

**SCENARIO DI SERVIZIO PACS REGIONALE FVG POST 2024**  
PROCEDURA D'ACQUISIZIONE PER IL SERVIZIO DI GESTIONE DEL  
SISTEMA PACS FVG

Base d'asta: 2,4 M€/ANNO

Ipotesi di strumento:

- Gara europea di 5 anni con previsione di proroga, ai sensi del codice degli appalti, D. Lgs 36/2023, di 4 anni

DOCUMENTO TECNICO PER LA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO .....	4
Descrizione dello scenario .....	4
Ipotesi alternativa alla presa in carico della manutenzione asset .....	5
Principi di funzionamento generale .....	5
Modello di gestione delle risorse hardware .....	7
Volumi e profondità temporale .....	7
Caratteristiche tecnologiche richieste in ogni componente del sistema.....	8
Architettura dell’infrastruttura a supporto delle applicazioni.....	8
Connettività di distribuzione.....	8
Caratteristiche tecnologiche delle applicazioni .....	9
Modalità di installazione delle apparecchiature messe a disposizione e definizione dei perimetri di responsabilità.....	9
Caratteristiche dei servizi di gestione richiesti in fornitura .....	9
Conduzione .....	9
Manutenzione preventiva.....	10
Manutenzione correttiva .....	10
Componenti sulle quali è applicato un servizio del tipo full risk .....	10
Quota di primo intervento e gestione della chiamata.....	11
Manutenzione evolutiva e caratteristiche funzionali del sistema pacs.....	11
Sistema verticale di radiologia (RIS).....	11
In fase di prenotazione/accettazione .....	12
In fase di esecuzione dell’esame.....	12
In fase di refertazione .....	13
Funzionalità Screening di II livello.....	13
Teleconsulto e second opinion .....	14
Sistema di Refertazione vocale .....	15
Firma digitale .....	15
Gestione della somministrazione del mezzo di contrasto .....	15
Gestione della somministrazione del radiofarmaco .....	15
PACS (Componenti di viewer specialistico per radiologia e medicina nucleare/universale e archivio) .....	16
Strumenti generali .....	16
Registrazione.....	16
Polmonari.....	16
Colon .....	17

Elaborazione delle immagini odontoiatriche .....	17
Senologia.....	17
Addominale.....	17
Analisi TC Neuroradiologiche .....	17
Analisi TC Vascolare .....	18
Analisi RM corpo .....	18
Elaborazione avanzata delle immagini di Cardioradiologia .....	18
Modulo specialistico per Radiologia Interventistica .....	18
Strumenti di Intelligenza Artificiale per l’utilizzo in routine clinica .....	19
Piattaforma di pacs scientifico .....	19
Portale cittadino.....	19
Sistema di produzione CD Paziente .....	19
Evoluzione dell’impianto d’integrazione .....	20
CENNI SULLE MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO.....	21
Personale on-site .....	21
Disponibilità H24, 7/7 .....	21
INDICAZIONI SUI LIVELLI DI SERVIZIO ATTESI (SLA) .....	22
QUESITI .....	24
ALLEGATO A: DIMENSIONAMENTO DELL’IMPIANTO PACS FVG.....	25
Dimensionamento sedi e attività.....	25
Dimensionamento erogazione CD Paziente .....	26
Dimensionamento hardware in gestione .....	27
Indicazioni sulle funzionalità esistenti .....	31
ALLEGATO B: PRINCIPI DI INTEGRAZIONE NEL SISTEMA INFORMATIVO OSPEDALIERO FVG.....	34
VERTICALE SU REPARTO PRODUTTORE .....	35
VERTICALE SU REPARTO – TERAPEUTICO .....	36
VISUALIZZAZIONE DA REPARTO .....	37
Transazioni .....	38
Servizio di conservazione legale .....	41
Conservazione.....	41
Restore .....	42
Adesione ai profili dell’iniziativa Integrating the Healthcare Enterprise .....	42

## DOCUMENTO TECNICO PER LA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

### Descrizione dello scenario

Il Servizio Sanitario Regionale del FVG (SSR-FVG) dispone di un impianto PACS di proprietà, di cui di seguito, nel documento, si propone una sintetica descrizione delle sue funzionalità e della dimensione quantitativa.

Il servizio di manutenzione dell'impianto è in scadenza alla fine del 2024 e la Regione intende mantenere ed elevare lo stesso allo stato dell'arte tecnologico e funzionale. Pertanto, essa intende individuare un unico interlocutore che possa fornire il servizio di mantenimento in funzione, alla massima performance, l'efficacia e il più alto livello di sicurezza possibile del sistema PACS FVG.

Di conseguenza è necessario indire una procedura di gara per l'affidamento del servizio di gestione del sistema PACS FVG, che si declina nella fornitura dei servizi di conduzione, manutenzione sia preventiva che correttiva ed evoluzione, a partire dal 1/1/2025.

*Va premesso che s'intende per sistema PACS l'insieme delle apparecchiature, delle attrezzature informatiche e dei software che gestiscono le immagini - o meglio i reperti strumentali in formato DICOM - biomedicali. Fanno dunque parte del sistema PACS, in generale, tutti gli strumenti in grado di gestire ed elaborare tali oggetti in ogni specialità, ad esempio i vari verticali di reparto (o di parte di esso) di gastroenterologia, radiologia, medicina nucleare, cardiologia, dermatologia etc.*

Il perimetro d'azione dei servizi richiesti è minore di quello individuato alla suddetta definizione e, in particolare per la procedura in oggetto, sono da ritenersi inclusi nel perimetro d'azione dei servizi le aree funzionali di:

- **l'archiviazione** in maniera trasversale a tutte le discipline. Il sistema, in particolare, gestisce in un unico archivio logico, per ogni Azienda, tutti i reperti indipendentemente dalla disciplina sorgente e provvede direttamente ad alimentare il servizio di conservazione legale sostitutiva messo a disposizione da INSIEL S.p.a.
- **la distribuzione** delle immagini in maniera trasversale a tutte le discipline
  - o nelle Aziende – legate a DSE e cartella clinica elettronica
  - o tra le Aziende – FSE-Operatore
  - o al Cittadino – FSE (2.0), piattaforma di telemedicina e produzione CD Paziente
- **la refertazione verticale**, ovvero il completo flusso di lavoro dematerializzato della:
  - o Radiologia: RIS/Viewer
  - o Medicina Nucleare

*All'interno del perimetro, i servizi richiesti sono composti da due componenti: i servizi veri e propri e la messa a disposizione di tutte le componenti hardware e software necessarie a realizzare le funzionalità che verranno richieste in capitolato.*

Resta inteso che, nel dimensionamento richiesto, le componenti trasversali si integreranno, senza oneri aggiuntivi d'integrazione o servizi aggiuntivi oltre a quelli previsti nella presente procedura, con tutte le componenti del PACS acquistate in futuro da ARCS o dalla Regione FVG, per le quali le integrazioni siano implementate secondo standard già supportati. A titolo d'esempio: ulteriori modalità, ulteriori verticali di reparto e viewer che richiamino immagini, etc.

## Ipotesi alternativa alla presa in carico della manutenzione asset

Il parco degli asset oggetto di servizio è dettagliato in seguito e comprende asset di diversi fornitori. Molti di essi sono – per le caratteristiche di impatto sulla salute dei pazienti – classificati come dispositivo medico. Per permettere la più ampia progettualità e portare il sistema al più alto livello tecnico/funzionale, è permessa e regolamentata la messa a disposizione di componenti alternative a quelle poste in manutenzione.

Infatti, qualora il Fornitore non sia in grado di eseguire il servizio richiesto su alcune componenti, è sua facoltà avvalersi dei soggetti in grado di farlo, o sostituire le componenti con soluzioni almeno di pari funzionalità e performance che gli permettano di eseguire il servizio, senza alcun onere ed effort aggiuntivo per l'Ente appaltante, né per alcuna Azienda a cui sono destinati i servizi oggetto di fornitura.

In tal caso, il sistema dovrà essere attivato entro 12 mesi dall'aggiudicazione, prevedendo partenze differenziate secondo un cronoprogramma che sarà proposto in offerta e poi concordato nei dettagli nella fase di post aggiudicazione.

Durante la fase di predisposizione, da parte del soggetto aggiudicatario, dell'impianto dei servizi richiesti in fornitura e messa in produzione, sarà a carico dell'Ente appaltante il mantenimento dell'impianto riferito ai contratti attualmente in essere.

L'impianto dei servizi richiesti in fornitura sarà remunerato a canone, costituito dalla somma derivante dal livello di attivazione dei servizi, a partire dall'effettiva attivazione (data di collaudo).

Il fornitore preesistente metterà a disposizione in formato aperto, i dati sia dell'archivio immagini/dati DICOM che delle informazioni dei verticali (strumenti di refertazione).

A migrazione completata verrà completamente dismessa l'infrastruttura oggi esercente il servizio PACS a favore della nuova infrastruttura messa a disposizione.

## Principi di funzionamento generale

Il sistema PACS del FVG, nel perimetro di quanto verrà posto in gara, gestisce l'archiviazione multidisciplinare di tutte le immagini e reperti strumentali biomedicali prodotti in seno al SSR. Inoltre, permette la refertazione diagnostica specialistica in radiologia e medicina nucleare, la distribuzione delle immagini a qualsiasi destinatario anche esterno al SSR come i MMG, altri professionisti esterni e il cittadino per mezzo degli opportuni strumenti (FSE).

Il sistema intende perseguire l'utilizzo dei reperti e delle immagini per il loro uso diagnostico, terapeutico o d'approfondimento, o per qualsiasi rielaborazione ad uso delle discipline eroganti nel SSR.

Il sistema, inoltre, persegue la condivisione delle immagini al fine di favorire i migliori percorsi di cura e dunque la condivisione, il teleconsulto, l'accesso emergenziale, i gruppi multidisciplinari, lo screening di II livello, e l'attivazione di percorsi di aumento della qualità d'erogazione dei servizi avvalendosi di strumenti di Intelligenza artificiale e data mining.

La gestione persegue gli obiettivi di massimizzazione dell'utilizzo e dell'appropriatezza dell'utilizzo del sistema, valutando in tal senso in maniera continua le tecnologie software e

hardware messe a disposizione degli operatori, senza dimenticare il presidio continuo degli aspetti di sicurezza clinica e informatica.

## Modello di gestione delle risorse hardware

Le Aziende del SSR possiedono le licenze software ad uso perpetuo e le componenti hardware descritte nell'ALLEGATO A: *DIMENSIONAMENTO DELL'IMPIANTO PACS FVG*, che costituiscono l'inventario base di quanto sottoposto a contratto di manutenzione (full risk), di cui di seguito si riporta l'articolazione dettagliata:

- **Modello di gestione degli asset fisici (HW)**  
Gli asset fisici caratteristici del sistema PACS – esclusa la componentistica di connettività – si dividono:
  - in HW di elaborazione, il PC/workstation, per le Postazioni di Lavoro (PdL);
  - HW specialistico, comprendente i monitor medicali delle PdL e le postazioni di visualizzazione di sala operatoria;
  - componentistica HW lato server necessaria all'erogazione del servizio applicativo;

Il modello gestionale prevede:

1. l'affidamento al Fornitore, per l'intera durata contrattuale, della gestione della manutenzione dell'HW specialistico con intervento diretto per tutti i dispositivi (a titolo non esaustivo: display medicali, le stazioni di sala operatoria);
2. il mantenimento in condizioni di perfetta efficienza del sistema dei server computazionali e di archivio, all'interno dell'architettura infrastrutturale prevista in fornitura.

Ad esclusione delle componenti relative al secondo punto, il rinnovo a fine ciclo di vita dei componenti in manutenzione è a carico delle Aziende del SSR, in genere a seguito di rapporto dettagliato e motivato dal Fornitore, che risulta gestore del parco degli asset e dell'intero ciclo di vita dall'immissione allo scarto.

