

**Azienda Ospedaliera Santa Maria – Terni**



**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE  
n. 000097 del 13/02/2024**

**OGGETTO:**

INTERVENTI PNRR M6C2I111 CUP I47H22000920001 FINALIZZATI ALL'ACQUISIZIONE DI SISTEMI E SERVIZI PER LA GESTIONE DELLA DIAGNOSTICA PER IMMAGINI (RIS-PACS) E PER LA GESTIONE DEL SERVIZIO IMMUNO-TRASFUSIONALE (SIT) A CARATTERE REGIONALE – RECEPIMENTO DELLA DETERMINAZIONE DELL'AMMINISTRATORE UNICO DI PUNTOZERO SCARL DEL 9 GENNAIO 2024 ED AVVIO DELLE PROCEDURE DI ADESIONE.

**VISTA**

Proposta n. 0000122 del 13/02/2024 a cura di S.S. Controllo di Gestione  
Hash.pdf (SHA256):2e3e53eefef23b1aceaa9a1c2a0c7f78ad6fad4e1f7df7122df66cceb9031

firmata digitalmente da:

Il Responsabile del Procedimento  
RPA - Massimo Domiziani

Il Responsabile S.S. Controllo di Gestione  
Fabio Pierotti

Il Responsabile S.C. ECONOMICO FINANZIARIO  
Simone Sodano

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Parere: FAVOREVOLE  
Maria Mariani

IL DIRETTORE SANITARIO  
Parere: FAVOREVOLE  
Pietro Manzi

**DELIBERA**

**Di fare integralmente propria la menzionata proposta che allegata al presente atto ne costituisce parte integrante e di disporre così come in essa indicato.**

IL DIRETTORE GENERALE  
Andrea Casciari

**Interventi PNRR M6C2I111 CUP I47H22000920001 finalizzati all'acquisizione di sistemi e servizi per la gestione della diagnostica per immagini (RIS-PACS) e per la gestione del Servizio Immuno-trasfusionale (SIT) a carattere regionale – Recepimento della Determinazione dell'Amministratore Unico di PuntoZero SCARL del 9 gennaio 2024 ed avvio delle procedure di adesione.**

Il responsabile del Controllo di Gestione e Servizi Informatici, Dott. Fabio Pierotti, ed il RUP per la M6C2I1.1.1. "Digitalizzazione dei DEA di I e II Livello", dott. Massimo Domiziani, relazionano quanto segue:

**Richiamata la sottoelencata normativa**

- il D. Lgs. 30.12.1992 n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" e sue successive modifiche ed integrazioni;
- il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;
- il Decreto Legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla Legge 1° luglio 2021, n. 101, recante "Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti";
- il Decreto Legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla Legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: "Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di copia informatica per consultazione rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure";
- il Decreto Legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla Legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: "Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia";
- il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) approvato con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio e notificata all'Italia dal Segretariato Generale del Consiglio con nota del 14 luglio 2021;
- il Decreto Legge 6 novembre 2021, n.152, convertito con modificazioni dalla Legge 29 dicembre 2021, n. 233, recante "Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose";
- il Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze dell'11 ottobre 2021, "Procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell'ambito del PNRR di cui all'art.1, comma 1042, della Legge 30 dicembre 2020, n.178;
- le circolari del Ministero dell'Economia e delle Finanze nn.31, 32, 33 del 2021; 4, 6, 21, 27, 28, 29 30, 33 e 34 del 2022 e ss.mm.ii.;
- la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante "Disposizioni ordinamentali in materia di Pubblica Amministrazione" (istituzione del CUP), così come richiamato dal DPCM monitoraggio PNRR del 15 settembre 2021.

