



REGIONE BASILICATA

**PROCEDURA APERTA PER LA REVISIONE
EVOLUTIVA DEL RIS-PACS REGIONALE PER LA
REALIZZAZIONE DEL SISTEMA INTEGRATO DELLA
DIAGNOSTICA PER IMMAGINI**

ALLEGATO

CAPITOLATO TECNICO



REGIONE BASILICATA

INDICE

Art. 1. – SCOPO DEL DOCUMENTO	6
1.1. Definizioni ed Acronimi	6
Art. 2. – IL CONTESTO	6
2.1. Descrizione dei soggetti partecipanti.....	7
2.2. Infrastrutture di rete	7
2.2.1. Rete RUPAR	8
2.3. Informazioni tecniche sulle dotazioni delle aziende	8
2.3.1. Sistema Informativo Aziendale	9
Art. 3. – SERVIZIO DI INFRASTRUTTURA APPLICATIVA.....	10
3.1 Utenti del sistema	10
3.2 Requisiti non funzionali.....	10
3.2.1 Requisiti generali.....	10
3.2.2 Requisiti Architettureali	11
3.2.3 Requisiti di prestazioni	11
3.2.4 Requisiti di Interfaccia e di Interazione.....	12
3.2.5 Requisiti di Privacy e Sicurezza.....	14
3.2.6 Requisiti per la firma digitale	14
3.2.7 Gestione degli accessi utente.....	14
3.3 Consegna e versionamento del software.....	15
3.4 Inizializzazione del sistema e migrazione dei dati.....	16
3.5 Avvio del Sistema	16
3.5.1 Utenti del servizio.....	17
3.6 Funzionalità del sistema applicativo	18
3.6.1 Indicazioni generali	18
3.6.2 Sistema RIS	19
3.6.3 Sistema PACS.....	26
3.6.4 Specifiche tecniche e funzionali	27



REGIONE BASILICATA

3.6.5 Sottosistema di archiviazione	29
3.6.6 Sottosistema di refertazione	31
3.6.7 Sistema trasversale di gestione degli screening mammografici	32
3.6.8 Medicina Nucleare	35
3.6.9 Radiologia Interventistica	36
3.7 Integrazione con altri sistemi informativi	37
3.7.1 Indicazioni generali	37
3.7.2 Integrazione tra RIS e PACS	39
3.7.3 Integrazione con sistemi informativi regionali	40
3.7.4 Integrazione con sistemi informativi aziendali	42
3.8 Altri moduli software	44
3.8.1 Integrazioni	44
3.9 Postazioni utente	44
3.10 Riepilogo documentazione	46
Art.4. – SERVIZIO DI INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA	46
4.1 Specifiche generali	46
4.1.1 Progetto di dettaglio	47
4.1.2 Progettazione esecutiva	48
4.1.3 Sistema di registrazione degli accessi	48
4.1.4 Requisiti generali	48
4.1.5 Installazione, configurazione dei sistemi e migrazione	49
4.1.5 Consegna delle apparecchiature	49
Art. 5. – GESTIONE OPERATIVA DEI SISTEMI	50
5.1 Specifiche del servizio di gestione operativa	50
5.1.1 Monitoraggio	50
5.1.2 Amministrazione del database	51
5.1.3 Gestione del software	52
5.1.4 Backup e Restore	52



REGIONE BASILICATA

5.1.5 Disaster Recovery	53
5.1.6 Gestione della sicurezza	55
5.2 Obblighi e vincoli operativi.....	55
5.2.1 Interruzione dei servizi	55
5.2.2 Ispezioni al personale designato	56
5.2.3 Durata e avvio del servizio	56
5.2.4 Orario di servizio	56
5.2.5 Reperibilità	56
5.3 Monitoraggio	57
5.4 Riepilogo documentazione.....	58
5.5 Livelli di servizio.....	58
5.6 Penali	59
Art. 6. – SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICO-APPLICATIVA.....	60
6.1 Specifiche del servizio	60
6.1.1 Monitoraggio del servizio.....	62
6.1.2 Assistenza on site	63
6.2 Canali di accesso al servizio	64
Art. 7. – SERVIZIO DI MANUTENZIONE.....	64
7.1 Specifiche del servizio	64
7.1.1 Manutenzione Prodotti software di terze parti	66
7.1.2 Manutenzione basi informative	66
7.1.3 Manutenzione Infrastruttura applicativa.....	67
7.2 Monitoraggio del servizio.....	74
7.3 Livelli di servizio e penali	75
Art. 8. – SERVIZIO DI TRASFERIMENTO	77
8.1 Specifiche del servizio	77
8.2 Attività previste	79
8.2.1 Piano di Trasferimento	79



REGIONE BASILICATA

8.2.2 Affiancamento per trasferimento conoscenze	81
8.2.3 Consegna dei beni e della documentazione	82



REGIONE BASILICATA

Art. 1. – SCOPO DEL DOCUMENTO

Il presente documento disciplina gli aspetti tecnici per la fornitura del complesso di beni e servizi necessari alla realizzazione del nuovo sistema regionale integrato di gestione della diagnostica per immagini quale evoluzione (integrativa, adeguativa, sostitutiva) del sistema RIS-PACS regionale.

1.1. Definizioni ed Acronimi

RIS	Radiology Information System
PACS	Picture Archiving and Communication System
TSRM	Tecnici Sanitari di Radiologia Medica
SIO	Sistema Informativo Ospedaliero
DICOM	Digital Imaging and COmmunications in Medicine
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
HL7	Health Level Seven
ASL	Azienda Sanitaria Locale
IRCCS	Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
CR	Computed Radiography
DR	Direct Radiography
CUP	Centro Unico di Prenotazione
ADT	Accettazione Dimissioni Trasferimento
SLA	Service Level Agreement
RPO	Recovery Point Objective
RTO	Recovery Time Objective
STAZIONE APPALTANTE	Complesso delle aziende ed enti partecipanti al progetto.

Art. 2. – IL CONTESTO

Nel presente capitolo si riportano tutte le informazioni utili ad inquadrare l'attuale assetto tecnologico (diagnostiche in dotazione, sistema RIS PACS, sistemi informativi aziendali,



REGIONE BASILICATA

infrastruttura di rete....) dei soggetti partecipanti alla data di redazione della presente documentazione di gara.

La Regione Basilicata attualmente utilizza un unico sistema informatico denominato Estensa della Società E-bit Srl (ex Esaote Spa).

Oltre ai sistemi installati nelle diverse aziende, come si dettaglia nel seguito, sono installati presso la Regione Basilicata sede di Potenza e Matera sistemi centrali per l'archiviazione di lungo termine, il backup, la consultazione interaziendale e l'alimentazione dell'archivio legale.

Si precisa che con il termine presidio ospedaliero si intende una sede ospedaliera afferente ad un'Azienda mentre gli ambulatori e i presidi territoriali sono riferiti alle strutture sanitarie territoriali non afferenti ad alcun presidio ospedaliero.

2.1. Descrizione dei soggetti partecipanti

Negli allegati 1,2,3 e 4 vengono riportate tutte le informazioni tecniche necessarie e sufficienti ad inquadrare dimensionalmente e tecnicamente le dotazioni di ciascuna Azienda partecipante oltre a riportare le dotazioni centrali di valenza trasversale.

Ogni allegato riporta:

- I sottosistemi software in uso;
- Le dotazioni client RIS, workstation e sale operatorie con relative dislocazioni;
- Le diagnostiche attualmente interfacciate;
- Gli spazi netti di storage in uso e complessivamente la configurazione dei sistemi in esercizio;

2.2. Infrastrutture di rete

Allo scopo di assicurare le necessarie prestazioni in termini di velocità, continuità operativa e sicurezza, è indispensabile un'infrastruttura di rete di adeguate prestazioni e massima efficienza. Nei paragrafi successivi viene descritta in dettaglio l'infrastruttura di rete dati disponibile sul territorio regionale e presso le sedi delle strutture interessate all'appalto.

L'infrastruttura della rete dati è attualmente costituita dai seguenti elementi:

- Rete RUPAR, di competenza della Regione;
- Rete intranet all'interno delle strutture di competenza di ogni azienda.



REGIONE BASILICATA

2.2.1. Rete RUPAR

La Rete Unitaria della Pubblica Amministrazione Regionale (RUPAR), come parte integrante del Sistema Pubblico di Connettività (SPC), ha per finalità l'interconnessione delle Pubbliche Amministrazioni Locali (PAL) tra loro, con le Pubbliche Amministrazioni Centrali (PAC) e con le altre PAL interconnesse al SPC attraverso una infrastruttura di servizio che garantisca qualità e sicurezza delle connessioni, rispettando gli standard approvati a livello nazionale.

Tra gli enti che vi aderiscono ci sono tutte le aziende sanitarie ed ospedaliere, pertanto il servizio viene utilizzato anche dalle strutture sanitarie coinvolte nel presente progetto.

La tabella seguente riporta la banda massima in accesso (BMA) per le aziende:

Azienda	Sede	BMA
AOR SAN CARLO	Potenza	10 Gb/s
	Pescopagano	8 Mb/s
	Melfi	2,5Gb/s
	Villa d'Agri	2,5Gb/s
	Lagonegro	2,5Gb/s
CROB	Rionero	2,5Gb/s
ASP POTENZA	Venosa	2,5Gb/s
	Potenza- Madre Teresa	1 Gb/s
	Sant'Arcangelo	8 Mb/s
	Lauria	8 Mb/s
	Muro Lucano	8 Mb/s
	Chiaromonte	8 Mb/s
	Maratea	8 Mb/s
ASM MATERA	Matera	2,5 Gb/s
	Policoro	2,5 Gb/s
	Tricarico	2,5 Gb/s
	Stigliano	8 Mb/s
	Tinchi	20 Mb/s

2.3. Informazioni tecniche sulle dotazioni delle aziende

Negli allegati 1,2,3 e 4 al presente capitolato per ogni azienda viene riportato, tra l'altro, l'elenco delle diagnostiche attualmente in uso interconnesse al sistema RIS-PACS: costruttore, modello, tipologia. Tali elenchi devono essere considerati indicativi e non esaustivi a causa delle continue variazioni che normalmente investono il parco tecnologico



REGIONE BASILICATA

delle aziende. Pertanto gli stessi dovranno essere aggiornati dalle ditte concorrenti tenendo conto delle apparecchiature acquistate e di quelle dismesse prima della sottoscrizione del contratto, e per tutta la durata dello stesso.

Sempre nel medesimo allegato per ogni azienda vengono date le informazioni relative ai moduli software in uso in ognuna, le dotazioni e configurazioni delle stazioni di lavoro RIS, delle workstation di refertazione e di sala operatoria.

Vengono inoltre date le informazioni relative agli spazi fisici ed agli operatori che a vario titolo/profilo utilizzano il RIS-PACS.

Qualora le informazioni contenute negli allegati non siano ritenute complete ai fini dell'elaborazione della proposta tecnica, le ditte concorrenti hanno facoltà di effettuare i necessari approfondimenti durante i sopralluoghi secondo le modalità indicate nel paragrafo Sopralluoghi

2.3.1. Sistema Informativo Aziendale

Le aziende di Basilicata dispongono del medesimo sistema di proprietà della Regione Basilicata per la gestione dell'ADT del CUP e della gestione ambulatoriale.

La tabella seguente riporta i sistemi interoperabili con il RIS PACS:

Sistema integrato	Costruttore	Prodotto	Responsabile
CUP	Regione Basilicata	CUP	Regione Basilicata
Repository	Regione Basilicata	DOSSIER	Regione Basilicata
ADT – Pronto Soccorso	Regione Basilicata	AIRO	Regione Basilicata
Cartelle Cliniche	Regione Basilicata	ARCA	Regione Basilicata



REGIONE BASILICATA

Art. 3. – SERVIZIO DI INFRASTRUTTURA APPLICATIVA

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

3.1 Utenti del sistema

Il bacino di utenza di riferimento è costituito dalle diverse figure professionali operanti nelle aziende della Regione che utilizzeranno il sistema.

Tale bacino di utenza comprende le seguenti categorie:

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

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

3.2 Requisiti non funzionali

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

3.2.1 Requisiti generali

Il sistema applicativo da realizzare deve rispettare al minimo i seguenti requisiti funzionali di carattere generale:

- garantire la copertura completa di tutte le aree funzionali di interesse;
- le informazioni, in generale, devono essere disponibili sia in forma aggregata, sia in forma elementare e il sistema deve fornire report, analisi e statistiche di vario tipo;
- gli utenti devono poter costruire report personalizzati in maniera semplice ed intuitiva;
- i dizionari di valori devono essere gestiti tramite funzionalità CRUD;



REGIONE BASILICATA

3.2.2 Requisiti Architettureali

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

- Il Sistema non deve avere limitazioni tecniche (ad es., nel numero massimo di utenze attive, nel numero massimo di oggetti da trattare) se non quella determinata dal dimensionamento dei sistemi di elaborazione e di memorizzazione che ospiteranno il sistema applicativo.
- Il Sistema realizzato deve garantire l'integrità, la coerenza e l'indipendenza complessiva della base informativa esistente rispetto a eventuali modifiche dell'organizzazione delle ASL o della Regione, del contesto operativo, delle modalità e dei protocolli operativi, dei criteri e dei modi di integrazione e cooperazione tra sistemi.
- il sistema deve garantire la salvaguardia dell'integrità e della coerenza complessiva della base informativa a seguito dell'esecuzione di una qualsiasi funzionalità.

3.2.3 Requisiti di prestazioni

Si richiede che il sistema offerto abbia dei tempi di risposta adeguati e compatibili con le criticità tipiche di un sistema di radiologia integrato. Di seguito se ne indicano i valori massimi:

- tempo di restituzione:
 - 5 secondi, per studi di dimensioni fino a 100MB;
 - 15 secondi, per studi di dimensioni fino a 500MB;
 - 30 secondi, per studi di dimensioni oltre 500MB;

I tempi indicati sono da intendersi sia per gli studi in linea che per quelli fuori linea. Sarà premura della Ditta Partecipante proporre strategie di recupero degli studi storici (prefetching, ecc...) sulla base delle specificità di ogni struttura (es. banda massima della rete dati disponibile).

Saranno oggetto di valutazione proposte architettureali che minimizzino tali tempi su indicati e ne garantiscano la continuità nel tempo.



REGIONE BASILICATA

I suddetti tempi saranno verificati dalla stazione appaltante durante il collaudo del sistema secondo le modalità esplicitate in Collaudo del sistema e nel documento “Piano dei test” prodotto dalla Ditta Aggiudicataria. Si precisa che il collaudo non si riterrà chiuso positivamente se i suddetti tempi non saranno rispettati.

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

Preliminarmente alla fase di ciascun collaudo previsto (relativo al rilascio del sistema presso ognuna delle aziende), e almeno un mese solare prima, qualora i tempi di risposta su indicati non siano rispettati per motivazioni giudicate indipendenti dalla ditta aggiudicataria, quest'ultima è tenuta a produrre un'apposita dichiarazione in cui ne specifica le motivazioni e le necessarie integrazioni/variazioni da apportare al sistema e/o alle sue componenti. In seguito, la stazione appaltante dopo le opportune verifiche, avvierà le necessarie azioni correttive propedeutiche al collaudo.

3.2.4 Requisiti di Interfaccia e di Interazione

Il Software deve essere realizzato nel rispetto almeno dei requisiti di interfaccia e di interazione utente di seguito riportati.

- Il sistema deve prevedere un'interfaccia utente omogenea e totalmente in italiano, caratterizzata da uniformità ed univocità di lessico nella sua rappresentazione esterna (ad uso degli utenti). Per la maggiore comprensibilità, il lessico utilizzato ad uso degli utenti del sistema deve essere scevro da termini tecnici o mutuati dai linguaggi di sviluppo del software.
- Il sistema deve prevenire i comportamenti operativi errati da parte degli utenti, e guidare questi ultimi nell'esecuzione normale delle attività.
- La configurazione del sistema, finalizzata a rendere il suo comportamento conforme alle specifiche esigenze di ciascun profilo utente nonché a definire il comportamento del sistema, deve avvenire mediante opportune funzionalità disponibili ad uno specifico profilo di amministrazione che consentano di ridefinire in modo chiaro e semplice il valore di tutti parametri di configurazione, ed eviti, senza alcuna eccezione, qualsiasi intervento diretto sul codice applicativo e/o sulla base dati.
- Gli attributi delle proprietà (ad es., lunghezza di un campo) rappresentate ed utilizzate dal Sistema devono essere tali da non costituire limitazione al loro utilizzo conforme



REGIONE BASILICATA

alle esigenze operative, alle norme tecniche o alle Linee Guida di riferimento per gli stessi. Tale requisito deve essere rispettato a tutti i livelli: interfaccia utente, logica applicativa e dati.

- Il sistema deve far uso di un set di caratteri adeguato alla corretta rappresentazione delle entità gestite (p.es. nomi di persona o luoghi esteri).
- Il sistema deve supportare l'attività di inserimento dei dati attraverso:
 - ✓ meccanismi che riducano i tempi di lavorazione e migliorino la qualità del dato: si cita ad esempio, la possibilità di selezionare i dati da liste precostituite per tutte le proprietà che assumono valori prestabiliti, codificati o già immessi, ad esempio nella compilazione di un modulo le informazioni anagrafiche dell'utente devono essere acquisite in automatico a partire dal codice fiscale, o per ricerca nell'Anagrafe Assistiti regionale, senza necessità di reimmetterle;
 - ✓ validazione e verifica sintattica dei dati immessi (es. attraverso il controllo dell'obbligatorietà dei dati e dell'ammissibilità dei valori inseriti).
- I dati che sono sottoposti ad un'attività di validazione, una volta completato tale azione, non devono poter essere più modificati.
- Il sistema deve supportare una manualistica consultabile on-line e un help contestuale all'uso della funzionalità attivata.
- Il sistema dovrà segnalare errori o situazioni che richiedono attenzione e/o conferme da parte dell'utente; a tal fine deve emettere messaggi che riportano gli interventi che l'utente deve attuare per risolvere il problema, sia esso bloccante (p.es., nei processi di validazione di un dato o di un atto) o no.
- Per le funzionalità per le quali non sia prevista un'interfaccia utente deve essere predisposta un'interfaccia prototipale allo scopo di verificarne il corretto funzionamento (es. integrazione con le classi DICOM).
- L'interfaccia utente deve essere:
 - ✓ cross-browser per un ottimale supporto con i browser di cui è richiesto il supporto ed indicati al paragrafo Indicazioni generali;
 - ✓ di tipo responsive per adeguarsi alle caratteristiche (fisiche, usabilità, ...) del dispositivo utente.



REGIONE BASILICATA

3.2.5 Requisiti di Privacy e Sicurezza

Le aziende partecipanti alla gara devono specificare nel dettaglio come il sistema proposto risponde alla normativa inerente la protezione dei dati esplicitando le misure di sicurezza adottate.