- **Modello di gestione asset software (SW)**  
Con riferimento all'ALLEGATO A: *DIMENSIONAMENTO DELL'IMPIANTO PACS FVG*, **ogni asset SW** è mantenuto dall'aggiudicatario per l'intera durata contrattuale

## Volumi e profondità temporale

La produzione annuale è di circa 1.500.000 esami diagnostici. Tale dato può essere utilizzato per il dimensionamento iniziale dello spazio di archiviazione necessario nell'ambito del contratto. Al sistema è richiesta la profondità temporale di CINQUE anni nell'archivio corrente, per poi estendersi a 10 anni attraverso l'accesso agli archivi messi a disposizione come da modello di integrazione. In ogni caso non deve esistere a sistema differenza di funzionalità applicativa – o di trattamento ad interfaccia utenti – tra gli studi recuperati dai diversi archivi. L'unica differenza ammessa è la differente performance di recupero.

La dimensione complessiva dell'archivio deve comunque garantire, in base alla produttività annua attuale, un incremento annuo stimato in almeno il 10% dell'impegno di archivio dell'anno precedente.

Si conferma che l'archiviazione comprende tutte le discipline in essere nel SSR, comprese quelle di ambito terapeutico, come ad esempio la radioterapia.

Potrà inoltre essere prevista l'espansione dell'archiviazione per i volumi del servizio dell'anatomia patologica.

## Caratteristiche tecnologiche richieste in ogni componente del sistema

In coerenza con l'approccio richiesto – ad unico interlocutore responsabile del servizio di gestione - si richiede che il modello di gestione delle applicazioni sia esclusivamente SaaS (software as a service), e le applicazioni dovranno possedere le caratteristiche tecnologiche indispensabili ad implementare tale paradigma.

### Architettura dell'infrastruttura a supporto delle applicazioni

Il servizio dovrà avvalersi di strumenti tali da permettere il raggiungimento di un livello di gestione più semplice ed efficace delle risorse, tramite l'utilizzo di soluzioni tecnologiche avanzate e robuste. L'infrastruttura su cui dovrà basarsi la soluzione si intende articolata come segue:

- un livello on premise a massima funzionalità e performance, attivo di default, ma a ridotta profondità temporale d'archivio;
- un livello remoto – in cloud privato qualificato connesso con l'infrastruttura di rete Insiel – come copia a piena funzionalità e profondità temporale;

Il cloud qualificato sarà configurato con peering pubblico, dovrà essere realizzato con linee dedicate in alta affidabilità, di modo da erogare le applicazioni come in cloud pubblico, ma con connettività privata e dedicata, con garanzia di banda e latenza e dimensionato per accomodare il traffico dati dell'intero PACS Regionale.

Le due istanze dovranno lavorare in sinergia per garantire:

- RTO/RPO quasi zero;
- aggiornamenti a caldo delle componenti;
- ampia scalabilità per l'aumento di carico, indipendentemente dal fattore (es. nuove tecnologie o modalità)
- non percepibilità da parte dell'operatore nel passaggio dalla consultazione di immagini e servizi erogati on-premise al cloud e viceversa

Tali componenti s'intendono messe a disposizione come servizio e pagate come canone. Nessuna fornitura è prevista in senso patrimoniale.

L'infrastruttura fornita dovrà poter essere migrata, se richiesto, nei locali del provider Regionale, in housing o hosting con autonomia gestionale, e il fornitore dovrà essere disponibile alla rideterminazione delle componenti di costo dovute alla differente infrastruttura fornita.

### Connettività di distribuzione

La connettività fornita dalla RUPAR (Rete Unitaria Pubblica Amministrazione Regionale), gestita dall'in-house della Regione FVG, Insiel S.p.a., è progettata anche per la distribuzione di servizi applicativi sanitari. Essa rende disponibili le seguenti performance:

- per le sedi maggiori viene fornita connettività a 1 Gbps (con ridondanza) ed è in programma l'adeguamento anche nelle sedi minori, ad esempio distrettuali, non raggiunte da tale servizio ed il potenzialmente delle performance delle sedi maggiori (ospedali) a 10Gbit/s;
- la latenza media nella intranet regionale verso il datacenter di Insiel S.p.A. è inferiore ai 5 ms;



- l'uscita verso internet è centralmente fornita in maniera condivisa per tutta la RUPAR.

## Caratteristiche tecnologiche delle applicazioni

Tutte le applicazioni, tecnologicamente, dovranno essere zero footprint e utilizzare i servizi di autenticazione/autorizzazione regionali basati su OAuth2.0/open IDCONNECT, sia per l'autenticazione degli utenti che per l'autenticazione/autorizzazione degli stessi ad accedere – con selezione di uno specifico ruolo – ai servizi del sistema informativo sanitario regionale.

In tal modo, gli applicativi forniti potranno essere utilizzati dalle postazioni di lavoro aziendali senza commistione dei perimetri di gestione dei sistemi e senza confusione della responsabilità di applicazione delle regole di sicurezza informatica o, in generale, delle configurazioni.

Qualora il fornitore non possieda componenti zero footprint si potrà avvalere di componenti infrastrutturali di virtualizzazione applicativa che permettano l'accesso alle applicazioni, comunque, via web (solo mediante protocolli sicuri, almeno HTTPS) e utilizzando l'autenticazione federata all'applicativo/sessione virtuale.

Le apparecchiature eroganti i servizi non saranno inserite nei domini aziendali.

Qualora il fornitore non possieda nemmeno questa possibilità, esso verrà penalizzato, qualora risultasse vincitore, nel canone economico aggiudicato fino a correzione della situazione.

Per i nuovi software forniti, che devono essere necessariamente installati sui PC Aziendali e dai reparti IT in maniera autonoma e automatizzata, è richiesto a onere del fornitore la fornitura di un certificato di "software validation" per validare il rispetto dello sviluppo del software nel rispetto delle linee guida dello sviluppo sicuro del software.

## Modalità di installazione delle apparecchiature messe a disposizione e definizione dei perimetri di responsabilità

Implementando le più basilari regole di sicurezza a partire dal controllo delle informazioni in riferimento all'ISO27000, le apparecchiature e applicazioni del fornitore verranno segregate in VLAN isolata, per e dalla quale saranno consentiti solo i traffici applicativi – e gestionali (es. VPN) - esplicitamente necessari all'attività.

All'interno del perimetro consegnato al fornitore, esso sarà responsabile delle proprie azioni, del funzionamento e della sicurezza dei sistemi, e tale responsabilità sarà formalizzata attraverso la nomina a Responsabile del Trattamento ai sensi del GDPR, oltre a essere tenuti al rispetto dei vincoli poi dettagliati nel capitolato di gara.

## Caratteristiche dei servizi di gestione richiesti in fornitura

### Conduzione

All'aggiudicatario verranno affidate alcune attività di conduzione tecnica del sistema PACS secondo le procedure definite dalle Aziende. A titolo non esaustivo:

- a. verifica di interfacciamenti standard (per esempio DICOM, HL7) secondo quanto predisposto dalle aziende e funzionale alla redazione di un report sulla funzionalità dello stesso;

- b. configurazione di specifici parametri delle modalità di acquisizione;
- c. analisi di esigenze degli operatori e dell'uso della strumentazione, redazione di documentazione analitica quale, ad esempio, casi d'uso;
- d. realizzazione di materiale formativo e informativo, o di particolari report di sintesi sull'impianto;
- e. IMAC degli asset in gestione. Nel servizio IMAC sono incluse le attività di nuova installazione e movimentazione, entrambe con trasporto, nonché di aggiornamento e modifica delle componenti hardware e software del sistema PACS con particolare riferimento ai server, alle postazioni di lavoro e workstation e ad altro hardware rilevante (robot cd paziente, pc d'acquisizione).

La quantità di attività affidabile è misurata in una percentuale delle ore uomo disponibili per il servizio.

Completano le attività di conduzione:

- la documentata formazione continua del personale del fornitore e del personale operatore del sistema;
- la reportistica puntuale e l'assessment continuo del funzionamento appropriato del sistema;
- la messa a disposizione di strumenti di reportistica, controllo e business intelligence per il committente.

#### Manutenzione preventiva

Per tutte le componenti nel perimetro di manutenzione, di terze parti e non, è richiesto:

- aggiornamento alle ultime versioni incluse major release;
- applicazione di tutte le patch applicative e di sicurezza necessarie;
- sviluppi e modifiche necessarie per modifica delle disposizioni di legge;

#### Manutenzione correttiva

##### *Componenti sulle quali è applicato un servizio del tipo full risk*

Il servizio di manutenzione di tipo full risk è richiesto per le componenti nei seguenti ambiti:

#### 1. **Licenze software**

Il parco delle licenze software del sistema, dettagliato nell'*ALLEGATO A: DIMENSIONAMENTO DELL'IMPIANTO PACS FVG*, funge da inventario tecnico per la manutenzione applicativa full-risk. Nell'allegato trova posto anche una descrizione funzionale dei moduli esistenti, utile alla valutazione di un'eventuale sostituzione.

#### 2. **HW specialistico**

##### a. **Postazione di lavoro o visualizzazione**

L'affidatario dovrà garantire la manutenzione e l'IMAC di tutte le componenti hardware specialistiche. Per tali componenti, ad esempio i monitor medicali, l'affidatario dovrà prendersi carico della manutenzione full-risk e dell'IMAC degli stessi (inclusa la scheda video dedicata). Nel caso sia necessaria la dismissione del monitor a seguito di valutazione negativa delle performance oppure irreparabilità, anche per accertato uso improprio o danno accidentale, la sostituzione sarà in carico agli Enti del SSR. Il fornitore dovrà tuttavia provvedere a non interrompere il servizio a cui quell'asset contribuisce fornendo temporaneamente un muletto, o sostituendo – nell'ambito dell'attività di IMAC

- con altro materiale ad esso affidato dagli Enti del SSR. Inoltre, il fornitore dovrà provvedere alla gestione dei monitor con il relativo sistema informatizzato (es. QAWEB, RadiCS già attivi in Regione) e alla gestione anche della componentistica nell'ottica di garantire la qualità del servizio (es. sostituzione scheda video se inappropriata all'uso richiesto).

**b. Postazioni di visualizzazione di sala operatoria**

L'affidatario dovrà garantire la manutenzione e l'IMAC delle postazioni di visualizzazione di sala operatoria nei limiti propri delle configurazioni delle stesse. Tutte le loro componenti: PC, accessori quali carrello, mouse e tastiera sanificabili, in quanto parte funzionale alla destinazione d'uso del sistema PACS, ricadono nella manutenzione full risk. Il fornitore dovrà prendersi carico del mantenimento delle performance nel tempo.

Le postazioni di sala come da *ALLEGATO A: DIMENSIONAMENTO DELL'IMPIANTO PACS FVG* dovranno essere oggetto di manutenzione full-risk fino alla dichiarazione di irreparabilità delle componenti, le quali successivamente verranno prese in carico dalle Aziende Sanitarie per effettuare l'approvvigionamento e renderle nuovamente disponibili all'affidatario per la gestione. Nel frattempo, l'affidatario deve rimpiazzare a proprio carico le stazioni, o parte di esse, guaste in modo da non interrompere l'operatività – anche utilizzando dei muletti temporanei anche di diversa tipologia (es: mobili) di performance adeguate. Una volta che gli Enti del SSR hanno reso disponibile la stazione o il pezzo di ricambio, sarà cura del Fornitore del servizio rimmetterlo in funzione recuperando le proprie soluzioni di workaround. Il Fornitore dovrà provvedere alla gestione dei monitor con il relativo sistema informatizzato.

**3. HW standard**

Nel caso sia necessaria la dismissione a seguito di valutazione negativa delle performance oppure di irreparabilità, la sostituzione sarà in carico agli Enti del SSR. Il fornitore dovrà tuttavia provvedere a non interrompere il servizio a cui quell'asset contribuisce nell'ambito dell'attività di IMAC.