**Richiamati inoltre**

- la L. R. 9 aprile 2015 n. 11 recante "Testo unico in materia di Sanità e Servizi Sociali" pubblicata sul Bollettino Ufficiale n. 21 del 15/04/2015;
- l'articolo 17 Regolamento (UE) 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, Do No Significant Harm), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante "Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza";
- i principi trasversali previsti dal PNRR, quali tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), il principio di parità di genere (gender equality), l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani e del superamento dei divari territoriali;

- gli obblighi di assicurare il conseguimento di target (obiettivi) e milestone (traguardi) e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR, intendendosi ai sensi dell'articolo 2 del Regolamento (UE) 2021/241, per «traguardi e obiettivi» le misure dei progressi compiuti verso la realizzazione di una riforma o di un investimento, e nello specifico intendendo:
  - per target (obiettivi) i risultati quantitativi;
  - per milestone (traguardi) i risultati qualitativi.

### **Considerato**

- che la Missione 6 del PNRR, denominata "Salute", è caratterizzata da linee di azione volte a rafforzare e rendere più sinergica la risposta sanitaria territoriale e ospedaliera, nonché a promuovere e diffondere l'attività di ricerca del Servizio Sanitario Nazionale;
- che la Missione 6 si articola in due componenti:
  - Componente 1, denominata: "Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale". Gli interventi di questa componente intendono rafforzare le prestazioni erogate sul territorio grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità), il rafforzamento dell'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari. La componente include i seguenti investimenti:
    - C1 Investimento 1.1: Case della Comunità e presa in carico della persona;
    - C1 Investimento 1.2: Casa come primo luogo di cura e telemedicina;
    - C1 Investimento 1.3: Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di Comunità);
  - Componente 2, denominata "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale". La componente include i seguenti investimenti:
    - C2 Riforma 1: Riorganizzare la rete degli IRCCS;
    - C2 Investimento 1 Aggiornamento tecnologico e digitale;
    - C2 Investimento 2 Formazione, ricerca scientifica e trasferimento tecnologico.

### **Dato atto**

- che con Decreto del 20/01/2022, pubblicato nella G.U. n. 57 del 09/03/2022, il Ministero della Salute ha determinato le risorse destinate alla realizzazione di interventi a regia del Ministero e Soggetti attuatori le Regioni e Province Autonome, di cui parte a valere sul PNRR e parte a valere sul PNC, ai sensi del comma 2 dell'articolo 1 del decreto-legge n. 59 del 2021 che riporta l'elenco degli interventi finanziati con le risorse del Piano ed in particolare assegna al Ministero della Salute le risorse per la realizzazione del programma "2. Verso un ospedale sicuro e sostenibile".

### **Rilevato**

- che l'intervento è finanziato dall'Unione Europea, programma Next Generation EU, declinato a livello nazionale dal PNRR, linea di investimento M6 C2 I111;
- che la realizzazione dell'intervento, come previsto dal progetto, è coerente con quanto indicato nella Scheda di dettaglio della Componente del PNRR di riferimento e con il raggiungimento di eventuali milestone e target associati;
- che il cronoprogramma, come da Piani Operativi, prevede attività fino ad un massimo di 36 mesi dalla stipula del contratto;
- che l'art 2 comma 2 del Decreto MEF 11 ottobre 2021 prevede che il Servizio centrale per il PNRR provvede a rendere disponibili le risorse attraverso;
  - anticipo iniziale fino ad un massimo del 10% del costo del singolo intervento del PNRR, tenuto conto del relativo cronoprogramma di spesa.
  - anticipi intermedi, fino al raggiungimento (compresa l'anticipazione) del 90%, sulla base di una o più quote delle richieste presentate dalle Amministrazioni centrali titolari, a titolo di rimborso delle spese effettivamente sostenute dai beneficiari finali;