Con riferimento al regolamento UE 679/2016 in materia di protezione dei dati personali così detto “GDPR” Regolamento Generale per la Protezione dei Dati Personali è necessario indicare come il sistema offerto implementa/risponde ai requisiti imposti dal richiamato regolamento precisando, eventualmente, quali misure restano a carico del committente.

3.2.6 Requisiti per la firma digitale

Il sistema deve consentire la gestione di documenti (caricamento, conservazione,...) con formato secondo gli standard firmati digitalmente con certificati validi.

Deve, inoltre, essere consentita la firma digitale anche massiva di documenti.

Deve essere consentito l'uso contemporaneo di diversi documenti di firma.

3.2.7 Gestione degli accessi utente

Tale componente deve supportare tutte le attività funzionali connesse alla gestione e al monitoraggio delle utenze e classi di utenze (ruoli) del complesso dell'infrastruttura applicativa.

Devono essere fornite funzionalità che consentano l'accertamento dell'identità personale dell'utente che accede al sistema (**autenticazione**), la verifica che possieda i privilegi per l'accesso alla particolare funzionalità (**autorizzazione**) e la tracciabilità delle attività svolte (**accounting**).

Autenticazione

L'utente dell'infrastruttura applicativa deve disporre di un'unica identità digitale e credenziali di accesso uniche e condivise per accedere al sistema.

A ciascun utente deve essere possibile assegnare credenziali di autenticazione basate sia sull'utilizzo di credenziali del tipo codice utente e password, sia basate sull'utilizzo di certificati X.509 disponibili su smartcard del tipo CNS e CIE e su token. Devono essere gestite tutte le problematiche connesse con la gestione dei certificati X.509.



REGIONE BASILICATA

Il sistema di accesso al sistema informativo dovrà essere unico per tutti gli utenti, ovvero deve essere gestito tramite integrazione con sistema di autenticazione regionale.

Si richiede in alternativa, che il sistema di autenticazione sia gestito anche come processo autonomo integrato con i sistemi aziendali basati prevalentemente su LDAP.

Autorizzazione

Il sistema deve supportare tutti i meccanismi necessari alla verifica dell'autorizzazione all'uso dei servizi richiesti da parte dell'utente autenticato ed alla visibilità dei dati. In particolare, il sistema dovrà predisporre l'interfaccia utente personalizzata rispetto ai ruoli associati all'utente e, quindi, rendere accessibili solo i servizi, o parte di essi, al cui accesso l'utente è abilitato e per ciascun servizio rendere disponibili solo le informazioni a cui l'utente può avere accesso.

Accounting

Devono essere registrate tutte le attività svolte da un utente durante l'accesso al sistema, in conformità ai requisiti di tracciabilità già esplicitati.

Il singolo utente deve disporre di funzionalità per la gestione diretta dei dati del proprio profilo (cambio della password, ritrovamento/ripristino della password).

Il personale autorizzato deve disporre, inoltre, di tutte le funzioni necessarie per:

- la gestione delle utenze (ad es., creazione, cancellazione, modifica, abilitazioni e disabilitazioni temporanee);
- il monitoraggio degli accessi al sistema;
- l'adempimento di tutti gli obblighi previsti dalla normativa nazionale e regionale in materia di Tutela dei dati personali e sensibili ivi compresi quelli legati alla funzione di amministrazione del sistema;
- l'adempimento di tutti gli obblighi tecnici e normativi previsti dall'utilizzo della cooperazione applicativa;
- l'adempimento di tutti gli obblighi tecnici e normativi previsti dal Codice dell'Amministrazione Digitale.

3.3 Consegna e versionamento del software

Il software deve essere consegnato tramite l'utilizzo del sistema di gestione del versionamento.



REGIONE BASILICATA

La Stazione Appaltante si riserva di chiedere la contestuale consegna di una copia del software anche su supporto magnetico/ottico.

La frequenza di riversamento, da parte della Ditta Aggiudicataria nel sistema di gestione del versionamento, sarà definita dalla Stazione Appaltante in fase esecutiva, anche in funzione degli interventi di manutenzione che saranno realizzati.

In caso di indisponibilità del servizio di Gestione del versionamento verranno concordate con la Stazione Appaltante diverse modalità di consegna.

Vi è comunque l'obbligo della ditta aggiudicataria di accompagnare la consegna con le Release Notes complete di tutte le informazioni necessarie per la gestione del versionamento.

3.4 Inizializzazione del sistema e migrazione dei dati

L'attività di migrazione dei dati si svolgerà secondo modalità e tempistiche indicate nel progetto aggiudicato.

Si precisa che la migrazione riguarderà i dati RIS e le immagini prodotte dalle diagnostiche esclusivamente disponibili in formato DICOM.

3.5 Avvio del Sistema

Entro i termini indicati al paragrafo relativo alla durata della fornitura, il sistema proposto deve essere pienamente operativo in ogni azienda e centralmente.

Entro i termini indicati devono essere completate tutte le attività di installazione, migrazione, integrazione fisica e logica, messa a punto dei processi di interoperabilità, formazione etc necessarie a rendere pienamente operativi i sistemi secondo le caratteristiche di gara e di offerta.

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

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

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



REGIONE BASILICATA

- trasferimento della conoscenza del progetto complessivo e degli elementi di innovazione tecnica, normativa e organizzativa introdotti;
- trasferimento della conoscenza dei processi di riorganizzazione del lavoro introdotti;
- trasferimento della conoscenza dei livelli di integrazione tra le diverse componenti del sistema, della cooperazione con i sistemi esterni e dei flussi in ingresso/uscita;
- trasferimento della conoscenza specifica delle funzionalità del sistema, personalizzate rispetto all'ambito di attività dei destinatari;
- raggiungimento di un elevato livello di autonomia da parte degli utenti all'utilizzo delle funzionalità di proprio interesse e alle procedure previste per l'attivazione dei servizi di assistenza tecnico-applicativa;
- trasferimento della conoscenza dei servizi e tecnologie complementari (addestramento, assistenza tecnica-applicativa, ...) resi disponibili.

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

Sia per rendere efficace ed efficiente la prima fase di avvio ma soprattutto per mantenere nel tempo aggiornata e formata tutta l'utenza del sistema la fornitura si intende comprensiva di un corso FAD su piattaforma DRUPAL che attraverso diversi percorsi didattici possa formare i diversi utenti ad un uso ottimale dei sistemi forniti.

I percorsi didattici da intraprendersi per moduli software, o procedure o profilo devono essere costantemente aggiornati.

3.5.1 Utenti del servizio

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

In particolare le tipologie di utenti sono:

- **Amministrativi.** Addetti alle attività di accettazione dei pazienti. L'attività sarà svolta mediante l'utilizzo essenzialmente del RIS presso le postazioni RIS.
- **Amministratori di sistema.** Sono le figure professionali individuate dalle aziende per gestire le attività di monitoraggio del sistema e la gestione degli utenti. Sono rappresentati dal personale dell'Area Tecnica e del Servizio Sistemi Informatici.



REGIONE BASILICATA

- **T.S.R.M.** Sono i tecnici presenti nelle sale di radiologia il cui compito è quello di avviare le attività di indagine diagnostica. (Affiancamento sia per l'utilizzo del sistema RIS che del sistema PACS e sue componenti).
- **Medici refertatori (radiologi, cardiologi, etc).** Sono tutti i medici che hanno il compito di refertare le indagini eseguite mediante l'utilizzo delle WS di refertazione.
- **Medici di reparto.** Sono i medici interessati alla semplice visualizzazione delle immagini e dei referti prodotti.

3.6 Funzionalità del sistema applicativo

3.6.1 Indicazioni generali

Atteso che in sede di valutazione tecnica dei progetti potrà essere richiesto di visionare in apposite sessioni i sistemi proposti, essi dovranno rispettare i seguenti requisiti di carattere generale:

- Tutto il software applicativo è ceduto con un numero di licenze illimitato;
- Per le stazioni di visualizzazione il software dovrà essere totalmente web-based fatta eccezione per eventuali plug-in da installare sul browser internet. In ogni caso la soluzione dovrà essere compatibile almeno con i seguenti browser: Microsoft Internet Explorer, Mozilla Firefox, Google Chrome e Safari (nelle ultime versioni disponibili alla data di pubblicazione della gara), installati su una qualsiasi stazione di lavoro (Personal Computer Desktop, Notebook, Tablet, ecc.) basata su ambienti Microsoft Windows, Apple, OSx e Android commercialmente supportati al momento del rilascio in esercizio del Sistema;
- Essere conforme alle linee guida per l'archiviazione della diagnostica per immagini mediante opportuna certificazione e documentazione del fornitore;
- Consentire la gestione del referto strutturato in formato DICOM mediante l'uso dei profili di integrazione IHE previsti dalle linee guida in materia di refertazione;
- La documentazione prodotta dovrà essere archiviata a norma di legge per un periodo non inferiore a dieci (10) anni per le immagini ed indefinitamente per i referti, garantendone al contempo la non alterabilità mediante firma digitale;
- La ditta aggiudicataria deve fornire tutte le indicazioni e schede tecniche necessarie per la gestione del rischio per reti IT che incorporano dispositivi medicali, secondo quanto dettato dalla norma CEI EN 80001-1;



REGIONE BASILICATA

- Qualunque apparecchiatura, software o altro prodotto oggetto della fornitura e classificabile come Dispositivo Medico ai sensi della Direttiva CEE 93/42 e s.m.i. dovrà rispondere ai requisiti prescritti dalla stessa direttiva ed alla normativa di settore.

3.6.2 Sistema RIS

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

PRENOTAZIONE ESAME

- Deve esser possibile ricevere automaticamente tutte le richieste d'esami provenienti dal CUP, dal PS (pazienti esterni), dalla cartella clinica o order entry aziendali (pazienti interni/ricoverati) e dal sistema regionale di screening, come specificato successivamente nel paragrafo Integrazioni con altri sistemi informativi. Il modulo dovrà gestire almeno i campi "prestazioni richieste" (secondo la codifica adottata dalla regione Basilicata), "quesito diagnostico", "controindicazioni" all'effettuazione dell'esame, "provenienza della richiesta" (U.O., CUP, PS, screening, ecc), "operatore" richiedente e "gravità" della richiesta (urgente, urgente differibile, ordinaria ...).
- Le prenotazioni devono esser gestite sulla base di agende predefinite. Deve esser possibile: inserire e modificare gli orari di apertura e chiusura, il numero di posti previsti e gli esami effettuabili, i fermi macchina,...; spostare le prenotazioni già registrate; gestire le urgenze; individuare velocemente il primo giorno/ posto disponibile ed effettuare ricerche avanzate applicando filtri data/ora, fasce orarie, giorni settimana, sala e provenienza.
- Deve esser possibile stampare documenti utili al paziente (es. una scheda di prenotazione con, eventualmente, l'indicazione della preparazione necessaria per effettuare gli esami).
- Il modulo deve effettuare automaticamente il prefetching al PACS, salvo diversa indicazione opportunamente motivata.
- Consentire la Firma digitale del quesito diagnostico.

ACCETTAZIONE



REGIONE BASILICATA

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

- visualizzare e ricercare i pazienti prenotati, dando la possibilità di verificare dati anagrafici, amministrativi, esami e preparazione del paziente;
- identificare il paziente univocamente tramite chiavi identificative (codice paziente, codice ospedaliero, codice fiscale,...) e opzionalmente interfacciarsi con sistemi di riconoscimento pazienti (es. braccialetto elettronico, anagrafe assistiti);
- stampare etichette da apporre alle buste di consegna referti. (con layout personalizzabili in maniera flessibile);
- produrre l'informativa e i moduli per il consenso informato per il trattamento dei dati e per il trattamento sanitario da far firmare dal cittadino preferibilmente mediante dispositivi di firma grafometrica, secondo quanto prescritto dalla norma, effettuandone l'archiviazione presso il repository RIS-PACS e il servizio di conservazione legale;
- creare worklist in standard DICOM, per il trasferimento di informazioni verso le diagnostiche.

ESECUZIONE

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

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



REGIONE BASILICATA

- visualizzare e confermare lo stato dell'esame (prenotato, accettato, eseguito, refertato, annullato) e inviare automaticamente in archiviazione l'esame effettuato.

REFERTAZIONE

Il modulo di refertazione del sistema RIS assume un ruolo fondamentale al fine di fornire al medico tutti gli elementi necessari per svolgere l'attività clinica in modo ergonomico, completo e immediato. L'ambiente di refertazione dovrà pertanto permettere di:

- creare una lista di lavoro personalizzata (es. per medico refertante, metodica, modalità, Sala o Provenienza, intervallo temporale, o tipologia di eventi ad es. esame da refertare, in sospeso, in attesa di firma, referto provvisorio, da confermare, ecc), definita dall'utente, visibile da qualsiasi postazione e aggiornata automaticamente con l'ultima modifica avvenuta;
- accedere istantaneamente ai dati anagrafici del paziente, ai dati relativi all'esame (esecutore, identificativo archivio, etc.), al quesito diagnostico e ai dati clinici del paziente;
- selezionare la modalità di inserimento testo del referto (vocale o tastiera). La refertazione dovrà poter avvenire sia per mezzo di riconoscimento vocale automatico del dettato a voce, con produzione diretta del testo scritto, sia con scrittura del referto direttamente da parte del medico;
- visualizzare l'elenco di esami precedenti (anche non refertati) con possibilità di richiamo sincronizzato delle immagini e del referto, del medico refertante e del quesito diagnostico. Deve essere possibile la contemporanea visualizzazione di immagini e referti attuali e precedenti;
- utilizzare referti standard preimpostati (personalizzabili per singolo medico) e inserire frasi predefinite;
- impiegare il referto strutturato (parte integrante dello standard DICOM – servizio SR) con pieno supporto della refertazione garantendo la creazione di una reportistica completa ed aderente alle linee guida introdotte dalla SIRM e utilizzando la codifica ICD9 CM (deve esser possibile associare al referto immagini chiave, misure, ricostruzioni ed elaborazioni effettuate sull'immagine dal medico);



REGIONE BASILICATA

-
- controllo dei referti, supervisione, procedure di revisione ed integrazione e loro consultazione prima della stampa;
 - possibilità di personalizzare il layout di stampa del referto (etichette, referti, cartella radiologica, ecc) e possibilità di allegare all'esame copia digitale dell'impegnativa e/o consenso informato;
 - visualizzare lo stato di redazione del referto (parziale/sospeso, definitivo, validato, firmato, stampato);
 - gestire le informazioni relative allo stato di consegna riportando tali informazioni anche se il referto è stato consegnato tramite sistema terzo;
 - effettuare la chiusura del referto con firma digitale tramite smartcard e/o altri sistemi più avanzati di identificazione (attraverso l'utilizzo di dispositivi di firma es. sistemi di firma grafometrica) ed effettuare l'archiviazione presso il repository RIS-PACS;
 - modificare un referto firmato solo aggiungendo degli addendum e gestire il referto sostitutivo nel suo complesso;
 - gestire la consegna dei referti al servizio richiedente (pronto soccorso, reparti, screening,...) e l'integrazione con il sistema di produzione dei supporti informatici (cd, dvd, ecc...) da consegnare ai pazienti in conformità della normativa vigente.

STATISTICHE

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

- produrre report statistici prefissati e interrogare la base dati su tutti i dati inseriti;
- rilevare l'attività effettuata suddivisa per provenienza, fasce orarie, tipologie d'esame;
- elaborare dati utili per la valutazione economica della attività del servizio;
- monitorare l'efficienza e la qualità del servizio stesso;
- gestire il "budget" di reparto;
- incorporare meccanismi per il controllo e la gestione della produttività e dei carichi di lavoro delle diagnostiche integrate.

Inoltre, si richiede la produzione dei report nei formati aperti più comuni e al minimo in formato Microsoft Excel e word.

L'interfaccia utente deve essere la più semplice ed intuitiva possibile e deve esser dotata di automatismi per ridurre la possibilità di errori di immissione.



REGIONE BASILICATA

Tutti gli operatori devono esser configurati nelle varie qualifiche e nelle varie funzioni, con sistema di identificazione degli utenti conforme a quanto previsto dal codice dell'amministrazione digitale.

Il sistema, inoltre, deve prevedere funzionalità per il monitoraggio delle grandi apparecchiature con specifico riferimento a:

- fabbricante e modello;
- struttura di appartenenza;
- esami erogati con distinzione tra interni ed esterni.

GESTIONE EMODINAMICA

- Gestione del workflow e di tutte le attività pre-procedura/intervento, intraprocedura/intervento e post procedura/intervento;
- Gestione della storia clinica del paziente;
- Gestione delle agende di lavoro;
- Accettazione del paziente con possibilità di invio dati alla worklist selezionata;
- Gestione del magazzino (possibilità di carico e scarico dei materiali attraverso barcode);
- Gestione dell'esecuzione dell'esame;
- Creazione di referti professionali ed omogenei per tutte le procedure di emodinamica (coronarografie, angioplastiche coronariche e vascolari, ecc...). Possibilità di inserire immagini chiave nel referto;
- Gestione ed import di dati provenienti dalle apparecchiature (es. dati clinici e tracciati di qualità diagnostica provenienti da poligrafi, dagli angiografi, angiografie, ecc...);
- Creazione di report di ricerca e analisi dei dati;
- Forte integrazione con il PACS con possibilità di consultazione e richiamo di tutti gli esami associati al paziente (provenienti anche da modalità differenti).

GESTIONE ECOCARDIOGRAFIA

- Gestione dell'intero workflow dalla prenotazione alla refertazione e distribuzione del referto
- (secondo linee guida della SIEC Società italiana di Ecografia Cardiovascolare);
- Accettazione del paziente con possibilità di invio alla worklist selezionata;
- Gestione dell'esecuzione dell'esame;



REGIONE BASILICATA

- Gestione ed import nel referto di misure provenienti da studi di ecografia. Le misure devono poter esser importate o direttamente dagli ecocardiografi, nel caso in cui siano state eseguite nei medesimi e vi sia supporto secondo standard, o direttamente dalla WS se eseguite con tools specifici sulla workstation di refertazione o manualmente (il software dovrà indicare la sorgente della misura: ecografo, stazione di refertazione o inserimento manuale).
- Gestione del referto strutturato e compilazione dell'esame secondo standard di qualità. Il referto dovrà contenere campi standard definiti dalle linee guida (ad es. identificazione dell'ecografista, identificazione del medico prescrittore e del paziente, storia clinica del paziente, dati identificativi dell'apparecchiatura, risultati, descrizione metodica dell'organo, anomalia focale, conclusioni). Deve esser possibile creare schede di refertazione a rapida compilazione per esami di routine e creare schede di refertazione dedicate ad esami che studiano patologie specifiche o in base all'approccio specifico.