*Quota di primo intervento e gestione della chiamata*

Per tutti gli ulteriori ambiti connessi all'esercizio del servizio PACS, il servizio gestirà il primo intervento, inclusa la classificazione della chiamata, e poi il ciclo di vita della stessa ingaggiando i secondi livelli messi a disposizione dalle Aziende.

*Manutenzione evolutiva e caratteristiche funzionali del sistema pacs*

Il servizio di manutenzione evolutiva del sistema intende perseguire l'evoluzione funzionale del sistema. Di seguito vengono descritte le funzionalità che si intendono oggetto di fornitura, ovvero messe a disposizione dall'aggiudicatario per la durata contrattuale.

Potrà essere prevista una formula di riscatto degli asset messi a disposizione.

*Sistema verticale di radiologia (RIS)*

Si intende attivare un sistema RIS omogeneo per tutte le Radiologie e Medicine Nucleari della Regione (vedi *ALLEGATO A: DIMENSIONAMENTO DELL'IMPIANTO PACS FVG*)

Tale RIS deve permettere la gestione digitale dell'intero workflow dei due reparti, pienamente integrato con il sistema informativo Regionale nell'ottica di adesione ai profili IHE più adatti e di adempimento a tutti i flussi informativi e di reportistica necessari, incluso l'aderenza alle indicazioni di HL7 Italia per il progetto FSE 2.0.

Inoltre, in particolare, il RIS deve:

#### In fase di prenotazione/accettazione

- in caso di blocco dei sistemi, per gestire le urgenze, deve essere garantita la piena operatività nella presa in carico dell'assistito inclusa la possibilità di effettuare inserimenti diretti (Accettazione diretta); una volta risolte le problematiche, il sistema deve garantire l'allineamento e la ricongiunzione sia dei dati anagrafici dell'assistito e riportare in linea il caso con gli altri sistemi del SIO
- consentire all'operatore la stampa di documenti utili (ad es. una scheda di prenotazione con l'indicazione della preparazione necessaria per effettuare gli esami, etc.);
- produrre modulistica specifica per l'informativa e i moduli per il consenso informato, per il trattamento dei dati e il trattamento sanitario da far firmare all'assistito e al medico, con firma grafometrica, come descritto nella sezione Firma digitale;
- Ove necessario, ad esempio per recuperare casi specifici dall'archivio storico, governare il prefetching degli oggetti multimediali di ambito radiologico (incluso lo screening mammografico) e dei relativi referti dell'assistito, in un tempo definito a sistema, comunque configurabile. Il prefetching deve poter essere effettuato anche sulla base di selezione di diversi parametri (ad es. distretto anatomico, protocollo clinico, etc.), dando comunque evidenza (ad es. Tramite un elenco) di quanto è possibile recuperare tramite prefetching;
- stampare etichette con dimensione e layout definibile e personalizzabile su richiesta del Committente;

#### In fase di esecuzione dell'esame

- assegnare a ciascun esame, automaticamente (in presenza del servizio DICOM MPPS) o manualmente (in assenza del servizio DICOM MPPS), le informazioni relative a:
  - o tecnico esecutore e, se presenti, infermieri, anestesisti o altri operatori;
  - o data/ora inizio dell'esame;
  - o data/ora di fine dell'esame e relativa eventuale gestione delle informazioni, qualora non sia possibile concludere l'esame (per es. motivazione o riprogrammazione esame);
  - o inserimento e archiviazione di informazioni anamnestiche e cliniche (visualizzabili anche successivamente);
  - o annotazioni riguardanti l'esecuzione dell'esame;
  - o tipo mezzo di contrasto utilizzato e relativo dosaggio;
  - o visualizzazione e gestione del cambio di stato dell'esame (ad es. prenotato, accettato, eseguito, refertato, annullato, etc.).
- dare evidenza agli operatori che l'archiviazione degli oggetti multimediali sia avvenuta con successo;
- poter gestire la storia radiologica dell'assistito, comprese le indicazioni relative all'informazione dosimetrica connessa all'esposizione (D.Lgs 101/20 e s.m.i.), con possibilità di facile consultazione degli esami pregressi e delle richieste pendenti, con relativo stato di evasione;
- assegnare la refertazione di uno specifico esame a un determinato medico o team refertante;
- gestire la richiesta di un approfondimento, di un richiamo tecnico o altre eventualità (distinguendole e tracciandole);

- garantire il recupero delle informazioni clinico/amministrative tramite FSE/Cartella clinica regionale (ad es. allergie, anamnesi, terapia in corso, etc.) e permetterne la modifica/integrazione nei relativi “contenitori” di informazioni;
- la maschera informazioni del tecnico dev'essere configurabile secondo necessità (esempio: screening mammografico di secondo livello)

#### In fase di refertazione

- creare la lista di lavoro in modo differenziato in base a specifiche regole definibili a sistema. A titolo esemplificativo e non esaustivo: tempi massimi di refertazione dell'esame, medico refertante, metodica, modalità, sala o provenienza, associazione del medico refertante a una diagnostica, priorità, intervallo temporale, stato dell'esame (ad es. esame da refertare, in sospeso, in attesa di firma, referto provvisorio, da confermare, etc.);
- Permettere una semplice riconfigurazione, per utenti autorizzati, delle liste di lavoro alle varie modalità, molto utile nel caso di guasti improvvisi;
- Prevedere aggiornamento automatico della lista e allarmi impostabili sull'arrivo di un caso emergente
- effettuare la refertazione sia per mezzo di riconoscimento vocale automatico del dettato a voce, con produzione diretta del testo scritto, sia con scrittura del referto direttamente da parte del medico. In ogni caso con evidenze cromatiche della lateralità e parole significative;
- copiare il testo di un referto precedente al fine di trasferirlo sul referto in via di redazione;
- integrare automaticamente nel testo del referto strutturato informazioni quali-quantitative derivanti dall'analisi delle immagini;
- invocare e inserire testi di referti preimpostati, configurabili per singolo operatore, unità operativa, o generici, richiamabili sia con comando vocale sia con richiamo da tastiera/mouse;
- utilizzare il referto strutturato nel formato CDA2 previsto da HL7 Italia (parte integrante dello standard DICOM – servizio SR) con pieno supporto della refertazione garantendo la creazione di una reportistica completa e aderente alle linee guida introdotte dalla SIRM e utilizzando la codifica ICD-9-CM (deve essere possibile associare al referto immagini chiave, misure, ricostruzioni ed elaborazioni effettuate sull'immagine dal medico, etc.);
- Produrre referti compatibili con l'FSE 2.0 da produttore accreditato
- garantire il recupero delle indicazioni relative all'informazione dosimetrica connessa all'esposizione (D. Lgs.vo 101/20 e ss. mm. ii.);
- visualizzare lo stato di redazione del referto (parziale, sospeso, definitivo, validato, firmato, stampato, consegnato, etc.);
- gestire i processi di prescrizione e somministrazione dei farmaci, di prescrizione di prestazioni, di certificati di malattia e di ogni altra funzionalità messa a disposizione dal SIO, tramite chiamata di contesto almeno per paziente, episodio, studio, etc;
- per gli assistiti ricoverati o in emergenza/urgenza, possibilità di effettuare prescrizioni tramite chiamata di contesto alla funzionalità Gestione richieste presente sul sistema SIO;
- effettuare la chiusura del referto con firma digitale, come descritto nella sezione Firma digitale;
- permettere la gestione delle modifiche (ad es. addendum, sostituzione, etc.) di un referto firmato, con gestione complessiva del referto sostitutivo, secondo normativa vigente;
- permettere la produzione, tramite opportune configurazioni in base alla tipologia di accesso o di prestazione, dei supporti informatici (ad es. CD, DVD) da consegnare agli assistiti, tramite integrazione con il sistema di produzione degli stessi, in conformità con la normativa vigente.

#### Funzionalità Screening di II livello

Il sistema dovrà garantire, nella gestione delle prestazioni di screening mammografico di secondo livello, le funzionalità di seguito riportate.

Funzionalità ad uso del personale tecnico:

- accesso alle informazioni derivanti al primo livello necessarie per l'esecuzione degli esami di
- approfondimento (anamnesi, indicazioni fornite dai lettori, ecc);
- possibilità di aggiornare i dati anamnestici raccolti al primo livello;
- registrazione degli operatori.

Funzionalità ad uso del personale medico:

- accesso ai dati di anamnesi e agli esiti di primo livello;
- possibilità di raccogliere all'interno di una cartella digitale dedicata tutte le informazioni relative all'intero percorso diagnostico di secondo livello della paziente, con caratterizzazione delle eventuali lesioni presenti. I dati relativi alle indagini eseguite, ai risultati ad esse associati, alla diagnosi e alle indicazioni suggerite devono essere raccolti in forma strutturata, suddivisi per lesione, mettendo in atto meccanismi volti a garantire la completezza e la coerenza delle informazioni inserite;
- possibilità di definire e caratterizzare più lesioni per ciascun lato;
- possibilità di aggiungere esami in corso di indagine, anche associandoli, se necessario, alle singole lesioni.
- disponibilità di schede di raccolta dati strutturata dedicate agli esami di laboratorio (citologie, microbiopsie) per la registrazione di informazioni relative alle modalità di esecuzione dell'esame e all'esito;
- possibilità di redazione di un referto conclusivo testuale;
- strumenti di refertazione assistita (frasi predefinite, refertazione vocale, ecc.);
- possibilità di registrare tutti gli operatori (medici e non) coinvolti nei diversi esami di approfondimento;
- integrazione nativa con il software di visualizzazione delle immagini DICOM.
- la soluzione deve garantire la possibilità di eventuali estensioni future per altre tipologie di Screening di diagnostica per immagini.

#### Teleconsulto e second opinion

La soluzione deve permettere la gestione delle richieste di teleconsulto o second opinion tra Strutture o Aziende diverse, con possibilità di redigere un consulto derivante dalla valutazione dei dati clinici, anamnestici e di imaging. Nella fattispecie di un servizio erogato per Aziende diverse da quella di appartenenza, il sistema deve prevedere la differenziazione tra prestazioni fornite in urgenza o in regime ordinario/programmazione, sia per quanto riguarda la refertazione sia la "second opinion".

È preferibile la presenza di un sistema di "alert" di segnalazione di arrivo di prestazione urgente. Queste prestazioni devono essere codificate in modo differente da quelle eseguite per il proprio Servizio/Ente e quindi facilmente estratte per rendicontazione e analisi. Il referto di un teleconsulto in urgenza o di una "second opinion", deve riportare il motivo clinico per cui è stato richiesto il parere terzo e deve prevedere criteri di tracciabilità, come a titolo esemplificativo, l'orario di esecuzione della prestazione e quello della presa in carico da parte della terza parte, in calce il nome del medico e TSRM esecutore e del medico refertante in caso differente.

Nella gestione multidisciplinare di pazienti inseriti all'interno di PDTA regionali (es. rete ictus), è necessaria la possibilità di valutare e scaricare immagini da elaborazioni di software di AI (studi di perfusione cerebrale) e visionare esami eseguiti in altra sede e correlati alla specifica patologia, anche nel corso del follow-up.

Deve essere inoltre possibile la collaborazione live tra professionisti ognuno dalla propria postazione (su verticale di reparto o su PACS o modulo di Web-call integrato);

#### Sistema di Refertazione vocale

- riconoscimento vocale, in grado di gestire il parlato continuo su vocabolario specializzato per il settore radiologico;
- disponibilità di altri vocabolari o vocabolario aggiornabile per estensione ad altre discipline/specialità;
- riconoscimento vocale immediato dal primo utilizzo, ovvero non deve essere prevista un'attività di addestramento vocale iniziale da parte dell'utilizzatore;
- compilazione di referti strutturati e gestione di comandi vocali.