- saldo finale pari al 10% dell'importo della spesa dell'intervento, previa richiesta di pagamento finale attestante la conclusione dell'intervento o la messa in opera della riforma, nonché il raggiungimento dei relativi target e milestone, in coerenza con le risultanze del sistema di monitoraggio ReGIS;
- che in sede di rendicontazione e caricamento nel sistema informativo in uso, si procederà all'inserimento di PAGAMENTI A COSTI REALI, vale a dire SPESE EFFETTIVAMENTE SOSTENUTE (e quietanzate) dall'Azienda USL Umbria 2, documentate da fatture o da altri titoli giustificativi aventi valore probatorio equivalente, che dovranno riportare il riferimento al Progetto PNRR, Missione/Componente/investimento, CUP, CIG;
- l'Azienda USL Umbria 2, quale Soggetto Attuatore ESTERNO assume, nella fase di attuazione del progetto di propria responsabilità, obblighi specifici in tema di controllo del rispetto:
  - della regolarità amministrativo - contabile delle procedure e delle spese esposte a rendicontazione sul PNRR e, dunque, di tutti gli atti di competenza direttamente o indirettamente collegati ad esse, che viene garantito attraverso lo svolgimento dei controlli ordinari previsti dalla normativa nazionale vigente (controllo di regolarità amministrativo contabile e controllo di gestione);
  - delle condizionalità PNRR previste per le misure PNRR di competenza (e, quindi, per tutti i milestone e target che compongono le medesime misure PNRR);
  - degli ulteriori requisiti connessi alla misura del PNRR a cui è associato il progetto come il contributo agli indicatori comuni e ai tagging ambientali e digitali (ove applicabili);
  - del principio di "non arrecare danno significativo all'ambiente" (cd. DNSH);
  - dei principi trasversali PNRR quali pari opportunità di genere e generazionali, politiche per i giovani, quota SUD (ove applicabili);
  - dell'adozione di misure di prevenzione e contrasto di irregolarità gravi quali frode, conflitto di interessi, doppio finanziamento nonché verifiche dei dati previsti dalla normativa anticiclaggio ("titolarità effettive").

## **Visti**

i seguenti atti emanati dalla Regione Umbria in qualità di Soggetto Attuatore:

- DGR 1249/2021 Modello di Governance;
- Determinazione n. 1811/2022 attività di PuntoZero e competenze dei Servizi della Direzione;
- DGR 152/2022 Dislocazione e finanziamenti CdC – COT – OdC;
- DGR 154/2022 1° Piano Operativo Regionale;
- DGR 365/2022 2° Piano Operativo Regionale;
- DGR 516/2022 3° Piano Operativo Regionale – CIS - Elenco RUP – Nomina Referente Unico della Parte;
- Determinazione n. 13909/2022 Impegno risorse 2022;
- DGR 181/2023 PNRR missione 6 salute - Rimodulazione interventi e approvazione nuova versione del POR e schede intervento;
- Determinazione n. 2924/2023 Impegni COT Interconnessione e Digitalizzazione DEA.

## **Vista**

- la DGR 30/06/2022, n. 662 con cui la Giunta Regionale ha, tra l'altro, approvato il Provvedimento di delega amministrativa tra la Regione Umbria e l'Azienda Ospedaliera di Terni per l'attuazione degli interventi di cui alla Missione 6, Componenti 1 e 2, come riportati nel Piano Operativo Regionale e negli Action Plan integrati, ed ha assegnato altresì a Questa Azienda le relative risorse, per un importo di € 4.568.065,50 per il Sub Investimento M6C2I1.1.1 Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero - Digitalizzazione (DEA Livello I e II).

## **Rilevato**

- che in data 24/02/2022 è stato acquisito dalla Direzione Provveditorato ed Economato il codice CUP I47H22000920001 attribuito al progetto finanziato con fondi PNRR relativi al Sub Investimento M6C2I1.1.1.;
- che al fine di agevolare il monitoraggio e la tracciabilità dei finanziamenti, come anche stabilito dall'art. 5 comma 1 del DPCM monitoraggio PNRR del 15 settembre 2021, gli atti delle Amministrazioni titolari anche di natura regolamentare che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano la realizzazione di investimenti, devono contenere per ciascun progetto del PNRR, a pena di nullità dell'atto stesso, il relativo codice unico di progetto (CUP), in conformità a quanto previsto dalla Delibera CIPE n. 63/2020. Il CUP va inoltre obbligatoriamente riportato in tutti i documenti giustificativi di spesa e pagamento;

