

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

LOTTO 3 Telemedicina - NORD

CAPITOLATO TECNICO

**AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI E DI SERVIZI ACCESSORI PER L’ADEGUAMENTO E LA
MANUTENZIONE DELLA PIATTAFORMA DI SERVIZI PACS A SUPPORTO DELLA TELEMEDICINA PER LE
AZIENDE DEL SSR FVG**

N. GARA 3327534

CIG PADRE 8765599121

CIG DERIVATO 9523477DD3

Sommario

Elementi generali	5
1.1 Glossario.....	5
1.2 Oggetto della fornitura	6
1.2.1 Obiettivi.....	6
1.2.2 Workpackages (WP).....	6
1.3 Durata del contratto	8
1.4 Valore dell'Appalto Specifico	8
2 Contesto.....	8
2.1 Contesto infrastrutturale aziendale	8
2.2 Connettività.....	9
2.3 Modello di gestione degli asset fisici	10
2.4 Volumi e profondità temporale richiesta.....	10
2.5 Consistenza dell'impianto	10
3 Servizi	11
3.1 Continuità di servizio.....	11
3.1.1 Manutenzione Adeguativa e Manutenzione Correttiva	11
3.1.1.1 Quota full risk.....	11
3.1.1.2 Quota di primo intervento e gestione della chiamata.....	14
3.1.2 Servizi di gestione Applicativi e Base Dati.....	16
3.1.3 Servizio di Conduzione Tecnica	17
3.1.4 Indicazioni per l'erogazione del servizio	18
3.1.4.1 Organizzazione del servizio e del personale	18
3.1.4.2 Manutenzione ordinaria correttiva.....	20
3.1.4.2.1.1 Gestione delle chiamate	21
3.1.4.3 Manutenzione ordinaria preventiva	22
3.1.4.4 Servizi di migrazione dati anti lock in per nuova eventuale gara	23
3.1.5 Cruscotto specialistico per il monitoraggio del servizio e del sistema	23
3.1.6 Interfaccia di auditing	24
3.2 Implementazione in logica SaaS.....	25
3.2.1 Indicazione generali	25
3.2.1.1 Architettura target del sistema.....	25
3.2.2 Migrazione Applicativa al Cloud e Livello di Servizio	25
3.2.2.1 WP1: attività propedeutiche alla migrazione in SaaS della componente applicativa del servizio oggetto di fornitura.....	26
3.2.2.2 WP2: Avviamento e messa a regime del modello SaaS, con configurazione del sistema PACS SaaS AgID.....	27

3.2.2.2.1	WP2SA: servizio PACS SaaS.....	27
3.3	Adeguamento dell'esistente	28
3.3.1	WP3 – Adeguamento del sistema d'integrazione del sistema PACS FVG al massimo livello di standardizzazione	28
3.3.2	WP4 – Adeguamento dei comportamenti incoerenti delle varie componenti del sistema	28
3.3.3	WP 12.1 – Adeguamento tecnologico in ottica SaaS – Cardiologia	29
3.3.3.1	WP12.1.1 – Avvio Ecg ASFO	29
3.3.3.2	WP 12.1.2 – Avvio Ecg Burlo	29
3.3.3.3	WP 12.1.5 – Avvio gestionale per la refertazione ecocardiografie regionali.....	29
3.3.3.4	WP 12.1.6 – Avvio gestionale per la refertazione elettrofisiologia regionali	30
3.3.3.5	WP12.1SA – Servizio accessorio modulo completamento gestionale di cardiologia in SaaS	30
3.3.4	WP12.2 – Adeguamento tecnologico in ottica SaaS - Radiologia	30
3.3.4.1	WP 12.2.1– Avvio accettazione e refertazione ASFO.....	30
3.3.4.2	WP12.2.2 – Avvio accettazione e refertazione CRO	30
3.3.4.3	WP12.2.3 – Avvio accettazione e refertazione ASUGI.....	30
3.3.4.4	WP12.2.4 – Avvio accettazione e refertazione BURLO	30
3.3.4.5	WP12.2.5 – Avvio accettazione e refertazione ASUFC	31
3.3.4.6	WP12.2SA – Servizio accessorio modulo completamento gestionale di radiologia e medicina nucleare in SaaS	31
3.4	Completamento dell'esistente.....	32
3.4.1	WP5 – Sincronizzazione automatica multimodalità	32
3.4.1.1	WP5SA – Servizio accessorio modulo sincronizzazione automatica multimodalità	32
3.4.2	WP6 – Portale per il cittadino	32
3.4.2.1	WP6SA – Servizio accessorio modulo portale per il cittadino	32
3.4.3	WP15 – Strumenti per la ricerca	32
3.4.3.1	WP15SA – Servizio accessorio modulo PACS per la ricerca	32
3.4.4	WP11.1 – TAVI.....	33
3.4.4.1	WP11.1SA – Servizio accessorio modulo TAVI.....	33
3.4.4.2	WP11.2 – FFR	33
3.4.4.2.1	WP11.2SA – Servizio accessorio modulo FFR.....	33
3.4.5	WP11.3 – Soluzione per elaborazioni preoperatorie vascolari.....	33
3.4.5.1	WP11.3SA – Servizio accessorio modulo per elaborazioni preoperatorie vascolari	33
4	Documentazione e Reportistica	34
5	Livelli di servizio (SLA)	34

6	Penali.....	37
7	Luogo di esecuzione dei servizi	38
8	Verifica di conformità	38
9	Fatturazione e pagamenti.....	38
10	Obbligo alla riservatezza	39
11	Allegato A - Consistenza dell’oggetto di manutenzione	40
	11.1.1 Postazioni di lavoro	40
	11.2 Contesto applicativo	42
	11.2.1 Contesto applicativo comune	42
12	Allegato B - Modello di integrazione.....	45
	12.1 VERTICALE SU REPARTO PRODUTTORE	46
	12.2 VERTICALE SU REPARTO – TERAPEUTICO	47
	12.3 VISUALIZZAZIONE DA REPARTO	48
	12.4 Transazioni	49
	12.5 Servizio di conservazione legale	52
	12.5.1 Conservazione	52
	12.5.2 Restore	53
	12.6 Adesione ai profili dell’iniziativa Integrating the Healthcare Enterprise	54
	Allegato C: specifiche IT	56

Elementi generali

1.1 Glossario

- AQ: Accordo Quadro
- ARCS: Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute
- AS: Appalto Specifico
- ASFO: Azienda Sanitaria Friuli Occidentale
- ASUFC: Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale
- ASUGI: Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina
- Burlo: IRCCS Burlo Garofolo di Trieste
- CRO: IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano
- DAS: Direct Attached Storage
- DICOM: Digital Imaging and Communication in Medicine
- DSE: Dossier Sanitario Elettronico
- FHIR: Fast Healthcare Interoperability Resources
- FSE: Fascicolo Sanitario Elettronico
- FVG: regione Friuli Venezia Giulia
- HL7: Health Level Seven
- IMAC: Install Move Add Change
- Insiel: Insiel S.p.A.
- IRCCS: Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
- PACS: Picture Archiving and Communication System
- SaaS: Software as a Service
- SAML: Security Assertion Markup Language
- SESAMO: portale della Salute Digitale per i cittadini nel FVG, ovvero il FSE del FVG
- SR: Structured Report
- SSO: Single Sign On
- SSR: Servizio Sanitario Regionale
- PdL: Postazioni di Lavoro
- PR: transazione proprietaria
- VPC: Virtual Private Cloud
- WAN: Wide Area Network
- ZFP: Zero Footprint

1.2 Oggetto della fornitura

Il presente capitolato disciplina, per gli aspetti tecnici, l'affidamento delle attività di manutenzione e adeguamento della piattaforma di servizi PACS a supporto della telemedicina per la regione del Friuli Venezia Giulia (di seguito FVG) con specifica aderenza agli standard di integrazione.

Per sistema PACS si intende l'insieme delle apparecchiature, delle attrezzature informatiche e dei software che gestiscono le immagini - o meglio i reperti strumentali in formato DICOM - biomedicali. Il sistema, in particolare, gestisce in un unico archivio logico, per ogni Azienda, tutti i reperti indipendentemente dalla disciplina sorgente.

L'Aggiudicatario sarà responsabile del corretto funzionamento del sistema nel suo complesso, della continuità di servizio e della disponibilità, correttezza e completezza dei dati per l'intera durata del contratto.

L'appalto dovrà essere condotto nel rispetto di quanto previsto dalla documentazione dell'Accordo Quadro Consip (ID 2202) e dei requisiti descritti nel presente documento. Per tutto quanto non specificato nel presente Capitolato Tecnico di Appalto Specifico, si rimanda alla documentazione Consip.

1.2.1 Obiettivi

Con l'affidamento dei servizi oggetto di capitolato, l'Amministrazione ha l'obiettivo di garantire la manutenzione e l'adeguamento dell'insieme dei servizi PACS a supporto della piattaforma di telemedicina assicurandone la continuità di servizio nonché il raggiungimento di una maggior consistenza delle funzionalità del sistema.

Negli obiettivi da raggiungere inerentemente ai servizi di carattere trasversale che si vedono necessari per il completo ed efficace utilizzo del sistema di telemedicina, ricadono a titolo esemplificativo:

- l'estensione della disponibilità dell'imaging verso il FSE Cittadino;
- le possibilità di collaborazione interattiva, eventualmente in una logica di Area Vasta, tra medici e sanitari, funzionali alla realizzazione del teleconsulto medico e possibilmente anche tra medici e pazienti;
- la telerefertazione declinata all'interno del SSR e consolidando il rapporto tra presidi Hub e presidi Spoke e tra questi verso le strutture territoriali;
- il supporto nella fase di attivazione di PDTA regionali (come ad esempio Stoke o STEMI).

Gli obiettivi dovranno essere perseguiti almeno mediante:

- il mantenimento della continuità di servizio del sistema PACS in un'ottica di appropriatezza, sicurezza e efficienza (riferito anche come "CONTINUITA' DI SERVIZIO"), orientata a garantire il necessario supporto funzionale alla piattaforma di telemedicina;
- l'implementazione di logiche gestionali "SaaS", anche attraverso l'implementazione di un piano di migrazione - come da indicazioni AgID (Agenzia per l'Italia Digitale) - verso soluzioni "in cloud" (riferito anche come "IMPLEMENTAZIONE LOGICA SAAS"), in grado quindi di garantire una condizione di maggior fruibilità dei servizi PACS da parte della piattaforma di telemedicina tenuto conto della sua caratteristica di servizi delocalizzati;
- l'adeguamento di alcuni aspetti dell'esperienza utente declinato nel più ampio spettro possibile (produttore/consumatore, ospedaliero/territoriale, paziente), delle tecnologie e delle funzionalità in essere ("ADEGUAMENTO DELL'ESISTENTE");
- l'aggiornamento delle capacità specialistiche e completamento della disponibilità delle funzionalità PACS già in essere ("AGGIORNAMENTO DELL'ESISTENTE"), orientate alla miglior fruizione possibile da parte della piattaforma di telemedicina.

1.2.2 Workpackages (WP)

Gli obiettivi del paragrafo precedente saranno perseguiti, nell'ambito del contratto, mediante una serie di servizi continuativi – essenzialmente di manutenzione - e mediante una serie di servizi raggruppati e programmati sotto forma di workpackages (di seguito WP) con individuale dimensionamento e tempistica.

Rimandando ai paragrafi specifici la descrizione dei servizi continuativi di manutenzione e assistenza, che ad ogni modo sono funzionali al corretto ed appropriato funzionamento dell'intero sistema PACS di proprietà, di seguito una sintetica indicazione dei WP previsti.

Nell'ambito della continuità operativa e adeguamento normativo a livello di infrastruttura, e in particolare della migrazione verso un SaaS più sicuro, vengono definiti due WP:

- **WP1:** complesso degli adeguamenti propedeutici alla migrazione in SaaS degli applicativi.

L'intervento include l'aggiornamento tecnologico che dovrà permettere il funzionamento del sistema PACS senza appartenenza al dominio dell'Azienda Sanitaria, ovvero in maniera più consona all'implementazione di una logica di gestione SaaS. L'intervento consentirà comunque l'uso delle credenziali di dominio per l'accesso agli applicativi – anche con funzionalità di SSO – implementando le logiche di autenticazione federata che coinvolgono, come identity provider, gli endpoint ADFS (Active Directory Federation Services) degli Active Directory disponibili per ogni azienda del SSR e raggiungendo anche i servizi territoriali.

- **WP2:** avviamento e messa a regime del modello SaaS.

L'intervento predispone tutto quanto necessario all'avviamento del sistema PACS e componenti applicative in cloud. Questo WP verrà raggiunto avvalendosi dei servizi accessori specificatamente individuati.

Nell'ambito dell'adeguamento delle applicazioni:

- **WP3:** nuovo sistema d'integrazione con il Sistema Informativo Ospedaliero (SIO)

L'intervento include tutte le attività necessarie ad adeguare il sistema di integrazione esistente con il modello di integrazione in allegato B.

Sarà quindi garantita un'adeguata accessibilità ai repository anche da parte delle strutture territoriali per il tramite della piattaforma di telemedicina attraverso soluzioni standard.

- **WP4:** servizi di adeguamento sul comportamento lato utente del sistema esistente.

L'intervento include una serie di attività a risoluzione del comportamento – non omogeneo – tra le componenti di elaborazione del sistema attuale.

- **WP12:** servizi di adeguamento tecnologico in ottica SaaS, articolato in WP12.1 per la Cardiologia e WP12.2 per la Radiologia con l'obiettivo di garantire le migliori condizioni di fruibilità anche da parte delle strutture territoriali per tramite della piattaforma di telemedicina.

L'intervento è articolato in sotto interventi per l'avviamento delle singole componenti nelle singole Aziende o in raggruppamenti di Aziende.

L'intervento è erogato sui relativi servizi accessori.

E per l'obiettivo di aggiornamento delle capacità specialistiche in essere e completamento della disponibilità delle funzionalità già in essere:

- **WP5:** registrazione.

Include le attività di configurazione e avvio della sincronizzazione automatica multimodalità, da eseguirsi sul servizio accessorio relativo.

- **WP6:** portale cittadino.

Include i servizi di configurazione e avvio del Portale Cittadino, da eseguirsi sul servizio accessorio relativo.

- **WP11:** elaborazione.

Include e dettaglia, in diversi sotto pacchetti di attività, i servizi di configurazione e avvio di diversi moduli di elaborazione, da eseguirsi sul servizio accessorio relativo.

- **WP15:** PACS per la ricerca.
Include e dettaglia i servizi di configurazione e del modulo di gestione dei dati per la ricerca scientifica e per l'interfacciamento all'intelligenza artificiale, da eseguirsi sul servizio accessorio relativo.

In generale, il progetto prevede le seguenti linee di indirizzo.

Ogni attività sull'esistente, prevista nel piano d'attività nel periodo contrattuale, include totale garanzia del funzionamento fino a fine contratto e tutti i livelli di servizio applicabili come se fosse oggetto di manutenzione fullrisk.

Ogni servizio accessorio è remunerato a canone a partire dalla data di attivazione coincidente con la possibilità di fruire effettivamente dell'oggetto.

Tutti i prodotti compresi nella fornitura dei servizi accessori, incluse ad esempio, le stesse licenze, alla fine del contratto, s'intendono completamente acquistate e di proprietà del contraente.

Fa eccezione il solo servizio d'applicazione SaaS che, essendo intrinsecamente un servizio, a fine contratto s'intende interrotto salvo altri atti o interventi.

1.3 Durata del contratto

Il contratto avrà una durata di 48 mesi a partire dalla data del 01/07/2023. Nel periodo contrattuale è prevista l'erogazione di tutti i servizi specificati nel seguito del presente Capitolato Tecnico.

1.4 Valore dell'Appalto Specifico

L'importo a base d'asta è di **9.843.845,00 €** (novemilioni ottocentoquarantatremila ottocentoquarantacinque, zero), IVA e oneri per la sicurezza pari a 10.000,00 € (diecimila) esclusi.

2 Contesto

Gli obiettivi verranno raggiunti anche attraverso l'adeguamento per la telemedicina dell'impianto PACS il cui contesto è di seguito dettagliato. Vengono dapprima riportate alcune informazioni riguardanti le Aziende Sanitarie presenti sul territorio a cui si rivolge la fornitura oggetto di capitolato e, in seguito, le relative dotazioni di interesse per il presente AS.

L'AS viene gestito in modo centralizzato da ARCS per tutte le Aziende Sanitarie regionali. I servizi approvvigionati saranno erogati sugli asset delle Aziende del SSR.

2.1 Contesto infrastrutturale aziendale

Il PACS FVG, oggi di proprietà delle Aziende del SSR sia per le componenti hardware che software, si basa su una infrastruttura di server on premise e centralizzata (nei 3 ospedali HUB e i due IRCCS) e sfrutta la connettività fornita dalla rete regionale RUPAR (WAN).

L'attuale infrastruttura aziendale regionale si compone di:

- 3 Aziende Sanitarie, di cui 2 integrate con università (ASUFC, ASFO, ASUGI);
- 2 IRCCS (CRO, Burlo).

Sono presenti le tre seguenti tipologie di siti:

- 1) siti HUB:
 - configurati come server in cluster e duplicati in due sale server separate, duplicazione anche dello storage NAS;
 - contengono la logica e i servizi per l'interfacciamento e l'integrazione con gli applicativi regionali (RIS, Anagrafica, Conservazione legale, ecc.).
- 2) Siti cache: server in cluster in unica sala server con DAS.
- 3) Siti senza cache: workstation che svolge anche funzione di storage locale, non ridondata né per la parte applicativa né di storage.

Si riportano di seguito alcuni dati specifici suddivisi per Azienda Sanitaria.

ASUFC

- Bacino di popolazione: 530.000 abitanti;
- spazio storage occupato: 124 TB su una base di 4 anni;
- produttività: 90 GB/g (ultimo anno):
 1. HUB: sito di Udine;
 2. Spoke con cache: siti di Palmanova*, Latisana*, Tolmezzo*, San Daniele del Friuli*, Gemona;
 3. Altri siti territoriali, senza cache: Tarcento, Cividale, Codroipo, Gervasutta, Udine San Valentino.

ASUGI

- Bacino di popolazione: 375.000 abitanti;
- spazio storage occupato: 100 TB su una base di 4 anni;
- produttività: 75 GB/g.

Nel servizio si intende inclusa la riorganizzazione dell'Azienda Sanitaria Isontina che consta di due componenti:

1. HUB: sito di Gorizia*;
2. Spoke con cache: sito di Monfalcone*;

e le seguenti da rinnovare e incorporare dall'infrastruttura ASUGI, oggi condivisa con altri servizi:

3. HUB: sito di Trieste Ospedale di Cattinara*;
4. Spoke con cache: siti Ospedale di Cattinara, Polo Cardiologico di Cattinara e Ospedale Maggiore*.

ASFO

- Bacino di popolazione: 313.000 abitanti;
- spazio storage occupato: 95 TB su una base di 4 anni;
- produttività: 59 GB/g (ultimo anno):
 1. HUB: sito di Pordenone;
 2. Spoke con cache: siti di San Vito al Tagliamento*, Spilimbergo*;
 3. Spoke senza cache: siti di Sacile, Maniago, Aviano (cardiologia).

IRCCS CRO Aviano: configurato come sito Hub

- Spazio storage occupato: 23 TB su una base di 4 anni;
- produttività: 16 GB/g (ultimo anno):
 - Spoke senza cache: sito di Pordenone (medicina nucleare).

IRCCS Burlo*Trieste: configurato come sito Hub

- Spazio storage occupato: 12 TB su una base di 4 anni;
- produttività: 3 GB/g (ultimo anno).

Inoltre l'infrastruttura regionale dispone di un sistema centrale per:

1. produzione ISO per pubblicazione su web;
2. visore per Fascicolo Sanitario Elettronico per Operatore (FSE-O).

Nota: i siti contrassegnati con * sono dotati di Pronto Soccorso, gli altri siti di punti di primo intervento.

2.2 Connettività

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 data center di Insiel S.p.A. è inferiore ai 5 ms;

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

Per la distribuzione dei servizi dal cloud, si richiede al fornitore l'attestazione di linee dedicate con peering VPC verso gli over-the-top che gestiscono i servizi applicativi distribuiti in logica SaaS.