#### Firma digitale

Il sistema deve interfacciarsi con i sistemi di firma remota messi a disposizione dal SIO.

Inoltre, in particolare deve consentire:

- la gestione di firme multiple dello stesso documento da parte di operatori differenti per la gestione delle seguenti casistiche:
- firma dello stesso documento da parte di operatori diversi;
- firma di parti diverse del documento da parte di differenti operatori;
- la gestione di addenda, ovvero l'aggiunta di postille (dotate anch'esse di firma) a integrazione/modifica di un documento;
- il versioning, ovvero la gestione di versioni multiple del medesimo documento, da utilizzarsi nel caso sia necessario modificare un documento già firmato (gestione addendum).

#### Gestione della somministrazione del mezzo di contrasto

La soluzione offerta deve prevedere la fornitura di uno strumento necessario per recepire le informazioni da parte di una componente annessa, relativa all'iniettore. In questo modo è garantita la possibilità di registrare la gestione dell'infusione (quantità, velocità, istanza, etc.).

#### Gestione della somministrazione del radiofarmaco

Nel contesto delle funzionalità previste per la Medicina Nucleare, la soluzione offerta deve prevedere la gestione della prescrizione e della somministrazione del/i radiofarmaco/i associato/i alla prestazione richiesta.

In particolare, si chiede di prevedere:

- l'integrazione bidirezionale con i sistemi di preparazione e somministrazione della dose in uso presso le Aziende Sanitarie, siano essi applicativi o dispositivi;
- l'integrazione bidirezionale con i sistemi di gestione dello stoccaggio e dello smaltimento dei radiofarmaci e delle sorgenti di calibrazione radioattive in uso presso le Aziende Sanitarie;
- la gestione tramite RIS della registrazione del radiofarmaco prescritto e/o della relativa somministrazione, attività e/o altro dato dosimetrico inclusi;
- il ritorno dell'attività e/o di altro dato dosimetrico al Sistema di archiviazione e monitoraggio del dato dosimetrico.

*PACS (Componenti di viewer specialistico per radiologia e medicina nucleare/universale e archivio)*

Il PACS deve garantire le seguenti funzioni di visualizzazione avanzata e i seguenti strumenti di analisi:

Strumenti generali

- misure fondamentali (ad es. linee, angoli, distanze, etc.);
- riproduzione cine di acquisizioni multifasiche, sia 2D che 3D;
- key image con commento (IHE KIN con opzioni);
- volumetrie TC e RM;
- 3D MPR (anche obliquo), MIP, volume rendering immediato all'apertura dello studio;
- Ricostruzione planare curva;
- Rimozione automatica delle ossa;
- Funzionalità di ritaglio volumetrico (sculpting);
  
- possibilità di richiamare funzionalità terze specifiche per l'elaborazione di particolari tipologie di studi (ad es. CAD, moduli di rielaborazione per studi funzionali encefalici, cardiaci, etc.) in maniera contestualizzata per utente, paziente, episodio, studio.
  
- studio delle formazioni espansive solide ai fini di valutarne l'accrescimento con metodologia almeno RECIST;
- possibilità di esportare gli oggetti multimediali, sia con i dati DICOM sia in forma anonimizzata.
  
- Si chiede che tale strumento gestisca la disposizione automatica delle immagini sui vari monitor a seconda della tipologia dell'esame (hanging protocols), personalizzabile per utente, con possibilità di creazione e modifica direttamente effettuabile dall'operatore tramite interfaccia grafica.
  
- durante la compilazione di un referto, legato a una o più prestazioni associate a uno o più studi, deve essere sempre possibile interrompere la refertazione, anche per i tool integrati, e riprenderla dallo stesso punto di avanzamento sia a livello di compilazione del referto che di presentazione ed elaborazione. La funzionalità è critica per rispondere al caso d'uso nel quale il professionista refertatore stia refertando esami di routine – anche complessi e con grande carico rielaborativo – e deva interrompere tale attività per poter refertare un'urgenza.

Registrazione

- Strumenti per la sincronizzazione automatica di esami multistrato, che siano essi appartenenti o meno alla stessa tipologia di esame; in particolare almeno coregistrazione su base anatomica automatica e fusione immagini;
- sottrazione di immagini;
- segmentazione automatica (con indicazione dei settori anatomici);
- Funzionalità di correzione del movimento,
- Registrazione multi modalità rigida e non;

Polmonari

- valutazione quantitativa dei noduli polmonari (volume, VDT);



- valutazioni del contrast enhancement nelle lesioni neoformate degli organi parenchimatosi mediante analisi della perfusione (MTT, time to peak, etc.);

#### Colon

- colonscopia virtuale: disponibilità funzione di flythrough completo del colon, compresa
  - o la visualizzazione e il caricamento affiancati multi-volume automatici,
  - o la creazione e la modifica dei percorsi di flythrough
  - o l'identificazione delle strutture di forma sferica.
  - o Sottrazione delle strutture ad alta densità, come ossa e metallo

#### Elaborazione delle immagini odontoiatriche

Strumenti clinici per la visualizzazione e la manipolazione delle immagini odontoiatriche a sostegno dell'analisi e della visualizzazione di set di dati provenienti da TC volumetrica della regione maxillo-facciale.

- Applicazione del risultato della ricostruzione curvilinea (CPR) per generare proiezioni "panoramiche" in vari
- piani e di vario spessore. Generazione di ricostruzioni multi-planari trasversali (MPR trasversali) a incrementi predeterminati lungo la curva definita e utilizzarle per ottenere misurazioni chiave di ausilio alla pianificazione chirurgica e implantare.
- Possibilità di visualizzare in sovrapposizione il percorso del solco mandibolare.

#### Senologia

Le postazioni dedicate alla Senologia Diagnostica e di screening mammografico dovranno essere corredate di visualizzatore DICOM nativamente integrato, funzionalità di visualizzazione dedicate alla mammografia:

- protocolli di visualizzazione mammografici, visualizzazione marker CAD,
- supporto alle immagini di tomosintesi mediante appositi strumenti di navigazione, sincronizzazione speculare;
- protocolli e strumenti dedicati alla lettura dello screening mammografico;

#### Addominale

- Analisi e revisione complete degli organi nella regione addominale e pelvica.
- Calcolo del volume degli organi o delle regioni d'interesse ed utilizzo dei valori di misurazione per il confronto in fase di follow-up.
- Possibilità di analizzare dati dinamici per supportare la valutazione del comportamento dipendente dal tempo dell'intensità o densità dell'immagine della struttura anatomica.
- Possibilità di confrontare i reperti in punti temporali multipli.

#### Analisi TC Neuroradiologiche

- Rimozione dell'osso e del vaso con la modifica avanzata per supportare l'analisi vascolare inclusa la visualizzazione del rapporto di stenosi, dell'area, del diametro, della sezione trasversale minima, massima, media o perimetrale.
- Calcolo del volume degli organi o delle regioni di interesse ed utilizzo valori di misurazione per il confronto di follow-up. Possibilità di analizzare i dati dinamici per supportare la valutazione del comportamento tempo-dipendente dell'intensità o della densità dell'immagine cerebrale, inclusi CBF, CBV, MTT, TTP, TMax, TOT, RT e grafico di assorbimento.
- Sottrazione strutture ad alta densità come ossa e metallo.
- Supporto a mappe di colori personalizzabili.

#### Analisi TC Vascolare

- Strumenti di calcolo stenosi, analisi aneurismi, pianificazione, estrazione automatica della centerline dei vasi, linearizzazione del vaso, visualizzazione CPR, misurazione di diametri e lunghezza, fly-through per l'analisi interna del vaso, guida alla pianificazione degli interventi per l'introduzione di stent-graft con report specifici per vendor.

#### Analisi RM corpo

Strumenti clinici per l'analisi di sequenze di immagini RM 2D, 3D e 4D. Analisi completa sia dal punto di vista anatomico che funzionale, compresa:

- la generazione di linee mediane per l'analisi dei vasi.
- analisi dei dati dinamici per supportare la valutazione del comportamento tempo-dipendente dell'intensità o densità dell'immagine della struttura anatomica.
- misurazione del volume degli organi o le regioni di interesse con il valore di intensità ottenuto e utilizzo dei valori di misurazione per il confronto in fase di follow-up.
- analisi multi-fase e misurazione del tROI (tempo-intensità regione di interesse)
- visualizzazione della mappatura parametrica e grafica.

#### Elaborazione avanzata delle immagini di Cardioradiologia

Il sistema PACS dovrà essere dotato di strumenti avanzati per l'elaborazione di immagini cardio-TC, garantendo la collaborazione tra radiologi e cardiologi in ambito della diagnostica cardiovascolare e nella pianificazione degli interventi di Cardiologia Interventistica.

- segmentazione automatica dell'albero coronarico;
- vista 'stretch' dei vasi e visualizzazione delle sezioni perpendicolari disponibili per l'analisi;
- calcolo delle percentuali di stenosi basato su diametro minimo ed area;
- vista simulata della coronarografia per determinare il 'foreshortening' nelle diverse proiezioni;
- misurazione del calcio attraverso Agatston score, volume e massa;
- workflow dedicati per interventi TAVI;
- workflow dedicati alla valutazione delle vie di accesso femorale, succlavia, transapicale, transaortico e transettale;
- simulazione della vista angiografica;
- localizzazione automatica dei nadir basata su algoritmi di Intelligenza Artificiale;
- posizionamento di device virtuali per la simulazione degli interventi;
- simulazione della vista ecocardiografica transesofagea;
- ricostruzione del percorso del catetere per gli accessi transettali simulazione completa per gli accessi diretti;
- gestione delle endoprotesi fenestrate con diagramma e segmentazione automatica dei vasi viscerali;
- valutazione automatica del livello di apposizione dello stent a livello di colletto dell'aneurisma;
- tool completo per la misurazione di angoli (tangenziali, di tortuosità e lungo la centerline);
- esportazione per stampa tridimensionale.

#### Modulo specialistico per Radiologia Interventistica

Si richiedono inoltre funzionalità di visualizzazione e post-elaborazione delle immagini strettamente integrate con l'area di refertazione, quali:

- moviola digitale con velocità di ripetizione variabile dall'operatore;
- strumenti di base quali ROI, zoom, pan, controllo dinamico della luminosità e del contrasto (W/L);

- post elaborazione angiografica per analisi quantitativa vascolare.
- Magazzino integrato con la refertazione

#### Strumenti di Intelligenza Artificiale per l'utilizzo in routine clinica

Il sistema RIS-PACS deve essere predisposto per consentire l'impiego di strumenti di AI a supporto della diagnosi del medico ed elaborazione delle immagini sia in ambito radiologo che cardiologico. I risultati degli algoritmi di intelligenza artificiale devono essere mostrati sul visualizzatore PACS e devono contribuire a definire il flusso di lavoro ed il percorso diagnostico/terapeutico del paziente, mediante ad esempio la prioritizzazione delle liste di lavoro, l'indicazione degli score e del livello di urgenza.

Visto il rapido e costante aumento delle applicazioni di AI in ambito clinico, il sistema RIS-PACS deve prevedere la massima apertura verso nuovi strumenti di AI che dovessero essere introdotti nel mercato.

Pertanto, dovrà essere offerta una PIATTAFORMA di fruizione on demand di moduli di intelligenza artificiale, che possa portare i risultati dei vari algoritmi all'attenzione del radiologo/medico di MN sul proprio verticale in modo da integrare in modo configurabile – automatico o no – i risultati dell'AI.

I moduli presenti, da fornire per i volumi regionali sono:

- Valutazione quantitativa lesioni demielinizzanti
- Valutazione quantitativa volume del cervello
- Individuazione delle fratture
- Valutazione dell'aneurisma dell'aorta

Dovrà essere previsto un CATALOGO aggiornato di moduli elaborativi avanzati da poter scambiare e attivare/riattivare durante il periodo contrattuale

#### Piattaforma di pacs scientifico

Funzioni avanzate di PACS Scientifico, che permettano la ricerca di esiti clinici e l'esportazione automatizzata dei conseguenti dataset imaging anonimizzati. Predisposizione in collaborazione con la piattaforma di piani di studio per lo sviluppo di algoritmi di AI. Predisposizione della classificazione, numerosità casi controllo etc.

