



PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI UN SOFTWARE DI GESTIONE DELLA DOSE - DOSE MANAGEMENT SYSTEM (DMS) - PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, IRST S.R.L. DI MELDOLA, OSPEDALE DI SASSUOLO S.P.A. E ISTITUTO DI MONTECATONE S.P.A.

**ALLEGATO 3
CAPITOLATO TECNICO**

Sommario

1.	Il contesto di riferimento.....	4
2.	Oggetto dell'acquisizione	6
2.1.	Carattetsrmktiche della fornitura.....	7
2.1.1	Definizione delle componenti infrastrutturali a servizio che dovranno essere fornite da Lepida S.c.p.A.....	7
2.1.2	Componente Server.....	7
2.1.3	Database.....	8
2.1.4	Tempi di risposta	8
2.1.5	Componente Client.....	9
2.1.6	Utilizzabilità dell'applicativo su più dispositivi	9
2.1.7	Risoluzione schermo.....	9
2.1.8	Contesto d'uso.....	10
2.1.9	Controlli applicativi.....	10
2.1.10	Sezione messaggistica	10
2.2.	Modalità di esecuzione della fornitura.....	11
2.2.1	Configurazione e installazione.....	11
2.2.2	Deployment e attivazione del sistema	11
2.2.3	Gestione tecnica del sistema.....	12
2.2.4	Implementazione evolutiva del sistema.....	14
2.2.5	Avvio del sistema.....	15
2.2.6	Tempistica di implementazione	15
2.3.	Figure professionali	16
2.3.1	Project manager	16
2.3.2	Analista di sistema senior.....	16
2.3.3	Architetto di sistemi senior	17
2.3.4	Sviluppatore senior	17
2.3.5	Sviluppatore junior	18
2.4.	Piano di formazione del personale.....	18
2.5.	Gestione della privacy nell'oggetto della fornitura.....	19
2.5.1	Sicurezza	19
2.5.2	Certificati	20
2.6.	Requisiti funzionali	20
2.7.	Profili / Accessi alla piattaforma applicativa	23
2.7.1	Gestore delle credenziali aziendali.....	23
2.7.2	Profilatura.....	23

2.8.	Interfacce.....	24
2.8.1	Sistemi RIS/PACS	24
2.8.2	ARA- Anagrafe Regionale Assistiti	24
2.8.3	GRU.....	24
2.8.4	Codifica ICD9-CM.....	24
2.8.5	Gestione dei flussi ministeriali	24
2.8.6	Interfaccia verso applicativi aziendali	25
3.	Reportistica.....	25
4.	Qualità e livelli dei servizi	25
4.1.	Sistema di gestione e tracking delle richieste	25
4.2.	Servizio di Help Desk, assistenza, manutenzione e riconciliazione	25
4.2.1	1° livello di Help Desk	26
4.2.2	Modalità di accesso al 1° livello.....	26
4.2.3	2° livello di Help Desk	26
4.2.4	Efficienza del servizio di Help Desk di 2° Livello - SLA	27
4.2.5	Riconciliazione anagrafica / errori.....	27
5.	Avvicendamento contrattuale – fine contratto.....	28
6.	Osservanza di norme, leggi e regolamenti	28

1. Il contesto di riferimento

La valutazione dell'esposizione dei pazienti nella diagnostica per immagini con impiego di radiazioni ionizzanti è oggetto di attenzione come previsto dal Decreto legislativo 101/2020 (Recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom). In quest'ottica i DMS (Dose Management Systems, Sistemi di registrazione del dato dosimetrico) assumono un ruolo importante, in particolare:

- nell'ottimizzazione delle pratiche, tramite la valutazione dei Livelli Diagnostici di Riferimento, (LDR) (Art. 158),
- nell'informazione relativa all'esposizione sul referto (Art. 161),
- nelle valutazioni dosimetriche delle esposizioni al paziente per le pratiche speciali (Art. 165) (programmi di screening, esami in età pediatrica, alte dosi, come radiologia interventistica, Tc e medicina nucleare) e nella stima di grandezze dosimetriche derivate avanzate,
- per la registrazione dei dati di cui all'Art. 168, comma 3 relativa agli esami di diagnostica per immagini, procedure speciali e medicina nucleare All. XXIX,
- nella trasmissione dei dati dalle Aziende alla Regione, che dovrà prevedere per ciascun esame contemplato dal nomenclatore nazionale: il relativo codice e il numero di prestazioni erogate, il valore mediamente rilevato e la sua dispersione in termini di intervallo interquartile, elaborato per fasce di età (0-1, 1-16, 16-60, >60 anni) e per genere,
- nel contribuire alla valutazione da parte della Regione dell'entità e della variabilità delle esposizioni a scopo medico della popolazione residente, tenendo conto dell'attività sanitaria in suo possesso (comma 4),
- nel consentire alla Regione di trasmettere al Ministero della Salute (Mds) gli esiti degli audit clinici e le valutazioni delle esposizioni per consentire al Mds e agli organi competenti di organizzare una valutazione del quadro nazionale di radioprotezione del paziente con una verifica internazionale per garantire il raggiungimento di elevati standard di sicurezza e qualità.

Un sistema unico di gestione della dose deve consentire di accentrare il fabbisogno, uniformare le modalità di acquisizione ed elaborazione dei dati da parte delle singole Aziende, favorendo l'analisi a livello regionale.

L'attuale situazione a livello regionale, in termini di attività gestita a RIS/PACS 2021, numero complessivo di sistemi collegati, denominazione e versione dei RIS/PACS presenti è riportata nel prospetto seguente; il dettaglio delle tipologie di sistemi RX per ogni Azienda Sanitaria interessata all'acquisizione è riportato nell'allegato n.1 al presente Capitolato.

Si precisa che trattasi di uno stato di fatto indicativo passibile di variazione durante la fornitura.

Azienda Sanitaria	Prestazioni 2021	Sistemi collegati	RIS attuale	Versione	PACS attuale	Versione	Note
101 - Ausl Piacenza	181.378	51	Siemens Ra2000	1.8.7-282.2	Siemens Syngo.Plaza	VB 30C – HF06	
102 - Ausl Parma	146.238	49	EL.CO. Fenix	3.19.0	PHILIPS Intellispace	4.4.532.10	

Azienda Sanitaria	Prestazioni 2021	Sistemi collegati	RIS attuale	Versione	PACS attuale	Versione	Note
902 - Aou Parma	263.981	76	Ebit Estensa	34.2.0.4	Ebit Estensa	34.2.0.4	
103 - Ausl Reggio Emilia IRCCS	492.046	108	EL.CO. Fenix	3.16.0916	Philips VUE PACS	12.2.8	
104 - Ausl Modena	346.912	60	Fujifilm Synapse Workflow	4.33.2 release 2.1	Fujifilm Synapse	4.4.210	Previsione upgrade del PACS Fujifilm Synapse versione 7
804 – Ospedale di Sassuolo	92.823	13	Fujifilm Synapse Workflow	4.33.2 release 2.1	Fujifilm Synapse	4.4.210	Previsione upgrade del PACS Fujifilm Synapse versione 7
904 - Aou Modena	260.852	69	Fujifilm Synapse Workflow	4.33.2 release 2.1	Fujifilm Synapse	4.4.210	Previsione upgrade del PACS Fujifilm Synapse versione 7
105 - Ausl Bologna	666.400	75	EL.CO. Fenix	3.19.04	Philips VUE PACS	12.2.5.400	
908 - Aou Bologna IRCCS	299.678	66	EL.CO. Fenix	3.19.04	Philips VUE PACS	12.2.5.400	
106 - Ausl Imola	129.165	17	EL.CO. Fenix	3.19.04	Philips VUE PACS	12.2.5.300	Prossima revisione 12.2.5.400
Ospedale di Montecatone	8.000	4	EL.CO. Fenix	3.19.04	Philips VUE PACS	12.2.5.300	Sono in corso le attività di collegamento di Montecatone alla rete radiologica AVEC.