GESTIONE ELETTROCARDIOGRAFIA

- Dovranno essere compresi un adeguato numero di punti di accesso ai quali possano accedere indifferentemente tutti gli utenti abilitati alla refertazione o alla consultazione dei referti;
- Dovrà essere garantito l'interfacciamento con elettrocardiografi anche di marche differenti;
- Dovrà essere garantita l'archiviazione del tracciato in formato DICOM sull'archivio di pertinenza del sistema PACS;
- Le liste di lavoro dovranno dare evidenza dello stato di refertazione (da refertare, refertato, definitivo) e dell'urgenza. La stessa lista dovrà potere essere ordinata in base all'urgenza e, in generale, in base a qualunque parametro si definisca rilevante;
- Il software dovrà consentire l'impostazione dei protocolli di visualizzazione e lettura predefinita dei tracciati in base all'utente refertatore connesso o in base alla sessione di refertazione;
- Deve comunque essere possibile modificare la visualizzazione delle tracce in modo dinamico (6x1, 12x1, etc.);



REGIONE BASILICATA

-
- Dovrà essere consentita la visualizzazione di più tracciati ECG contemporaneamente per permetterne il confronto;
 - Dovrà essere possibile visualizzare le misure (generalì o per lead) generate dall'elettrocardiografo;
 - Il software dovrà consentire l'esecuzione di misure di base sui tracciati;
 - Dovrà potere essere possibile effettuare estrazione statistica sui dati archiviati.

GESTIONE ELETTROFISIOLOGIA

Il sistema dovrà consentire:

- La gestione del magazzino, dell'inventario e degli ordini con la gestione dello storico dei materiali;
- La raccolta dei materiali utilizzati durante la procedura con aggiornamento automatico del magazzino;
- La possibilità di integrare i lettori di codici a barre per semplificare il carico e lo scarico dei materiali dal magazzino;
- La creazione di referti per tutte le procedure di elettrofisiologia, quali: studi elettrofisiologici, ablazioni, elettrostimolazioni (impianti, revisioni, espianți di generatori ed elettrocateri), pacemaker e defibrillatori cardiaci impiantabili;
- La generazione automatizzata del Tesserino Europeo del portatore di Pacemaker, ICD, CRT-P e CRT-D;
- L'integrazione con sistemi di mappaggio cardiaco;
- La possibilità di estrarre i dati inseriti;
- La gestione del follow up delle procedure di elettrostimolazione.

Dovrà inoltre essere possibile:

- effettuare l'import e la successiva elaborazione dei dati di programmazione dei pacemaker dei principali produttori sul mercato
- esportare i dati raccolti ed effettuare successive elaborazioni in modo da poter memorizzare e monitorare il ciclo di vita del device.



REGIONE BASILICATA

3.6.3 Sistema PACS

Le Ditte dovranno proporre una soluzione progettuale per l'installazione di un unico sistema PACS a supporto della refertazione, l'archiviazione, la visualizzazione e la distribuzione in sala operatoria e nei reparti/ambulatori delle immagini digitali prodotte dalle diverse diagnostiche installate nelle aziende partecipanti al progetto, al fine di realizzare una modalità di lavoro filmless di tutti i processi che impiegano immagini a scopo di diagnosi, cura o terapia.

L'architettura del sistema PACS dovrà essere scalabile e modulare per poter evolvere con il crescere delle esigenze e per tener conto delle eventuali modulazioni delle aziende indotte dalle leggi regionali di riorganizzazione del SSR garantendo sempre le massime prestazioni, senza sostituzione alcuna ma con semplice implementazione di nuovi elementi, a fronte dell'aumento dei carichi di lavoro, ed aggiornabile con l'evoluzione tecnologica.

L'architettura del sistema nel suo complesso dovrà essere in grado di razionalizzare i flussi di lavoro, distribuire il carico di lavoro tra i server ed ottimizzare il traffico di rete in funzione dei Client.

Il modulo PACS dovrà essere totalmente integrato con gli altri moduli del sistema e con gli altri sistemi ospedalieri in uso in ogni azienda o che saranno resi operativi nel corso della attuazione contrattuale.

Sarà oggetto di valutazione la ricchezza e varietà dei tools diagnostici per le varie tipologie di indagini che permettano ricostruzioni 3d, analisi quantitative e qualitative, simulazioni, ecc. Il sistema PACS deve prevedere dei tools specifici per Medicina Nucleare, Cardiologia, ortopedia e radioterapia. Tali funzionalità dovranno essere opportunamente documentate.

Il progetto deve prevedere una soluzione all'avanguardia tecnologica che garantisca:

- corretto **dimensionamento** del sistema sulla base della tipologia e della quantità di immagini prodotte;
- **affidabilità e continuità del servizio**: la configurazione dovrà prevedere che il guasto di un singolo componente non comporti l'arresto dell'attività di refertazione;
- **disponibilità** delle immagini a tutte le workstation di refertazione, secondo i tempi indicati nel presente capitolato e indipendentemente dal luogo di produzione delle immagini stesse;



REGIONE BASILICATA

- **modularità:** il sistema proposto deve essere in grado di supportare ampliamenti futuri come la connessione di nuove apparecchiature o l'aumento della produttività, senza problemi di trasmissione dei dati;
- **sicurezza:** il sistema RIS/PACS dovrà includere procedure di accesso sicuro ai dati attraverso l'uso di identificativi utenti e password a differenti livelli di accesso (medici, TSRM, amministratori di sistema) preferibilmente con licenze d'uso differenziate per tipologia di utilizzatore. Dovrà essere garantita la certezza della conservazione e rintracciabilità dei dati;
- **conformità:** il sistema deve essere conforme agli standard Dicom, HL7, ai framework IHE di interesse e alle norme vigenti in materia. La ditta dovrà obbligatoriamente fornire il DICOM Conformance Statement del sistema proposto, unitamente alla documentazione completa del protocollo di interfaccia con sistemi esterni (Integration Statement per il framework IHE). Inoltre dovrà esser conforme alle direttive di legge in vigore, in particolare il sistema PACS dovrà esser certificato in tutte le sue componenti, incluse quelle software, come previsto dalla direttiva 2007/47/CE;
- **compatibile** alla ricezione, visualizzazione ed importazione di immagini in formato DICOM prodotti da altri sistemi PACS.

Si ribadisce che l'architettura del sistema del PACS dovrà essere di tipo "fault-tolerance" per il recupero dei dati e l'erogazione del servizio.

3.6.4 Specifiche tecniche e funzionali

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

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

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

- di archiviazione, per la gestione digitale e centralizzata delle immagini prodotte dalle apparecchiature diagnostiche installate con il mantenimento in linea dei dati;



REGIONE BASILICATA

- di refertazione, per la visualizzazione e la refertazione diagnostica delle immagini digitali;
- di distribuzione delle immagini ai reparti, basato su architettura web con accesso remoto dai reparti alle immagini digitali con diversi livelli di compressione.

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

- radiografia digitale (CR,DR);
- Ecografia ed Eco-color-doppler (US);
- Tomografia Assiale Computerizzata (TAC);
- Risonanza Magnetica (RM);
- Ortopantomografia (OPT);
- Mineralometria ossea computerizzata (MOC);
- Mammografia (MG);
- Angiografia (XA);
- Tomografia ad emissione di positroni (PET-CT);
- Medicina nucleare/Gamma camera (NM) e Radioterapia (RT) ed Endoscopia (ES).

Pertanto il sistema PACS deve supportare almeno le seguenti tipologie di immagini DICOM:

- CR(Computed Radiography Image Storage);
- CT (CT Image Storage, Enhanced CT Image Storage);
- MR (MR Image Storage, Enhanced MR Image Storage, MR Spectroscopy Storage);
- NM (Nuclear Medicine Image Storage);
- PET (Positron Emission Tomography Image Storage);
- RT (RT Image Storage);
- US (Ultrasound Image Storage, Ultrasound MultiFrame Image Storage);
- ES (Endoscopy);
- CD (color flow doppler);
- DX (Digital X-Ray Image Storage);
- MG (Digital Mammography Image Storage);
- SC (Secondary Capture Image Storage);
- XA(X-Ray Angiographic Image Storage, Enhanced XA Image Storage);
- RF (X-Ray Radiofluoroscopic Image Storage);
- IO (Digital Intra Oral X-Ray Image Storage);
- PX (Panoramic X-ray);



REGIONE BASILICATA

-
- VL, DR, PT;
 - Multi-frame Grayscale Byte Secondary Capture Image Storage, Multi-frame True Color Secondary Capture Image Storage, Multi-frame Grayscale Word Secondary Capture Image Storage, Encapsulated PDF Storage.

In merito al numero e alla tipologia di apparecchiature disponibili presso le aziende oggetto dell'intervento, si rimanda agli allegati al presente capitolato. Si specifica, inoltre, che qualora in fase di progettazione definitiva, la Ditta Aggiudicataria riscontrasse un assetto differente a causa del mancato aggiornamento ai necessari moduli DICOM, la Ditta è tenuta ad integrare le stesse (senza oneri aggiuntivi) man mano che tali aggiornamenti saranno eseguiti. Si precisa che ogni attività di integrazione dovrà essere opportunamente registrata come attività di manutenzione, pertanto si rimanda al relativo capitolo per le procedure da adottare.

Sono escluse dall'integrazione le diagnostiche analogiche non collegate ad alcuna CR e le diagnostiche digitali non compatibili con lo standard DICOM.

Si richiede, inoltre, l'integrazione delle workstation e le stampanti di elaborazione già in dotazione presso le Aziende purché compatibili con lo standard DICOM.

Il sistema dovrà avere la possibilità di gestire, tramite apposita interfaccia con i sistemi informativi ospedalieri esistenti, la importazione di immagini e filmati (come endoscopie) in formato standard DICOM provenienti da strutture esterne alla radiologia, estendendo le proprie capacità di archiviazione all'intero imaging ospedaliero (PACS Multidisciplinare) consentendo, nel contempo, la consultazione, tramite le workstation PACS, di tutti i precedenti, indipendentemente dalla disciplina e modalità di esecuzione.

Il sistema deve essere dotato di opportune funzionalità che consentano di estrarre informazioni relative all'utilizzo (giornaliero) delle diagnostiche configurate.

3.6.5 Sottosistema di archiviazione

Il sistema di archiviazione deve garantire l'acquisizione di tutte le immagini prodotte dalle apparecchiature diagnostiche digitali o analogiche da interfacciare, con invio automatico ai diversi livelli di archiviazione e distribuzione.

Negli allegati al presente capitolato sono elencate tutte le modalità diagnostiche digitali in dotazione alle Aziende con l'indicazione di marca, modello, e classi/servizi DICOM presenti che dovranno essere collegate al sistema PACS secondo il protocollo DICOM aggiornato all'ultima release e versione per i moduli DICOM Store e Worklist.



REGIONE BASILICATA

Sarà compito del concorrente definire le strategie di archiviazione più appropriate in rapporto alla criticità dell'impianto e dare indicazioni su come verranno realizzate tali procedure.

Il sistema di archiviazione digitale delle immagini deve possedere le seguenti caratteristiche:

- consentire il mantenimento "on-line" di immagini in formato DICOM, anche compresso, ma senza perdita di informazioni (lossless); le immagini immesse dovranno restare on line per un periodo di almeno 5 anni;
- avere una capacità complessiva, sia per lo spazio database che per quello storage, proporzionata ai carichi di lavoro attuali ma espandibile in funzione dell'aumento della produttività;
- utilizzare sistemi evoluti e automatici di back-up del database e delle immagini; essere compatibile con le classi di servizio dello standard DICOM inerenti le attività radiologiche aziendali (Storage, Query/retrieve, Modality worklist management, Storage Commitment Push, ecc.) e gestire tutte le principali modalità diagnostiche (CT, RM, CR, DR, ANGIO, PET, SPECT, ecc.), dovrà essere obbligatoriamente fornito il DICOM Conformance Statement;
- rispondere alle esigenze immediate, ma anche essere scalabile in modo da poter espandersi in funzione delle esigenze future;
- consentire la consultazione in modalità WEB, di immagini e referti da parte delle diverse Strutture collegate. Il viewer deve essere invocabile passando parametri di base quali identificazione utente, reparto, identificazione paziente e studio. La connessione deve essere di tipologia SSL. Inoltre, devono essere resi disponibili comandi automatici per la consultazione di tutto lo storico in linea contenuto nel PACS;
- Archiviazione automatica delle immagini al momento dell'esecuzione dell'esame, con possibilità di abbinare all'esame originale le immagini frutto di rielaborazioni successive (ricostruzioni, riformattazioni MPR e 3D, ecc.), possibilmente senza limiti temporali rispetto all'esecuzione dell'esame originale.

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



REGIONE BASILICATA

filtro deve operare da blocco per rendere inaccessibile il contenuto informativo del PACS qualunque sia l'operazione effettuata.

3.6.6 Sottosistema di refertazione

Il sistema di refertazione deve offrire almeno le seguenti funzionalità di base:

- invio degli oggetti DICOM prodotti dalle modalità al PACS tramite standard DICOM;
- integrazione di front-end e di back-end con il sistema RIS per la validazione e l'associazione certa degli esami diagnostici ai relativi pazienti;
- compressione delle immagini secondo lo standard DICOM (JPEG e JPEG2000) in modalità lossy o lossless a seconda dell'uso (diagnosi o distribuzione) e possibilmente prevedere avanzati algoritmi di compressione, configurabili per modalità diagnostica, al fine di agevolare il richiamo delle immagini su rete intranet/internet;
- ambiente di refertazione perfettamente integrato con il RIS, con un solo mouse ed una sola tastiera, personalizzabile da ciascun utente, con possibilità di visualizzazione di tutti gli esami precedenti;
- distribuzione delle immagini ai reparti di degenza e cura e al Pronto Soccorso in modalità WEB;
- gestione della profilazione utente e delle policy di accesso;
- tracciatura di ogni modifica ai dati effettuata da un utente (audit trail log);
- oltre ai comandi standard (zoom, pan, window/level, misura di lunghezze ed angoli, ecc...), devono essere presenti, senza il ricorso a terze parti delle funzioni di post-elaborazione di base in ambito CT/MR: ricostruzioni 2D, 3D, Volume Rendering 3d, MIP, MPR, Minip+;
- devono esser disponibili dei tools applicativi 3D evoluti, oltre a quelli previsti al precedente punto; ad esempio per l'analisi vascolare, pacchetto per la pianificazione di interventi/misurazioni protesiche, fusione di immagini, analisi volumi ecc.;
- in ossequio alla direttiva 2013/59/EURATOM deve essere gestito e supportato lo standard DICOM Dose SR, nel caso in cui le modalità diagnostiche lo supportino;
- integrazione nel referto strutturato con indicazione della quantità e tipo di mezzo di contrasto utilizzato;
- compatibilità preferibilmente del sistema PACS con dati Dicom RT;



REGIONE BASILICATA

- possibilità di refertazione in doppio cieco (es. screening).

Per richieste di consulenze e Il OPINION il sistema deve autorizzare la consultazione WEB e archiviare il consulto/opinione nella cartella paziente.

Per ogni servizio, dovrà essere previsto un sistema automatizzato per il trasferimento delle immagini e dei referti su dispositivo CD/DVD secondo le specifiche IHE, tale da permettere la restituzione degli esami effettuati su tali supporti.

Il sistema Patient CD/DVD dovrà esser conforme a quanto previsto dal Codice dell'Amministrazione Digitale ed alle altre norme e direttive di settore nonché a quanto previsto dal Codice in materia di protezione dei dati personali.

3.6.7 Sistema trasversale di gestione degli screening mammografici

Il programma di screening è articolato su sedi fisse e mobili.

Il sistema deve essere integrato con il software gestionale attualmente utilizzato dallo screening mammografico per tutte le successive evoluzioni e per l'intera durata contrattuale.

Gli esami refertati con firma digitale che deve essere consentita per ciascuna delle due letture in modo indipendente anche dalla eventuale revisione su postazioni dedicate allo screening mammografico dovranno essere consultabili per almeno 4 anni in linea e deve essere previsto un sistema di archiviazione legale disponibile alla centrale operativa dello screening mammografico.

Tanto premesso e fermo restando i requisiti di progetto generale espressi nel capitolato, le ditte potranno formulare ogni ipotesi di architettura che consenta l'autonomia operativa e gestionale dello screening consentendo, nel contempo, la condivisione delle risorse.

Il sistema deve essere integrato con l'anagrafe unica regionale degli assistiti.

Attualmente lo screening dispone anche in utilizzo promiscuo di:

- Ospedale di Matera n° 2 mammografi digitali DR (prossimamente la tomosintesi);
- Crob di Rionero n° 1 mammografo digitale DR ed una tomosintesi (in arrivo seconda tomosintesi);
- Ospedale San Carlo n° 1 mammografo digitale (in arrivo una tomosintesi);
- Poliambulatorio di Potenza n° 1 mammografo digitale DR (prossimamente evoluto con tomosintesi);
- Ospedale Chiaromonte, Ospedale Villa d'Agri, Ospedale Pisticci, Ospedale Policoro n° 1 mammografo digitale DR;



REGIONE BASILICATA

- Ospedale Lauria ed Ospedale Melfi n° 1 mammografo analogico con CR (prossimamente sostituiti con mammografo digitale DR);

con volumi di attività annua di circa 50.000 mammografie in duplice proiezione.

Le Unità Operative interessate dal progetto sono dislocate presso:

- l'Azienda Ospedaliera San Carlo;
- L'Ospedale di Matera;
- Il CROB di Rionero;
- Il Poliambulatorio Madre Teresa di Potenza;
- La Centrale Amministrativa degli screening;

che utilizzano complessivamente 23 stazioni RIS e 5 stazioni di refertazione doppio monitor da 5 Mpixel;

Il progetto deve prevedere che nei siti ove è presente la tomosintesi almeno su una workstation deve essere possibile gestire le immagini di tomosintesi e le immagini sintetiche 2D da tomosintesi.

Tutti i referti e le immagini dello screening devono essere disponibili ovvero devono alimentare i dossier sanitari aziendali ed il FSE Regionale in modo da predisporre il sistema alla gestione dematerializzata tramite produzione della CCE.

Alla stregua di ogni altro evento sanitario la documentazione elettronica deve essere rintracciabile tramite repository aziendale dei documenti sanitari.

La Regione, inoltre, detiene un sistema di gestione degli screening mammografici pertanto il sistema offerto dovrà integrarsi con tale sistema assicurando:

- la ricezione nella worklist degli inviti accettati;
- l'invio degli esiti di primo e secondo livello;
- l'invio del referto firmato.

Si richiede l'utilizzo dello standard HL7 per tutti i trasferimenti da e verso il sistema di screening mediante integrazione via web services.

Si precisa altresì che il Sistema Informativo di screening mammografico è unico a livello regionale, ovvero è adottato da tutte le aziende regionali.

Il sistema dovrà elaborare gli indicatori GISM ed i flussi previsti nell'ambito del progetto di data warehouse nazionale.

Il sistema RIS dovrà consentire la gestione clinica dell'attività di screening mammografico di I e II livello.



REGIONE BASILICATA

In particolare, dovrà essere garantita la completa integrazione con il sistema regionale di gestione e pianificazione delle chiamate di Screening Mammografico, in modo che i dati anagrafici associati agli inviti siano resi disponibili all'interno del sistema RIS.

