



AGENZIA REGIONALE DELL'ABRUZZO PER LA COMMITTENZA

Agenzia Regionale dell'Abruzzo per la Committenza

SOGGETTO AGGREGATORE DELLA REGIONE ABRUZZO

GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO MONOFORNITORE PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SOFTWARE, HARDWARE E DI SERVIZI PER LA GESTIONE DEL RIS (Radiology Information System) E PACS (Picture Archiving and Communication System).

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

Sommario

SOMMARIO

2

1 CONTESTO

4

1.1	CONTESTO DI RIFERIMENTO	4
1.1.1	STRATEGIA E PIANIFICAZIONE	4
1.1.2	OBIETTIVI	5
1.1.3	VANTAGGI ATTESI	5
1.1.4	OGGETTO DELL'APPALTO	6
1.1.5	AMBITI APPLICATIVI OGGETTO DI INTERVENTO	8
1.2	DESCRIZIONE DELLE SOLUZIONI	9
1.2.1	<i>Funzionalità del PACS</i>	9
1.2.2	<i>Funzionalità di visualizzazione ed elaborazione di base per Radiologia</i>	10
1.2.3	<i>Funzionalità di elaborazione avanzate per Radiologia</i>	11
1.2.4	<i>Funzionalità avanzate per mammografia</i>	12
1.2.5	<i>Requisiti Generali del Sistema RIS</i>	13
1.2.6	<i>Funzioni di analisi statistica e Intelligenza artificiale del sistema RIS</i>	18
1.2.7	<i>Sistema di refertazione vocale</i>	18
1.2.8	<i>Servizio di gestione firma digitale</i>	19
1.2.9	<i>Funzionalità avanzate per Ortopedia</i>	19
1.2.10	<i>Funzionalità specifiche per radioterapia</i>	19
1.2.11	<i>Funzionalità specifiche per il servizio di Medicina Nucleare</i>	19
1.2.12	<i>Sistema di monitoraggio della dose radiante (la ASL di Teramo ha già in dotazione il sistema acquisito con fondi PNRR)</i>	20
1.2.13	<i>Distribuzione immagini nei reparti</i>	21
1.2.14	<i>Distribuzione esterna dei referti e delle immagini</i>	22
1.2.15	<i>Importazione di Referti ed Immagini dai sistemi esistenti</i>	22
1.3	INFRASTRUTTURA:	23
1.3.1	<i>WORKSTATION DI REFERTAZIONE E VISUALIZZAZIONE (Hardware)</i>	23
1.3.2	<i>Workstation da 5MP Grayscale</i>	23
1.3.3	<i>Workstation da 3MP colore</i>	24
1.3.4	<i>Sistema di masterizzazione Patient CD</i>	24
1.3.5	<i>Server e Storage</i>	25
1.4	SOPRALLUOGHI	26
1.5	CONDUZIONE E ASSISTENZA	26
1.6	REQUISITI NON FUNZIONALI	27
1.6.1	<i>Aderenza a standard</i>	27
1.6.2	<i>Certificazione come dispositivo medico (MDR)</i>	27
1.6.3	<i>Interoperabilità</i>	28
1.6.4	<i>Accessibilità e usabilità</i>	28
1.6.5	<i>Disponibilità</i>	29

1.6.6	<i>Estendibilità e scalabilità</i>	29
1.6.7	<i>Tracciabilità ed esibizione</i>	30
1.6.8	<i>Architettura di riferimento</i>	31
1.6.9	<i>Elementi dimensionali della soluzione</i>	34
1.6.10	<i>Soggetti coinvolti</i>	35
1.7	GESTIONE DELLA PRIVACY E DELLA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI	35
1.7.1	<i>Protezione dei dati personali</i>	35
1.7.2	<i>Obblighi generali del Fornitore in materia di protezione dei dati personali</i>	37
1.7.3	<i>Previsioni specifiche materia di protezione dei dati personali</i>	38
1.7.4	<i>Gestione della sicurezza delle informazioni</i>	40
1.7.5	<i>Requisiti generali</i>	40
1.7.6	<i>Requisiti di riservatezza</i>	40
1.7.7	<i>Gestione del personale del Fornitore</i>	41
1.7.8	<i>Accesso agli ambienti ed ai sistemi</i>	42
1.7.9	<i>Modalità e specifiche di connessione</i>	43
1.7.10	<i>Infrastruttura del Fornitore</i>	44
1.7.11	<i>Analisi e gestione dei rischi</i>	45
1.7.12	<i>Sicurezza fisica</i>	46
1.7.13	<i>Gestione degli eventi anomali, degli incidenti e della Business Continuity</i>	46
1.7.14	<i>Rispetto delle procedure di sicurezza</i>	47
6	ORGANIZZAZIONE E FIGURE DI RIFERIMENTO DELL'AMMINISTRAZIONE	47
7	ORGANIZZAZIONE E FIGURE DI RIFERIMENTO DEL FORNITORE	47
5.1	GOVERNO DELLA FORNITURA	48
5.1.1	<i>Ruoli di Governo</i>	50
5.1.2	<i>Principali processi di Governo</i>	50
5.1.3	<i>Gestione operativa della Fornitura</i>	51
5.1.4	<i>Layout di referto</i>	52

1 CONTESTO

1.1 Contesto di riferimento

L'affidamento oggetto del presente Capitolato si colloca nel contesto di attuazione, da parte della Regione Abruzzo, delle progettualità definite sulla base di quanto previsto dal Piano di Strategia Digitale.

La complessità della sanità moderna è caratterizzata dalla moltiplicazione degli interlocutori coinvolti nei processi di diagnosi e cura dei pazienti, dalla tendenza crescente dei percorsi di cura, dalla iper-specializzazione delle professioni cliniche e amministrative, dall'incremento delle patologie croniche e dal processo irreversibile d'invecchiamento della popolazione.

L'ecosistema digitale attuale risulta frammentato e porta alla crescente necessità di una "cultura" e-Health con **piattaforme IT interoperabili** che rendano possibili connessioni e processi di collaborazione continua tra gli operatori e le strutture coinvolte nei processi di cura ed assistenza. Da anni la filosofia che guida le scelte strategiche del SSN è quella di avere sempre più una visione "paziente centrica" e non "ospedale centrica".

Diventa mandatorio investire sulla disponibilità del dato indipendentemente da dove questo sia generato in modo che tutti i professionisti, che a vario titolo hanno in cura il paziente, possano intervenire sulla diagnosi e cura in tempi celeri e senza inutili ripetizioni di prestazioni. La scelta di organizzare un IT con modelli che siano sempre più aperti agli standard sia per la gestione del dato sia per l'interoperabilità dello stesso è un obiettivo che i sistemi sanitari ospedalieri devono raggiungere

1.1.1 Strategia e Pianificazione

Il Piano per la Sanità Digitale 2021-2023 ha identificato concretamente gli interventi da avviare nel triennio di riferimento favorendo la pianificazione pluriennale degli interventi dell'Information e Communications Technology (ICT), potenziando il monitoraggio e la governance del percorso di trasformazione digitale regionale e definendo le azioni attuate e da attuare nel triennio in parola.

Lo sviluppo del Piano si è declinato tramite le seguenti linee di azioni principali:

- Avanzamento del percorso di digitalizzazione dei processi in corso a valere sugli investimenti già attuati;
- Miglioramento dell'architettura ICT al fine di favorire una maggiore integrazione fra ospedale e territorio nonché fra sanitario e sociale;
- Realizzazione di un nuovo modello di accesso basato sui servizi online;
- Offerta di servizi digitali di maggior qualità e di facile fruizione, anche attraverso il rafforzamento delle interazioni e delle modalità di coinvolgimento degli utenti;
- Transizione verso piattaforme cloud, secondo il paradigma "cloud first", con significativi benefici in termini di efficienza, scalabilità e portabilità;
- Attuazione di un'organizzazione flessibile, trasparente e aperta al cambiamento, che valorizza il personale, stimola l'apprendimento continuo e rafforza le competenze digitali;
- Realizzazione di una banca dati di supporto ai processi decisionali ed operativi delle Aziende Sanitarie e di indirizzo delle azioni regionali;
- Rafforzamento della comunicazione verso i cittadini, finalizzata all'uso consapevole dei servizi digitali offerti in particolare del Fascicolo Sanitario Elettronico, e verso i principali referenti dell'ambiente sanitario.

1.1.2 Obiettivi

In riferimento al già citato Piano per la Sanità 2021-2023, si evidenzia come l'obiettivo ivi riportato alla scheda 5 - SISTEMA UNICO REGIONALE DI RADIOLOGIA RIS/PACS - non sia stato ancora completamente raggiunto, nonostante la Regione Abruzzo, nell'ottica di perseguire tale obiettivo, ha già avviato tale percorso e si è già dotata di un **Repository Multimediale Regionale** (di seguito **VNA Regionale**) per l'archiviazione e per la gestione digitale di oggetti multimediali, integrato ai sistemi informativi ospedalieri e territoriali appartenenti ai singoli ES abruzzesi ed implementato tramite un'infrastruttura regionale, in grado di garantire la segregazione logica degli oggetti multimediali per ciascuna ASL di riferimento. Tale sistema garantisce la piena disponibilità on-line degli oggetti multimediali e permetterà, attraverso iniziative progettuali di futura implementazione, l'attivazione di servizi regionali al fine di rendere accessibile ai pazienti e ai cittadini i propri oggetti multimediali.

L'obiettivo di questo nuovo intervento è quindi in linea con il completamento delle progettualità previste nel Piano per la Sanità Digitale 2021-2023, in particolare alla scheda 5, e riguarda l'implementazione di un RIS-PACS Unico Regionale.

Ad oggi Le quattro ASL della Regione Abruzzo dispongono di sistemi RIS PACS con contratti in scadenza o in proroga (ad eccezione della ASL di Pescara, il cui contratto scadrà a Luglio 2027); tali sistemi sono basati su architetture on premise, che permettono la gestione del flusso di lavoro internamente alla Singola ASL, ma non consentono una condivisione dei dati paziente tra le varie ASL della Regione.

Inoltre, un eventuale aggiornamento tecnologico delle soluzioni software attualmente in uso, richiederebbe l'acquisizione di una nuova infrastruttura Hardware e software per ospitarli;

Tale evenienza suggerisce di intraprendere un percorso di migrazione verso una piattaforma unica regionale di Enterprise imaging Radiologico RIS/PACS, piuttosto che procedere all'acquisizione di singoli sistemi locali.

1.1.3 Vantaggi attesi

Con Tale approccio, così come riportato nel Piano per la Sanità 2021-2023, la Regione Abruzzo si attende di ottenere i seguenti vantaggi:

- Adozione di una piattaforma di nuova generazione, su architettura centralizzata, cloud based.
- Sfruttare gli investimenti eseguiti con l'acquisizione del VNA Regionale per consolidare, storicizzare e conservare i dati nel Data Center Regionale e garantire maggiore sicurezza e resilienza operativa, riducendo al contempo l'impatto dei costi di infrastruttura del nuovo sistema RIS-PACS.
- Garantire un TCO (Total Cost of Ownership) favorevole rispetto al mantenimento di sistemi separati.
- Centralizzare i servizi della piattaforma RIS-PACS, facilitando la condivisione e l'accesso ai dati oltre che l'erogazione dei processi legati alla diagnostica per immagini.
- Garantire un unico canale di interoperabilità verso con il FSE 2.0.
- Dotarsi di sistemi predisposti per l'introduzione di nuove tecnologie/servizi come il supporto alla diagnostica con tecniche di Intelligenza Artificiale (AI).
- Predisporre per il porting su Cloud, ossia la possibilità futura di migrazione verso altre piattaforme (ad esempio: PSN) con il minimo impatto.
- Creare un ambiente di lavoro unico ed omogeneo a livello regionale per il personale della diagnostica per Immagini e dei reparti ospedalieri che:

- Agevoli la condivisione di informazioni cliniche non solo tra i dipartimenti di diagnostica per immagini, ma anche tra team clinici multidisciplinari e multiprofessionali.
- Favorisca la condivisione delle informazioni cliniche dei pazienti e riduca la ripetizione di esami e procedure di diagnostica per immagini
- Agevoli la mobilità intraaziendale, annullando i tempi di re-training del personale
- Permetta la connessione e condivisione degli esami tra strutture ospedaliere anche secondo il modello Hub and Spoke
- Consenta maggiore integrazione tra rete ospedaliera e servizi territoriali basata su specifici Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA)
- Renda omogeneo e semplifichi la trasmissione dei flussi informativi verso la regione e le altre amministrazioni nazionali

Con tale ulteriore intervento, la Regione Abruzzo, intende realizzare un Sistema RIS-PACS unico a livello regionale che, beneficiando del sistema VNA Regionale già acquisito, andrà a costituire un sistema integrato che ponga il paziente al centro delle attività di diagnostica per immagini, rendendo possibili processi di collaborazione continua tra tutti gli operatori e le strutture sul territorio regionale.

1.1.4 Oggetto dell'appalto

La Regione Abruzzo intende avvalersi della possibilità di approvvigionarsi di un unico Sistema di gestione della Diagnostica per Immagini, per la gestione centralizzata dei dati e delle immagini. Il nuovo Sistema Informativo permetterà di completare il processo di informatizzazione e digitalizzazione avviati dal PNRR, attraverso l'implementazione di funzioni e moduli specialistici in modo da coprire l'intero processo clinico-sanitario ospedaliero e di integrazione ospedale-territorio secondo la vision strategica regionale, con particolare attenzione al Sistema Regionale VNA attualmente esistente.

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura in service per un periodo di anni 5, eventualmente rinnovabili per ulteriori due anni, con formula "chiavi in mano", di software, Hardware e di servizi per la gestione del RIS (Radiology Information System) in seguito RIS, PACS (Picture Archiving and Communication System), in seguito PACS, comprensiva di Workstation, masterizzatori CD/DVD, dei monitor, dei Server, degli Storage e di quanto altro necessario all'installazione, configurazione ed avvio del sistema e dei relativi servizi di supporto e manutenzione full-risk (software e hardware, manutenzione ordinaria e correttiva). Al termine dei cinque o sette anni è facoltà di ciascuna ASL esercitare il diritto di prelazione sulla cessione dei beni (hardware e software) al costo forfetario di 100 euro per ASL e nelle more dell'aggiudicazione del nuovo appalto regionale, sarà commissionato il solo affidamento dei servizi di assistenza tecnica ai beni ceduti ad un costo annuo non superiore al 10% del canone annuo offerto oltre al costo della manodopera (presidio fisso) come da offerta economica.

L'appalto è basato su lotto unico come di seguito descritto:

Software: Fornitura di un Software RIS, di un Software PACS, al fine di poter gestire tutte le attività delle UO di Radiologia, Medicina Nucleare e Radioterapia e di poter archiviare tutte le immagini radiologiche provenienti dai dipartimenti di diagnostica per Immagini, Medicina Nucleare e Radioterapia di tutte le ASL Regionali, secondo le caratteristiche tecniche che saranno indicate nei successivi articoli; Tutti i sistemi dovranno essere integrati con i Sistemi Informativi aziendali senza ulteriori aggravii di spesa con la precisazione che, per garantire piena concorrenza e parità di condizioni per tutti gli operatori economici concorrenti, i costi di integrazione relativamente a tutti i sistemi

di terze parti già presenti nella Asl e che devono o dovranno colloquiare con il RIS/PACS sono a carico delle AASSLL.

Hardware: Fornitura di Workstation di Refertazione, di Masterizzatori di DVD/CD automatizzati, dei Server, degli Storage e di quanto altro necessario al funzionamento del sistema.

Assistenza tecnica: Fornitura di servizi di manutenzione per software, hardware full risk comprensivo di personale di presidio al minimo come oggi presente in regime di reperibilità 24/7

I Sistemi oggetto del presente capitolato dovranno essere sempre coerenti con le politiche di sicurezza e di privacy della regione e più in generale dovranno funzionare nel rispetto delle norme di buona tecnica, delle *best practice*, dei regolamenti, delle norme tecniche e della legislazione vigente e NIS 2.0. Inoltre, dovranno evolvere nel tempo secondo principi di ordine generale, che interpretano la vision strategica aziendale:

- *Orientamento al paziente:* nell'ottica di gestire in maniera integrata l'informazione clinico-sanitaria del paziente in tutti i suoi contatti con le Aziende nel corso della sua vita, riducendo il più possibile i rischi nell'ambiente ospedaliero;
- *Orientamento ai processi:* nell'ottica di supportare gli operatori nella gestione del percorso del paziente e nelle loro attività gestionali in maniera fluida, trasversalmente ai singoli domini applicativi e ai confini delle specifiche unità organizzative, il più possibile standardizzata. Ancora più, la gestione del dato all'interno della soluzione dovrà supportare, in futuro, interventi volti alla gestione strutturata di percorsi diagnostico-terapeutici (clinical pathways) standard;
- *Flessibilità, capacità di Personalizzazione e Adattamento* della soluzione nella sua globalità, ovvero del software applicativo e dell'architettura applicativa: la soluzione deve essere tale da consentire un facile adeguamento ai possibili mutamenti organizzativi e di processo e tecnologici (zero-footprint), nonché alle diverse esigenze delle singole unità operative aziendali;
- *Modularità e Scalabilità* della soluzione, per consentire la crescita dei volumi dei dati, delle transazioni e del portafoglio di servizi applicativi erogati;
- *Continuità Operativa* dei servizi erogati nell'ambito dell'intervento progettuale, per garantire il mantenimento dei livelli di servizio attuali, pur nell'ambito di un'evoluzione delle soluzioni, senza quindi apportare interruzioni alle funzioni degli operatori;
- *Forte coerenza* tra le componenti della soluzione proposta e integrazione con gli applicativi sanitari già in uso sia a livello regionale sia a livello di singola Azienda Sanitaria, oltre che con il Fascicolo Sanitario Elettronico, Sistema VNA Regionale e Anagrafe Sanitaria Regionale;
- *Orientamento agli standard* internazionali di interoperabilità (HL7, FHIR, DICOM, ecc.), anche in riferimento ai profili IHE (Integrating the Healthcare Enterprise);
- *Facilità d'utilizzo* da parte di personale sanitario attraverso l'adozione di semplici interfacce utente grafiche di facile configurazione e un disegno snello delle transazioni applicative;
- *Dematerializzazione dei processi e dei dati clinici*, con un trattamento delle informazioni conforme alle normative vigenti (a titolo esemplificativo firma digitale e privacy);
- *Interoperabilità dei dati e dei documenti clinici* con Fascicolo Sanitario Elettronico, e con il VNA Regionale, recentemente acquisiti secondo la programmazione e linee guida regionali di cui alle DGR 332 del 24/05/2022 e DGR 643 del 26/07/2022, nonché ogni altra iniziativa che verrà adottata a livello regionale e nazionale per l'attuazione del PNRR, in modo da favorire la condivisione delle informazioni di interesse regionale e nazionale in modo nativo e semplificato.