Supporto alla classificazione automatica dei casi.

#### Portale cittadino

Si intende fornire al cittadino un portale in SaaS, anche in versione mobile, integrato con il Fascicolo Sanitario elettronico, tale da permettere la fruizione basica delle immagini senza tool d'elaborazione e lo scarico, per tutti gli studi disponibili a sistema, del pacchetto zip con il contenuto dettato dal profilo IHE Portable Data Imaging.

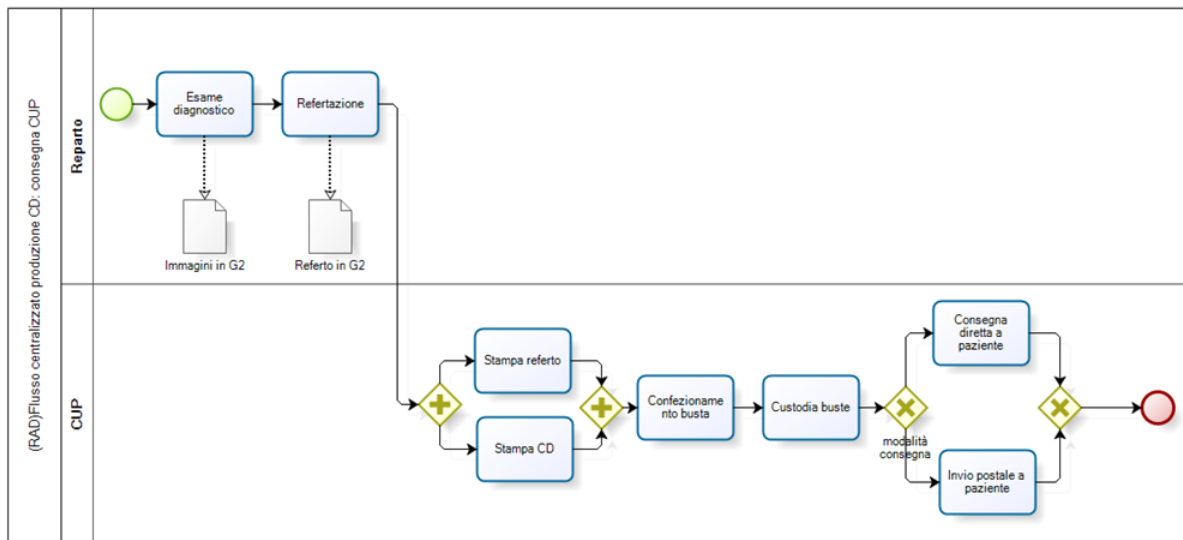
#### Sistema di produzione CD Paziente

Il modello di impiego dei sistemi di produzione di CD/DVD paziente prevede la centralizzazione della produzione di CD/DVD paziente in un unico sito per presidio ospedaliero

(generalmente con sistema ridondato), tipicamente presso il CUP o presso un centro produttore di bioimmagini.

La preparazione dei job di stampa è delegata al sistema informativo ospedaliero G2 che li invia al sistema di produzione CD/DVD paziente. Il confezionamento, inteso come attività di abbinamento tra referto cartaceo e supporto ottico e successivo imbustamento, è organizzato con risorse proprie di ciascuna Azienda.

Lo schema sottostante descrive il flusso relativo al modello centralizzato per singolo presidio:



Per quanto attiene alle specifiche tecniche fa riferimento al profilo di integrazione PDI-Portable Data for Imaging di IHE.

Il sistema produce il CD/DVD paziente contenente il referto e le immagini dello studio, o degli studi, associati secondo le indicazioni ricevute dal sistema informativo ospedaliero G2.

La struttura del contenuto del CD/DVD paziente è conforme a quanto specificato dal profilo di integrazione PDI di IHE.

Le apparecchiature messe a disposizione dal fornitore del servizio sono configurate e caratterizzate da prestazioni di livello tale da garantire la produttività dei singoli siti di produzione, minimizzando l’impatto operativo degli utenti e l’impatto logistico complessivo per singolo sito.

Il sistema di produzione CD/DVD opera in modo automatico, senza la presenza fisica dell’operatore, esclusi i momenti di ripristino dei consumabili necessari per il funzionamento e del recupero dei pezzi prodotti.

Il servizio dovrà includere la possibilità di erogare volumi di cd paziente nelle sedi indicate nell’*ALLEGATO A: DIMENSIONAMENTO DELL’IMPIANTO PACS FVG.*

### Evoluzione dell’impianto d’integrazione

Il sistema è fortemente integrato con il Sistema Informativo Ospedaliero (SIO), realizzato da Insiel S.p.A..

Si rimanda all'allegato B "PRINCIPI DI INTEGRAZIONE NEL SISTEMA INFORMATIVO OSPEDALIERO FVG" per il dettaglio di come i moduli di visualizzatore, gestore e archivio di immagini, oltre al verticale di reparto, si possano collocare nel SIO.

Si precisa che a seguito di valutazione, relativamente all'integrazione e alla identificazione univoca di ogni singolo studio inviato al sistema oggetto di fornitura verrà utilizzato lo SUID. In generale, è previsto uno scenario di minima nel quale sono richieste solo transazioni standard DICOM/HL7 già aderenti ad un profilo IHE pubblicato e un modello a tendere basato su FHIR. FSE 2.0

## CENNI SULLE MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO

### Personale on-site

Il servizio dovrà essere fornito per il tramite, in primis, di una squadra di personale on-site adeguatamente formata e motivata.

I compiti in carico agli onsite ricadono in tutti gli aspetti del servizio qui descritto devono complementare la corretta esecuzione della manutenzione, inclusa l'attività di produzione e tenuta di tutta la documentazione e reportistica, con le attività di installazione, messa in servizio e predisposizione al collaudo delle nuove forniture e di IMAC, con l'attività di formazione e affiancamento, anche quotidiano, degli utenti al fine di formare gli stessi all'uso sicuro, appropriato ed economico degli applicativi e del sistema, secondo le peculiari esigenze degli stessi;

Di fatto, il compito della squadra onsite non è il solo corretto funzionamento del sistema, ma il mantenimento dello stesso allo stato dell'arte, nel tempo, e di garantire che vengano conosciute ed eventualmente apprezzate ed utilizzate tutte le funzionalità.

Ipotesi di dimensionamento minimo:

- ASUGI e Burlo: 3 persone
- ASUFC: 4 Persone
- ASFO e CRO 2 Persone

### Disponibilità H24, 7/7

Si considera incluso il servizio, fuori orario ordinario di assistenza, per guasti bloccanti con garanzia, nei casi necessari, di intervento on-site.

La chiamata verrà veicolata dall'help desk di Insiel S.p.a. e verranno mappati i casi di ingaggio.

## INDICAZIONI SUI LIVELLI DI SERVIZIO ATTESI (SLA)

Le seguenti metriche rappresentano il livello di servizio atteso per le attività contrattualizzate.

Esse potranno essere oggetto di valutazione e periodica e applicazione di eventuali penali.

<b>Codice</b>	<b>Parametro</b>	<b>Metodo di calcolo e rilievo</b>	<b>Valore di riferimento</b>
SLA 1	Prestazioni archivio	Esecuzione di Query Study Level by date con Probe DICOM da un host della LAN in cui è ospitato l'archivio	4.000 millisecondi
		Esecuzione di Query Instance Level by Study Instance UID da un host della LAN in cui è ospitato l'archivio	4.000 millisecondi
		Esecuzione di Query Instance Level by InstanceUID e move di immagine di riferimento 30 Mb da un host della LAN in cui è ospitato l'archivio	8.500 millisecondi
	Uptime archivio	Attivazione della rilevazione un probe DICOM con un numero di rilevazioni rappresentanti il periodo di analisi	Sistema disponibile
SLA 2	Manutenzione	Tempo di intervento in teleassistenza su guasti BLOCCANTI	0,5 ore solari dalla generazione della chiamata
		Tempo di intervento in teleassistenza su guasti NON BLOCCANTI	4 ore lavorative dalla generazione della chiamata
		Tempo di intervento on site su guasti BLOCCANTI	1 ora solare dalla generazione della chiamata
		Tempo di intervento on site su guasti NON BLOCCANTI	8 ore lavorative dalla generazione della chiamata
		Tempo di risoluzione guasti BLOCCANTI	4 ore solari dalla generazione della chiamata
		Tempo di risoluzione guasti NON BLOCCANTI	16 ore lavorative dalla generazione della chiamata
SLA 3	Rilascio ed applicazione patch gravi applicative o di sicurezza	Rilevazione della persistenza o risoluzione del problema	Numero di giorni naturali consecutivi a partire dal decimo dalla segnalazione del malfunzionamento
SLA 4	Continuità di servizio e Disaster Recovery	Rilevazione della persistenza o risoluzione del problema. Il disastro è definito anche per il fault di un singolo servizio aziendale tra archiviazione, refertazione e distribuzione	RPO < 2 ore e RTO < 4 ore
SLA 5	Performance di archiviazione	Rilevazione del comportamento del sistema	Velocità di immagini archiviate di almeno 15 immagini/secondo per ciascuna thread/modality (per immagine s'intende un'immagine DICOM)

			di SopClass CT da 512x512 pixel compressa JPEGLossLess dall'acquisition modality in condizioni di carico standard)
SLA 6	Disponibilità prima immagine	Rilevazione del comportamento del sistema	Disponibilità alla prima immagine < 2 secondi, già dalla prima immagine archiviata entro 2 anni di anzianità per tutti gli studi, 5 secondi per lo studio completo di RX tradizionale
			Disponibilità alla prima immagine < 5 secondi, già dalla prima immagine archiviata entro 4 anni di anzianità
SLA 7	Possibilità di elaborazione di studi precedenti	Rilevazione del comportamento del sistema	10 anni, per tutte le fonti disponibili e con tutti gli strumenti d'elaborazione disponibili a sistema incluso scarico da portale quando attivo
SLA 8	Consistenza e profondità dell'archivio contrattuale	Rilevazione del comportamento del sistema	5 anni
SLA 9	Personale	(1) Rilievo, del numero di giorni coperti da un minor numero di figure richieste sul totale di 365 giorni	0, a meno dei giorni necessari alle sostituzioni <i>next business day</i> in caso di assenza improvvisa.
		(2) Rilievo delle caratteristiche del personale utilizzato e della relativa formazione e competenza richiesta	Rispetto dei requisiti contrattualizzati
		(3) Rilievo, della disponibilità di una comunicazione in merito a assenza/sostituzione personale	Presente/non presente
SLA 10	Mantenimento e disponibilità dei dati del servizio	Rilevazione periodica	L'inventario del sistema e i dati di funzionamento previsti nella reportistica sono sempre disponibili su richiesta e aggiornati al mese corrente
SLA 11	Tempistiche di fornitura	Rilevazione della disponibilità secondo i termini indicati in offerta tecnica	Disponibile

## QUESITI

1. Come proponete, sia dal punto di vista tecnico che economico,
  - a. una PIATTAFORMA di fruizione on demand di moduli di intelligenza artificiale
    - i. Con che livello di integrazione
    - ii. Con che livello di dinamicità dei moduli proposti
  - b. una PIATTAFORMA DI PACS SCIENTIFICO integrato per l'IA
    - i. Con che funzionalità di classificazione dei casi e di alimentazione di possibili algoritmi di AI
  - c. un CATALOGO di moduli elaborativi avanzati, attivabili in qualche misura on demand o per periodi di tempo specifici



## ALLEGATO A: DIMENSIONAMENTO DELL'IMPIANTO PACS FVG

### Dimensionamento sedi e attività

Di seguito si riporta quello che è il dimensionamento attuale per le aziende relativamente a:

- Bacino di popolazione;
- Storage per le funzionalità PACS;
- Produttività giornaliera in termini di spazio occupato.

