "fault-tolerance" e "disaster recovery" per il recupero dei dati e l'erogazione del servizio.

6.3.1 Specifiche tecniche e funzionali

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

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

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

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

Dovrà essere prevista l'integrazione del sistema RIS/PACS con almeno le seguenti tipologie di apparecchiature radiologiche:

- radiografia digitale (CR,DR)
- Ecografia ed Eco-color-doppler (US)
- Tomografia Assiale Computerizzata (TAC)
- Risonanza Magnetica (RM)

- Ortopantomografia (OPT)
- Mineralometria ossea computerizzata (MOC)
- Mammografia (MG)
- Angiografia (XA)
- Tomografia ad emissione di positroni (PET-CT)
- Medicina nucleare/Gamma camera (NM) e Radioterapia
- Endoscopia (ES) Pertanto il sistema PACS deve supportare almeno le seguenti tipologie di immagini DICOM:
- CR(Computed Radiography Image Storage)
- CT (CT Image Storage, Enhanced CT Image Storage)
- MR (MR Image Storage, Enhanced MR Image Storage, MR Spectroscopy Storage)
- NM (Nuclear Medicine Image Storage)
- PET (Positron Emission Tomography Image Storage)
- RT (RT Image Storage)
- US (Ultrasound Image Storage, Ultrasound MultiFrame Image Storage)
- ES (Endoscopy)
- CD (color flow doppler)
- DX (Digital X-Ray Image Storage)
- MG (Digital Mammography Image Storage)
- SC (Secondary Capture Image Storage)
- XA(X-Ray Angiographic Image Storage, Enhanced XA Image Storage)
- RF (X-Ray Radiofluoroscopic Image Storage)
- IO (Digital Intra Oral X-Ray Image Storage)
- PX (Panoramic X-ray)
- VL, DR, PT
- Multi-frame Grayscale Byte Secondary Capture Image Storage, Multi-frame True Color Secondary Capture Image Storage, Multi-frame Grayscale Word Secondary Capture Image Storage, Encapsulated PDF Storage

In merito al numero e alla tipologia di apparecchiature disponibili presso i presidi oggetto dell'intervento, si rimanda agli allegati al presente capitolato. Si specifica, inoltre, che qualora in fase di start-up, la Ditta Aggiudicataria riscontrasse un assetto differente a causa del mancato aggiornamento ai necessari moduli DICOM, la Ditta è tenuta ad integrare le stesse (senza oneri aggiuntivi) man mano che tali aggiornamenti saranno eseguiti. Sono escluse dall'integrazione le diagnostiche analogiche non collegate ad alcuna CR e le diagnostiche digitali non compatibili con lo standard DICOM. Il sistema dovrà avere la possibilità di gestire, tramite apposita interfaccia con i sistemi informativi ospedalieri esistenti, la futura importazione di immagini e filmati (come endoscopie) in formato standard DICOM provenienti da strutture esterne alla radiologia, estendendo le proprie capacità di archiviazione all'intero imaging ospedaliero (PACS Multidisciplinare). Dovrà quindi essere fornita una soluzione in grado di utilizzare il medesimo sistema PACS per l'archiviazione di questi studi, in modo da consentire la consultazione, tramite le workstation PACS, di tutti i precedenti, indipendentemente dalla disciplina e modalità di esecuzione.

6.3.2 Sottosistema di archiviazione

Il sistema di archiviazione deve garantire l'acquisizione di tutte le immagini prodotte dalle apparecchiature diagnostiche digitali o analogiche da interfacciare, con invio automatico ai diversi livelli di archiviazione e distribuzione. Negli allegati al presente capitolato sono elencate tutte le modalità diagnostiche digitali in dotazione alle UU.OO interessate dal presente appalto e che dovranno essere collegate al sistema PACS secondo il protocollo DICOM 3.0 al minimo per i moduli DICOM Store e Worklist. Come già specificato, l'eventuale adeguamento delle modalità diagnostiche ai moduli DICOM richiesti sarà a carico dell'ARNAS. Sarà compito del concorrente definire le strategie di archiviazione più appropriate in rapporto alla criticità dell'impianto e dare indicazioni su come verranno realizzate tali procedure. Il sistema di archiviazione digitale delle immagini deve possedere le seguenti caratteristiche:

- consentire il mantenimento "on-line" di immagini in formato DICOM, anche compresso, ma senza perdita di informazioni (lossless); le immagini immesse dovranno restare on line per un periodo di almeno 5 anni;
- avere una capacità complessiva, sia per lo spazio database che per quello storage, proporzionata ai carichi di lavoro attuali ma espandibile in funzione dell'aumento della produttività;
- utilizzare sistemi evoluti e automatici di back-up del database e delle immagini;
- essere compatibile con le classi di servizio dello standard DICOM inerenti le attività radiologiche aziendali (Storage, Query/retrieve, Modality worklist management, Storage Commitment Push, ecc.) e gestire tutte le principali modalità diagnostiche (CT, RM, CR, DR, ANGIO, PET, SPECT,

ecc.). Dovrà essere obbligatoriamente fornito il DICOM Conformance Statement;

- consentire la consultazione in modalità WEB, di immagini e referti da parte delle diverse Strutture collegate. Il viewer deve essere invocabile passando parametri di base quali identificazione utente, reparto, identificazione paziente e studio. La connessione deve essere di tipologia SSL. Inoltre, devono essere resi disponibili comandi automatici per la consultazione di tutto lo storico in linea contenuto dal PACS.
- Archiviazione automatica delle immagini al momento dell'esecuzione dell'esame, con possibilità di abbinare all'esame originale le immagini frutto di rielaborazioni successive (ricostruzioni, riformattazioni MPR e 3D, ecc.) senza limiti temporali rispetto all'esecuzione dell'esame originale.

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

6.4 Sistema di Refertazione

Per aumentare la qualità diagnostica e snellire le procedure di refertazione, ci si pone l'obiettivo di dotare le Unità Operative interessate di un numero adeguato di WS che, senza dipendere dalle WS delle singole modalità, consentano ciascuna l'elaborazione di base ed avanzata e la valutazione delle indagini prodotte da tutte le modalità disponibili con protocolli clinicamente orientati con particolare riguardo all'area oncologica e il più possibile automatizzati per ridurre i tempi di refertazione.

Analogamente agli altri sistemi del SIDI, anche il sistema di refertazione deve risiedere sul cloud ed essere fruibile in modalità web-based da qualsiasi postazione di refertazione almeno per le funzionalità base.

Il sistema di refertazione o i suoi moduli possono essere anche di terze parti purché integrati con gli altri componenti del SIDI (PACS, RIS, ecc...). Oltre alle funzionalità minime di base il sistema deve essere dotato di moduli di supporto alla refertazione clinicamente orientati che consentano l'elaborazione e la refertazione assistita delle indagini prodotte da tutte le modalità disponibili e l'integrazione nel referto strutturato di immagini chiave, misure, elaborazioni e ricostruzioni, report (contenenti misure e grafici).

La ditta dovrà descrivere le funzionalità di ciascuno dei moduli disponibili ed elencare quali siano le elaborazioni 3D, i dati e le misure che possono essere generate ed importate, manualmente o automaticamente, nel referto.

L'elaborazione necessaria per le funzionalità avanzate può essere invece totalmente server-based, clien-based o una soluzione mista. Qualunque sia la soluzione proposta dalla ditta aggiudicataria, i tempi di risposta del sistema indicati nel presente capitolato devono essere rispettati anche nel caso di utilizzo concorrente delle workstation fornite con il presente appalto (non si esclude il caso che tutte le ws richiedano contemporaneamente elaborazioni avanzate).

Resta inteso che le immagini diagnostiche devono comunque essere archiviate e richiamate dal cloud.

6.4.1 Funzionalità di base

Il Software di refertazione deve consentire le seguenti funzioni di elaborazione di base:

- a) Funzioni di refertazione multimodale e multimonitor;
- b) Refertazione libera, vocale o tramite testi predefiniti;
- c) Regolazione W/L, zooming, rotation, roaming e generazione di ROI o misurazioni lineari, di angoli, superficie e perimetro di aree chiuse;
- d) Gestione worklist di refertazione e inserimento annotazioni;
- e) Funzionalità MPR su qualsiasi piano, inclusa doppia obliquità;
- f) MIP e Volume Rendering con rimozione automatica del lettino e delle strutture scheletriche;
- g) deve essere possibile ottenere da uno stesso volume, sia prima che durante la segmentazione, sia elaborazioni MIP che VR passando dall'una all'altra;
- h) Inversione ordinamento immagini rispetto all'acquisizione;
- i) ricostruzione / archiviazione di MPR e MIP con spessore ed intervallo programmabile, predisponendo "pacchetti" secondo qualsiasi piano obliquo, inclusa preferibilmente la doppia obliquità;
- l) Possibilità di creazione di report strutturati (SR);
- m) Export su cd di esami in locale e su robot centralizzati
- n) Fusione di immagini TAC/PET necessaria per studi di medicina nucleare.