2.3 Modello di gestione degli asset fisici

Gli asset fisici caratteristici del sistema PACS – esclusa la componentistica di connettività – si dividono in Postazioni di Lavoro (PdL), ulteriormente suddivise in dispositivi standard e specialistici, e componentistica lato server utile all'erogazione del servizio applicativo.

Il modello gestionale prevede l'affidamento all'aggiudicatario della gestione della manutenzione delle postazioni di lavoro, con intervento diretto per tutti i dispositivi specialistici delle PdL stesse, a titolo non esaustivo: display medicali, microfoni e postazioni speciali non standard quali le stazioni di sala operatoria (sia mobili che fisse).

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 dell'aggiudicatario, che risulta owner e gestore del parco degli asset.

Al netto di tali componenti – di fatto integranti il parco macchine aziendale delle Aziende del SSR – ogni componente del sistema è mantenuta dall'aggiudicatario nell'ambito della configurazione SaaS richiesta di erogazione del servizio applicativo.

2.4 Volumi e profondità temporale richiesta

La produzione annuale è di circa 1.500.000 esami/anno, al quale va associato un incremento annuo (in termini di spazio occupato) stimato in almeno il 10% della produzione dell'anno precedente. Tale dato può essere utilizzato dall'offerente per il dimensionamento iniziale dello spazio di archiviazione necessario nell'ambito del contratto.

Al sistema è richiesta la gestione di 5 anni di profondità temporale, per tutta la durata contrattuale, più la possibilità del restore pienamente funzionali degli studi più anziani come da modello di integrazione (Allegato B). Su questo insieme di dati si applicano le SLA.

Si conferma che l'archiviazione comprende tutte le discipline in essere nel SSR, comprese quelle di ambito terapeutico, come ad esempio la radioterapia, e dovrà essere garantita una funzione di supporto alle necessità di archiviazione della piattaforma di telemedicina regionale.

2.5 Consistenza dell'impianto

Il servizio di manutenzione di tipo full risk è richiesto per le componenti del sistema dettagliate nell'Allegato A.

3 Servizi

Nel presente capitolo vengono riportati i servizi richiesti, così come previsti nel Capitolato Tecnico Speciale – Lotti Applicativi 1-2-3-4 Sanità Digitale - Sistemi Informativi Clinico Assistenziali della gara indetta da Consip (ID 2202), in particolare alle aree tematiche del lotto 3. Le soluzioni proposte dovranno essere rispondenti ai requisiti previsti nella documentazione di gara e ai requisiti specifici di seguito descritti.

3.1 Continuità di servizio

I servizi indicati di seguito, sono quelli individuati dalla stazione appaltante volti a garantire la continuità di servizio. Nello specifico sono ricomprese le attività di manutenzione dell'impianto attuale e futuro con le modalità individuate nel presente documento.

Ogni attività richiesta nel presente capitolato al Fornitore deve essere erogata minimizzando l'effort richiesto al personale delle Aziende del SSR e del partner Insiel per la conduzione del SIO e più in generale del SISR e il disservizio o l'interruzione o rallentamento del servizio.

3.1.1 Manutenzione Adeguativa e Manutenzione Correttiva

Per tutte le componenti di proprietà del sistema PACS del SSR FVG, è necessaria un'attività di manutenzione con contestuale mantenimento delle proprietà di funzionamento e anche del rispetto dei livelli essenziali di sicurezza (marcatura dispositivo medico), in particolare per quanto funzionale alla piattaforma di telemedicina. Infatti, tutti gli elementi del sistema, così come descritti nell'Allegato A sono dispositivo medico (eccetto i microfoni per la dettatura) con coerente destinazione d'uso al ruolo impersonato nel sistema PACS. Tali requisiti e performance sono oggetto di ineluttabile mantenimento a carico del Fornitore dei servizi.

Pertanto, sono destinatari del servizio di manutenzione tutti gli elementi del sistema PACS di proprietà aziendale che lo compongono e comporranno nell'intero periodo contrattuale e il Fornitore dovrà essere l'unico interlocutore del servizio di manutenzione del sistema per le Aziende Sanitarie.

3.1.1.1 Quota full risk

Il servizio di manutenzione di tipo full risk è richiesto per le componenti del sistema di seguito elencate e dettagliate nell'Allegato A. Il servizio si intende erogato attraverso la gestione in toto dell'attività manutentiva e di conseguenza di tutto il percorso della chiamata di assistenza, fino alla chiusura, anche nei relativi gestionali. Qualora il Fornitore non sia in grado di eseguire il servizio su alcune componenti, è sua facoltà avvalersi dei soggetti in grado di farlo senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione Aggiudicatrice. Gli ambiti di intervento della manutenzione sono i seguenti:

1. Licenze software.

Il parco delle licenze software del sistema, dettagliato nell'Allegato A, funge da inventario tecnico per la manutenzione applicativa full-risk.

2. Postazione di lavoro

Il Fornitore dovrà garantire la manutenzione e l'IMAC di tutte le PdL in cui è preponderante la fruizione dell'imaging. Sulle stesse è in genere fruito un applicativo specialistico.

Tutte le componenti specialistiche, in quanto parte funzionale alla destinazione d'uso del sistema PACS, ricadono nella manutenzione full-risk.

Per tali componenti, ad esempio i monitor medicali, il Fornitore 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, la sostituzione sarà in carico all'Azienda Sanitaria. Inoltre, il fornitore dovrà provvedere alla gestione dei monitor con il relativo sistema informatizzato (es. QAWEB, RadiCS attivi in Regione) e alla gestione anche della componentistica (es. sostituzione scheda video se inappropriata all'uso richiesto).

3. Postazioni di visualizzazione di sala operatoria

Il Fornitore dovrà garantire la manutenzione e l'IMAC delle postazioni di visualizzazione di sala nei limiti propri delle configurazioni delle stesse. PC, monitor medicali e loro accessori (carrello, mouse e tastiera sanificabili), in quanto parte funzionale alla destinazione d'uso del sistema PACS, ricadono nella

manutenzione. Il fornitore dovrà prendersi carico della manutenzione full-risk e del ricambio degli stessi. Nel caso di non riparabilità la componente non riparabile verrà sostituita dall'Azienda Sanitaria. Nel caso sia necessaria la dismissione del monitor a seguito di valutazione negativa delle performance o irreparabilità, la sostituzione è in carico all'Azienda Sanitaria. Le postazioni di sala come da allegato A 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'aggiudicatario. Inoltre, il fornitore dovrà provvedere alla gestione dei monitor con il relativo sistema informatizzato.

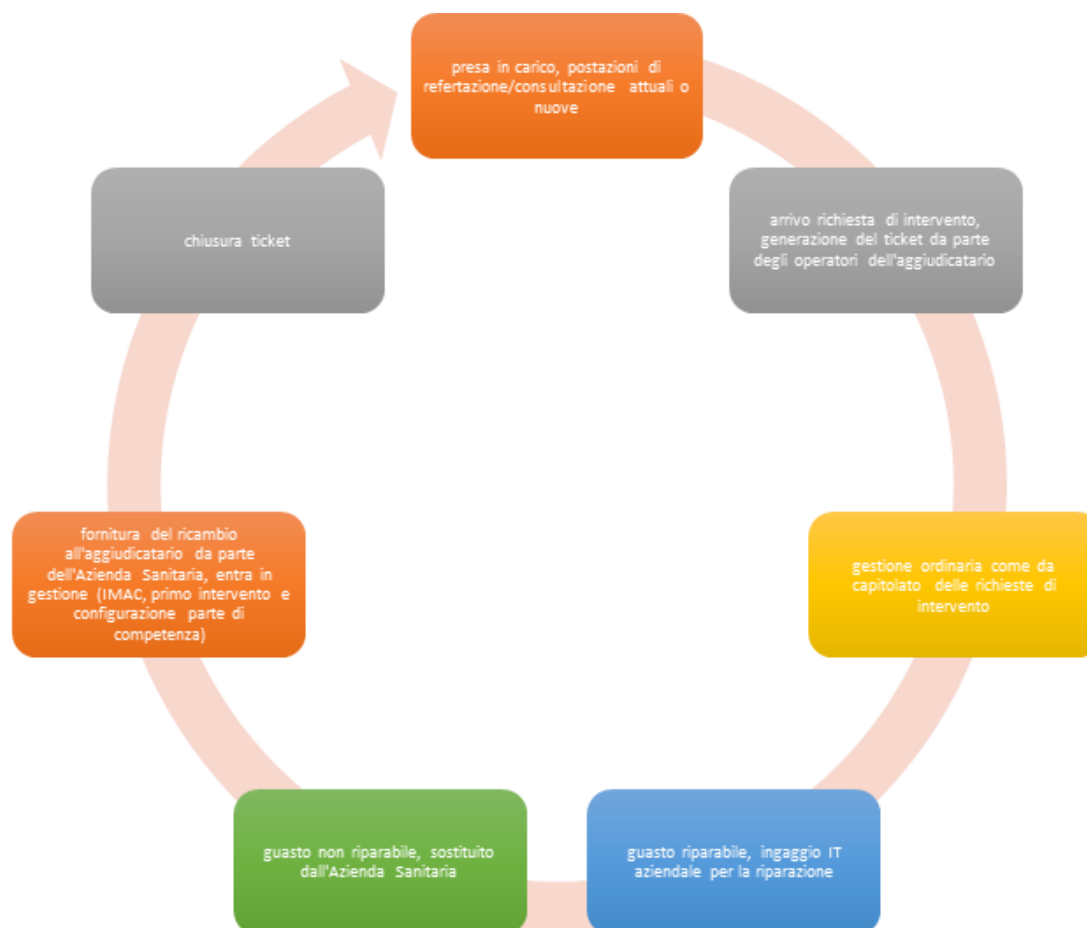
Esempio flusso di gestione manutentivo su richiesto di manutenzione correttiva in quota parte full-risk
Gestione postazione refertazione/consultazione parte specialistica (Quota full-risk):

- Sw specialistico, nuove funzionalità sw o nel perimetro di pertinenza;
- Monitor medicali (da refertazione e non);
- Scheda video dedicata;
- Microfono di refertazione.



Gestione postazione refertazione/consultazione parte normale (Quota full-risk su parte non specialistica)

- Tutto il software non specialistico;
- Pc desktop, tastiera, mouse, monitor editoriale, lettore smartcard



Le postazioni di lavoro ricadono nel perimetro della manutenzione full risk. Il fornitore dovrà garantire la manutenzione delle componenti applicative e delle postazioni di lavoro, di adeguate caratteristiche, fornite dalle Aziende.

Pertanto la gestione della chiamata (ticket) per l'intervento (stato avanzamento, attori coinvolti per la risoluzione) viene in ogni caso gestito fino alla chiusura dall'aggiudicatario che, una volta completata l'attività, procederà alla chiusura dello stesso.

Il fornitore utilizzerà quanto già disponibile nelle Aziende Sanitarie per la composizione delle postazioni di lavoro, eseguendo tutte le operazioni di IMAC, di primo intervento e di intervento specialistico interfacciandosi con i referenti Aziendali.

Si ricorda che per ogni componente non gestibile come zero footprint, le componenti software oggetto del perimetro dei servizi dovranno essere adeguate all'esecuzione secondo le policy di sicurezza allo stato dell'arte, e in essere nelle Aziende, e modificate in caso di variazioni necessarie per adempimenti normativi o per l'adeguamento a best practice.

Il Fornitore dovrà preliminarmente prevedere, e concordare con i proprietari dell'asset, un piano di transizione al nuovo modello di gestione.

In seguito, durante l'intero periodo contrattuale, il Fornitore dovrà predisporre e documentare i piani di rinnovo (a seguito delle attività di manutenzione preventiva, correttiva e controlli funzionali), che verranno validati ed eseguiti dall'Ente appaltante/Azienda Sanitaria e prendere in carico la gestione del materiale e degli eventuali contratti di manutenzione.

Le componenti sostituite e/o rese disponibili dalle Aziende Sanitarie per il servizio, ovvero nuovi pc, monitor editoriali, carrelli, e tutto quanto non specialistico, dovranno essere prese in carico dall'aggiudicatario per la configurazione finale, la predisposizione delle postazioni utente di pertinenza (workstation di refertazione,

postazioni di sala) e la gestione delle chiamate di primo intervento (per richieste di manutenzione correttiva), manutenzione preventiva e controllo funzionale. Senza comportare oneri aggiuntivi per le Aziende.

Le componenti specialistiche sostituite e rese disponibili dalle Aziende Sanitarie per il servizio, dovranno essere prese in carico dall'aggiudicatario per la configurazione finale, la predisposizione delle postazioni utente di pertinenza e rientreranno nella quota parte full-risk per la gestione manutentiva. Senza comportare oneri aggiuntivi per le Aziende.

Qualora le Aziende acquisissero, per ogni tipologia di componenti, una quota di elementi superiore in quantità, afferenti alla parte in manutenzione full-risk dei rispettivi PACS, fino al 20% rispetto all'esistente aggiudicato, anche questi dovranno essere gestiti all'interno del presente servizio senza oneri aggiuntivi anche al termine del periodo di garanzia, per tutta la durata del contratto. Qualora le Aziende acquisissero ulteriori tipologie di elementi dello stesso genere, quantitativamente fino al 10% dell'esistente aggiudicato, anche essi dovranno essere gestiti senza oneri aggiuntivi alla medesima maniera prevista all'interno del presente servizio.

Qualora, al termine della garanzia, vengano acquisiti elementi in quantità superiore rispetto alle percentuali sopra esposte, potrà essere affidata all'aggiudicatario anche la manutenzione di tali elementi come parte integrante del servizio.

Per tutti i componenti del sistema esistenti e eventuali aggiunte durante il contratto, per la quota parte in garanzia, l'aggiudicatario dovrà gestire la chiamata per i guasti ed intrattenere i contatti con il fornitore fino alla chiusura della stessa per tutto il periodo di validità della garanzia. Dovranno essere garantite anche sugli elementi in garanzia almeno le stesse SLA previste nel presente capitolato.

Allo scadere della garanzia gli elementi entreranno direttamente senza oneri aggiuntivi per le Aziende nell'ambito degli elementi gestiti dal presente capitolato.

Per ogni tipologia di dispositivo specialistico riportato in Allegato A, dovrà essere previsto almeno un muletto di pari prestazioni, in maniera da garantire la sostituzione in modalità hot-swap. Per i monitor medicali dovrà essere salvaguardata la coppia, ovvero per i monitor accoppiati dovrà essere prevista una coppia di monitor per l'eventuale hot-swap. Il muletto dovrà essere reso disponibile entro 2h dall'apertura della chiamata da parte dell'Azienda Sanitaria.

Tutte le componenti del sistema, e in particolare quelle sopra elencate, sono funzionali e necessarie al corretto funzionamento complessivo del sistema che l'aggiudicatario deve comunque garantire. Infatti, è inteso che la manutenzione deve garantire il corretto e sicuro funzionamento complessivo dei PACS – comprese tutte le integrazioni con sistemi di terze parti ove il malfunzionamento non sia imputabile alle stesse – consistente nella disponibilità del sistema 24 ore su 24, nel mantenimento delle funzionalità, della sicurezza del dato e delle performance del sistema nel tempo.

Considerato che il motore software del sistema per la produzione e refertazione delle immagini nel suo complesso è un dispositivo medico, e che costituisce parte critica del sistema il cui fermo impatta sensibilmente sull'attività clinica, l'Aggiudicatario dovrà mantenere il software, incluse le operazioni inerenti il ciclo di vita dello stesso (patch/risoluzione bachi/evoluzione), nel rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza, quindi non inficiando la marcatura CE e l'utilizzo coerente con la destinazione d'uso del dispositivo medico.

3.1.1.2 Quota di primo intervento e gestione della chiamata

Relativamente alle componenti del sistema PACS non incluse nell'elenco sopra indicato (quota parte full-risk), il servizio di manutenzione si intende limitato al primo intervento e alla gestione dell'intero ciclo di chiamata d'assistenza, comprensivo dell'attivazione dei relativi percorsi, sia interni che erogati da terze parti. L'elenco dei percorsi d'assistenza e il dettaglio delle relative procedure di apertura, gestione e chiusura della chiamata saranno fornite all'Aggiudicatario dalle singole Aziende Sanitarie.

A titolo non esaustivo, tali componenti saranno:

- altri applicativi d'acquisizione d'immagini;
- servizio Worklist di Insiel;

- applicativi per la gestione della dosimetria;
- altre integrazioni/componenti di competenza.

La gestione della chiamata (ticket) per l'intervento (stato avanzamento, attori coinvolti per la risoluzione) viene in ogni caso gestito fino alla chiusura dall'aggiudicatario che, una volta completata l'attività, procederà alla chiusura dello stesso.

3.1.2 Servizi di gestione Applicativi e Base Dati

Il servizio deve garantire adeguata assistenza agli utenti del sistema PACS. Nell'ambito dell'assistenza on site dovranno essere svolte attività di formazione e affiancamento degli operatori sanitari e tecnici delle Aziende, con l'obiettivo di creare le migliori condizioni d'uso dei sistemi e garantirne nel tempo l'uso sicuro, appropriato ed economico.

Si intende nel seguito:

- per formazione, il complesso di attività avente lo scopo di fornire nozioni e competenze sui sistemi agli operatori, comprendendo almeno lezioni frontali e sessioni di addestramento pratico al di fuori dalla abituale attività sanitaria, con la possibilità per gli operatori sanitari di acquisire crediti ECM; tali attività potranno essere filmate da parte delle Aziende Sanitarie e riproposte poi in video via intranet o via FAD anche per personale esterno all'azienda (es. operatori di altre aziende pubbliche o private accreditate del SSR). I docenti dovranno perciò acconsentire alla divulgazione delle registrazioni;
- per affiancamento, il complesso di attività avente lo scopo di consolidare le competenze e nozioni acquisite in fase di formazione dagli operatori, nonché di superare eventuali problematiche di ordine pratico, comprendendo la presenza negli ambienti in cui il sistema è presente del tecnico on site (o di altro personale qualificato incaricato dall'aggiudicatario) nel corso della abituale attività sanitaria.

Tutte le attività di formazione e affiancamento dovranno essere svolte sulla base di un piano formazione e affiancamento redatto in accordo con le Aziende preliminarmente all'avvio del servizio di manutenzione oggetto del presente capitolato tecnico di AS.

Nel suddetto piano dovranno essere inserite le bozze dei programmi delle lezioni e delle sessioni di addestramento, con contenuti e livelli di dettaglio adeguati.

L'affiancamento degli operatori, principalmente sanitari, dovrà essere un'attività svolta con continuità, come pure la formazione. Dovranno essere prodotti report – inclusi nella reportistica trimestrale - dell'attuazione del piano di formazione e affiancamento in ogni periodo di riferimento. L'assenza di attività specifica documentata (materia e nome del personale formato/affiancato) sul periodo di riferimento costituirà evidenza di non conformità.

Inoltre dovranno essere previsti specifici corsi di formazione per:

- gli operatori neo assunti o trasferiti (a causa del normale turn over del personale); sarà cura dell'Aggiudicatario tenere un registro aggiornato delle attività di formazione e affiancamento somministrate che permetta di individuare gli operatori sanitari interessati da tali attività, al fine di verificare costantemente che tutti gli operatori sanitari coinvolti siano stati opportunamente formati e informati sui sistemi;
- agli operatori inerenti al nucleo operativo di ARCS e ai referenti di ogni Azienda Sanitaria. In particolare per questi ultimi l'Aggiudicatario dovrà organizzare corsi di formazione certificata (sia lezioni frontali che sessioni di addestramento pratico), al fine di fornire tutte le nozioni necessarie per svolgere con competenza tutte le attività per la risoluzione dei casi di guasto più frequenti, ovvero per interventi di manutenzione correttiva di primo livello. Nella fattispecie, il piano di formazione e affiancamento degli operatori tecnici delle Aziende dovrà contemplare un calendario di formazione, erogabile anche tramite videolezioni, con almeno due sessioni annue di formazione svolte da uno specialista di prodotto sulle peculiarità dei software e sulle nuove funzionalità implementate nelle nuove versioni. Inoltre, tali eventi formativi, dovranno ripetersi ogni qualvolta muteranno l'architettura e le caratteristiche del sistema o in caso di turn over degli operatori tecnici. In ogni caso, la formazione e l'affiancamento degli operatori tecnici delle Aziende dovrà essere "certificata", ovvero l'Aggiudicatario dovrà rilasciare un certificato individuale che attesti la somministrazione di quanto necessario per acquisire le competenze tecniche e le nozioni sufficienti ad eseguire quanto oggetto di formazione, esplicitando l'impegno orario erogato. Tali certificati vanno perciò intesi come documenti redatti in forma scritta, esplicita e sottoscritta, in cui il fabbricante dichiara che all'operatore tecnico è stato somministrato un corso di formazione qualificante per lo svolgimento sui sistemi le attività oggetto di formazione.