Inoltre, si riportano alcuni obiettivi specifici della fornitura del sistema **RIS-PACS**:

- Ulteriore *diminuzione dei tempi di effettuazione dell'intero ciclo di lavoro*, dalla prenotazione alla consegna dei referti con funzionalità che ne garantiscono la sicurezza delle informazioni;
- Progresso in termini dei *dati scambiati*, attraverso nuove interfacce software più evolute ma anche attraverso integrazione sempre più spinte con tutti i sistemi in uso presso le AA.SS.LL.;
- Graduale *transizione della modalità di distribuzione delle immagini digitale* agli utenti, passando dai supporti CD/DVD attualmente utilizzati, verso il rilascio delle immagini sul portale Regionale dei servizi Online attraverso integrazione con il Sistema VNA Regionale;
- *Accessibilità* in modo agevole da parte degli utenti esterni ai reparti di Radiologia, senza la necessità di installazione di software aggiuntivo, alle immagini del PACS attraverso l'utilizzo esclusivamente di un browser in modo da permettere la visualizzazione delle suddette immagini anche con dispositivi con funzionalità ridotte quali Tablet, Smartphone, etc.;
- *Possibilità di refertazione* da parte del personale Medico, da ogni punto della rete Regionale, sfruttando le potenzialità rese disponibili dalla Teleradiologia, considerando le varie Radiologie Regionali come un unico Gruppo di Lavoro.

Gli obiettivi sopra riportati dovranno essere realizzati con tecnologie e strumenti che consentano, sfruttando le enormi potenzialità dei sistemi virtualizzati, in grado di calibrare le proprie potenzialità sia in termini di spazio dell'archiviazione che in termini prestazioni di elaborazione, in base alle esigenze che le AA.SS.LL. Abruzzesi riterranno più opportuna nel corso degli anni:

- L'acquisizione di una soluzione di nuova generazione che sfrutti pienamente le nuove tecnologie, che integri applicazioni avanzate di post-processing basate su algoritmi di Machine Learning e che sia predisposta ad integrare soluzioni di intelligenza artificiale a supporto dell'analisi dell'imaging multimodale e della diagnosi;
- La disponibilità del sistema di evolversi attraverso continui aggiornamenti software che saranno resi disponibili dal fornitore attraverso il rilascio di nuove release del sistema software;
- Semplicità nell'uso e nella gestione del software, principalmente il RIS, utilizzando la tecnologia basata su servizi Web minimo a tre livelli, con in modo preferenziale la gestione a microservizi.

1.1.5 Ambiti applicativi oggetto di intervento

In particolare, nel processo di evoluzione del Sistema di Integrazioni e Interfacciamenti, il Fornitore dovrà conoscere ed applicare la normativa di riferimento di settore, tra cui a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Le “Linee guida di design per i servizi digitali della PA” di AgID oggi ACN;
- Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2024-2026;
- NIS 2.0.

Tutte le evoluzioni dovranno garantire che i Sistemi siano sempre:

- intuitivi e di facile utilizzo, ad ogni livello di accesso e in ogni configurazione, per tutti gli operatori (a prescindere dal ruolo);
- stabili e in grado di gestire le eccezioni;
- ottimizzati in termini di rapporto tra uso delle risorse e prestazioni;
- conformi ai principi del *ciclo di vita del software* (ad es.: *DevOps*; *DevSecOps*) e della *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;
- mantenuti e gestiti in modo da garantire la manutenzione in tutte le sue forme con interventi h24/7;
- garantire la sicurezza informatica, i principi dettati dalle normative sulla privacy NIS e successive nonché il monitoraggio continuativo degli eventi di sicurezza con eventuali azioni di rimedio in h24/7 non a carico della ASL.

Nei paragrafi successivi saranno descritti nel dettaglio i requisiti della soluzione da evolvere.

1.2 Descrizione delle soluzioni

Il sistema evoluto per la gestione della diagnostica per immagini dovrà supportare tutti i processi aziendali attualmente in essere, tra cui prenotazione, accettazione, esecuzione esame e refertazione per pazienti ambulatoriali, ricoverati e con accesso da pronto soccorso o per esami di screening.

1.2.1 Funzionalità del PACS

Il sistema PACS richiesto dovrà possedere le seguenti funzionalità:

- Il sistema proposto deve essere in grado di supportare ampliamenti futuri, anche dovuti ad aggiornamenti del sistema operativo;
- Deve essere assicurato l'accesso sicuro ai dati PACS attraverso l'uso di identificativi utente e password a diversi livelli di competenza; assoluta sicurezza nella rintracciabilità e conservazione dei dati, secondo quanto previsto dalla privacy di cui alla D.Lgs n° 196/2003 novellato dal D.Lgs n° 101/2018 e ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27.4.2016;
- Il sistema proposto deve far capo a tecnologie medicali diffuse e fare riferimento agli standard riconosciuti (DICOM,HL7) e ai principali profili di integrazione IHE;

Nello specifico, si richiedono le seguenti funzionalità di minima:

- Acquisizione delle immagini prodotte dalle apparecchiature digitali in dotazione delle ASL (RMN,TC,MG,...) anche con possibilità di importare le immagini dei precedenti da CD/DVD;
- Integrazione mediante protocollo standard DICOM delle modalità ora esistenti in Radiologia e con future modalità digitali;
- Interfaccia di integrazione con sistema RIS mediante messaggistica HL7 che consenta di verificare le immagini archiviate nel PACS con le procedure esistenti sul RIS;

- Gestione del piano di Disaster Recovery e degli scenari di ripristino (RTO, RPO);
- Architettura web based o comunque a tre livelli con protezione perimetrale applicativa (WAF, anti-DdoS);
- Accesso alle immagini da tutte le postazioni di visualizzazione e refertazione delle ASL.
- Accesso alle immagini delle altre ASL creando un sistema PACS logicamente unico;
- Organizzazione logica degli esami sulla base di criteri o filtri di selezione impostabili dall'utente;
- Utilizzo dei più avanzati algoritmi di compressione lossless delle immagini, consentendo di modificare il grado di compressione (reversibile) al fine di ottimizzare i livelli di archiviazione;
- Accesso alle immagini con tecnologia "on demand";
- Modulo amministrativo per la configurazione del sistema, in grado di gestire eventuali errori di associazione tra immagini e paziente.

1.2.2 Funzionalità di visualizzazione ed elaborazione di base per Radiologia

Le postazioni di refertazione PACS dovranno essere dotate di licenze utente illimitate, in grado di offrire almeno le seguenti caratteristiche minimali:

- Completa compatibilità con le immagini DICOM e con le componenti PACS proposte;
- Visualizzazione e gestione delle immagini provenienti da tutte le modalità connesse e relativo referto;
- Completa integrazione dell'interfaccia utente del software applicativo con l'interfaccia utente del sistema RIS;
- Profilo utente configurabile tramite diritti di accesso;
- Refertazione a monitor con interfacce di visualizzazione personalizzabili per ciascun medico;
- Interfaccia utente avanzata con algoritmi di Hanging Protocol avanzati per la visualizzazione automatica degli studi;
- Possibilità di selezionare da parte dell'utente il layout di schermo e la possibilità di facilmente selezionare e trascinare le immagini nella maschera di visualizzazione;
- Visualizzazione contemporanea di esami differenti, appartenenti allo stesso paziente, per consentire i confronti, tale visualizzazione deve essere supportata da strumenti/visualizzazioni che identifichino chiaramente l'esame in corso di refertazione rispetto ai precedenti;
- Possibilità di salvare lo stato di elaborazione/visualizzazione in caso di interruzione dell'attività di refertazione e possibilità di riprenderlo dal punto in cui è stato interrotto (solo per post processing avanzato);
- Disponibilità di una ampia gamma di tools di base per la valutazione e rielaborazione delle immagini:
 - Funzioni di pan e zoom;
 - Funzioni di modifica contrasto/luminosità;
 - Funzioni di misura lineare e angolare;
 - Possibilità di calcolo ROI;

- Possibilità di creare delle key image notes;
 - Possibilità di creare annotazioni;
 - Lente di ingrandimento, con possibilità di modifica contrasto/luminosità e fattore di ingrandimento solamente all'interno di essa;
 - Controllo automatico e manuale dei precedenti;
 - Pre-set definibili dall'utente;
 - Ricostruzioni MIP, MinIP, CPR, anche su più serie contemporaneamente;
 - Possibilità di effettuare il controllo immediato tra ricostruzioni MIP/MPR "on the fly";
 - Possibilità di effettuare fusione tra serie diverse e/o modalità diverse (es. PET/MR, PET/CT));
 - Sincronizzazione automatica delle immagini di serie diverse dello stesso studio;
 - Possibilità di sincronizzazione di serie appartenenti a studi diversi dello stesso paziente;
 - Supporto degli hanging protocols differenziabili per modalità e/o procedura;
 - Inversione e ordinamento immagini rispetto all'acquisizione;
- Sarà valutata positivamente la disponibilità di funzioni di postprocessing avanzato a disposizione dei medici per l'analisi degli studi di CT e MR come di seguito descritto.

1.2.3 Funzionalità di elaborazione avanzate per Radiologia

Per quanto riguarda i **tool diagnostici avanzati** da mettere a disposizione dei medici radiologi e clinici, sarà valutata la numerosità e la qualità di tools diagnostici per le varie tipologie di indagini, che consentano, tra l'altro, di ridurre l'impegno operativo della workstation di comando delle varie metodiche.

L'Aggiudicataria dovrà illustrare la modalità di integrazione tra i tool diagnostici avanzati con il software di refertazione di base in modo da rendere l'utilizzo da parte dell'utente il più fluido e sicuro possibile; questo aspetto sarà oggetto di valutazione da parte della commissione tecnica mediante demo.

Si riporta di seguito un elenco esemplificativo e non esaustivo di tool diagnostici avanzati di interesse con la precisazione che in offerta tecnica le ditte concorrenti devono evidenziare la tipologia e quantità di licenze fornite (Concurrent user, per postazione, ecc):

- Software di ricostruzione 3D con rendering volumetrico VR, MIP, MinIP, SSD;
- Rimozione automatica del lettino;
- Misura di stenosi dei vasi;
- Individuazione delle placche calcifiche all'interno dei vasi (CT);
- Possibilità di gestire piani di taglio (piano singolo, piano doppio, sferico) sull'immagine VR;
- Possibilità di misure lineari, circolari, angolari, e annotazioni inseribili sia sulle ricostruzioni volumetriche che nelle immagini MPR e automaticamente visibili su entrambe;
- Possibilità di esportazione e salvataggio sul PACS delle elaborazioni effettuate;
- Riproduzione cine di acquisizioni multifasiche, sia 2D che 3D;

- Possibilità di creare immagini multiplanari;
- Software di analisi avanzata per TC:
 - vessel analysis;
 - colonscopia virtuale;
 - cardio TC;
 - angiografia TC;
 - analisi stroke;
 - analisi/gestione del nodulo polmonare;
 - analisi/gestione dei casi oncologici e relativa stadiazione;
 - Coronary artery calcium (CAC) test
- Software di analisi avanzata per RM:
 - spettroscopia,
 - diffusione con trattografia,
 - perfusione (T1 e T2*);
 - analisi multiparametrica della prostata;
 - cardio-RM;
 - mammo-RM.
- Software per mammografia
 - Tools di visualizzazione specifici per la mammografia;
 - Sistema CAD (Computer Aided Detection) mammografico per l'identificazione assistita delle anomalie, con possibilità anche di visualizzazione di oggetti CAD prodotti da sistemi esterni;
 - Supporto di hanging protocols specifici;
 - Visualizzazione comparativa delle immagini mammografiche;
 - Supporto delle immagini mammografiche di tomosintesi e loro visualizzazione.
- Tool AI di supporto alla Refertazione degli esami per diagnosi di Stroke Acuto

1.2.4 Funzionalità avanzate per mammografia

Le postazioni di refertazione devono essere dotate degli strumenti specifici per la refertazione degli esami mammografici, quali:

- Tools di visualizzazione specifici per la mammografia;
- Sistema CAD (Computer Aided Detection) mammografico per l'identificazione assistita delle anomalie, con possibilità anche di visualizzazione di oggetti CAD prodotti da sistemi esterni;
- Supporto di hanging protocols specifici;
- Visualizzazione comparativa delle immagini mammografiche;

- Supporto delle immagini mammografiche di tomosintesi e loro visualizzazione.
- Tool AI di supporto alla Refertazione degli esami di Screening Mammografico

1.2.5 Requisiti Generali del Sistema RIS

L'introduzione del sistema RIS per la gestione del Dipartimento Immagini dovrà:

- Fornire un insieme di strumenti avanzati atti alla pianificazione e razionalizzazione delle attività del servizio durante tutto l'iter diagnostico del paziente, dall'accettazione alla consegna del referto.
- Fornire strumenti avanzati di lavoro per gli specialisti che usufruiscono di una interfaccia utente perfettamente integrata fra i sistemi RIS e PACS, in tutte le fasi del flusso di lavoro.
- Introdurre sistemi di gestione automatica del flusso informativo nelle Unità Operative di Radiologia (dati ed immagini) favorendo lo scambio e la consultazione reciproca delle informazioni in tempi ridotti.

È richiesta la migrazione dei dati storici al fine di garantire la continuità clinica dei reparti interessati, secondo quanto indicato al punto definito **“Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.”** del presente CT. I costi di esportazione dati lato fornitore uscente saranno a carico della singola ASL.

L'architettura del sistema dovrà essere progettata per una gestione di servizi di Radiologia multi-presidio e multi-dipartimentale, consentendo la disponibilità di un sistema RIS unico, con modalità di accesso e gestione unificata della cartella radiologica e del workflow del paziente. La configurabilità di una gestione multipresidio dovrà garantire però al tempo stesso una gestione ed organizzazione del lavoro differenziabile per Presidio, sia nelle funzionalità che nei profili e nei permessi di accesso “intra-presidio”.

L'architettura deve mantenere tutti i vantaggi di una struttura centralizzata (univocità del dato, condivisione delle informazioni, omogeneità di dati e sistemi), ma garantendo la funzionalità operativa di ogni singola installazione locale, anche nel momento in cui una o più di esse subiscano un malfunzionamento o restino isolate in seguito a problemi relativi alla connessione di rete.

Nel caso di isolamento di un sito gli utenti devono poter operare sul sistema e sui dati locali ed al ripristino della connessione o delle funzionalità dei siti connessi dovrà essere possibile riprendere la condivisione delle informazioni senza operazioni manuali da parte degli utenti e l'integrazione automatica dei dati nel frattempo inseriti nella rete locale. Ogni singola installazione locale dovrà risultare autoconsistente indipendentemente dalla situazione di quelli interfacciati, garantendo la condivisione delle informazioni tra i diversi siti, mantenendo l'univocità dei dati, operando con un sistema RIS logicamente unico.

Il sistema RIS deve essere finalizzato all'automazione dei processi produttivi radiologici e deve essere orientato alla loro corretta integrazione con le diagnostiche stesse, con il sistema di gestione immagini (PACS) e con le componenti dei sistemi informatici centrali che concorrono nella gestione dell'Unità Operativa.

Il RIS deve prevedere una completa integrazione sia con l'Orchestrator del VNA e sia con l'orchestratore dei referti del Portale “Abruzzo Sanità Online”.