6.4.2 Funzionalità avanzate

Il software deve inoltre garantire le seguenti funzionalità avanzate:

- l'integrazione della refertazione strutturata con apposite consolle diagnostiche che consentano l'elaborazione e post processing di immagini DICOM, prevedendo la possibilità di importazione nel referto strutturato delle immagini così rielaborate dal radiologo;
- l'importazione nel referto strutturato di specifiche sequenze di immagini o filmati, selezionati dal radiologo sulla propria consolle di refertazione e consultabili dal medico specialista mediante visualizzatore DICOM standard.

6.4.3 Funzioni avanzate per Oncologia

In area oncologica il sistema deve garantire:

- strumenti per la refertazione delle indagini oncologiche attraverso un confronto volumetrico multi-modalità con sincronizzazione preferibilmente automatica tra serie di immagini TC, RM (inclusa Whole Body DWI), TCPET (incluse le relative elaborazioni), e SPECT;
- che le misure di diametro (due assi) e di volume memorizzate per ciascuna delle lesioni target siano automaticamente richiamabili e riutilizzabili nell'ambito degli studi di follow up e siano automaticamente riportate in grafici o tabelle di confronto nel tempo secondo criteri RECIST od equivalenti;
- strumenti per la valutazione del polmone per le lesioni focali e per volumetria polmonare;
- strumenti per la valutazione del fegato e del rene con segmentazione e volumetria del parenchima e delle strutture vascolari per la pianificazione di trattamenti per via percutanea ed endovascolare;
- strumenti per la tomosintesi digitale della mammella.

6.4.4 Funzioni avanzate per Mammografia

Si richiede la messa a disposizione almeno delle seguenti funzionalità:

- Tool di visualizzazione specifici per la mammografia;
- Supporto degli hanging protocol specifici;
- Visualizzazione comparativa delle immagini mammografiche;

6.4.5 Funzioni avanzate per Ortopedia

Devono essere assicurate funzionalità di pianificazione ortopedica per consentire a tutti gli specialisti del reparto di ortopedia di programmare l'intervento chirurgico attraverso una semplice ma completa azione di misurazione dell'anatomia e pianificazione dei dispositivi impiantabili. Il sistema deve avere a disposizione un ampio database di protesi ed impiantabili, aggiornato in continuo anche mediante integrazione con basi dati nazionali e/o regionali. Il sistema dovrà coprire il più ampio numero di specialità nell'ambito della pianificazione e simulazione ortopedica. Il software deve poter gestire la calibrazione automatica delle immagini nel modo più rapido possibile, tramite l'utilizzo di marker. In fase di misurazione e pianificazione deve essere possibile misurare distanze, circonferenze, angoli, fare annotazioni ed osteotomie virtuali e di disporre di una serie di funzioni di misura specifiche per le singole discipline.

6.4.6 Supporto all'Imaging funzionale

Devono essere assicurati strumenti per l'elaborazione di dati dinamici con la creazione di mappe parametriche e con i report grafici più utili nelle diverse aree di applicazione, oncologiche e vascolari sia body che neuro, quindi con particolare attenzione allo studio della patologia ischemica. Devono essere applicabili sia ad indagini TC che ad indagini RM, con particolare attenzione all'imaging di perfusione e di diffusione.

6.4.7 Referto e Referto Strutturato

Lo scopo principale dell'applicazione deve essere quello di permettere al medico di refertare un esame inserendo nel medesimo contesto anche una opportuna selezione delle relative immagini diagnostiche.

Per poter effettuare qualsiasi tipo di operazione, la prima azione che il medico deve poter compiere è quella di ricercare un esame. Effettuata la ricerca, il sistema di refertazione strutturata deve rappresentare i risultati secondo lo schema logico DICOM paziente-studio. Il sistema deve consentire di verificare l'esistenza degli stessi esami sulle altre fonti non-selezionate ma disponibili (ad esempio sistema RIS), e nel caso l'esame fosse presente altrove, provvedere ad "integrare" le informazioni delle varie fonti. Individuato l'esame di interesse, il medico a questo punto deve poter effettuare varie operazioni fra cui:

- richiamo e visualizzazione della cartella clinica del paziente;
- visualizzazione delle immagini sulla workstation: la fase di interpretazione dei dati deve poter essere contestuale a quella di refertazione;
- visualizzazione dei referti precedenti;
- refertazione dell'esame;
- visualizzare, in forma nativa, informazioni riguardanti le tecniche di indagine come ad esempio dose irradiata, mezzo di contrasto o eventuali reazioni allergiche oltre a peculiarità specifiche come le informazioni riguardanti il radiofarmaco per la medicina nucleare.

Ulteriori requisiti minimi per il modulo SW di Referto e Referto Strutturato sono:

- import automatico nel referto di tutte le immagini dello studio o delle sole immagini chiave;
- selezione di un'immagine portandola all'interno del referto mediante semplice procedura tipo drag and drop;
- possibilità di gestire l'ordine delle immagini all'interno del testo e dei campi del referto stesso;

- supporto alla refertazione che mette a disposizione schede strutturate (dizionari) precompilate (costruite attingendo ad es. all'elenco predisposto dalla società RSNA o specializzandole secondo le esigenze Aziendali);
- firma digitale del referto;
- salvataggio del Referto su PACS e su RIS;

Oltre al referto in formato DICOM SR, è richiesta la gestione dello stesso anche in versione XML, che potrà essere convertito in CDA2-HL7, HTML e in PDF, venendo così usato rispettivamente per integrare la cartella clinica del paziente, per la visualizzazione e per la stampa. Si richiede quindi che il referto strutturato con tutti i suoi contenuti possa essere firmato digitalmente ed esportato tramite web con accesso sicuro a medici e pazienti, ed allegato a CD-DVD paziente.

6.5 Sistema di distribuzione delle immagini

Dovrà essere fornito un sistema modulare di distribuzione delle immagini radiologiche digitali e dei relativi referti elettronici all'interno dell'ARNAS in grado di:

- integrarsi con un eventuale sistema middleware aziendale permettendo la gestione del paziente nelle strutture;
- soddisfare le esigenze di visualizzazione base tipiche di molti reparti ospedalieri;
- fornire tool avanzati di consultazione (prevedendo all'occorrenza anche lo scaricamento di client locali) assecondando quindi le esigenze dedicate di alcuni specifici reparti ospedalieri;
- supportare un'ampia tipologia di dispositivi in modo da facilitarne l'utilizzo e la diffusione; il sistema deve poter essere accessibile da client basati su Sistema Operativo di tipo Windows e Mac, supportando i principali Web-browser in utilizzo (es. Internet Explorer, Google Chrome, Firefox, Safari) nelle ultime versioni;
- essere utilizzabile anche mediante l'uso di dispositivi mobili basati su iOS e Android

6.6 Postazioni utente

Di seguito si elencano le tipologie di postazioni utente oggetto della fornitura unitamente ad una loro descrizione tecnica. Le postazioni utente sono state divise per tipologia in base alle funzioni cui dovranno assolvere e alle funzioni preposte al loro utilizzo. Pertanto esse sono le seguenti:

- Postazione TIPO A. Postazioni di refertazione ed elaborazione, diagnostiche radiologiche (RX, TC, RM, XA, ecc. . .)

- Postazione TIPO B. Postazioni di visualizzazione, reparti-ambulatori
- Postazione TIPO C. Postazioni di visualizzazione, sale operatorie
- Postazione TIPO D. Postazioni di refertazione ed elaborazione, senologia
- Postazione TIPO E. Postazione RIS. Postazioni di amministrazione del ris.
- TAV. Tavoletta per firma grafometrica per PC

Di seguito il fabbisogno per presidio:

PO	Tipo A	Tipo B	Tipo C	Tipo D	Tipo E	Robot	Tav
Centro	15	20	6	5	5	3	4
Nesima	11	50	13	6	24	5	8
S.Luigi	3	0	0	4	4	1	2
Totali	29	70	19	15	33	9	14

6.6.1 Postazione TIPO A

Tali Workstation dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- due monitor medicali di ultima generazione di tipo diagnostico certificati DICOM (idonei secondo le ultime raccomandazioni della SIRM alla refertazione delle immagini acquisite da tutte le diagnostiche) di tipo portrait TFT (risoluzione di almeno 3MP) e dimensione di almeno 21" a colori;
- un monitor da 19" a colori per le attività relative al sistema RIS;
- hard disk di almeno 1TB;
- tastiera con lettore smart card;
- mouse;
- modulo di refertazione vocale;
- gruppo di continuità

6.6.2 Postazione TIPO B

Si tratta di un Personal Computer adibito alla sola visualizzazione di referti ed immagini ad opera dei medici ospedalieri/ambulatoriali, pertanto hanno le seguenti caratteristiche:

- discreta capacità di elaborazione;
- unico monitor medicali di ultima generazione di tipo diagnostico certificato DICOM a colori di almeno 21" (risoluzione di almeno 2MP);
- tastiera con lettore smart card;
- mouse.