Le attività di formazione e affiancamento sono richieste per tutte le Aziende Sanitarie a partire dalla data di attivazione del servizio. Il servizio di affiancamento e assistenza tecnico/funzionale agli utenti dovrà essere fornito per il tramite, in primis, di una squadra di personale on-site adeguatamente formata.

3.1.3 Servizio di Conduzione Tecnica

All'Aggiudicatario verranno affidate attività di conduzione tecnica del sistema PACS secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico Specifico e dalle procedure definite dalle Aziende. A titolo esemplificativo e non esaustivo:

- verifica di interfacciamenti standard (per esempio DICOM, HL7);
- assistenza alla configurazione di modalità;
- analisi di esigenze degli operatori e dell'uso della strumentazione e delle applicazioni;
- realizzazione di materiale formativo e informativo, o di particolari report di sintesi sull'impianto;
- IMAC. 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 delle PdL, alle postazioni di lavoro e workstation e ad altro hardware rilevante;
- gestione proattiva e reattiva dei malfunzionamenti;

Le attività svolte per mezzo del servizio di Conduzione Tecnica dovranno essere tracciate nei report trimestrali come integrazione e completamento delle informazioni fornite per il Servizio di gestione Applicativi e Base Dati. Le informazioni dovranno almeno comprendere:

- l'elenco di segnalazioni per singola azienda, con indicazione dei tempi di attesa per la risposta;
- gli interventi di manutenzione effettuati per guasti (con giorno e ora del guasto, tipologia del guasto, tempi di ripristino) e per interventi programmati;
- i livelli di disponibilità dei sistemi;
- lo spazio totale disponibile sui sistemi di storage, diviso area per Area.

3.1.4 Indicazioni per l'erogazione del servizio

3.1.4.1 Organizzazione del servizio e del personale

Dal punto di vista organizzativo, il servizio dovrà essere composto da NOVE risorse on site, come di seguito dettagliato e da un coordinatore locale di contratto / progetto, ovvero di una figura (di seguito "Responsabile") unica responsabile dell'esecuzione locale del contratto, e coordinatore dei rapporti tra il team messo a disposizione dal Fornitore e le figure operative on site.

Questa figura dovrà essere una persona indicata nominativamente nel progetto, con allegato CV e indicazione delle relative competenze.

Sarà responsabilità di tale figura garantire il corretto andamento della fornitura nel suo complesso relativamente a tutte le attività previste nel presente capitolato, nonché alle esigenze specifiche e peculiari delle Aziende, anche con riferimento alla necessità di continuo miglioramento. Dovrà garantire specificatamente la qualità del servizio e della sua organizzazione, le tempistiche e le modalità di attuazione in relazione alle fasi realizzative descritte nel presente capitolato e il ritorno informativo; il tutto in stretta collaborazione con il personale delle Aziende Sanitarie, cui compete la sorveglianza e la verifica di tutti gli adempimenti oggetto del presente capitolato.

Il Responsabile è comunque una persona con alta esperienza del sistema, in grado di eseguire analisi sullo stato del sistema, sulle opportunità di espansione/evoluzione e con l'autorevolezza per interfacciarsi con gli stakeholder aziendali.

Le figure onsite operative compongono il servizio di presidio e conduzione operativa, continuativo e dedicato, che è dimensionato per NOVE persone. Il servizio deve essere erogato da personale opportunamente formato ed in grado di gestire il sistema e affiancare gli utilizzatori in completa autonomia.

Il personale del servizio di presidio è per almeno 4 unità in possesso di un titolo di laurea a tema, e dunque con curriculum di studi inerente le materie del contratto, ed il rimanente deve avere esperienza pluriennale sui prodotti oggetto di manutenzione. Tutti gli on site dovranno conseguire almeno una certificazione, o frequentare con successo un corso di formazione specifico sui temi inerenti il contratto ogni anno, fornendo all'Amministrazione documentazione a prova della frequentazione. Almeno una volta all'anno, nei report trimestrali, dovrà esser pertanto riportata evidenza delle attività di formazione o affiancamento condotte dai tecnici per il mantenimento e l'aggiornamento dei propri skill.

Il presidio effettuerà attività di manutenzione, conduzione operativa e affiancamento agli operatori. In tal senso, sarà inoltre promotore della formazione continua degli operatori.

Si intende inclusa nel servizio l'assistenza, anche con eventuale intervento on site se necessario, nel caso di eventi fuori orario di servizio on site. Tali eventi saranno organizzati e richiesti con congruo anticipo dalle Aziende.

Al personale di presidio, potranno essere affidate alcune sotto attività di conduzione applicativa e tecnica di componenti del sistema non in manutenzione, nell'ambito delle conoscenze specialistiche e dei profili del personale di presidio e secondo procedure definite dall'Azienda. A titolo non esaustivo: spostamento dei dispositivi mobili del sistema, supporto alle attività di gestione delle tecnologie, verifica di interfacciamenti standard, analisi di esigenze degli operatori e dell'uso della strumentazione, realizzazione di materiale formativo e informativo, generazione di report e proposta di soluzioni di ottimizzazione del sistema e del suo uso.

Le attività verranno comunicate al responsabile.

L'Aggiudicatario dovrà garantire, mediante personale dalle suddette caratteristiche, un presidio del servizio presso ogni Azienda Sanitaria, nei locali messi a disposizione dalle aziende. Il servizio di presidio consiste nella presenza continuativa, durante l'orario di assistenza (8:00-17:00) per tutti i giorni lavorativi dell'anno, delle risorse full-time previste, dipendenti dell'aggiudicatario, che dovranno svolgere completamente, rispettando tutti i requisiti previsti, i compiti descritti nel presente capitolato.

Si intende inclusa nel servizio, con le medesime caratteristiche a meno dell'attivazione del presidio, la copertura oraria a 7 giorni su 7 e 24 ore su 24, festivi inclusi, che riceva le segnalazioni per guasti bloccanti e sia in grado di risolverli ripristinando la funzionalità minima attesa.

Ogni variazione del personale di presidio va tempestivamente comunicata alle Aziende. Eventuali mancanze non comunicate saranno considerate non conformità.

La sostituzione del personale per cause improvvise, malattia o impegni personali improvvisi, deve essere effettuata a partire dal second business day a partire dall'evento, con comunicazione alle aziende dell'evento di assenza in giornata e della relativa eventuale sostituzione next business day. In ogni caso, non potrà mai rimanere senza servizio onsite alcuna sede ospedaliera hub, ovvero quest'ultime dovranno essere sempre presidiate.

L'Aggiudicatario dovrà documentare giornalmente la presenza delle risorse sul Portale della fornitura. Queste informazioni sono parte integrante dei report richiesti dal contratto e propedeutici al pagamento delle fatture, come anche l'indicazione almeno per macro attività, dell'attività specifica effettuata nel periodo di riferimento.

L'assenza nei report di attività specifica costituisce evidenza di mancanza di personale con le qualifiche richieste. Il registro delle presenze giornaliere comprenderà anche la registrazione di ogni intervento di eventuale altro personale.

Nella loro attività on site, i tecnici lavoreranno a stretto contatto con il personale delle Aziende Sanitarie, e dovranno osservare i regolamenti aziendali e utilizzare strumenti e procedure in uso.

Nella fattispecie questi dovranno almeno

- nelle fasi successive di consolidamento del servizio, arrivare a relazionarsi ed interfacciarsi in modo diretto con le Aziende – i referenti Aziendali del sistema PACS – ed ARCS
- svolgere attività di produzione e tenuta di tutta la documentazione e reportistica;
- svolgere attività di manutenzione ordinaria preventiva di secondo livello e correttiva;
- svolgere attività di installazione, messa in servizio e predisposizione al collaudo delle nuove forniture e di IMAC come specificato;
- svolgere 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;
- svolgere tutte le attività inerenti la conservazione legale, così come richieste nel presente capitolato;
- eseguire le attività di conduzione e di gestione delle problematiche inerenti il sistema PACS extra parco macchine full risk affidate.

Anche l'attività di assistenza da remoto dovrà essere svolta da personale adeguatamente qualificato.

Le Aziende si riservano di verificare a campione le competenze del personale utilizzato per il servizio. Eventuali non conformità saranno sollevate e convertite come da paragrafo "Penali".

L'Aggiudicatario dovrà garantire comunque quante risorse risultino necessarie per l'esecuzione di attività di manutenzione ordinaria e conduzione previste nel presente capitolato, anche nel caso in cui picchi di richieste richiedano un impegno maggiore dell'ordinario per il mantenimento dei livelli di servizio previsti.

Si intende inclusa l'eventuale esecuzione di interventi straordinari in orario notturno o festivo, per la necessaria salvaguardia della continuità dell'attività clinica, per al massimo 2 interventi all'anno per Azienda per il personale ritenuto necessario all'intervento specifico.

Vista la peculiarità del contesto e la complessità del sistema nel suo complesso, è auspicabile che anche la teleassistenza, oltre all'assistenza on site vengano svolte il più possibile dallo stesso gruppo di tecnici competenti e con basso turn over.

La variazione dei tecnici non dovrà impattare in alcun modo sull'operatività delle Aziende e non dovrà causare ugualmente alcun onere di transizione né in termini di costi che di risorse per le Aziende. Ogni presenza diversa dai tecnici dichiarati "di presidio" nelle aziende dovrà essere comunicata con preavviso alle aziende.

Le Aziende si riservano comunque la facoltà di esprimere il proprio gradimento per ogni singola risorsa assegnata a tempo pieno o parziale al servizio oggetto del presente capitolato, anche preventivamente, anche sulla base delle verifiche sulle competenze e sul comportamento, e di richiedere la sostituzione delle risorse non gradite.

Tutto il personale dovrà essere dotato di telefono cellulare aziendale fornito dall'Aggiudicatario ed i numeri comunicati ed aggiornati alle Aziende in caso di variazione. In particolare, almeno una risorsa dovrà essere sempre raggiungibile al telefono cellulare ai riferimenti comunicati (o eventualmente con l'ausilio di apparecchi cercapersone forniti dalle Aziende) negli orari descritti precedentemente.

Il personale, incluso quello di presidio, dovrà inoltre essere dotato dal Fornitore di adeguati mezzi di trasporto, ovvero almeno un'auto/furgone e attrezzi quali, ad esempio, almeno un carrello, per essere messo in grado di movimentare materiale (in primis PC, Monitor) ed eseguire interventi in tutte le sedi delle Aziende. Inoltre, per quanto riguarda le sedi più coinvolte dal presente servizio, si ritengono inclusi nel servizio anche l'abbonamento per la sosta, almeno per i mezzi privati/aziendali del personale di presidio.

Tutti gli operatori dovranno rispettare le norme di educazione che definiscono i criteri di un comportamento civile e di correttezza del lavoro nell'ambito ospedaliero riassunte di seguito. In particolare, dovranno:

- essere muniti di cartellino identificativo a norma di legge;
- rispettare il divieto di fumo in tutta l'area delle Aziende;
- lasciare immediatamente i locali delle Aziende al termine delle attività contrattualmente previste;
- rispettare l'assoluto divieto di fornire a chicchessia notizie di cui sia venuto a conoscenza durante l'espletamento delle attività contrattualmente previste, al di fuori di quelle strettamente necessarie all'esecuzione delle stesse;
- non chiedere o accettare da chicchessia compensi o regalie di alcun tipo;
- evitare qualsiasi intralcio o disturbo al normale andamento dell'attività;
- uniformarsi a tutte le norme di carattere generale emanate dalle Aziende per il proprio personale ed attenersi a tutte le norme inerenti all'igiene e la sicurezza del lavoro anche specifiche.

Di fatto, il compito della squadra on-site non è il solo garantire il 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.

Il dimensionamento minimo richiesto è così articolato:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">● ASUFC: 4 Persone;● ASFO e CRO: 2 Persone;● ASUGI e Burlo: 1 persona fino al 31/12/2023, 3 Persone a partire dal 01/01/2024. |
|---|

3.1.4.2 Manutenzione ordinaria correttiva

Si intendono incluse nel servizio le attività di manutenzione ordinaria correttiva di primo e di secondo livello, intese come ordine temporale di intervento e livello di qualifica di chi interviene, così come definite dalle norme UNI/ISO di riferimento.

Per quanto concerne la manutenzione ordinaria correttiva (o "a guasto", ovvero in generale interventi di "revisione", "sostituzione" o "riparazione", solo a guasto avvenuto) il contratto proposto dovrà comprendere un numero illimitato di interventi di riparazione su chiamata da effettuarsi sia in teleassistenza che in loco.

Tali interventi dovranno garantire la risoluzione del guasto o del malfunzionamento ed il completo ripristino della situazione, riportando al corretto e sicuro funzionamento.

I guasti vengono definiti “bloccanti” o “di particolare gravità” quando inficiano il funzionamento dell’intero sistema o di una sua funzionalità, bloccando di fatto la possibilità di usufruire dell’intero sistema o di una sua funzionalità o pregiudicando l’attività di almeno un intero Servizio o Reparto.

Gli altri tipi di guasto sono definiti “ordinari” o “non bloccanti”. Eventualmente, la risoluzione potrà essere anche “provvisoria” ed in tal caso la situazione originale dovrà essere ripristinata entro quindici giorni lavorativi (risoluzione “definitiva”). A seguito della risoluzione definitiva del guasto dovrà essere effettuata la chiusura della chiamata, che perciò non dovrà mai andare oltre i quindici giorni lavorativi dal momento dell’apertura della stessa.

L’aggiudicatario dovrà dare evidenza delle avvenute soluzioni provvisorie, tracciando le componenti utilizzate per tutto il tempo d’intervento siano alla soluzione definitiva e segnalando l’avvenuto mediante gli appositi strumenti (report di intervento/report periodico).

Fermo restando quanto suddetto, nel corso di ogni intervento di manutenzione ordinaria correttiva dovranno essere eseguite almeno le seguenti attività:

- eliminazione degli inconvenienti che hanno determinato la richiesta di intervento;
- controllo e ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- fornitura ed applicazione – ove necessario – di parti di ricambio nuove di fabbrica adeguate a mantenere inalterate le caratteristiche, comprese le eventuali certificazioni (a titolo di esempio, marcature CE);
- ove vi sia sostituzione di hardware con matricola, comunicazione alle Aziende per l’aggiornamento della documentazione relativa all’inventario;
- redazione del “verbale di intervento”.

Tutte le parti di ricambio necessarie per le attività di manutenzione ordinaria saranno a carico dell’aggiudicatario, senza alcun onere di spesa per le Aziende. Tali parti di ricambio dovranno essere originali o comunque avere caratteristiche confrontabili con quelle sostituite; materiali non propriamente “consumabili” ma cosiddetti “usurabili”, si intendono compresi nel servizio di manutenzione senza alcun onere aggiuntivo per le Aziende.

L’aggiudicatario dovrà garantire un servizio di assistenza su chiamata di tipo hot-line, ovvero con un servizio remoto (“teleassistenza”) in grado di intervenire in tempo reale sui sistemi, e un servizio di assistenza on-site, effettuato con personale di presidio. Il primo dovrà essere complementare al secondo, integrandone le prestazioni per competenza ed opportunità.

Il servizio di assistenza dovrà essere garantito in tutti i giorni lavorativi non festivi dal lunedì al venerdì almeno nella fascia oraria continuativa compresa tra le 8:00 e le 17:00.

3.1.4.2.1.1 Gestione delle chiamate

Nell’ambito del servizio di assistenza su chiamata di tipo hot-line, dovrà essere messo a disposizione un servizio di help desk, che dovrà funzionare da centro di ricezione e gestione delle chiamate relative alle richieste di informazione ed assistenza e da sito tecnico di intervento in teleassistenza, per un numero illimitato di chiamate, e garantire la possibilità di tracciatura del ciclo della chiamata, inclusa l’eventuale escalation ad altri specialisti interni all’aggiudicatario.

In particolare, il personale del servizio di help desk dovrà provvedere alla ricezione delle segnalazioni di guasti – perlopiù provenienti dai servizi di help desk Aziendali già in uso – alla verifica del malfunzionamento ed all’apertura dei relativi ticket – da risolvere in teleassistenza o da indirizzarsi all’assistenza on-site o al livello specialistico remoto opportuno, documentando ogni passaggio e ogni evoluzione delle attività e dello stato della chiamata fino alla risoluzione del guasto.

La chiamata potrà essere aperta, telefonicamente e via canale da concordare, anche dal call center di Insiel S.p.A., che gestisce il primo intervento delle chiamate di assistenza nell’ambito del sistema PACS regionale.

Si intende inclusa l'integrazione del sistema di ticket del call center Insiel con il sistema di ticket dell'Aggiudicatario, per la completa sincronizzazione applicativa di tutti gli step di risoluzione delle segnalazioni.

La non chiusura (con stato di risoluzione, in standby, in corso di risoluzione o rifiuto) è di fatto assimilabile ad una non presa in carico e dunque sanzionabile ai sensi delle SLA del Capitolato di AQ e di AS.

È inclusa inoltre la visibilità quasi realtime dell'erogazione del servizio di assistenza per il committente (con visibilità su tutte le azioni di assistenza) e per i referenti aziendali del servizio (sui dati di competenza), da rendersi disponibile via cruscotto specifico o via accesso diretto e profilato adeguatamente ai sistemi di Insiel o dell'aggiudicatario.

3.1.4.3 Manutenzione ordinaria preventiva

Per quanto concerne la manutenzione ordinaria preventiva (o "periodica"; ovvero in generale interventi manutentivi di "revisione", "sostituzione" o "riparazione", prima che si manifesti il guasto) il contratto proposto dovrà comprendere almeno DUE interventi annui di manutenzione ordinaria preventiva di secondo livello, fermo restando tutte le attività peculiari richieste nel presente capitolato (anche con cadenza differente). Tali interventi dovranno prevedere l'esecuzione di tutte le operazioni necessarie a prevenire eventuali anomalie, le verifiche e misure necessarie a garantire nel tempo un livello costante di qualità del sistema, nonché tutto il necessario per conseguire il corretto e sicuro funzionamento del sistema nel suo complesso.

Sono inclusi nelle attività di manutenzione ordinaria preventiva di secondo livello, tutti gli interventi necessari a garantire il funzionamento del sistema su nuove versioni del sistema operativo e su ogni variazione sull'infrastruttura aziendale o delle policy di gestione dei sistemi che non comportino sviluppi dedicati del singolo prodotto. Le aziende comunicheranno tali cambiamenti all'aggiudicatario, il quale stimerà l'impatto delle attività entro cinque giorni lavorativi, in maniera da poter concordare le azioni necessarie con le Aziende o evidenziare le necessità di sviluppo.

L'Aggiudicatario dovrà installare prontamente ogni potenziamento apportato alla versione del software al fine di migliorare le funzionalità esistenti in termini di prestazioni, semplicità di utilizzo, ottimizzazione delle performance e delle modalità gestionali.

L'Aggiudicatario dovrà mantenere aggiornati alle ultime minor/major release di ciascun software mantenuto nell'ambito full-risk. Entro due settimane dal rilascio di ogni release, l'aggiudicatario dovrà rilasciare le release notes alle Aziende, che conseguentemente valuteranno l'opportunità o meno di far eseguire gli aggiornamenti, ed in caso affermativo l'aggiudicatario dovrà provvedere ad aggiornare l'intero parco macchine entro quattro settimane senza disservizio.

Il servizio dovrà inoltre includere la messa in uso di ogni modifica che si rendesse necessaria a seguito della sopravvenienza di eventuali norme obbligatorie, incluse quelle inerenti la sicurezza informatica.