### **Premesso**

- che con nota Protocollo Aziendale N. 0012081 del 24/02/2022 è stata trasmessa alla Regione Umbria da questa Azienda e, contestualmente, dalle altre Aziende del SSR, una relazione volta a formalizzare gli investimenti sui quali orientare le risorse disponibili nell'ambito del Sub Investimento M6C2I1.1.1. dei fondi PNRR;
- che con Delibera del Direttore Generale n. 278 del 17/03/2022 è avvenuta la presa d'atto della scheda relativa al Sub Investimento M6C2I 1.1.1., precedentemente validata in data 7/3/2022 dall'Ing. Barbara Gamboni per conto della Regione dell'Umbria nella sua qualità di Soggetto Attuatore.
- che con Nota Regionale del 29/11/2022 Protocollo Aziendale N. 0070891 è stato richiesto a Questa Azienda di trasmettere le schede degli interventi per cui è risultato necessario rimodulare il cronogramma di spesa, trasmettendo inoltre il modello di scheda d'intervento secondo il template utilizzato per il portale Agenas;
- che con Nota Protocollo Aziendale N.0072567 del 05/12/2022 è stata trasmessa alla Regione dell'Umbria la rimodulazione degli interventi in relazione al Sub Investimento M6C2I1.1.1.;
- che con DGR 22/02/2023, n. 181 la Regione dell'Umbria ha approvato la rimodulazione degli interventi in relazione al Sub Investimento M6C2I1.1.1, trasmessa in data 5/12/2022;
- l'entrata in vigore del D.L. 24 febbraio 2023, n. 13 avente ad oggetto "Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune." Il quale all'art 17 comma 5 sottoponeva all'autorizzazione del Ministero della Salute, fino al 30 settembre 2023, l'adesione all'Accordo Quadro Sanità digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali", per le amministrazioni attuatrici dei relativi interventi;
- che con nota del Ministero della Salute del 19/06/2023 (trasmessa via email da Puntozero Scarl al RUP ed acquisita agli atti) avente ad oggetto "Autorizzazione preventiva del Ministero della Salute ex art. 17 DL 24 febbraio 2023 n. 13 convertito con modificazioni da L. 41/2023." *il Ministero della Salute comunicava che per "permettere ai soggetti attuatori di ottemperare alle richieste previste dall'Operational Arrangement per il conseguimento della milestone M6C2-8, attesa per dicembre 2025, e per garantire coerenza con criteri e condizionalità del PNRR per la misura in parola, è autorizzato il ricorso alla procedura Accordo Quadro, resa disponibile da Consip, "Sanità digitale – sistemi informativi clinico-assistenziali" (ID 2202), per la necessaria fornitura di servizi richiesti sul Lotto 5 e il Lotto 6."*
- Che Questa Azienda ha, con Delibera del Direttore Generale N.0000506 del 27/06/2023 ha preso atto della rimodulazione della scheda di pertinenza alla M6C2I1111 relativa al CUP I47H22000920001 approvandone i contenuti;

### **Richiamate**

- la legge n. 296/2006, all'art. 1, comma 449 (come modificato dall'art. 7, comma 1, della legge 94/2012), stabilisce che "gli enti del Servizio Sanitario Nazionale sono in ogni caso tenuti ad approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni quadro stipulate da CONSIP S.p.A."

- la legge 28.12.2015 n. 208 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016), all'art. 1, comma 512, sancisce che "al fine di garantire l'ottimizzazione e la razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi informatici e di connettività, fermi restando gli obblighi di acquisizione centralizzata previsti per i beni e servizi dalla normativa vigente, le Amministrazioni pubbliche (omissis) provvedono ai propri approvvigionamenti esclusivamente tramite CONSIP S.p.A. o i soggetti aggregatori, ivi comprese le centrali di committenza regionali, per i beni e i servizi disponibili presso gli stessi soggetti".

### **Dato atto**

- che occorre aderire al sistema delle convenzioni per l'acquisto di beni e servizi, realizzato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze avvalendosi di CONSIP S.p.A., ai sensi degli artt. 26 della legge n. 488/1999 e 58 della legge 388/2000;
- che nelle indicazioni operative del Piano Operativo Regionale è specificato che, nel rispetto delle modalità di attuazione dell'investimento e delle modalità di approvvigionamento, la Regione/Provincia Autonoma e gli Enti del SSR ricorrono ad accordi quadro conclusi da Consip.