6.6.3 Postazione TIPO C

Si tratta di un sistema di visualizzazione per Sala Operatoria con monitor medicale almeno 47" 4K.

6.6.4 Postazione TIPO D

Tali Workstation, adibite alla refertazione senologica, dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- due monitor medicali di ultima generazione di tipo diagnostico certificati DICOM (idonei secondo le ultime raccomandazioni della SIRM alla refertazione delle immagini mammografiche) di tipo portrait TFT certificati DICOM mammografici (risoluzione di almeno 5MP) e dimensione di almeno 21";
- un monitor da 19" a colori per le attività relative al sistema RIS;
- hard disk di almeno 1TB;
- tastiera con lettore smart card;
- mouse;
- modulo di refertazione vocale;
- gruppo di continuità.

6.7 Postazione RIS

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

- unico monitor di tipo LCD a colori di almeno 21";
- tastiera con lettore smart card;
- mouse;
- stampante etichette (almeno solo per l'accettazione);
- lettore barcode;
- tavoletta grafica per acquisizione firma utente in accettazione radiologia

6.8 Robot CD

Il Robot masterizzatore (completo di PC host e con stampante incorporata per le etichette) dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- possibilità di produrre CD anonimi;
- velocità produttiva adeguata al volume di lavoro e comunque complessivamente non inferiore 30 CD/ora;
- doppio caricatore di supporti vergini CD/DVD di minimo 50 pz. cadauno;
- i robot masterizzatori forniti devono essere dello stesso modello, al fine di garantire l'interscambiabilità degli stessi e dei consumabili;
- automazione della linea produttiva;
- adeguato caricatore di supporti vergini;
- conformità alle norme vigenti in materia;
- possibilità di stampa sul cd della serigrafia con i dati relativi all'esame/paziente e logo aziendale (configurabile dall'utente amministratore);
- produzione del CD/DVD secondo lo standard DICOM e con possibilità di produzione di più media qualora l'esame superi la dimensione del supporto;
- il CD/DVD creato deve essere accessibile da qualunque sistema DICOM compatibile (completo di DICOM dir);
- gestione contemporanea della produzione sia di CD che di DVD in base alla tipologia delle immagini da masterizzare;
- possibilità di includere il referto firmato;
- il CD/DVD creato deve essere auto avviante (senza installare alcun software sulla macchina) e completo di strumenti di visualizzazione ed Editing avanzati; compatibile al minimo con sistemi Microsoft Windows e Apple OSx;
- gestione del flusso di lavoro integrata con il sistema RIS, con possibilità di configurare la masterizzazione dei supporti in automatico in base a criteri configurabili (provenienza, . . .) ed in manuale;
- sistema espandibile in base alle esigenze future con l'aggiunta di nuovi robot masterizzatori senza apportare modifiche all'architettura del sistema.
- gruppo di continuità

La fornitura deve comprendere anche il materiale di consumo (cd/dvd, copertine, ecc..) in numero sufficiente a soddisfare il fabbisogno dell'ARNAS per tutta la durata contrattuale.

7 Integrazioni

7.1 Indicazioni generali

Il sistema oggetto del presente appalto, dovrà essere opportunamente integrato sia con i Sistemi Informativi Aziendali in uso sia con gli altri sistemi informativi (amministrativi e sanitari) di prossima acquisizione. Si precisa che la stazione appaltante si farà carico degli oneri verso gli altri fornitori per tali integrazioni e le ditte concorrenti dovranno, pertanto, dettagliare le metodologie di integrazione e formulare la propria offerta tecnica ed economica tenendo conto solo dei costi relativi alle proprie attività di integrazione verso i sistemi informativi di cui si richiede l'integrazione. I protocolli di comunicazione utilizzati dovranno essere obbligatoriamente aderenti agli attuali standard de facto (HL7, IHE, XML, . . .) e quindi la soluzione proposta dovrà essere dotata di connettore/layer software di integrazione, compatibile con i suddetti standard, in grado di agevolare detta comunicazione.

Il sistema offerto dovrà quindi prevedere almeno:

- l'integrazione con i sistemi aziendali di Order entry sia per utenti esterni che per utenti interni per il riconoscimento anagrafico e per il ricevimento di richieste di attività (dal CAP e dal PS);
- l'integrazione con l'anagrafe unica regionale degli assistiti;
- invio delle attività svolte ai sistemi CAP e PS per attività di pagamento/controllo di gestione;
- comunicazione dei referti sia in formato PDF firmati elettronicamente che in formato strutturato (sia in formato HL7 che XML dedicato);
- comunicazione della pianificazione delle attività verso sistemi CAP e PS.

7.2 Integrazione tra RIS e PACS

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

Si richiedono pertanto, almeno, le seguenti transazioni del RIS:

- Patient Registration - HL7 ADT Message
- Patient Update - HL7 ADT Message
- Placer Order Management - HL7 ORM Message: Cancel Order, New Order
- Filler Order Management - HL7 ORM Message: Cancel Order, New Order, Status Update
- Procedure Scheduled - HL7 ORM Message: Procedure Scheduled

- Modality Worklist Provided - DICOM Modality Worklist SOP Class
- Modality Procedure Step in Progress - DICOM Modality Performed Procedure Step SOP Class
- Modality Procedure Step Completed - DICOM Modality Performed Procedure Step SOP Class
- Creator Procedure Step in Progress - DICOM Modality Performed Procedure Step SOP Class
- Creator Procedure Step Completed - DICOM Modality Performed Procedure Step SOP Class
- Results Management Service Class - DICOM Structured Reporting Storage SOP Classes.

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

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

In particolare dovrà essere possibile:

- gestire in lettura e scrittura le worklist giornaliere delle diverse modalità diagnostiche già presenti o di futura acquisizione;
- effettuare ricerche filtrate per modalità diagnostica, sugli esami effettuati e non ancora refertati e visualizzare le immagini relative all'esame;
- effettuare ricerche sulle refertazioni e/o consolle proprietarie delle modalità diagnostiche già presenti o di futura acquisizione ed eventualmente richiamare e visualizzare le immagini relative all'esame attraverso accesso per data/ora, modalità diagnostica, paziente, ecc.,
- fornire un sistema di trasmissione delle immagini e dei referti ai reparti.

Qualora le funzionalità avanzate del sistema di refertazione offerti siano sistemi indipendenti dal RIS sarà necessaria la perfetta integrazione con il PACS, con il RIS e con gli altri sistemi informativi.

7.3 Integrazione con il Pronto Soccorso

Si richiede l'integrazione con il sistema informativo del Pronto Soccorso aziendale (applicativo PIESSE della ditta GBIM), anche allo scopo di ricevere le richieste di indagini diagnostiche provenienti da quest'ultimo. In tal caso si salta la fase di prenotazione per cui la richiesta arriva già in accettazione dove verrà assegnata la corretta priorità anche manualmente da parte dell'operatore addetto. In seguito il RIS dovrà conferire al PS il referto di consulenza. Si precisa che il Sistema Informativo del Pronto Soccorso è unico a livello aziendale. Tale sistema costituisce l'Area Applicativa Accettazione d'Urgenza del sistema informativo dell'ARNAS.

7.4 Integrazione con il Sistema di conservazione digitale aziendale

Al momento della stesura del presente capitolato tecnico è in corso l'acquisizione di un sistema di conservazione digitale aziendale volto a garantire gli adempimenti in materia di conservazione dei documenti. Detto sistema sarà gestito internamente dall'ARNAS. Il sistema SIDI dovrà integrarsi con tale sistema di conservazione, per:

- il versamento in conservazione dei documenti gestiti dal SIDI per i quali la normativa vigente ne prescrive la conservazione (ad es. referti, immagini, ecc.), predisponendo, quindi, i relativi pacchetti di versamento da inoltrare al sistema di conservazione;
- l'invio dei documenti verso il sistema di conservazione legale sostitutiva deve avvenire contestualmente all'apposizione della firma digitale sul documento stesso. I sistemi dovranno inoltre gestire lo stato di avvenuta conservazione restituito dal sistema preposto a tale scopo;
- il recupero dei documenti precedentemente versati in conservazione mediante l'utilizzo di un interfaccia ad hoc accessibile esclusivamente dal ruolo di amministratore del sistema.

L'infrastruttura tecnologica proposta per il sistema SIDI dovrà, ai fini del corretto dimensionamento, tenere in considerazione anche la trasmissione dei dati verso il nuovo sistema di conservazione legale.

7.5 Referti on-line

Si richiede l'esposizione di un servizio che consenta di visualizzare e scaricare il referto testuale e le immagini diagnostiche prodotte. Il servizio potrà essere interrogato tramite web services da sistemi informativi terzi previo accreditamento ed autorizzazione da parte dell'ARNAS. A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si renderà disponibile sul portale aziendale un servizio al cittadino che consenta la visualizzazione ed il download dei referti e delle immagini mediante l'inserimento da parte dell'utente di informazioni sicure che garantiscano

la riservatezza dei dati personali, secondo le modalità definite dall'ARNAS. Si richiede che il referto possa essere disponibile in formato pdf o "p7m" e le immagini in formato jpeg o DICOM. Si richiede almeno un servizio che elenca i referti disponibili per un dato utente, un servizio per il download del referto e dei relativi allegati (immagini).