Sono da intendersi incluse nelle attività di manutenzione ordinaria preventiva di secondo livello anche tutte le verifiche e prove periodiche previste dalla normativa vigente e comunque necessarie alla verifica del mantenimento nel tempo delle caratteristiche dei dispositivi e dei sistemi elettromedicali con cadenza almeno annuale.

Per quanto riguarda la procedura di conservazione legale, la stessa – per la sua intrinseca importanza – dovrà essere condotta dall'Aggiudicatario con preciso tempismo. Il manutentore certificherà il dettaglio dell'andamento dell'attività nei report periodici secondo un indice di efficienza che verrà concordato con le Aziende.

Per quanto concerne gli aspetti manutentivi legati ai dispositivi medici (così com'è definito dal D. Lgs. 37/2010, in recepimento della direttiva comunitaria 2007/47/CE, e dal precedente D.Lgs. 46/97, in recepimento della direttiva 93/42/CEE e da quanto indicato dal nuovo MDR 2017/745, recepito con d.lgs 137/2022), ai fini del mantenimento delle caratteristiche che ne hanno consentito la marcatura CE, un dispositivo medico deve essere oggetto di un'adeguata manutenzione per tutto il suo tempo di vita (così come previsto dal d.lgs 81/2008 e s.m.i) secondo le specifiche del fabbricante. Analogo approccio vale per quanto concerne gli aspetti manutentivi legati agli apparecchi elettromedicali ed ai sistemi elettromedicali (secondo la definizione della norma CEI EN 60601-1). In ogni caso, a valle di ogni attività di manutenzione ordinaria, preventiva (a titolo di esempio non

esaustivo, interventi di riparazione o modifica) e correttiva, dovranno essere effettuate tutte le verifiche, prove e misure necessarie ad accertare il ripristino del corretto e sicuro funzionamento di quanto oggetto di attività. Fermo restando le responsabilità per le Aziende “in eligendo” ed “in vigilando”, le stesse delegheranno all’aggiudicatario la responsabilità della manutenzione dei dispositivi medici riconducibili al servizio in oggetto.

Ad ogni variazione di release e ad ogni patch o soluzione applicativa aggiuntiva intesa come estensione delle funzionalità garantite, dovrà essere previamente documentata e redatta dall’aggiudicatario documentazione adeguata, che porti in evidenza eventuali modifiche sostanziali o cambiamenti della destinazione d’uso del dispositivo, in coerenza con quanto previsto dall’120 dell’MDR 2017/745.

Ad ogni variazione di release e ad ogni patch o soluzione temporanea dovrà essere previamente redatto dall’Aggiudicatario un documento che attesti che il sistema nel suo complesso risponde a quanto previsto dal GDPR e, tra l’altro sia privacy by design e privacy by default e per il quale non sia necessaria la valutazione di impatto privacy ovvero, ove ritenuta necessaria, la stessa. Inoltre, dovranno essere forniti alle aziende tutti i dati necessari all’adeguato mantenimento del registro delle attività di trattamento del titolare.

In tal senso l’Aggiudicatario dovrà redigere un piano di business continuity che dettagli con che modalità la funzionalità del sistema è garantita (o meno) anche in caso di manutenzioni correttive, straordinarie o adeguate. Il piano sarà parte del Piano di Manutenzione propedeutico all’avvio del servizio. Come già evidenziato, per aziende, oggi filmless, il sistema è considerato critico e nel piano di business continuity deve essere salvaguardata la refertazione d’emergenza per tutte le relative modalità (CR/DX/CT) in primis e la messa a disposizione delle immagini in sala gessi/sala operatoria e, in ogni caso, non deve avere, per tali funzionalità, alcun single point of failure nell’architettura hardware e software.

Tutti i danni conseguenti allo svolgimento erroneo del servizio di manutenzione, causati direttamente o indirettamente dall’Aggiudicatario, dovranno essere riparati tempestivamente a cura e spese dello stesso. Qualora i danni non possano essere riparati, l’onere del risarcimento sarà dell’Aggiudicatario. Si sottolinea che per danni si intendono danni materiali ed immateriali quali per esempio danni all’immagine delle aziende o danni causati dalla perdita di dati.

Sono a totale carico dell’Aggiudicatario la fornitura e l’installazione di tutti i materiali ed elementi necessari e tutti gli oneri per la riparazione e ripristino delle corrette e sicure funzionalità del sistema. Solo nel caso in cui il guasto sia causato da eventi dolosi o calamità naturali o a cascata da altri guasti ad altri impianti delle Aziende l’onere della riparazione sarà a carico delle Aziende stesse, ma sarà cura dell’Aggiudicatario da un lato provvedere alla riparazione e ripristino delle corrette e sicure funzionalità del sistema con le medesime modalità e tempistiche previste per gli altri guasti, dall’altro provvedere a produrre tutta la documentazione necessaria per il rimborso da parte dell’assicurazione delle Aziende.

3.1.4.4 Servizi di migrazione dati anti lock in per nuova eventuale gara

Tenendo conto di un adeguato margine di tempo prima del termine del periodo contrattuale, il Fornitore dovrà mettere in atto senza oneri aggiuntivi per le Aziende tutte le procedure necessarie per garantire un corretto, completo e agile processo di migrazione dati verso un eventuale altro sistema/Fornitore. I dati registrati in ogni applicativo del sistema, pertanto, saranno resi disponibili in formato aperto alle Aziende e, dietro autorizzazione, ai futuri erogatori dei servizi inerenti il PACS.

3.1.5 Cruscotto specialistico per il monitoraggio del servizio e del sistema

Nell’ambito del servizio di manutenzione, il Fornitore dovrà rendere disponibile e liberamente fruibile dal cliente un cruscotto applicativo, basato su tecnologie di mercato (es. elastic search e qlik) che permetta ai referti aziendali del servizio e ai referenti regionali di accedere a informazioni sul sistema. L’applicativo dovrà permettere full drill up e drill down sulle dimensioni presenti e l’accesso dovrà avvenire via autenticazione delegata agli ADFS aziendali.

Il cruscotto dovrà presentare almeno i seguenti contenuti di minima:

- attività e risoluzioni di problemi, con indicazione del numero di segnalazione dei tempi di presa in carico e risoluzione e della tipologia di guasto (bloccante, non bloccante) e una breve descrizione/categoria del merito del problema e della soluzione a chiusura della segnalazione;
- misurazioni delle SLA di performance;
- versioni installate degli applicativi;
- utilizzo del sistema: numero di visualizzazioni per macchina e per utente per giorno della settimana nel periodo;
- consistenza: nome e identificativo della PdL, tipo PdL, ospedale, reparto, posizione), marca, scheda video, numero monitor, marca e modello monitor medicale, marca e modello monitor di servizio, collocazione (ospedale, reparto, posizione), stato del monitor nell'ambito del ciclo di vita, sistema operativo;
- consistenza dei magazzini in gestione (hardware delle aziende in gestione) esplicitando il singolo record di asset gestito e collocato in magazzino;
- dettaglio dell'archiviato per singola modalità per tutto il periodo contrattuale, per azienda, per presidio etc. e per tier (online, nearline etc) esplicitando AETitle, produttore, modello, studi, oggetti, pazienti, spazio occupato comprendendo l'integrazione con il database delle apparecchiature biomedicali della Regione FVG (AITB).

3.1.6 Interfaccia di auditing

Dovrà essere resa disponibile un'interfaccia web con accesso ad autenticazione delegata, come gli altri moduli previsti nel presente documento, che permetta la fruizione delle informazioni raccolte nell'attore ATNA repository (profilo IHE ATNA), che si chiede di implementare. Esse, infatti, dovranno consentire, agli utenti con profilo adeguato, di ricercare, visualizzare ed aggregare, sulla base di una chiave di raggruppamento e una di ordinamento (in genere il tempo) gli eventi, in modo da poter agevolmente condurre un audit dell'operatività sul sistema, ovvero, in primis, verificare la conformità delle attività svolte dal punto di vista della privacy e della sicurezza del sistema. A titolo d'esempio dovrà essere possibile referenziare la creazione (utente e postazione, con indicazione di data e ora) di evidenze all'interno di uno studio DICOM. Dovrà sempre essere possibile esportare l'evento di riferimento in formato aperto (es. XML). Il tutto per la profondità temporale pari alla profondità dei dati gestiti dal sistema.

3.2 Implementazione in logica SaaS

3.2.1 Indicazioni generali

3.2.1.1 Architettura target del sistema

L'obiettivo designato dai WP 1 e 2 è concretizzazione il sistema PACS FVG come servizio erogato in modalità SaaS, specificatamente in Cloud.

Il servizio, quindi dovrà raggiungere il più alto livello di gestione semplice ed efficace delle risorse, tramite l'utilizzo di soluzioni tecnologiche avanzate, robuste e contestualizzate. Il tutto dovrà essere conforme con il paradigma Cloud first previsto nell'attuazione del Piano Triennale emanato da AgID.

La soluzione infrastrutturale proposta prevede l'erogazione del servizio basata su zone. Di seguito si riporta la caratterizzazione di tali zone, con le caratteristiche di funzionalità richieste.

- zona 1 - di prossimità:
La zona garantisce piene funzionalità del sistema in caso di isolamento della sede ospedaliera, ovvero permette sempre la refertazione dei casi emergenti nelle sedi nelle quali sia prevista tale tipo di attività sanitaria.
I sistemi garantiscono nella zona le massime performance e non garantiscono la massima profondità temporale nel caso di isolamento della sede.
Di conseguenza, la zona può ospitare un componente del sistema, proprio del servizio SaaS, detto "EDGE", in housing nelle sedi delle Aziende Sanitarie.
- zona 2 – aziendale/regionale
il sistema in questa zona garantisce la continuità di servizio o eroga i servizi direttamente a piena funzionalità. È posizionato in un datacenter ridondato, sempre in housing, e provvede all'archiviazione di medio periodo.
- zona 3 - cloud: cloud privato
il sistema in questa zona si presenta con le caratteristiche applicative e funzionali di zona 2, ma è erogato da un datacenter come servizio. Presidia l'archiviazione di lungo periodo, garantisce continuità di servizio con performance adeguate alla tecnologia di connettività richiesta.

Al fornitore, oltre a rappresentare la necessità di valutare attentamente se e come presidiare la zona uno per l'inevitabile criticità dei servizi erogati, è lasciata libera scelta, veicolata da eventuali necessità applicative proprie su quante altre zone e come configurarle, fatta salva la disponibilità di connettività della RUPAR e i vincoli di collegamento al cloud esporti in paragrafo 2.2.

Resta inteso che nell'offerta andranno indicati i livelli di servizio e le componenti del sistema erogabili dalle varie zone al fine di verificare e valutare la soluzione/configurazione proposta e le potenzialità di soddisfacimento delle SLA richieste.

3.2.2 Migrazione Applicativa al Cloud e Livello di Servizio

I servizi indicati di seguito, sono quelli individuati dalla stazione appaltante volti a garantire l'adeguamento alla normativa in essere - migrazione al cloud e servizi in SaaS - e un alto livello di servizio applicativo. Nello specifico sono ricomprese le attività di riconfigurazione dell'impianto, sia lato client che lato server – con le modalità individuate nel presente documento- per giungere all'erogazione del servizio in modalità SaaS. Sono indicate anche le attività di adeguamento delle soluzioni applicative usate a quelle che sono attualmente le caratteristiche, performance e best practice di settore.

Il servizio andrà fornito in modalità SaaS, in ogni sua componente e fornita nel rispetto della normativa nazionale in essere.

Sarà ammessa, e fortemente consigliata, la predisposizione di apparati edge (Zona 1 delle indicazioni generali), ovvero server applicativi che possano garantire la piena continuità di servizio in caso di irraggiungibilità

del cloud o delle zone 2 e 3, in un'ottica di applicazione delle best practice di Business Continuity come definito dalla norma ISO/IEC 22313:2020. Il server edge dovrebbe avere ridottissima profondità temporale. Gli apparati di edge dovranno essere adeguatamente dimensionati (inteso come prestazioni) per l'erogazione di tutti i servizi con la massima efficienza, compresi eventuali servizi di server side rendering necessari all'erogazione dei tool avanzati di ricostruzioni durante l'uso delle soluzioni viewer.

Gli applicativi forniti in SaaS dovranno fornire le proprie risorse agli utenti attraverso un sistema di autenticazione in SSO per tutte le componenti.

La soluzione cloud proposta dovrà avvalersi di connettività propria, attestata in server Farm Insiel o nei nodi della rete sanitaria regionale che verranno concordati. In ogni caso dovrà essere prevista una struttura in alta affidabilità verso la rete regionale.

In un secondo momento, l'infrastruttura fornita dovrà poter essere migrata, se richiesto, nell'infrastruttura del provider Regionale o Nazionale, e il fornitore dovrà rinunciare alla quota di canone relativa a valle della dismissione della propria infrastruttura.

Tutte le componenti sottoposte a servizio di adeguamento tecnologico dovranno essere erogate in modalità SaaS e pertanto aderenti a quanto indicato all'infrastruttura proposta dal presente documento.

Le componenti applicative indicate come ZFP si intendono di tipo web based e sviluppate in HTML5. Queste dovranno essere raggiungibili con protocollo HTTPS e con accesso tramite autenticazione federata.

È richiesto un numero di plug in numero minimo necessario al funzionamento dello stesso e per l'accesso a funzionalità avanzate.

Il client web dovrà essere accessibile e pienamente funzionante da almeno due dei principali browser (Google Chrome, Microsoft Edge, Safari...) e da sistemi operativi di livello corporate. Dovrà essere consentito l'accesso esclusivamente da reti aziendali con autenticazione SAML.

Al termine delle sessioni di lavoro, nessun dato dovrà rimanere sui dispositivi utilizzati, se non volutamente esportato dall'utente.

Nel caso di erogazioni primarie previste nella zona 2-3 e basate su cloud privato/pubblico extra enti regionali (es. Amazon AWS, Microsoft Azure, ...), e quindi tramite IP non ricompresi tra quelli privati a disposizione delle Aziende dovrà essere garantita la raggiungibilità dell'applicativo anche durante le fasi di riorganizzazione dell'infrastruttura cloud da parte del cloud provider.

La roadmap si vede articolata in WP (1-2 infrastrutturali e applicativi, gli altri applicativi) da raggiungersi ad intervalli temporali stabiliti nel cronoprogramma di realizzazione della fornitura del servizio oggetto di gara.

3.2.2.1 **WP1:** attività propedeutiche alla migrazione in SaaS della componente applicativa del servizio oggetto di fornitura.

Il WP include le attività e configurazioni necessarie a rendere il sistema indipendente dall'infrastruttura applicativa Aziendale.

Il sistema di autenticazione/autorizzazione degli utenti dovrà essere reso disponibile tramite l'integrazione con gli Identity Provider Aziendali. I domini Microsoft Aziendali, sfruttando la funzionalità propria di Microsoft Active Directory Federation Services, renderanno disponibile un servizio di autenticazione basato su OAuth / OpenID Connect e/o SAML e quindi un sistema che preveda lo scambio di asserzioni di identità per il riconoscimento degli utenti.

Quindi dovrà consentire all'utente l'accesso tramite Single Sign On SSO a tutte le componenti applicative e dovrà poter essere utilizzato come servizio di AAA anche per l'interazione machine to machine per l'accesso a servizi/componenti di terze parti (CUP, DSE, conservazione legale eccetera).

L'infrastruttura applicativa e le sue componenti dovranno essere completamente in gestione al fornitore e slegate dai singoli domini Aziendali. Pertanto le postazioni di lavoro PdL, di qualsiasi tipo e previa opportune valutazioni, saranno PdL irrobustite con le funzionalità e configurazioni lato security previste dalle singole Aziende. Sarà prevista una fase di testing per verificare la massima compatibilità tra configurazioni Aziendali (GPO U/M, antivirus, eventuali agenti, ...).

3.2.2.2 WP2: Avviamento e messa a regime del modello SaaS, con configurazione del sistema PACS SaaS AgID

Il WP comprende tutte le attività relative all'avviamento e messa a disposizione di un servizio di applicazione PACS certificata individuata tra quelle presenti nel marketplace di AgID. Si richiede al fornitore garanzia di ri-certificazione dopo il recepimento delle nuove regole di certificazione per i servizi marketplace AgID emanate da ACN.

Sarà prevista una fase di test di funzionamento anche a seguito di interruzioni per validare l'HA del sistema e i livelli di servizio attesi e s'intendono incluse le attività di avvio temporizzato tra le varie Aziende. Fino al completamento dell'avvio del sistema in SaaS.

Resta inteso che si considerano incluse all'interno del WP2 tutte le attività e risorse utilizzate per tutte le fasi descritte precedentemente.

Il completamento del WP2 e la messa in servizio in logica SaaS del sistema PCS FVG deve rispettare una serie di SLA riportate nel paragrafo "Penali".

3.2.2.2.1 WP2SA: servizio PACS SaaS

S'intende la fornita del servizio su cui vengono erogate le attività del WP2. Il servizio deve essere disponibile e qualificato dal momento della sua attivazione.

3.3 Adeguamento dell'esistente

3.3.1 WP3 – Adeguamento del sistema d'integrazione del sistema PACS FVG al massimo livello di standardizzazione

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 l'archiviazione di immagini e tracciati, e in generale dati, preferibilmente in formato DICOM, per ogni disciplina clinica all'interno delle Aziende del SSR.

Il legame tra le prestazioni previste e le immagini, e tra i documenti riferiti alle immagini e le immagini stesse è basato sullo StudyInstanceUID generato dalla worklist DICOM ed eventualmente integrato o modificato manualmente da applicativo per gli studi che non nascono dall'utilizzo di una entry di worklist.

Si rimanda in tal senso, per i dettagli, all'Allegato B – modello e transazioni di integrazione e ai profili IHE richiesti per il sistema.

Le attività del WP includono la realizzazione dell'intero sistema d'integrazione descritto, inclusi i profili indicati e lo sviluppo di chiamate standard web per le aperture di contesto generate da ogni componente del sistema. La funzionalità richiesta non dovrà necessitare di alcun agente locale installato sulla postazione di lavoro.

Inoltre, il sistema dovrà comunicare con la conservazione legale in maniera bidirezionale, secondo le specifiche indicate nell'Allegato B ed essere conforme agli attori/profilo IHE anch'essi ivi contenuti.

Ed infine, il sistema deve implementare tutte le transazioni dei profili IHE previsti all'Allegato B, paragrafo 11.6, realizzando in particolare quelli indicati, nelle note, come oggetto di manutenzione adeguativa.

3.3.2 WP4 – Adeguamento dei comportamenti incoerenti delle varie componenti del sistema

Il workpackage comprende tutte le attività di adeguamento dei sistemi esistenti per conseguire i seguenti obiettivi:

- 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.

- ogni studio aperto sul sistema PACS, indipendentemente dalla sorgente interrogata, incluso l'attuale livello d'archiviazione DICOM di lungo periodo o dal servizio di conservazione legale, dovrà poter essere rielaborato da qualsiasi sistema di post elaborazione del sistema.

Allo stesso modo, ogni tool d'elaborazione integrato dovrà poter archiviare in formato standard le evidenze create all'interno inviandole a PACS al massimo entro la chiusura della propria sessione di lavoro.

- Ogni tool integrato nel sistema di visualizzazione d'immagini deve esprimere il medesimo look and feel, la medesima operatività e significato dell'interfaccia utente del sistema di visualizzazione principale.

- Deve essere disponibile, a licenze illimitate (o limitate dal numero di PdL del SSR) una versione del viewer immagini PACS con funzionalità base. Il viewer dovrà essere distribuibile dai sistemi informativi

aziendali, ovvero via CA Client Manager o Microsoft Endpoint manager, o altri sistemi di distribuzione. Il viewer risponderà al caso d'uso dell'apertura di CD Paziente, contenenti immagini DICOM, di privati o altre regioni e Stati, senza dover far affidamento sul viewer del supporto e potendo visualizzare le immagini su un applicativo – con coerente destinazione d'uso – e con la medesima interfaccia utente.