### **Preso atto**

- che sul portale "AcquistinretePA", CONSIP ha aperto in data 10/06/2022 l'Accordo quadro per l'affidamento di servizi applicativi in ambito "Sanita' digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali» per le Pubbliche Amministrazioni del SSN";
- che possono aderire all'Accordo Quadro ID SIGEF 2202 le Pubbliche Amministrazioni utilizzatrici di fondi PNRR per la fornitura di prodotti aderendo ai lotti:
  - Lotto 1: Cartella clinica elettronica ed enterprise imaging - NORD;
  - Lotto 2: Cartella clinica elettronica ed enterprise imaging - CENTRO-SUD;
  - Lotto 3: Telemedicina - NORD;
  - Lotto 4: Telemedicina - CENTRO-SUD;

### **Preso altresì atto**

- che, con nota Protocollo Aziendale n.0069882 del 23/11/2022 e successiva integrazione con nota N.0076051 del 23/12/2022, l'Azienda Ospedaliera di Terni ha trasmesso Delega n. 11766 a Puntozero Scarl ad espletare le procedure relative al PNRR Missione 6 Salute – Investimento 1.1.1 "Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero - Digitalizzazione DEA I e II livello" per le seguenti procedure:
  - Acquisizione di sistemi e servizi per la gestione del sistema informativo ospedaliero (MPI-Repository-Order Entry – Middleware);
  - Acquisizione di sistemi e servizi per la gestione della diagnostica per immagini (RIS-PACS);
  - Acquisizione di sistemi e servizi per la gestione del Laboratorio Analisi (LIS)
  - Acquisizione di sistemi e servizi per la gestione del Servizio Immuno-trasfusionale (SIT);
  - Acquisizione di sistemi e servizi per la gestione del Laboratorio di Anatomia Patologica (AP)
- che con Determinazione dell'Amministratore Unico di Puntozero scarl del 25/01/2023 sono stati nominati i componenti del Gruppo Tecnico di lavoro incaricati di redigere le specifiche tecniche per la procedura "acquisizione di sistemi e servizi per la gestione del servizio immuno-trasfusionale (SIT)";
- che con Determinazione dell'Amministratore Unico di Puntozero scarl del 15/03/2023 sono stati nominati i componenti del Gruppo Tecnico di lavoro incaricati di redigere le specifiche tecniche per "acquisizione di sistemi e servizi per la gestione della diagnostica per immagini (RIS PACS)".
- che i gruppi tecnici hanno terminato le attività di redazione delle specifiche tecniche relativamente alle iniziative di affidamento in oggetto, nonché di redazione dei relativi quadri economici, determinando in ordine alla modalità di affidamento di ciascun Contratto Esecutivo, in ottemperanza a quanto previsto dal documento "CONDIZIONI DELLA FORNITURA" di Consip S.p.A., secondo i termini e le condizioni dell'Accordo Quadro senza riaprire il confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'Accordo Quadro ("AQ a condizioni tutte fissate"), non ricorrendo nessuno tra i criteri oggettivi che impongono la riapertura del confronto

competitivo previsti dall'art. 6.3 del predetto documento "CONDIZIONI DELLA FORNITURA" (necessità di richiedere servizi accessori, esigenza di personalizzare le condizioni di servizio, progetti con importi superiori ai 5 milioni di € IVA esclusa);

- che i relativi Contratti Esecutivi verranno affidati ricorrendo al primo classificato, per una quota massima pari al 35% del massimale del relativo lotto, non ancora esaurita, ovvero all'RTI tra le aziende GPI S.P.A. (MANDATARIA), VODAFONE ITALIA S.P.A., AGFA GEVAERT S.P.A., NUVYTA S.R.L., IQVIA SOLUTIONS ITALY S.R.L., KIRANET S.R.L., ABINTRAX S.R.L., ALMAVIVA - THE ITALIAN INNOVATION COMPANY S.P.A., B.C.S. BIOMEDICAL COMPUTERING SYSTEMS S.R.L., ACCENTURE S.P.A. (MANDANTI);