Azienda Sanitaria	Prestazioni 2021	Sistemi collegati	RIS attuale	Versione	PACS attuale	Versione	Note
							Prossima revisione 12.2.5.400
109 - Ausl Ferrara	172.443	37	EL.CO. Fenix	3.19.04	Philips VUE PACS	12.2.5.300	Prossima revisione 12.2.5.400
909 - Aou Ferrara	137.400	26	EL.CO. Fenix	3.19.04	Philips VUE PACS	12.2.5.300	Prossima revisione 12.2.5.400
114 - Ausl Romagna	1.150.000	213	Ravenna-Elco Fenix	3.19.03	Philips-Carestream Vue PACS	12.1.15	Gara in corso per nuovo RIS/PACS
			Rimini-Elco Fenix	3.19.03	Philips-Carestream Vue PACS	12.1.15	Gara in corso per nuovo RIS/PACS
			Forlì-Cesena Agfa Elefante	2.79.4	Agfa Impax	6.7	Gara in corso per nuovo RIS/PACS
811 – IRST Meldola IRCCS	32.888	7	Agfa Elefante	2.79.4	Agfa Impax	6.7	Gara in corso per nuovo RIS/PACS
960 – IOR IRCCS	147.900	20	EL.CO. Fenix	3.19.04	Philips VUE PACS	12.2.5.400	
TOTALE RER	4.528.104	891					

2. Oggetto dell'acquisizione

La fornitura riguarda il sistema di gestione degli indici dosimetrici degli esami del paziente sottoposto ad esposizioni mediche con radiazioni ionizzanti nelle attività eseguite nelle strutture sanitarie della Regione Emilia-Romagna. Il Sistema (definito Dose Management System) sarà destinato all'acquisizione,

registrazione, archiviazione, elaborazione dei dati dosimetrici per procedure medico-radiologiche ai sensi del D.lgs. 101/2020.

La piattaforma applicativa dovrà implementare le funzionalità di seguito descritte e dovrà essere aderente e conforme alle norme di legge vigenti in materia sia di ambito nazionale che regionali.

La piattaforma applicativa sviluppata nell'ambito della presente fornitura sarà di **proprietà della Regione Emilia-Romagna** che si riserva di avvalersene secondo quanto previsto dalla normativa relativa al "riuso di programmi informatici" del Codice sull'Amministrazione Digitale (CAD art. 68 e 69). La piattaforma sviluppata verrà acquisita nel formato "codici sorgenti" in modo da garantire l'applicazione della formula del "riuso".

Dopo il collaudo, pertanto, il fornitore deve depositare presso il committente l'intero codice sorgente del sistema, incluse tutte le documentazioni e le specifiche tecniche, affinché possa essere garantita alle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna la gestione autonoma e indipendente dal fornitore del prodotto acquisito. Il fornitore rimane ovviamente a sua volta proprietario dei sorgenti e libero di commercializzare il prodotto finale autonomamente senza alcun vincolo.

2.1. Caratteristiche della fornitura

2.1.1 Definizione delle componenti infrastrutturali a servizio che dovranno essere fornite da Lepida S.c.p.A

Il fornitore del sistema DMS Dose Management System dovrà individuare e dettagliare il disegno architetturale necessario per il corretto funzionamento di tutte le funzionalità in tutte le sue declinazioni.

Il sistema dovrà garantire la Business Continuity e dovrà prevedere la ridondanza su almeno due Data Center di Lepida in modo da garantire l'accesso e la fruizione del servizio erogato dal sistema indipendentemente dalla disponibilità di uno dei due data center individuati.

In relazione al dimensionamento delle risorse necessarie per garantire i servizi proposti il fornitore dovrà esporre, oltre al disegno dell'architettura anche l'analitico delle risorse individuate (riferendosi al parco macchine Lepida presenti nella tabella inserita nello schema di offerta tecnica (all.4) e che dovrà essere debitamente compilata e riportata nell'offerta tecnica secondo le modalità indicate).

Si precisa che il fornitore dovrà definire solo le risorse e i servizi che riterrà opportuni per garantire il servizio con gli SLA richiesti; sarà cura del committente suddividere le spese derivanti dai servizi erogati da Lepida alle Aziende Sanitarie. Le risorse individuate dal fornitore derivanti dal listino Lepida NON saranno a carico del fornitore; saranno comunque valutate in riferimento all'infrastruttura che il fornitore riterrà necessaria per garantire il corretto funzionamento di DMS Dose Management System.

Il committente mette anche a disposizione la connettività tra i siti che è garantita dalla rete regionale Lepida (fibre ottiche) con banda da 100 Mbit/s a 1 Gbit/s.

2.1.2 Componente Server

La configurazione ed il software di sistema dovranno rispettare le seguenti indicazioni:

- Sistemi operativi Linux/Microsoft;
- Tecnologie dell'application server (nessun vincolo);
- Tecnologie delle basi dati centrali (obbligatoriamente relazionali su architettura Oracle);

- Metodologia e infrastruttura dei sistemi di integrazione (da indicare);
- Corretto utilizzo dei charset in ogni fase del trattamento dei dati (database, application server, output sul client). Si richiede preferibilmente l'utilizzo di Unicode con codifica UTF-8;
- Sistema di load balancing (Apache, ecc...)
- La soluzione sw deve essere fruibile esclusivamente tramite web browser con protocollo sicuro https e web responsive/html5 compatibile con i principali sistemi operativi mobile di mercato (Android, IOS, Windows);

La soluzione proposta deve essere clusterizzata e/o ridondata; in particolare, è importante che sia prevista la replicazione delle sessioni fra i diversi application server, evitando così che la caduta di un application server invalidi le sessioni di tutti i client in quel momento collegati.

I client, una volta ridiretti su un altro application server dal sistema di bilanciamento, dovranno essere in grado di continuare il lavoro da dove erano stati interrotti, senza essere costretti ad una nuova autenticazione.

Deve essere previsto un sistema di salvataggio automatico cadenzato per le parti che prevedono molti input da parte dell'utente così che, in caso di problemi, (es. blocco del PC, crash del browser, etc.) l'utente non perda tutto il lavoro fatto.

L'architettura individuata dal fornitore dovrà garantire livelli elevati di continuità di servizio:

- comprendere quanto necessario a costituire un sito di Disaster Recovery (presso altro Data Center rispetto al sito principale). Il sito destinato a supportare il Disaster Recovery potrà essere utilizzato, se necessario ed opportuno, anche per funzionalità legate alla Business Continuity;
- definire la soluzione storage più idonea e performante cui afferirà l'RDBMS;
- essere gestito anche in modalità remota.

2.1.3 Database

La base dati, su architettura Oracle, deve disporre di funzionalità di replica per la sicurezza dei dati e per le copie dei dati aggiornate a scopi di reportistica e Business Intelligence (per es. in caso di indagini epidemiologiche e di ricerca) senza impatto per le performance del sistema in produzione. Deve, inoltre, essere completamente documentata ed accessibile anche da programmi esterni. L'aggiudicatario deve rendere disponibile la banca dati nel suo complesso, secondo le cadenze temporali da definire (es giornalmente), secondo la documentazione dettagliata sia dell'architettura logica che di contesto (Diagrammi ER, documentazione e descrizione puntuale dei dati e delle relazioni) in modo che essa possa essere resa disponibile ed eventualmente interrogabile da altri sistemi di BI.

La base dati della DMS Dose Management System dovrà essere centralizzata implementando i meccanismi di sicurezza già indicati.

La base dati deve memorizzare le informazioni necessarie affinché possano essere sviluppati tutti i servizi richiesti e descritti nel paragrafo "Requisiti funzionali".

2.1.4 Tempi di risposta

I tempi di risposta dovranno permettere risposte in:

0,5 – 1,0 secondo nelle operazioni di ricerca preimpostata;

1,5 – 2,0 secondi nelle operazioni più comuni (ricerca generica campi liberi);

Nel caso in cui un'operazione impieghi più di un certo periodo di tempo (per es. 8 secondi) è necessario che l'utente abbia un'informazione visuale del fatto che il sistema sta processando la richiesta.

I dati sono relativi ad un contesto di connettività ottimale.

L'offerta dovrà prevedere uno schema architetturale dell'infrastruttura logica che tenga in debita considerazione e preveda le soluzioni ottimali per le esigenze di Continuità Operativa e Disaster Recovery.

2.1.5 Componente Client

La configurazione ed il software di sistema presente sui client dovranno rispettare le seguenti indicazioni:

- Sistemi operativi Windows 10 e seguenti;
- Sistemi operativi Linux/Mac (dovranno essere specificate le funzionalità applicative che eventualmente si dovessero perdere nell'utilizzo di tali sistemi);
- Utilizzo di framework Javascript: è necessario che tali framework abbiano licenza libera o non prevedano costi di licenza; inoltre, eventuali modifiche di tali librerie non devono costringere la committenza alla pubblicazione delle stesse per poterle utilizzare nel prodotto (per es. licenza LGPL).
- Browser che devono essere supportati: Microsoft Edge, Firefox, Safari, Chrome;
- L'eventuale output in formato HTML/XHTML e gli stili CSS dell'applicativo dovranno essere aderenti agli standard W3C. La non aderenza al W3C dovrà essere limitata ad alcune funzionalità e motivata in sede di offerta tecnica;
- Usabilità/accessibilità: dovranno essere rispettate le principali norme di usabilità e accessibilità come definito nel sito "[Linee guida sull'accessibilità degli strumenti informatici](#)" della Regione Emilia-Romagna.