7.6 Integrazione con il CAP (centro aziendale di prenotazione)

Si richiede l'integrazione del sistema SIDI con l'applicativo denominato *AGENDA della ditta GBIM* per la gestione delle prenotazioni aziendali (CAP) e con l'applicativo denominato *OPMS della ditta GBIM* per la gestione dei Ticket. Si richiedono al minimo le seguenti funzionalità:

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

7.7 Integrazione con Order Entry Aziendale

Si richiede l'integrazione con l'applicativo di Order Entry aziendale. Il sistema di Order Entry, per le attività su pazienti esterni, è rappresentato dal CAP e dal Pronto Soccorso (PS) aziendale che svolgono le seguenti funzioni:

- riconoscimento del paziente (integrato con l'anagrafica regionale per il tramite dell'applicativo PIESSE, AGENDA e OPMS);
- prenotazione/accettazione attività;
- invio ordini al RIS oggetto della fornitura.

Per quanto riguarda invece le attività su pazienti ricoverati nei diversi regimi è l'applicativo denominato *MONITOR della ditta GBIM* (Area Gestione ricoveri, ADT) che svolge le seguenti funzioni:

- lista dei pazienti ricoverati (integrato con l'anagrafe aziendale);

- richiesta di esami alle diverse Unità operative e relativa pianificazione ricevuta.

Il sistema offerto dovrà quindi prevedere l'integrazione con i sistemi aziendali di Order entry sia per utenti esterni che per utenti interni per il riconoscimento anagrafico e per il ricevimento di richieste di attività (dal CAP, dal PS e dall'ADT). Il RIS, quindi, genererà la work list in formato DICOM da inviare alle modalità.

7.8 Integrazioni con Anatomia Patologica

Il sistema offerto dovrà integrarsi con l'applicativo di gestione del laboratorio di Anatomia Patologica denominato *ATHENA della ditta DEDALUS SpA*. Al momento della scrittura del presente capitolato è in corso l'acquisizione di un dispositivo per la scansione degli esami istologici e relativo applicativo di gestione con cui il sistema offerto dovrà comunque integrarsi secondo protocolli standard.

7.9 Integrazioni con Apparecchiature Diagnostiche

Si precisa che la fornitura dei moduli HW e SW da installare nelle diagnostiche in dotazione e/o in acquisizione per la realizzazione delle interfacce di integrazione, secondo le specifiche dello standard DICOM, sono a totale carico dell'ARNAS.

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a garantire la corretta e funzionale integrazione del SIDI fornito con tutte le tipologie di diagnostiche elencate nel presente capitolato mediante l'uso dello standard DICOM, là dove disponibile. Sarà comunque cura della ditta aggiudicataria procedere ad una puntuale valutazione dei moduli DICOM effettivamente configurati e/o configurabili sulle diagnostiche installate presso l'ARNAS.

Inoltre la ditta aggiudicataria si impegna a garantire l'integrazione del sistema verso apparecchiature di futura acquisizione senza oneri aggiuntivi durante tutta la durata del contratto. Qualora tale attività non potrà essere ultimata nei tempi stabiliti da progetto per motivazioni che esulano dalle responsabilità della ditta aggiudicataria, quest'ultima dovrà fornirne documentata motivazione alla stazione appaltante almeno un mese solare prima della scadenza della relativa attività.

Anche la TAC in uso presso il PO S. Luigi non risulta collegata ad alcun sistema RIS/PACS.

8 Servizi di start-up

Il presente capitolo descrive le attività che la ditta aggiudicataria dovrà eseguire per la fase di avvio del sistema.

8.1 Inizializzazione del sistema e migrazione dei dati preesistenti

La migrazione riguarderà i referti testuali e le immagini prodotte dalle diagnostiche esclusivamente se resi disponibili in formato DICOM. Per quanto riguarda i dati archiviati in formato proprietario o in altro formato (doc, pdf, file immagine, . . .) la migrazione potrà eventualmente avvenire esclusivamente previo export degli stessi in un formato indicato dalla ditta aggiudicataria. Tale attività si intende a totale carico e discrezione dell'ARNAS che garantirà la messa a disposizione dei dati e delle immagini presenti negli archivi storici, attraverso le attività dovute dei fornitori uscenti. Pertanto si richiede alla ditta aggiudicataria l'esecuzione delle sole attività di supporto alla migrazione. In particolare la strategia di migrazione verrà concordata con la ditta aggiudicataria nella fase di a start-up con la supervisione del DEC. Si ribadisce che devono essere travasati (e non copiati) dagli storage esistenti i dati degli ultimi 5 anni.

8.2 Avvio all'utilizzo del sistema

Nell'ambito dell'attività di avvio è richiesto anche un servizio di affiancamento operativo propedeutico all'addestramento verso il personale a vario titolo coinvolto nell'utilizzo del nuovo sistema informativo.

Obiettivo primario di tale attività è quello di trasferire, agli addetti, la conoscenza degli aspetti generali e peculiari del SIDI, nonché delle capacità tecniche necessarie per il completo e proficuo utilizzo delle funzionalità del sistema, al fine dello svolgimento dei processi organizzativi propri delle UU.OO. ed ambulatori di radiologia.

La Ditta Aggiudicataria, pertanto, dovrà progettare e realizzare tutte le attività necessarie a conseguire, come minimo, i seguenti obiettivi:

- trasferimento della conoscenza del progetto complessivo e degli elementi di innovazione tecnica, normativa e organizzativa introdotti;
- trasferimento della conoscenza dei processi di riorganizzazione del lavoro introdotti;
- trasferimento della conoscenza dei livelli di integrazione tra le diverse componenti del sistema, della cooperazione con i sistemi esterni e dei flussi in ingresso/uscita;
- trasferimento della conoscenza specifica delle funzionalità del sistema, personalizzate rispetto all'ambito di attività dei destinatari;

- raggiungimento di un elevato livello di autonomia da parte degli utenti all'utilizzo delle funzionalità di proprio interesse e alle procedure previste per l'attivazione dei servizi di assistenza tecnico-applicativa;
- trasferimento della conoscenza dei servizi e tecnologie complementari (addestramento, assistenza tecnica-applicativa, ...) resi disponibili.

Rispetto agli obiettivi sopra elencati, la Ditta Aggiudicataria dovrà, pertanto, identificare i bisogni per le varie tipologie di utenti e, rispetto ad essi, determinare i percorsi di affiancamento idonei al conseguimento del risultato atteso.

Le ditte concorrenti dovranno allegare all'offerta di gara, un dettagliato piano, differenziato per le varie figure professionali interessate, che descriva dettagliatamente le modalità di erogazione del servizio richiesto e i tempi necessari per tale attività (piano temporale) affinché siano raggiunti gli obiettivi sopra menzionati.

8.2.1 Utenti del servizio

Utenti del servizio sono tutti gli attori a vario titolo coinvolti nei processi sostenuti dal nuovo sistema e che, in particolare, svolgono il proprio lavoro, o parte di esso, attraverso le funzionalità rese disponibili dall'applicativo oggetto del presente appalto. In particolare le tipologie di utenti sono:

- **Amministrativi.** Addetti alle attività di accettazione dei pazienti. L'attività sarà svolta mediante l'utilizzo essenzialmente del RIS presso le postazioni RIS.
- **Amministratori di sistema.** Sono le figure professionali individuate dall'ARNAS per gestire le attività di monitoraggio del sistema e la gestione degli utenti.
- **T.S.R.M.** Sono i tecnici presenti nelle sale di radiologia il cui compito è quello di avviare le attività di indagine diagnostica. (Affiancamento sia per l'utilizzo del sistema RIS che del sistema PACS e sue componenti).
- **Medici refertatori.** Sono tutti i medici che hanno il compito di refertare le indagini eseguite mediante l'utilizzo delle WS di refertazione. (Affiancamento sia per l'utilizzo del sistema RIS che del sistema PACS e sue componenti).
- **Medici di reparto.** Sono i medici interessati alla semplice visualizzazione delle immagini e dei referti prodotti.

8.2.2 Tempi di realizzazione

La ditta dovrà effettuare una stima del numero di giornate necessarie per il servizio di affiancamento operativo. Il piano temporale potrà esser modificato ed adeguato alle esigenze e condizioni lavorative del personale (turni di lavoro,

periodi di ferie, ecc). Pertanto, gli orari non dovranno intralciare le normali attività lavorative del personale utilizzatore del sistema e in ogni caso tutte le attività dovranno esser preventivamente concordate con i referenti dell'ARNAS.

8.2.3 Modalità di esecuzione del servizio

Il servizio dovrà prevedere lezioni sia teoriche che pratiche, addestramento, esercitazioni, rilascio di demo e quanto altro ritenuto necessario per il personale. La ditta dovrà indicare nel piano di avvio del sistema il numero, il tipo, la qualificazione e il cv del personale che sarà impiegato per questo tipo di attività. Inoltre, nel piano di affiancamento dovrà esser indicata la numerosità dei gruppi divisi per professionalità, la sede di svolgimento delle lezioni, il programma con le materie da trattare (concernenti le funzionalità e le specifiche caratteristiche dei componenti della soluzione adottata) e il materiale didattico che sarà reso disponibile.