In giallo sono evidenziati i siti ad alta produttività propri di ogni azienda, oltre ai presidi HUB.

#### Architettura Aziendale del sistema PACS

1. 3 aziende, di cui 2 integrate con università
2. 2 IRCCS

**Circa 1.500.000 esami/anno**

#### ASUFC - Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale

Bacino popolazione: 530 mila abitanti

Spazio storage occupato: 124 TB

Produttività: 80 GB/g (ultimo anno) su diversi siti:

1. HUB: Udine
2. Spoke: Palmanova, **Latisana**, **Tolmezzo**, San Daniele del Friuli, Gemona
3. Altri siti territoriali: Tarcento, Cividale, Codroipo, Gervasutta, Udine San Valentino

#### ASUGI - Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina

Bacino popolazione: 375 mila abitanti

Spazio storage occupato: 220 TB per 10 anni

Produttività: 60 GB/g su diversi siti:

1. HUB: Trieste Ospedale di Cattinara
2. Spoke: Trieste **Ospedale Maggiore**
3. Spoke: **Gorizia**
4. Spoke: Monfalcone

#### ASFO - Azienda Sanitaria Friuli Occidentale

Bacino popolazione: 313 mila abitanti

Spazio storage occupato: 95 TB

Produttività: 59 GB/g (ultimo anno) su diversi siti:

1. HUB: Pordenone
2. Spoke: **San Vito al Tagliamento, Spilimbergo**
3. Spoke: Sacile, Maniago, Aviano (cardiologia)

#### IRCCS CRO Aviano

Spoke senza cache: Pordenone (medicina nucleare)

Spazio storage occupato: 23 TB

Produttività: 16 GB/g (ultimo anno)

#### IRCCS Burlo Trieste

Spazio storage occupato: 12 TB

Produttività: 3 GB/g (ultimo anno)

## Dimensionamento erogazione CD Paziente

Soluzione da consolidare in un centro per sede.

Azienda	Presidio	Produzione annua media CD/DVD	N. unità di masterizzazione
ASUGI	Gorizia	26.200	2
	Monfalcone	19.500	2
ASFO	Pordenone	35.000	4
	San Vito	16.000	2
	Spilimbergo	15.400	2
ASUFC	Codroipo	6.000	2
	Gemona	15.400	2
	San Daniele	19.000	2
	Tolmezzo	20.500	2
	Gervasutta	8.200	2
	Udine	55.600 (da suddividere in 3 padiglioni)	8
	Latisana	24.200	2
	Palmanova	18.000	2
	Cividale	Inclusa in Udine	2
BURLO	Burlo	6.700	2
CRO	CRO	14.300	2
<b>TOT</b>		<b>300.000</b>	<b>40</b>

Azienda	Gruppo Erogatore	LUN	MAR	MER	GIO	VEN	SAB	DOM
ASUGI	Cattinara Gastro	12	12	13	13	12	1	
	Cattinara Gastro2	11	15	13	13	10		
	Cattinara Radiologia	104	108	111	107	108	2	2
		4	4	4	4	4	3	2
	CCV	1	2	2	4	2		
		3	2	3	3	2		
	CIEU	5	3	6	6	3		
		1		2	1	2		
	Ecocardiografia	1	2	2	1	1		
		2	2	2	5	3		1
	EMODINAMICA	18	19	18	16	16	3	
	Maggiore Radiologia	122	120	120	120	113	2	2
		4	4	6	4	4	2	1
Medicina Nucleare	26	24	22	27	21	1	2	
	2	3	2	2	1			
Odonto	2	2	2	2	1	1		
PNEUMOLOGIA	1							
I valori si riferiscono alla produzione media giornaliera di CD/DVD per sito di stampa dell'Area Giuliana								

### Dimensionamento hardware in gestione

Dal punto di vista logistico, l'hardware specialistico oggetto dei servizi è distribuito sulle diverse postazioni di lavoro, che possono essere riassunte secondo la presente tabella:

Asset	ASFO	ASUFC	BURLO	CRO	ASUGI ISONTINA	ASUGI GIULIANA	Totale
WSD-ELA/CONS-A - Stazioni di valutazione clinica o terapeutica	3	6			2	66	77
WSD-REF-A1 - Stazioni di refertazione mammografica	3	6		2	2	3	16
WSD-REF-A3 - Stazioni di refertazione diagnostica	39	77	6	16	18	53	209
WSD-TECNICI - Stazioni clinico/amministrative	2	18		3	3	3	29

ARCS – Azienda Regionale di coordinamento per la salute

Mentre dal punto di vista del dettaglio, gli asset trovano rappresentazione nella seguente tabella:

ARCS – Azienda Regionale di coordinamento per la salute

Asset	ASFO	ASUFC	BURLO	CRO	ASUGI ISONTINA	ASUGI GIULIANA	Totale complessivo
Comped Client	4	4	13	12	18	150	201
Estensa 3Mensio Radiology	31	80	10	16	16	35	188
Estensa 3Mensio Vessel Analysis			3			3	6
Estensa Cardio Client CATHLAB	4	6				25	35
Estensa Cardio Client US	11		2		4	12	39
Estensa Clinical	2	18		3	3	52	78
Estensa OR	10	37	1	4	11	21	84
Estensa Radio Client	31	80	16	16	16	61	220
Estensa Radio MG Client	3	6		2	2	4	17
Hermes Client		4		4		3	11
Orthoview Client	3	6			2	2	13
Terarecon Intuition Client	1	1		1	1	3	7
Circle CVI subscription						2	2
Server SUITESTENSA Cache	5	11		1	1	4	22
Server SUITESTENSA DPA	1	1	1	1	1	1	6
Server SUITESTENSA Mobile	1	1	1	1	1	1	6
Server SUITESTENSA modulo CIS	1	1				1	3
Server SUITESTENSA modulo RIS			1	1	1	1	4
Server SUITESTENSA PACS Centrale	1	1	1	1	1	1	6
Terarecon Intuition Server	1	1		1	1	1	5
Eizo Radiforce GX550					2		2
Eizo Radiforce GX560	6	12		4	2		24
Eizo Radiforce RX350		18	2		5		25
Eizo Radiforce RX360	84	145	13	32	35		309
Barco Coronis Fusion MDCC-6430						1	1
Barco Coronis MDMG-5121						2	2
Barco Nio Color MDNC-2221						20	20
Barco Nio Color MDNC-3421						25	25
Barco Nio MDNG-5221						4	4
Barco Eonis MDRC-2324	2	18		3	3	16	42
Barco Eonis MDRC-2224						54	54

ARCS – Azienda Regionale di coordinamento per la salute

Monitor da visualizzazione per S.O.	10	37	1	4	11	63
ACL OR MD 27	7	15	1		3	26
ACL OR MD 42	3	14		4	8	29
FSB600HD 42"		6				6
NDS RADIANCE 26"		2				2
WSD-VISU-C-Fissa	3	19		4	8	34
WSD-VISU-C-Mobile	7	18	1		3	29
Stazioni di sala operatoria 42" FISSE						21
						21

## Indicazioni sulle funzionalità esistenti

Nella tabella seguente si indicano le principali funzionalità presenti nel sistema PACS oggi in essere, così come implementate attraverso gli asset di proprietà già indicati.

Esempio delle principali funzionalità del sistema in essere	
Prodotto	Sintesi esemplificativa delle funzionalità in essere, tutte integrate con il SIO
Hermes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborazione quantitativa dei dati/immagini di Medicina Nucleare</li> </ul>
Estensa Radio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• visualizzazione ed elaborazione delle immagini US, RX, TAC, RM, Mammografiche, Ecografiche e in generale degli oggetti DICOM</li> <li>• integrazione di front end con il sistema G2</li> <li>• visualizzazione simultanea di più esami e confronto con i precedenti</li> <li>• regolazione dinamica e in tempo reale dei parametri soglia/finestra</li> <li>• regolazione dinamica dello zoom</li> <li>• strumenti di rotazione, pan e flip delle immagini</li> <li>• definizione di profili utente personalizzabili</li> <li>• strumenti di composizione dell'area e del formato di stampa</li> <li>• strumenti di annotazione</li> <li>• misurazione avanzata delle immagini, compresa calibrazione, distanze e angoli</li> <li>• funzionalità dedicate per mammografia</li> </ul>
Estensa in versione Operating Room	<ul style="list-style-type: none"> <li>• gestione e visualizzazione delle immagini radiologiche in sala operatoria</li> <li>• Hanging protocol specializzati per la visualizzazione in sala operatoria</li> </ul>
Gestione imaging 3D integrata al viewer PACS - 3Mensio radio - 3Mensio vascular	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3D MIP/MPR lineare e curva con 3D e segmentazione integrata con il viewer PACS base</li> <li>• Funzionalità di gestione 3D vascolare</li> <li>• Funzionalità di pianificazione preoperatoria vascolare</li> <li>• Individuazione dello stent dal catalogo</li> <li>• Simulazione dell'applicazione</li> <li>• Rendicontazione</li> </ul>
Terarecon Intuition	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vedi nota a fine tabella</li> </ul>
Gestione magazzino Radiologia Interventistica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestione del magazzino integrata con la refertazione radiologica della procedura</li> </ul>
Refertazione Radiologica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• modulo di refertazione documentale radiologica/medicina nucleare integrato con il viewer Estensa Review con funzionalità di report manager integrato al RIS G2</li> <li>• implementa funzionalità di refertazione dettata e strutturata</li> </ul>
Orthoview (preoperatorio)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pianificazione preoperatoria ortopedica:</li> <li>• Individuazione protesi corretta dal catalogo</li> <li>• Simulazione dell'applicazione</li> <li>• Simulazione della riduzione di frattura</li> </ul>
Circle CVI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valutazione automatica della funzionalità cardiaca da RM</li> <li>• Evolve 2 seat 1 Cardiac MR + 1 Strain, modificabili fino a 15/11/2025</li> </ul>
Server PACS Image Manager/Archive	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Archiviazione di ogni classe DICOM</li> <li>• Applicazione profilo IOCM</li> <li>• Applicazione della modifica dato imaging alla riconciliazione dello studio fuori flusso alla corretta prestazione</li> <li>• Autorouting verso destinazioni multiple</li> <li>• QIDO-RS e WADO-RS compatibili con IHE MobileAccessToImaging,</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementazione profili SWF.v2, EBIW, ATNA</li> </ul>
Server Estensa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ospita i servizi centralizzati di configurazione e integrazione al servizio degli applicativi verticali sopra citati</li> </ul>
Server PACS Scientifico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilità di esportazione in DICOM e JPEG di immagini, video o studio anonimizzati</li> </ul>
Server Estensa Web	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Distribuzione ai reparti con 3D e collaborazione</li> </ul>
Server per controllo qualità monitor medicali	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Applicazione software in grado di verificare l'operatività dei display in manutenzione, eseguire l'inventario, alcuni test e valutare l'invecchiamento dei singoli device</li> </ul>
Estensa web FSEO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accesso alle immagini dei repository aziendali dall'istanza di FSE Operatore regionale, da fruirsi sull'applicazione in uso dal professionista (Diagnostica piuttosto che di valutazione clinica – Estensa Review piuttosto che Estensa Web)</li> </ul>
Licenza server Suite Estensa Portal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• applicativo per la distribuzione al cittadino, online, del CD Paziente, integrato al FSE Cittadino. Permette lo scarico delle immagini ISO del CD paziente per tutti i casi regionali nei 35 giorni successivi all'esecuzione dell'esame</li> </ul>
Visore cd paziente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• È disponibile un viewer dicom medicale installabile, senza limitazioni di numerosità sui PC aziendali del SSR (circa 20K), in maniera automatizzata e massiva allo scopo di visualizzare con uno strumento unico di cd paziente esterni in ogni PC dell'Azienda sanitaria</li> </ul>



\*\* per i moduli terarecon:

Area Giuliana:

Elenco moduli

1. Analisi vascolare
2. Valutazione calcio coronarico
3. Perfusione cerebrale TAC e RM
4. Analisi funzionale cardio TAC
5. Analisi e monitoraggio polmonare con identificazione automatica lesioni
6. Sottrazione TAC/CTA
7. Analisi dentaria
8. Navigazione virtuale colon con identificazione automatica delle lesioni
9. Fusione studi funzionali e anatomici
10. Analisi RM mammo

Tutte licenze CUDA

Numerosità: 3 utenti concorrenti per 6000 slice.