L'applicazione base RIS deve garantire l'integrazione di tutte le informazioni in un'unica base dati e consentire la gestione delle seguenti fasi di lavoro:

- Prenotazione e gestione delle richieste di esami:
 - Prenotazione diretta in radiologia, tramite la ricezione delle richieste da parte dei sistemi Order Entry, compreso quello del Pronto Soccorso, e CUP in uso

- Predisposizione dei piani di lavoro personalizzabili per la sala diagnostica almeno con i seguenti parametri:
 - Ricerca automatica per disponibilità agende
 - Tipo di esami per fascia oraria
 - Fasce orarie riservate a prenotazioni esterne ed interne
 - Prenotazione su agenda per specifiche provenienze
 - Prenotazione su agenda per pazienti ambulatoriali ed interni
 - Possibilità di prenotare in overbooking
 - Definizione degli arresti delle modalità per manutenzione
 - Gestione del concetto di sala d'attesa (possibilità di gestione di una lista unica per modalità funzionalmente assimilabili)
- Acquisizione e Registrazione del medico richiedente
- Gestione di informazioni aggiuntive tra le quali:
 - Quesito clinico
 - Anamnesi e suo storico
 - Possibilità di allegare immagini o dati digitalizzati (consensi informati, ecc)
 - Individuazione di campi obbligatori in fase di compilazione della richiesta
 - Possibilità di gestione dei RAO (Raggruppamenti di attesa omogenei) per le prenotazioni ambulatoriali con compilazione obbligatoria da parte del medico refertatore della scheda di concordanza finalizzata alla verifica della congruenza della classe di priorità (U, B, D, P) rispetto al quesito clinico e generazione dei relativi report
- Gestione della richiesta di prenotazione per i pazienti interni con:
 - Possibilità di definire giornate ed orari
 - Gestione del quesito clinico
- Identificazione degli esami secondo il nomenclatore ufficiale SIRM
- Ricerca di prenotazioni attive per paziente
- Calcolo del tempo di attesa in giorni/ore/n° pazienti
- Accettazione pazienti
 - Accettazione diretta
 - Gestione dei dati accettazione
 - Gestione tariffaria
 - Gestioni di informazioni aggiuntive, quali:
 - Anamnesi
 - Note degli operatori distinte per medico, tecnico e infermiere

- Gestione trasporto e urgenze
 - Classe di priorità
- Gestione consenso informato attraverso firma digitale/tablet
- Stampa delle etichette e modulistica
- Stampa del foglio di lavoro
- Visualizzazione dello storico paziente
- Possibilità di importare immagini e referti precedenti effettuati in altre sedi
- Gestione privacy su più livelli, eventualmente anche integrata con sistemi terzi
- Esecuzione esame
 - Creazione automatica delle DICOM Worklist ed invio alle modalità diagnostiche
 - Registrazione puntuale dell'esecutore
 - Assegnazione del medico radiologo refertante e lista refertazione
 - Visualizzazione dello storico paziente
 - Gestione dello scarico automatico relativo agli articoli utilizzati
 - Possibilità di allegare immagini o dati digitalizzati (consensi informati, ecc)
 - Emissione certificato di presenza del Paziente con indicazione degli orari di accettazione, inizio e completamento dell'esame
 - Possibilità di assegnazione preliminare allo specializzando visualizzata sul referto
 - Possibilità di assegnazione a doppio utente con firma di entrambi (il primo operatore firma per ultimo e approva il referto)
- Gestione dei materiali
 - Scarico automatico e manuale dei materiali
 - Gestione dei lotti
 - Carico dei materiali
 - Gestione dei materiali sottoscorta
 - Statistiche di utilizzo
 - Possibilità di interfacciamento con iniettori automatici per memorizzazione automatica della tipologia e della quantità di mezzo di contrasto utilizzato
 - [Integrazione con sistema economico contabile, per acquisizione Giacenze e scarico del materiale utilizzato](#)
- Gestione dello stato di refertazione
 - Predisposizione del layout di referto secondo l'indicazione al **paragrafo 5.1.4**
 - Stampa dei referti completati
 - Gestione degli stati dei referti (almeno i seguenti)

- Referto provvisorio
 - Referto Firmato (digitalmente o elettronicamente)
 - Referto Modificato o Sostitutivo
 - Referto Annullativo
 - Referto Entrato in ufficio consegna
 - Referto Consegnato al Paziente/Reparto
- Elenco referti precedenti/storico paziente
- Distribuzione elettronica dei referti con meccanismi di alert o notifica in caso di modifica di un referto già visualizzato
- Possibilità di recupero dall'archivio storico dei referti e delle immagini sia tramite predeterminati codici di classificazione (es: ACR) sia mediante qualsiasi parola o combinazione di parole unite da funzioni logiche (and, or, not ecc.)
- Visualizzazione dei dati di accettazione ed esecuzione
- Possibilità di indicare la qualità diagnostica dell'esame
- Possibilità di allegare documenti digitalizzati (consensi informati, report di elaborazione ecc.)
- Refertazione strutturata
- Gestione privacy su più livelli, eventualmente anche integrata con sistemi terzi
- Configurabilità automatismi di stampa e masterizzazione Patient CD/DVD
- Storico del paziente
 - Elenco studi prenotati, accettati, eseguiti, e refertati per il paziente
 - Verifica anagrafica e storico modifiche
 - Evidenziazione delle prenotazioni disattese
 - Filtro di ricerca per sezione
 - Possibilità di stampa della modulistica
 - Possibilità di masterizzazione Patient CD e DVD
- Requisiti generali
 - Integrazione con dispositivi di stampa e lettori barcode
 - Interfaccia grafica intuitiva ed efficace
 - Gestione gerarchica degli utenti e relativi livelli di accesso (definizione dei gruppi di utenza e funzioni abilitate e le aree di dati accessibili)
 - Ricerca parole chiave nei referti
 - Gestione alert urgenze
- Meccanismi di controllo presenza immagini
 - Configurabilità accesso al sistema anche tramite LDAP

- Tracciabilità e consultazione delle operazioni effettuate dagli operatori relativamente ad ogni studio
- Tracciabilità log errori
- Screening mammografico
 - Il sistema RIS deve essere dotato di apposito modulo in grado di gestire tutte le fasi del flusso di lavoro dello screening mammografico ed in particolare le seguenti funzionalità:
 - Scheda anamnestica personalizzata con compilazione guidata
 - Gestione della doppia lettura (doppio cieco)
 - Deve essere possibile assegnare a due medici diversi la refertazione dell'esame con possibilità di accettare due sessioni di refertazione separate, senza alcuna possibilità di conoscere il referto espresso dal collega fino alla validazione del proprio.
 - Il sistema deve consentire la possibilità di associare al referto valori codificati concordati, per la comunicazione sintetica, al gestore dello screening, dell'esito della doppia lettura, segnalando visivamente i casi concordanti, discordanti o dubbi.
 - Il sistema deve consentire di consultare in visione sinottica, a conclusione dell'iter, i referti emessi dai due lettori per avere una sintesi globale, con un'unica visualizzazione, dell'eventuale esito della doppia lettura.
 - Gestione della terza lettura
 - Da poter effettuare solo in casi discordanti
 - Deve essere possibile visualizzare sempre in modo sinottico tutti i tre referti presenti
 - Interfaccia con possibilità di aggiunta di lesioni
 - Gestione clinico-radiologica degli esami di secondo livello comprensiva delle indagini successive (ad esempio ecografia, agobiopsia, esami istologici).

L'identificazione dei dati gestiti dal sistema RIS dovrà essere univoca, in modo che sia garantito lo scambio remoto delle informazioni senza ambiguità. Tale univocità deve essere garantita nel collegamento tra i dati del RIS e le corrispondenti immagini digitali.

È richiesta la presenza di log; sarà valutata anche l'eventuale presenza di meccanismi tali da permettere l'individuazione e il controllo di problemi durante la gestione del workflow tali da ridurre al minimo il rischio di errori dovuti alla mancata corrispondenza tra esame eseguito ed immagini inviate all'archivio PACS.

A questo si aggiunge la possibilità di gestire il riallineamento di anagrafiche duplicate in una visione paziente centrica, in modo da rendere unica la cartella radiologica.

Il sistema RIS dovrà consentire una corretta gestione delle attività comuni e di quelle specifiche di ogni unità, garantendo per ciascuna la possibilità di personalizzare particolari procedure operative pur mantenendo la base di dati gestita in maniera omogenea.

L'interfaccia del RIS con altri sistemi informativi esterni dovrà avvenire utilizzando strumenti e protocolli standard: si richiede di produrre la documentazione che certifichi lo standard dei protocolli di interfaccia in allegato al progetto. La ditta offerente è tenuta a produrre il DICOM Conformance Statement del sistema RIS e la conformità all'iniziativa IHE, specificandone i relativi profili di partecipazione.

Le Ditte partecipanti dovranno fornire le caratteristiche tecniche analitiche relative ai sistemi, alle stazioni e agli accessori offerti con particolare riferimento alle funzioni supportate, al grado di adattabilità parametrica delle funzioni alle specifiche esigenze di ciascun utente, al livello di integrazione con il PACS, agli standard di interfaccia con i sistemi esterni.

1.2.6 Funzioni di analisi statistica e Intelligenza artificiale del sistema RIS

Il Sistema deve essere corredato di apposito modulo di analisi ed elaborazione statistica dei dati.

Il sistema deve fornire analisi di dettaglio e cruscotti grafici destinati alla Direzione Aziendale, di Dipartimento e di UO al fine di monitorare al meglio, anche in tempo reale, le attività dei reparti coinvolti ed avere un idoneo strumento di programmazione e di gestione delle performance operative, cliniche e di budget, ad esempio attraverso la definizione di specifici Key Performance Indicators (KPI).

A titolo meramente esemplificativo e non esaustivo si elencano di seguito alcune delle statistiche che devono risultare facilmente eseguibili sul sistema:

Numero di procedure eseguite per modalità/sala/tecnico/medico/provenienza/centro di costo/priorità

Tempi di elaborazione medi per referto

Tempi di attesa per procedure di urgenza

- Elenco procedure (pianificate/accettate/refertate)
- Totale referti firmati per sede/tipo di procedura/codice diagnostico/...
- Valutazione economica delle attività delle strutture

In ogni caso, l'utente deve avere, sulla base dei propri privilegi di accesso, la possibilità di configurare in maniera completa e pienamente autonoma l'interrogazione dei dati e le modalità di query secondo tutti i vari parametri alimentati, nonché la visualizzazione ed il raggruppamento dei risultati.

Sarà valutata anche la disponibilità di funzionalità innovative e di Intelligenza Artificiale per la gestione dell'imaging radiologico, finalizzate al miglioramento del flusso di lavoro e dell'outcome clinico, al supporto delle decisioni e in generale orientate a fornire le cure più appropriate ai pazienti.

Le ditte dovranno dettagliare le tipologie di analisi eseguibili e le modalità di accesso ai report e possibilità di esportazione dei dati nei formati più comuni (csv, excel, etc..).

1.2.7 Sistema di refertazione vocale

Per tutte le postazioni di refertazione offerte deve essere prevista anche la fornitura di licenze HW e SW di refertazione vocale. Il sistema dovrà prevedere almeno le seguenti caratteristiche:

- Trascrizione in tempo reale del testo dettato
- Numero di licenze illimitato
- Possibilità di applicare correzioni o formattazioni durante la fase di dettatura
- Possibilità di richiamare vocalmente testi predefiniti
- Integrazione di vocabolario specialistico per diagnostica per immagini e medicina nucleare, con possibilità di personalizzazione
- Sistema di riconoscimento vocale basato su tecnologie di Intelligenza Artificiale per incrementare l'affidabilità e l'accuratezza del testo dettato (autoapprendimento).

1.2.8 Servizio di gestione firma digitale

Il sistema deve essere in grado di interfacciarsi con i principali produttori di firme digitali e, pertanto, deve essere completo del software e delle licenze d'uso per l'interoperabilità con il RIS e PACS.

In caso di malfunzionamento del Servizio di Firma Digitale, il sistema dovrà permettere l'emissione del Referto senza firma digitale, e la possibile successiva firma in digitale del referto.

Il documento digitale prodotto dovrà comunque essere compatibile con le specifiche tecniche di FSE 2.0.

1.2.9 Funzionalità avanzate per Ortopedia

Il software di pianificazione ortopedica deve consentire a tutti gli specialisti del reparto di ortopedia di programmare l'intervento chirurgico attraverso una semplice ma completa azione di misurazione dell'anatomia e pianificazione dei dispositivi impiantabili. Il sistema deve avere a disposizione un ampio database di protesi ed impiantabili, aggiornato in continuo. Il sistema dovrà coprire il più ampio numero di specialità nell'ambito della pianificazione e simulazione ortopedica. Il software deve poter gestire la calibrazione automatica delle immagini nel modo più rapido possibile, tramite l'utilizzo di marker. In fase di misurazione e pianificazione deve essere possibile misurare distanze, circonferenze, angoli, fare annotazioni ed osteotomie virtuali e di disporre di una serie di funzioni di misura specifiche per le singole discipline. Verrà valutata positivamente la presenza di strumenti di supporto che aiutino gli utenti nella pianificazione ortopedica.

1.2.10 Funzionalità specifiche per radioterapia

Il sistema fornito deve consentire una gestione dei flussi e dei dati (imaging e clinico/testuali) relativi al servizio di radioterapia in modalità integrata con il sistema RIS PACS.

Il modulo di gestione della radioterapia dovrà inoltre consentire:

- la gestione di tutte le attività della radioterapia, con identificazione unificata dell'anagrafica paziente e possibilità di collegamento/integrazione con applicativi esterni
- l'accesso ai dati di pertinenza radiologica (referti/immagini) da parte degli operatori delle unità di radioterapia
- possibilità di collegamento e visualizzazione immagini collegate alla cartella paziente
- gestione dell'attività tramite esportazione di tracciati/flussi per rendicontazione attività

Il sistema deve prevedere la possibilità di utilizzare tutte le immagini presenti nel PACS in modo agevole per l'elaborazione dei piani di trattamento radioterapici, in particolare si suggeriscono le seguenti funzionalità di minima:

- Possibilità di archiviare su PACS gli esami eseguiti dalle unità operative di Radioterapia;
- possibilità di trasferire gli esami PACS eseguiti per la radioterapia sulle workstation di simulazione in uso alle UU.OO di radioterapia

1.2.11 Funzionalità specifiche per il servizio di Medicina Nucleare

Il modulo per la gestione di Medicina Nucleare deve certificare l'intero processo legato all'organizzazione e alla preparazione dei Radiofarmaci durante tutto l'iter diagnostico del flusso di lavoro.

Esso dovrà prevedere:

- Pianificazione degli esami: Identificazione del paziente e del prescrivente l'esame in sede di appuntamento, strumenti di ottimizzazione per la pianificazione degli esami in base alle reali capacità giornaliere delle camere Diagnostiche, strumenti di modifica per l'ottimizzazione del programma di Scheduling.

- Caricamento ed archiviazione delle immagini: supporto di tutti i formati standard per immagini e cine.
- Gestione Camera Calda: Controllo e gestione dei prodotti caldi e kit freddi dall'ordine fino allo smaltimento (completa tracciabilità mediante identificazione del nome, lotto, dose, paziente, controllo di qualità, ecc...) Tracciabilità tramite file paziente del radio farmaco, informazioni in tempo reale relativamente alle giacenze, interfaccia con i più comuni calibratori di dosi;
- Funzioni di ricerca nell'archivio, di visualizzazione delle immagini, di elaborazione per studi cerebrali, nell'ambito della cardiologia e in ambito oncologico.

1.2.12 Sistema di monitoraggio della dose radiante (la ASL di Teramo ha già in dotazione il sistema acquisito con fondi PNRR)

Il sistema richiesto dovrà essere in grado di registrare, analizzare, archiviare e rendere disponibili sotto forma di report i dati di esposizione ed i dati dosimetrici dei pazienti sottoposti ad indagini diagnostiche di tutte le modalità diagnostiche utilizzate presso la ASL comportanti esposizioni a radiazioni ionizzanti.

Il sistema dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- L' HW e il SW dovranno essere totalmente integrati con il sistema RIS-PACS utilizzando gli standard DICOM e HL7. Dovranno collegarsi ed integrarsi alle apparecchiature diagnostiche se non collegate al PACS o ad entrambi;
- Le componenti HW fornite dovranno essere dimensionate in relazione a caratteristiche di elevate performance, espandibilità e scalabilità per future applicazioni e/o aumento della produttività. Tutte le componenti software devono fondarsi su sistemi operativi, ed applicativi consolidati e di ampia diffusione;
- Dovrà essere in grado di gestire sia i parametri tecnici di esposizione che i parametri/indici dosimetrici per tutte le modalità diagnostiche di radiologia e medicina nucleare senza alcuna limitazione di modalità di acquisizione;
- Dovrà fornire un report dosimetrico per ogni paziente con la cronologia delle informazioni relative alla esposizione sia singola che cumulativa. La struttura dei report dovrà essere modificabile e personalizzabile dall' utente;
- Dovrà essere dotato di tools per analisi statistiche, rappresentazioni grafiche, con possibilità di esportare i dati ed elaborazioni in formato XLSX, DOCX, PDF ecc. Le analisi statistiche devono riguardare i singoli pazienti, gruppi omogenei di pazienti, protocolli di indagine, apparecchiature, sesso età, ecc.;
- Dovrà disporre di moduli per il calcolo della radio-esposizione dell'utero e/o del feto in caso di donne in gravidanza o in età fertile;
- Dovrà valutare la dose media agli organi e dose efficaci utilizzando fantocci antropomorfi disponibili dal sistema ed algoritmi di calcolo del tipo Monte Carlo;

- Dovrà calcolare negli studi interventistici le mappe di incidenza e le mappe di dose di picco alla Cute (Peak Skin Dose, PSD);
- Dovrà essere in grado di mappare i protocolli di esami procedendo ad inclusione dei protocolli equivalenti ma nominati diversamente utilizzando efficaci regole di aggregazione;
- Dovrà essere in grado di importare i dati anagrafici ed antropometrici necessari per le elaborazioni. A titolo di esempio ed in modo non esaustivo data di nascita, sesso, peso, altezza, BMI ecc.;
- Dovrà essere in grado di gestire in maniera anonima i dati acquisiti;
- Dovrà consentire la generazione, l'immissione, e il controllo dei Livelli Diagnostici di Riferimento;
- Dovrà essere dotato di strumenti per la gestione delle soglie di allerta e di allarme se un paziente presenta deviazioni dai valori di 'soglia standard' degli indicatori di dose impostati. Deve consentire la possibilità di inviare messaggi di avviso a più destinatari. Le soglie di allarme e di avviso devono poter essere configurabili e facilmente impostabili dall'operatore;
- Dovrà preferibilmente essere web-based e permettere l'accesso agli utenti sulla base di permessi di accesso differenziati per competenza;
- Dovrà essere conforme alle disposizioni del D.Lgs 101/2020, quale attuazione del recepimento da parte dello stato italiano della direttiva 2013/59/EURATOM del 5 dicembre 2013 che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti;
- L'Aggiudicataria dovrà effettuare la valutazione dei moduli DICOM effettivamente configurati e/o configurabili sulle apparecchiature radiodiagnostiche installate presso le ASL. Nel caso di eventuali non conformità, l'Aggiudicataria dovrà provvedere a fornire le indicazioni affinché la ASL possa procedere ad effettuare i necessari aggiornamenti.

1.2.13 Distribuzione immagini nei reparti

Le informazioni digitali disponibili presso gli archivi centrali dovranno essere accessibili dai reparti dei Presidi Ospedalieri, in modo tale che, a regime, il sistema sia completamente film-less e paper-less.