Durante l'affiancamento devono esser condivise con il personale utilizzatore tutte le procedure di corretta gestione applicativa del sistema. Devono esser illustrate tutte le funzionalità/potenzialità e le specifiche caratteristiche del sistema e dei suoi componenti, devono esser definiti i protocolli di esecuzione degli esami, refertazione, tutte le funzioni di post-processing, visualizzazione, le procedure indicate dal fornitore di verifica e manutenzione autonoma (periodica), controlli di qualità, etc. Dovranno esser previste delle sessioni apposite per gli amministratori del sistema con argomenti relativi alla gestione/amministrazione. Al termine di ogni sessione di addestramento dovranno essere distribuiti dei questionari di valutazione del corso per verificarne la completezza e l'efficacia.

La fase di affiancamento dovrà terminare con il rilascio di un attestato nominativo che certifichi l'abilitazione per gli utenti ad utilizzare in maniera corretta il sistema. In ogni caso la Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare un affiancamento durante l'intero periodo contrattuale qualora dovessero emergere delle necessità specifiche. Tale attività sarà svolta dalla figura tecnica di presidio. Nel presente capitolato è riportato il numero di utenti, per ogni tipologia, destinatari del servizio. Sono stati omessi, poiché non disponibili, i numeri per quelle tipologie di utenti addetti essenzialmente ad attività amministrative o di mera visualizzazione dei referti/immagini.

8.2.4 Obblighi della ditta aggiudicataria e vincoli operativi

La Ditta Aggiudicataria si obbliga ad osservare le seguenti disposizioni:

- il materiale predisposto, e tutta la documentazione relativa, non dovranno, in alcun modo e in qualsiasi forma, essere comunicati o divulgati a terzi, e non potranno essere utilizzati, da parte della Ditta aggiudicataria o da parte di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli contrattuali;
- tutti i materiali prodotti risulteranno di proprietà della Stazione Appaltante che potrà liberamente utilizzarli senza limitazioni di alcun tipo;

- le attività svolte dalla Ditta Aggiudicataria dovranno tenere conto delle esigenze, esistenti o eventualmente determinatesi in tempi successivi, di effettiva operatività della strumentazione (in relazione ad aggiornamenti e manutenzioni) e di presenza dei Partecipanti (in relazione a eventuali periodi di sospensione delle attività lavorative). In ogni caso l'attività dovrà essere opportunamente concordata con i responsabili delle UU.OO. al fine di causare il minimo impatto alle normali attività lavorative degli utenti;
- tutto il materiale didattico dovrà essere mantenuto per essere costantemente e perentoriamente allineato rispetto alle modificazioni del sistema applicativo;
- tutto il materiale didattico prodotto e utilizzato dovrà essere integralmente in lingua italiana;
- la ditta aggiudicataria assicurerà, mediante i presidi tecnici, la disponibilità per fornire assistenza integrativa agli utenti che la richiedano durante tutto il periodo contrattuale.

9 Servizio di manutenzione

Il Servizio di Manutenzione ha l'obiettivo di assicurare la completa operatività e l'efficienza nel tempo dell'intera infrastruttura, tecnologica e applicativa, oggetto del presente appalto, nonché l'allineamento delle caratteristiche di tali infrastrutture allo stato corrente dell'evoluzione tecnologica, dell'evoluzione della normativa di riferimento, nonché delle esigenze dell'utenza. Il servizio di manutenzione riguarda:

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

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

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

Il Servizio offerto deve essere di tipo "full risk" (manutenzione preventiva, manutenzione ordinaria, nelle sue diverse componenti e manutenzione evolutiva), su tutto quanto fornito SW e HW e nell'ultimo caso dovrà essere comprensivo di tutti i pezzi di ricambio (all-inclusive). L'impresa deve, pertanto, ove necessario, sostituire a proprie spese le parti rotte o guaste e, se ciò non fosse sufficiente, ritirare l'apparecchiatura sostituendola con altra nuova. Il servizio deve coprire tutto il periodo contrattuale. **Il corrispettivo economico riconosciuto alla Ditta Aggiudicataria per tale servizio è incluso nel compenso per esame archiviato.**

Il Servizio deve assicurare per la parte software le seguenti attività:

- manutenzione prodotti software di terze parti;
- manutenzione basi informative;
- manutenzione infrastruttura applicativa (correttiva, adeguativa e migliorativa, normativa, evolutiva);

per quanto riguarda la parte hardware:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- manutenzione adeguativa e migliorativa.

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

In aggiunto a quanto suddetto, si precisa che qualora, durante il periodo contrattuale, si rendano disponibili aggiornamenti software relativi ai sistemi oggetto della fornitura, la Ditta aggiudicataria procederà ad applicarli tempestivamente senza alcun onere aggiuntivo per la stazione appaltante.

9.1 Manutenzione Prodotti software di terze parti

L'attività è finalizzata alla manutenzione di tutti i prodotti software di terze parti sia Open Source che di mercato compresi nell'infrastruttura applicativa oggetto del presente appalto. La ditta Aggiudicataria si obbliga a fornire la manutenzione di tutti i software di mercato utilizzati nel rispetto delle regole dettate dallo specifico fornitore terzo, mentre per i software Open Source si impegna all'aggiornamento entro sei mesi dal rilascio di una nuova versione stabile.

La Ditta Aggiudicataria deve, quindi, assicurare il costante aggiornamento del software di terze parti utilizzato e delle relative licenze, ai rilasci che via via saranno realizzati. L'aggiornamento del software di terze parti sarà realizzato sulla base dell'iniziativa autonoma della Ditta Aggiudicataria previa verifica della fattibilità tecnica, della salvaguardia della stabilità complessiva del sistema, della salvaguardia dell'integrità e completezza delle basi dati. In entrambi i casi, la Ditta Aggiudicataria provvederà all'adeguamento solo previo accordo con la Stazione Appaltante.

9.2 Manutenzione basi informative

Fermo restando quanto specificato al paragrafo "Inizializzazione del sistema e migrazione dei dati pre-esistenti", l'attività è finalizzata a garantire, nel tempo e per l'intera durata contrattuale, la manutenzione di tutte le basi informative oggetto del presente appalto e comunque necessarie per il corretto funzionamento dell'intero SIDI. A titolo non esaustivo, rientrano in tale ambito:

1. l'aggiornamento di tutte le basi informative di base e specialistiche, anche esterne al sistema (es. nomenclatore regionale delle prestazioni, ecc);
2. l'aggiornamento di basi informative tecniche (es. certificati delle Certification Authorities, CRL associate all'utilizzo delle smartcard, ecc.);
3. l'adattamento delle basi informative rispetto ad eventi non prevedibili (es. variazione del numero delle UU.OO, dei presidi ospedalieri, ecc).

Tutti gli aggiornamenti dovranno essere realizzati in maniera tempestiva rispetto all'evento che determina la variazione della base informativa.

La Ditta Aggiudicataria dovrà proporre, per ciascuna base informativa, il processo organizzativo di gestione definendo, ad es. fonte informativa, periodicità, tempo di aggiornamento, percorso autorizzativo, obbligandosi a recepire le integrazioni/modifiche della Stazione Appaltante al processo proposto.

9.3 Manutenzione Infrastruttura applicativa

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

- Manutenzione correttiva;
- Manutenzione adeguativa e migliorativa;
- Manutenzione normativa;
- Manutenzione evolutiva.

Ogni intervento di manutenzione deve intendersi inclusivo degli interventi di modifica, correzione e aggiornamento di ogni elemento del SIDI (software, configurazioni dei sistemi, grafica e interfacce, moduli didattici, specifiche di progettazione, documentazione utente, documentazione di gestione, ecc.) che risulti essere impattato dall'esecuzione dell'intervento.

Il rilascio delle nuove versioni ottenute a seguito degli interventi di manutenzione deve essere preceduto dalla verifica del risultato conseguito, effettuata tramite test condotti dalla Ditta Aggiudicatari. La Ditta Aggiudicataria terrà traccia di tutte le verifiche effettuate e, su richiesta della Stazione Appaltante, ne darà evidenza in appositi report.

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

9.3.1 Manutenzione correttiva

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

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

b) la rimozione degli effetti che quei malfunzionamenti hanno eventualmente ingenerato nelle basi dati, incluso il ripristino delle basi dati al corretto stato;

c) l'aggiornamento di ogni documento (documentazione del software, manualistica utente, manualistica di installazione, ...) i cui contenuti richiedano modifiche a seguito dell'intervento di manutenzione per renderli conformi al comportamento del software.