FVG oltre Area Giuliana

Numerosità:

Terarecon in FVG utilizza un licensing per slice contemporaneamente dagli utenti su ogni sistema server, con una logica sistema master\slave.

I server slave sono presenti presso i principali presidi e gestiscono i client asserenti la stessa azienda. Quando un server SLAVE “termina” le slice a disposizione le “ruba” dal server MASTER

MASTER centrale FVG in housing Insiel	9000
SLAVE ASUFC	15000
SLAVE ASUGI GO	6000
SLAVE ASFO	12000
SLAVE CRO	3000

Elenco moduli:

1. Analisi vascolare
2. Analisi e monitoraggio polmonare con identificazione automatica lesioni
3. Analisi RM mammo
4. Navigazione virtuale colon con identificazione automatica delle lesioni
5. Fusione studi funzionali e anatomici
6. Analisi funzionale cardio TAC

## ALLEGATO B: PRINCIPI DI INTEGRAZIONE NEL SISTEMA INFORMATIVO OSPEDALIERO FVG

Il sistema PACS FVG, dal punto di vista dell'integrazione delle proprie componenti software con il Sistema Informativo Sanitario della Regione FVG - gestito per suo conto da Insiel S.p.A. - è e sarà orientato alla massima aderenza agli standard internazionali e alle best practice.

Il sistema è order e document driven, per l'accesso alle immagini, e utilizza un unico image archive logico per ogni disciplina clinica all'interno dell'Azienda Sanitaria.

Sono previsti tre scenari:

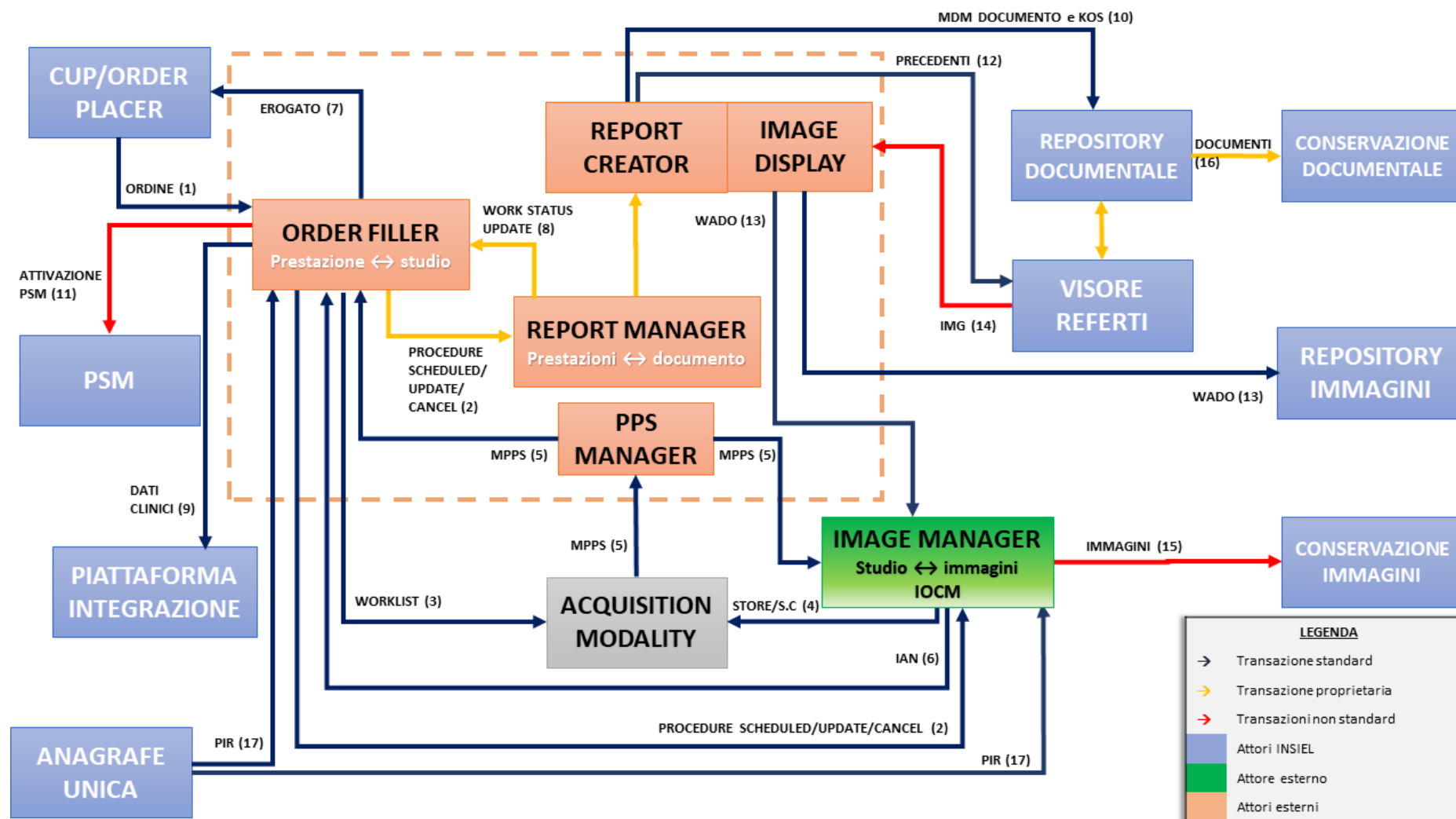
- verticale su reparto produttore di immagini;
- verticale su reparto che aggiunge immagini fatte da altro reparto (caso d'uso terapeutico);
- visualizzazione immagini da reparto.

Il documento prodotto nei primi due scenari previsti deve necessariamente rispettare quanto disposto con le linee guida nazionali Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0, nello specifico nelle modalità e metodiche utilizzate per la creazione dei referti, controllo e validazione. Il tutto tenendo in considerazione quanto indicato nelle specifiche di HL7 Italia, consultabili al link [http://www.hl7italia.it/hl7italia\\_D7/node/2359](http://www.hl7italia.it/hl7italia_D7/node/2359).

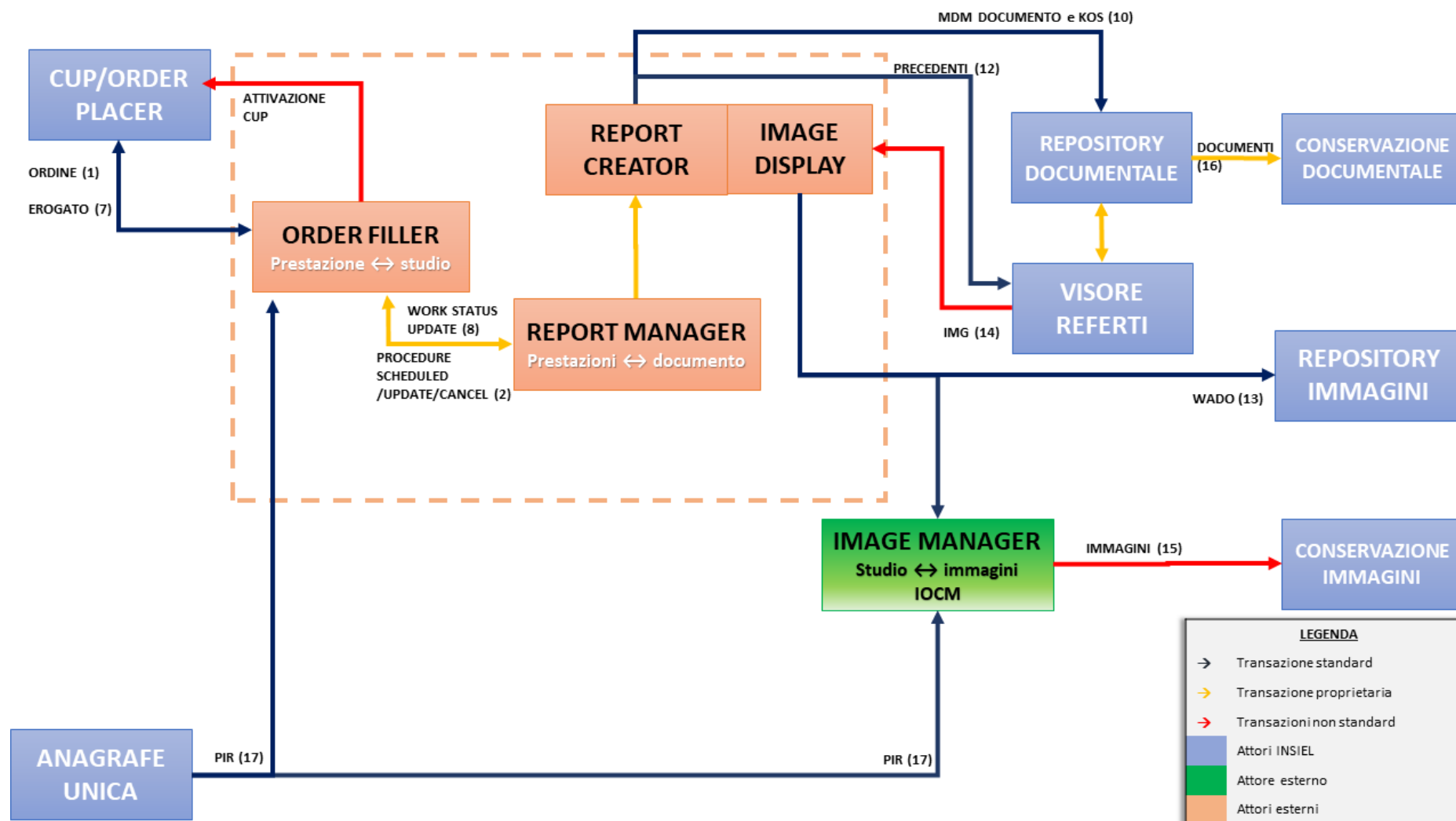
Di seguito gli schemi relativi agli scenari con le indicazioni delle transazioni previste.

Quasi tutte le transazioni sono standard, tranne alcune che utilizzano metodologie standard, ma con parametri particolari.