- Deve essere configurabile per permettere la facile configurazione delle chiamate di contesto al SIO e alle applicazioni di terze parti, quand'esse propongano interfacce standard o dei servizi web chiamabili dal sistema PACS. Quest'ultimo deve essere disponibile ad usare i sistemi di autenticazione/autorizzazione standard in fase di chiamata (sistemi proprietari basati su standard resi disponibili da Insiel S.p.A., SAML, OAuth) e a fornire i parametri di contesto (Patient ID e Study Instance UID come minimo).
- Devono essere disponibili le funzionalità di tipo VNA (vendor neutral archive) ovvero interfacce standard per includere nel workflow standard d'integrazione, e dunque archiviare, anche le immagini in standard non DICOM, ma di altro standard noto (JPEG, TIFF, etc) o documenti PDF. Nello specifico, deve essere disponibile un'interfaccia utente nella quale sia possibile – previa configurazione di uno scheduled station AETITLE per gruppo di utenti – richiamare la worklist per associare il dato/immagine ed archivarlo in PACS come oggetto riferito al referto. Ad esempio, associare ad un episodio un PDF del reperto strumentale e inviarlo al PACS. Il servizio è spesso richiesto da reparti produttori che non dispongono di un verticale di reparto abilitato all'imaging e si avvale in genere di altri fornitori di worklist (per esempio del SIO).

3.3.3 WP 12.1 – Adeguamento tecnologico in ottica SaaS – Cardiologia

Le attività del WP12.1 includono tutte le attività che rendono disponibili le funzionalità offerte dal sistema in cardiologia in logica SaaS come da paragrafo 3.3.1, sia dal punto di vista gestionale che di accesso e manipolazione dell'imaging cardiologico. In particolare, sono inclusi diversi subWP schedulati durante il periodo d'intervento. L'impianto di integrazione con il SIO resta inteso come descritto all'Allegato B del presente documento.

Il sistema permetterà, in cardiologia come in radiologia, il lavoro in team e il teleconsulto medico e sanitario, ovvero l'attivazione di strumenti che permettano a medici e sanitari di operare mediante collaborazioni interattive, anche con lo scambio di flussi audio e video. Il sistema potrà poi essere configurato per interfacciarsi in maniera standard (FHIR in primis) con la piattaforma di telemedicina regionale.

3.3.3.1 WP12.1.1 – Avvio Ecg ASFO

Si includono, tutte le attività di configurazione e delivery per l'avviamento del servizio di gestione e refertazione dei tracciati ECG, provenienti da vari gateway, degli esiti di Holter/prove da sforzo e per l'import dei tracciati del sistema Lifenet per l'Azienda ASFO. L'impianto di integrazione con il SIO resta inteso come descritto all'Allegato B del presente documento.

3.3.3.2 WP 12.1.2 – Avvio Ecg Burlo

Gli stessi servizi per l'azienda IRCCS Burlo. L'impianto di integrazione con il SIO resta inteso come descritto all'Allegato B del presente documento.

3.3.3.3 WP 12.1.5 – Avvio gestionale per la refertazione ecocardiografie regionali

Si includono tutte le attività di configurazione e delivery per l'avviamento del servizio di gestione del workflow e refertazione in ecocardiografia per tutti i siti regionali che già utilizzano il sistema. L'impianto di integrazione con il SIO resta inteso come descritto all'Allegato B del presente documento.

3.3.3.4 WP 12.1.6 – Avvio gestionale per la refertazione elettrofisiologia regionali

Si includono tutte le attività di configurazione e delivery per l'avviamento del servizio di gestione del workflow e refertazione in elettrofisiologia, sia ambulatoriale che di sala operatoria. L'impianto di integrazione con il SIO resta inteso come descritto all'Allegato B del presente documento.

Le attività sono condotte sul prodotto reso disponibile nell'ambito del servizio accessorio WP12.1SA.

3.3.3.5 WP12.1SA – Servizio accessorio modulo completamento gestionale di cardiologia in SaaS

Il servizio accessorio Funzionalità Wp12.1SA include tutte le licenze d'uso, perpetue, a copertura e completamento dell'informatizzazione delle attività gestionali, di accesso e di manipolazione dell'imaging in cardiologia per tutte le Aziende del SSR. In particolare, si intendono coperte le funzionalità di informatizzazione dei servizi di elettrocardiografia, ecocardiografia, emodinamica ed elettrofisiologia per tutte le prestazioni eseguite all'interno degli enti del SSR, comprese le caratteristiche tipiche della telemedicina quale la possibilità di attivare i controlli remoti.

3.3.4 WP12.2 – Adeguamento tecnologico in ottica SaaS - Radiologia

Le attività del WP12.2 includono tutte le attività che rendono disponibili le funzionalità offerte dal sistema in Radiologia e Medicina Nucleare in logica SaaS come da paragrafo 3.2, sia dal punto di vista gestionale che di accesso e manipolazione dell'imaging radiologico.

Sono incluse nel workpackage le attività abilitanti la telemedicina, ovvero la configurazione, la personalizzazione, il delivery e l'avviamento e tutto il necessario all'uso di funzionalità per il team-working, per i gruppi multidisciplinari o anche per il teleconsulto medico e sanitario, ovvero l'attivazione di strumenti che permettano a medici e sanitari di operare mediante collaborazioni interattive, anche con lo scambio di flussi audio e video. Il sistema potrà poi essere configurato per interfacciarsi in maniera standard (FHIR in primis) con la piattaforma di telemedicina regionale.

Tali attività s'intendono per tutte le aziende del SSR entro il perimetro temporale del contratto.

Le licenze fornite nel workpackage, perpetue e per tutte le Aziende del SSR, aggiornano e integrano le funzionalità di sharing esistenti sull'immagine viewer di distribuzione ottenendo la possibilità di condividere, per utenti diversi, ognuno con il proprio profilo, lo stato d'elaborazione dello studio in tempo reale.

Le attività sono condotte sul prodotto reso disponibile nell'ambito del servizio accessorio WP12.2SA.

3.3.4.1 WP 12.2.1– Avvio accettazione e refertazione ASFO

Si includono, tutte le attività di configurazione e delivery per l'avviamento del servizio di gestione e refertazione delle attività di Radiologia e Medicina nucleare (se presente) per l'Azienda ASFO. L'impianto di integrazione con il SIO resta inteso come descritto all'Allegato B del presente documento.

3.3.4.2 WP12.2.2 – Avvio accettazione e refertazione CRO

Si includono, tutte le attività di configurazione e delivery per l'avviamento del servizio di gestione e refertazione delle attività di Radiologia e Medicina nucleare (se presente) per l'Azienda CRO. L'impianto di integrazione con il SIO resta inteso come descritto all'Allegato B del presente documento.

3.3.4.3 WP12.2.3 – Avvio accettazione e refertazione ASUGI

Si includono, tutte le attività di configurazione e delivery per l'avviamento del servizio di gestione e refertazione delle attività di Radiologia e Medicina nucleare (se presente) per l'Azienda ASUGI. L'impianto di integrazione con il SIO resta inteso come descritto all'Allegato B del presente documento.

3.3.4.4 WP12.2.4 – Avvio accettazione e refertazione BURLO

Si includono, tutte le attività di configurazione e delivery per l'avviamento del servizio di gestione e refertazione delle attività di Radiologia e Medicina nucleare (se presente) per l'Azienda BURLO. L'impianto di integrazione con il SIO resta inteso come descritto all'Allegato B del presente documento.

3.3.4.5 WP12.2.5 – Avvio accettazione e refertazione ASUFC

Si includono, tutte le attività di configurazione e delivery per l'avviamento del servizio di gestione e refertazione delle attività di Radiologia e Medicina nucleare (se presente) per l'Azienda ASUFC. L'impianto di integrazione con il SIO resta inteso come descritto all'Allegato B del presente documento.

3.3.4.6 WP12.2SA – Servizio accessorio modulo completamento gestionale di radiologia e medicina nucleare in SaaS

Il servizio accessorio WP12.2SA include tutte le licenze d'uso, perpetue, a copertura e completamento dell'informatizzazione delle attività gestionali, di accesso e di manipolazione dell'imaging in Radiologia e Medicina Nucleare per tutte le aziende del SSR.

In particolare, il prodotto include:

1. Il completamento delle funzionalità di refertazione oggi presenti nel sistema PACS FVG in modo da poter gestire completamente il flusso di lavoro nei reparti riferiti nel presente paragrafo, incluse, a titolo non esaustivo, la funzionalità di gestione dell'attività del tecnico radiologo, dell'accettazione, e della refertazione vocale.
2. La funzionalità per la gestione delle informazioni sulla radio esposizione del paziente. Per ogni studio deve essere acquisito il dato dosimetrico e la valutazione delle esposizioni a radiazioni ionizzanti dal sistema regionale di gestione della dose paziente. Infatti, la funzionalità dovrà richiedere e ricevere, attraverso messaggistica standard in primis HL7, ad un attore identificato con Dose Manager e in acquisizione da parte del SSR, la valutazione della radio esposizione da integrare nel referto secondo normativa e la valutazione cumulativa della dose pregressa.
Il tutto in ottemperanza direttiva 2013/59 EURATOM che prevede, non per effetto esclusivo dell'operato del presente prodotto ma per orchestrazioni dei prodotti disponibili nell'ambito del sistema PACS, la redazione del passaporto radiologico dei pazienti e l'indicazione nel referto della dose erogata.

L'impianto di integrazione con il SIO resta inteso come descritto all'Allegato B del presente documento.

3.4 Completamento dell'esistente

I servizi indicati di seguito, sono quelli individuati dalla stazione appaltante volti aggiornamento delle capacità specialistiche in essere e completamento della disponibilità delle funzionalità già in essere.

3.4.1 WP5 – Sincronizzazione automatica multimodalità

I servizi inclusi nel workpackage includono la configurazione, la personalizzazione, il delivery e l'avviamento delle funzionalità del servizio accessorio WP5SA per tutte le aziende nel SSR nel perimetro temporale del contratto.

3.4.1.1 WP5SA – Servizio accessorio modulo sincronizzazione automatica multimodalità

Le licenze fornite nel workpackage, perpetue e per tutte le Aziende del SSR, aggiornano le funzionalità di sincronizzazione esistente sull'immagine viewer regionale con una funzionalità che permette all'utente di visualizzare contemporaneamente e in modo sincronizzato più serie d'acquisizione, anche multimodalità (RM, CT, PET...). La sincronizzazione delle immagini deve essere automatica ovvero basata sul riconoscimento automatico di siti anatomici, o volumi, o altre evidenze che ne permettano l'esatta sincronizzazione spaziale.

3.4.2 WP6 – Portale per il cittadino

I servizi inclusi nel workpackage includono la configurazione, la personalizzazione, il delivery e l'avviamento delle funzionalità del servizio accessorio WP6SA per tutte le aziende nel SSR entro il perimetro temporale del contratto.

3.4.2.1 WP6SA – Servizio accessorio modulo portale per il cittadino

Le licenze fornite nel workpackage, perpetue e per tutte le Aziende del SSR, aggiornano le funzionalità di gestione dell'imaging comandate dal Fascicolo Sanitario Elettronico, implementando per l'accesso del Cittadino mediato dall'FSE un'applicazione che permetta la visualizzazione base dell'intero contenuto del sistema PACS FVG e lo scarico asincrono degli studi associati al referto visualizzato come pacchetto conforme al profilo IHE PDI.

L'applicazione deve essere HTML5, funzionante sui principali sistemi operativi Windows, Android, iOS e compatibile con i principali browser (Chrome, Safari,...).

Le funzionalità del servizio di questo WP sono a completamento del FSE per la consultazione delle immagini anche in un contesto extra-ospedaliero, a supporto dei diversi PDTA regionali, e in sinergia con la piattaforma di telemedicina.

3.4.3 WP15 – Strumenti per la ricerca

I servizi inclusi nel workpackage includono la configurazione, la personalizzazione, il delivery e l'avviamento delle funzionalità del servizio accessorio WP15SA per tutte le aziende nel SSR entro il perimetro temporale del contratto.

3.4.3.1 WP15SA – Servizio accessorio modulo PACS per la ricerca

Le licenze fornite nel workpackage, perpetue e per tutte le Aziende del SSR, aggiornano le funzionalità di gestione di anonimizzazione esistenti nel sistema affinché possano essere utilizzate anche come strumento di ricerca scientifica e didattica, in particolare deve:

- dare la possibilità di gestire casi di studio, permettendo di creare archivi personali di casi di interesse;
- ricercare studi in funzione di parole chiave;
- esportare studi anonimizzati;
- catalogare studi anonimizzati.

3.4.4 WP11.1 – TAVI

I servizi inclusi nel workpackage includono la configurazione, la personalizzazione, il delivery e l'avviamento delle funzionalità del servizio accessorio WP11.1SA per ASFO, ASUGI e ASUFC entro il perimetro temporale del contratto.

3.4.4.1 WP11.1SA – Servizio accessorio modulo TAVI

Le licenze fornite nel workpackage sono perpetue e per ASFO, ASUGI e ASUFC nella quantità di una per ogni Azienda Sanitaria (no IRCSS). Il prodotto licenziato implementa la funzionalità di progettazione preoperatoria che consenta il dimensionamento per l'impianto TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation). Il modulo dovrà consentire all'utente di:

- analizzare i distretti anatomici di interesse,
- supportare il dimensionamento,
- effettuare misurazioni 3D,
- effettuare simulazioni e la pianificazione preoperatoria.

3.4.4.2 WP11.2 – FFR

I servizi inclusi nel workpackage includono la configurazione, la personalizzazione, il delivery e l'avviamento delle funzionalità del servizio accessorio WP11.2SA per tutte le aziende nel SSR entro il perimetro temporale del contratto per ASUGI e ASUFC.

3.4.4.2.1 WP11.2SA – Servizio accessorio modulo FFR

Le licenze fornite nel workpackage sono perpetue e per ASUGI e ASUFC nella quantità di una per ogni Azienda Sanitaria (no IRCCS). Il prodotto licenziato implementa la valutazione non invasiva della riserva frazionale di flusso. Il modulo consentirà all'utente una modellazione 3D del distretto anatomico sulla base di immagini acquisite tramite coronarografia e consentirà di simulare virtualmente il calcolo della FFR.

3.4.5 WP11.3 – Soluzione per elaborazioni preoperatorie vascolari

Le attività comprese nel presente workpackage prevedono tutto quanto il necessario per la configurazione, formazione e messa in servizio con conseguente manutenzione di sistemi di supporto all'attività preoperatoria vascolare di ASFO e ASUFC.

3.4.5.1 WP11.3SA – Servizio accessorio modulo per elaborazioni preoperatorie vascolari

Le licenze fornite nel workpackage, perpetue e per tutte le Aziende del SSR, aggiornano e integrano le funzionalità di attività preoperatoria vascolare di ASFO e ASUFC.

4 Documentazione e Reportistica

Il servizio dovrà essere corredato dalla seguente documentazione: elenco dei CV e documenti di tutte le figure tecniche operative impiegate sul campo – onsite – e che si interfacciano col team di progetto.

Per tutto il periodo di vigenza contrattuale, l'Aggiudicatario dovrà provvedere alla stesura e all'aggiornamento di tutta la documentazione necessaria per valutare e monitorare costantemente il servizio, nonché al fine di adempiere a tutte le esigenze di carattere tecnico-amministrativo.

La documentazione e la reportistica manutentiva dovranno rispecchiare esattamente lo stato di consistenza corrente del sistema, e contemporaneamente consentire di ricostruire nel dettaglio i processi e le attività tecnico-amministrative di cui è stato oggetto nel tempo

L'Aggiudicatario dovrà rendere disponibile e consultabile in ogni momento alle Aziende del SSR un elenco dettagliato e completo degli elementi in manutenzione (non esaustivamente, si chiede il mantenimento di un completo inventario) inclusivo delle date di scadenza delle garanzie e dell'inventario delle licenze con relative tipologie, numerosità, estensione ed eventuali scadenze e delle apparecchiature in gestione e in magazzino (es. schede video, monitor medicali e workstation in fase di installazione o transito).

Tale inventario dovrà avere una forma informatica di database (almeno Access), dovrà essere aggiornato quotidianamente e interrogabile dai sistemi di business intelligence aziendali. Inoltre è da intendersi parte integrante della fornitura tutta la documentazione degli interventi eseguiti riguardanti attività tecniche o progettuali.

Tutta la documentazione e reportistica dovrà essere in lingua italiana ed in formato almeno elettronico ufficialmente inviato; in ogni caso tutte le copie dovranno essere costantemente allineate tra loro (elettronica/cartacea e Aziende/aggiudicatario).

Con cadenza trimestrale (previamente alla emissione della fattura e preferibilmente allegandolo ad essa) la ditta aggiudicataria dovrà produrre almeno un report complessivo e dettagliato sull'attività svolta, con dettaglio almeno:

- dell'attività e risoluzioni di problemi, con indicazione del numero di segnalazione dei tempi di presa in carico e risoluzione e della tipologia di guasto (bloccante, non bloccante) e una breve descrizione/categoria del merito
- delle misurazioni delle SLA di performance
- delle segnalazioni emerse dalla manutenzione ordinaria preventiva
- delle versioni installate degli applicativi e di tutti gli aggiornamenti effettuati
- dell'attività di manutenzione dei dispositivi medici in carico (es. verifiche di sicurezza elettrica)
- dell'attività di IMAC svolta
- dell'attività di conduzione con l'evidenza delle ore impiegate e della differenza tra programmato ed effettuato
- della presenza dei tecnici e dei tecnici intervenuti, sia di presidio che non, o avvicendatosi nel periodo con le motivazioni
- della corretta funzionalità e performance tecnica del sistema sulle linee specifiche:
 - o rispondenza al GDPR ed alla circolare n.2 2017 di AGID sulle misure minime di sicurezza
 - o produzione cd paziente: numero di cd prodotti
 - o sistema: numero di visualizzazioni per workstation per giorno della settimana nel periodo
 - o conservazione legale (finché presente): efficacia secondo l'indice concordato con le aziende
- della formazione e affiancamento eseguito con nominativi – data e materia e contenente anche una relazione di valutazione del servizio, indicazioni sui corsi di aggiornamento frequentati dal personale, certificazioni eventualmente acquisite, ed ogni altro elemento ritenesse utile.

5 Livelli di servizio (SLA)

L'Amministrazione potrà avvalersi degli indicatori di qualità e delle relative azioni contrattuali stabiliti nell'Appendice 2 - Livelli di servizio e, ai fini di garantire un alto livello prestazionale del sistema, vengono definiti nella sottostante tabella ulteriori SLA oggetto di monitoraggio e verifica. Le azioni contrattuali previste in caso di mancato rispetto di questi livelli di servizio vengono definite nel capitolo 7 "Penali".