2.1.6 Utilizzabilità dell'applicativo su più dispositivi

L'applicativo dovrà funzionare sia su stazione di lavoro Desktop sia su Tablet, mentre su Smartphone sono da prevedere almeno funzioni di visualizzazione. L'utilizzo su ogni dispositivo deve essere ottimizzato, per cui le maschere non solo devono essere responsive, ma deve essere curata l'usabilità delle maschere su ogni piattaforma.

2.1.7 Risoluzione schermo

La risoluzione dello schermo, minima, che l'applicazione deve essere in grado di gestire è una risoluzione di 1280x1024. In questa risoluzione le scroll-bar devono:

- non apparire le scroll-bar orizzontali. La loro presenza dovrà, su alcune funzioni, essere motivata;
- apparire il meno possibile le scroll-bar verticali, per non aggravare l'operatività dell'operatore. La loro presenza è accettata su liste di dati lunghe (anche se la paginazione sarebbe preferibile). In tutti gli altri casi, la loro presenza dovrà essere motivata.

In generale, una pagina che viene ridimensionata dall'utente, ridimensionerà anche i propri contenuti.

2.1.8 Contesto d'uso

Lo stato dell'applicazione, l'utente connesso, il caso che si sta gestendo, etc. saranno informazioni che dovranno sempre essere presenti a video.

L'informazione dello stato applicazione deve contenere almeno:

- La sezione sulla quale il professionista è operativo in quel momento;
- L'informazione dell'utente attivo deve contenere almeno nome e cognome dell'utente. Da tale informazione si potrà accedere alla funzione di visualizzazione profilo.

2.1.9 Controlli applicativi

Alcuni controlli dovranno essere garantiti dall'applicazione, tra questi:

- Obbligatorietà di campi: devono essere facilmente individuabili da parte degli utenti;
- Blocco dei campi non modificabili: devono essere facilmente individuabili da parte degli utenti;
- Controlli di presenza e congruenza;
- Richiesta di conferma da parte all'utente per le modifiche/cancellazioni di dati, ove il sistema lo consente.

2.1.10 Sezione messaggistica

I messaggi, di errore o applicativi, saranno espressi in un linguaggio semplice comprensibile all'utente e devono indicare con precisione:

- Gravità del messaggio (per es. promemoria, informazione, warning, errore bloccante)
- Codice univoco del messaggio;
- Perché il messaggio si è manifestato, possibilmente con testi tranquillizzanti e non terrorizzanti;
- Suggerimenti della soluzione per il professionista (dove necessario e possibile);
- Riferimenti ai quali rivolgersi per la segnalazione (per es. rivolgersi al servizio di Help desk al numero ...). Saranno valutati eventuali procedure di inoltra dell'errore tramite "pulsante inoltra segnalazione" nel quale saranno contenuti tutti i dati necessari per la gestione del ticket;

I messaggi di errore di gravità warning o bloccanti dovranno essere tracciati nella funzione di log/audit per permettere una gestione migliore nella soluzione dei problemi.

Tutti i messaggi dovranno essere tabellati, personalizzati per ogni amministratore aziendale e modificabili.

I messaggi dovranno coprire le diverse aree applicative: per es. nella gestione dell'interfaccia utente, derivanti da chiamata a funzione o invocazione di servizi esterni, generati dall'architettura che ospita l'applicazione, etc.

In sintesi, la gestione dei messaggi all'interno della applicazione e del sistema deve fornire risposta – nella proposta contenuta nel progetto – a due esigenze:

- dare all'utente il massimo delle informazioni riguardo all'evento che ha determinato il messaggio, senza richiedere conoscenze tecniche specifiche, ed evitando – se possibile – la ripetizione del flusso di operazioni compiute fino al momento del messaggio stesso;

- fornire tutti gli elementi necessari per la positiva gestione del colloquio tra utente e servizio di supporto, così da comprendere prima possibile il problema e giungere rapidamente alla sua soluzione, mantenendo alto il livello di soddisfazione, generando la sensazione di un completo controllo sugli eventi del sistema da parte del supporto.

2.2. Modalità di esecuzione della fornitura

Il fornitore dovrà definire una PROPOSTA DI PIANO ESECUTIVO (di seguito “P.E.”) che preveda la configurazione e Installazione del modello funzionale/dati e dell’impianto tecnologico della piattaforma applicativa.

Il P.E. dovrà comprendere la pianificazione e le tempistiche delle macro-attività riferite alle varie fasi di implementazione del sistema. Il P.E. dovrà essere considerato parte integrante della proposta tecnica che il Fornitore presenterà e lo stesso costituirà riferimento per il Piano Esecutivo Validato che verrà definito congiuntamente con la Committenza sulla base degli impegni temporali e dimensionali riportati nel P.E.

2.2.1 Configurazione e installazione

Il Fornitore dovrà garantire i servizi di:

- Project management;
- Configurazione del modello architetturale/tecnologico del sistema applicativo, della relativa struttura di banca dati e degli impianti informatici HW e SW (nel rispetto dei requisiti indicati nel presente Capitolato Tecnico);
- Installazione dell’impianto tecnologico HW/SW di base e di ambiente;
- Installazione e Parametrizzazione della piattaforma applicativa;
- Test funzionale e prestazionale della piattaforma su un ambiente di simulazione.

La fase di configurazione e installazione, di cui sopra, sarà effettuata con la supervisione del Direttore Esecuzione del Contratto; la validazione del positivo completamento di tale fase sarà in esito al test funzionale e prestazionale della piattaforma e costituirà il precollaudo dello stesso.

L’esito favorevole del precollaudo costituirà altresì prerequisito fondamentale per il rilascio del sistema in produzione ovvero per il collaudo del sistema in esercizio presso le singole aziende, come previsto nella fase “Deployment e Attivazione del sistema”. Con il precollaudo sarà verificata la conformità tecnica, funzionale e prestazionale dell’impianto hardware, software di base/ambiente e applicativo nonché delle integrazioni previste verso altri sistemi. Il processo di precollaudo dovrà riscontrare piena rispondenza alle specifiche previste nel presente capitolato nonché nella proposta del fornitore aggiudicatario.

I servizi di gestione relativi all’impianto HW/SW, comprensivi di manutenzione, assistenza e supporto dovranno essere forniti a totale cura e spese del fornitore per tutto il periodo di garanzia stabilito a partire dalla data di precollaudo dell’intero sistema sino alla conclusione della fase 3 (vedi deployment).

Con l’installazione del sistema dovrà essere rilasciata la documentazione tecnica di realizzazione, di installazione/parametrizzazione e della manualistica per l’utilizzo del sistema e per l’amministrazione dello stesso.

2.2.2 Deployment e attivazione del sistema

Il Fornitore dovrà garantire i servizi di:

- Project management;
- Formazione all'utenza delle singole aziende;
- Attivazione dell'impianto tecnologico HW/SW di base/ambiente afferente alle singole aziende;
- Parametrizzazione e Attivazione del software applicativo afferente alle singole aziende;
- Attivazione del sistema in contesto di produzione sulle singole aziende;
- Assistenza e supporto;

necessari a mettere in produzione e permetterne l'utilizzo da parte di tutte le Aziende a livello regionale garantendo le tempistiche di installazione e attivazione che verranno definite nel Piano Esecutivo Validato.

Per ogni attivazione e messa in esercizio del sistema nelle singole Aziende, sarà eseguito il relativo collaudo per verificarne il completo e buon funzionamento attraverso il pieno utilizzo da parte dell'utenza per un periodo di osservazione comprendente la fase di formazione e avviamento.

I collaudi di cui sopra, afferenti alle singole aziende, costituiranno riferimento per la rendicontazione economica.