Dovranno inoltre essere garantite le seguenti funzionalità:

- Refertazione mediante doppia lettura in cieco da parte di due lettori;
- Revisione in caso di letture difformi e possibilità di stesura di un referto a testo libero;
- Gestione di molteplici stati di avanzamento delle letture (da refertare, sospeso, parziale, provvisorio, in revisione, completo etc) con possibilità di riassegnazione flessibile dell'attività di lettura
- Maschera di refertazione strutturata e dedicata basata su classificazione codici BI-RADS (Breast Imaging-Reporting and Data System);
- Refertazione integrata con Immagini, attraverso strumenti specifici dedicati alla visualizzazione ed elaborazione delle immagini mammografiche;
- Integrazione con le metodiche di acquisizione dell'imaging mammografico
- Organizzazione dedicate delle liste di refertazione a seconda dello stato di avanzamento
- Consultazione dello storico della paziente;
- Visualizzazione del tecnico esecutore nella pagina di refertazione.
- Strumenti di controllo e verifica di congruità automatica tra esito della lettura e sintomi rilevati
- Gestione amministrativa/di segreteria dell'attività erogata e relativa reportistica
- Raccolta dati anamnestici:
 - segni e sintomi, organizzati preferibilmente per lateralità e con individuazione grafica delle sedi di riferimento;
 - interventi chirurgici e/o mammografie precedenti;
- Gestione amministrativa dell'attività di secondo livello (pianificazione/prenotazione degli approfondimenti)
- Pianificazione/programmazione dell'attività clinica di secondo livello (pianificazione/prenotazione degli approfondimenti clinici)
- Gestione della refertazione strutturata di secondo livello, attraverso una sezione dedicata, che consenta la raccolta di dati specifici (densità, presenza e



REGIONE BASILICATA

caratterizzazione clinica delle lesioni riferite al caso di studio, con eventuali indicazioni anamnestiche, citologiche e/o istologiche).

3.6.8 Medicina Nucleare

Relativamente alla Medicina Nucleare, il sistema proposto dovrà garantire funzioni specifiche per la completa gestione dei flussi di lavoro del reparto, comprese tutte le procedure previste dalle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare.

In aggiunta alle già citate caratteristiche per la radiologia, devono quindi essere presenti le seguenti caratteristiche:

- dovranno essere presenti i seguenti campi aggiuntivi indicizzati: radio-farmaco, attività, peso del paziente, calcolo dell'attività da iniettare in funzione degli LDR;
- preparazione dell'esame in camera calda: aggiornamento radio-farmaco iniettato, inserimento manuale dell'attività preparata in siringa con registrazione dell'ora, stampa etichetta per la siringa con codice a barre che permette l'associazione univoca siringa-paziente;
- somministrazione del radio-farmaco: possibilità di lettura con barcode della siringa, calcolo della attività effettivamente iniettata (decadimento) e calcolo o inserimento dell'ora di esecuzione dell'esame;
- possibilità di gestione scorte e scadenze dei kit freddi;
- gestione del Magazzino Radioisotopi: registro di carico e scarico dell'attività, calcolo real time dell'attività acquistata-acquistabile, calcolo delle attività manipolate in ragione d'anno (report verso INAIL) etc..;
- gestione del Protocollo di Esame (tipo di tracciante, dose da somministrare, numero e timing di somministrazioni, numero e timing di acquisizioni);
- gestione delle Liste di lavoro per la Camera Calda, con stampa delle etichette con barcode per le singole preparazioni che permette l'associazione univoca siringa-paziente, aggiornamento radio-farmaco iniettato, registrazione dell'attività preparata in siringa con registrazione dell'ora;
- gestione delle Liste di lavoro per le sale di somministrazione: inserimento anamnesi, verifica automatica, tramite lettura di codici a barre, della congruenza dose-paziente, calcolo della attività effettivamente somministrata (decadimento), calcolo dell'ora di



REGIONE BASILICATA

esecuzione esame in base al protocollo, scarico automatico del materiale radioattivo, gestione dell'anamnesi;

- identificazione delle dosi e delle siringhe con codici a barre.

Il RIS dovrà inviare le liste di lavoro mediante DICOM Worklist a tutte le apparecchiature presenti in reparto: gamma-camere, PET/CT e MOC, purchè conformi a tale standard

3.6.9 Radiologia Interventistica

Per la gestione della Radiologia Interventistica, al fine di consentire la raccolta dei dati relativi alla procedura diagnostica ed interventistica (in maniera analoga a quanto dovrà avvenire per la Cardiologia Interventistica), si ritiene fondamentale avere un modulo dedicato e integrato al sistema RIS PACS che permetta:

- Tracciabilità sulle fasi di intervento:
 - ✓ pre procedura (es.preparazione del paziente, ...);
 - ✓ intra procedura (es. procedure eseguite e operatori coinvolti, complicanze, materiali impiantati e farmaci somministrati...);
 - ✓ post procedura (es. complicanze, tempo di osservazione del paziente prima dell'uscita dalla sala interventistica...);
- Possibilità di gestione automatica del magazzino materiali con immediata evidenza del materiale a disposizione:
 - ✓ Scorte di materiale acquistato;
 - ✓ Scorte del materiale in conto visione;
 - ✓ Scadenza del materiale acquistato (per utilizzare prima quello con scadenza più vicina);
 - ✓ Scadenza del materiale in conto deposito (per consegnarlo e chiedere che venga sostituito prima che scada);
 - ✓ Storizzazione dei costi del materiale (per valutare l'andamento dei prezzi);
 - ✓ Rintracciabilità dei lotti (per recuperare facilmente eventuali lotti difettosi);
- Tracciabilità del materiale: magazzino - paziente e paziente - vaso trattato (es. utile in caso di follow up specifici cui sottoporre il paziente);
- Possibilità di refertazione dettagliata per tipo di procedura eseguita:
 - ✓ Angiografia;
 - ✓ Angioplastica periferica;



REGIONE BASILICATA

- ✓ Embolizzazioni
- ✓ Altre tipologie di procedure
- Possibilità di potere estrarre in qualunque momento tutti i dati raccolti con semplici selezioni da interfaccia grafica a scopo:
 - ✓ Amministrativo (es. report di attività, ...);
 - ✓ Scientifico (es. studi nazionali di settore, ...);

La creazione dell'archivio potrà quindi essere utile a due scopi:

- Di routine: potere avere a disposizione immediatamente tutte le procedure pregresse dei pazienti della Struttura non solo in termini di referto finale ma anche di dettaglio;
- Scientifico: potere disporre automaticamente e senza sforzo ulteriore di tutte le informazioni di procedura che sono richieste anche dalle società nazionali del settore.

3.7 Integrazione con altri sistemi informativi

3.7.1 Indicazioni generali

Atteso che i sistemi ADT, CUP e Gestione Ambulatoriale e Dossier Sanitario in esercizio presso le aziende sono gli stessi di proprietà della Regione Basilicata il sistema regionale di diagnostica per immagini oggetto del presente appalto dovrà essere opportunamente integrato sia con i Sistemi Informativi Aziendali in esercizio presso le aziende sia con gli altri sistemi in uso e/o di prossimo avvio.

In ogni caso è un preciso onere dell'aggiudicatario adeguare i propri sistemi in caso di variazioni che dovessero intervenire sulle interfacce dei sistemi applicativi.

In approfondimento si specifica che la Regione Basilicata nell'ambito dell'appalto relativo alla manutenzione adeguativa, migliorativa, correttiva, evolutiva, ingegnerizzazione ESB degli applicativi del nuovo Sistema Informativo Sanitario Integrato (SISIR) ha affidato, tra gli altri, lo sviluppo di un Enterprise Service Bus finalizzato a gestire la condivisione delle informazioni tra i diversi sistemi componenti il SISIR.

In "allegato E" al presente capitolato viene riportato il documento di analisi e Progettazione generale del sistema V1-R.2 del 26/5/16.



REGIONE BASILICATA

Presso la stazione appaltante sono disponibili i seguenti documenti che su richiesta verranno rilasciati all'ultima versione disponibile:

- aspetti di integrazione generale: ATNA Repository V1R2;
- indentity Server: analisi e progettazione V1 R2;
- Affinity Domain V1R1.

Si precisa che la stazione appaltante si farà carico degli oneri verso gli altri fornitori per tali integrazioni e le ditte concorrenti dovranno, pertanto, dettagliare le metodologie di integrazione e formulare la propria offerta tecnica ed economica tenendo conto solo dei costi relativi alle proprie attività di integrazione verso i sistemi informativi di cui si richiede l'integrazione.

I protocolli di comunicazione utilizzati dovranno essere obbligatoriamente aderenti agli attuali standard de facto (HL7, IHE, XML,...).

Il sistema offerto dovrà quindi prevedere al minimo:

- l'integrazione con i sistemi aziendali sia per utenti esterni che per utenti interni per il riconoscimento anagrafico e per il ricevimento di richieste di attività (dal CUP sia interno che esterno e ADT);
- l'integrazione con l'anagrafe unica regionale degli assistiti:
 - ✓ il sistema deve gestire tutti i dati anagrafici dei pazienti, codificati in conformità con gli standard e le definizioni in vigore;
 - ✓ la parte anagrafica del paziente dovrà integrarsi con l'anagrafe centralizzata regionale;
 - ✓ le integrazioni dovranno essere eseguite in standard HL7 mediante tecnologia web services;
 - ✓ la gestione del riconoscimento paziente, della prenotazione e dell'accettazione dovrà essere disponibile in modo parametrico mediante filtri di ricerca;
- invio delle attività svolte ai sistemi CUP e PS per attività di pagamento/controllo di gestione;
- comunicazione dei referti sia in formato PDF firmati elettronicamente che in formato strutturato (sia HL7 che XML dedicato);
- comunicazione della effettuazione delle attività verso sistemi CUP e ADT.



REGIONE BASILICATA

3.7.2 Integrazione tra RIS e PACS

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

Si richiedono pertanto, al minimo, le seguenti transazioni del RIS:

- Patient Registration - HL7 ADT Message;
- Patient Update - HL7 ADT Message;
- Placer Order Management - HL7 ORM Message: Cancel Order, New Order;
- Filler Order Management - HL7 ORM Message: Cancel Order, New Order, Status Update;
- Procedure Scheduled - HL7 ORM Message: Procedure Scheduled;
- Modality Worklist Provided - DICOM Modality Worklist SOP Class;
- Modality Procedure Step in Progress - DICOM Modality Performed Procedure Step SOP Class;
- Modality Procedure Step Completed - DICOM Modality Performed Procedure Step SOP Class;
- Creator Procedure Step in Progress - DICOM Modality Performed Procedure Step SOP Class;
- Creator Procedure Step Completed - DICOM Modality Performed Procedure Step SOP Class;
- Results Management Service Class - DICOM Structured Reporting Storage SOP Classes.

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

- Worklist Management;
- Query & Retrieve;
- Storage;
- MPPS (Modality Performed Procedure Step).

In particolare dovrà essere possibile:

- gestire in lettura e scrittura le worklist giornaliere delle diverse modalità diagnostiche già presenti o di futura acquisizione;



REGIONE BASILICATA

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

Qualora i sistemi informativi offerti per la Cardiologia, Medicina Nucleare, ortopedia e Radioterapia siano sistemi indipendenti dal RIS sarà necessaria la perfetta integrazione con il PACS, con il RIS e con gli altri sistemi informativi.

3.7.3 Integrazione con sistemi informativi regionali

REFERTI ON-LINE

Si richiede l'invio del referto testuale e le immagini diagnostiche prodotte. Il servizio potrà essere interrogato tramite web services da un sistema terzo. A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si renderà disponibile su un portale la visualizzazione ed il download dei referti e delle immagini mediante l'inserimento da parte dell'utente di informazioni sicure che garantiscano la riservatezza dei dati personali, secondo modalità definite. Si richiede che il referto possa essere disponibile in formato pdf o "p7m" e le immagini in formato jpeg o DICOM. Si richiedono al minimo un servizio che elenca i referti disponibili per un dato utente, un servizio per il download del referto e dei relativi allegati (immagini).

FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

L'accesso al FSE da parte dell'assistito avverrà attraverso un Portale integrato con il Sistema Informativo Sanitario Regionale oggetto di prossima implementazione a cura della Regione Basilicata.

Il servizio deve consentire l'accesso al Fascicolo Sanitario Elettronico, ai sensi della lettera a) del comma 1 dell'art. 28 del DPCM attuativo della Legge n.221 del 17/12/2012, comma 7.

Il sistema deve consentire il conferimento dei referti secondo le modalità definite nella documentazione tecnica della gara per la realizzazione del FSE regionale.

In particolare l'integrazione dovrà garantire i seguenti servizi:



REGIONE BASILICATA

- gestione del consenso all'alimentazione del FSE limitatamente all'episodio diagnostico in atto;
- conferimento del referto.

RICHIESTA DA PS E REPARTI

Si richiede l'integrazione con il sistema ADT aziendale.

Effettuata la prestazione il RIS dovrà restituire il referto di consulenza e le corrispondenti immagini a cura del PACS.

Si precisa che il sistema ADT di proprietà della Regione Basilicata è unico a livello regionale e operativo in tutte le aziende.

SISTEMA DI CONSERVAZIONE DIGITALE REGIONALE

Si richiede l'integrazione con il sistema di conservazione della Regione Basilicata che alla data è quello di ARUBA, realizzato in conformità al modello OAIS ("Open Archival Information System"), standard ISO:14721:2012, e volto a garantire gli adempimenti in materia di conservazione dei documenti.

Il sistema deve integrarsi con tale sistema di conservazione, per:

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

Le specifiche tecniche del servizio di conservazione regionale sono disponibili presso l'ufficio SISR della Regione Basilicata.



REGIONE BASILICATA

3.7.4 Integrazione con sistemi informativi aziendali

Il nucleo dei sistemi regionali utilizzati da tutte le aziende è costituito dall'ADT, il CUP e la Gestione Ambulatoriale che condividono le basi di dati relative all'anagrafe, dossier sanitario (referti) e repository documenti clinici.

Tali sistemi alla data sono interfacciati ai servizi quali il RIS-PACS tramite web services in modalità non standard.

Alla data di redazione del presente capitolato sono in corso le verifiche pre-rilascio di un sistema unico regionale finalizzato a interfacciare tutte le applicazioni del S.I.S.R. secondo lo standard IHE (Cfr par. 4.7.1).

A tale sistema una volta operativo bisognerà interfacciarsi e non saranno dovuti oneri aggiuntivi.

Esso si basa su un'architettura aperta costituita da una serie di componenti principali che implementano profili di integrazione standard IHE basati su Document Repository e Document Registry unico aziendale e regionale.

Di seguito si elencano a titolo esemplificativo alcuni elementi insieme alle loro caratteristiche fondamentali appartenenti alla famiglia ISO/TC 215.

Il repository e registry unico aziendale integrato in grado di gestire tutte le informazioni cliniche organizzative con possibilità di mantenere una certa storicità, conforme allo standard internazionale ISO-EN 12967 "Health Informatics – Service Architecture" (HISA) che supporti i profili IHE nativamente o incorpora componenti che lo implementano e che implementino i profili attori Cross-Enterprise Clinical Documents Share (XDS.b per i Document Consumer, Document Registry, document Repository, Document Source): Audit Trail and Node Authentication (ATNB per gli attori Audit Record Repository, Source Node, Secure Application).

Il sistema, inoltre, assicurerà la continuità dei processi clinico-assistenziali con sistemi di terze parti scambiando messaggi conformi allo standard HL7 e, per poter acquisire immagini dal PACS e consentirne la visualizzazione, il sistema prevede le interfacce DICOM mentre i documenti clinici (referti, lettera di dimissione, ecc) verranno gestiti nel formato standard ANSI/HL7 "Clinical Document Architecture" (CDA) versione 2 firmati digitalmente.

L'integrazione con il sistema RIS-PACS con la suite sanitaria richiede al minimo le seguenti funzionalità:



REGIONE BASILICATA

- ricezione delle prenotazioni degli esami diagnostici direttamente dal CUP (interno ed esterno) per le richieste dei pazienti esterni ed interni, afferendo a convenzioni (screening, medicina legale, screening ospedale, etc) compresi i programmi di screening, mediante l'utilizzo dello standard HL7 per la gestione delle transazioni di invio prenotazione e ritorno della transazione di erogazione e per la trasmissione dei dati anagrafici dei pazienti;
- consentire la possibilità di confermare le prestazioni erogate, aggiungere o eliminare prestazioni, di modificare prestazioni come da D.L. 187/00 e restituire queste informazioni al CUP, utilizzando anche in questo caso lo standard HL7;

E' inoltre richiesta l'integrazione con il Dossier Sanitario mediante l'implementazione delle seguenti funzionalità del RIS:

- ricevere le richieste di esami diagnostici anche mediante l'uso della cartella clinica dei reparti di degenza qualora sia previsto e in mancanza di un applicativo di Order entry;
- inviare un feedback di accettazione della richiesta con l'indicazione della data e dell'orario della prenotazione;
- inviare la conferma di esecuzione dell'esame, unitamente alla disponibilità del referto;
- consentire la possibilità di visualizzare i referti e le immagini DICOM che, pertanto, dovranno comunque risiedere fisicamente nel RIS-PACS.

Attraverso il sistema vengono svolte le seguenti funzioni:

- riconoscimento del paziente (integrato con l'anagrafica regionale);
- prenotazione/accettazione attività;
- invio ordini al RIS oggetto della fornitura;
- lista dei pazienti ricoverati (integrato con l'anagrafe regionale);
- richiesta di esami alle diverse Unità operative e relativa pianificazione ricevuta.

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

Il sistema a completamento della procedura dovrà conferire i referti verso il Repository clinico aziendale richiedente.

Il sistema deve integrare il sistema di gestione magazzini di reparto per la gestione delle giacenze e scarichi per il materiale usato nelle procedure radiologiche, interventistiche e di Medicina Nucleare.



REGIONE BASILICATA

3.8 Altri moduli software

3.8.1 Integrazioni

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

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a garantire la corretta e funzionale integrazione del sistema RIS/PACS fornito con tutte le tipologie di diagnostiche elencate in Specifiche tecniche e funzionali mediante l'uso dello standard DICOM. Sarà comunque cura della ditta aggiudicataria procedere ad una puntuale valutazione dei moduli DICOM effettivamente configurati e/o configurabili sulle diagnostiche installate presso le aziende.

La ditta aggiudicataria per l'intera durata contrattuale si impegna a garantire l'integrazione del sistema verso le apparecchiature di futura acquisizione senza oneri aggiuntivi.

3.9 Postazioni utente

Negli allegati per ogni azienda vengono descritte le postazioni in esercizio alla data divise per tipologia.

Ogni ditta partecipante in relazione alla migliore esecuzione e realizzazione del progetto proposto deve adeguare/integrare/sostituire le dotazioni strumentali di ogni azienda tali da renderle funzionali alla realizzazione di quanto proposto.

Si specifica che è onere della ditta aggiudicataria provvedere agli adeguamenti hardware/software delle postazioni per l'intera durata contrattuale qualora tali adeguamenti siano funzionali al mantenimento dell'ottimale esercizio del sistema, ovvero dei suoi aggiornamenti.