Il sistema deve prevedere un numero di licenze illimitato così da consentire la distribuzione dei referti e delle immagini presso tutti i reparti e gli ambulatori, senza perdere la qualità diagnostica dell'immagine stessa; a tal proposito saranno valutate positivamente soluzioni innovative che:

- Riducano l'impatto sul traffico di rete;
- Adottino tecnologie "zero-footprint", per garantire l'accesso web alle immagini indipendentemente dal dispositivo utilizzato (PC, tablet, smartphone), dal sistema operativo (windows, IOS, Android) e dal browser web utilizzato
- Permettano di eliminare la duplicazione dello storage per il sistema di distribuzione;

Ogni utente autorizzato, dotato di credenziali di Dominio Aziendali, dovrà essere in grado di visualizzare immagini e referti in base alle autorizzazioni del gruppo al quale appartiene, e di poter compiere almeno le seguenti operazioni di post-processing:

- Zoom;
- Regolazione di contrasto e luminosità;
- Scelta delle finestre di visualizzazione per adattare l'immagine al tessuto, distinte per modalità;
- Inversione della scala dei grigi;
- Operazione di rotazione e mirroring;
- Misurazioni lineari, angolari;
- Possibilità di visualizzare le immagini chiave identificate dal medico refertante.
- Ricostruzioni MPR-2D, 3D-MIP e 3D-VR.

Gli utenti dovranno essere associati ad un profilo tale per cui possano compiere operazioni di sola lettura e in nessun caso dovranno avere la possibilità di operare modifiche dei referti e delle immagini residenti sul server del PACS. Un flusso di lavoro incentrato sul paziente consente agli operatori sanitari di accedere alle informazioni relative al paziente indipendentemente dal luogo di accesso e dal dispositivo utilizzato; la fornitura deve prevedere la possibilità di distribuire le immagini presenti negli archivi centrali del PACS al di fuori delle mura ospedaliere in modo semplice e sicuro.

Al fine di garantire la sicurezza dei dati e degli accessi, il sistema deve poter gestire l'accesso solo ad utenti autorizzati e dotati di credenziali aziendali ed ogni operazione effettuata deve essere tracciabile.

Dovrà essere proposta una soluzione che garantisca la sicurezza dei dati trasmessi in rete, in accordo con le disposizioni di legge vigenti, nonché prestazioni in termini di tempi di risposta e di tempi di trasferimento compatibili con le esigenze della routine clinica.

1.2.14 Distribuzione esterna dei referti e delle immagini

In aggiunta alla consegna del referto cartaceo e del Patient CD, deve essere prevista la consegna on-line dei referti e delle relative immagini.

Per espletare tale funzione, il Sistema RIS-PACS dovrà trasferire studi e referti al VNA Regionale, tramite integrazione standard DICOM; tali dati dovranno essere trasferiti attivando un canale DICOM criptato, utilizzando la connettività WAN messa a disposizione dalla Regione Abruzzo; Il sistema VNA Regionale, provvederà poi alla distribuzione esterna dei referti e degli esami, tramite portale dei servizi on line della regione Abruzzo.

1.2.15 Importazione di Referti ed Immagini dai sistemi esistenti

All'attivazione del nuovo sistema deve essere prevista l'importazione dell'intero archivio storico dal sistema RIS-PACS attualmente in uso.

L'import delle immagini e dei referti pregressi dal sistema RIS-PACS precedente sul nuovo sistema deve essere eseguito con le seguenti modalità:

- Importazione immagini e referti degli ultimi dieci anni di lavoro: sul sistema VNA Regionale
- Importazione immagini e referti degli ultimi ~~tre~~ cinque (5) anni di lavoro: sul nuovo sistema PACS, preferibilmente con integrazione per la visualizzazione automatica degli esami presenti sul VNA Regionale per gli esami oltre i cinque anni
- Importazione di tutti i referti: sul nuovo sistema RIS

Il costo delle attività di importazione del pregresso sarà a carico dell'aggiudicatario, mentre i dati da importare saranno forniti dalle singole ASL, in formato standard DICOM per le immagini e ASCII/PDF per i referti, senza costi aggiuntivi per l'aggiudicatario, in virtù delle clausole che vincolano i fornitori degli attuali sistemi a rendere disponibili in forma gratuita i dati (referti ed immagini) in formato standard ed intellegibile in caso di subentro di un nuovo fornitore.

1.3 INFRASTRUTTURA:

1.3.1 WORKSTATION DI REFERTAZIONE E VISUALIZZAZIONE (Hardware)

L'Azienda Aggiudicatrice dovrà fornire le Workstation di refertazione secondo i fabbisogni espressi nell'allegato A e garantirne la relativa manutenzione per il periodo contrattuale.

Le Workstation di refertazione dovranno avere caratteristiche hardware allo stato dell'arte per la funzione a cui esse sono deputate e dovranno consentire l'accesso, la visualizzazione e l'elaborazione di tutte le immagini prodotte dalle diagnostiche ed archiviate nel sistema PACS al fine di permetterne la refertazione diagnostica; esse inoltre dovranno ospitare il sistema RIS aziendale, in modo da garantire una postazione unica integrata e supportare le funzionalità proprie del RIS.

A pena d'esclusione le postazioni di refertazione, così come tutto ciò che è previsto all'interno del presente progetto, dovrà essere fornito nuovo di fabbrica.

1.3.2 Workstation da 5MP Grayscale

Si richiedono stazioni di lavoro ad elevate prestazioni e di ultima generazione con dotate di due monitor o soluzione equivalente per la visualizzazione delle immagini e di un monitor di servizio per la gestione del sistema RIS.

Ogni workstation deve prevedere almeno:

- Adeguata potenza di calcolo per consentire agevolmente le funzioni di refertazione così come definite ai punti Funzionalità del PACS, Funzionalità di elaborazione avanzate per Radiologia, Funzionalità avanzate per mammografia
- Accesso in visualizzazione ad immagini di Breast Tomosynthesis (certificato da DICOM Conformance Statement);
- Gestione degli Hanging Protocols Mammografici secondo lo standard IHE mammography Image profile.
- Sistema Operativo, Microsoft Windows;
- Monitor di servizio minimo 24";
- Microfono per Refertazione vocale.

I monitor di Refertazione da 5 MP dovranno prevedere le seguenti caratteristiche minime:

Tecnologia Schermo	LCD o LED
Risoluzione minima	5 MP (2560 X 2048)
Angolo di visuale	>170°
Sensore anteriore integrato	Si
Luminanza massima	>700 cd/m2
Luminanza calibrata DICOM	>400 cd/m2
Rapporto di contrasto	>1.000:1
Certificazioni minime	2007/47/CE – classe IIBA

1.3.3 Workstation da 3MP colore

Si richiedono stazioni di lavoro ad elevate prestazioni dotate di due monitor o soluzione equivalente per la visualizzazione delle immagini e di un monitor di servizio per la gestione del sistema RIS.

Ogni workstation deve prevedere almeno:

- Adeguata potenza di calcolo per consentire agevolmente le funzioni di refertazione così come definite ai punti Funzionalità di elaborazione avanzate per Radiologia;
- Supporto ultima release del S.O. Windows;
- Monitor di servizio minimo 24”;
- Microfono per Refertazione vocale.

I monitor di Refertazione da 3 MP dovranno prevedere le seguenti caratteristiche minime:

Tecnologia Schermo	LCD o LED
Risoluzione minima	3 MP (2048 X 1536)
Gestione colore	Obbligatorio
Angolo di visuale	>170°
Sensore anteriore integrato	Si
Luminanza massima	>700 cd/m2
Luminanza calibrata DICOM	>300 cd/m2
Rapporto di contrasto	>1.000:1
Certificazioni minime	2007/47/CE – classe IIBA

1.3.4 Sistema di masterizzazione Patient CD

Dovranno essere forniti sistemi automatizzati per il trasferimento delle immagini e dei referti su dispositivo CD-R/DVD, il software di masterizzazione dovrà essere integrabile al sistema RIS attuale ed in particolare dovrà prevedere le seguenti funzionalità:

- Scrittura DICOMDIR del CD paziente con a bordo, oltre alle immagini e al referto della prestazione, un Viewer DICOM per la consultazione sui comuni PC;
- Scrittura del CD paziente secondo le linee guida IHE (interfaccia WEB IHE PDI Web Content Option);
- Configurabilità del formato di stampa dell’etichetta sia in termini di contenuto grafico che di informazioni da mostrare (Nome e Cognome paziente, tipo di esame effettuato, Logo Azienda...);
- Registrazione automatica delle immagini e del referto medico con stampa del logo aziendale, del presidio di provenienza, dell’esame effettuato e dei dati del paziente;
- Gestione del flusso di lavoro integrata con il sistema RIS (l’evento di masterizzazione deve essere generato dal sistema RIS). Dovrà essere possibile configurare la masterizzazione di supporti in automatico in base a criteri configurabili. Dovranno anche essere previste le possibili diverse modalità di lavoro e di produzione del Patient CD: automatica, a completamento del referto, on demand;
- Il sistema di masterizzazione dovrà comunicare al RIS eventuali errori in fase di masterizzazione.

Il software di masterizzazione dovrà essere in grado di scegliere in modo automatico il supporto da utilizzare (CD o DVD) in base alla dimensione dello studio; per tale motivo il masterizzatore dovrà prevedere almeno due caricatori di supporti con capacità minima di 30 media/cad. Il robot masterizzatore dovrà avere una produttività minima di :

- 25 media/ora per CD;
- 15 media/ora per DVD.

Deve essere possibile la stampa a colori con layout da definire in fase di configurazione del sistema RIS.

I costi dei media (CD/DVD) e dei consumabili (toner, cartelline porta CD/DVD) per il funzionamento dei masterizzatori sono **esclusi** dal presente appalto.

Il numero di masterizzatori richiesti è riportato nell'allegato A

1.3.5 Server e Storage

Il sistema, in tutte le sue componenti, dovrà essere dimensionato con adeguate capacità prestazionali, prevedendo un'erogazione del servizio in maniera fluida e senza ritardi per il numero di utenze contemporanee prevedibili in base all'attuale organico, sia interno che esterno, con un significativo margine di crescita futura.

Il sistema deve prevedere le ridondanze che permettano di garantire continuità operativa ai dipartimenti di diagnostica per immagini anche in caso di fault del sistema centrale o della connettività di rete geografica.

Il sottosistema di storage proposto dovrà garantire la corretta e completa gestione di tutte gli studi prodotti presso le Unità Operative di diagnostica per immagini oggetto dell'intervento. In particolare il dimensionamento dell'archivio deve essere effettuato sulla base dei volumi di attività sotto riportati, prevedendo un aumento annuo delle prestazioni del 3% e tenendo presente quanto espresso in relazione all'importazione dei dati storici.

In particolare l'archivio PACS, oggetto della presente fornitura, deve garantire la disponibilità degli ultimi 10 anni di produzione dei dipartimenti di diagnostica per immagini, in linea, ricorrendo sia all'archivio di primo livello oggetto della fornitura che all'accesso all'intera produzione storica sul VNA Regionale.

Le Ditte concorrenti devono produrre un progetto in grado di gestire in modo performante e sicuro la trasmissione delle immagini tra i diversi reparti non solo in fase di archiviazione ma anche in fase di visualizzazione ovvero elaborazione delle immagini. In particolare, il progetto in oggetto deve garantire la costante e veloce disponibilità delle immagini diagnostiche sia in fase di archiviazione, sia in fase di refertazione, che per il richiamo in fase di consultazione di esami precedenti.

La soluzione progettuale deve prevedere continuità di servizio anche in assenza di erogazione del datacenter principale, mantenendo inalterate l'operatività e le prestazioni.

Il sistema di backup dovrà consentire la cifratura, la verifica dell'integrità e la creazione di punti di ripristino.

Le singole ASL metteranno a disposizione dell'aggiudicatario i locali per le sale server così come utilizzati attualmente, segnalando eventuale necessità per essere adeguati alle normative, la rete elettrica e la rete LAN per ospitare l'infrastruttura prevista dalla soluzione progettuale.

Inoltre le ASL metteranno a disposizione i collegamenti di rete WAN tra le sedi dell'ente, oltre che la connettività tra i centri stella delle ASL ed il Datacenter della regione Abruzzo per il collegamento al VNA regionale. Altre

eventuali linee di connettività e relativi apparati, necessari alla soluzione progettuale proposta, saranno a carico dell'azienda aggiudicataria per l'intero periodo contrattuale.

Sarà compito dell'Aggiudicatario e del Fornitore uscente, in accordo con gli uffici competenti della ASL (Servizi Informatici), definire le modalità di sostituzione dei dispositivi e di collegamento alle reti, ovvero soluzioni alternative se necessarie, senza creare nocumento da interruzione di servizio.

1.4 Sopralluoghi

Per consentire agli Offerenti di valutare l'attuale stato tecnologico delle ASL della Regione, l'Amministrazione ha stabilito la necessità di effettuare un sopralluogo presso ognuna delle ASL.

Il sopralluogo dovrà essere eseguito da personale della Ditta o dalla medesima delegato, munito di un documento di identità valido e di apposita delega se delegato. La ditta concorrente dovrà inoltrare la richiesta alla stazione appaltante secondo le modalità indicate nel disciplinare di gara. Eventuali quesiti inerenti il progetto, che dovessero sorgere durante i sopralluoghi, dovranno essere esclusivamente inoltrati alla stazione appaltante mediante i normali canali disponibili in fase di gara.

Per quanto sopra, l'offerente dovrà produrre, pena l'esclusione dell'offerta, i verbali di sopralluogo rilasciati dalla competente UO Servizi informatici.

1.5 Conduzione e Assistenza

Al fine di consentire un adeguato supporto agli utenti, viene richiesto un servizio di presidio fisso, con presenza nei giorni feriali, on-site (con orari 8.30 – 17.30 e pausa pranzo 13.30 -14.30) e un call center per la reperibilità 24x7, sia on site che da remoto. Il servizio deve avere il dimensionamento previsto nell'Allegato A

Per quanto riguarda gli interventi in assistenza, si definiscono i seguenti livelli di intervento:

- Intervento urgente: il problema software e/o hardware non consente la visualizzazione e la refertazione;
- Intervento ordinario: il problema software e/o hardware consente la visualizzazione e la refertazione;

In aggiunta alle tempistiche di intervento, per la riattivazione del sistema vanno garantiti i tempi massimi di cui alla tabella che segue:

TEMPI DI RIATTIVAZIONE DEL SISTEMA NEI GIORNI FESTIVI E FERIALE		
Tipologia di criticità	Int. Urgenti	Int. Ordinari
Software	Onsite/Remoto - 30 minuti	Onsite/Remoto - 24 ore
Hardware	quattro ore	otto ore

Gli interventi in assistenza relativi al ripristino da incidente informatico o da aggiornamento software/hardware, ovvero per risoluzione di problematiche di guasto che non sono immediatamente risolvibili dagli operatori onsite in quanto coinvolgono forniture di beni e servizi da parte di terzi, sono soggetti a tempi concordati con la ASL.

1.6 Requisiti non funzionali

Nel presente paragrafo si descrivono le caratteristiche non funzionali che il sistema regionale RIS-PACS dovrà soddisfare.

1.6.1 Aderenza a standard

Per gli standard sintattici, oltre alle differenti componenti di HL7 che supportano la messaggistica tra applicazioni sanitarie presenti in azienda, dovrà essere soddisfatto lo standard DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) per i criteri per la comunicazione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa di informazioni, immagini e video biomedicali. I supporti multimediali devono essere realizzati in conformità allo standard DICOM 3.0 e secondo quanto previsto dal profilo di integrazione IHE "Portable Data for Imaging" (struttura DICOMDIR per il caricamento degli esami e DICOM Viewer per la visualizzazione su qualsiasi postazione).

Il sistema PACS dovrà supportare ed esporre il sistema web-based secondo lo standard WADO così da permettere la visualizzazione e la consultazione delle immagini medicali. Inoltre, dovranno essere previste Funzionalità per consentire l'accesso al sistema da parte di utenti esterni alla rete ospedaliera (es. MMG o pazienti) tramite integrazione con il VNA regionale.

Il sistema dovrà essere conforme agli standard architetturali di riferimento internazionale per la realizzazione di servizi di interscambio degli oggetti multimediali tra strutture diverse (es. XDS-I.b, IHE).

In termini di standard semantici, dovrà essere prevista la conformità alla codifica secondo gli standard ICD-9-CM, SNOMED CT e OMOP.

1.6.2 Certificazione come dispositivo medico (MDR)

Si richiede al Fornitore del sistema PACS di avere la certificazione previsto dalla normativa vigente come dispositivo medico (certificazione MDR) per il sistema di gestione della diagnostica per immagini oggetto del presente capitolato. Il Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745 è entrato in vigore il 26 Maggio 2021 abrogando la Direttiva 90/385/CEE (AIMDD) e la Direttiva 93/42/CEE (MDD).

Per il regolamento MDR un dispositivo medico può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al suddetto regolamento, quindi, qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.

I software oggetto di fornitura rientranti, secondo la normativa vigente, nella categoria di Software as a Medical Device (SaMD) dovranno essere già certificati MDR nella classe opportuna al momento del collaudo. La mancata certificazione nella fase di collaudo sarà ritenuta grave inadempienza contrattuale e comporterà la risoluzione del contratto. Il Fornitore deve garantire a suo carico la validità della certificazione per tutta la durata contrattuale, pena la risoluzione del contratto.

Il Fornitore si impegna a garantire a suo carico le attività atte al conseguente aggiornamento della certificazione MDR qualora necessario.

1.6.3 Interoperabilità

Il sistema RIS-PACS oggetto della fornitura dovrà interfacciare ed integrare in maniera completa le varie componenti del sistema informativo aziendale o sovra-aziendale, sia regionale che nazionale in materia, allineandosi ai successivi eventuali aggiornamenti.

Il Fornitore dovrà implementare modalità standard di scambio dati e documenti, in conformità ai profili di integrazione presenti, in ogni caso in coerenza con il framework di comunicazione internazionale IHE (HL7, XML, DICOM 3.0, ecc.), per assicurare la piena interoperabilità con gli altri sistemi.

Gli applicativi in oggetto dovranno essere integrati con i sistemi di autenticazione e profilazione già in uso presso le Aziende Sanitarie. Le modalità implementative di dettaglio verranno fornite durante la fase esecutiva di progetto, e il fornitore dovrà garantire l'adeguamento, senza onere aggiuntivo per l'Amministrazione, anche in caso di modifiche infrastrutturali dei sistemi oggetto di integrazione.