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

9.3.2 Manutenzione adeguativa e migliorativa

La manutenzione adeguativa ha l'obiettivo di adattare il software ai cambiamenti dell'ambiente tecnologico allo scopo di contrastarne la vulnerabilità e l'obsolescenza, consentendo alle applicazioni esistenti di avvalersi dei mutamenti tecnologici e di sfruttarne al meglio le potenzialità. A titolo esemplificativo e non esaustivo, rientrano nella manutenzione adeguativa interventi determinati da:

a) aggiornamenti rilasciati dai costruttori dei software utilizzati, quali, ad esempio, software di base (p.es. sistema operativo), software d'ambiente (p.es. RDBMS, Application Server, Web Server, ...), software client (p.es. browser Internet) ed ogni eventuale altro prodotto incluso nell'offerta tecnica;

b) variazioni nelle modalità di attuazione dell'integrazione con i sistemi terzi;

c) nuove specifiche (ad es., misure di sicurezza) relative all'esposizione dei servizi che saranno eventualmente rilasciate nel corso della durata del contratto;

La manutenzione migliorativa ha, quindi, l'obiettivo di migliorare la fruibilità e la qualità del software a parità di funzionalità supportate migliorandone e ottimizzandone caratteristiche quali le prestazioni, l'usabilità, l'affidabilità e la manutenibilità. Tale manutenzione si applicherà sia ai programmi, sia agli elementi ad essi connessi (dati, maschere di input, parametri di configurazione, etc.). A titolo esemplificativo e non esaustivo, rientrano nella manutenzione migliorativa interventi quali: le modifiche dell'interfaccia utente, comprensive della ridefinizione del layout, i controlli sui dati (valori ammessi, obbligatorietà e dipendenze), la variazione dei criteri di ricerca nelle interrogazioni e nella reportistica, dei risultati prodotti e del layout di rappresentazione degli stessi.

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

9.3.3 Manutenzione normativa

La manutenzione normativa ha l'obiettivo di adeguare le funzionalità dei sistemi applicativi oggetto del presente appalto alle nuove normative, nazionali, regionali e aziendali suffragate da provvedimenti ufficiali emessi dagli organismi competenti che abbiano impatto sul SIDI (es. organizzazione, servizi, standard di riferimento, ecc.).

La Ditta Aggiudicataria si impegna nel caso di mutamento di disposizioni normative che risultino essere vincolanti, la cui entrata in vigore ricada nel periodo contrattuale, ad apportare le modifiche necessarie alle funzionalità dei sistemi applicativi in tempi utili per il rispetto degli adempimenti. In particolare, la Ditta Aggiudicataria si impegna a completare e rilasciare all'utenza tutte le funzionalità aggiornate, con anticipo rispetto al termine previsto per la loro applicazione, avendo cura di fornire tutte le attività tecniche e formative necessarie per una piena e immediata operatività delle modifiche introdotte.

E' a carico della Ditta Aggiudicataria la effettuazione del monitoraggio della normativa e delle disposizioni che abbiano effetto sul sistema oggetto del presente appalto, nonché la proposizione autonoma alla Stazione Appaltante degli interventi di manutenzione normativa ritenuti necessari per l'adeguamento della piattaforma applicativa. A mero titolo di esempio, sono da considerarsi afferenti alla presente categoria manutentiva le seguenti tipologie di intervento:

- adeguamenti per l'allineamento allo standard DICOM;
- adeguamenti alla normativa nazionale e regionale in materia di Sanità Elettronica ;
- adeguamenti alla normativa nazionale in materia di Sistema Pubblico di Connettività (SPC e SPCoop), comprensiva delle specifiche tecniche;
- adeguamenti alla normativa, nazionale e regionale, in materia di CNS e Firma Digitale;
- adeguamenti alla normativa, nazionale e regionale, in materia di Tutela dei dati personali e sensibili;
- adeguamenti alla normativa, nazionale e regionale, in materia di gestione dell'identità digitale adeguamenti alla normativa del Codice dell'Amministrazione Digitale;
- adeguamenti alla normativa sulla conservazione legale.
- Ecc. . .

I tempi di realizzazione, o tempi di rilascio, di detti interventi di manutenzione saranno concordati, caso per caso, con la Stazione Appaltante.

L'intervento di manutenzione comprende, inoltre, tutte le attività necessarie e connesse con lo stesso e che subiscano impatto da tale intervento: a partire dall'analisi di fattibilità sino all'aggiornamento della documentazione.

9.3.4 Manutenzione evolutiva

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

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

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

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

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

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

La Ditta Aggiudicatari è, inoltre, tenuta ad assicurare un plafond di manutenzione evolutiva da realizzare senza oneri economici aggiuntivi per una complessità di sviluppo cumulata, misurata in giorni/persona, per un totale complessivo di 20 (venti) giorni/persona per ciascun anno, o frazione di anno contrattuale, di applicazione del Servizio manutenzione evolutiva.

Si precisa che, laddove nel corso del contratto dovesse risultare esaurito l'impegno complessivamente previsto, la Ditta Aggiudicataria è tenuta, entro i limiti previsti dalla normativa vigente, a realizzare ulteriori interventi di manutenzione evolutiva, ove richiesti, ai Prezzi unitari medi per giorno/persona, indicati dalla Ditta Aggiudicataria nell'Offerta Economica e che comunque non possono superare le tariffe di seguito indicate (riferimento accordo quadro CONSIP Servizi Applicativi).

Figura professionale	Tariffa gg/uu
-----------------------------	----------------------

Capo Progetto	€500,00
Analista Funzionale	€400,00
Analista Programmatore	€300,00
Programmatore	€240,00
Specialista di prodotto/tecnologia	€450,00
Specialista di prodotto/tecnologia Senior	€650,00
Specialista di tematica	€450,00
Visual Web Designer	€400,00
Grafico Web	€280,00
Progettista Data Warehouse	€480,00
Data Base Administrator	€450,00
Specialista di pacchetto	€600,00
Tecnico di collaudo ed integrazione sistemi	€450,00
Operatore di Publishing	€280,00
Operatore Multimediale	€300,00
Operatore Data Entry	€200,00
Sistemista Junior	€260,00
Business Process Re-engineer	€600,00

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

9.4 Manutenzione parte Hardware del sistema

Tutte le componenti dell'infrastruttura client (workstation, postazioni RIS, eccc...) dovranno essere fornite dalla ditta aggiudicataria in comodato d'uso.

Si evidenzia che le attività di manutenzione di seguito descritte sono relative solo alla componentistica hardware installata presso l'ARNAS.

Essendo richiesto un SaaS le modalità di gestione e/o manutenzione dell'infrastruttura server e della connettività sono a totale discrezione della ditta aggiudicataria che dovrà garantire i tempi di risposta e l'uptime richiesti.

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

9.4.1 Manutenzione preventiva

L'aggiudicatario si impegna a fornire manutenzione preventiva sulla fornitura HW installata presso l'ARNAS. In particolare dovrà presentare nel progetto un piano definito di interventi di manutenzione preventiva e di controllo sull'efficienza del sistema. La manutenzione preventiva delle componenti HW ha l'obiettivo di ridurre il numero di richieste d'intervento a fronte di anomalie, quindi massimizzare l'operatività delle apparecchiature e di conseguenza la produttività dell'utenza.

Prevede quell'insieme di attività, verifiche e test, per anticipare e prevenire situazioni critiche dovute a motivazioni diverse.

9.4.2 Manutenzione correttiva

Il servizio comprenderà un numero di interventi illimitati di manutenzione correttiva (comprensiva anche dei pezzi di ricambio) finalizzati alla diagnosi e al ripristino delle situazioni di mal funzionamento della fornitura HW. Tale servizio sarà erogato sia in tele assistenza che on site, fermo restando che nessuna tipologia di assistenza preclude l'altra.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle Apparecchiature, la ditta aggiudicataria dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

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

9.4.3 Manutenzione adeguativa e migliorativa

Per manutenzione adeguativa si intende l'attività volta ad assicurare la costante aderenza della fornitura HW all'evoluzione dell'ambiente tecnologico del sistema informativo ed al cambiamento dei requisiti (organizzativi, normativi, disposizioni di legge a livello regionale, nazionale, europeo, d'ambiente, ecc..).

Gli aspetti normativi si devono considerare riguardanti sia quelli vigenti, così come quelli che con il tempo potranno essere emanati oppure modificati. Parimenti, eventuali modifiche dell'assetto organizzativo dell'Azienda, dovranno rientrare nell'attività complessiva di manutenzione (ad esempio spostamento ed installazione di workstation, masterizzatori in luoghi diversi con verifiche funzionali).

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

9.5 Durata del servizio

Il servizio sarà erogato su base continuativa dalla data di inizio esercizio (start-up) del SIDI, fino alla data di termine del contratto.

9.6 Monitoraggio del servizio

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

La Ditta Aggiudicataria dovrà rendere disponibili trimestralmente alla Stazione Appaltante tutti i dati di dettaglio (Rapporto di Monitoraggio), in formato elettronico, relativi agli interventi di manutenzione effettuati, pianificati o in corso d'opera nel periodo di riferimento e, ai fini di una loro migliore lettura e verifica, la Stazione Appaltante potrà richiedere elaborazioni degli stessi dati quali, ad esempio, ordinamenti, raggruppamenti, viste.