Le postazioni utente offerte non potranno essere inferiori alle attuali e naturalmente verranno valutate le offerte migliorative.

Si specifica che tutte le postazioni di refertazione dovranno essere costituite da workstation di elevate prestazioni ovvero:

- adeguata capacità di memoria RAM
- elevata velocità del processore
- adeguata capacità in termini di memoria di massa
- scheda grafica concepita per garantire ottima visualizzazione delle immagini



REGIONE BASILICATA

-
- conformi allo standard DICOM 3.0 e compatibili con i profili IHE
 - Elevate prestazioni di visualizzazione del monitor:
 - ✓ adeguate dimensioni finalizzate ad ottimizzare la matrice minima di visualizzazione richiesta
 - ✓ controllo automatico della calibrazione o Software per i controlli di qualità dei monitor
 - ✓ elevati livelli di luminosità e ottime capacità di risoluzione e di contrasto in relazione alle finalità diagnostiche cui risultano destinati.

Tutte le postazioni dovranno essere dotate di una sola unità elaborativa, di un'unica tastiera con lettore smartcard (compatibile con tutti i sistemi di firma) e di un solo mouse in modo che l'operatore possa utilizzare il sistema RIS e gli applicativi di elaborazione mediante un unico accesso al sistema.

Per ogni tipologia di monitor, la ditta offerente dovrà specificare nel documento descrittivo dell'offerta tecnica le seguenti caratteristiche:

- tecnologia di uniformità di luminanza;
- tipologie di collegamento con la Workstation;
- tecnologia di controllo di qualità;
- contrasto in funzione dell'angolo di visione;
- eventuali altre caratteristiche ritenute qualificanti per la valutazione della soluzione proposta.

Tutte le stazioni offerte si intendono comprensive sia di hardware che di software (integrativo o sostitutivo dell'attuale) necessari ad attivare e gestire tutte le funzionalità indicate nel presente capitolato e le cui quantità minime, per ogni azienda, sono quelle indicate negli allegati al presente capitolato.

La Ditta Aggiudicataria si impegna ad eseguire su tali postazioni, su indicazioni della singola azienda, tutte le attività necessarie ad una loro corretta integrazione nell'ambito del sistema informativo aziendale.

Ogni altra attività eseguita sulle postazioni durante la fase di esercizio seguirà le modalità stabilite nell'ambito del servizio di manutenzione.

Le ditte concorrenti sono tenute ad indicare nell'offerta economica il prezzo unitario per ogni tipologia di postazione comprensivo delle attività di installazione e posa in opera.

Inoltre si ribadisce che le quantità di postazioni attuali indicate negli allegati sono anche le minime richieste dalle aziende.



REGIONE BASILICATA

3.10 Riepilogo documentazione

Si specifica che il sistema si intende corredato dai seguenti oggetti di documentazione che andranno consegnati in conformità ai rilasci dichiarati dalle ditte nel piano esecutivo di dettaglio:

- architettura del software;
- piano di normalizzazione e migrazione dati;
- specifiche dei servizi di integrazione e cooperazione applicativa;
- specifiche dei flussi informativi uscenti e/o entranti;
- documentazione di gestione e configurazione;
- documentazione utente.

Art.4. – SERVIZIO DI INFRASTRUTTURA TECNOLOGICA

Il seguente capitolo descrive i vincoli architettureali e le specifiche tecniche richieste per la progettazione e realizzazione dell'infrastruttura tecnologica del Sistema.

4.1 Specifiche generali

L'Infrastruttura proposta dalla Ditta Offerente deve essere conforme alle specifiche e ai requisiti definiti nel presente Capitolato Tecnico e deve supportare tutte le funzionalità gestionali e applicative proposte. L'Infrastruttura tecnologica deve inoltre includere ogni eventuale altra componente logica richiesta all'interno del presente Capitolato Tecnico nonché ogni altra componente architettureale necessaria al corretto funzionamento e alla corretta gestione dell'intero sistema, benché non descritta all'interno del presente Capitolato Tecnico, che la ditta Aggiudicataria ritenga opportuna.

L'infrastruttura tecnologica dovrà rispondere ai seguenti vincoli e requisiti:

- architettura multi-nodo e multi livello con distribuzione geografica che comunque costituisca un archivio centrale fisico o logico del PACS regionale aggregante i sistemi PACS delle aziende ed i sistemi RIS territorialmente dipendenti. Tutti i nodi devono essere sincronizzati in tempo reale;
- assicurare adeguati livelli continuità operativa;
- assicurare per tutti i livelli periferici adeguate procedure per il disaster recovery;
- conferire le informazioni al sistema di conservazione sostitutiva reso disponibile dalla Regione Basilicata;



REGIONE BASILICATA

- l'architettura proposta in tutte le sue componenti anche ad integrazione di quanto posseduto dalle aziende deve essere dotata di caratteristiche fault-tolerance e deve consentire la continuità del servizio (H24 e 7 giorni su 7);
- il sistema dovrà rispettare i requisiti di efficienza e velocità di risposta nei tempi indicati in apposito paragrafo;
- il dimensionamento del sistema deve essere effettuato dalle Ditte concorrenti sulla base dell'articolazione dei Dipartimenti di diagnostica per immagini, dei volumi di lavoro e delle tecnologie a disposizione (attuali e di futura acquisizione);
- l'architettura del sistema regionale e locale deve garantire, anche per la componente applicativa, la revisione a seguito di accorpamenti o separazioni di aziende/ospedali consentendo l'allineamento delle informazioni storiche ed il mantenimento delle correlazioni a livello regionale delle informazioni senza oneri aggiuntivi;
- per l'intera durata contrattuale deve essere garantita senza oneri aggiuntivi la scalabilità dei sistemi intesa sia come incremento dei volumi che come incremento delle unità utilizzatrici dei sistemi.

4.1.1 Progetto di dettaglio

In sede di Offerta Tecnica le ditte offerenti dovranno riportare il **Progetto di Dettaglio** per la realizzazione dell'Infrastruttura Tecnologica, indicando e motivando, per ognuna delle ubicazioni, la configurazione e il dimensionamento previsti.

Il progetto di cui sopra dovrà indicare per ogni sito e complessivamente al minimo:

1. l'architettura logica risultante dopo le implementazioni proposte;
2. l'architettura server indicante le caratteristiche di ciascun componente architettuale, incluse le configurazioni e i dimensionamenti. Qualora vengano condivise risorse esistenti si dovranno specificare le esigenze e gli assunti sulla cui base sono state determinate la potenza elaborativa (numero processori virtuali e memoria RAM virtuale) e la capacità del sottosistema di memorizzazione;
3. i prodotti software di base, di database, di middleware, applicativo ecc. utilizzati per ciascuno prodotto software indicando con chiarezza la componente logica e fisica su cui lo stesso sarà dispiegato;
4. gli eventuali adempimenti a cura delle aziende propedeutici alle attività di competenza della ditta aggiudicataria, es. predisposizione di idonea alimentazione



REGIONE BASILICATA

elettrica, rete dati adeguatamente dimensionata, disponibilità di adeguati locali server, aggiornamento delle diagnostiche alle classi DICOM, e tutto quanto rilevato durante i sopralluoghi o ritenuto necessario ai fini del raggiungimento degli obiettivi progettuali.

4.1.2 Progettazione esecutiva

Sulla base di quanto indicato nel progetto tecnico, deve essere realizzato il relativo Progetto Esecutivo. La progettazione esecutiva deve riportare il dettaglio delle attività implementative, degli ambienti da implementare (staging, Esercizio, ...) e delle relative componenti architettoniche (Web Server, Application Server, Database Server) nonché l'indicazione delle componenti riusate in fornitura.

A seguito di aggiudicazione, la Ditta Aggiudicataria aggiornerà e integrerà il progetto prodotto in sede di offerta aggiornando il piano di lavoro tenendo conto altresì delle altre circostanze che possono aver influito direttamente o indirettamente sulla realizzazione del progetto.

4.1.3 Sistema di registrazione degli accessi

In conformità alla legislazione vigente è necessario registrare gli accessi da parte di tutti gli utilizzatori.

Tale registrazione deve rispondere a criteri di completezza, inalterabilità e verificabilità dell'integrità.

La ditta offerente deve descrivere la soluzione che intende implementare anche estesa agli amministratori di sistema.

Per consentire al titolare del trattamento dati, la verifica delle attività degli amministratori di sistema della infrastruttura tecnologica implementata, le registrazioni dei log degli accessi logici dovranno essere inviate con modalità sincrona al sistema di registrazione degli accessi.

4.1.4 Requisiti generali

Come indicato in precedenza ogni ditta è tenuta ad aggiornare/integrare/sostituire le componenti hardware e software (di base, di ambiente, applicativo) del sistema RIS-PACS regionale in esercizio procedendo alla fornitura, installazione, migrazione, addestramento,



REGIONE BASILICATA

formazione, manutenzione, assistenza ed ogni altra fornitura e/o servizio che connoti l'intera fornitura come un "chiavi in mano".

E', pertanto, una precisa responsabilità della ditta aggiudicataria assicurare e mantenere il soddisfacimento di tutti i requisiti e vincoli di gara per l'intera durata contrattuale proroghe incluse.

4.1.5 Installazione, configurazione dei sistemi e migrazione

La Ditta Aggiudicataria avrà l'onere dell'installazione e della configurazione iniziale di tutti i sistemi software necessari.

Le attività saranno realizzate dalla Ditta Aggiudicataria da parte di personale specializzato con l'affiancamento del personale del Committente.

L'attività deve riguardare tutti i sistemi di riferimento: esercizio e test e deve essere realizzata, presso le sedi del Committente.

Nella fase di installazione e configurazione dei sistemi, la Ditta Aggiudicataria, a titolo meramente esemplificativo, dovrà eseguire le seguenti attività:

- le installazioni delle componenti hardware e software previste;
- l'installazione di eventuali prodotti SW integrativi individuati dalla Ditta Aggiudicataria;
- l'installazione e la configurazione dei sistemi di supporto all'erogazione del Servizio (monitoraggio, backup, ...);
- la migrazione dei dati;

Alla Ditta Aggiudicataria compete, a conclusione delle stesse, la consegna del "Rapporto di esecuzione delle attività di installazione, configurazione dei sistemi e migrazione".

4.1.5 Consegna delle apparecchiature

La consegna di tutto quanto previsto nel presente appalto si intende porto franco comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, e quant'altro previsto nell'offerta e nel presente capitolato, nulla escluso necessario alla consegna.

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti.

La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nuove di fabbrica ed aggiornate all'ultima release disponibile all'atto della consegna (la clausola non si applica per le parti aggiornate/integrate); qualora siano state introdotte innovazioni, la ditta



REGIONE BASILICATA

aggiudicataria dovrà darne comunicazione alla stazione appaltante che si riserva il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna di quanto offerto.

Le ditte concorrenti devono indicare con opportuna relazione tecnica l'eventuale necessità di adeguare gli impianti adibiti alla installazione delle componenti proposte.

Le attività da svolgersi presso le aziende o la sede regionale devono essere concordate con i rispettivi referenti.

Al fine di produrre progetti completi ed accurati è responsabilità delle ditte concorrenti premurarsi di effettuare le visite ed i rilievi necessari.

Art. 5. – GESTIONE OPERATIVA DEI SISTEMI

La ditta aggiudicataria deve svolgere tutte le attività necessarie alla piena funzionalità operativa dei sistemi dovendo assicurare la fruibilità dei servizi applicativi H24/365 dal collaudo fino al termine del periodo contrattuale.

5.1 Specifiche del servizio di gestione operativa

La gestione operativa deve assicurare, nel rispetto dei livelli di servizio minimi individuati, la piena operatività, l'utilizzabilità e il governo dell'infrastruttura applicativa e dell'infrastruttura tecnologica, nonché la sicurezza complessiva dei dati (monitoraggio degli accessi, prevenzione degli accessi non autorizzati, backup ed eventuale ripristino dei dati, ecc.) per tutti i sistemi oggetto di fornitura per l'intera durata contrattuale.

5.1.1 Monitoraggio

L'attività include quanto necessario al monitoraggio e alla risoluzione di eventuali malfunzionamenti dei sistemi forniti, a qualsiasi livello si verifichino: a livello di software di ambiente, applicativo e di basi informative.

L'attività deve essere assicurata tramite soluzioni tecniche e organizzative finalizzate alla rilevazione di qualsiasi condizione di malfunzionamento o degrado prestazionale dei sistemi gestiti. Con il termine "malfunzionamento" si intendono sia i problemi, sia gli eventi che impediscono la normale fruizione dei servizi erogati agli utenti.

A fronte del rilevamento di una situazione di allarme dovuta a malfunzionamento o degrado dei parametri prestazionali monitorati, dovranno essere attuati gli interventi necessari sia alla



REGIONE BASILICATA

rimozione delle cause e degli effetti del malfunzionamento, sia al ripristino del normale funzionamento del sistema. L'attuazione di tali interventi è a carico della Ditta Aggiudicataria che vi provvederà con proprio personale.

La Ditta Aggiudicataria dovrà altresì provvedere alla registrazione univoca di tutti i malfunzionamenti e alla loro documentazione nel "REPORT TRIMESTRALE DI MONITORAGGIO DEL SERVIZIO DI GESTIONE OPERATIVA".

Il report dovrà indicare per tempistica selezionabile (trimestre, mese etc):

1. Il numero di malfunzionamenti rilevati distinti per tipologia;
2. Il numero di malfunzionamenti chiusi distinti per tipologia;
3. Il dettaglio di ogni malfunzionamento chiuso nel mese, e in particolare:
 - ✓ ID del malfunzionamento;
 - ✓ Sistemi e applicazioni impattate;
 - ✓ Data e ora di rilevazione;
 - ✓ Data e ora di risoluzione del malfunzionamento (nel seguito Chiusura Tecnica);
 - ✓ Data/ora di certificazione della risoluzione del malfunzionamento da parte della Ditta
 - ✓ Aggiudicataria (nel seguito Chiusura Amministrativa);
 - ✓ Tempo di indisponibilità del sistema dovuta al malfunzionamento, in minuti.

Il Report Trimestrale di Monitoraggio dei Sistemi dovrà essere reso disponibile in formato elettronico ai referenti delle singole aziende e della Regione.

Tutti gli eventi generati dal sistema di monitoraggio dovranno essere inviati via mail agli indirizzi indicati dai singoli referenti di progetto.

Qualora lo si ritenga opportuno si potrà proporre software specifico per la gestione dei malfunzionamenti.

5.1.2 Amministrazione del database

L'attività di Amministrazione del Database include tutte le attività tese ad assicurare la disponibilità, adeguate performance e la gestione del database.

Le principali tipologie di attività amministrative che la Ditta Aggiudicataria deve assicurare sono:

- configurazione e tuning del DBMS;



REGIONE BASILICATA

-
- installazione e upgrade degli aggiornamenti necessari alla corretta operatività del sistema;
 - analisi delle performance;
 - riorganizzazioni e parametrizzazioni di dati (aggiornamento al modello fisico dei dati);
 - operazioni di backup ed eventuali restore.

La Ditta Aggiudicataria è responsabile:

- della pianificazione delle attività di upgrade (installazione/modifiche) delle componenti software;
- della valutazione delle modifiche sull'organizzazione dei dati;
- dell'esecuzione delle modifiche nei tempi pianificati.

5.1.3 Gestione del software

Le attività di gestione software sono relative all'esecuzione degli interventi di installazione e configurazione e riconfigurazione del software applicativo, di base e ambiente per tutti gli ambienti forniti utilizzati.

Gli interventi di gestione del software possono essere svolti a seguito di evoluzioni del Sistema (es. rilascio nuovi prodotti software, upgrade di prodotti, ecc.), nonché su base evolutiva o correttiva in conseguenza di segnalazioni del sistema di monitoraggio e controllo. I predetti interventi dovranno avvenire secondo procedure codificate, condivise con i referenti di progetto che garantiscano per ogni rilascio in esercizio controlli adeguati e validazioni.

A tal fine, la Ditta Aggiudicataria dovrà riportare all'interno del documento, "PIANO DELLA CONDUZIONE OPERATIVA", le procedure da adottare sia per l'aggiornamento del software applicativo, sia per l'aggiornamento del software di base e d'ambiente (SO, RDBMS, Application Server, ecc.).

In tutti i casi, gli aggiornamenti devono essere installati e validati in ambiente di Pre-Esercizio e successivamente applicati all'ambiente di esercizio.

5.1.4 Backup e Restore

Le attività previste sono relative alla pianificazione e all'esecuzione delle attività di backup e di restore di ogni singola componente.

La Ditta Aggiudicataria le riporterà nella sezione "PIANO DI BACKUP E RESTORE" all'interno del documento "PIANO DELLA CONDUZIONE OPERATIVA". Le attività previste



REGIONE BASILICATA

dovranno essere in grado di garantire la conformità alle politiche di sicurezza e continuità operativa del sistema, nonché il rispetto della normativa vigente in merito alla gestione e conservazione dei dati e, a tal fine, nel documento dovranno essere indicati i dati che saranno gestiti e le modalità di attuazione dei backup. Il periodo di conservazione delle copie di backup verrà concordato in fase esecutiva dei lavori i singoli referenti.

Il Piano di Backup dovrà:

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

In merito al Restore, si precisa che esso comporta e implica non solo tutte le azioni di definizione delle procedure di restore, ma anche la gestione degli interventi di ripristino.

Le procedure di restore devono prevedere e documentare dati e azioni necessarie al ripristino dei dati, dei database o delle tabelle nel DBMS, fino al livello della singola transazione, nonché dei file nel File System.

Con cadenza semestrale devono essere previste le prove di restore su un ambiente messo a disposizione dalla Ditta Aggiudicataria per verificare l'efficacia delle procedure di backup, riportando l'esito delle prove nel “RAPPORTO SEMESTRALE VERIFICHE DI BACKUP”.

5.1.5 Disaster Recovery

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

In questo ambito atteso che si utilizzerà il sito di Disaster Recovery che si andrà ad individuare a cura della Regione Basilicata viene richiesto:



REGIONE BASILICATA

- di progettare il Disaster Recovery, per i sistemi integrando/adeguando/sostituendo quanto già disponibile nelle aziende ed in Regione;
- di definire le componenti architetture che devono essere replicate sul sito di DR, ridefinendo eventualmente il loro dimensionamento rispetto al/ai siti primari;
- di fornire quanto necessario per il corretto funzionamento del sistema nel sito di DR;
- di definire e mantenere le procedure operative, realizzate e condivise con i referenti di progetto, che i diversi attori coinvolti nel DR devono adottare, nonché definire la pianificazione delle attività che essi devono svolgere in tale evenienza;
- di progettare dei casi di test del Sistema di DR e delle procedure operative;
- di produrre il documento “PROGETTAZIONE DEL DISASTER RECOVERY” e mantenerlo nel tempo;
- di realizzare il “PIANO DI DISASTER RECOVERY” che include almeno:
 - ✓ i criteri e le azioni per la continuità operativa, riportando le misure tecniche ed organizzative per garantire la fruibilità dei servizi;
 - ✓ le procedure informatiche da implementare sul sito di Disaster Recovery nelle situazioni di incidente;
 - ✓ le procedure da implementare sui siti primari per il ripristino della normale operatività;
 - ✓ Esecuzione e gestione periodica, congiuntamente con i referenti, dei test di Disaster Recovery;
 - ✓ attuazione del Piano Disaster Recovery che include almeno l'implementazione con la collaborazione delle singole aziende e la Regione del Disaster Recovery in caso di disastro reale.