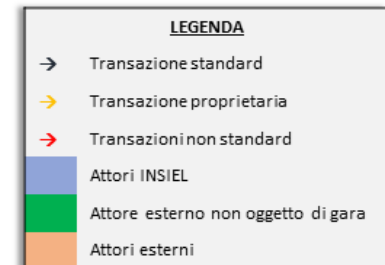
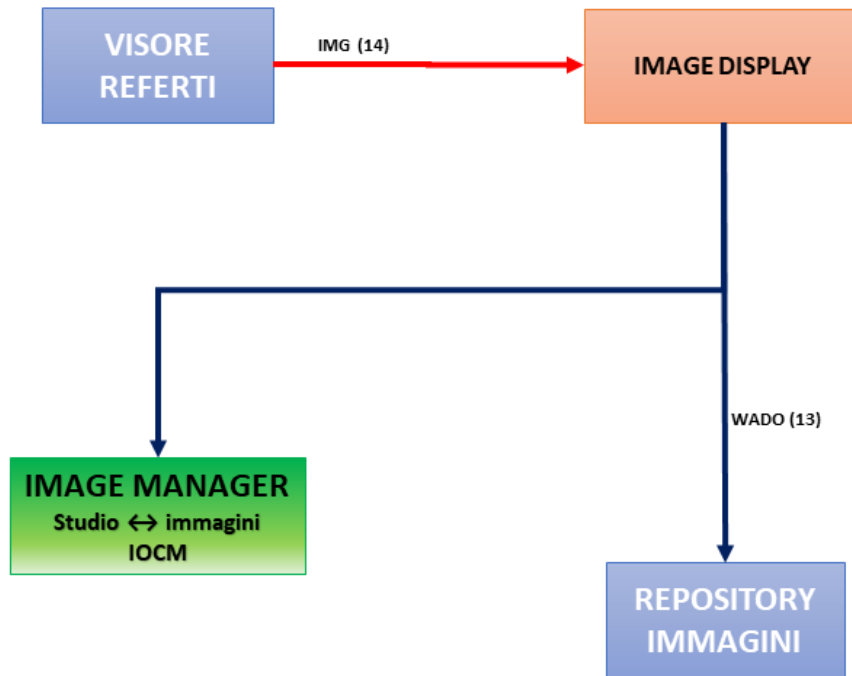
## VERTICALE SU REPARTO PRODUTTORE



## VERTICALE SU REPARTO – TERAPEUTICO



## VISUALIZZAZIONE DA REPARTO



## Transazioni

Di seguito l'elenco delle transazioni riportate negli schemi:

### ORDINE (1):

**Transaction:**

Transaction **RAD-2** (*Placer Order Management*) of the IHE Technical Framework.

**Protocol:**

HL7 ORM message v. 2.3.1.

### PROCEDURE SCHEDULED/UPDATE/CANCEL (2)

**Transaction:**

Transaction **RAD-4** (*Procedure Scheduled*) of the IHE Technical Framework.

Transaction **RAD-13** (*Procedure Update*) of the IHE Technical Framework.

**Protocol:**

HL7 ORM message v. 2.3.1.

### WORKLIST (3)

**Transaction:**

Transaction **RAD-5** (*Query Modality Worklist*) of the IHE Technical Framework.

**Protocol:**

DICOM PS 3.4: Modality Worklist SOP Class.

### STORE/S.C (4)

**Transaction:**

Transaction **RAD-10** (*Storage Commitment*) of the IHE Technical Framework.

**Protocol:**

DICOM PS 3.4: Storage Commitment Push Model SOP Class.

### MPPS (5)

**Transaction:**

Transaction **RAD-6** (*Modality Procedure Step In Progress*) of the IHE Technical Framework.

Transaction **RAD-7** (*Modality Procedure Step Completed/Discontinued*) of the IHE Technical Framework.

**Protocol:**

DICOM PS 3.4: Modality Performed Procedure Step SOP Class.

### IAN (6)

**Transaction:**

Transaction **RAD-49** (*Instance Availability Notification*) of the IHE Technical Framework.

**Protocol:**

DICOM PS 3.4: Instance Availability Notification Service Class.

**EROGATO (7)**

**Transaction:**

Transaction **RAD-3 (*Filler Order Management*)** of the IHE Technical Framework.

**Protocol:**

HL7 ORM message v. 2.3.1.

**WORK STATUS UPDATE (8)**

**Transaction:**

Transaction **RAD-42 (*Performed Work Status Update*)** of the IHE Technical Framework.

**Protocol:**

DICOM PS 3.4: Modality Performed Procedure Step SOP Class.

**DATI CLINICI (9)**

**Transaction:**

Non IHE.

**Trigger:**

Richiesta da parte di un sistema esterno di registrare dei dati clinici (es. dati endoscopici, dati di ecocardio o testo del referto) nella piattaforma d'integrazione SIO.

**Expected:**

I dati clinici provenienti dal sistema esterno vengono correttamente registrati nella piattaforma d'integrazione SI.

**Protocol:**

HL7 ORU message v. 2.5 (dati endoscopici o testo del referto).

DICOM PS 3.3: Structured Report Document Information Object Definitions (dati di ecocardio).

**MDM DOCUMENTO e KOS (10)**

**Transaction:**

Non IHE.

**Trigger:**

Richiesta da parte di un sistema esterno di registrare un documento nel repository documentale.

**Expected:**

Il documento viene correttamente registrato nel repository documentale.

**Protocol:**

HL7 MDM message v. 2.5.

**ATTIVAZIONE CUP (11)**

**Transaction:**

Non standard.

**Trigger:**

Richiesta di accesso all'applicativo CUP per modifica dell'ordine.

**Expected:**

Attivazione dell'applicativo in contesto.

**Protocol:**

Chiamata HTTP.

**PRECEDENTI (12)**

**Transaction:**

Non standard.

**Trigger:**

Richiesta di visualizzazione dei precedenti per un paziente.

**Expected:**

Attivazione dell'applicativo Visore Referti e visualizzazione dei referti per un paziente.

**Protocol:**

Chiamata HTTP.

**WADO (13)**

**Transaction:**

Transaction **RAD-55** (*Wado Retrieve*) of the IHE Technical Framework.

**Protocol:**

DICOM PS 3.18: Web Access to DICOM Persistent Objects (WADO).

**IMG (14)**

**Transaction:**

Non standard.

**Trigger:**

Richiesta di visualizzazione delle immagini.

**Expected:**



Apertura dell'applicativo di visualizzazione immagini.

**Protocol:**

Chiamata HTTP di applicazione locale e/o remota.

**IMMAGINI (15)**

**Transaction:**

Non standard.

**Trigger:**

Invio in conservazione dello studio, dopo un mese dalla sua produzione.

**Expected:**

L'Image Manager crea il pacchetto di versamento dello studio e lo invia alla Conservazione.

La Conservazione verifica la correttezza dei dati ricevuti:

- Se sono corretti, conserva il pacchetto e restituisce un esito SUCCESS.
- Se sono errati, restituisce esito FAILED e non conserva il pacchetto.

**Protocol:**

Utilizzo di Web Services messi a disposizione dalla Conservazione. Il pacchetto viene salvato su un file system predefinito.

**PIR (17)**

**Transaction:**

Transaction ITI-30 (*Patient Identity Management*) of the IHE Technical Framework.

**Protocol:**

HL7 ADT message v. 2.5.

## Servizio di conservazione legale

### Conservazione

Il sistema di conservazione fornito nell'ambito dei servizi SIO è gestito da Insiel S.p.A. in-house della Regione FVG.

Il sistema di conservazione, con il quale l'impianto PACS e le sue funzionalità dovranno integrarsi garantisce la conservazione legale sostitutiva di quanto prodotto durante l'attività clinica nei due scenari descritti in precedenza (normale e terapeutico).

L'integrazione con il servizio verrà utilizzata sia per l'invio di quanto prodotto in conservazione, sia per attività di recupero di documentazione pregressa che ha superato il limite temporale di residenza nel sistema LTA.

Il servizio di conservazione prevede che l'attore Image manager, il PACS, mandi in conservazione gli studi (tutte le evidenze all'interno dello studio, anche successive all'attività di refertazione).

Il sistema richiede l'utilizzo di una coppia di credenziali per il sistema PACS, fornita dal sistema di conservazione, che potrà accedere all'area di interscambio, tramite protocollo SFTP.

Il processo si articola indicativamente nelle seguenti fasi:

- preparazione del pacchetto di versamento, fase in cui il servizio produttore deve creare l'insieme dei documenti informatici da inviare al sistema di conservazione;
- invio del pacchetto di versamento, fase in cui il produttore si connette all'area SFTP nella quale deposita i documenti secondo modalità che verranno dettagliate in seguito, invocando il servizio di richiesta di conservazione;
- presa in carico del pacchetto di versamento, fase in cui il fornitore del servizio di conservazione prende in carico i documenti e fornisce al produttore l'esito della richiesta;
- verifica dello stato di conservazione, il produttore tramite dei servizi può verificare lo stato di conservazione.

## Restore

Questa descrizione di massima del servizio prevede che il PACS (image manager) è il servizio che invia gli studi alla conservazione e che richiama il servizio di conservazione per effettuare il restore degli stessi.

Si considera che le richieste saranno di tipo asincrono e che dal momento della richiesta al restore effettivo dello studio possono essere necessarie alcune ore.

Sono previste una decina di richieste all'anno in media.

## Descrizione del servizio

Il PACS contatterà un endpoint presente sullo stesso ambiente già utilizzato per l'invio delle immagini in conservazione, utilizzando quindi le stesse credenziali che già dispone.

Il nuovo endpoint verrà utilizzato in due modalità:

1. Inserimento nuova richiesta di restore
2. Verifica stato richiesta di restore

La chiamata verrà elaborata diversamente in base alla presenza o meno del parametro idRichiesta, se presente si tratta di una richiesta di verifica dello stato.

Se si tratta di una nuova richiesta e se lo studio è effettivamente conservato verrà restituito il parametro idRichiesta utilizzabile per verificare lo stato della richiesta di restore.

Una volta che lo stato si troverà in una situazione di elaborato con successo il PACS accederà alla sua area su server SFTP, con le credenziali di cui già dispone e all'interno della cartella restore potrà recuperare lo studio richiesto. Sarà onere del PACS cancellare lo studio dal server SFTP una volta scaricato e riportato all'archivio corrente.

## Adesione ai profili dell'iniziativa Integrating the Healthcare Enterprise

Il sistema implementa i seguenti profili/attori:

PROFILO	ATTORE	Note
---------	--------	------

<b>Patient Information Reconciliation</b>	Image Manager/Archive Performed Procedure Step Manager Report Manager	
<b>Scheduled Workflow(.b)</b>	Image Manager/Archive Performed Procedure Step Manager Order filler Image Display Evidence Creator	Evidence creator per il terapeutico
<b>Mammography Acquisition Workflow</b>	Image Manager/Archive Performed Procedure Step Manager	
<b>Cath Workflow</b>	Image Manager/Archive Performed Procedure Step Manager	
<b>Echo Workflow</b>	Image Manager/Archive Performed Procedure Step Manager	
<b>Stress Testing Workflow</b>	Image Manager/Archive Performed Procedure Step Manager	
<b>Post-Processing Workflow</b>	Image Manager/Archive Post-Processing Manager	
<b>Reporting Workflow</b>	Image Manager/Archive Report Manager	
<b>Mammography Image</b>	Image Manager/Archive	
<b>NM Image</b>	Image Manager/Archive	
<b>Consistent Presentation of Images</b>	Image Manager/Archive	
<b>Image Fusion</b>	Image Manager/Archive	
<b>Evidence Documents</b>	Image Manager/Archive	
<b>Cardiology Evidence Documents</b>	Image Manager/Archive	
<b>Key Image Note</b>	Image Manager/Archive Evidence Creator	
<b>Simple Image and Numeric Report</b>	Report Repository	
<b>Access to Radiology Information</b>	Report Repository Image Manager/Archive	

<b>Cross-Enterprise Document Sharing (XDS.b)</b>	Document Repository Document Source	
<b>Cross-enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I.b)</b>	Imaging Document Source Imaging Document Consumer	
<b>Audit Trail and Node Authentication</b>	Secure Application AR repository AR Forwarder	
<b>Consistent Time</b>	Time Server Time Client	
<b>Mobile access to health documents</b>	Document Source Document Recipient Document Consumer Document Responder	Oggetto di manutenzione adeguativa
<b>Imaging Object Change Management (IOCM)</b>	Image Manager	
<b>Import Reconciliation Workflow (IRWF)</b>	Image Manager/Archive Importer Order Filler Performed Procedure Step Manager	
<b>Teaching File and Clinical Trial Export (TCE)</b>	Group actors Export Selector Group actors Export Manager Group actors Receiver	Oggetto di manutenzione adeguativa
<b>Presentation of Grouped Procedures (PGP)</b>	Image Manager/Archive	Registrazione