Il Fornitore dovrà garantire i servizi di formazione e assistenza all'avviamento all'utenza della piattaforma applicativa, sia a livello Aziendale che Regionale, e al personale delle Aziende. Dovrà essere predisposto un piano di formazione continuativo che permetta a tutto il personale coinvolto la completa conoscenza delle funzionalità offerte dal software e delle evoluzioni che lo stesso potrà subire, secondo le specifiche riportate nei diversi paragrafi del seguente capitolato.

Inoltre, dovrà essere fornito il manuale operativo della piattaforma, continuamente aggiornato con tutte le evoluzioni, fruibile on line con la sequenza delle operazioni per i più importanti casi d'uso, comprensivo della guida interattiva e che permetta all'operatore di poter formulare e condividere le domande più frequenti.

In particolare, il fornitore dovrà garantire l'attuazione di piani che prevedono le attivazioni contemporanee, definendo per ogni Azienda un calendario delle attività tenendo conto dell'articolazione e della dimensione dell'organizzazione, nonché della minimizzazione di eventuali disservizi nelle singole Aziende.

Inoltre, a completamento della fase di deployment e attivazione del sistema, l'aggiudicatario della gara dovrà fornire un documento in cui siano esplicitate le operazioni necessarie a consentire l'importazione dei dati in un diverso sistema ed una stima del tempo necessario ad eseguire tali operazioni allo scadere del contratto.

Si precisa che l'onere relativo a tale attività è incluso nei costi della fornitura e nessun altro costo od onere potrà essere richiesto o imputato alle Aziende e alla Regione.

La fase di deployment e attivazione sarà effettuata con la supervisione del DEC.

2.2.3 Gestione tecnica del sistema

Il Fornitore dovrà garantire i servizi di:

- Formazione e ripresa formativa all'utenza del sistema e al personale tecnico informatico delle aziende;
- Manutenzione infrastruttura applicativa del sistema;

- Manutenzione infrastruttura tecnologica del sistema (collaborando con la committenza che si incarica di eseguire gli adeguamenti necessari nel datacenter);
- Assistenza e supporto all'utenza del sistema e al personale tecnico informatico delle aziende.

La gestione del sistema avrà inizio contestualmente al collaudo in produzione relativo alle singole aziende.

Il Fornitore dovrà assicurare, dalla data di precollaudo che attesta il positivo completamento della fase di "Configurazione e installazione del sistema", i servizi di gestione relativi all'impianto HW/SW; in particolare dovrà garantire la manutenzione correttiva e perfettiva dell'infrastruttura tecnologica costituita da:

- Hardware;
- Software di base;
- Software di ambiente.

Si precisa, inoltre, che, nel caso in cui il corretto funzionamento del sistema necessiti di un adeguamento hardware, dovrà essere concordato con il DEC e il RUP come procedere per l'aggiornamento dello stesso.

Il Fornitore dovrà assicurare, dalla data di collaudo che attesta il positivo completamento dell'attivazione del sistema presso le singole aziende, i servizi di gestione relativi all'infrastruttura applicativa; in particolare dovrà garantire la manutenzione correttiva e perfettiva della piattaforma applicativa costituita da:

- Moduli applicativi;
- Moduli di integrazione e di cooperazione applicativa.

Per **manutenzione correttiva** si intende la diagnosi e la rimozione delle cause e degli effetti, sia sulle interfacce utente che sulle basi dati, dei malfunzionamenti delle procedure e dei programmi in esercizio, nonché di tutte le componenti hardware facenti parte del sistema oggetto di acquisizione.

La manutenzione correttiva è normalmente innescata da una segnalazione di impedimento all'esecuzione dell'applicazione/funzione o dal riscontro di differenze fra l'effettivo funzionamento del software applicativo e quello atteso, come previsto dalla relativa documentazione di configurazione e attivazione del sistema o comunque determinato dai controlli che vengono svolti durante l'attività dell'utente. La manutenzione correttiva è innescata altresì da segnalazioni di malfunzionamento relative al sistema hardware e al sistema software di base e di ambiente.

Sono parte del servizio le seguenti attività:

- la presa in carico delle segnalazioni ricevute da sistemi di rilevazione automatica segnalati dagli utenti;
- l'individuazione della componente in errore;
- l'attuazione di interventi di workaround atti a minimizzare l'interruzione del servizio;
- lo sviluppo, la verifica e il rilascio della fix risolutiva;
- la predisposizione della documentazione necessaria per l'installazione;
- ripristino basi dati difettate dall'errore;
- modifica della documentazione di progetto qualora venisse riscontrata un'incoerenza con il software applicativo rilasciato.

Per **manutenzione perfettiva** si intende il perfezionamento del sistema rivolto a garantire le performance e la manutenibilità del sistema.

Il servizio dovrà comprendere inoltre la **manutenzione adeguativa** che dovrà garantire tutte le attività di adeguamento dell'infrastruttura applicativa ai cambiamenti normativi di livello ministeriale e regionale. La manutenzione adeguativa non varia la consistenza del parco applicativo del prodotto iniziale. Eventuali interventi di manutenzione adeguativa che dovessero richiedere variazioni strutturali significative della banca dati potranno essere valutati come manutenzione evolutiva.

2.2.4 Implementazione evolutiva del sistema

Il Fornitore dovrà garantire i servizi di:

- Project management;
- Analisi;
- Progettazione;
- Implementazione software;
- Deployment;
- Formazione all'utenza e al personale tecnico informatico;
- Assistenza e Manutenzione;

per la realizzazione e l'attivazione di implementazioni evolutive.

Il fornitore dovrà fornire i servizi garantendo adeguate tempistiche per la produzione dell'analisi e dell'offerta economica in relazione alle singole richieste. Particolare attenzione dovrà essere prestata all'analisi dei requisiti di sicurezza, privacy e di performance richiesti dalla committenza.

Rientrano in tale servizio gli interventi volti ad arricchire il prodotto (di nuove funzionalità o di altre caratteristiche non funzionali, quali l'usabilità, livello prestazionale, ecc.) o comunque a modificare o integrare le funzionalità del prodotto. Tale manutenzione implica la scrittura di funzioni aggiuntive d'integrazione a sistemi informativi o applicazioni esistenti o parti di funzioni (anche in sostituzione di altre già esistenti) di dimensione significativa e di cui è possibile preventivamente definire i requisiti o quantomeno identificare le esigenze.

I prodotti sviluppati dovranno essere mantenuti per l'intera durata del contratto e pertanto l'onere economico relativo alla manutenzione correttiva sarà compreso nei costi relativi all'intervento di implementazione evolutiva.

Le richieste di implementazione evolutiva saranno attivate secondo il seguente schema generale:

- richiesta di implementazione evolutiva da parte della Committenza;
- presentazione dell'offerta da parte del Fornitore contenente la precisazione della tempistica, la data di consegna concordata, le figure professionali e le modalità di impiego e la dimensione del lavoro necessario;
- accettazione dell'offerta da parte della Committenza;
- realizzazione dell'implementazione;
- Collaudo.

Il fornitore dovrà garantire, entro 3 giorni lavorativi, la presa in carico della richiesta di implementazione evolutiva e far pervenire per iscritto, entro 10 giorni lavorativi dall'avvenuta richiesta, previo eventuale incontro tecnico di approfondimento ed analisi, la proposta tecnica e la relativa valutazione in giornate lavoro

e/o esprimendo un valore forfettario per la realizzazione dell'implementazione richiesta. Tali tempistiche possono essere rimodulate in accordo con il DEC.

Nella proposta il fornitore dovrà esplicitare la tempistica e la modalità di realizzazione degli interventi evolutivi e la relativa messa in esercizio.

Il committente potrà richiedere implementazioni a quanto fornito per un quantitativo di 900 giornate/uomo, diversificate per le diverse figure professionali, incluse nella fornitura. Saranno valutate positivamente eventuali ulteriori giornate messe a disposizione ricomprese nella fornitura.

Tale manutenzione è parte integrante della presente fornitura e dovrà essere quotata per gli anni della vigenza contrattuale.

Su eventuale richiesta specifica di una Azienda Sanitaria, il fornitore, inoltre, dovrà proporre un'offerta per l'importazione dei dati storici della medesima.

2.2.5 Avvio del sistema

La piattaforma applicativa verrà implementata presso gli enti della committenza iniziando da un sito pilota individuato dal Committente in fase di approvazione del Piano Esecutivo Validato. Terminata l'attivazione presso il sito pilota sarà poi possibile procedere in parallelo tra più enti.

Il Fornitore dovrà garantire i servizi di:

- Project management;
- Formazione a utenza utilizzatrice e a personale tecnico individuato dalla RER;
- Migrazione archivi;
- Deployment del sistema in contesto di produzione;
- Assistenza e supporto necessari a mettere in produzione la piattaforma applicativa.