Codice	Parametro	Metodo di calcolo e rilievo	Valore di riferimento
SLA 1	Prestazioni archivio	Query Study Level by date con Probe DICOM. Rilievo a sorpresa e a campione da parte del committente che documenta il rilievo	4.000 millisecondi
		Query Instance Level by StudyInstanceUID. Rilievo a sorpresa e a campione da parte del committente che documenta il rilievo	350 millisecondi
		Query Instance Level by InstanceUID e move di immagine di riferimento 30 Mb con Probe DICOM. Rilievo a sorpresa e a campione da parte del committente che documenta il rilievo	8.500 millisecondi
	Uptime archivio	Rilievo a sorpresa e a campione da parte del committente che documenta il rilievo attraverso l'utilizzo di un probe DICOM con intervallo di 15 minuti	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	Verifica da parte del Gruppo di Gestione PACS	Numero di giorni naturali consecutivi a partire dal decimo dalla segnalazione del malfunzionamento
SLA 4	Continuità di servizio	A sorpresa e a campione da parte del committente che documenta il rilievo. Il disastro è calcolato anche per il fault di un singolo servizio aziendale tra archiviazione, refertazione e distribuzione	RPO <10 minuti e RTO <10 minuti
SLA 5	Continuità di servizio	Verifica, a sorpresa e a campione da parte del committente che documenta il rilievo, dell'esecuzione degli aggiornamenti a caldo con rollback senza ulteriore disservizio e rispetto dei requisiti di aggiornamento continuo delle applicazioni	Assenza di disservizi
SLA 6	Archiviazione	A sorpresa e a campione da parte del committente che documenta il rilievo.	Velocità di immagini archiviate al singolo sistema EDGE di 40 immagini/secondo (per immagine s'intende un'immagine

Codice	Parametro	Metodo di calcolo e rilievo	Valore di riferimento
			DICOM di SopClass CT da 512x512 pixel compressa JPEGLossLess dall'acquisition modality
SLA 7	Disponibilità prima immagine	A sorpresa e a campione da parte del committente che documenta il rilievo	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 5 anni di anzianità
SLA 8	Elaborazione di studi precedenti	A sorpresa e a campione da parte del committente che documenta il rilievo	10 anni, con tutti gli strumenti disponibili a sistema
SLA 9	Consistenza e profondità dell'archivio contrattuale	Verifica, a sorpresa e a campione da parte del committente che documenta il rilievo, della disponibilità di esami	5 anni
SLA 10	Personale	Verifica, a sorpresa e a campione da parte del committente che documenta il rilievo, del numero di giorni coperti da un minor numero di figure richieste sul totale di 365 giorni	0
		Verifica, a sorpresa e a campione da parte del committente che documenta il rilievo, della formazione avvenuta nella misura minima di 1 corso negli ultimi 2 anni	≥1
		Verifica, a sorpresa e a campione da parte del committente che documenta il rilievo, della disponibilità di una comunicazione in merito a assenza/sostituzione personale	Presente/non presente
SLA 11	Servizi accessori	Verifica della data di avviamento del servizio da parte del Gruppo di Gestione PACS	Data stabilita da piano
		Completezza e conformità delle funzionalità del servizio verificate da parte del Gruppo di Gestione PACS supportato dalle figure di specialisti clinici interessati	Tutto quanto richiesto da capitolato per i servizi accessori
SLA 12	Integrazione con il sistema di conservazione legale	Conformità verificata da parte del Gruppo di Gestione PACS	Corretta alimentazione del servizio di conservazione dell'intero archiviato entro i tempi definiti
SLA 13	Consegna report	Verifica della disponibilità del report, da redigere secondo indicazioni contenute al capitolo 4, contestuale all'emissione della fattura	Data di emissione della fattura

Codice	Parametro	Metodo di calcolo e rilievo	Valore di riferimento
SLA 14	Consistenza e profondità dell'archivio	Verifica, a sorpresa e a campione da parte del committente che documenta il rilievo, della disponibilità di esami	<=5 anni
SLA 15	Disponibilità portale cittadino	Verifica, a sorpresa e a campione da parte del committente che documenta il rilievo, della disponibilità di visualizzazione di immagini nell'ambito del fascicolo sanitario	Disponibile

6 Penali

L'Amministrazione aggiudicatrice si riserva di diritto di applicare le penali previste da AQ, dettagliate nell'Appendice 2 - Livelli di servizio, e le penali elencate nel presente capitolo.

Qualora la Ditta appaltatrice venga meno ad uno qualsiasi degli obblighi assunti con l'aggiudicazione dell'appalto, potrà pertanto essere applicata a suo carico, per ogni infrazione contestata, una penale stabilita in base alla gravità della carenza rilevata o al danno subito e/o al disservizio provocato. In ogni caso è fatta salva la facoltà dell'Ente appaltante di agire giudizialmente per il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno subito e/o delle spese sostenute a seguito dell'inadempimento.

Relativamente ad ogni SLA disatteso, l'Amministrazione potrà applicare anche le seguenti penali. La penale è comminata in due gradazioni: una per il primo rilievo e una per ogni successivo rilievo condotto entro 5 giorni lavorativi dal precedente.

Nella tabella sottostante si riportano i valori massimi delle penali:

SLA	primo rilievo	rilievi successivi	note/variazioni
SLA 1	1.000,00€	2.000,00€	
SLA 2- guasti bloccanti	1.000,00€	3.000,00€	fino a 1.000,00€ il primo giorno di sussistenza della non conformità e fino a 3000,00€ per ognuno dei giorni successivi
SLA 2- guasti non bloccanti	500,00€	1.500,00€	fino a 500,00€ il primo giorno di sussistenza della non conformità e fino a 1.500,00€ per ognuno dei giorni successivi
SLA 3	1.000,00€	2.000,00€	
SLA 4	5.000,00€	10.000,00€	
SLA 5	1.000,00€	2.000,00€	
SLA 6	1.000,00€	2.000,00€	
SLA 7 - immagini entro 2 anni	3.000,00€	3.000,00€	
SLA 7 - immagini entro 5 anni	1.000,00€	2.000,00€	

SLA 8	1.000,00€	2.000,00€	
SLA 9	1.000,00€	2.000,00€	
SLA 10 – giorni di copertura e formazione	3.000,00€	3.000,00€	fino a 3.000,00€ per ogni giornata di non conformità, anche suddivisibili in ore lavorative
SLA 10 - comunicazioni	1.000,00€	1.000,00€	1000€ al giorno per ogni risorsa oggetto di contestazione
SLA 11	3.000,00€	3.000,00€	fino a 3.000,00€ per ogni giornata di non conformità e perdita della quota fino al 10%
SLA 12	500,00€	-	fino a 500€ per ogni non conformità rilevata rispetto all'indice di efficienza concordato
SLA 13	300,00€	300,00€	fino a 300€ per ogni due settimane di ritardo rispetto alla data di emissione della fattura
SLA 14	1.000,00€	2.000,00€	
SLA 15	1.000,00€	2.000,00€	

La rilevazione delle SLA sarà gestita da referenti aziendali e dal gruppo di coordinamento centrale di ARCS.

Tutte le penali verranno comunicate periodicamente mediante emissione di note di addebito da parte dell'ente e scontate mediante decurtazione del corrispettivo. Qualora i corrispettivi liquidabili all'appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali allo stesso applicate a qualsiasi titolo nonché quello dei danni dallo stesso arrecati alle Aziende per qualsiasi motivo, le stesse si rivarranno sul deposito cauzionale.

7 Luogo di esecuzione dei servizi

I servizi richiesti dovranno essere svolti da remoto e presso le sedi delle Aziende del SSR. Quest'ultime renderanno disponibili all'aggiudicatario adeguati spazi per l'esecuzione delle attività previste nel presente AS.

8 Verifica di conformità

ARCS, nell'accertare la corretta rispondenza dei servizi e dei prodotti forniti e propedeuticamente alla fatturazione, si potrà avvalere delle opportune figure cliniche e tecniche, tra i professionisti utilizzatori o coinvolti nel sistema, per verificare l'effettiva corrispondenza delle funzionalità cliniche o delle caratteristiche tecniche degli stessi

9 Fatturazione e pagamenti

La fattura relativa ai corrispettivi maturati viene emessa ed inviata dal Fornitore con la scadenza indicata nel presente Capitolato Tecnico della fase di rilancio.

Resta inteso che le quote sospese sono definite nell'Appendice Livelli di Servizio e il fornitore potrà emettere fattura posticipata solo al termine positivo della verifica di conformità corrispondente agli Indicatori di Performance associati alla quota sospesa; si precisa che la sommatoria delle percentuali di ciascun Indicatore di Performance previsto per il medesimo obiettivo/servizio costituisce la quota sospesa dell'obiettivo e/o del servizio. Si rimanda all'Appendice Livelli di Servizio per il dettaglio.

In particolare, nel presente contratto, per i servizi continuativi, la fattura, che verrà emessa a partire dal 15 del mese successivo al periodo di competenza, con periodicità non inferiore al trimestre, dovrà riportare il CIG ed il periodo di riferimento. In allegato, dovrà riportare il report relativo al periodo di cui trattasi ovvero l'indicazione degli estremi del relativo documento che può essere previamente consegnato per altra via, oltre ad essere formata e trasmessa a norma.

Per i servizi a corpo, allo stesso modo, la fattura verrà emessa 15 giorni dopo il completamento dell'attività, ricordando i dettagli della modalità di valutazione del completamento di un intervento e dei propri prodotti correlati, e come questa influisca la modalità di pagamento, per come è stata descritta la paragrafo 1.2.2 "Workpackages".

Inoltre, si procederà al pagamento delle fatture emesse solo a seguito di riscontro in senso positivo del servizio erogato da parte del personale delle Aziende addetto ai controlli, incluso di minimo l'esame del report di attività del periodo di cui trattasi oltre agli eventuali controlli a campione.

10 Obbligo alla riservatezza

L'appaltatore dovrà considerare tutti i dati e le notizie delle quali viene a conoscenza nel corso del servizio con la più assoluta riservatezza in osservanza di quanto disposto dalla vigente normativa, in particolare con quanto disposto dal D. L.vo n. 196/03 e s.m.i. (c.d. Testo Unico della Privacy) e del GDPR – General Data Protection Regulation – regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento UE 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio del 27 aprile 2016) in vigore dal 25 maggio 2018 e di seguito citato come GDPR.

In particolare, il personale impiegato è tenuto agli obblighi di riservatezza su fatti e circostanze concernenti i dati personali riguardanti gli utenti, con particolare riguardo verso i dati sensibili, dei quali abbia avuto notizia durante l'espletamento delle proprie mansioni, con l'obbligo di riferire alle Aziende ogni caso rilevante attraverso "Responsabile del servizio".

Dovrà essere data evidenza all'Azienda delle procedure poste in atto in ottemperanza della legge sopracitata.

Ai sensi del GDPR, le Aziende titolari del trattamento dei dati personali, designa contrattualmente l'aggiudicatario quale responsabile del trattamento dei dati secondo l'art.28 del GDPR.

11 Allegato A - Consistenza dell'oggetto di manutenzione

Il presente allegato riporta alcune informazioni riguardanti le dotazioni di proprietà delle Aziende Sanitarie di interesse per il presente AS.

11.1.1 Postazioni di lavoro

L'attuale dotazione delle Aziende della Regione, esclusa l'area Giuliana, è costituita dalle seguenti tipologie di workstation:

- WSD-REF-A-1: WS di refertazione ad altissima risoluzione con monitor di servizio e monitor radiologico;
- WSD-REF-A-3: WS di refertazione a buona risoluzione con monitor di servizio e monitor radiologico;
- WSD-ELA/CONS-A: WS di consultazione in Ortopedia con monitor di servizio e monitor radiologico;
- WSD-VISU-C-fissa: WS fissa per Sala Operatoria con monitor di servizio e monitor medicale;
- WSD-VISU-C-mobile: WS mobile per Sala Operatoria con monitor di servizio e monitor medicale.
- WS-TECNICI con monitor di servizio e monitor radiologico utile alla decisione clinica

Si riportano nella tabella seguente la numerosità delle stazioni, anche per un riferimento spaziale, e la conseguente consistenza delle componenti specialistiche in manutenzione.

Workstation		
Descrizione	ASUFC, ASFO, BURLO e CRO	ASUGI Area Giuliana* *componentistica diversa
WSD-REF-A-1: Workstation che consentono refertazione mammografica (2x Eizo Radiforce gx 560md)	13	3
WSD-REF-A-3: workstation da refertazione primaria (2x Eizo radiforce rx 360)	156	57
WSD-VISU-C-mobile: stazioni di sala mobili	28	2
WSD-VISU-C-fissa: stazioni di sala fisse	35	19
WS_TECNICI: con monitor da revisione clinica BARCO Eonis 24"	26	
Monitor da revisione su PC aziendali	37	76
Microfoni solitamente Philips SpeechMike 3000	169	

Tabella A1: dotazione WS

Per l'Area Giuliana, le tipologie di componenti sono diversificate, e le indicazioni di quantità sopra citate fanno riferimento alla quantità di PdL con componenti specialistiche collegate.

Di seguito la stratificazione della distribuzione per azienda nell'area oltre l'Area Giuliana.

Azienda	Tipo Workstation	Numero Workstation
ASFO	WSD-ELA/CONS-A	3
	WSD-REF-A-1	3
	WSD-REF-A-3	42
	WSD-TECNICI ASFO	3
	WSD-VISU-C-Fissa	3
	WSD-VISU-C-Mobile	7
Totale ASFO		61

Azienda	Tipo Workstation	Numero Workstation
ASUFC	WSD-ELA/CONS-A	4
	WSD-REF-A-1	5
	WSD-REF-A-3	67
	WSD-TECNICI ASUFC	19
	WSD-VISU-C-Fissa	17
	WSD-VISU-C-Mobile	12
	Totale ASUFC	124
ASUGI (Gorizia, Monfalcone)	WSD-ELA/CONS-A	4
	WSD-REF-A-1	3
	WSD-REF-A-3	28
	WSD-TECNICI ASUGI	2
	WSD-VISU-C-Fissa	11
	WSD-VISU-C-Mobile	8
	Totale ASUGI	56
ASUGI (Cattinara, Maggiore)		158
Burlo	WSD-REF-A-3	6
	WSD-VISU-C-Mobile	1
	Totale Burlo	7
CRO	WSD-REF-A-1	2
	WSD-REF-A-3	13
	WSD-TECNICI CRO AVIANO	2
	WSD-VISU-C-Fissa	4
	Totale CRO	21

Tabella A2: dotazione WS per Azienda

Nell'area Giuliana, le postazioni e i monitor sono allo stato attuale 158, e hostano le seguenti componenti:

MonMed	Totale
AOC E2275SWJ	1
Barco Coronis Fusion MDCC-6430	1
Barco Coronis MDMG-5121	2
Barco Eonis MDRC-2224	50
Barco Eonis MDRC-2324	13
Barco MDNC-2221	3
Barco MDRC-2324	1
Barco Nio Color MDNC-2221	15
Barco Nio Color MDNC-3421	11
EIZO RX350	2
MDRC-2324	1
NDS Dome E2c	7
NDS Dome E2cHB	2
NDS Dome E3c	2
NDS Dome E3cHB	5
NDS Dome S10	2
NDS Dome S3c	8
NEC MD301C4	1
Totale complessivo	127

Conteggio di N.MonitorMed	Totale
SchVideo	
Barco MXRT 5500	2
Barco MXRT 5600	19
Nvidia EN210	3
Nvidia Quadro 2000	9
Nvidia Quadro 2000D	5
Nvidia Quadro 4000	4
Nvidia Quadro FX 1500	1
Nvidia Quadro FX 1700	5
Nvidia Quadro FX1700	5
Nvidia Quadro K620	1
Nvidia Quadro P400	1
Totale complessivo	55

con i contenuti del magazzino da gestire:

Overview magazzino	
MaqData1	Quantità
AOC E2275SWJ	1
Barco Eonis MDRC-2224	3
Barco Eonis MDRC-2324	5
Barco MXRT 5600	19
Barco MXRT 6700	1
Barco Nio Color MDNC-2221	2
Barco Nio Color MDNC-3421	2
HANNES-G HA191	1
HP L1950	1
HP L1950q	1
HP LA1951q	5
NDS Dome E2c	3
NDS Dome E3	1
NDS Dome E3c	1
NDS Dome E3cHB	1
NDS Dome S3c	9
NEC MD301C4	1
Nvidia EN 210	7
Nvidia EN210	2
Nvidia Quadro 600	6
Nvidia Quadro 2000	9
Nvidia Quadro 2000D	3
Nvidia Quadro 4000	9
Nvidia Quadro FX1700	1
Nvidia Quadro K1200	1
Nvidia Quadro K2000D	1
Nvidia Quadro K4200	2
Nvidia Quadro P4000	1
PHILIPS SMP3700 Speech ...	38
RIMAGE 2000i	2
Rimage 2000i	1

11.2 Contesto applicativo

Il sistema informativo in essere è costituito da un insieme eterogeneo di applicazioni. Di seguito vengono riportate le principali licenze attualmente in esercizio, suddivise per quelle disponibili per ASUGI (Gorizia e Monfalcone) e per le altre Aziende Sanitarie.

11.2.1 Contesto applicativo comune

La Tabella A3 riporta il dettaglio delle licenze in dotazione alle Aziende Sanitarie.

Per le licenze di ASUGI (siti di Cattinara e Maggiore), la presa in carico da parte dell'aggiudicatario viene richiesta posticipata rispetto agli applicativi delle altre aziende e dovrà iniziare dal 01/01/2024, garantendo uniformità di gestione a livello regionale.

Licenze		
Prodotto	ASUFC, ASFO, BURLO e CRO	ASUGI
Hermes	10	2
Estensa Radio Review Diagnostica	149	50
Estensa Cardiology Cathlab (emodinamica)	7	25
Estensa Cardio Review	20	19

Licenze		
Prodotto	ASUFC, ASFO, BURLO e CRO	ASUGI
Estensa Cardiology US	29	10
Estensa Cardiology EPLAB	0	6
Estensa Cardiology ECG	Solo viewer	Completo e web
Estensa in versione Operating Room	0	23
3Mensio - Vessel	0	1
3Mensio - Vascular - preoperatorio	0	2
3Mensio - MPR/MIP	150	50
Terarecon (distribuite per specialità e moduli con licenza)	156	3
Gestione magazzino Radiologia Interventistica	0	3
Refertazione Radiologica	156	56
Orthoview (preoperatorio)	11	2
Tomtec_Image_Arena_v5 (vari moduli a licenza flottante)*	0	12
Server PACS Image Archive	Distribuite per ogni Azienda secondo l'architettura descritta al paragrafo di contesto del capitolato di AS	
Server Estensa Cardio		
Server Estensa		
Server PACS Scientifico		
Server Estensa Web		
Server per CQ monitor medicali (Eizo e Barco)		
Server Terarecon		
Estensa web FSEO (***)	1	
Licenza server Suite Estensa Portal (***)	1	

Tabella A3: licenze

Note:

*Tomtec_Image_Arena_v5 - **4D Cardio-View - 4D RV-Function - 4D MV-Assessment- 4D LV-Analysis - 2D CPA**

MR – Auto Strain – Auto LV

(**) in hosting in server farm Insiel

** per i moduli terarecon:

Area Giuliana:

Elenco moduli

1. Analisi vascolare
2. Valutazione calcio coronarico
3. Perfusioni cerebrali 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

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

12 Allegato B - Modello di integrazione

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.