Il servizio oggetto di progettazione deve prevedere una soluzione tecnica che garantisca il ripristino dell'operatività dei Servizi con avvio dei sistemi serventi allocati presso il sito di Disaster Recovery secondo le tempistiche determinate in sede di progetto (cfr Linee Guida per il Disaster Recovery delle Pubbliche Amministrazioni ai sensi del comma 3, lettera b) dell'art. 50-bis del D.lgs. N. 82/2005 e s.m.i.” di AGID).

La Ditta Aggiudicataria deve descrivere all'interno della relazione tecnica il RPO e il RTO garantiti per la soluzione di Disaster Recovery che verrà implementata.

Al servizio di Disaster Recovery non si applicano le condizioni di Forza Maggiore.

Per quanto non espressamente qui indicato si farà riferimento alle sopracitate Linee Guida di AgID.



REGIONE BASILICATA

5.1.6 Gestione della sicurezza

La ditta aggiudicataria dovrà redigere entro un mese dall'avvio dei singoli servizi il "Piano per la Sicurezza" definendo, tra le altre cose, le linee guida operative per la gestione degli accessi logici ai sistemi, servizi, applicazioni e la risoluzione dei problemi ad essi relativi; tale piano dovrà essere definito sulla base dell'analisi dei rischi ed in conformità alle linee guida AgID in merito alla sicurezza informatica.

La Ditta Aggiudicataria deve attuare, inoltre, il procedimento per il controllo delle misure di sicurezza adottate, la verifica della loro efficacia e della coerenza con le Politiche di Sicurezza, in funzione dei seguenti aspetti:

- eventuali mutamenti tecnologici e/o organizzativi;
- mutamenti nello stato dell'arte delle tecnologie informatiche;
- eventuali vulnerabilità riscontrate durante la normale operatività del sistema.

La cadenza dei controlli sull'efficacia delle misure di sicurezza adottate deve essere almeno semestrale. A valle dell'effettuazione di tali controlli, la Ditta Aggiudicataria deve fornire adeguata reportistica alla Stazione Appaltante.

5.2 Obblighi e vincoli operativi

La Ditta Aggiudicataria è integralmente responsabile della disponibilità delle realizzazioni prodotte e dei servizi erogati nell'ambito della fornitura.

Allo scopo, è tenuta a svolgere una corretta pianificazione degli interventi sulla fornitura, in modo da garantire il giusto bilanciamento tra la necessità di gestire le risorse infrastrutturali e quella di salvaguardare le esigenze operative degli utenti.

I contenuti delle attività, le relative specifiche, nonché gli obblighi e i vincoli operativi del servizio sono riportati nei paragrafi seguenti.

5.2.1 Interruzione dei servizi

Le attività di gestione operativa devono, in condizioni normali, essere svolte senza arrecare discontinuità operativa del servizio erogato.

In caso di esecuzione di attività che, anche potenzialmente, possono creare interruzione del servizio erogato, le stesse e la data del loro avvio dovranno essere preventivamente approvate dai referenti di progetto.



REGIONE BASILICATA

5.2.2 Ispezioni al personale designato

La Ditta Aggiudicataria deve consentire l'accesso ai sistemi di gestione, monitoraggio e controllo del servizio da essa adottati.

5.2.3 Durata e avvio del servizio

La ditta aggiudicataria è tenuta ad avviare il servizio di conduzione operativa successivamente all'esito positivo del collaudo relativo ad ognuna delle aziende/sito.

A quanto suddetto fa eccezione la gestione del Disaster Recovery che sarà avviata, in seguito alla entrata in esercizio del sistema su tutte le aziende e, comunque, entro il prescritto periodo indicato per gli avvii.

Il Servizio deve essere erogato senza soluzione di continuità fino alla data di conclusione del contratto comprese eventuali proroghe tecniche.

5.2.4 Orario di servizio

Tutti i servizi applicativi (centrali e periferici) devono essere operativi e fruibili da parte dell'utenza in modalità H24, 7 giorni su 7 per 365 giorni all'anno.

Le ditte dovranno comunicare in sede di progetto i giorni/le ore e le sedi coperte da presidio e i giorni/le ore e le sedi coperte in reperibilità.

5.2.5 Reperibilità

Con il servizio di reperibilità si intende la disponibilità di uno o più tecnici ad intervenire fuori dall'orario di servizio presidiato per gestire e risolvere anomalie a carattere prioritario o urgente che impediscono la regolare operatività dei sistemi.

Si precisa che i malfunzionamenti dei Sistemi Serventi devono sempre essere considerati a carattere prioritario ed urgente e, quindi, coperti dal servizio di reperibilità.

Gli interventi in reperibilità potranno essere attuati anche da remoto nei casi in cui la natura dell'anomalia lo consenta; in caso contrario dovranno avvenire on site.

La Ditta Aggiudicataria è tenuta a dotare il proprio personale dell'attrezzatura necessaria per lo svolgimento delle attività di Conduzione Operativa, nonché a farsi carico dei costi di connessione.



REGIONE BASILICATA

5.3 Monitoraggio

L'attività ha l'obiettivo di monitorare le caratteristiche di qualità e di quantità del Servizio di Conduzione Operativa. Il monitoraggio del servizio è funzionale:

- all'accertamento dei Livelli di Servizio erogati;
- all'eventuale applicazione di penali in caso di violazione delle soglie previste;
- alla individuazione delle azioni organizzative, funzionali, conoscitive e tecniche utili per conseguire il miglioramento della qualità e della fruibilità del servizio.

La Ditta Aggiudicataria è, pertanto, tenuta alla raccolta e al mantenimento dei dati necessari all'espletamento di questa attività.

Ai fini del monitoraggio la Ditta Aggiudicataria dovrà predisporre e rendere disponibile per Azienda su base trimestrale, il documento "REPORT TRIMESTRALE DI MONITORAGGIO DEL SERVIZIO DI GESTIONE OPERATIVA" che, oltre a quanto già specificato nei precedenti paragrafi, comprenda, in opportune sezioni, almeno:

- Disponibilità trimestrale dei sistemi. Minuti di disponibilità erogati nel trimestre e minuti di disponibilità totali previsti nel trimestre;
- Numero di malfunzionamenti rilevati/segnalati e numero di malfunzionamenti risolti nel trimestre raggruppati in base al momento della rilevazione/segnalazione (orario presidiato o di reperibilità). Per ogni malfunzionamento dovranno essere esplicitate almeno le informazioni circa tipologia, sistema, utenti impattati, data/ora del verificarsi del malfunzionamento, data/ora della rilevazione, fonte/mezzo della rilevazione, data/ora della risoluzione;
- Numero interventi di Gestione del Software effettuati nel trimestre. Per ogni intervento di gestione del software dovranno essere esplicitate almeno le informazioni circa tipologia, sistema, utenti impattati, data/ora pianificata per l'intervento, data/ora dell'inizio dell'intervento, data/ora chiusura tecnica;
- Numero di backup effettuati nel trimestre. Per ogni backup dovranno essere esplicitate almeno le informazioni circa tipologia del backup, dati salvati, data/ora pianificata per il backup, data/ora dell'inizio del backup, data/ora chiusura tecnica del backup;
- Numero di restore effettuati nel trimestre. Per ogni restore dovranno essere esplicitate almeno le informazioni circa tipologia, dati ripristinati, richiedente, data/ora



REGIONE BASILICATA

pianificata per il restore, data/ora dell'inizio del restore, data/ora chiusura tecnica del restore; □ Sintesi dei Livelli di Servizio.

I dati da esporre potranno essere soggetti ad aggiornamento nel corso del contratto.

5.4 Riepilogo documentazione

Alla luce di quanto detto, è richiesta la consegna formale alla Stazione Appaltante dei documenti elencati nella seguente tabella.

DOCUMENTO	SCADENZA CONSEGNA
Piano della Conduzione Operativa	Almeno due mesi prima dall'avvio del sistema
Piano per la Sicurezza	Almeno due mese prima dall'avvio del sistema
Progettazione del Disaster Recovery	Almeno un mese prima dall'avvio del sistema
Piano di Disaster Recovery	Almeno un mese prima dall'avvio del sistema
Rapporto Trimestrale di Monitoraggio del Servizio di Conduzione Operativa	Su base trimestrale, entro i primi 10 giorni solari del mese successivo al periodo cui la rilevazione si riferisce
Rapporto Semestrale Integrato di Disaster Recovery	Entro 7 giorni dalla conclusione di ogni prova periodica di DR

5.5 Livelli di servizio

I livelli di servizio della Gestione Operativa saranno definiti tramite i seguenti indicatori:

- **Disponibilità Mensile dei Sistemi (DMS):** rappresenta il tempo totale di disponibilità del sistema al netto dei tempi impiegati per le manutenzioni concordate con la stazione appaltante.
- **Tempestività nella Risoluzione dell'Anomalia** e valutata come tempo massimo intercorrente tra la rilevazione/segnalazione del malfunzionamento e la risoluzione del problema.

La Ditta Aggiudicataria è tenuta alla realizzazione e gestione di una base dati centralizzata contenente i dati necessari alla tracciabilità e alla verifica delle attività di Conduzione Operativa svolte, e all'analisi statistica degli stessi.

I dati di cui sopra dovranno essere gestiti attraverso un Sistema accessibile anche alla Stazione Appaltante. Le tabelle seguenti riportano i dettagli dei livelli di servizio (SLA,



REGIONE BASILICATA

Service Level Agreement) che la Ditta aggiudicataria è tenuta ad assicurare nell'erogazione delle prestazioni connesse alla Gestione Operativa.

Tali livelli di servizio si applicano a decorrere dal primo giorno di erogazione del servizio di gestione operativa.

La disponibilità mensile dei sistemi deve essere maggiore o uguale del 99,8% calcolato come tempo di disponibilità massima mensile al netto dei tempi di manutenzione programmata e di fermo non programmato diviso i tempi di disponibilità massima al netto della manutenzione programmata.

Fissato il tempo massimo di risoluzione delle anomalie bloccanti in 90 minuti per tutti gli interventi effettuati nel mese, si sommano i minuti in esubero rispetto a 90 intercorsi tra la chiamata e la risoluzione del guasto.

5.6 Penali

Si riportano di seguito le penali da applicare per effetto della violazione dei Livelli di Servizio precedentemente indicati, nonché per il mancato adempimento delle prescrizioni indicate nei paragrafi precedenti.

Indicatore	Penale
Disponibilità trimestrale sistemi	0,1% del canone del servizio nel periodo di osservazione per ogni decimo di punto percentuale o frazione di scostamento dalla soglia prevista del 99,8%
Tempestività nella Risoluzione dell'Anomalia	0,01% del canone del servizio nel periodo di osservazione per ogni minuto di scostamento dalla soglia prevista



REGIONE BASILICATA

Art. 6. – SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICO-APPLICATIVA

6.1 Specifiche del servizio

Il Servizio di Assistenza Tecnico-Applicativa (o Assistenza) ha l'obiettivo di assicurare agli utenti del sistema, territorialmente dislocati nelle sedi delle Strutture Sanitarie/Ospedaliere, la corretta ed efficace fruizione del sistema informativo e dei servizi ad esso collegati.

A tale fine il Servizio di Assistenza Tecnico-Applicativa deve, al minimo, garantire le seguenti prestazioni:

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

Al fine di garantire un servizio qualitativamente valido, il personale impegnato dalla Ditta Aggiudicataria nel Servizio Assistenza deve essere dotato delle:

- specifiche conoscenze tecniche, di processo e di dominio attinenti la gestione dei sistemi;
- necessarie capacità di prima analisi delle anomalie di funzionamento segnalate;
- abilità di proficua interazione e coordinamento con gli altri soggetti coinvolti a vario titolo nella risoluzione dell'anomalia.



REGIONE BASILICATA

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

- un front-office verso l'utenza, rappresentato da un centro unico di contatto (help-desk di livello dotato di adeguate tecnologie e personale addestrato allo scopo, preposto alla ricezione delle richieste, alla presa in carico delle stesse, alla formulazione della specifica risposta ovvero all'identificazione del problema, alla risoluzione del problema o al passaggio della richiesta al back office o ad un tecnico di presidio, a comunicare all'utenza l'esito finale dell'intervento;
- un back-office che provveda all'analisi delle richieste e all'avvio delle attività per la risoluzione delle stesse investendo, ove necessario, eventuali strutture interne/esterne;

Il modello organizzativo e di funzionamento proposto per il Servizio dovrà tener conto sia della distribuzione territoriale degli utenti che della tipicità della specifica installazione.

Nell'Offerta Tecnica la Ditta Offerente dovrà, inoltre, specificare organizzazione e caratteristiche del Servizio di Assistenza Tecnico-Applicativa anche in merito gli aspetti legati all'Help Desk e livelli di monitoraggio:

1. organizzazione del team di assistenza, assegnazione e distribuzione delle responsabilità, profilo e specializzazione del personale adibito all'assistenza tecnico-applicativa con indicazione del numero minimo garantito di addetti presenti nelle ore di servizio proposte e personale reperibile;
2. gestione delle priorità;
3. gestione delle situazioni di allarme;
4. caratteristiche del contact center.

Il Servizio prestato da personale tecnico specializzato della ditta offerente comprende le attività di assistenza agli utenti dei sistemi nella prima fase di utilizzo delle attrezzature e successivamente a seguito di installazioni di aggiornamenti software o hardware in merito a:

- chiarimenti spot sull'utilizzo degli applicativi RIS/PACS;
- chiarimenti spot di tipo tecnico e funzionale;
- configurazione e controllo dei permessi di accesso al sistema degli utenti RIS/PACS;
- addestramento continuo pianificato per sottostare alle giornate minime di avviamento all'utilizzo del sistema richieste ed offerte nel progetto e su richiesta qualora fosse



REGIONE BASILICATA

evidente la necessità di ritornare su argomenti già trattati a seguito di evidenti carenze formative;

- riconfigurazione estemporanee per by-passare eventuali componenti guaste e consentire il mantenimento dell'attività operativa;
- supporto agli utenti ed alle U.O. in caso di blocchi parziali o totali dei sistemi con l'attuazione di piani specifici di emergenza (procedure di emergenza) precedentemente concordati con committente e fornitori;
- ottimizzazione delle procedure di utilizzo del sistema RIS compreso eventuali personalizzazioni;

6.1.1 Monitoraggio del servizio

L'attività ha l'obiettivo di monitorare le caratteristiche di qualità e di quantità del Servizio Assistenza attraverso la misurazione nel tempo di appositi indicatori. Il monitoraggio di tali indicatori è funzionale:

- all'accertamento dei Livelli di Servizio erogati;
- all'eventuale applicazione di penali in caso di violazione delle soglie previste;
- alla individuazione delle azioni organizzative, funzionali, conoscitive e tecniche utili per conseguire il miglioramento della qualità e della fruibilità del servizio.

La Ditta Aggiudicataria è, pertanto, tenuta alla raccolta e al mantenimento dei dati necessari all'espletamento di questa attività.

Il complesso degli indicatori proposti dalla Ditta Aggiudicataria sarà oggetto di specifico approfondimento in sede di progettazione esecutiva. La Ditta Aggiudicataria si obbliga a recepire le richieste esplicitate dalla Stazione Appaltante sia nella fase di progettazione esecutiva che nel corso della esecuzione del contratto.

Il prodotto tecnologico utilizzato dovrà pertanto essere personalizzato a tale scopo, ove necessario e senza oneri economici aggiuntivi, dalla Ditta Aggiudicataria, sulla base di proposte della stessa ovvero indicazioni della Stazione Appaltante ovvero accordi con la stessa.

Ai fini del monitoraggio la Ditta Aggiudicataria dovrà predisporre e rendere disponibile alla Stazione Appaltante, su base trimestrale, un documento di sintesi dell'attività svolta (Rapporto di monitoraggio) che comprenda almeno:



REGIONE BASILICATA

- I risultati delle misurazioni degli indicatori di qualità dei Livelli di Servizio con evidenziazione di ogni singola violazione delle soglie previste;
- Il quadro informativo, analitico e sintetico, degli indicatori nel trimestre di riferimento e la relativa analisi descrittiva degli stessi, unitamente alla individuazione e proposizione di eventuali azioni correttive da attivare;
- Il quadro informativo sintetico degli indicatori su varia scala (es. regionale, aziendale, ecc.) e temporale, accompagnato da analisi descrittiva comparata con riguardo a periodi precedenti;
- Il quadro delle segnalazioni pervenute che, esplicitamente o implicitamente, conducono a ipotizzare la necessità o l'opportunità di azioni migliorative o correttive da apportare al sistema nel suo complesso.

Le informazioni puntuali o di sintesi, nonché le elaborazioni, dovranno poter essere riprodotte dalla Stazione Appaltante, in qualsiasi istante, attraverso processi di consultazione e di produzione di rapporti accedendo agli strumenti di monitoraggio predisposti dalla Ditta Aggiudicataria.

La Ditta Aggiudicataria dovrà, quindi, rendere disponibile l'accesso a tali strumenti da remoto ad uno o più soggetti della Stazione Appaltante, ovvero anche a soggetti terzi identificati dalla stessa, per la consultazione di tutti i dati rilevati e tracciati (storici e correnti) e per tutte le verifiche, gli output e gli approfondimenti che si dovessero rendere necessari.

6.1.2 Assistenza on site

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

- numero di persone appartenenti al team e relativo profilo,
- ruolo e competenze di ogni componente del team,
- numero minimo di giornate annue previste per componente del team su ogni sede di attuazione progetto,
- attività previste per i componenti del team per la fase di installazione,
- attività previste per i componenti del team per la fase di messa a regime,
- numero e caratteristiche del personale dell'Azienda da affiancare al team di supporto on site.



REGIONE BASILICATA

Tutte le informazioni sopra richieste verranno utilizzate dall'Ente appaltante per la valutazione qualitativa del servizio offerto anche in fase operativa.

6.2 Canali di accesso al servizio

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

- servizio telefonico: deve essere predisposto un unico numero telefonico. Il servizio telefonico deve essere basato sull'utilizzo di operatori umani (persona fisica); l'utilizzo di sistemi IVR sono ammessi allo scopo esclusivo di migliorare e facilitare l'accesso iniziale dell'utente. Il servizio dovrà essere dimensionato in modo da garantire la presa in carico delle chiamate entro il tempo massimo previsto dai Livelli di Servizio. La connessione con l'operatore potrà essere eventualmente preceduta da selezioni operate dall'utente con un albero di selezione composto al più da due livelli;
- posta elettronica: deve essere utilizzato un unico indirizzo di posta elettronica, reso disponibile dalla Stazione Appaltante, corrispondente al centro unico di contatto;
- applicativo web: sistema di Trouble Ticketing per gestire la richiesta con sottomissione diretta della richiesta di assistenza da parte dell'utente.