L'avvio comprenderà i servizi di formazione e assistenza che il fornitore dovrà erogare prima presso l'azienda pilota e successivamente alle seguenti.

2.2.6 Tempistica di implementazione

L'implementazione della piattaforma applicativa dovrà essere sviluppata in più fasi. Ciascuna fase dovrà essere articolata in un piano di attuazione (elenco sottofasi, tempistiche, figure professionali ecc.), un piano in parallelo (gestione della coesistenza dei software); un piano di formazione e assistenza all'avvio (modalità di formazione, training on the job ecc.).

Le diverse fasi previste sono:

- Fase 1: precollaudo dell'azienda pilota entro 6 mesi dalla sottoscrizione della convenzione;
- Fase 2: entro 2 mesi dalla conclusione della Fase1, attivazione presso l'azienda pilota che testerà il funzionamento della piattaforma.
- Fase 3: entro 10 mesi dalla conclusione della Fase 2 attivazione dell'applicativo presso le aziende restanti.

Proposte migliorative saranno valutate positivamente nell'ambito del Piano Esecutivo presentato.

Gli adeguamenti del software alla normativa vigente e ai regolamenti derivanti dai cambiamenti normativi dovranno essere garantiti e realizzati senza oneri aggiuntivi per il committente, nel rispetto delle tempistiche utili all'operatività.

2.3. Figure professionali

Le figure professionali richieste per lo svolgimento dei servizi oggetto della fornitura dovranno fare riferimento ai profili di seguito descritti, e dovranno possedere gli skill opportuni e le conoscenze specifiche in merito alle soluzioni software di sistemi informativi sanitari secondo quanto specificato di seguito:

2.3.1 Project manager

Ha il compito di organizzare le risorse umane e tecniche per il raggiungimento degli obiettivi sostanziali del progetto, nel rispetto dei vincoli di qualità, tempi e costi. È richiesta una particolare competenza delle tecniche di gestione dei progetti, oltre ad una vasta conoscenza dell'ICT e in particolare del contesto applicativo dei sistemi informativi sanitari. Sono inoltre richieste conoscenze approfondite di tecniche di project e risk management e la conoscenza approfondita di metodologie di analisi, di documentazione e di pianificazione.

Seniority richiesta: 5 anni.

Le attività tipiche di questa figura professionale sono:

- Permettere ai componenti del gruppo di progetto di lavorare in modo efficace sui corretti argomenti e nell'influencare positivamente tutte le parti interessate, assicurando il rispetto dei vincoli di qualità, tempo e costi preventivati;
- Assumere la responsabilità del progetto con tutte le parti interessate: la struttura committente, l'organizzazione di progetto (gruppo di progetto, utenti chiave, ecc.), gli utenti finali;
- Sviluppare in modo iterativo i piani di lavoro delle diverse fasi di implementazione della piattaforma;
- Identificare, mitigare e gestire i rischi di progetto per evitare che tali rischi si trasformino in problemi di progetto;
- Risolvere, se necessario, eventuali problemi di comunicazione tra gruppi di membri del team e altre parti interessate al progetto;
- Gestire le richieste di implementazione evolutiva e relativi piani di attuazione.

2.3.2 Analista di sistema senior

È una figura professionale, con specifica esperienza sui sistemi informativi sanitari, competente nell'organizzazione dei sistemi e nelle tecniche di definizione di diagrammi di flusso.

Seniority richiesta: 5 anni

Le attività tipiche di questa figura professionale sono:

- Definisce le metodologie che il gruppo di progetto segue;
- Fornisce supporto e consulenza ai gruppi di progetto;
- Analizza le modalità con le quali vengono erogati i servizi;
- Descrive i servizi oggetto di analisi in maniera naturale e strutturata;

- Evidenzia interventi organizzativi e attuativi, funzionali alla realizzazione del progetto;
- Assiste nella valutazione e selezione di componenti software adatti a soddisfare i requisiti specificati;
- Sviluppa piani e procedure di test per collaudi di tutti i componenti a livello di unità, modulo, sistema e integrazione, effettuando l'analisi del rischio quando richiesto;
- Prepara o rivede la documentazione di installazione e gestione della soluzione per quanto riguarda attività di deploying, monitoraggio, logging applicativo, politiche di backup, ecc.;
- Progetta soluzioni in accordo con la normativa e le linee guida di riferimento relative all'accessibilità e all'usabilità degli strumenti informatici.

2.3.3 Architetto di sistemi senior

È una risorsa, con specifica esperienza sui sistemi informativi sanitari, con conoscenze tecniche e capacità progettuali approfondite su alcuni aspetti del progetto.

Seniority richiesta: 5 anni.

Le già menzionate conoscenze sono necessarie per:

- la definizione dell'architettura e dei sistemi hardware e dell'architettura software;
- la definizione e gestione di basi di dati e l'integrazione dei dati con altri sistemi.

Le attività tipiche di questa figura professionale sono:

- Analizza le problematiche di progetto;
- Descrive le soluzioni individuate in maniera naturale e strutturata;
- Evidenzia interventi organizzativi e attuativi, funzionali alla realizzazione del progetto;
- Persegue le metodologie individuate per il gruppo di progetto;
- Produce documentazioni con le specifiche architetture, funzionali e le caratteristiche richieste al sistema.

2.3.4 Sviluppatore senior

È una risorsa, con specifica esperienza sui sistemi informativi sanitari, con conoscenze tecniche e capacità di sviluppo approfondite che crea soluzioni per la realizzazione delle componenti software e per la relativa manutenzione.

Trasforma le specifiche della documentazione di analisi e progettazione di dettaglio in un linguaggio sorgente adatto ad un compilatore, realizza il flow-chart dettagliato di parti di procedure sulla base delle specifiche, codifica, testa e documenta singole fasi anche nell'ambito di procedure complesse.

Seniority richiesta: 5 anni.

Svolge l'attività di progettazione e sviluppo del software sia su piattaforme client/server che Internet:

- Analizza le specifiche di dettaglio;
- Sviluppa moduli software, applicazioni complete e componenti infrastrutturali, in particolare di cooperazione applicativa, assicurandone il corretto funzionamento;
- Verifica qualitativamente il codice secondo un piano di test definito;

- Definisce le metodologie e strumenti di test del software prodotto (funzionali, strutturali, accessibilità, prestazioni, sicurezza, ecc.);
- Definisce l'uso dei data base.

2.3.5 Sviluppatore junior

È una risorsa che svolge l'attività di progettazione e sviluppo del software sia su piattaforme client/server che Internet secondo le indicazioni e le procedure operative definite dal responsabile dello sviluppo.

Seniority richiesta: 3 anni

Le attività tipiche di questa figura professionale sono:

- Analizza le specifiche di dettaglio;
- Sviluppa moduli software, applicazioni complete e componenti infrastrutturali assicurandone il corretto funzionamento;
- Verifica qualitativamente il codice secondo un piano di test definito;
- Definisce le metodologie e gli strumenti di test del software prodotto (funzionali, strutturali, accessibilità, prestazioni, sicurezza, ecc.);
- Definisce l'uso dei data base.

2.4. Piano di formazione del personale

Si chiede di strutturare un Piano Formativo, che dovrà svilupparsi in successivi periodi, in raccordo con il Piano Esecutivo approvato dalla Committenza.

Sarà valutata positivamente la messa a disposizione di strumenti di supporto all'utilizzo della piattaforma fornita.

Le Ditte concorrenti dovranno corredare l'offerta con un Piano dettagliato di formazione ed addestramento del personale delle singole Aziende interessate al progetto. Tale piano dovrà riportare, per ogni Unità Operativa, lo schema dei corsi programmati, con relativa suddivisione per figura professionale coinvolta nel processo quali, fisici medici, medici radiologi, medici nucleari, tecnici sanitari di radiologia medica (coordinatori), ingegneri clinici/informatici, amministratori di sistema o altre figure espressamente incaricate) indicando:

- La quantità di ore di formazione ritenute necessarie per la preparazione di base che preveda indicativamente i dati riepilogati nella tabella seguente:

TIPOLOGIA PERSONALE	NUMERO UNITA'	ORE FORMAZIONE
FISICA MEDICA	80	8
MEDICI (Radiologi e Nucleari)	200	4
CTSRM, TSRM, amministratori di sistema	110	4
TECNICO (ing. clinica e informatici)	40	2
TOTALE	430	

- Le modalità di tale formazione (in gruppo, con l'indicazione della numerosità del gruppo, individuale, in loco o presso altra sede, ecc...);
- Il numero di sessioni formative on-site, con relativa durata in ore di ciascuna sessione, per ciascun tipo di operatore;
- La formazione per operatori di nuovo inserimento nell'attività dell'U.O.
- Consulenza formativa telefonica o via e-mail tutti i giorni feriali secondo orario lavorativo richiesto
- Formazione a distanza (e-learning) sull'utilizzo del sistema, disponibile on-line per l'intera durata del Contratto
- Organizzazione ed effettuazione corsi di formazione in caso di aggiornamenti del sistema, o altre modifiche in accordo con ogni singola Azienda;
- La descrizione del materiale e documentazione fornito dei corsi di formazione.