In particolare, i sistemi dovranno integrare fin dall'inizio della fornitura le componenti regionali già in uso e disponibili e le componenti aziendali già integrate alle precedenti soluzioni, e sarà necessario completare l'integrazione con i nuovi sistemi o le nuove componenti di infrastruttura applicativa acquisiti nell'ambito delle iniziative in corso. In seguito alla sua istituzione, sarà inoltre necessario completare l'integrazione con il database centralizzato Master Patient Index (MPI) e, nelle more dell'istituzione dello stesso, con la Nuova Anagrafica Regionale (NAR) e con il VNA Regionale, con i servizi offerti dal portale Abruzzo Sanità Online.

1.6.4 Accessibilità e usabilità

Il sistema dovrà garantire:

- Un'interfaccia grafica semplice ed intuitiva;
- Rapidità di accesso alle funzioni chiave del sistema (ad es. presenza di menù generale con le aree applicative principali);
- Presenza in ogni schermata delle informazioni critiche sul paziente (ad es. anagrafica) configurabili da personale opportunamente formato;
- Supporto agile al workflow clinico (ad es. passaggio rapido tra le fasi di accettazione, esecuzione esame, refertazione);
- La visualizzazione delle informazioni circoscritte all'ambito operativo dell'utente e quindi di limitare i dati modificabili/inseribili a seconda dei diritti dell'operatore che si autentica al sistema, facilitando, allo stesso tempo, la compilazione attraverso l'introduzione di frasi standardizzate nei campi di testo libero (il sistema dovrà dunque essere adattativo);
- La gestione dettagliata e flessibile della profilazione degli utenti. Per ogni modulo o ambito di utilizzo dovrà essere possibile definire gli operatori abilitati a svolgere le diverse operazioni previste (ad es. creazione, modifica, visualizzazione, ecc.). I profili individuati dovranno poter essere applicabili a livello di operatori, gruppo di operatori ed integrato con i Gruppi definiti sul Sistema LDAP/LDAP Aziendale.
- Accessibilità web based, compatibile con i principali browser di mercato Accessibili per la fruizione della soluzione anche in mobilità tramite smartphone o tablet

- Accesso all'applicativo attraverso le modalità di autenticazione previste per ogni ASL;
- La firma digitale multi-documento applicabile sia localmente mediante l'utilizzo di certificati digitali installati a bordo di dispositivi fisici (smartcard, token, ...) sia remotamente mediante integrazione con il sistema di gestione della firma remota reso disponibile dal Committente;
- Ai fini della gestione del versioning dei documenti, la visualizzazione delle differenze nel testo tra la versione oggetto di firma e la sua eventuale versione precedente;
- Gestione di frasi standard come supporto alla compilazione;

1.6.5 Disponibilità

La completa disponibilità dei dati clinici dovrà essere garantita sempre e dovunque, anche a fronte di un malfunzionamento dei sistemi, dell'infrastruttura di comunicazione o di altri sistemi applicativi integrati dell'ASL.

Oltre a meccanismi di ridondanza dei dati lato server, la soluzione dovrà consentire la sua erogazione autonoma tramite una specifica componente software installata su postazioni di emergenza messe a disposizione dell'ASL, dedicate e distribuite nella struttura sanitaria, caratterizzate da una copia locale sincronizzata dei dati clinici necessari a garantire la continuità operativa per gli episodi in corso. In ogni caso, ogni soluzione che il Fornitore intende proporre, atta a garantire la disponibilità e continuità dei servizi anche in condizioni di emergenza, deve tenere conto delle indicazioni dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (ACN) per quanto concerne il trattamento e gestione dei dati sanitari classificati come "critici".

Dovranno, inoltre, essere adottati meccanismi che consentano l'attribuzione di identificativi provvisori da parte dei sistemi nei casi in cui il sistema di competenza sia indisponibile (ad es. codice nosologico in caso di ADT indisponibile) da riconciliare una volta ripristinato il sistema.

Il sistema dovrà essere coerente con il contesto organizzativo dell'ente sanitario e le relative procedure di emergenza e *business continuity* (BC), garantendo un funzionamento continuativo e senza degradazioni delle prestazioni sia a livello centrale che locale presso le singole ASL. Si dovranno attivare e mantenere idonee procedure di BC nella misura ed in relazione al servizio prestato al Titolare, in coerenza con i livelli di servizio previsti contrattualmente. Il Fornitore insieme al cliente dovrà scrivere un piano di BC ogni qualvolta si verificano problematiche, che impediscano l'attività lavorativa del servizio, che non erano state previamente tracciate.

Parallelamente all'archiviazione sincrona di studi e referti sul VNA regionale, garantita con una profondità di dieci anni, per garantire al meglio l'operatività locale dei professionisti, sarà necessario prevedere una cache locale di almeno 5 (cinque) anni per gli studi prodotti dalle aziende sanitarie, con la possibilità di ridurre questo periodo in vista del potenziamento previsto per la connettività di rete geografica.

1.6.6 Estendibilità e scalabilità

Dovrà essere possibile estendere di volta in volta il sistema con le funzionalità dei vari reparti specialistici o organismi dell'ASL interessati a tali dati. I requisiti di scalabilità dovranno essere rispettati attraverso un giusto dimensionamento delle infrastrutture di calcolo, di rete, di archiviazione dati.

Il sistema dovrà possedere:

- Scalabilità di carico, ovvero capacità di aumentare le prestazioni del sistema in funzione della potenza di calcolo complessiva dedicata alla sua esecuzione. Tale scalabilità è necessaria per far fronte al carico computazionale generato dall'ingente e sempre crescente numero di utenti utilizzatori del sistema, dall'evoluzione delle modalità diagnostiche o dall'eventuale aggiunta futura di contenuti multimediali generati da ulteriori discipline;
- Scalabilità geografica, intesa come capacità del sistema di mantenere inalterata la sua usabilità e utilità indipendentemente dalla distanza fisica dei suoi utenti o delle sue risorse. Nei sistemi, dunque, dovranno essere integrate sedi periferiche dell'ASL;
- Scalabilità amministrativa, ovvero mantenere inalterata la sua gestibilità indipendentemente da quante organizzazioni lo utilizzano.

1.6.7 Tracciabilità ed esibizione

La soluzione dovrà garantire la tracciabilità totale delle operazioni, ossia dovrà tener traccia, per ciascuna operazione di accesso, visualizzazione, inserimento, modifica o importazione, delle informazioni relative a data, ora e autore della operazione, dandone evidenza a livello di interfaccia, ove richiesto.

Il sistema dovrà garantire che, incluse le eventuali bozze (contenuti per cui è ammissibile l'inserimento in via provvisoria e non validati), le informazioni registrate siano modificabili solo tramite versioning del dato e del documento. Il tracciamento delle operazioni deve essere sempre ricostruibile e deve mantenere inalterata la sua consultabilità nel tempo. In particolare, la soluzione dovrà assicurare la tracciabilità di tutte le attività (documenti, annotazioni) inserite mediante la loro associazione con l'autore, la data e l'ora della registrazione. L'identificazione della data ed ora di una registrazione viene effettuata mediante tempo di sistema del server. Tutte le componenti della fornitura dovranno essere sincronizzate con il sistema di timing aziendale.

Inoltre, il sistema dovrà garantire la storicizzazione di tutti i documenti prodotti dal software (es. versioni dei referti) ai fini della riproducibilità nel tempo. I documenti dovranno essere storicizzati con i relativi consensi e livelli di privacy anche nel repository aziendale.

Possibilità di attivare una validazione/approvazione esplicita, da parte dei soggetti autorizzati, dei documenti/dati ricevuti automaticamente da fonti esterne (ad es. referti, dati di monitoraggio, ecc.). Qualora attivata, eventuali documenti/dati non ancora validati e quindi non facenti ancora parte della soluzione, dovranno comunque essere fruibili dando evidenza del loro stato di validazione.

È richiesta la possibilità di firmare digitalmente la documentazione prodotta dal sistema oggetto del presente capitolato tramite i sistemi aziendale di firma, (secondo le specifiche definite da HL7 Italia per l'iniezione delle firme su documenti PDF).

Il sistema offerto deve predisporre i servizi per l'interfacciamento con i sistemi esterni di firma qualificata (ad es. firma remota) messi a disposizione dal Committente.

Deve essere possibile produrre modulistica specifica a titolo esemplificativo e non esaustivo per l'informativa e i moduli per il consenso informato, per il trattamento dei dati e il trattamento sanitario da far firmare all'assistito e al medico con firma grafometrica.

1.6.7.1 Gestione utenze

Deve essere prevista, in ottemperanza al D.Lgs. 196/2003 e al Regolamento Europeo sulla protezione dei dati (2016/679), e ss. mm. ii. (D.Lgs. 101/2018 e successivi), la possibilità nel sistema di estrarre l'elenco o la matrice di tutti gli operatori con l'indicazione di:

- profilo;
- funzioni autorizzate extra profilo;
- le modalità di accesso ai dati (lettura, inserimento, modifica, etc.) per ogni funzione autorizzata.

Tale elenco o matrice deve essere accessibile in tempo reale dai Responsabili di procedura e/o del trattamento dei dati, per avere sempre sotto controllo le relative abilitazioni.

1.6.7.2 Reportistica

Il sistema deve prevedere la possibilità di fruizione di cruscotti di monitoraggio, applicabili sia a livello generale che a livello locale.

Deve essere prevista la creazione di report specifici, tramite generatore di report, garantendo la massima flessibilità. Tali report devono contemplare tutte le informazioni registrate, con vista rivolta alla titolarità del dato. Il sistema deve inoltre prevedere la possibilità di interrogazioni ed esecuzioni di estrazioni tramite i principali formati di rappresentazione delle informazioni come, ad esempio, fogli di calcolo. Le statistiche ed in generale le informazioni incluse nei report devono prevedere una suddivisione di dettagli (drill down).

È richiesta la possibilità di creare report per la rendicontazione delle attività quali, ad esempio, i flussi dati verso il controllo di gestione aziendale.

Per il sistema deve essere possibile produrre report/estrazioni/indicatori su dati analitici, e di sintesi, agevolmente impostabili su ogni campo. In particolar modo deve permettere a operatori opportunamente profilati di impostare moduli di report standard/estrazioni/indicatori, integrabili e modificabili nel tempo, senza la necessità dell'intervento da parte del Fornitore aggiudicatario. Per ogni operatore, deve essere possibile impostare una classe di report/estrazioni/indicatori per ottenere immediatamente un cruscotto aggiornato in merito a determinate casistiche e parametri di interesse. Il sistema deve essere quindi in grado di soddisfare le esigenze derivanti dal fabbisogno informativo dettato a livello nazionale, regionale e aziendale sia a livello di servizio che di U.O. che delle sovra-articolazioni.

I dati devono essere messi a disposizione dei più comuni strumenti di produttività/elaborazione individuale (es. Excel, formati .csv, .odf, .xml etc.) e per mezzo di API per l'integrazione con sistemi di BI aziendali. Nel caso di generazione di reportistica documentale i sistemi devono presentare un layout personalizzabile (es. in termini di logo aziendale, data estrazione, etc.).

Tale funzionalità deve prevedere logiche di generazione di report/estrazioni/indicatori in modo da garantire tempi di risposta adeguati senza causare rallentamenti alle altre funzionalità del sistema, anche attraverso la generazione di quanto necessario in modalità asincrona.

1.6.8 Architettura di riferimento

Nel presente Capitolo viene fatto riferimento al modello architetturale nel quale dovranno essere collocate le soluzioni di gestione della diagnostica per immagini e i requisiti architetturali della soluzione.

1.6.8.1 Elementi software

Le soluzioni proposte devono includere tutti i moduli funzionali necessari a supportare i processi in ambito permettendo l'attivazione indipendente di ognuno di essi a seconda dello scenario implementativo richiesto in ciascuno degli Enti Sanitari. In particolare, oltre alle componenti funzionali devono essere previsti moduli dedicati all'integrazione dati sia da e verso i sistemi informativi dei presidi ospedalieri sia da e verso la strumentazione da essi utilizzata.

Dovrà essere possibile fare elaborazioni, report ed estrazione di dati e i dati dovranno essere aggiornati in tempo reale. Dovranno essere garantiti dei tempi di risposta adeguati a tutte le elaborazioni senza avere rallentamenti sui sistemi sia che avvenga su dati presenti su DB.

In mancanza di rete o guasti regionali o locali o di altro tipo di guasti le Aziende Sanitarie dovranno poter usufruire delle funzionalità del sistema e al momento di ripristino del collegamento dovranno essere previste delle funzionalità di allineamento evitando problematiche di conflitto o di perdita di dati.

1.6.8.2 Integrazioni con altri software

Al fine di garantire la massima armonizzazione ed omogeneizzazione dei prodotti e dei processi regionali, i sistemi e gli applicativi oggetto di fornitura dovranno integrarsi con i software attualmente in uso e dovranno tenere conto delle progettualità in corso. In particolare:

- Anagrafica Regionale Assistiti;
- CUP;
- Repository Locali;
- VNA Regionale;
- Sistema di Pronto Soccorso;
- Cartella Clinica Elettronica (ricovero e ambulatoriale) e Cartelle Cliniche verticali (es. Endoscopica, Oncologica);
- FSE;
- Infrastruttura Regionale di Telemedicina
- Servizi del portale “Abruzzo Sanità Online”

È richiesto un sistema di interfacciamento unico da utilizzare tra i vari centri a livello regionale. Rispetto a tale sistema dovranno essere effettuate le integrazioni con altri software attraverso l'adozione di formati standard e dei protocolli di scambio da esso derivati (Web Services), per consentire il completo automatismo dei processi di cooperazione applicativa ed evitare la possibile duplicazione delle attività di data entry.

Nello specifico è richiesta l'integrazione con i software attualmente integrati con le soluzioni che verranno sostituite dai sistemi oggetto del presente Capitolato. Tali software verranno evidenziati in fase di assesment presso le singole Aziende. È altresì richiesto che vengano predisposti strumenti che consentano di effettuare interfacciamenti con SW di adozione futura.

1.6.8.3 Ambienti tecnologici

L'infrastruttura a supporto del sistema deve essere organizzata e dimensionata in modo tale di mettere a disposizione i seguenti ambienti per il sistema oggetto di fornitura:

- **PRODUZIONE (PR):** Ambiente operativo di erogazione del servizio utilizzato H24 dagli operatori.
- **TEST (TEST):** Ambiente non produttivo (ovvero con dati non riconducibili ad assistiti reali) per testare gli effetti degli aggiornamenti di prodotto, il rilascio di nuovi moduli e il collaudo dei moduli/funzionalità prima dell'installazione in produzione. Non deve interferire, in nessun caso, sull'ambiente di produzione e deve essere integrabile con tutti gli altri sistemi/strumenti interessati al processo.

La gestione dell'ambiente di test include, inoltre:

- la verifica di aggiornamenti software (applicativi, sistemi operativi e software di base);
- la verifica dell'installazione di nuovo software.

Questo ambiente non operativo deve essere disponibile sin dall'inizio del progetto.

- BUSINESS CONTINUITY E DISASTER RECOVERY

L'Aggiudicatario deve presentare una soluzione tecnica che garantisca la business continuity (BC) del servizio – ai sensi dell'art. 50-bis del Codice dell'Amministrazione Digitale – intesa come piano d'insieme delle procedure e soluzioni tecnico-organizzative, accorgimenti e delle misure di reazione e risposta a eventi imprevisti che possono compromettere, anche parzialmente, all'interno o all'esterno dell'organizzazione, il normale funzionamento dei servizi ICT utilizzati per lo svolgimento delle funzioni istituzionali, e deve garantire i seguenti punti:

- produzione del Piano di Emergenza e di Continuità Operativa che deve essere presentato in sede di proposta;
- assicurare il servizio di copia e allineamento dei dati dei sistemi primari con i dati contenuti nei sistemi secondari;
- garantire che il piano di Disaster Recovery (DR) sia stato organizzato e progettato tenendo conto delle esigenze di continuità e manutenibilità dei data center, mettendo a disposizione dei siti alternativi di DR e garantendo:
 - l'assoluta sicurezza dei siti, ossia l'adozione di soluzioni in linea con lo stato dell'arte, dell'evoluzione tecnologica e della normativa vigente al riguardo, assicurando la protezione da accessi non autorizzati ai sistemi, la fault tolerance (tolleranza ai guasti) con possibilità di isolare l'apparato in fault, senza pregiudicare la continuità delle funzionalità e del servizio erogato;
 - garantire gli interventi e le attività di manutenzione ordinaria, preventiva e correttiva nonché il costante aggiornamento tecnologico delle componenti software, senza oneri aggiuntivi per il Committente;
 - garantire la manutenzione della soluzione di BC/DR e delle componenti, software che compongono la cosiddetta configurazione di emergenza, assicurando i servizi per la riattivazione e il ripristino dei sistemi primari/di produzione a seguito di una condizione di emergenza di qualsivoglia tipo e la disponibilità delle componenti software della configurazione di emergenza.

Per garantire la continuità operativa in caso di incidente informatico o problemi alle linee dati si chiede al fornitore aggiudicatario di prevedere in fornitura *hardware* e software necessari per tale scopo (*cache* locali).

Il modello architetturale, nel rispetto di quanto descritto nel presente capitolato, sarà a libera scelta del proponente, fermo restando che lo stesso dovrà fornire una soluzione autoconsistente in termini di componenti hw e sw, sia centrali che locali, oltre che garantire la possibilità di prelazione all'acquisto dell'hw e sw in fornitura in service, come descritto al punto 1.1.4.