Art. 7. – SERVIZIO DI MANUTENZIONE

7.1 Specifiche del servizio

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

Il servizio di manutenzione riguarda:

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

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



REGIONE BASILICATA

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

Il Servizio offerto deve essere di tipo **“full risk”** (manutenzione preventiva, manutenzione ordinaria, nelle sue diverse componenti e manutenzione evolutiva), su tutto quanto fornito SW e HW e nell'ultimo caso dovrà esser comprensivo di tutti i pezzi di ricambio (all-inclusive). L'Impresa deve, pertanto, ove necessario, sostituire a proprie spese le parti rotte o guaste e, se ciò non fosse sufficiente, ritirare l'apparecchiatura sostituendola con altra nuova. Deve coprire il periodo contrattuale definito nel paragrafo Durata della fornitura Tempi della fornitura. Tale periodo decorre dalla data di start-up. Il corrispettivo economico riconosciuto alla Ditta Aggiudicataria per tale servizio è invariabile e omnicomprensivo.

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

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

per quanto riguarda la parte hardware:

1. manutenzione preventiva;
2. manutenzione correttiva;
3. manutenzione adeguativa e migliorativa.

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

Si richiede in particolare alle Ditte concorrenti di specificare le procedure operative che di routine devono essere effettuate e la loro modalità di effettuazione.

Il deployment di una nuova versione/release deve essere organizzato in maniera tale da non richiedere il blocco del sistema in esercizio. Gli interventi di manutenzione il cui deployment richieda il blocco del sistema in esercizio, se non diversamente concordato, devono essere organizzati e attuati in maniera tale da poter avvenire con frequenza minore (ad es., settimanale) rispetto a quelli non bloccanti. Il deployment bloccante dovrà essere realizzato, comunque, in una fascia oraria tale da ridurre gli effetti bloccanti per sia per l'utenza diretta



REGIONE BASILICATA

sia per l'utenza di sistemi cooperanti che facciano riferimento al sistema applicativo oggetto dell'appalto.

In aggiunta si precisa che qualora, durante il periodo contrattuale, si rendano disponibili aggiornamenti software (di base, di ambiente, applicativo) relativi ai sistemi oggetto della fornitura, la Ditta aggiudicataria procederà ad applicarli tempestivamente senza alcun onere aggiuntivo per la stazione appaltante.

7.1.1 Manutenzione Prodotti software di terze parti

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

La Ditta Aggiudicataria deve, quindi, assicurare il costante aggiornamento del software di terze parti utilizzato e delle relative licenze, ai rilasci che via via saranno realizzati.

L'aggiornamento del software di terze parti sarà realizzato sulla base dell'iniziativa autonoma della Ditta Aggiudicataria, ovvero sulla base di una richiesta avanzata dalla Stazione Appaltante previa verifica da parte della Ditta Aggiudicataria della fattibilità tecnica, della salvaguardia della stabilità complessiva del sistema, della salvaguardia dell'integrità e completezza delle basi dati. In entrambi i casi, la Ditta Aggiudicataria provvederà all'adeguamento solo previo accordo con la Stazione Appaltante.

7.1.2 Manutenzione basi informative

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

A titolo non esaustivo, rientrano in tale ambito:

1. l'aggiornamento di tutte le basi informative di base e specialistiche, anche esterne al sistema (es. nomenclatore regionale delle prestazioni, ecc);



REGIONE BASILICATA

2. l'aggiornamento di basi informative tecniche (es. certificati delle Certification Authorities, CRL associate all'utilizzo delle smartcard, ecc.);
3. l'adattamento delle basi informative rispetto ad eventi non prevedibili (es. diversa definizione degli ambiti territoriali sanitari, che abbiano un impatto sulla piattaforma quali variazione del numero delle aziende, dei distretti, dei presidi ospedalieri, ecc).

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

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

7.1.3 Manutenzione Infrastruttura applicativa

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

1. Manutenzione correttiva;
2. Manutenzione adeguativa e migliorativa;
3. Manutenzione normativa;
4. Manutenzione evolutiva.

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

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

Con la sola eccezione degli interventi di manutenzione correttiva, per ogni altro intervento di manutenzione la Ditta Aggiudicataria, se così richiesto dalla Stazione Appaltante, è tenuta a redigere un Rapporto sulla Manutenzione effettuata indicando almeno il merito dell'intervento



REGIONE BASILICATA

(software, dati, contenuti didattici, interfaccia, ...), le componenti del sistema interessate, le nuove versioni del SW e della documentazione tecnica (specifiche di progettazione; manuali di installazione e di configurazione; manuali utente; piani dei test), il tipo di test eseguito (funzionale, di regressione, di performance, ...) e il risultato conseguito. La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di eseguire la verifica di conformità di un risultato.

La consegna del codice sorgente risultante dagli interventi di manutenzione sarà effettuata nel rispetto di quanto indicato nel paragrafo “Consegna e versionamento del software”.

Manutenzione correttiva

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

La risoluzione del malfunzionamento dovrà comprendere:

- la rimozione delle cause e degli effetti delle anomalie, ovunque si siano verificate o manifestate e il ripristino del corretto comportamento delle funzionalità coinvolte;
- la rimozione degli effetti che quei malfunzionamenti hanno eventualmente ingenerato nelle basi dati, incluso il ripristino delle basi dati al corretto stato;
- l'aggiornamento di ogni documento (documentazione del software, manualistica utente, manualistica di installazione, ...) i cui contenuti richiedano modifiche a seguito dell'intervento di manutenzione per renderli conformi al comportamento del software.

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

Manutenzione adeguativa e migliorativa

La manutenzione adeguativa ha l'obiettivo di adattare il software ai cambiamenti dell'ambiente tecnologico allo scopo di contrastarne la vulnerabilità e l'obsolescenza, consentendo alle applicazioni esistenti di avvalersi dei mutamenti tecnologici e di sfruttarne al meglio le potenzialità.



REGIONE BASILICATA

A titolo esemplificativo e non esaustivo, rientrano nella manutenzione adeguativa interventi determinati da:

- a) aggiornamenti rilasciati dai costruttori dei software utilizzati, quali, ad esempio, software di base (p.es. sistema operativo), software d'ambiente (p.es. RDBMS, Application Server, Web Server,...), software client (p.es. browser Internet) ed ogni eventuale altro prodotto incluso nell'offerta tecnica;
- b) variazioni nelle modalità di attuazione dell'integrazione con i sistemi terzi; nuove specifiche (ad es., misure di sicurezza) relative all'esposizione dei servizi che saranno eventualmente rilasciate nel corso della durata del contratto;
- c) modifiche ai servizi di cooperazione esposti dai sistemi cooperanti.

Qualora un prodotto oggetto della fornitura risulti non più disponibile in commercio o il costruttore non ne garantisca più la manutenzione, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla sua sostituzione con prodotto funzionalmente equivalente, commercialmente disponibile e comunque idoneo a garantire la piena funzionalità e operatività del sistema fornito.

Si precisa, inoltre, che la Ditta Aggiudicataria deve assicurare, senza oneri economici aggiuntivi, il rilascio e l'installazione di una versione del sistema applicativo oggetto di fornitura con pieno supporto delle versioni software commercialmente disponibili dei sistemi operativi, dei middleware e, ove applicabile, dei browser Internet precedentemente indicati, così come di eventuali altri prodotti che facciano parte dell'offerta tecnica.

La Ditta Aggiudicataria deve assicurare tale adeguamento entro 4 (quattro) mesi dalla iniziale disponibilità della nuova versione e della nuova linea di prodotto.

La manutenzione migliorativa ha l'obiettivo di migliorare la fruibilità e la qualità del software a parità di funzionalità supportate migliorandone e ottimizzandone caratteristiche quali le prestazioni, l'usabilità, l'affidabilità e la manutenibilità.

Tale manutenzione si applicherà sia ai programmi, sia agli elementi ad essi connessi (dati, maschere di input, parametri di configurazione, etc.).

A titolo esemplificativo e non esaustivo, rientrano nella manutenzione migliorativa interventi quali: le modifiche dell'interfaccia utente, comprensive della ridefinizione del layout, i controlli sui dati (valori ammessi, obbligatorietà e dipendenze), la variazione dei criteri di ricerca nelle interrogazioni e nella reportistica, dei risultati prodotti e del layout di rappresentazione degli stessi.

La manutenzione adeguativa e migliorativa sarà realizzata sulla base dell'iniziativa autonoma della Ditta Aggiudicataria oppure sulla base di una richiesta avanzata dalla Stazione



REGIONE BASILICATA

Appaltante e/o dall'utenza, previa verifica, da parte della Ditta Aggiudicataria della fattibilità tecnica, della salvaguardia della stabilità complessiva del sistema, della salvaguardia dell'integrità e completezza delle basi dati.

Manutenzione normativa

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

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

E' a carico della Ditta Aggiudicataria la effettuazione del monitoraggio della normativa e delle disposizioni che abbiano effetto sul sistema oggetto del presente appalto, nonché la proposizione autonoma alla Stazione Appaltante degli interventi di manutenzione normativa ritenuti necessari per l'adeguamento della piattaforma applicativa.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, sono da considerarsi afferenti alla presente categoria manutentiva le seguenti tipologie di intervento:

- a. adeguamenti per l'allineamento allo standard DICOM;
- b. adeguamenti alla normativa nazionale e regionale in materia di Sanità Elettronica tra cui, ad esempio, i servizi di cooperazione esposti dai sistemi cooperanti (ad es. CUP, ADT, Dossier Sanitario, Fascicolo Sanitario Elettronico, etc...), comprensiva delle specifiche tecniche;
- c. adeguamenti ai cambiamenti indotti da provvedimenti formali assunti dalle Aziende sanitarie che abbiano impatto sul sistema informativo, comprensiva delle specifiche tecniche;
- d. adeguamenti alla normativa nazionale in materia di Sistema Pubblico di Connettività (SPC e SPCoop), comprensiva delle specifiche tecniche;



REGIONE BASILICATA

- e. adeguamenti alla normativa, nazionale e regionale, che impatti sulle entità logiche (ad es., strutture sanitarie, ambiti territoriali delle aziende sanitarie, ecc.);
- f. adeguamenti alla normativa, nazionale e regionale, in materia di CNS e Firma Digitale;
- g. adeguamenti alla normativa, nazionale e regionale, in materia di Tutela dei dati personali e sensibili;
- h. adeguamenti alla normativa, nazionale e regionale, in materia di gestione dell'identità digitale (SSO Sanitario Regionale);
- i. adeguamenti alla normativa del Codice dell'Amministrazione Digitale;
- j. adeguamenti alla normativa sulla conservazione legale.

Gli interventi relativi ai temi precedentemente indicati comprendono anche interventi, automatici e manuali, sulla struttura logico/fisica della base informativa complessiva e sui dati in essa contenuti per adeguare la stessa al risultato atteso con l'intervento.

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

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

Manutenzione evolutiva

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

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

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

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

- a. analizzare la fattibilità dell'intervento richiesto definendo, oltre alle caratteristiche tecniche ed organizzative, i tempi di realizzazione e la stima dell'effort, espressa in



REGIONE BASILICATA

giorni/persona, da impegnare per il conseguimento del risultato, documentandone il relativo processo di calcolo;

- b. avviare gli interventi di manutenzione evolutiva esclusivamente a seguito di autorizzazione da parte della Stazione Appaltante e sempre nel rispetto delle prescrizioni descritte nel Capitolato Tecnico, inclusi Livelli di Servizio e Penali.

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

La Ditta Aggiudicataria è, inoltre, tenuta ad assicurare un plafond di manutenzione evolutiva da realizzare senza oneri economici aggiuntivi per una complessità di sviluppo cumulata, misurata in giorni/persona, per un totale complessivo non inferiore a 150 (centocinquanta) giorni/persona per ciascun anno, o frazione di anno contrattuale, di applicazione del Servizio manutenzione evolutiva.

Si precisa che, laddove nel corso del contratto dovessero risultare esaurite le ore previste, la Ditta Aggiudicataria è tenuta a realizzare ulteriori interventi di manutenzione evolutiva, ove richiesti, al Prezzo unitario medio ponderato per giorno/persona, indicato dalla Ditta Aggiudicataria nell'Offerta Economica per la Manutenzione evolutiva.

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

Alla Ditta Offerente si richiede di esplicitare in sede di Offerta Tecnica la propria capacità produttiva massima espressa in giorni persona/mese.

Manutenzione Hardware del sistema

È fatto obbligo all'aggiudicatario garantire la manutenzione e assistenza "full-risk" e comprensiva dei pezzi di ricambio su tutte le componenti hardware fornite. Il servizio di manutenzione deve esser svolto secondo le prescrizioni del costruttore in accordo a quanto specificato in modo particolare nel manuale d'uso e nella documentazione tecnica ed in conformità alle vigenti norme legislative e tecniche, sia in termini di modalità che di periodicità. Deve includere le procedure periodiche di verifica a vista, verifica di sicurezza



REGIONE BASILICATA

elettrica (dove previsto), verifica funzionale o taratura, controlli, messe a punto, sostituzioni parti di ricambio e parti soggette ad usura.

Manutenzione preventiva

L'aggiudicatario si impegna a fornire manutenzione preventiva sulla fornitura hardware. In particolare dovrà presentare in progetto un piano definito di interventi di manutenzione preventiva e di controllo sull'efficienza del sistema.

La manutenzione preventiva ha l'obiettivo di ridurre il numero di richieste d'intervento a fronte di anomalie, quindi massimizzare l'operatività delle apparecchiature e di conseguenza la produttività dell'utenza.

Prevede quell'insieme di attività, verifiche e test, per anticipare e prevenire situazioni critiche dovute a motivazioni diverse, quali, ad esempio (a carattere non esaustivo):

- qualora la casa produttrice delle Apparecchiature (hardware) evidenzia una situazione che potrebbe portare al guasto;
- in caso di potenziali problemi di sicurezza, effettuando tutti gli interventi raccomandati dal produttore, per assicurare gli adeguati standard di sicurezza;
- in ogni caso interventi di manutenzione programmata per le Apparecchiature del Sistema (server, postazioni di lavoro, relativi gruppi di continuità, masterizzatori, eccetera), atti ad accertarne la piena efficienza di funzionamento.

Manutenzione correttiva

Il servizio comprenderà un numero di interventi illimitati di manutenzione correttiva (comprensiva anche dei pezzi di ricambio) finalizzati alla diagnosi e al ripristino delle situazioni di mal funzionamento della fornitura hardware. Tale servizio sarà esplicitato, secondo le modalità indicate nel Servizio di assistenza tecnico-applicativa, sia in tele assistenza che on site, fermo restando che nessuna tipologia di assistenza preclude l'altra. Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle Apparecchiature, la ditta aggiudicataria dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Nel caso in cui gli interventi di manutenzione comportino interruzione del servizio di durata superiore a quanto definito nei livelli di servizio, la ditta è tenuta a fornire per il periodo di durata del servizio apparecchiature o sistemi sostitutivi durante la riparazione, che abbiano



REGIONE BASILICATA

caratteristiche uguali o superiori a quelle del sistema sostituito e comunque che permettano di conseguire gli stessi livelli di servizio.

Manutenzione adeguativa e migliorativa

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

Gli aspetti normativi si devono considerare riguardanti sia quelli vigenti, così come quelli che con il tempo potranno essere emanati oppure modificati.

Parimenti, eventuali modifiche dell'assetto organizzativo dell'Azienda, dovranno rientrare nell'attività complessiva di manutenzione (ad esempio spostamento ed reinstallazione di workstation, masterizzatori in luoghi diversi con verifiche funzionali).

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

7.2 Monitoraggio del servizio

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

Le informazioni rilevanti e minime da tracciare sono riportate al paragrafo "Gestione delle richieste di assistenza" e le stesse potranno essere oggetto di aggiustamenti o ridefinizione nel corso del contratto.

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

La Ditta Aggiudicataria, inoltre, entro 10 giorni solari dall'inizio del trimestre successivo a quello cui la rilevazione si riferisce, fornirà alla Stazione Appaltante un documento di sintesi circa l'erogazione del presente servizio relativamente al trimestre concluso. Esso sarà



REGIONE BASILICATA

utilizzato dalla Stazione Appaltante anche per la verifica dei livelli di servizio assicurati dalla ditta aggiudicataria nelle attività di manutenzione.

Il resoconto conterrà almeno:

- valori dei livelli di servizio misurati trimestralmente, con l'evidenziazione dell'eventuale non soddisfacimento degli stessi;
- indicatori riepilogativi sull'andamento del servizio nel corso dell'ultimo trimestre.

7.3 Livelli di servizio e penali

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

Si precisa che, nel caso di più segnalazioni relative ad uno stesso problema, dovrà essere aperto un unico intervento di manutenzione con data di ricezione pari a quella della prima segnalazione e chiusura pari alla data e ora dell'ultimo intervento.

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

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



REGIONE BASILICATA

TIPO E EFFETTO DELL'ANOMALIA	LIVELLO DI SEVERITA'	TEMPO MASSIMO DI RIPRISTINO (TMAX)
Anomalia bloccante: L'anomalia non consente all'utente l'utilizzo del sistema in quanto non consente di completare l'operazione voluta o di ottenere il risultato richiesto o di ottenere le prestazioni attese e non esistono soluzioni alternative per ovviare al problema	1	4 (quattro) ore solari
Anomalia non bloccante: L'anomalia non consente all'utente l'utilizzo del sistema in quanto non consente di completare l'operazione o di ottenere il risultato richiesto o di ottenere le prestazioni attese, ma esistono soluzioni alternative per ovviare temporaneamente al problema	2	12 (dodici) ore lavorative
Anomalia minore: L'anomalia non ha effetti sulla correttezza dei risultati attesi	3	48 (quarantotto) ore lavorative

Nel trimestre di riferimento si sommano le ore di scostamento degli interventi che hanno superato i valori soglia consentiti per livello di severità.

Questo valore indica il livello di servizi per la manutenzione correttiva.

Per gli interventi di manutenzione adeguativa/migliorativa/normativa/evolutiva, considerando tutti gli interventi pianificati chiusi nel trimestre di riferimento, si calcola la somma degli scostamenti positivi in giorni lavorativi tra la data di chiusura concordata per ogni intervento e la data di chiusura effettiva.

Trimestralmente le penali saranno calcolate secondo lo schema della tabella seguente:



REGIONE BASILICATA

VALORE SOGLIA			PENALE
Scostamento correttiva Severità: 1	trimestrale	manutenzione	€ 500,00 per ogni ora o frazione di scostamento del valore soglia
Scostamento correttiva Severità: 2	trimestrale	manutenzione	€ 250,00 per ogni ora o frazione di scostamento del valore soglia
Scostamento correttiva Severità: 3	trimestrale	manutenzione	€ 100,00 per ogni ora o frazione di scostamento del valore soglia
Scostamento adeguativa/migliorativa/normativa/evolutiva	trimestrale	manutenzione	€ 500,00 per ogni giorno di ritardo

Art. 8. – SERVIZIO DI TRASFERIMENTO

8.1 Specifiche del servizio

Il Servizio di Trasferimento delle Competenze e dei Beni (TCB) pianifica ed esegue le attività conclusive del contratto finalizzate a trasferire dal Fornitore Uscente (la Ditta Aggiudicataria) al Fornitore Subentrante le competenze necessarie per assicurare la continuità operativa del Sistema.