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con i referenti delle singole aziende ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative delle singole Unità Operative coinvolte nel progetto.

I corsi di formazione per il personale sanitario saranno certificati ECM e, a tal fine, si richiede alle Ditte concorrenti di fornire la consulenza necessaria per supportare il percorso di accreditamento.

2.5. Gestione della privacy nell'oggetto della fornitura

2.5.1 Sicurezza

Nell'utilizzo di un'applicazione di DMS Dose Management System, che tratta dati sensibili basandosi su sistemi di memorizzazione ed archiviazione degli stessi in modo informatizzato, devono essere utilizzati strumenti idonei per la protezione dei dati registrati, rispetto ai rischi di accesso abusivo, furto o smarrimento parziale/i o integrale/i dei supporti di memorizzazione o dei sistemi di elaborazione portatili o fissi.

Per ridurre ulteriormente questi possibili rischi, è necessario disaccoppiare i dati anagrafici dai dati clinici (per es. relativi allo stato di salute, eventuali patologie) degli assistiti gestiti dal sistema.

La protezione ed il disaccoppiamento potrebbero essere effettuati, ad esempio, per mezzo di tecnologie crittografiche, oppure tramite l'adozione di altre misure di protezione che rendano i dati inintelligibili a soggetti non legittimati.

Devono essere, inoltre, assicurati:

- idonei sistemi di autenticazione e di autorizzazione per gli utenti in funzione dei ruoli e delle esigenze di accesso e trattamento (ad es., in relazione alla possibilità di consultazione, modifica e integrazione dei dati, tra utente base, utente avanzato, amministratore aziendale);
- tracciabilità degli accessi e delle operazioni effettuate;
- sistemi di audit log per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

La piattaforma applicativa deve permettere di dare implementazione ai requisiti del GDPR, in particolare preme sottolineare la necessità di dare implementazione ai requisiti dell'accountability, della privacy by design e by default.

Il titolare dei trattamenti – sulla scorta del GDPR, art. 5, paragrafo 1 e 2 – è competente in merito alla garanzia che i dati siano:

- trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato ("liceità, correttezza e trasparenza");
- raccolti e trattati per finalità determinate, esplicite e legittime ("limitazione della finalità");
- adeguati, pertinenti e limitati ("minimizzazione dei dati");
- esatti e se necessario possano essere aggiornati ("esattezza");
- conservati in forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per i quali sono trattati ("limitazione della conservazione");
- che i dati siano trattati in maniera tale da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione ("integrità e riservatezza");

Ai sensi del paragrafo 2 dell'art.5 del citato regolamento il titolare deve "comprovare" di aver rispettato quanto sopra elencato. La piattaforma applicativa deve, per quanto possibile, fornire un ausilio concreto al titolare per comprovare il rispetto dei criteri di trattamento.

Per cui, a titolo indicativo e non esaustivo, si ribadiscono le seguenti esigenze:

- occorre che i dati trattati siano solo quelli indispensabili a perseguire i fini del trattamento (minimizzazione dei dati), quindi le funzionalità applicative debbono fornire visioni integrate dei dati indispensabili ad una certa fase di un certo processo, ma non informazioni eccedenti;
- l'applicativo deve complessivamente fornire un grado di sicurezza "adeguato" in relazione all'analisi dei rischi condotta dal titolare;

2.5.2 Certificati

Si richiede l'utilizzo del protocollo Web Https i cui relativi certificati saranno da gestire e mantenere attivi nel corso del tempo in accordo con gli amministratori del datacenter.

2.6. Requisiti funzionali

Il sistema dovrà prevedere l'accesso da parte di ogni singola struttura per le attività inerenti alla singola Azienda e dovrà garantire la trasmissione e disponibilità dei dati secondo le applicazioni specifiche dell'art. 168 comma 3, 4, 5, 6.

Il sistema dovrà garantire completa integrazione e funzionalità con i sistemi RIS e PACS presenti all'interno del territorio regionale e, in particolare:

- dovrà essere implementato in un unico ambiente integrato per il calcolo della dose, (non saranno in tal senso ammesse soluzioni con collegamenti ad altre piattaforme esterne);
- Dovrà gestire i dati secondo formati standard e protocolli (DICOM, HL7);
- effettuare operazioni di query/retrieve da PACS;
- Dovrà effettuare recupero e analisi delle informazioni dosimetriche mediante DICOM RDSR, Dicom Header, inclusi tag proprietari, per tutte le tipologie di modalità diagnostiche installate e collegate ai sistemi RIS/PACS
- recuperare dati dosimetrici per immagini ottenute anche da sistemi CR (Computed Radiography

- Garantire allineamento delle anagrafiche pazienti e contestualmente degli oggetti Dicom collegati;
- Garantire la gestione in sicurezza dei dati secondo le Procedure di sicurezza Sistemi RIS-PACS DGR 1706 del 2009 (modifiche, accorpamenti, correzioni e riconciliazione dati paziente);
- permettere la gestione degli esami di tomografia computerizzata aggregati (deve essere possibile discernere le prestazioni associate ad una descrizione unica sul sistema PACS, ma che in realtà fanno riferimento a più distretti corporei su RIS, mediante l'utilizzo di protocolli di acquisizione e identificazione di esami multi-prestazione);
- Garantire e fornire la funzionalità di anonimizzazione dati del paziente;
- Garantire le operazioni di valutazione degli LDR (Livelli diagnostici di riferimento) per le procedure radiologiche e di medicina nucleare;
- Garantire l'ottimizzazione delle procedure e monitoraggio con sistemi di alert tempestivi e notifica nel caso di superamento di limiti di dose;
- Consentire i calcoli per la stima della dose all'embrione/feto per tutte le procedure radiologiche e di medicina nucleare;
- Eseguire i calcoli per la stima della dose agli organi per attività di radiodiagnostica e medicina nucleare;
- Fornire gli strumenti per la stima della dose efficace per attività di radiodiagnostica e medicina nucleare;
- Consentire la stima della dose in cute per procedure interventistiche (Peakskin dose, Mappa di dose in cute) per la valutazione del rischio di superamento di livelli soglia per le procedure di Follow up del paziente;
- Eseguire la stima della Dose accumulata agli organi per pazienti sottoposti ad esami frequenti in brevi periodi (entro 30-60 giorni);
- Eseguire i calcoli di Dose efficace per comparazione di metodiche diverse e utili per la definizione delle classi di dose (ai sensi dell'art.161 comma 6);
- Fornire strumenti di reportistica necessari per i casi di superamento dei Livelli Diagnostici di Riferimento;
- gestire i dati analitici del paziente (come peso, altezza, ecc.)
- consentire l'esportazione dei dati in formato strutturato (tipo xls, xlsx);

Le caratteristiche tecniche e funzionali per poter estrarre le informazioni e i parametri necessari per le valutazioni dosimetriche da tutte le apparecchiature di radiologia e medicina nucleare sono specificate nelle indicazioni del Report 13 Associazione Italiana di Fisica Medica, e del documento del gruppo AIFM RER (allegati 2 e 3 al presente Capitolato).

Il Sistema DMS deve acquisire dati fino a Livello III incluso e comunque deve acquisire il livello massimo del sistema invocato (che per il parco macchine inerenti la fornitura corrisponde al Livello II), secondo i documenti di riferimento citati.