9.7 Livelli di servizio

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

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

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

- **Anomalia bloccante:** L'anomalia non consente all'utente l'utilizzo del sistema in quanto non consente di completare l'operazione voluta o di ottenere il risultato richiesto o di ottenere le prestazioni attese e non esistono soluzioni alternative per ovviare al problema;
- **Anomalia non bloccante:** L'anomalia non consente all'utente l'utilizzo del sistema in quanto non consente di completare l'operazione o di ottenere il risultato richiesto o di ottenere le prestazioni attese, ma esistono soluzioni alternative per ovviare temporaneamente al problema;

- **Anomalia minore:** L'anomalia non ha effetti sulla correttezza dei risultati attesi

Anomalia	Severità	Tempo ripristino (TMAX)
Bloccante	1	4 (quattro) ore solari
Non bloccante	2	12 (dodici) ore lavorative
Minore	3	48 (quarantotto) ore lavorative

9.8 Penali

La Tabella seguente riporta le penali da applicare per effetto del non rispetto dei Livelli di Servizio.

Anomalia	Penale
Bloccante	100 Euro per ogni ora o frazione di scostamento rispetto ai valori di soglia
Non bloccante	80 Euro per ogni ora o frazione di scostamento rispetto ai valori di soglia
Minore	50 Euro per ogni ora o frazione di scostamento rispetto ai valori di soglia

10 Servizio di assistenza tecnico-applicativa

Il Servizio di Assistenza Tecnico-Applicativa (o Assistenza) ha l'obiettivo di assicurare agli utenti del SIDI, dislocati nelle sedi dell'ARNAS, la corretta ed efficace fruizione del sistema informativo e dei servizi ad esso collegati. A tale fine il Servizio di Assistenza Tecnico-Applicativa deve, al minimo, garantire le seguenti prestazioni:

1. l'assistenza diretta agli utenti finali, sia remota sia on-site, per consentire l'efficace utilizzo delle funzionalità del SIDI;
2. la gestione delle anomalie di funzionamento, a partire dall'analisi di primo livello per la individuazione delle cause dell'anomalia di funzionamento, attivando, ove necessario, i servizi di Manutenzione e Conduzione Operativa e/o il back-office della Ditta Aggiudicataria per la risoluzione dell'anomalia, sino al completo ripristino dell'operatività e della funzionalità;
3. il supporto ai nuovi utenti nell'apprendimento delle modalità tecnico-organizzative di utilizzo del sistema avvalendosi del materiale didattico e dell'ambiente di addestramento;
4. la rilevazione delle nuove esigenze tecniche, funzionali ed organizzative, a partire dalle richieste sottomesse dalle utenze;
5. la gestione delle utenze e dei ruoli;
6. l'assistenza a eventuali società impegnate nella realizzazione e gestione di forme di cooperazione applicativa e/o integrazione di componenti software esterne con il SIDI;
7. la gestione delle richieste di assistenza e il monitoraggio delle attività.

E' demandata alla progettualità della Ditta Offerente la individuazione e proposizione del modello organizzativo e di funzionamento ritenuto più opportuno per la erogazione del servizio, il quale deve in ogni caso prevedere:

- un front-office verso l'utenza, rappresentato da un centro unico di contatto (help-desk di livello 1) dotato di adeguate tecnologie e personale addestrato allo scopo, preposto alla ricezione delle richieste, alla presa in carico delle stesse, alla formulazione della specifica risposta ovvero all'identificazione del problema, alla risoluzione del problema o al passaggio della richiesta al back office o ad un tecnico di presidio, a comunicare all'utenza l'esito finale dell'intervento;
- un back-office che provveda all'analisi delle richieste e all'avvio delle attività per la risoluzione delle stesse investendo, ove necessario, eventuali strutture interne/esterne;
- la eventuale individuazione di gruppi di supporto, costituiti dalle strutture esterne composte da personale terzo rispetto a quello della ditta aggiudicataria e aventi competenze su apparati HW e SW e servizi non gestiti direttamente dal back-office della Ditta Aggiudicataria. Tali strutture intervengono su richiesta di quest'ultima che rimane, in ogni caso, responsabile dell'assistenza;

- la presenza on site di un tecnico con adeguate competenze del sistema ed i cui compiti sono al minimo quelli specificati più avanti. Tale figura dovrà, inoltre, essere distinta dai tecnici addetti all'help desk.

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

Nell' Offerta Tecnica la Ditta Offerente dovrà specificare in dettaglio l'organizzazione e le caratteristiche del Servizio di Assistenza Tecnico-Applicativa offerto.

10.1 Gestione delle richieste di assistenza

Di seguito sono riportate le fasi di una richiesta e i relativi requisiti che si richiede, al minimo, di gestire:

Apertura Ticket Per ogni richiesta di assistenza sottomessa deve essere effettuata l'apertura di un tagliando di intervento (ticket). A seguito della ricezione di una richiesta, l'operatore provvede ad aprire un ticket registrando tutte le informazioni necessarie e le relative note.

Assegnazione severità e priorità All'atto dell'apertura del ticket, e contemporaneamente alla determinazione della natura dello stesso, l'operatore del Servizio provvede a classificare la segnalazione secondo i parametri di severità definiti:

- **Severità 1:** L'anomalia non consente all'utente l'utilizzo del sistema in quanto non consente di completare l'operazione voluta o di ottenere il risultato richiesto o di ottenere le prestazioni attese e non esistono soluzioni alternative per ovviare al problema (Anomalia bloccante);
- **Severità 2:** L'anomalia non consente all'utente l'utilizzo del sistema in quanto non consente di completare l'operazione o di ottenere il risultato richiesto o di ottenere le prestazioni attese, ma esistono soluzioni alternative per ovviare temporaneamente al problema (Anomalia non bloccante);
- **Severità 3:** L'anomalia non ha effetti sulla correttezza dei risultati attesi (Anomalia minore).

Alla segnalazione viene inoltre assegnata una priorità di lavorazione che tenga conto oltre che del livello di severità assegnato, anche dei carichi di lavoro. In caso di più segnalazioni con lo stesso livello di severità 1 o 2, le stesse dovranno essere lavorate in parallelo. Durante il contratto, i criteri di definizione dei livelli di severità e priorità potranno essere rivalutati ed adattati sulla base di esigenze specifiche della Stazione Appaltante, senza alcun onere aggiuntivo ovvero proposti dalla Ditta Aggiudicataria alla Stazione Appaltante per l'approvazione preventiva alla modifica.

Chiusura tecnica del ticket La chiusura tecnica del ticket corrisponde al completamento della risposta attesa dall'utente (ad es., fornitura di informazioni, soluzione di un problema), con evidenza alla Stazione Appaltante della comunicazione inviata all'utente richiedente (es. email).

Chiusura amministrativa del ticket Per ciascuna richiesta che ha determinato l'intervento di soggetti terzi rispetto agli addetti all'accoglimento della richiesta, entro 5 (cinque) giorni solari dalla chiusura tecnica del ticket, l'addetto al Servizio dovrà verificare, con l'utente che ha avviato la richiesta di assistenza, l'efficacia dell'intervento eseguito raccogliendo anche eventuali segnalazioni sulla qualità dell'assistenza. I dati relativi ai tentativi di verifica ed all'azione di verifica dovranno essere registrati correlandoli al ticket. Tutti gli interventi per i quali gli utenti non rispondano entro 7 (sette) giorni lavorativi dalla richiesta di verifica di efficacia da parte della Ditta Aggiudicataria, saranno ritenuti effettuati in modo efficace (chiusura d'ufficio). La verifica dell'efficacia dell'intervento corrisponde alla chiusura amministrativa del ticket.

10.2 Assistenza on site

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

- numero di persone appartenenti al team e relativo profilo,
- ruolo e competenze di ogni componente del team,
- numero minimo di giornate annue previste per componente del team,
- attività previste per i componenti del team per la fase di installazione,
- attività previste per i componenti del team per la fase di messa a regime.

L'assistenza on site che si richiede consiste nella:

1. risoluzione di una richiesta di assistenza attraverso un intervento effettuato direttamente presso la sede dell'utente. Si lascia alla discrezionalità e professionalità della Ditta Aggiudicataria la valutazione della opportunità e/o necessità della effettuazione di un intervento on site per la risoluzione di un problema. Tali interventi dovranno comunque essere tracciati nel sistema di trouble ticket con la specifica evidenza e le motivazioni che hanno generato l'intervento on site;

2. costituzione e gestione di un presidio permanente e specializzato presso l'ARNAS. Tale presidio, operativo per tutta la durata del contratto, deve provvedere all'esecuzione di attività di assistenza e supporto nei confronti degli utenti beneficiari dell'intervento SIDI;

3. assistenza applicativa mirata alla risoluzione di ogni problema relativo al corretto funzionamento, al ripristino dati, ed in generale all'utilizzo dei prodotti;

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

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

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

Per quanto suddetto, è richiesta la fornitura del servizio di assistenza di presidio "on site" per tutta la durata del contratto per almeno le seguenti fasce orarie: dalle ore 7.30 alle ore 18.00 dal Lunedì al venerdì, e dalle 7:30 alle 14:00 il Sabato; dovrà, inoltre, essere assicurata la reperibilità h24 (festivi compresi) nei restanti giorni e fasce orarie. **Si considera quale fornitura minima la presenza di un tecnico per il PO di Nesima e di un tecnico per il PO Garibaldi Centro** . Azienda Ospedaliera e di due tecnici per ogni Azienda Sanitaria.