1.6.8.4 Requisiti e Vincoli

La soluzione resa disponibile dal Fornitore dovrà soddisfare i seguenti requisiti:

- Garantire nel tempo l'allineamento della soluzione all'evoluzione dell'Architettura descritta per quanto riguarda le versioni dei prodotti utilizzati;
- Mantenere l'applicazione allineata alle nuove versioni dei prodotti/framework utilizzati, ovvero l'applicazione non dovrà utilizzare versioni di prodotti prossimi a "end-of-life" e/o "end-of-support";
- Gestire adeguatamente la tracciatura degli eventi (log audit) secondo vincoli di legge;
- Ciascun componente architetturale della soluzione dovrà essere progettato in modo da poter lavorare in alta affidabilità e in modo che un singolo failure non comporti un'interruzione del servizio;
- La soluzione deve dare garanzia di elevate performance anche in presenza di notevoli livelli di carico e un elevato numero di contatti giornalieri. Per quanto concerne le transazioni di front-end (ad es. apertura di singole schermate popolate con i dati del sistema), si ritiene che il tempo di risposta massimo debba essere di norma inferiore ai 3 secondi.

In fase di esecuzione saranno regolamentate le modalità di interazione e saranno profilate le utenze del Fornitore abilitate a lavorare sull'ambiente messo a disposizione dal fornitore.

Si riportano di seguito ulteriori requisiti generali che il Fornitore dovrà soddisfare:

- Accesso al sistema, alle funzionalità e ai dati secondo modalità che ne tutelino la sicurezza, in termini di riservatezza, di tutela della privacy, di protezione nei confronti di accesso fraudolento o anche solo accidentale da parte di persone non autorizzate, in linea con la normativa nazionale vigente D.Lgs. 196/2003 e con il regolamento Europeo sulla protezione dei dati (2016/679), e relative modifiche e integrazioni (D.Lgs. 101/2018 e successivi)
- Rispondenza ai formati e la gestione flussi previsti per la conservazione sostitutiva a norma secondo il DPCM del 03.12.2013 e le linee guida dell'AgID di dicembre 2015
- Rispondenza e adeguamento immediato al quadro normativo nazionale e regionale (incluse a titolo esemplificativo ma non esaustivo le indicazioni del D.Lgs 166/03 che impongono la conservazione separata dei dati sensibili dai dati anagrafici e alla gestione delle autorizzazioni necessarie per ricostruire il dato integrale)
- nel periodo di durata del contratto si dovrà prevedere in forma gratuita l'eventuale migrazione del DB storico in caso di sostituzione del sistema RIS-PACS ad altro fornitore. I dati dovranno essere forniti nel formato e tracciato richiesti dal fornitore che eventualmente subentrerà, in tempi compatibili con le attività sanitarie e comunque con velocità di trasferimento non inferiore a 1 anno di archivio al mese.

1.6.9 Elementi dimensionali della soluzione

La soluzione dovrà garantire di supportare un traffico di utenti concorrenti, ad esempio, facendo ricorso a tecnologie che garantiscano la scalabilità orizzontale e verticale delle funzionalità.

Per il dimensionamento dovrà essere considerata l'operatività non solo di tutte le Unità Operative afferenti alla branca della Radiologia ma anche di tutti gli altri dipartimenti fruitori dei sistemi di visualizzazione dei referti e delle immagini.

Di seguito, in tabella, vengono elencati il numero di referti e immagini prodotti fino ad ora nelle ES.

Numero di referti e immagini prodotti fino ad ora			
Ente Sanitario	Numero memorizzati	referti Studio Radiologici	Studio Radiologici annui
ASL Avezzano-Sulmona-L'Aquila	3.500.000	2.500.000	300.000
ASL Lanciano-Vasto-Chieti	3.000.000	2.500.000	350.000
ASL Pescara	1.000.000	1.000.000	190.000
ASL Teramo	1.500.000	1.200.000	250.000

Per un maggiore dettaglio sui dati di produttività si rinvia all'allegato B.

1.6.10 Soggetti coinvolti

I fabbisogni individuati e le eventuali progettualità che verranno implementate prevedono il coinvolgimento dei seguenti soggetti:

- AreaCOM quale Centrale di Committenza;
- Aziende del SSR Abruzzese quali Committenti dei Servizi oggetto di fornitura, che pertanto stipuleranno i relativi contratti.

1.7 Gestione della privacy e della sicurezza delle informazioni

1.7.1 Protezione dei dati personali

Il trattamento dei dati personali derivante dalla prestazione dei servizi di cui alla presente gara dovrà svolgersi nel rispetto delle norme in materia di protezione dei dati personali (di seguito, complessivamente, «**Normativa Privacy**»), ossia del Reg. UE 2016/679, recante il «*Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali*» o «*GDPR*», del D.Lgs. 196/2003, recante il «*Codice in materia di protezione dei dati personali*» o «*Codice Privacy*», dei Provvedimenti emanati dalle Autorità competenti italiane ed europee, delle norme in materia di digitalizzazione rilevanti ai fini della *data protection*.

A titolo meramente esemplificativo, si richiamano:

- **Norme fondamentali comunitarie e nazionali in materia di data protection:**
 - Regolamento UE 2016/679, recante «*Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali*»;
 - Decreto Legislativo n. 196/2003, recante il «*Codice in materia di Protezione dei dati personali*», come novellato dal D.Lgs. 101/2018;
- **Provvedimenti e prassi Ue in materia di data protection (a titolo esemplificativo):**
 - «*Guidelines 9/2022 on personal data breach notification under GDPR*» dell'European Data Protection Board (in consultazione);
 - «*Guidelines 05/2022 on the use of facial recognition technology in the area of law enforcement*» dell'European Data Protection Board (in consultazione);
 - «*Guidelines 01/2022 on data subject rights - Right of access*», adottate dall'European Data Protection Board il 18 gennaio 2022;

- «Linee-guida 01/2021 su esempi riguardanti la notifica di una violazione dei dati personali», adottate dall'European Data Protection Board il 14 dicembre 2021;
- Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni «relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana» (COM/2018/233/final del 25 aprile 2018);
- Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni, recante «Una strategia europea per i dati» (COM/2020/66/final del 19 febbraio 2020);
- Raccomandazione della Commissione Europea dell'8 aprile 2020, recante «on a common Union toolbox for the use of technology and data to combat and exit from the COVID-19 crisis, in particular concerning mobile applications and the use of anonymised mobility data»;
- «Linee Guida 4/2019 in materia di Protezione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita» adottate dall'European Data Protection Board il 20 ottobre 2020;
- «Linee-guida 03/2020 sul trattamento dei dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica nel contesto dell'emergenza legata al Covid-19», adottate dall'European Data Protection Board il 21 aprile 2020;
- «Linee guida in materia di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento possa presentare un rischio elevato ai fini del regolamento (UE) 2016/679», adottate dal WP29 il 4 aprile 2017 e modificate il 4 ottobre 2017;
- «Linee guida sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679», adottate dal WP29 il 28 novembre 2017 e modificate il 10 aprile 2018;
- «Linee guida sulla notifica delle violazioni dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2016/679», adottate dal WP29 il 3 ottobre 2017 e modificate il 6 febbraio 2018;
- **Provvedimenti e prassi nazionali in materia di data protection:**
- Provvedimento del 30 luglio 2019, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, «sulla notifica delle violazioni dei dati personali (data breach)»;
- Provvedimento del 7 marzo 2019, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario - 7 marzo 2019»;
- Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante le «prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101»;
- Provvedimento dell'11 ottobre 2018, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «Elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'art. 35, comma 4, del Regolamento (UE) n. 2016/679»;
- Provvedimento del 29 aprile 2021, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante il «Documento di indirizzo su designazione, posizione e compiti del Responsabile della protezione dei dati (RPD) in ambito pubblico»;
- Provvedimento n. 393 del 2 luglio 2015, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche»;
- Provvedimento del 27 novembre 2008, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante prescrizioni «ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema»;
- **Provvedimenti in materia sanitaria e afferenti anche all'ambito privacy (a titolo esemplificativo):**

- «Buone pratiche per la sicurezza informatica nei servizi sanitari. Documento di indirizzo del Gruppo di Studio Nazionale sulla Cybersecurity nei servizi sanitari», adottato dall'Istituto Superiore della Sanità il 17 giugno 2019;
- Decreto del Ministero della Salute del 18 maggio 2022, recante «Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico»;
- Decreto del Ministero della Salute del 20 maggio 2022, avente a oggetto «Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico»;
- **Fonti regolatorie in materia di digitalizzazione (a titolo esemplificativo):**
 - Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;
 - «Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2020-2022», approvato con D.P.C.M. 17 luglio 2020;
 - «Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza», approvato con Decisione di esecuzione del Consiglio dell'Unione europea del 13 luglio 2021;
 - Circolare AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante: «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni»;
 - Legge 9 gennaio 2004, n. 4, recante «Disposizioni per favorire e semplificare l'accesso degli utenti e, in particolare, delle persone con disabilità agli strumenti informatici»;
 - Circolare AGID del 1° ottobre 2018, n. 3, avente ad oggetto «Responsabile per la transizione digitale - art. 17 decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 "Codice dell'amministrazione digitale"»;
 - «Linee guida AGID sull'accessibilità degli strumenti informatici», adottate il 23 luglio 2020;
 - «Linee Guida AGID sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici», adottate a settembre 2020 e modificate a maggio 2021;
 - Determinazione AGID n. 455/2021 del 25 giugno 2021, recante «Regolamento sui criteri per la fornitura dei servizi di conservazione dei documenti informatici».

Si precisa che il Fornitore, nel corso dell'intera durata del contratto, dovrà garantire pieno rispetto anche delle norme, dei provvedimenti e delle prassi in materia di *data protection* che dovessero intervenire nel tempo.

Fermo quanto sopra, nei Paragrafi successivi si descriveranno alcuni degli obblighi generali (connessi alla Normativa Privacy) e specifici (individuati sulla base delle peculiarità degli appalti oggetto di affidamento con la presente procedura) che il Fornitore dovrà rispettare ai fini della protezione dei dati personali.

Tutto quanto definito e richiesto dal presente Capitolato Tecnico dovrà essere garantito dal Fornitore e dai suoi eventuali sub fornitori.

1.7.2 Obblighi generali del Fornitore in materia di protezione dei dati personali

Il Fornitore verrà nominato responsabile del trattamento dei dati personali (di seguito, anche solo «**Responsabile**») dal titolare del trattamento (di seguito, anche «**Titolare**»), e dovrà, pertanto, operare in conformità alle prescrizioni di cui all'art. 28 del GDPR, alle previsioni afferenti alla *data protection* che saranno contenute nel Contratto Esecutivo e alle istruzioni che saranno impartite dal Titolare medesimo nel corso dell'esecuzione dell'appalto.

In ragione di quanto sopra e a titolo esemplificativo, il Fornitore dovrà:

- **sul piano organizzativo**, strutturare e mettere in atto un'organizzazione specifica per la protezione dei dati personali attraverso la definizione di un modello privacy, prevedendo oltre alla gestione dei dati personali

anche di quelli pseudo-anonimizzati, con individuazione di ruoli, funzioni e responsabilità, procedendo alla predisposizione delle necessarie policy e al conferimento delle nomine. In tal senso, procederà ad individuare: (i) i soggetti “delegati” e i soggetti “autorizzati al trattamento”, ai sensi dell’art. 2-quaterdecies del Codice Privacy; (ii) gli “Amministratori di sistema” per le attività legate al presente appalto (v. Provvedimento del 27 novembre 2008). Il Fornitore avrà facoltà di avvalersi di sub-fornitori nelle modalità previste dall’art. 28 Reg. UE 2016/679 e dal Contratto Esecutivo;

- **sul piano delle misure di sicurezza:** il Fornitore dovrà adottare un approccio basato sul principio di *Privacy by Design e by Default* di cui agli artt. 25 e 32 del GDPR e alle «*Guidelines 4/2019 on Article 25 Data Protection by Design and by Default*», adottate dall’*European Data Protection Board (EDPB)* il 20 ottobre 2020. Di conseguenza, il Fornitore dovrà:
 1. Da un lato, predisporre fin dalla progettazione misure tecniche e organizzative adeguate (*data protection by design*), volte (i) ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati, quali la minimizzazione, e (ii) ad integrare nel trattamento le garanzie necessarie a soddisfare i requisiti del GDPR e a tutelare i diritti e le libertà fondamentali degli interessati;
 2. Dall’altro, dare effettiva attuazione alle suddette misure nell’ambito del trattamento, affinché siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari alla specifica finalità perseguita (*data protection by default*). In tal senso, il Fornitore, nel valutare l’adeguato livello di sicurezza, dovrà tenere conto dei rischi presentati dal trattamento, in particolare di quelli che derivano dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall’accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

In caso di violazione dei dati personali, nel rispetto del GDPR e del Contratto Esecutivo, il Fornitore dovrà:

- a. Darne comunicazione al Titolare, immediatamente e, in ogni caso, non oltre le 24 ore, da quando il Fornitore medesimo, o un suo Sub-Responsabile, ha avuto conoscenza della violazione o ha avuto elementi per sospettare che sia avvenuta una violazione;
- b. Collaborare con il Titolare, anche al fine di consentire il completamento del processo di notifica all’Autorità Garante, nelle (i) attività di indagine, al fine rilevare tutte le evidenze necessarie a valutare le cause, la natura e gli effetti della violazione dei dati personali, nonché (ii) nell’adozione delle azioni necessarie a mitigare eventuali danni o conseguenze lesive per i diritti e delle libertà degli Interessati e (iii) nella predisposizione e implementazione, previa approvazione del Titolare, di un piano di misure per la riduzione tempestiva delle probabilità che una violazione dei dati personali simile a quella occorsa possa ripetersi in futuro.

1.7.3 Previsioni specifiche materia di protezione dei dati personali

A specificazione e in aggiunta rispetto agli obblighi generali di cui al paragrafo precedente, il Fornitore dovrà:

- (a) garantire il pieno coordinamento con gli altri soggetti coinvolti nel trattamento dei dati personali – quali, ad esempio, Regione, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Operatori e Strutture sanitarie – proponendo misure tecnico-giuridiche finalizzate alla integrazione e alla sinergia con gli stessi (ad es., procedure, protocolli operativi).

Tali strumenti dovranno assicurare la conformità dei trattamenti alla Normativa Privacy nel corso dell’intero ciclo di vita dei dati personali ed efficaci policy in materia di privacy, ad esempio con riferimento alla gestione degli eventi di data breach, in modo di consentire al Titolare di porre in essere le attività previste

dalla Normativa Privacy medesima;

- (b) garantire il rispetto della data protection nell'ambito dell'intero ciclo di vita dei dati personali, anche mediante misure tecnico-organizzative differenziate a seconda del soggetto di volta in volta coinvolto (ad es., MMG/PLS, Medico Specialista, ecc.).

A tal fine, il Fornitore dovrà tra l'altro garantire adeguata formazione nei confronti di ciascuna tipologia di soggetti coinvolti nei processi di digitalizzazione e predisporre apposite linee guide, manuali, moduli, flussi relativi ai processi e al ciclo di vita del dato;

- (c) individuare una figura che ricopra il ruolo di Privacy & Security Manager, che gestirà nel corso dell'esecuzione contrattuale tutte le tematiche di Sicurezza e di Privacy afferenti alla commessa e che costituirà il referente unico per l'Azienda in merito alle suddette materie;
- (d) garantire il rispetto della normativa in materia di digitalizzazione (ad es., CAD e Linee Guida AGID), quali, ad esempio, le *«Linee Guida AGID sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici»* di settembre 2020/maggio 2021; la Determinazione AGID n. 628/2021 del 15 dicembre 2021 in materia di *«Cloud della PA»* e il Provvedimento del Garante n. 393 del 2 luglio 2015, in materia di *«Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche»*;
- (e) supportare sul piano tecnico il Titolare nelle interlocuzioni con l'Autorità garante per la protezione dei dati personali, l'Agenzia per l'Italia Digitale, il Ministero della Salute, l'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale, ed ogni altra Autorità coinvolta nell'attuazione dell'appalto in questione;
- (f) effettuare specifiche analisi del rischio privacy (sulla base del principio di *privacy by design*), al fine di segnalare, in qualsiasi momento, al Titolare rischi originari e/o sopravvenuti connessi al trattamento e di individuare misure tecniche ed organizzative da adottare, anche ai fini di una effettiva e costante tutela dei diritti e delle libertà delle persone fisiche;
- (g) supportare il Titolare nello svolgimento *ex ante* delle valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati personali (o «**DPIA**») in merito ai trattamenti che saranno posti in essere ai fini dell'esecuzione delle prestazioni oggetto di affidamento, conformemente all'articolo 35 del Regolamento (UE) n. 2016/679 e alle migliori prassi UE e nazionali.

Il Fornitore, al fine di individuare eventuali criticità per ciò che concerne la Normativa Privacy e di apportare i necessari correttivi, dovranno effettuare e trasmettere al Titolare specifiche analisi del rischio anche sui prodotti software, in fase di progettazione e prima del loro sviluppo;

- (h) adottare, nell'ambito della progettazione dei sistemi, (i) misure idonee a garantire la "qualità ed esattezza del dato" (ossia la completezza, accuratezza, tempestività, coerenza, univocità, integrità, conformità dello stesso), (ii) nonché processi idonei a monitorare costantemente i flussi relativi ai processi e al ciclo di vita dei dati, segnalando immediatamente con appositi alert qualsiasi anomalia effettiva o potenziale;
- (i) adottare misure per l'acquisizione e la conservazione dei consensi (ove necessari in ragione degli specifici trattamenti, alla luce dei *«Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario»* resi dal Garante in data 7 marzo 2019) nel rispetto del GDPR (i.e., art. 7) e delle prassi UE e nazionali.

1.7.4 Gestione della sicurezza delle informazioni

Di seguito vengono riportate le misure di sicurezza atte a preservare l'integrità, la disponibilità e la riservatezza dei servizi e delle informazioni che dovranno essere attuate dal Fornitore nell'ambito delle attività ad esso assegnate.

Il Fornitore dovrà garantire e monitorare l'applicazione delle prescrizioni di seguito descritte anche da parte degli eventuali suoi sub-fornitori, anche attraverso attività di audit.