TABELLA PARAMETRI APPARECCHIATURE

	Livello	
Informazioni paziente	I	Età, genere.
	II	Altezza, peso.
	III	BMI, diametro efficace.
TC	I	Per ogni serie: CTDI _{vol} o CTDI _w , tipo fantoccio, DLP, distretto anatomico.
	II	Per ogni serie: kV, mAs (valore minimo e medio), mA (valore minimo e medio), tempo di rotazione, collimazione, pitch, spessore di strato, lunghezza di scansione.
	III	Per ogni serie: sistema di modulazione della corrente (noise index, effective mAs, ecc.), algoritmo di ricostruzione (se iterativo comprensivo del livello di intensità), FOV, per gli studi di perfusione numero di acquisizioni e timing, "filtri virtuali" per la riduzione della dose a specifici organi, profilo di corrente lungo z.
Angiografia	I	KAP totale, KAP fluoroscopia, KAP fluorografia, tempo totale di scopia, distretto anatomico.
	II	Numero totale di immagini di grafia. Per ogni evento di irradiazione: kV, mA, mAs, frame/secondo, filtrazione, tempo di scopia, numero di acquisizioni, KAP, KERMA al punto di riferimento interventistico, angolazione del tubo, distanza fuoco-detettore, FOV.
	III	Per ogni evento di irradiazione: posizione del lettino, distanza fuoco-cute, ripartizione contributi di KAP e KERMA al PRI sui diversi angoli, peak skin dose.
Radiografia convenzionale (DR)	I	Per ogni acquisizione: KAP, distretto anatomico.
	II	Per ogni acquisizione: kV, mAs, filtrazione, distanza fuoco-detettore, dimensione del campo, indicatore di dose al detettore, angolazione del tubo, KERMA ingresso cute.
	III	Per ogni acquisizione: distanza fuoco-cute.
Mammografia	I	Per ogni acquisizione: KERMA ingresso cute, dose ghiandolare media.
	II	Per ogni acquisizione: kV, mAs, combinazione anodo/filtro, spessore della mammella, forza di compressione.
	III	Parametri relativi alla tomosintesi (numero di esposizioni, angolo, kV, mAs, filtrazione).

	Livello	
Fluoroscopia	I	KAP totale, tempo totale di scopia, distretto anatomico.
	II	Numero totale di immagini di grafia, KAP fluoroscopia, KAP fluorografia Per ogni evento di irradiazione: kV, mA o mAs, frame/secondo, filtrazione, tempo di scopia, numero di acquisizioni, KAP, KERMA al punto di riferimento interventistico, distanza fuoco-detettore.
	III	Distanza fuoco-cute.
CBCT	I, II, III	Si vedano le sezioni "Radiografia convenzionale" (per CBCT dentali) o "Angiografia".

2.7. Profili / Accessi alla piattaforma applicativa

2.7.1 Gestore delle credenziali aziendali

L'accesso al sistema è consentito solo agli utenti dotati di credenziali aziendali. Il sistema dovrà prevedere interfacciamento con gli Identity Provider aziendali per permettere l'accesso solo al personale dotato di account aziendale. Sarà cura del committente fornire i contatti dei referenti Identity Provider di ciascuna azienda al fornitore.

L'accesso attraverso dispositivi appartenenti al dominio aziendale con credenziali aziendali sarà da prevedere in SSO (Single Sign-On).

2.7.2 Profilatura

Gli accessi ai dati ed alle funzioni saranno permessi in relazione alla titolarità del dato stesso e alla configurazione degli utenti.

Il sistema dovrà prevedere Profili amministrativi specifici per ciascuna azienda ai quali sarà possibile:

- associare utenti solo a profili della loro azienda (è possibile utilizzare utenti di altre aziende);
- configurare e modificare il sistema (aggiungendo, togliendo, modificando attrezzature connesse al sistema);

Profili di base da prevedere:

- Fisico Medico (associabile a più aziende);
- Medico Radiologo (associabile a più aziende);
- Ingegneria Clinica (associabile a più aziende);
- Amministratore aziendale;
- Amministratore regionale;
- Tecnico sanitario di radiologia medica;

Non dovranno essere presenti limiti di lunghezza sui campi in nessuna parte dell'applicativo (per es. né sul nome e cognome degli assistiti, né sugli indirizzi, né sulle descrizioni delle patologie) e dovranno essere gestite le lettere accentate se presenti.

2.8. Interfacce

Il Sistema/La piattaforma deve potersi integrare attraverso i più comuni protocolli e metodologie riconosciute standard di mercato. È richiesta la capacità di integrazione tramite l'adozione di formati XML e dei protocolli di scambio da esso derivati (Web Services) per consentire il completo automatismo e impedire l'accesso diretto al dato, nonché garantire il massimo livello di sicurezza. Nel caso di integrazioni che prevedono accessi di sola lettura possono essere utilizzate anche delle viste di database con le opportune regole per garantirne la sicurezza. Il sistema deve consentire a seconda della tipologia di integrazione la definizione di tempi e modi del processo di integrazione: asincrono con cadenza prefissata e configurabile, sincrono (real-time) a fronte della variazione del dato.

Laddove non sia possibile garantire la cooperazione applicativa o per le integrazioni in essere o per problematiche relative all'applicativo aziendale coinvolto, deve essere possibile allestire comunque tramite apposita interfaccia uno strumento per lo scambio delle informazioni e la loro automazione e tempificazione.

Si riportano di seguito le integrazioni che devono essere previste, secondo le specifiche di riferimento indicate.

2.8.1 Sistemi RIS/PACS

Il DMS acquisisce le informazioni sulla dose per ogni singola prestazione radiologica, associata ai dati del sistema informativo di radiologia e medicina nucleare.

2.8.2 ARA- Anagrafe Regionale Assistiti

Il DMS interroga ARA per il recupero dei dati anagrafici della persona soggetta al monitoraggio della dose RX.

2.8.3 GRU

Il DMS si dovrà interfacciare con il GRU (Sistema regionale di gestione delle risorse umane) per recuperare le informazioni anagrafiche dell'operatore che effettua o che è oggetto della segnalazione.

2.8.4 Codifica ICD9-CM

Il DMS interroga il sistema di codifica ICD9-CM per la nomenclatura delle diagnosi.

2.8.5 Gestione dei flussi ministeriali

La piattaforma DMS dovrà consentire l'accesso ai dati per il popolamento flussi regionali e ministeriali che potranno essere istituiti ai sensi del DL 101/2020 Art. 168 - Valutazione delle dosi alla popolazione e audit clinici o di eventuali aggiornamenti legislativi, anche attraverso la messa a disposizione di viste/esportazioni semplificate concordate con il committente.

In particolare, consentire di soddisfare il punto 2 dell'All. XXIX (o successivi adeguamenti) ove viene specificato che la trasmissione dei dati "[...] dovrà prevedere per ciascun esame contemplato dal nomenclatore nazionale: il relativo codice e il numero di prestazioni erogate, il valore mediamente rilevato e la sua dispersione in termini di intervallo interquartile, elaborato per fasce di età (0-1, 1-16, 16-60, >60 anni) e per genere [...]", fornendo i dati e le informazioni nel formato idoneo.

2.8.6 Interfaccia verso applicativi aziendali

Il sistema si dovrà integrare con i sistemi informativi RIS e PACS in dotazione alle aziende sanitarie regionali, secondo i protocolli standard previsti ovvero HL7 verso sistema RIS e DICOM verso sistema PACS.

3. Reportistica

Il Fornitore dovrà prevedere una copia del dB ai fini reportistica con cadenza giornaliera.

Il Sistema DMS dovrà rendere disponibili i dati in modalità strutturata ad altri sistemi regionali per la reportistica necessaria (analisi, monitoraggio, studi specifici, ecc..).

4. Qualità e livelli dei servizi

Il Fornitore dovrà presentare un Piano di Qualità con cui intende assicurare la qualità della fornitura.

Il Piano dovrà essere corredato da una proposta metodologica nella quale sia evidenziato l'approccio che si intende utilizzare per la fornitura, i servizi di avviamento e di manutenzione, integrazione, conversione dei dati e messa in esercizio.

Il Fornitore dovrà impegnarsi ad erogare i servizi nel rispetto dei tempi di risposta presenti nel paragrafo "database" finalizzati a garantire la qualità di caratteristiche critiche della fornitura.

Il Fornitore si impegna a fornire alla Committenza, con la periodicità prevista dai diversi indicatori, opportuna reportistica atta ad individuare il rispetto degli SLA.

Il periodo di osservazione per la misurazione dei livelli dei servizi richiesti e per il calcolo delle penali ad essi associate è stabilito in *3 mesi solari* con una finestra temporale di erogazione.