Il tecnico di presidio verrà coordinato dal referente individuato dall'ARNAS (con firma del registro presenze presso una sede di riferimento). Il tecnico di presidio dovrà recarsi presso tutti i servizi di radiologia, medicina nucleare e sale operatorie dislocati nei presidi ospedalieri dell'ARNAS. Eventuali assenze del tecnico di presidio dovranno essere coperte da altri operatori di pari livello o superiore. Il tecnico di presidio dovrà essere a stretto contatto con gli utenti dell'ARNAS, dovrà identificare per ogni sede una collocazione facilmente reperibile per gli utenti e disporre di un recapito telefonico.

10.3 Canali di accesso al servizio

Il servizio dovrà supportare, al minimo, i seguenti canali di accesso:

- **servizio telefonico:** deve essere predisposto un unico numero telefonico, con costo della chiamata a carico del chiamante; si precisa che il costo dei circuiti telefonici così come quello delle chiamate uscenti è a carico della Ditta Aggiudicataria. Il servizio telefonico deve essere basato sull'utilizzo di operatori umani (persona fisica); l'utilizzo di sistemi IVR sono ammessi allo scopo esclusivo di migliorare e facilitare l'accesso iniziale dell'utente. Il servizio dovrà essere dimensionato in modo da garantire la presa in carico delle chiamate entro **120** secondi anche in fascia di reperibilità. La connessione con l'operatore potrà essere eventualmente preceduta da selezioni operate dall'utente con un albero di selezione composto al più da due livelli;

- **posta elettronica:** deve essere utilizzato un unico indirizzo di posta elettronica, reso disponibile dalla Stazione Appaltante, corrispondente al centro unico di contatto;
- **applicativo web:** sistema di Trouble Ticketing per gestire la richiesta con sottomissione diretta della richiesta di assistenza da parte dell'utente.

10.4 Durata del servizio

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

10.5 Penali

Sono previste le seguenti penali:

- mancata risposta e/o presa in carico del problema entro **120** secondi: euro 50,00;
- mancato intervento on site entro un'ora solare dalla chiamata in fascia di reperibilità: euro 100,00 per ogni ora di ritardo.

11 Servizio di conduzione operativa

Il Servizio di Conduzione Operativa deve svolgere tutte le attività necessarie alla piena funzionalità operativa del SIDI, dovendo assicurare la fruibilità del servizio 24 ore al giorno per 365 giorni l'anno. La conduzione operativa deve assicurare, nel rispetto dei livelli di servizio minimi individuati, la piena operatività, l'utilizzabilità e il governo dell'infrastruttura applicativa e dell'infrastruttura tecnologica, nonché la sicurezza complessiva dei dati (backup ed eventuale ripristino dei dati, ecc.) per tutta la durata contrattuale. Il sistema proposto dovrà garantire un elevato livello di affidabilità complessivo e, comunque, non potrà essere consentito un fermo del sistema superiore alle quattro (4) ore solari. Tale fermo non potrà verificarsi in numero superiore a 3 volte l'anno, escluse le cause non dipendenti dal sistema (cause accidentali).

E' richiesto un uptime mensile del sistema non inferiore a 99,5%. A tal proposito la ditta aggiudicataria dovrà fornire la reportistica necessaria a certificare del rispetto di tale valore.

11.1 Backup e restore

Le attività previste sono relative alla pianificazione e all'esecuzione delle attività di backup e di restore di ogni singola componente costituente il SIDI. Le attività previste dovranno essere in grado di garantire la conformità alle politiche di sicurezza e continuità operativa del sistema, nonché il rispetto della normativa vigente in merito alla gestione e conservazione dei dati e, a tal fine, la ditta concorrente dovrà indicare i dati che saranno gestiti e le modalità di attuazione dei backup. Il periodo di conservazione delle copie di backup verrà concordato in fase esecutiva dei lavori con la Stazione Appaltante.

Il Piano di Backup dovrà:

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

In merito al *Restore*, si precisa che esso comporta e implica non solo tutte le azioni di definizione delle procedure di restore, ma anche la gestione degli interventi di ripristino. Le procedure di restore devono prevedere e documentare dati e azioni necessarie al ripristino dei dati, dei database o delle tabelle nel DBMS, fino al livello della singola transazione, nonché dei file nel File System. Con cadenza semestrale devono essere previste le prove di restore su un ambiente messo a disposizione dalla Ditta Aggiudicataria per verificare l'efficacia delle procedure di backup, riportando l'esito delle prove in uno specifico report.

11.2 Disaster Recovery

Per quanto riguarda il Disaster Recovery (DR), l'art. 50-bis del D.Lgs 82 del 2005 (CAD) e ss.mm.ii. prescrive l'obbligatorietà della definizione di un piano di continuità operativa e di un piano di disaster recovery per tutte le pubbliche amministrazioni. In questo ambito la ditta aggiudicataria deve:

- 1) progettare il Disaster Recovery, per il SIDI prevedendo tutta la strumentazione hardware e software necessaria;
- 2) definire le componenti architetture che devono essere replicate sul sito di DR, ridefinendo eventualmente il loro dimensionamento rispetto al sito primario;
- 3) fornire tutte le licenze software necessarie per il corretto funzionamento del sistema nel sito di DR;
- 4) definire e mantenere le procedure operative, realizzate e condivise con l'ARNAS nonché definire la pianificazione delle attività che si devono svolgere in tale evenienza;
- 5) progettare dei casi di test del Sistema di DR e delle procedure operative;
- 6) realizzare il "PIANO DI DISASTER RECOVERY" che include almeno:
 - i criteri e le azioni per la continuità operativa, riportando le misure tecniche ed organizzative per garantire la fruibilità del SIDI;
 - le procedure informatiche da implementare sul sito di Disaster Recovery nelle situazioni di incidente informatico (failover);
 - le procedure da implementare sul sito primario per il ripristino della normale operatività (failback);

Il servizio di DR deve prevedere una soluzione tecnica che garantisca il ripristino dell'operatività del SIDI, con avvio dei sistemi serventi allocati presso il sito di Disaster Recovery secondo le tempistiche concordate congiuntamente tra la Stazione Appaltante e la Ditta Aggiudicataria, e comunque **non oltre le 4 ore** dalla dichiarazione dello Stato di crisi. La Ditta Aggiudicataria deve descrivere all'interno della relazione tecnica il RPO e il RTO garantiti per la soluzione di Disaster Recovery che verrà implementata e che si ribadisce dovranno essere di 4 ore ciascuno. Al servizio di Disaster Recovery non si applicano le condizioni di Forza Maggiore. Per quanto non espressamente qui indicato si farà riferimento alle Linee Guida di AgID in materia di Disaster Recovery.

12 Servizio di trasferimento

Il Servizio di Trasferimento dei dati pianifica ed esegue le attività conclusive del contratto finalizzate a trasferire dal Fornitore Uscente (la Ditta Aggiudicataria) al Fornitore Subentrante i dati archiviati durante il periodo contrattuale.

Nell'ambito del Servizio di Trasferimento la Ditta Aggiudicataria consegnerà alla Stazione Appaltante la documentazione tecnica descrittiva dello schema logico e fisico delle basi dati, inclusiva della semantica di ciascuna colonna di ogni tabella e delle regole di rappresentazione interna (codifica) dei valori. La consegna di quanto sopra previsto, da parte della Ditta Aggiudicataria alla Stazione Appaltante, sarà attestata con apposito verbale di accertamento redatto congiuntamente da Stazione Appaltante, Fornitore Uscente e Fornitore Subentrante; il verbale evidenzierà qualità e grado di completezza dei dati consegnati e della documentazione ad essi associata. Tutte le attività di trasferimento dovranno essere realizzate nel rispetto della normativa vigente in tema di Protezione dei dati personali e sensibili.

Nel periodo di esecuzione del Servizio di Trasferimento e fino al completo subentro del nuovo fornitore, il Fornitore Uscente deve assicurare comunque e sempre:

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

Con la conclusione del Servizio di Trasferimento la Ditta Aggiudicataria, al termine del contratto, si obbliga a cancellare entro la data indicata dalla Stazione Appaltante ogni copia dei dati di proprietà di quest'ultima di cui sia in possesso. La conclusione delle attività inerenti il Servizio Trasferimento sarà sancita con specifico verbale redatto in contraddittorio tra la Stazione Appaltante ed il Fornitore Uscente ed alla presenza eventuale del Fornitore Entrante.