1.7.5 Requisiti generali

Il Fornitore dovrà:

- Garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità delle informazioni gestite nell'ambito di tutte le attività ad esso affidate;
- Nell'ambito del trattamento dei dati e delle informazioni, ed in particolare nella comunicazione e trasmissione di informazioni, all'interno e all'esterno dell'organizzazione rispettare il principio di:
 - Least privilege;
 - Need-to-know;
 - Segregation of duties.
- Collaborare attivamente con il Titolare nell'applicazione delle misure di sicurezza previste;
- Garantire, e/o collaborare a, la redazione di tutta la documentazione di Sicurezza e Privacy, in conformità agli standard definiti;
- Utilizzare le procedure operative del Titolare al fine di assicurare la sicura e corretta operatività delle strutture di elaborazione delle informazioni del Titolare e, laddove il Fornitore operasse presso la propria sede e con proprie risorse deve documentare, aggiornare e curare la messa in pratica di adeguate procedure operative e documentare e monitorare tutti i cambiamenti apportati alle strutture di elaborazione delle informazioni e ai sistemi;
- Prevedere la designazione di una figura che ricopra il ruolo di Security Manager, indicativamente corrispondente al profilo professionale Cloud Security Specialist definito dall'AQ, in termini di "focal point" per le tematiche di Sicurezza e Privacy, per la gestione degli eventuali eventi anomali, incidenti e sulle tematiche tecnologiche ed organizzative ovvero ad un eventuale piano di continuità operativa del Titolare, ivi comprese le attività di Disaster Recovery.

1.7.6 Requisiti di riservatezza

Il Fornitore dovrà:

- Utilizzare i dati personali e le informazioni in modo lecito e secondo correttezza, per scopi legittimi e determinati, nel rispetto del principio di pertinenza e non eccedenza rispetto alle attività svolte;
- Utilizzare i dati personali e le informazioni solo ed esclusivamente per le attività connesse all'esecuzione di quanto richiesto contrattualmente;
- Non trattare i dati personali, ovvero le informazioni, diversi da quelli per i quali è stato espressamente autorizzato;
- Garantire il rispetto della riservatezza, dell'integrità e della disponibilità dei dati personali e delle informazioni adottando tutte le misure, fisiche nonché tecnologiche, di sicurezza idonee;

- Mantenere strettamente riservati i dati personali e le informazioni trattati nello svolgimento di quanto richiesto contrattualmente, non diffonderli e non comunicarli a terzi salvo preventiva autorizzazione scritta del Titolare. L'obbligo di riservatezza in merito ai dati vincolerà il Fornitore, i suoi dipendenti, collaboratori, consulenti e sub-fornitori, per tutta la durata del contratto e per i cinque anni successivi alla data della sua cessazione, per qualunque causa essa sia avvenuta;
- Non copiare, duplicare, riprodurre o registrare, in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo, i dati e le informazioni, salvo nella misura strettamente necessaria per l'esecuzione dell'attività richiesta e sempre previa autorizzazione scritta da parte del Titolare; al termine delle attività richieste o comunque del contratto, restituire al referente del Titolare i dati e le informazioni oppure, se richiesto e applicabile, procedere alla loro distruzione, con modalità sicure e documentate, fornendone evidenza;
- Comunicare immediatamente al referente del Titolare qualunque evento che abbia violato o posto in pericolo la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati personali e delle informazioni;
- Cancellare in maniera sicura, secondo le tecnologie più adeguate, i dati e le informazioni presenti sui dispositivi (PC, Tablet, ecc.) in caso di dismissione e comunque al termine del contratto. Tutte le attività di dismissione sicura dovranno essere registrate e conservate fornendo al Titolare tutte le evidenze di quanto svolto durante tutto l'arco del contratto;
- Nel caso in cui l'attività di manutenzione debba essere svolta all'esterno del Titolare, garantire che i dati personali e le informazioni contenute nei prodotti non siano accessibili;
- Definire ed attuare delle procedure per il loro trattamento e memorizzazione dei dati e delle informazioni. Nello specifico il Fornitore dovrà adottare idonee procedure per la gestione, mantenimento e dismissione dei supporti di memorizzazione contenenti dati, ad esempio implementando metodi di sovrascrittura a più livelli o cancellazione sicura dei supporti. Tutte le attività di dismissione sicura dovranno essere registrate e conservate fornendo al Titolare tutte le evidenze di quanto svolto durante tutto l'arco del contratto.

È sempre vietata l'estrazione e il trasferimento di dati e/o di ogni altra informazione dalle basi dati e dai sistemi del Titolare, salvo espressa e preventiva autorizzazione scritta.

1.7.7 Gestione del personale del Fornitore

Il Fornitore dovrà garantire che il proprio personale (dipendenti e collaboratori), abbia piena consapevolezza delle problematiche relative alla sicurezza delle informazioni. In particolare:

- Il Fornitore, durante il processo di acquisizione del proprio personale, dovrà valutare i livelli di conoscenza degli obiettivi e delle problematiche di sicurezza in funzione delle attività che dovranno essere svolte. Inoltre, il personale del Fornitore dovrà ricevere da questi un'adeguata e continuativa formazione inerente alle tematiche di Sicurezza e Privacy;
- Il Fornitore, alla conclusione del rapporto di lavoro del dipendente e/o collaboratore, dovrà:
 - Nel caso in cui le credenziali siano definite sulle reti, sistemi e applicazioni del Titolare, comunicare tempestivamente al referente del Titolare i nominativi degli utenti che dovranno essere rimossi;
 - Nel caso in cui le credenziali siano definite sulle reti, sistemi e applicazioni gestite dal Fornitore, rimuovere tutte le credenziali di autenticazione (ID e password) utilizzate dal dipendente e/o collaboratore dimissionario.

1.7.8 Accesso agli ambienti ed ai sistemi

Accesso agli ambienti del Titolare

Il Fornitore potrà accedere alle reti, ai sistemi e agli ambienti che il Titolare metterà a disposizione, relativamente al proprio ambito di competenza, attraverso le modalità di connessione definite.

L'infrastruttura utilizzata dovrà rispettare i requisiti minimi definiti e descritti nel seguito.

In nessun caso, in ambienti diversi dalla produzione, dovranno essere presenti dati reali di produzione dei servizi gestiti, a meno di preventiva autorizzazione scritta fornita dal Titolare. Si sottolinea che, ancorché salvaguardate le problematiche di protezione dei dati personali, il Fornitore rimane responsabile del rischio di furto, perdita accidentale e/o distruzione di patrimonio informativo, inteso come le basi dati, il codice sorgente e/o le soluzioni prodotte, le infrastrutture e le personalizzazioni sviluppate nonché le informazioni e i dati trattati, per quanto di sua competenza.

Accessi logici

Il Fornitore dovrà garantire sia sugli ambienti del Titolare da esso gestiti, sia sui propri ambienti, che l'accesso alle informazioni, servizi e sistemi avvenga in modo sicuro per prevenire l'accesso da parte di utenti che non hanno i necessari diritti e pertanto impedire trattamenti non autorizzati.

Il ciclo di vita delle utenze, sui sistemi gestiti dal Fornitore, prevede che:

- Ogni operazione del ciclo di vita (creazione, modifica, sospensione, ecc.) che riguarda le utenze relative ad ambienti, sistemi o applicazioni del Titolare, dovrà essere preventivamente formalizzata dal Fornitore ai referenti specifici del Titolare e da questi ultimi autorizzata;
- Il Fornitore dovrà effettuare la tracciatura di tutte le richieste effettuate inerenti alla gestione del ciclo di vita delle utenze per renderla disponibile su richiesta.

Accesso a reti, sistemi e ambienti del Titolare

Nel caso di accesso a reti, sistemi e ambienti del Titolare, il Fornitore dovrà:

- Richiedere in forma scritta la creazione di una nuova utenza che dovrà contenere l'identificativo della persona a cui verrà assegnata, l'ambito di utilizzo, il ruolo, l'ambiente e la durata. Le utenze richieste dovranno essere univoche, personali e utilizzate in modo che l'accesso alle informazioni da parte di ogni singolo utente sia limitato alle sole (principio del "minimo privilegio") informazioni di cui necessita (principio del "need-to-know") per lo svolgimento dei propri compiti;
- Inviare una tempestiva comunicazione in caso di variazione delle mansioni o delle attività in modo che il profilo venga adeguato alle effettive nuove esigenze; effettuare una revisione periodica delle utenze al fine di individuare le utenze inattive e quelle che necessitano di una modifica;
- Richiedere immediatamente la disabilitazione di un'utenza assegnata ad un suo dipendente o collaboratore nei seguenti casi:
 - Interruzione del rapporto di lavoro con il Fornitore;
 - Cambio di mansione che non necessita dell'accesso ai sistemi informatici /applicazioni del Titolare;
 - Utenze inattive emerse nella revisione periodica.

Tutto il personale autorizzato del Fornitore dovrà:

- Eseguire l'accesso ai sistemi e agli ambienti tramite le proprie credenziali di accesso personali (ad esempio user ID, password) fornite dal Titolare;
- Custodire ed utilizzare le proprie credenziali di accesso con la massima cautela al fine di evitare l'intercettazione, volontaria o fortuita, delle stesse da parte di terzi evitando in ogni caso di comunicarle ad altri e non consentendo a nessun'altra persona di utilizzarle.

Accesso ad ambienti del Fornitore

Nel caso in cui il Fornitore tratti dati e/o informazioni del Titolare attraverso propri ambienti e sistemi dovrà:

- Rispettare principi espressi nei Paragrafi precedenti relativamente alla gestione del ciclo di vita delle utenze e all'accesso alle informazioni;
- Definire un processo di gestione delle credenziali di autorizzazione e dei relativi profili di accesso;
- Definire utenze univoche, personali e profilate in ottemperanza alle normative di riferimento;
- Definire le autorizzazioni di accesso alle informazioni in modo che siano differenziate in base al ruolo ed agli incarichi ricoperti dai singoli individui;
- Definire le procedure per consentire l'accesso ai dati nei casi in cui, a causa della prolungata assenza o dell'impedimento della persona autorizzata, si renda indispensabile e indifferibile intervenire per esclusive necessità di operatività e di sicurezza del Titolare;
- Effettuare periodicamente valutazioni tecniche sulla robustezza delle parole chiave usate dagli utenti;
- Provvedere alla sospensione delle utenze nei seguenti casi:
 - Assenza prolungata del dipendente (assenza per malattia o infortunio superiore a 90 giorni);
 - Scadenza della parola chiave e inserimento consecutivo di 5 parole chiave errate;
 - Decorrenza del tempo massimo di inattività;
 - Scadenza di un'utenza temporanea, utilizzata da personale non dipendente.
- Formalizzare e tracciare la richiesta di riattivazione di un'utenza sospesa. Inoltre, qualora il ripristino avvenga a seguito di sospensione per scadenza temporale della parola chiave, consentire all'utente di accedere ai sistemi solo per modificare la password;
- Gestire la storicizzazione degli account e delle loro attività al fine di tenerne traccia, fornendo, su richiesta del Titolare le informazioni in merito.

Tutte le persone autorizzate del Fornitore dovranno:

- Eseguire l'accesso ai sistemi e ambienti del Fornitore tramite le proprie credenziali di accesso personali (ad esempio user ID, password);
- Custodire ed utilizzare le proprie credenziali di accesso con la massima cautela al fine di evitare l'intercettazione, volontaria o fortuita, delle stesse da parte di terzi evitando in ogni caso di comunicarle ad altri e non consentendo a nessun'altra persona di utilizzarle.

1.7.9 Modalità e specifiche di connessione

La connessione remota (dove per remota è da intendersi eseguita da sedi non del Titolare) ai sistemi del Titolare sarà possibile, previe le opportune e necessarie autorizzazioni, solo attraverso:

- Connessioni dedicate;

- Connettività VPN di tipo site-to-site.
- ZTNA (zero trust network access)

La connettività VPN-Client, che dovrà essere nominale, è autorizzata solo in casi eccezionali e corredata da opportuna motivazione scritta.

La connettività Internet e l'apparato remoto lato Fornitore saranno a suo carico così come pure la configurazione della connessione VPN (nel caso di connettività site-to-site).

Il Titolare fornirà le specifiche di configurazione, a cui la connettività VPN deve rispondere, che dovranno essere applicate dal Fornitore. La VPN sarà unica per ciascun Fornitore (nel caso di RTI sarà resa disponibile una VPN per ogni società appartenente all'RTI). Non sono possibili in nessun caso VPN multiple per lo stesso Fornitore.

Nel caso in cui il Fornitore abbia l'esigenza di:

- Accedere da sedi territoriali diverse,
- Far accedere i suoi sub-fornitori,
- Permettere l'accesso al proprio personale da postazioni remote rispetto ai propri sistemi,

dovrà rispettare almeno gli stessi requisiti di sicurezza del Titolare, ove definiti.

Nel caso di accesso da parte del Fornitore ad ambienti di produzione del Titolare che trattano dati personali, come ulteriore misura di sicurezza, verrà richiesto al Fornitore una particolare configurazione della VPN che assegna in maniera statica un indirizzo IP univoco, assegnato sempre alla stessa persona che sarà autorizzata a quel particolare accesso.

L'attivazione della connessione andrà preventivamente concordata con il personale tecnico, tramite i referenti operativi specifici. Il Fornitore dovrà mettere a disposizione una figura con il ruolo di Interfaccia Tecnica entro 5 giorni dall'avvio dell'attività di "approntamento infrastrutture e strumenti" della fase "attivazione servizio".

Qualora il Titolare ritenesse opportuno utilizzare altre modalità di connessione, anche in funzione delle evoluzioni tecnologiche, il Fornitore dovrà adoperarsi per i necessari adeguamenti.

La trasmissione di flussi di dati da e verso l'infrastruttura del Titolare dovrà avvenire su protocolli sicuri: la tipologia e la natura dei flussi informativi e le relative modalità di protezione saranno concordate con i relativi referenti del Titolare.

1.7.10 Infrastruttura del Fornitore

Il Fornitore, in funzione delle attività assegnate, dovrà implementare sulla propria infrastruttura e sui propri sistemi le opportune regole di sicurezza in funzione della criticità del servizio e/o dell'informazione trattata.

Nel dettaglio il Fornitore dovrà, ove ricorra il caso:

- Garantire la separazione degli ambienti (es: sviluppo, integrazione, produzione, management);
- Prevedere meccanismi di autenticazione forte per l'accesso agli ambienti, qualora le esigenze di sicurezza lo richiedano;
- Implementare opportuni meccanismi di tracciatura e auditing;
- Controllare e monitorare, tramite appositi strumenti (quali ad esempio firewall, IDS, Correlatori di Eventi, ecc.), gli eventuali "punti di contatto" tra le reti interne del Fornitore e la rete del Titolare;

- Garantire lo svolgimento di attività di backup e restore secondo procedure formalizzate che definiscano le metodologie di salvataggio e ripristino, i tempi di conservazione delle copie, il numero di versioni da salvare e la tipologia dei dati. In particolare, per i sistemi critici, dovranno essere periodicamente effettuati salvataggi dei file di sistema e di tutti quelli necessari per il ripristino degli stessi e di eventuali applicativi rilevanti ai fini della continuità delle operazioni;
- Verificare periodicamente i sistemi e le procedure di backup e restore in tutte le loro componenti e funzionalità, sia in condizioni di normale operatività che in condizioni di emergenza. In particolare, dovranno essere condotti dei test di ripristino dei salvataggi effettuati;
- Conservare in luoghi sicuri opportunamente protetti i supporti utilizzati per eseguire i backup. Il tempo di mantenimento dei dati dovrà essere compatibile con le esigenze del Titolare e con la Normativa Privacy;
- Verificare con regolarità la conformità dei sistemi informativi, servizi e applicazioni agli standard di sicurezza e ai requisiti richiesti dal Titolare e dalle normative di riferimento.

Relativamente agli strumenti di lavoro, il Fornitore dovrà:

- Dotare le postazioni di lavoro utilizzate per accedere alla rete e ai sistemi del Titolare (ove applicabile) di opportuni meccanismi di sicurezza (antivirus, patch di sicurezza, ecc.) e segregarle dal resto della rete del Fornitore;
- Utilizzare sistemi EDR/XDR, controllo malware e meccanismi di sicurezza per i media rimovibili, per i sistemi oggetto dell'appalto;
- Garantire che tutti gli strumenti di lavoro introdotti, come ad esempio laptop e dispositivi di memorizzazione usati dalle persone autorizzate del Fornitore, siano stati preventivamente autorizzati e dotati di tutte le misure di sicurezza ritenute necessarie e adeguate in conformità con gli standard vigenti presso il Titolare;
- Garantire che su tutti gli strumenti di lavoro, anche su quelli eventualmente forniti dal Titolare, non sia installato software e/o modificata la configurazione dei sistemi senza preventiva autorizzazione scritta;
- Consentire l'esecuzione di controlli da parte del Titolare volti a garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati e delle informazioni, anche tramite l'utilizzo di strumenti informatici che saranno preventivamente comunicati al Fornitore;
- Consentire l'installazione sulle proprie postazioni di lavoro di componenti software, preventivamente comunicati al Fornitore, necessari per assicurare una connessione sicura alla rete del Titolare;
- Non lasciare incustodita la postazione di lavoro e nel caso, prima di allontanarsi, assicurarsi di chiudere le eventuali sessioni aperte e di attivare lo screensaver con password.

Al Fornitore non è consentito l'uso di dispositivi mobili (smartphone, tablet, ecc.) propri o aziendali per l'accesso ai dati e informazioni del Titolare, qualora questi non prevedano le misure di sicurezza analoghe a quelle previste per gli altri strumenti di lavoro, se non preventivamente richiesto al Titolare e dal Titolare espressamente autorizzato.

1.7.11 Analisi e gestione dei rischi

Ove richiesto dal Titolare, il Fornitore è tenuto a svolgere attività di analisi dei rischi rispetto alla sicurezza delle informazioni sull'intero oggetto del contratto.

I risultati dell'analisi dei rischi dovranno essere presentati al Titolare dal Fornitore nei tempi e nei modi che saranno concordati opportunamente tra le parti e dovranno almeno prevedere:

- L'identificazione e la descrizione del rischio;
- Il livello di gravità del rischio;
- L'eventuale impatto sui servizi;
- Le indicazioni sulle possibili soluzioni congiuntamente alle relative stime sui tempi e costi.