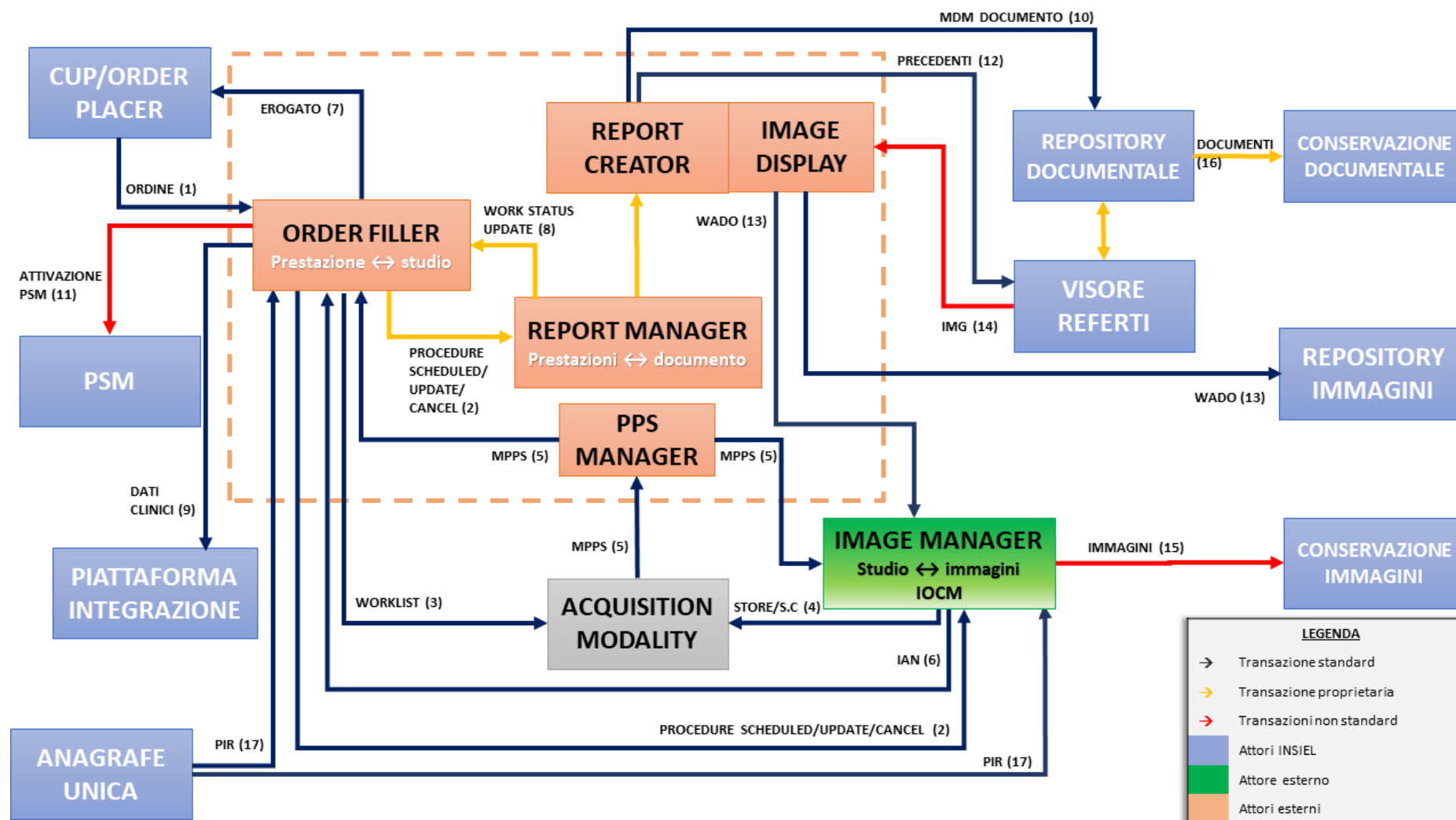
Il documento prodotto nei primi due scenari previsti deve necessariamente rispettare quanto disposto con le linee guida nazionali Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0, nello specifico nelle modalità e metodiche utilizzate per la creazione dei referti, controllo e validazione. Il tutto tenendo in considerazione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

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

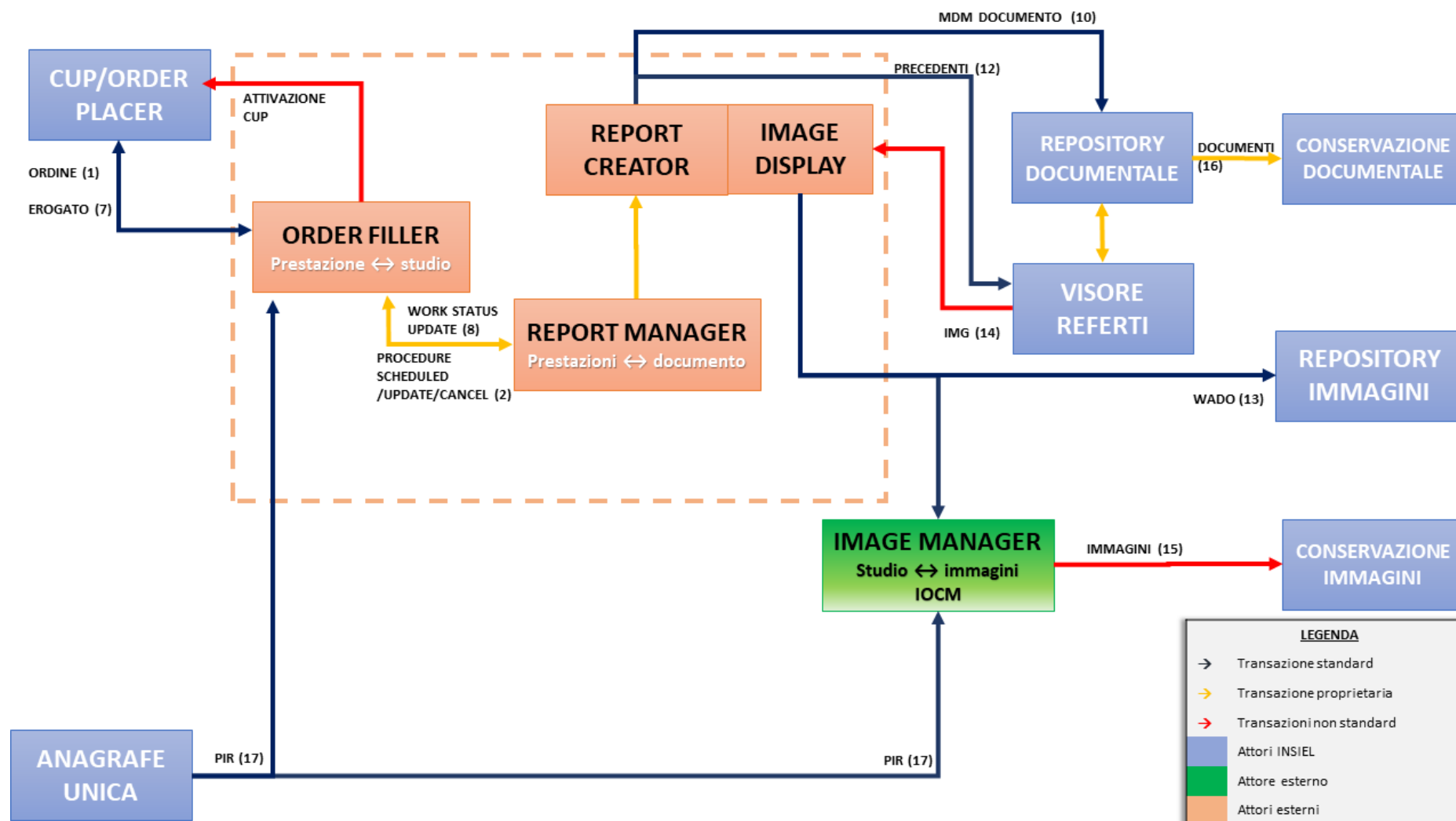
Quasi tutte le transazioni sono standard, tranne alcune che utilizzano metodologie standard, ma con parametri particolari.

Il sistema RIS/PACS dovrà inoltre integrarsi con la piattaforma di telemedicina secondo gli standard in uso (quali, ad esempio, DICOM, IHE, HL7) al fine di fornire la condivisione e la disponibilità al consulto di contenuti di imaging all'interno degli episodi di Televisita, Teleconsulto e Telecooperazione sanitaria.

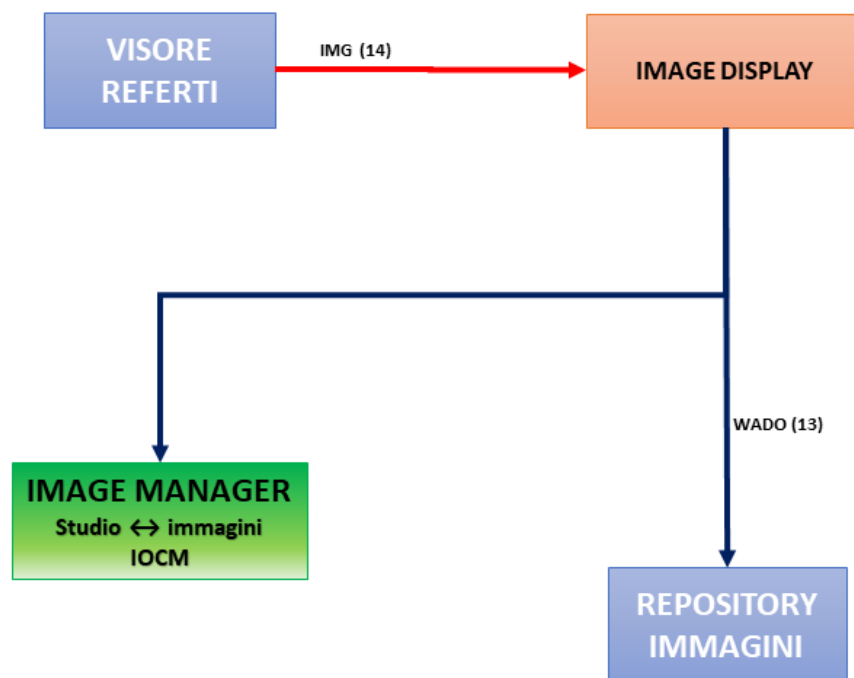
12.1 VERTICALE SU REPARTO PRODUTTORE



12.2 VERTICALE SU REPARTO – TERAPEUTICO



12.3 VISUALIZZAZIONE DA REPARTO



12.4 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 (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.

12.5 Servizio di conservazione legale

12.5.1 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.

12.5.2 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.

L'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.

12.6 Adesione ai profili dell'iniziativa Integrating the Healthcare Enterprise

Il sistema implementa i seguenti profili/attori:

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

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

Allegato C: specifiche IT

Di seguito vengono definite le specifiche che i sistemi forniti dovranno rispettare relativamente ad aspetti della sfera dell'IT (Information Technology). Qualunque elemento riportato in offerta tecnica dai partecipanti in contrasto o non in coerenza con i principi ed i contenuti di seguito riportati non avrà alcun valore contrattuale.

Il sistema nel suo complesso dovrà essere coerente con le politiche di sicurezza e di privacy delle singole Aziende e più in generale dovrà funzionare nel rispetto delle norme di buona tecnica, delle "best practice", dei regolamenti, delle norme tecniche e della legislazione vigente, in particolar modo in materia di sicurezza e privacy.

I sistemi forniti dovranno permettere alle Aziende di rispondere, per lo specifico dei sistemi offerti, a tutte le prescrizioni del complesso quadro normativo vigente.

Le specifiche possono differenziarsi leggermente tra le varie Aziende Sanitarie, pertanto il presente documento rappresenta un vincolo per quanto riguarda il rispetto della norma e delle best practice, ma può differenziarsi tra le varie aziende per le modalità attuative.

Dal punto di vista della sicurezza, in primis dovrà rispondere a quanto richiesto:

- dal Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati – GDPR del 14.04.2016 (<https://eur-lex.europa.eu/>) e al D. Lgs. 196/2003 s.m.i., cosiddetto Codice Privacy, così come novellato dal D.Lgs. 101/2018; l'aggiudicatario verrà designato responsabile ex art.28 del GDPR e dovrà produrre ed attuare tutto quanto richiesto, per quanto pertinente prima del collaudo e per tutta la durata del contratto. Il modulo fac simile di designazione è riportato in allegato ed è parte integrante della documentazione di gara.
- dalla Circolare AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante "Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni", con livello ALTO; inoltre, l'aggiudicatario dovrà collaborare attivamente per quanto oggetto di fornitura alla produzione di documentazione che le varie Aziende Sanitarie sono chiamate a redigere in ottemperanza alla suddetta circolare AGID.
- dalla Determinazione AGID n. 220/2020 del 17/05/2020 "Adozione delle Linee Guida - La sicurezza nel procurement ICT" e dalle Linee Guida allegate.

Dovranno, inoltre, rispettare le indicazioni AgID inerenti allo sviluppo e l'acquisizione di software e, in particolare:

- il rispetto di quanto prescritto nelle "linee guida di sicurezza nello sviluppo delle applicazioni" AgID, anche dette "linee guida AgID per lo sviluppo sicuro del software";
- la conformità alle regole sull'interoperabilità prescritte dalle linee guida emanate in attuazione dell'articolo 73 del CAD;
- la possibilità di esportare l'intera base di dati (inclusi di ogni tipo di indice o metadato utilizzato per implementare le funzionalità del software stesso) in formato standard e aperto, per scongiurare la possibilità di lock-in, come meglio specificato nelle linee guida n.8 di ANAC.

Inoltre l'aggiudicatario dovrà dare piena disponibilità a produrre il dettaglio del servizio offerto per consentire alle singole Aziende di rispondere a quanto indicato nella Direttiva "NIS" 2016/1148.

Qualora i sistemi forniti intendano essere collegati nella rete aziendale, essendo quest'ultima intrinsecamente una rete IT medica secondo la norma IEC 80001-1, s'intende che il collaudo dell'intero

sistema sarà condizionato alla redazione e sottoscrizione da parte del fornitore di un accordo di responsabilità (responsibility agreement) redatto secondo i dettami della stessa norma. Tale documento farà esplicito riferimento all'installazione del PACS FVG, nei modi e nei termini definiti dal presente documento e che verranno a presentarsi all'atto pratico dell'installazione e della manutenzione del sistema nel tempo. Il responsibility agreement, redatto dall'aggiudicatario e revisionato/validato dalle singole Aziende, conterrà espliciti riferimenti alla "marcatura CE" dei sistemi offerti ed al fatto che i requisiti essenziali di sicurezza non verranno inficiati nella particolare installazione PACS FVG e nel tempo, così come intesa sopra.

Qualora i sistemi forniti non s'intendano collegati in alcuna maniera alla rete dati, essi devono comunque rispondere ai requisiti dettati dalla normativa citata.

Se l'oggetto di fornitura include dispositivi medici, il fornitore dovrà compilare, sottoscrivere e allegare all'offerta tecnica il modulo Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) versione 2019 per ciascuno di essi, in maniera da permettere all'Azienda una più agevole valutazione delle eventuali criticità della messa in uso dei sistemi offerti anche secondo EC/TR 80001-2-2. È comunque onere del fornitore verificare la versione più recente del modulo dal sito NEMA e compilare e fornire tale versione.

In caso di fornitura di dispositivi medici, inoltre, l'aggiudicatario con la partecipazione alla presente procedura di gara dichiara che le caratteristiche tecniche dell'infrastruttura IT descritte in capitolato e nel presente documento, sono adeguate ai dispositivi medici oggetto di fornitura, nei termini previsti dal Regolamento Europeo 2017/745 con particolare riferimento all'Allegato I – par. 17.4 (*"I fabbricanti indicano i requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato, necessari per far funzionare il software come previsto"*).

Inoltre, sempre nel caso in cui l'oggetto di fornitura include dispositivi medici, il sistema fornito dovrà rispondere a quanto richiesto:

- dal IHE Patient Care Device (PCD) White Paper, "Medical Equipment Management (MEM): Medical Device Cyber Security – Best Practice Guide";
- dalla linea guida "MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity for medical devices".

In generale l'aggiudicatario si assume la piena responsabilità della sicurezza informatica e nel trattamento dei dati affidato nell'ambito di quanto richiesto dalla presente procedura d'acquisto, in particolare in merito all'integrità, disponibilità e riservatezza dei dati e dei sistemi. Pertanto, anche nei casi in cui la sicurezza dei dati gestiti dai sistemi oggetto di fornitura possa essere legata agli effetti di altro hardware e software in gestione di altro soggetto, l'aggiudicatario rimane responsabile di monitorare tali elementi e segnalare in via formale qualora ritenga vi siano aspetti di inadeguatezza. In tale responsabilità ricade anche l'onere di richiedere gli strumenti per fare gli audit ed il monitoraggio, per eseguire le ricerche di anomalie, oltre alla comunicazione formale delle proposte percorribili per raggiungere gli obiettivi.

In coerenza con quanto stabilito dal Piano Triennale AGID che suggerisce un approccio "cloud first", i servizi oggetto di fornitura potranno essere erogati in modalità SaaS, fermo restando tutte le prescrizioni riportate nel presente documento, in particolare quelle relative al single sign-on. I servizi erogati in modalità SaaS dovranno essere pubblicati sul Cloud Marketplace di AgID, la piattaforma che espone i servizi e le infrastrutture qualificate da AgID secondo quanto disposto dalle Circolari AgID n. 2 e n.3 del 9 aprile 2018. I servizi SaaS forniti dovranno avere caratteristiche tecniche compatibili con tale modalità di erogazione in maniera nativa, ovvero dovranno essere SaaS by design. In tal senso, tra gli altri aspetti caratteristici del paradigma SaaS by design, i sistemi offerti dovranno essere progettati secondo l'architettura 3-Tier, ovvero con una separazione tra il livello di presentazione ed il livello applicativo, in modo che gli utenti finali non abbiano in alcun modo accesso diretto alle risorse al livello dati (a titolo di esempio non esaustivo, non dovrà

essere necessario realizzare trust di dominio tra il dominio degli utilizzatori e il dominio del server, ovvero non dovrà essere necessaria alcuna interazione sistemistica finalizzata all'accesso diretto dell'utente finale ad eventuali risorse locali del server, che dovrà essere gestita in sicurezza tramite meccanismi strettamente applicativi, fermo restando le prescrizioni relative al Single Sign On così come di seguito descritte). I servizi SaaS offerti dovranno essere fruibili tramite collegamento internet e tramite i web browser in uso presso le Aziende Sanitarie e senza alcun componente aggiuntivo sul browser stesso o sul client in generale; la sicurezza delle connessioni tra browser e servizi SaaS remoti dovrà essere adeguata alla tipologia di dati scambiati, in ogni caso dovrà essere adottato il protocollo HTTPS (TLS 1.2 o superiore – in ogni caso non deprecato – con certificato pubblico in gestione e a carico dell'aggiudicatario; tale certificato dovrà essere riconosciuto come valido dai browser di cui sopra, senza specifiche configurazioni, ovvero non dovranno essere usati certificati di tipo self-signed) e in alcun caso verranno realizzate connessioni VPN o di altro tipo ad hoc, (es. sistemi di virtualizzazione applicativa o del desktop) per sopperire ad eventuali carenze architetturali in termini di sicurezza o funzionalità, ovvero i servizi dovranno sempre essere fruibili in maniera efficace e sicura tramite internet. I server che contengono i dati trattati di titolarità delle singole Aziende del SSR FVG dovranno risiedere all'interno della UE e per nessuna ragione dovranno essere effettuate copie di tali dati al di fuori del perimetro della UE, neppure per motivi di continuità di servizio e disaster recovery.

Relativamente al Single Sign On (SSO), dovrà essere possibile attivare nel corso di tutta la durata contrattuale, a discrezione delle varie Aziende e senza oneri aggiuntivi per le stesse il SSO così come di seguito descritto: le Aziende Sanitarie sono dotate/ si doteranno di un sistema IdP basato su tecnologia Microsoft ADFS v3.0, accessibile sia dalla rete privata regionale RUPAR che da internet, ed i sistemi oggetto di fornitura dovranno interfacciarsi con tale IdP tramite il protocollo SAML v2.0. In tal senso dovrà essere possibile l'autenticazione ai sistemi forniti tramite le credenziali di dominio Microsoft Active Directory delle singole Aziende, se i servizi sono fruiti dall'interno delle reti private RUPAR, e – in maniera configurabile – tramite le credenziali di dominio Microsoft Active Directory delle varie Aziende Sanitarie e/o tramite l'infrastruttura di autenticazione nazionale SPID/CIE, se i servizi sono fruiti da internet.

Nello scenario SaaS potranno essere forniti, se indispensabili per gli scopi della presente fornitura, anche specifici dispositivi connessi anch'essi con i servizi SaaS. Tale connettività verrà garantita unicamente per mezzo di connessione cablata alla rete LAN delle singole Aziende e secondo le modalità descritte di seguito nello Scenario.

Inoltre, sempre in coerenza con quanto stabilito da AGID, i sistemi forniti dovranno essere progettati, realizzati ed installati in modo da minimizzare fenomeni di lock-in e in ogni caso, durante gli ultimi due trimestri di durata del contratto ed eventualmente per i tre mesi successivi, e comunque fino al raggiungimento dell'obiettivo, l'aggiudicatario dovrà favorire in ogni modo il travaso e la fruizione dei dati verso sistemi di terze parti, il che sarà vincolato al pagamento delle ultime due fatture. Tali attività ed i servizi professionali e tecnici associati sono perciò da intendersi oggetto di fornitura del presente contratto.

Specifiche di integrazione con l'infrastruttura IT

I sistemi oggetto di fornitura dovranno essere integrati ed interfacciati con l'infrastruttura informatica di rete e sistemistica delle Aziende del SSR, secondo quanto riportato nel seguito.

I dispositivi dotati di connettività di rete (host) che necessitano di collegamento alla rete dati per svolgere le funzioni richieste, potranno essere inseriti nella LAN dell'azienda di destinazione seguendo uno dei due scenari, mutuamente esclusivi, descritti nel seguito.