4.1. Sistema di gestione e tracking delle richieste

Il tracking delle richieste ricevute al servizio di Help Desk di I° e II° livello verrà effettuato tramite strumenti automatizzati di Request Tracking e Trouble Ticketing, a carico dell'aggiudicatario, che consentono di registrare tutte le informazioni relative alla segnalazione, classificare la richiesta per tipologia e priorità, gestire il tracking ed eventuale escalation al 2° livello e consentire la notifica via e-mail agli utenti, delle soluzioni individuate.

4.2. Servizio di Help Desk, assistenza, manutenzione e riconciliazione

Il servizio di help desk di 1° e 2° livello sarà garantito dall'aggiudicatario.

4.2.1 1° livello di Help Desk

È pensato per la gestione e centralizzazione delle chiamate aventi ad oggetto chiarimenti, informazioni e/o richiesta di indicazioni elementari sull'utilizzo e sulle funzionalità della piattaforma, si occuperà di ricevere le citate chiamate provenienti dalle varie categorie di utilizzatori della piattaforma, di dare riscontro puntuale o di indirizzarle a chi di competenza a seconda della tipologia di problematica individuata in fase di presa in carico e qualificazione del ticket gestito.

4.2.2 Modalità di accesso al 1° livello

Il fornitore dovrà rendere disponibile un numero di telefono e altri strumenti telematici tramite il quale contattare chi garantisce la reperibilità (ad esempio disponibilità di un indirizzo centralizzato di posta elettronica, supporto online di manuali o libreria di FAQ).

Il servizio di Help Desk di 1° Livello opera in **ORARIO LAVORATIVO** come sotto riportato:

Giorni serviti	Orario di apertura	Esclusioni
Da lunedì a venerdì	8:30 – 17:00	Festività nazionali

Il servizio di Help Desk di 1° Livello deve garantire la corretta presa in carico del ticket, qualificandolo ed eventualmente smistandolo al 2° Livello di Help Desk che gestirà il ticket in maniera autonoma secondo gli SLA ad esso associato).

L'Help Desk di 1° livello garantirà il seguente **SLA**:

	1° livello	Escalation 2° livello
Tempi d'intervento	24 h lavorative	48 h lavorative

4.2.3 2° livello di Help Desk

Esso dovrà prevedere la presa in carico delle segnalazioni ricevute da sistemi di rilevazione automatica e/o dal servizio Help Desk di 1° livello, con particolare riferimento a:

- l'individuazione della componente in errore;
- l'attuazione di interventi di workaround atti a minimizzare l'interruzione del servizio;
- lo sviluppo, la verifica e il rilascio della fix risolutiva;
- la predisposizione della documentazione necessaria per l'installazione;
- ripristino basi dati difettate dall'errore;
- modifica della documentazione di progetto qualora venisse riscontrata un'incoerenza con il software applicativo rilasciato.

Il servizio di Help Desk di secondo livello deve garantire la presa in carico delle chiamate di propria competenza, la loro gestione e risoluzione entro gli SLA (Service Level Agreement) previsti, sia che si tratti di interventi di manutenzione del software, sia che si tratti di interventi di supporto.

Gli operatori assegnati al Servizio devono gestire le chiamate e le relative problematiche intervenendo anche via remota sulle postazioni del chiamante con strumenti di tele-assistenza.

Il Servizio dovrà garantire una puntuale registrazione delle chiamate di assistenza per una tracciatura delle stesse e per una consuntivazione dell'attività svolta nonché la rilevazione dei livelli di servizio al fine del controllo degli SLA contrattualizzati, delle eventuali inadempienze e della relativa applicazione delle penali.

Il servizio di Help Desk di 2° Livello opera in **ORARIO LAVORATIVO** come sotto riportato:

Giorni serviti	Orario di apertura	Esclusioni
Da lunedì a venerdì	8:30 – 17:00	Festività nazionali

La Gestione del Sistema e il relativo monitoraggio dei livelli di servizio sarà effettuata con la supervisione dell'organo regionale e del DEC.

4.2.4 Efficienza del servizio di Help Desk di 2° Livello - SLA

Verrà misurato il tempo che intercorre tra l'assegnazione della richiesta da parte degli utenti delle Aziende e la presa in carico da parte dell'help desk. Il valore soglia dell'indicatore di tempo di presa in carico (TPC) della richiesta, nell'arco di un trimestre non dovrà essere inferiore ai valori riportati nella seguente tabella

Tipologia	Tempo max di presa in carico TPC	Tempo Max Risoluzione (o ripristino della funzionalità)
Problematica bloccante	24 ore lavorative	48 ore lavorative
Problematica non bloccante	48 ore lavorative	72 ore lavorative
Configurazione	48 ore lavorative	72 ore lavorative

Si intende per *Problematica Bloccante*: malfunzionamento che blocchi l'operatività di tutti gli operatori, relativamente ad una o più funzionalità su tutte le workstation, con conseguente obbligo di passaggio in cartaceo o altra soluzione non informatica; oppure, malfunzionamento che comprometta o metta in pericolo l'integrità di dati contenuti nel sistema. L'aggiudicatario si impegna a garantire servizio di manutenzione preventiva, pianificando, in accordo con la committenza, ogni attività correttiva o evolutiva mirata a prevenire ogni problematica non ancora emersa nell'operatività, ma individuata dall'aggiudicatario preventivamente.

Saranno valutate positivamente tempistiche proposte in riduzione rispetto agli SLA richiesti dal presente Capitolato.

Eventuali segnalazioni non di competenza dell'aggiudicatario o richieste di natura non funzionale o tecnica del software che potranno pervenire, dovranno essere gestite secondo le indicazioni della committenza.

Nel caso la risoluzione della richiesta preveda il coinvolgimento di terze parti, il tempo di risoluzione si ferma dal momento dell'apertura del ticket nei confronti di queste e riprende dal momento in cui il problema viene da esse risolto. Resta compito del referente aziendale effettuare gli opportuni solleciti nei confronti della terza parte e mantenere aggiornate le informazioni relative sul sistema di ticketing della committenza.

4.2.5 Riconciliazione anagrafica / errori

Qualora sia necessario intervenire sul sistema a seguito di uno scambio anagrafico tra pazienti, o altro errore, occorre prevedere specifiche funzionalità a supporto delle procedure utili alla

riconciliazione/correzione dei dati anagrafici correlati, nel rispetto delle indicazioni in termini di sicurezza (Procedura Regionale Sicurezza Sistemi RIS PACS).

5. Avvicendamento contrattuale – fine contratto

Al fine di rendere il più efficace possibile l'avvicendamento contrattuale, entro il termine della fornitura, il Fornitore dovrà garantire il trasferimento del know-how acquisito al personale della Committenza e dovrà farsi carico di eseguire le eventuali operazioni atte a rendere disponibili tutti i dati e i documenti/immagini presenti negli archivi del sistema realizzato.

6. Osservanza di norme, leggi e regolamenti

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto all'osservanza delle norme di legge e di regolamento adottate dalle Autorità competenti in materia di:

- Norme per la protezione dei dati personali previsti dal GDPR 2016/679;
- Decreto 101/2020 attuazione della direttiva Euratom relativa alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti
- CAD (Codice dell'Amministrazione Digitale) emanato con decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, successivamente modificato e integrato con il DL 22 agosto 2016 n. 179 e successivamente con Dlgs. vo 13 dicembre 2017 n. 217 in particolare gli articoli 68 e 69 e le relative Linee Guida;
- Linee guida AGID, tra cui:
 - Design dei servizi digitali della P.A.;
 - Acquisizione e riuso dei software della P.A.;
 - Accessibilità degli strumenti informatici;
 - Sviluppo del software sicuro.

Inoltre, gli Enti che potranno aderire alla Convenzione adottano al proprio interno policy, linee guida, disciplinari in ambito ICT e sicurezza IT che la Ditta aggiudicataria è tenuta a rispettare.

I servizi resi dovranno rispondere ai criteri di accessibilità definiti dalla Legge 9 gennaio 2004, n. 4 "Disposizioni per favorire l'accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici", e successive integrazioni e variazioni, in particolare dal Decreto Ministeriale 8 agosto 2005.

La Committenza, inoltre, si riserva in qualunque momento, su propria iniziativa o su segnalazione di terzi, di effettuare verifiche di accessibilità ed usabilità dei servizi oggetto del presente Capitolato tecnico resi dal Fornitore, il quale dovrà provvedere, senza ulteriori oneri per la Committenza, alla messa a norma di quanto eventualmente riscontrato difforme a seguito di tali verifiche.