In assenza di diverse disposizioni da parte della Stazione Appaltante, le attività operative di trasferimento al Fornitore Subentrante devono essere avviate almeno 3 (tre) mesi solari prima della fine del periodo contrattuale e concludersi necessariamente entro e non oltre la data di conclusione del contratto stesso.

Risulteranno oggetto di trasferimento le competenze, i beni, i dati e quanto altro ritenuto funzionale e necessario alla gestione complessiva del servizio.

Gli oggetti soggetti a trasferimento e le attività conseguenti, potranno essere rimodulati in funzione delle peculiarità logistico-organizzative del nuovo servizio contrattualizzato con il



REGIONE BASILICATA

Fornitore subentrante, e, all'uopo, la Stazione Appaltante fornirà per tempo le indicazioni necessarie.

Il servizio Trasferimento include almeno:

- la definizione del Piano di Trasferimento comprendente le attività da realizzare, i soggetti coinvolti e le relative responsabilità, i tempi, le modalità ed i contenuti del trasferimento;
- la realizzazione delle attività previste dal Piano, di competenza del Fornitore Uscente in conformità alla pianificazione definita.

Nell'ambito del Servizio di Trasferimento la Ditta Aggiudicataria consegnerà alla Stazione Appaltante i prodotti realizzati per il Sistema aggiornati all'ultima versione disponibile, quali, a titolo non esaustivo:

- a. il software sviluppato (codice sorgente ed eseguibile);
- b. la documentazione progettuale;
- c. la documentazione di prodotto (manuali tecnici, manuali utente, manuali di installazione ...);
- d. ogni altro materiale a qualsiasi titolo e per qualsiasi fine (anche didattico) creato, inventato, predisposto o realizzato;
- e. documentazione tecnica descrittiva dello schema logico e fisico delle basi dati, inclusiva della semantica di ciascuna colonna di ogni tabella e delle regole di rappresentazione interna (codifica) dei valori.

La consegna di quanto sopra previsto, da parte della Ditta Aggiudicataria alla Stazione Appaltante, sarà attestata con apposito verbale di accertamento redatto congiuntamente da Stazione Appaltante, Fornitore Uscente e Fornitore Subentrante; il verbale evidenzierà qualità e grado di completezza dei dati e dei beni consegnati e della documentazione ad essi associata.

Tutte le attività di trasferimento dovranno essere realizzate nel rispetto della normativa vigente in tema di Protezione dei dati personali e sensibili.

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

- l'erogazione dei servizi già previsti nel contratto di fornitura, sino al termine del contratto e all'effettivo subentro del nuovo fornitore;
- l'esecuzione di ogni attività conclusiva, anche non prevista nel succitato contratto, se necessaria all'efficace avvicendamento con il Fornitore Subentrante, in conformità a



REGIONE BASILICATA

quanto previsto dal Manuale Applicativo AGID (ex CNIPA) relativo al Governo dei Contratti ICT.

Con la conclusione del Servizio di Trasferimento la Ditta Aggiudicataria, al termine del contratto, si obbliga a cancellare entro la data indicata dalla Stazione Appaltante ogni copia dei beni di proprietà di quest'ultima di cui sia in possesso.

La conclusione delle attività inerenti il Servizio Trasferimento sarà sancita con specifico verbale redatto in contraddittorio tra la Stazione Appaltante ed il Fornitore Uscente ed alla presenza eventuale del Fornitore Entrante.

8.2 Attività previste

8.2.1 Piano di Trasferimento

Al Fornitore Uscente compete la redazione di uno specifico Piano di Trasferimento, nel quale dovrà essere almeno indicato:

- un Piano di dettaglio delle attività di Affiancamento per il trasferimento delle conoscenze (Piano di Affiancamento) comprendente almeno:
 - ✓ Identificazione dei contenuti specifici da trasferire;
 - ✓ attività specifiche da realizzare;
 - ✓ programma temporale;
 - ✓ dimensionamento delle risorse per lo svolgimento delle attività previste, in termini di figure professionali da impegnare e giornate lavorative complessivamente dedicate per ciascuna figura professionale;
 - ✓ analisi dei rischi eventuali.
- un Piano di dettaglio delle attività di Consegna dei beni e della documentazione (Piano di Consegna) comprendente almeno:
 - ✓ Identificazione dei contenuti specifici da trasferire;
 - ✓ attività specifiche da realizzare;
 - ✓ programma temporale;
 - ✓ dimensionamento delle risorse per lo svolgimento delle attività previste, in termini di figure professionali da impegnare e giornate lavorative complessivamente dedicate per ciascuna figura professionale;
 - ✓ analisi dei rischi eventuali.



REGIONE BASILICATA

Il Piano di Consegna dovrà essere organizzato in “riunioni di consegna”, ognuna delle quali sarà articolata in una o più sessioni di lavoro che potranno svolgersi in più giornate lavorative.

Le riunioni di consegna saranno finalizzate alla consegna di lotti identificati nel Piano di consegna.

Al termine di ogni riunione di consegna sarà redatto un apposito verbale nel quale sarà evidenziata la qualità e la completezza dei beni consegnati e della relativa documentazione.

L'avvenuta consegna dei beni dal Fornitore Uscente alla Stazione Appaltante, ovvero al Fornitore Entrante se delegato dalla Stazione Appaltante, sarà determinata tramite specifico verbale.

La Stazione Appaltante entro 15 (quindici) giorni lavorativi decorrenti dalla data del verbale di avvenuta consegna, per ciascun singolo lotto di consegna, potrà comunicare le eventuali difformità rispetto a quanto indicato nei relativi verbali.

Le attività di consegna avranno inizio non prima del 90° giorno precedente la data di termine del contratto e dovranno obbligatoriamente concludersi entro e non oltre la data di conclusione del contratto.

L'intero Piano di Trasferimento dovrà essere reso disponibile entro 2 (due) settimane dalla data di avvio del servizio Trasferimento comunicata dalla Stazione Appaltante. Il Piano di Trasferimento dovrà essere basato sul Progetto di Piano di Trasferimento redatto dalla Ditta Aggiudicataria in sede di Offerta Tecnica aggiornando lo stesso rispetto ad eventuali ulteriori elementi risultati dalla fase esecutiva del contratto. Il Piano di Trasferimento dovrà inoltre tenere conto di eventuali indicazioni espresse dalla Stazione Appaltante.

Il Piano di Trasferimento è soggetto ad approvazione da parte della Stazione Appaltante. A seguito della consegna del Piano di Trasferimento, la Stazione Appaltante dovrà, entro 3 (tre) settimane dalla consegna, approvare il Piano di Trasferimento ovvero esprimere osservazioni sul Piano di Trasferimento comprendenti anche modifiche e/o integrazioni allo stesso che dovranno essere recepite dal Fornitore Uscente. Il Fornitore Uscente quindi dovrà, entro 1 (una) settimana dalla notifica delle osservazioni, rilasciare una versione aggiornata del Piano di Trasferimento che sarà sottoposta nuovamente al ciclo di approvazione.

La Stazione Appaltante potrà richiedere, in qualsiasi momento, modifiche al Piano di Trasferimento.



REGIONE BASILICATA

8.2.2 Affiancamento per trasferimento conoscenze

Al Fornitore Uscente compete l'affiancamento del Fornitore Entrante per il trasferimento delle conoscenze tecnico-organizzative necessarie alla conduzione operativa dei sistemi e dei servizi oggetto del presente appalto.

L'esatto contenuto del trasferimento sarà individuato nel Piano di Trasferimento. Esso dovrà riguardare almeno, ove applicabile al contesto specifico:

- il contesto di utilizzo, l'architettura tecnologica, le funzionalità applicative, il deployment dei prodotti hardware e software ed i contenuti delle basi dati;
- i prodotti utilizzati;
- le configurazioni di esercizio di ciascuno dei sistemi in esercizio;
- le attività operative per la conduzione tecnica dei sistemi;
- le attività operative per la gestione della sicurezza;
- le attività operative per la gestione dei servizi connessi quali, ad esempio, il Servizio Assistenza tecnico-operativa;
- gli aspetti organizzativi;
- i dati, quantitativi e qualitativi, caratterizzanti il servizio (ad es., numero di utenze, utenze contemporanee, distribuzione dei carichi, ...).

In generale, le attività di affiancamento e trasferimento avverranno congruentemente con quanto previsto nel Piano di Affiancamento. Le stesse dovranno essere articolate in sessioni di lavoro da tenersi nei giorni lavorativi secondo modalità concordate con la Stazione Appaltante e/o con il Fornitore Entrante.

Tali modalità devono prevedere almeno:

- la costituzione del gruppo di lavoro congiunto;
- l'identificazione della documentazione necessaria alla descrizione delle attività a cui si riferisce la sessione;
- la durata e le modalità di attuazione dell'affiancamento per la specifica sessione;
- l'esecuzione di sessioni di lavoro teoriche e pratiche: in particolare, le sessioni pratiche devono consentire al Fornitore Entrante di prendere visione direttamente sul campo, a titolo esemplificativo e non esaustivo, delle capacità funzionali del sistema, delle problematiche gestionali e degli aspetti organizzativi legati all'erogazione del complesso dei servizi del sistema.



REGIONE BASILICATA

8.2.3 Consegna dei beni e della documentazione

Al Fornitore Uscente compete la consegna dei beni e della documentazione. Tale attività consiste nel trasferimento al Fornitore Entrante di quanto nel seguito individuato, laddove applicabile:

1. i beni, hardware e software, di proprietà della Stazione Appaltante, della Regione, delle aziende e di organizzazioni diverse dal Fornitore Uscente che concorrono all'erogazione del servizio e la cui gestione è stata affidata al Fornitore Uscente;
2. la documentazione associata ai beni.

L'esatto contenuto del trasferimento sarà individuato nel Piano di Trasferimento redatto a cura del Fornitore Uscente. Esso dovrà riguardare almeno, e ove applicabili:

- la consegna delle attrezzature costituenti le infrastrutture tecnologiche;
- la consegna dei prodotti software di proprietà della Stazione Appaltante o della Regione;
- la consegna dei prodotti software in licenza d'uso la cui titolarità è della Stazione Appaltante o della Regione;
- la consegna delle basi dati. In particolare i dati del sistema PACS in formato DICOM ed i dati del sistema RIS in un formato da concordare con il fornitore entrante;
- la consegna della documentazione tecnica associata ai prodotti. Si fa rilevare che per documentazione si intende qualsiasi materiale su qualsiasi media di supporto. A titolo esemplificativo e non esaustivo, si intende documentazione tecnica associata ai prodotti, licenze d'uso, media di distribuzione dei software, codici sorgenti, manuali utente, documentazione relativa allo sviluppo/manutenzione dei prodotti custom, documentazione di installazione/configurazione dei prodotti, ecc.;
- la consegna della documentazione tecnica di gestione dei sistemi. A titolo esemplificativo, e non esaustivo, procedure organizzative, procedure tecniche.

Le operazioni di consegna specificate nel Piano di Consegna, comprenderanno almeno le seguenti azioni, laddove applicabili al contesto specifico:

- l'inventario di tutti i prodotti hardware che, indipendentemente dalla titolarità della proprietà, realizzano l'infrastruttura tecnologica. Per ciascun prodotto hardware deve essere indicato, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nome costruttore, nome prodotto, numero seriale, configurazione e dimensionamento, titolarità della proprietà, data inizio e data fine contratto manutenzione, versione/release e livello di



REGIONE BASILICATA

manutenzione del software di ambiente, prodotti software installati, luogo di installazione;

- l'inventario di tutti i prodotti software che, indipendentemente dalla titolarità della proprietà e/o della licenza d'uso, realizzano l'infrastruttura tecnologica: per ciascun prodotto software deve essere indicato, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nome costruttore, nome prodotto, versione/release e livello di manutenzione, prodotti prerequisiti, titolarità licenza d'uso/proprietà, data inizio e fine contratto licenza d'uso, data inizio e fine contratto manutenzione, sistemi in cui il prodotto è installato;
- l'elenco delle basi dati in esercizio;
- l'elenco della documentazione delle procedure e delle basi dati in esercizio;
- l'elenco dei contratti gestiti dal Fornitore Uscente;
- l'elenco delle credenziali di accesso alle attrezzature;
- l'elenco delle procedure software in esercizio;
- l'elenco dei prodotti sistemistici e gestionali;
- la fornitura delle configurazioni operative per ciascun prodotto, indipendentemente dalla titolarità della proprietà;
- la fornitura su supporto magnetico di tutti i codici sorgenti di proprietà della Stazione Appaltante ovvero della Regione fanno parte dei codici sorgenti, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i codici sorgenti, eventualmente corrispondenti a codici eseguibili, eseguiti sui sistemi di elaborazione centrali (ad es., application server, database server), sulle stazioni di lavoro (ad es., applet, controlli ActiveX, codice Javascript), gli strati di integrazione verso i S.I. regionali e aziendali;
- la fornitura su supporto magnetico del back-up di ciascuno degli ambienti operativi;
- la fornitura su supporto magnetico di un kit di installazione del software corrispondente alla versione in uso alla data di scadenza del contratto e della relativa documentazione tecnica di supporto (ad es., manuale di installazione, manuale di configurazione, manuale utente di utilizzo) aggiornata alla data di scadenza del contratto;
- la fornitura su supporto magnetico di tutte le basi dati di proprietà della Stazione Appaltante ovvero della Regione e/o Aziende ottenute tramite operazioni di export realizzate attraverso l'utilizzo di utilities standard del prodotto software RDBMS utilizzato. La base dati dovrà comprendere tutti gli elementi necessari e funzionali alla ricostruzione di una base dati perfettamente operativa, cioè dovrà comprendere, a



REGIONE BASILICATA

titolo esemplificativo e non esaustivo, lo schema del data base, i trigger, le procedure, i dati. Eventuali dati cifrati dovranno essere resi disponibili in chiaro;

- la fornitura della documentazione tecnica descrittiva dello schema logico e fisico delle basi dati comprensiva della semantica di ciascuna colonna di ciascuna tabella e delle regole di rappresentazione interna (codifica) dei valori;
- la messa a disposizione e verifica in contraddittorio tra le parti della presenza nelle librerie del sistema di esercizio delle procedure applicative (complete di sorgenti ed eseguibili) di proprietà della Stazione Appaltante, della Regione o delle aziende;
- la messa a disposizione e verifica in contraddittorio tra le parti della presenza nelle librerie del sistema di esercizio dei prodotti sistemistici, gestionali ed applicativi;
- la messa a disposizione e verifica in contraddittorio tra le parti della presenza nei sistemi in esercizio delle basi dati di proprietà della Stazione Appaltante o della Regione e/o Aziende sanitarie;
- la messa a disposizione e verifica in contraddittorio tra le parti delle apparecchiature riportate nell'inventario fornito dal Fornitore Uscente, comprese le licenze del software di base e di sistema e delle relative configurazioni operative;
- la messa a disposizione dei materiali e dei beni di proprietà della Stazione Appaltante o della Regione presso il magazzino gestito dal Fornitore Uscente;
- l'esecuzione, limitatamente al codice di proprietà della Stazione Appaltante, di un processo completo di costruzione del codice eseguibile a partire dal codice sorgente reso disponibile: l'attività sarà realizzata su stazioni di lavoro rese disponibili dal Fornitore Entrante. In sede di Piano di Trasferimento il Fornitore Uscente dovrà indicare le necessarie caratteristiche dell'ambiente di lavoro;
- la verifica in contraddittorio tra le parti del processo completo di installazione e configurazione del sistema applicativo complessivo, comprensivo anche del ripristino della base informativa sulla base di quanto reso disponibile attraverso il servizio Trasferimento: il Fornitore Uscente dovrà garantire al Fornitore Entrante tutto il supporto informativo necessario per il completamento con successo dell'attività;
- la fornitura su supporto magnetico di tutti i dati relativi alle richieste pervenute;
- la fornitura su supporto magnetico di tutti i dati relativi agli interventi di manutenzione realizzati;
- le caratteristiche, in termini di prerequisiti e di dimensionamento ottimale delle componenti critiche, delle stazioni di lavoro dell'utenza.



REGIONE BASILICATA

Per tutti i dati forniti deve essere fornita la necessaria informazione per correlare i dati e per interpretare correttamente le codifiche interne.

Al fine di consentire attività preliminari della Stazione Appaltante o di altro soggetto identificato dalla Regione ovvero del Fornitore Entrante, la Stazione Appaltante potrà richiedere la consegna preliminare di beni, fermo restando l'impegno del Fornitore Uscente a realizzare la consegna dei beni secondo il Piano di Consegna. A titolo esemplificativo, la Stazione Appaltante potrà richiedere la consegna, in via preliminare, della base dati consolidata ad una data, dell'inventario dei beni. La consegna preliminare potrà avvenire anche preliminarmente all'avvio del servizio Trasferimento.

Con riferimento ai beni soggetti a variazione per effetto dell'esercizio, quali ad esempio la base dati, gli stessi dovranno essere consegnati nello stato alla data di scadenza del contratto, ovvero alla data di chiusura dell'esercizio operativo ovvero ad altra data indicata dalla Stazione Appaltante, entro le 12 (dodici) ore solari successive alla data indicata nella richiesta.

Le attrezzature non di proprietà del Fornitore Uscente dovranno essere consegnate nello stato operativo alla data di conclusione del contratto comprensive della configurazione/personalizzazione delle stesse.

La documentazione delle procedure e delle basi dati in esercizio sarà resa disponibile alla Stazione Appaltante alla data di avvio delle operazioni di consegna.

Il Fornitore Uscente provvederà a trasmettere alla Stazione Appaltante, entro il termine previsto per la conclusione delle attività di trasferimento, eventuali aggiornamenti di quanto sopra definito, nel caso intervengano ulteriori cambiamenti nel periodo intercorrente tra la data di inizio delle operazioni di consegna ovvero la data in cui è stato predisposto il materiale da consegnare e la data di termine delle attività di trasferimento ovvero la data di fine contratto.

Il Fornitore Uscente si obbliga altresì a:

- **cancellare ogni copia dei beni** di proprietà della Stazione o della Regione e/o Aziende in proprio possesso entro la data, successiva alla data di conclusione del contratto, indicata e concordata con la Stazione Appaltante;
- **assicurare l'erogazione dei servizi** previsti dal contratto per tutta la durata del trasferimento;
- **non modificare l'architettura tecnologica**, salvo che gli interventi siano stati concordati ed approvati dalla Stazione Appaltante;



REGIONE BASILICATA

-
- **organizzare** le migliori condizioni tecnico-operative per il contenimento dei rischi nella esecuzione delle attività di trasferimento.