Il documento dovrà essere aggiornato ove dovessero intervenire eventi/circostanze impattanti sul contenuto e di tali variazioni dovrà essere data evidenza al Titolare.

Il Fornitore, condividendolo con il Titolare, definirà, ove necessario, le modalità di gestione del rischio (ovvero mitigazione, esternalizzazione ed accettazione) e sarà responsabile della redazione di un Piano di Trattamento dei Rischi da attuare nei tempi concordati con il Titolare.

1.7.12 Sicurezza fisica

Il Fornitore, al fine di garantire a tutte le informazioni e a tutti i dati gestiti per conto del Titolare adeguati livelli di tutela, dovrà definire, implementare e mantenere opportune soluzioni di sicurezza relativamente a: sicurezza perimetrale, controllo degli accessi fisici, sicurezza di uffici, locali tecnici ed attrezzature e quanto necessario. Ad esempio, l'alimentazione elettrica e la sicurezza dei cablaggi, i supporti di memorizzazione in ingresso e in uscita, lo smaltimento e il riutilizzo delle apparecchiature stesse.

Per le attività svolte presso le sedi o CED del Titolare (sale server), il Fornitore si impegna a rispettare le istruzioni e misure di sicurezza comunicate dal Titolare stesso.

1.7.13 Gestione degli eventi anomali, degli incidenti e della Business Continuity

Il Fornitore dovrà garantire che le anomalie e gli incidenti aventi ripercussioni sul sistema informativo e sui livelli di sicurezza, siano tempestivamente riconosciuti e correttamente gestiti attraverso efficienti sistemi di prevenzione, comunicazione e reazione, per minimizzare l'impatto sul business.

È fatto obbligo al Fornitore di una altrettanto tempestiva notifica nei confronti del Titolare degli eventi anomali e/o incidenti di sicurezza che coinvolgono sistemi del Fornitore che contengono o trattano dati o codice del Titolare.

Nel dettaglio il Fornitore dovrà:

- Implementare le procedure di gestione degli incidenti di sicurezza e di comunicazione degli stessi al Titolare;
- Rilevare gli incidenti che possano avere un impatto sui livelli di sicurezza. Dovrà altresì garantire la completa gestione degli eventuali effetti, reali o potenziali, derivanti dall'incidente, ove possibile in tempi brevi, garantendo il rispetto delle procedure, ove presenti o definite, sempre in accordo con il Titolare;
- Prevedere un sistema di registrazione e classificazione degli incidenti e degli eventi anomali per effettuare analisi volte al miglioramento dei livelli di sicurezza coerente con le reali problematiche riscontrate;
- Raccogliere le evidenze a seguito di un incidente di sicurezza, conservarle e presentarle qualora sussista la necessità di azioni legali di natura civile o penale;

- Attivare e mantenere idonee procedure di Business Continuity nella misura ed in relazione al servizio prestato al Titolare, in coerenza con i livelli di servizio previsti dal contratto;
- Concorrere all'attivazione e al coordinamento dei gruppi operativi del proprio personale dedicato alla gestione delle emergenze e della crisi comunicandolo al Titolare e tenendo aggiornati i nominativi e i recapiti che garantiscano la pronta rintracciabilità delle figure competenti individuate; dovrà partecipare ai test tecnici e organizzativi di Business Continuity e di Disaster Recovery, per quanto di competenza.

1.7.14 Rispetto delle procedure di sicurezza

Il Fornitore si impegna a rispettare le procedure di sicurezza del Titolare.

Il rispetto delle procedure di sicurezza e di qualsiasi loro modifica introdotta dal Titolare, anche durante il corso della fornitura, è sempre parte integrante della Fornitura stessa. Il Fornitore non potrà avanzare richieste di estensione contrattuale o pagamenti specifici connessi a questo specifico ambito.

6 ORGANIZZAZIONE E FIGURE DI RIFERIMENTO DELL'AMMINISTRAZIONE

L'Amministrazione, ai sensi del combinato disposto del Dlgs 36/2023 e ss.mm.ii e della L. 241/1990, mette a disposizione del fornitore due figure di riferimento per la Fornitura: Il Responsabile Unico del Procedimento (RUP) ed il Direttore Esecutivo del Contratto (DEC), al fine di garantire il coordinamento e la corretta esecuzione del contratto. Se necessario, saranno previsti referenti tecnici dedicati per le soluzioni applicative. Nello specifico:

Il RUP, in qualità di responsabile tecnico e amministrativo, ha il compito di gestire le diverse fasi del procedimento amministrativo, di garantire la trasparenza dell'azione amministrativa e di verificare il corretto stato di avanzamento dei lavori. All'esito positivo del collaudo o della verifica di conformità rilascia il certificato di pagamento.

Il DEC, in qualità di responsabile della direzione del contratto nella fase esecutiva, ha il compito di avviare l'esecuzione del contratto, di coordinarne l'esecuzione assicurando e verificando che le prestazioni contrattuali siano eseguite in modo corretto sotto il profilo tecnico-contabile.

7 ORGANIZZAZIONE E FIGURE DI RIFERIMENTO DEL FORNITORE

Le indicazioni fornite nelle prossime sezioni devono essere considerate mandatorie dal Fornitore, il quale dovrà organizzare le proprie attività nel rispetto dei vincoli temporali e secondo le modalità di azione descritte a livello generale.

Nelle attività di gestione si intendono inclusi:

- Il completamento del programma definito nella presente parte nei tempi previsti, monitorandone puntualmente l'avanzamento complessivo e coordinandone le diverse aree;
- Il coordinamento con eventuali altri progetti già in essere presso gli ES e Regione Abruzzo per evitare dinamiche contrastanti e gestire le interrelazioni reciproche;

- La progettazione dell'organizzazione e la definizione dei ruoli e dei team di progetto, favorendo la collaborazione tra le persone degli ES e del Fornitore;
- La definizione degli standard e delle procedure comuni all'intera Fornitura, al fine di garantire un coordinamento efficace e comunicazioni trasparenti, strutturando e attivando flussi informativi e di comunicazione efficienti tra i diversi soggetti coinvolti nell'iniziativa. Ciò comprende:
 - Procedure decisionali, di validazione, di comunicazione;
 - Procedure di analisi, risoluzione e trasferimento delle criticità;
 - Procedure di controllo delle modifiche e delle revisioni;
 - Organizzazione, processi e standard di documentazione e di rilascio;
 - Modello di reporting.
 - La definizione di piani operativi, di contingenza e di continuità operativa chiari e dettagliati;
 - L'adeguata gestione del transitorio di cambiamento in modo di garantire continuità nei processi primari di cura del paziente.

A seguito della stipula del Contratto esecutivo con l'Amministrazione, il Fornitore sarà chiamato a concordare con gli ES, formalizzare e condividere opportuni documenti di sintesi che normino ruoli, responsabilità, funzioni e meccanismi di comunicazione e interazione tra i diversi attori coinvolti, nel rispetto delle linee guida del presente documento.

Si ritiene che sia necessario prevedere la costituzione di un tavolo di Governo Regionale e di un Tavolo di Gestione per ciascuna delle quattro Aziende Sanitarie:

- **Tavolo di Governo:** organismo di indirizzo formato dai referenti delle quattro Aziende Sanitarie e dal Coordinamento regionale per la definizione delle logiche trasversali di funzionamento, monitoraggio e convalida delle nuove modalità di gestione della diagnostica per immagini;
- **Tavolo di Gestione:** organismo operativo formato dai referenti di Regione Abruzzo e di ciascuna delle quattro Aziende Sanitarie coinvolte nella gestione delle attività di diagnostica per immagini per la conduzione delle attività di analisi, progettazione e implementazione nello specifico contesto locale.

Peraltro, per rendere efficienti le attività di gestione e di condivisione delle informazioni il Fornitore dovrà predisporre un repository dedicato e strumenti per la gestione in formato elettronico della documentazione, del relativo cronoprogramma (generale ed esecutivo di dettaglio) e di ogni documento tecnico di comune interesse (Project Management Information System – PMIS).

5.1 Governo della Fornitura

Le parti che seguono hanno l'obiettivo di indicare ruoli e responsabilità di alcune figure chiave all'interno della struttura di governo della Fornitura (che verrà poi disegnata e proposta liberamente dal Fornitore) al fine di garantire dei chiari ruoli di interfaccia e chiare responsabilità in sede progettuale.

In questa sede non verranno quindi imposti vincoli sull'organizzazione che il Fornitore dovrà dare alle proprie risorse, ma solo per quanto riguarda Centri di Competenza/Ruoli chiave e Interfacce rilevanti verso i singoli ES, nonché per

quanto riguarda i livelli qualitativi minimi delle risorse fornite. A questo proposito, sarà onere del Fornitore proponente fornire evidenza della qualità dell'organizzazione e delle figure proposte.

Nella definizione della struttura organizzativa finalizzata alla gestione del contratto e della fornitura, il Fornitore dovrà seguire i seguenti principi-guida:

- esplicitazione chiara delle responsabilità dei contraenti, nel rispetto degli accordi contrattuali;
- adozione di sistemi di pianificazione e controllo consistenti, basati su evidenze oggettive;
- garanzia di efficaci meccanismi di comunicazione e stabili ruoli di interfaccia/coordinamento interni, verso ES;
- implementazione di procedure e soluzioni organizzative mutate da best practice riconosciute dai framework internazionali di riferimento sul tema del project management;
- istituzione di team di progetto e ruoli organizzativi con prerogative, oneri e responsabilità ben definiti e non sovrapposti tra loro;
- coinvolgimento di opportuni profili professionali e competenze nelle varie posizioni dell'organizzazione che verrà disegnata;
- attenzione alle tematiche di formazione del personale tecnico ed utente dei nuovi servizi e soluzioni, consapevoli della fondamentale importanza di tali attività per il successo delle fasi di cambiamento;
- documentazione, chiara ed evidente, sulle attività svolte verso gli ES e delle soluzioni realizzate.

Allo stesso modo, sarà imprescindibilmente necessaria l'adozione, documentata, di un modello di governo secondo metodologie di riferimento quali il Framework PMBoK (Project Management Body of Knowledge del Project Management Institute), PRINCE/PRINCE2 (PRojects IN Controlled Environments), o analogo framework riconosciuto di project management per la pianificazione e successiva gestione di ogni fase dell'iniziativa. Coerentemente con la metodologia scelta, sarà poi opportuno effettuare, fin dall'inizio della Fornitura, un tailoring sulla base delle specifiche esigenze e del contesto organizzativo in essere.

Sarà, inoltre, necessario l'utilizzo, documentato, del Framework ITIL, COBIT (Control Objectives for Information and related Technology), CMMI (Capability Maturity Model Integration)) o analogo framework di gestione dei processi per l'implementazione dei processi di erogazione dei servizi richiesti. Il Fornitore è tenuto a documentare come ha adottato e intende implementare una metodologia di lavoro strutturata per la gestione operativa dei servizi applicativi e dei servizi professionali richiesti.

Infine, tutte le procedure di realizzazione ed esecuzione dovranno essere coerenti con lo standard ISO/IEC 80001 "Application of risk management for IT-networks incorporation medical devices".

Nel corso della Fornitura, il Fornitore proponente si impegnerà a garantire la stabilità del gruppo di lavoro attivo sullo stesso. Sarà responsabilità del Fornitore proponente adeguare in termini qualitativi e quantitativi, per tutta la durata del contratto, le risorse utilizzate in modo tale da garantire i Livelli di servizio. Analogamente, nel caso in cui gli ES ritenessero insufficiente il livello qualitativo dei servizi erogati e/o inadeguato il livello di responsività del Fornitore alle richieste, potrà richiedere l'adeguamento in termini qualitativi e quantitativi delle risorse erogate.

Gli ES si riservano di valutare e segnalare incompatibilità del personale predisposto dal Fornitore proponente per l'erogazione della Fornitura e richiederne la sostituzione, con istanza insindacabile.

In caso di variazione al gruppo di lavoro, il Fornitore proponente dovrà assicurare alle nuove risorse un periodo di affiancamento come da Livelli di servizio, senza ulteriori oneri.

5.1.1 Ruoli di Governo

Di seguito sono descritti i principali attori coinvolti nel governo della Fornitura.

Responsabile del Contratto del Fornitore

Il Fornitore dovrà individuare un proprio Responsabile del Contratto (Project Manager) che costituirà il suo punto di riferimento nei confronti degli ES per tutte le necessità di governo del contratto.

Rientra tra i compiti del Responsabile del Contratto comunicare agli ES la presenza di criticità nell'erogazione della Fornitura riscontrate dai propri Referenti operativi.

Il Responsabile del Contratto dovrà essere dotato dell'autorità necessaria ad assumere impegni vincolanti per il Fornitore che rappresenta e attuare l'esecuzione di quanto concordato.

Responsabile del Contratto dell'ES

Gli ES individueranno i propri Responsabili del Contratto (RUP dell'esecuzione e DEC per ogni ASL) che, in collaborazione con i propri Referenti operativi, costituiranno per ciascun ES il punto di riferimento nei confronti del Fornitore per tutte le necessità di governo del contratto esecutivo.

Comitato di Direzione

Al fine di esercitare il controllo sull'attuazione generale del Servizio, Regione Abruzzo avrà facoltà di definire un Comitato di Direzione.

Il Comitato di Direzione eserciterà il controllo strategico sul Servizio e sarà incaricato della valutazione dello stato di avanzamento complessivo. Il Comitato di Direzione sarà costituito principalmente da rappresentanti da Regione Abruzzo, dei singoli ES e del Fornitore. Inoltre, potranno essere coinvolti, in funzione degli obiettivi di discussione, anche altri soggetti interessati.

Il Comitato di Direzione dovrà, infine, definire un Regolamento che delinei le attività che saranno gestite centralmente dal Comitato di Direzione e sviluppate in modo comune per tutti gli ES coinvolti.

Il Fornitore è tenuto a sottoporre in verifica e approvazione al Comitato di Direzione eventuali richieste specifiche che riguardino sia aspetti funzionali che non funzionali che possano non garantire l'unicità della soluzione per tutti gli ES.

5.1.2 Principali processi di Governo

Di seguito vengono descritti i principali processi di Governo che regolamentano la gestione dei rapporti fra i singoli ES e il Fornitore.

Gli organismi di Governo (RUP e DEC) gestiranno i seguenti processi principali:

- determinazione delle penali come definite nel Disciplinare ovvero nello Schema di Contratto;
- avvio dell'erogazione della Fornitura;
- processi di audit.

Per quanto riguarda la gestione degli SLA si rimanda a quanto riportato all'*Appendice 2 ai Capitolati Tecnici Speciali - Sanità Digitale – Livelli di Servizio*.

Rispetto alla gestione delle penali si rimanda a quanto definito nello Schema di Contratto.

Determinazione delle penali

Sulla base dei risultati dei rapporti di valutazione dei Livelli di servizio, prodotti con le modalità descritte all'*Appendice 2 ai Capitolati Tecnici Speciali - Sanità Digitale – Livelli di Servizio*, il Responsabile del Contratto dell'ES applicherà le eventuali penali maturate nel periodo di erogazione della Fornitura dandone comunicazione a Regione Abruzzo.

Le attività inerenti all'applicazione delle eventuali penali saranno dettagliate nel Contratto.

Avvio dell'erogazione della Fornitura

L'avvio dell'erogazione della Fornitura sul singolo ES sarà subordinato alla verifica dell'adempimento degli obblighi amministrativi ed organizzativi nonché al superamento di un collaudo.

Processi di audit

Gli ES si riservano la facoltà di effettuare audit presso il Fornitore. Tali audit saranno finalizzati a monitorare e verificare che le attività e/o i processi siano svolti dal Fornitore nel rispetto di quanto definito a livello contrattuale, ed in particolare rispetto ai requisiti di Privacy e Sicurezza delle Informazioni (descritti nel Capitolo 6.3.1 e 6.3.2).

Incidente informatico

Il Fornitore è tenuto a risarcire economicamente la ASL in caso di comprovata causa a carico del Fornitore dell'incidente informatico; lo stesso Fornitore è tenuto anche a sostenere le spese per il ripristino della normale erogazione dei servizi digitali nel perimetro informatico aziendale e al pagamento dell'eventuale danno di immagine subito dalla ASL.

5.1.3 Gestione operativa della Fornitura

Le funzioni di erogazione dei servizi agiscono sotto il coordinamento dei ruoli di governo. Hanno una autonomia organizzativa e operativa, ma sono al tempo stesso allineate tra loro e alle funzioni di governo da un framework di obiettivi coerente. Le parti che seguono hanno l'obiettivo di specificare ruoli e responsabilità di una figura che si ritiene siano chiave in termini di interfaccia operativa tra fornitore e il singolo ES. Di seguito si descrivono le competenze del **Project Manager** di cantiere (periodo di start-up) che il Fornitore dovrà indicare quale referente operativo per la realizzazione di quanto previsto contrattualmente.

Si precisa che il Project Manager di cantiere dovrà essere il riferimento di più alto livello per la gestione del progetto nel suo complesso e per la risoluzione delle potenziali problematiche che potrebbero presentarsi.

Al fine di garantire un efficace coordinamento e monitoraggio delle attività effettuate il singolo Project Manager di cantiere dovrà garantire un supporto continuativo e dedicato; pertanto, il Fornitore dovrà considerare il suo impegno, nel periodo di start-up, compreso tra la data di avvio del progetto e la conclusione della diffusione della soluzione per la gestione della diagnostica per immagini per ogni ES negli anni successivi fino al termine del Contratto.

5.1.4 Layout di referto

ASL – Presidio Ospedaliero
DATI PAZIENTE Nome e Cognome: Data di nascita:
DATI ESAME Dati esame: Dicitura LEA Data esame:
TECNICA DI STUDIO Tecnica di studio: Esame eseguito con.... MDC (informazione presente sul RIS da inserire automaticamente nel referto) Classe di dose: (Documento SIRM di classificazione)
Referto (testo libero)

Immagine chiave 1	Immagine chiave 2	Immagine chiave 3	Immagine chiave 4
... possibilità di scegliere tra 1,2 o più immagini chiave.			