Scenario: sistemi isolati

Gli host oggetto di fornitura saranno integrati nella sola infrastruttura di rete delle Aziende Sanitarie e saranno oggetto di policy di segmentazione e segregazione del traffico. La segmentazione del traffico verrà effettuata assegnando agli host stessi una specifica classe di indirizzi IP statici (se il numero di host complessivi afferenti alla rete assegnata è minore di 50) o dinamici (se il numero di host complessivi afferenti alla rete assegnata è maggiore di 50) coerente con il piano di indirizzamenti della singola Azienda Sanitaria e verranno inseriti in una VLAN dedicata, assegnata dall'Azienda stessa, dalla quale potranno effettuare solo l'eventuale traffico necessario per svolgere le funzioni richieste in capitolato e l'eventuale traffico relativo all'assistenza remota da parte del fornitore. La segregazione del traffico verrà garantita tramite opportune ACL (Access Control List) o configurazioni sui firewall aziendali (ISFW – Internal Segregation Firewall), stilate per rete IP e per porta, sulla base delle sole effettive necessità di traffico per svolgere le funzioni richieste in capitolato. Il fornitore dovrà garantire piena collaborazione nella redazione di tali ACL e/o regole sui firewall aziendali (ISFW – Internal Segregation Firewall), per una durata complessiva di almeno un giorno lavorativo uomo e comunque fino al raggiungimento del risultato atteso. In ogni caso il traffico sarà consentito solo dalla periferia al centro e non da periferia a periferia, in particolare la rete IP/VLAN assegnata non avrà in alcun caso visibilità di rete sulle reti IP/VLAN dei PC delle Aziende. Le varie Aziende Sanitarie si riservano di assegnare una o più reti IP/VLAN all'aggiudicatario in base alla specifica architettura proposta.

È preferibile per il personale di servizio on-site, non essendo in possesso di pc aziendali, l'utilizzo del sistema di autenticazione di rete fornito dall'Azienda Sanitaria, ad esempio basato su protocollo IEEE 802.1x.

Nel caso in cui gli host forniti siano di tipo trasportabile, palmari o mobile (tablet, smartphone, ecc) la connettività verrà garantita unicamente per mezzo di connessione cablata alla rete LAN delle singole Aziende Sanitarie, secondo quanto riportato precedentemente. Non sarà consentito in alcun caso il collegamento di tali dispositivi tramite le postazioni di lavoro (PC) – per esempio con collegamenti USB – o tramite rete Wi-Fi. I collegamenti cablati dovranno essere realizzati con un adeguato grado di resistenza meccanica, nel caso per esempio dei dispositivi palmari o mobile, dovrà essere fornita una docking station e non saranno consentiti adattatori stand-alone di alcun tipo (ad esempio adattatori USB-RJ45).

Per le eventuali attività di assistenza remota, effettuate nel corso della durata del contratto dagli amministratori di sistema formalmente nominati dall'aggiudicatario, la connettività agli host oggetto di assistenza sarà garantita esclusivamente per mezzo dei sistemi VPN validati dalle singole Aziende Sanitarie. L'accesso verrà consentito solo a seguito di domanda sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante o procuratore pro tempore dell'aggiudicatario – compilando il modulo standard delle varie Aziende – ed inviata da casella PEC di ciascuna Azienda Sanitaria, con allegati i documenti di identità e CF in corso di validità dei soggetti da abilitare. La connessione VPN dovrà essere di tipo client-to-site ed effettuata per mezzo di credenziali personali con bassi privilegi (livello user), ed in alcun caso saranno consentite connessioni di tipo site-to-site. Nel presente scenario, a valle dell'instaurazione della connessione VPN, il collegamento ai singoli host oggetto di assistenza dovrà avvenire esclusivamente con gli strumenti scelti dall'aggiudicatario, sempre e comunque con modalità rispondenti al quadro legislativo e normativo vigente, solo a valle di validazione degli strumenti stessi da parte delle Aziende Sanitarie. Il servizio di connessione remota VPN non verrà prestato all'aggiudicatario con livelli di servizio garantiti, perciò il servizio offerto dovrà essere organizzato in modo da sopperire all'indisponibilità del servizio VPN in altro modo (per esempio con intervento sul posto o altri sistemi di allarme e sicurezza), senza inficiare i livelli di servizio offerti né la sicurezza degli stessi, o evidenziando in offerta i livelli di servizio in caso di indisponibilità del servizio VPN.

Per quanto riguarda le eventuali attività di telemonitoraggio continuo da internet degli host oggetto di assistenza, nel presente scenario, lo strumento messo a disposizione è il firewall di navigazione gestito dalla

società in house della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia denominata Insiel SpA: gli host forniti potranno raggiungere solo un numero limitato di destinazioni internet, su specifiche porte; in ogni caso il traffico consentito sarà quello minimo necessario per il funzionamento dei sistemi e non sarà consentita la navigazione internet nonché l'esfiltrazione di dati tramite questo canale. Verranno perciò effettuate specifiche abilitazioni basate su IP sorgente, IP destinazione e porta solo a seguito di domanda sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante o procuratore pro tempore dell'aggiudicatario – compilando il modulo standard fornito dalle singole Aziende Sanitarie – ed inviata da casella PEC di ciascuna Azienda Sanitaria. L'aggiudicatario dovrà fornire la massima collaborazione in tal senso per la definizione delle suddette abilitazioni. Nel presente scenario, la risoluzione dei nomi sarà basata esclusivamente su uno specifico servizio DNS (Domain Name Service) dedicato a tutti i dispositivi segregati/isolati presenti sulle varie LAN Aziendali, compresi quelli oggetto di fornitura. Analogamente al servizio VPN individuato dalle varie Aziende Sanitarie, anche il servizio di connettività in uscita tramite firewall di navigazione Insiel non verrà prestato all'aggiudicatario con livelli di servizio garantiti, perciò il servizio offerto dovrà essere organizzato in modo da sopperire all'indisponibilità del servizio in altro modo (per esempio con intervento sul posto o altri sistemi di allarme e sicurezza), senza inficiare i livelli di servizio offerti né la sicurezza degli stessi, o evidenziando in offerta i livelli di servizio in caso di indisponibilità del servizio.

Nel presente scenario, l'aggiudicatario sarà responsabile in toto delle prescrizioni di ambito sicurezza informatica e privacy, secondo quanto previsto dal quadro legislativo e normativo vigente, nonché dal presente documento; in particolare per quanto riguarda le politiche: di autenticazione, autorizzazione e accounting (AAA), di backup e disaster recovery, sugli aggiornamenti di sicurezza di tutti i software installati sugli host oggetto di assistenza, di protezione antivirus e da altre tipologie di cyber attacco.

Anche nel caso di sistemi operativi server di tipo non Windows, gli oneri di licenza e di qualunque altro tipo, diretti e indiretti, finalizzati al corretto e sicuro funzionamento del sistema oggetto di fornitura saranno completamente a carico dell'aggiudicatario, come pure l'onere della continua verifica nei dizionari di vulnerabilità internazionali (al minimo dovrà essere monitorato CVE - Common Vulnerabilities and Exposures) dei sistemi operativi in uso e di qualunque altra componente software fornita od installata dall'aggiudicatario, nonché la sostituzione immediata ed incondizionata dei sistemi operativi stessi in caso di criticità contrassegnate con livello maggiore o uguale al range "6-7".

Nel caso in cui il fornitore decida di popolare la zona 1 o 2, gli eventuali server impiegati dovranno, inoltre, essere del tipo da installazione da rack standard 19" con una occupazione massima di 2 rack unit (a meno di documentata necessità) e dotati di doppio modulo di alimentazione integrato, e almeno doppia scheda di rete.

Inoltre, tali server non dovranno/potranno per alcun motivo essere utilizzati dagli operatori come stazioni di lavoro.

Specifiche tecniche di sicurezza informatica

Di seguito vengono definite le specifiche che i sistemi forniti dovranno rispettare, sia nel caso di non collegamento in rete, sia nello Scenario relativamente ad aspetti generali della sfera dell'IT (Information Technology) con particolare riferimento alla sicurezza informatica (security).

Vale in ogni caso il principio generale per cui la sicurezza informatica è un fattore intrinseco dell'architettura dei sistemi oggetto della presente fornitura e delle caratteristiche tecniche degli elementi che li compongono; perciò l'aggiudicatario dovrà garantire che, sia l'architettura che gli elementi, siano progettati, implementati e mantenuti nel tempo in modo da minimizzare il rischio informatico residuo (sia

di “attacchi ai sistemi” che di “attacchi dai sistemi”) e comunque in osservanza delle normative e best practice già citate dal primo paragrafo del presente documento e sempre in coerenza con il paradigma “Zero Trust”.

Potrebbero eseguite periodicamente dalle singole Aziende Sanitarie o da personale a tal scopo incaricato procedure di Vulnerability Assessment e Penetration Test e l’aggiudicatario si impegna pertanto a risolvere criticità o vulnerabilità che dovessero in tal modo emergere. Analogamente l’aggiudicatario si impegna a collaborare con il SOC (Security Operation Center) delle varie Aziende per il miglioramento continuo dei sistemi forniti.

Inoltre i sistemi forniti dovranno rispettare le seguenti prescrizioni.

In generale, tutti gli elementi forniti non dovranno essere in alcun caso fuori supporto tecnico del fabbricante o a fine ciclo di vita (end-of-life) e comunque non dovranno trovarsi in tale stato per tutta la durata contrattuale.

In generale, tutti i software forniti dovranno essere:

- coerenti con la necessità di richiedere applicazioni, servizi e procedure privacy by design e privacy by default per ogni percorso di trattamento. Tutti i sistemi devono essere costruiti per proteggere i dati trattati e farlo come impostazione predefinita. L’aggiudicatario è tenuto a fornire documentazione delle misure implementate anche allo scopo di permettere le necessarie valutazioni al Titolare;
- intuitivi e di facile utilizzo, ad ogni livello di accesso ed in ogni configurazione, per tutti gli operatori (a prescindere dal ruolo);
- dotati di impostazioni internazionali di Microsoft Windows (se presente) IT standard, comprese le tastiere, allo scopo di non incorrere in nessun caso in errori nelle date, nei dati numerici e nei dati personali locali;
- stabili, in particolare che siano in grado di gestire le eccezioni;
- sicuri, sia dal punto di vista della sicurezza informatica che della qualità delle funzioni svolte;
- ottimizzati, in termini di rapporto tra uso delle risorse e prestazioni;
- sviluppati tenendo conto dei principi del “ciclo di vita del software” e dell’“analisi del rischio”, secondo le norme tecniche (o principi e metodologie almeno equivalenti) e le best practice internazionali; in ogni caso non dovranno utilizzare librerie deprecate e/o obsolete, né dovranno essere scritti e sviluppati con versioni del linguaggio di programmazione fuori supporto tecnico del fabbricante o a fine ciclo di vita (end-of-life) e comunque non dovranno trovarsi in tale stato per tutta la durata contrattuale;
- pensati, progettati e realizzati nel rispetto del quadro legislativo vigente, nonché in modo da non mettere in alcun caso gli operatori in condizione di violare il quadro legislativo stesso nell’espletamento del normale utilizzo dei sistemi;
- installati e configurati per essere utilizzati, in condizioni di massima sicurezza e funzionalità, così come descritto nel presente documento;
- mantenuti e gestiti in modo da conservare e mantenere stabili nel tempo tutte le caratteristiche possedute al momento del collaudo definitivo.

In particolare, tutti i software forniti che verranno installati su dispositivi collegati alle LAN aziendali e inseriti nei rispettivi domini dovranno essere eseguiti sempre:

- in un contesto user space per i client,
- come servizio per tutti i server,
- come servizio per i client se non è richiesta interazione con l'operatore,

ed in ogni caso non dovranno essere modificati in alcun modo i permessi di default del file system e del registro di sistema Microsoft (ove presente).

In particolare, per quanto concerne le configurazioni:

- quelle degli applicativi server dovranno risiedere in database e comunque mai sui dischi locali dei PC client;
- quelle globali degli applicativi client (ovvero non riferite alle personalizzazioni dei singoli account) dovranno risiedere in un file nella cartella di installazione dell'applicativo (a cui quindi avranno accesso solo gli utenti con ruolo Amministratore) oppure nella cartella %HOMEDRIVE%\ProgramData, oppure nel registro di sistema (ove presente) nella sottochiave appositamente creata in fase di installazione in HKEY_LOCAL_MACHINE\SOFTWARE, ed in ogni caso informazioni critiche in termini di sicurezza e funzionalità (a titolo di esempio non esaustivo: le stringhe di connessione ai database, le credenziali necessarie per instaurare eventuali altre connessioni client/server, ecc.) dovranno essere cifrate almeno con algoritmo AES256;
- quelle personali degli applicativi client (ovvero riferite alle personalizzazioni dei singoli account) dovranno risiedere nel profilo dell'account a cui si riferiscono (ove presente).

Ovvero, in ogni caso non dovranno risiedere configurazioni globali degli applicativi client nei profili degli account, né altresì configurazioni personali degli applicativi client fuori dai profili degli account.

In particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, si ricorda che, anche nel perimetro delle prescrizioni previste dalla Circolare AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante "Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni", i sistemi forniti:

- non devono prevedere nessun account locale;
- non devono prevedere nessun account impersonale per gli operatori e account di servizio solo se del tipo gMSA, group Managed Service Account;
- devono consentire azioni di software inventory;
- devono poter essere distribuiti in "package" fruibili dai sistemi di distribuzione software disponibili nelle varie Aziende Sanitarie;
- devono utilizzare solo sistemi di comunicazione sicuri (crittati);
- devono rispettare le tecnologie di protezione delle banche dati di dati personali e sensibili;
- devono consentire le valutazioni di vulnerabilità e il fornitore deve adoperarsi per la risoluzione in tempi certi ed accettabili delle anomalie rilevate dall'Azienda Sanitaria o dalle aziende ad esse deputate.

In ogni caso i software oggetto di fornitura non dovranno fare uso di Applet Java e ActiveX.

Come indicato in premessa, l'aggiudicatario verrà designato responsabile ex art.28 del GDPR, ed in quest'ambito dovrà, tra l'altro, inviare, nel rispetto delle procedure delle singole Aziende Sanitarie, le

richieste di abilitazione degli incaricati e degli amministratori afferenti all'aggiudicatario (anche quelle necessarie per lo svolgimento delle attività di assistenza remota). I relativi account e le relative autorizzazioni verranno sempre erogate a livello personale, secondo le varie procedure aziendali ed in ogni caso con i privilegi necessari e sufficienti allo svolgimento delle mansioni di competenza.

Per quanto concerne gli "account amministrativi" (ovvero ogni account a cui è associato un ruolo Amministratore o che è dotato di privilegi amministrativi o che consenta di svolgere funzioni di amministratore su qualunque macchina, sistema o applicativo fornito), questi:

- potranno, nel caso di account amministrativi locali di default (a titolo di esempio non esaustivo: "admin", "administrator", "root", ecc.), essere impersonali e dovranno essere tutti comunicati alle Aziende Sanitarie ove richiesti, che potranno modificarne le password e che li conserverà secondo le proprie procedure standard di sicurezza; in ogni caso non dovranno essere configurati account amministrativi locali ulteriori rispetto a quelli di default; ove non richiesti dalle singole Aziende la gestione e responsabilità si intende a carico dell'aggiudicatario;
- dovranno, nel caso di account amministrativi non locali che consentano l'accesso interattivo a macchine/sistemi/applicativi collegati alla LAN delle singole Aziende Sanitarie, essere sempre personali e rispettare quanto riportato nel presente documento relativamente alle modalità di autenticazione (authentication) degli operatori per mezzo di account – e relative credenziali – personali;
- non dovranno, nel caso di account amministrativi impersonali, essere in alcun caso presenti, se non del tipo gMSA;
- dovranno, nel caso di tutti gli account di sistemi non in LAN, essere gestiti a cura e responsabilità dell'aggiudicatario;
- potranno, nel caso di account amministrativi di macchine/sistemi/applicativi non collegati alle LAN delle Aziende Sanitarie, essere impersonali e dovranno essere tutti comunicati ove richiesti, che potrà modificarne le password e che li conserverà secondo le proprie procedure standard di sicurezza; in ogni caso non dovranno essere configurati account amministrativi in numero maggiore dello stretto necessario; ove non richiesti la gestione e responsabilità si intende a carico dell'aggiudicatario;

in tal caso, ovvero per quanto concerne gli account impersonali, consentiti solo secondo quanto riportato nel punto precedente, questi non dovranno in alcun caso permettere:

- di modificare le configurazioni, impostazioni e settaggi di macchine/sistemi/applicativi;
- di visualizzare, modificare o cancellare dati personali diversi da quelli eventualmente trattati contestualmente all'uso dell'account stesso.

Eventuali dati personali salvati in ulteriori archivi, diversi da quelli descritti nel presente documento, saranno ammessi solo con funzioni di "archivi provvisori", ovvero di passaggio intermedio dei dati prima dell'invio agli archivi definitivi. I dati personali devono permanere negli archivi provvisori il minor tempo possibile, ovvero per un tempo massimo che sia configurabile e che in ogni caso non superi le 24 ore naturali, con l'implementazione di opportune procedure di cancellazione automatica che non consentano il recupero locale dei dati.

In ogni caso l'accesso agli archivi di dati personali (anche provvisori) dovrà avvenire solo da parte degli account personali e degli account gMSA autorizzati, sulla base di opportuni permessi settati in modo che il livello dei privilegi di accesso sia il più basso possibile e che l'accesso ai dati avvenga sempre per tramite dell'applicativo e non direttamente da parte dell'account.

Non è consentita l'archiviazione, anche temporanea ed anche in forma anonima, dei dati su macchine situate esternamente rispetto alla rete dati definite dalle Aziende Sanitarie, salvo esplicita autorizzazione.

Non sarà in alcun caso consentita la fornitura ed installazione di apparati attivi di rete standard (switch, router, firewall, access point Wi-Fi, VPN concentrator, Mi-Fi etc.) a meno di eccezioni concordate e validate a seguito di presentazione di adeguata documentazione tecnica che ne giustifichi la necessità. In particolare: nel caso di apparati di sicurezza, l'aggiudicatario si impegna, come precedentemente riportato, a trasferire le logiche di sicurezza sui firewall Aziendali (ISFW – Internal Segregation Firewall); nel caso di apparati per la connettività remota, l'aggiudicatario si impegna a far uso degli strumenti aziendali messi a disposizione dalle varie Aziende Sanitarie, come precedentemente riportato.

I firewall aziendali, utilizzati come ISFW a protezione di ciascuno dei contesti di rete descritti nel presente documento (reti e VLAN), sono tecnologicamente dei NGFW (Next Generation Firewall) dotati di funzionalità di statefull inspection e con application controll attivo, conseguentemente tutti i sistemi e le applicazioni oggetto di fornitura, nonché i servizi di assistenza remota e manutenzione, anche erogati tramite VPN, dovranno essere compatibili con tali tecnologie. A titolo di esempio non esaustivo, sistemi e applicazioni dovranno effettuare una gestione attiva del ciclo di vita delle sessioni ed in alcun caso per evitare malfunzionamenti o blocchi delle stesse dovrà essere necessario modificare sui firewall aziendali i relativi parametri TTL (Time-To-Live). Le Aziende Sanitarie si riservano di bloccare qualunque tipologia di traffico ritenuto malevolo, in particolare a fronte di specifiche vulnerabilità che dovessero emergere nel corso della durata contrattuale.

Non sarà in generale consentita la fornitura di sistemi di cablaggio dati dedicati, a meno di casi particolari tecnicamente motivati, che dovranno essere esplicitati in offerta tecnica, motivati dettagliatamente ed approvati in ultima istanza dalle singole Aziende Sanitarie. Riguardo al cablaggio strutturato, dovranno essere utilizzati sempre e comunque i sistemi aziendali e gli eventuali ampliamenti necessari saranno eseguiti dalle Aziende. Dovranno essere indicati in offerta tecnica il numero e la dislocazione spaziale dei punti rete necessari al funzionamento dei sistemi oggetto di fornitura, indicando per ciascun punto l'eventuale necessità di installazione di dispositivi di separazione (Separation Device) conformi alle norme IEC 60601-1, la cui installazione sarà a carico dell'Azienda Sanitaria. Nel caso in cui l'aggiudicatario volesse comunque offrire servizi di posa in opera di cablaggio strutturato, dovrà sottostare alle indicazioni e validazioni progettuali delle singole Aziende, oltre alle norme tecniche di riferimento.