#### **Rilevato:**

- che, sulla scorta di quanto precedentemente menzionato, Puntozero scarl ha proceduto, in data 29/09/2023, all'invio al fornitore di un unico Piano dei Fabbisogni dell'Azienda Ospedaliera di Terni per l'acquisizione dei sistemi RIS-PACS e SIT, a mezzo piattaforma Consip S.p.A., ai fini della successiva redazione dei relativi Piani Operativi da parte del fornitore stesso, con una quantificazione economica pari a 842.606,00€ iva esclusa;
- che entro il termine previsto di 15 giorni lavorativi dall'invio dei Piani Operativi, in data 20/10/2023 GPI S.p.A., in qualità di mandataria del RTI, ha trasmesso a Puntozero scarl tramite la piattaforma Consip il Piano Operativo per RIS-PACS e SIT contenenti le modalità tecniche e operative di esecuzione richieste nei relativi Piani dei Fabbisogni, lo schema di contratto esecutivo da compilare e la documentazione sulla situazione del personale del RTI;
- che in data 3/11/2023 Puntozero scarl ha inviato al fornitore GPI S.p.A., in qualità di mandataria del RTI, le necessarie richieste di integrazione e modifica ai Piani Operativi;
- che in data 21/11/2023 GPI S.p.A. ha inviato un'integrazione documentale ai Piani in cui vengono riportate le note aggiuntive rispetto ai chiarimenti forniti e la distribuzione dei due oggetti di fornitura sulle relative linee di servizio;
- che in data 24/11/2023 i gruppi tecnici hanno validato i Piani Operativi ritenendoli conformi ai rispettivi Piani dei Fabbisogni;
- che Puntozero scarl ha trasmesso all'Azienda Ospedaliera di Terni la "Determinazione dell'Amministratore Unico del 9/01/2024" avente ad oggetto "Unificazione sistema RIS-PACS e unificazione dei sistemi informatici per SIT - adesione Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi e l'affidamento di servizi di supporto in ambito "Sanità Digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali» per le pubbliche amministrazioni del SSN – ID 2202 - Adesione Lotto 2 CIG: 8765585592 Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging - APPROVAZIONE PIANI OPERATIVI", lo schema di contratto esecutivo, il Fac simile nomina responsabile trattamento e la documentazione sulla situazione del personale del RTI acquisita da Questa Azienda al Protocollo Aziendale N.0001655 del 09/01/2024;
- che con l'assunzione di tale atto Puntozero ha anche attestato la congruità dell'intervento rispetto ai fabbisogni espressi dalle Aziende Sanitarie;

#### **Rilevato**

che nel dispositivo del suddetto atto PuntoZero scarl determina, fra altro:

*"1) DI APPROVARE il documento istruttorio relativo all'affidamento dei servizi in oggetto, cui sono allegati per costituirne parte integrante e sostanziale i documenti di seguito elencati:*

*(... omissis...)*

- AO TERNI PIANO FABBISOGNI (ALL. 4)
- AO TERNI PIANO OPERATIVO (ALL. 8)
- SCHEMA DI CONTRATTO ESECUTIVO (ALL. 9)
- FORNITURA RIS-PACS - SIT (ALL. 10)
- PROTOCOLLO 0013494\_REV GPI\_V2 (ALL. 11)
- FAC SIMILE NOMINA RESPONSABILE TRATTAMENTO (ALL. 12)
- DOCUMENTAZIONE SITUAZIONE PERSONALE RTI GPI (ALL. 13)

2) DI DARE ATTO che l'individuazione dell'aggiudicatario, ovvero l'RTI tra le aziende GPI S.P.A. (MANDATARIA), VODAFONE ITALIA S.P.A., AGFA GEVAERT S.P.A., NUVYTA S.R.L., IQVIA SOLUTIONS ITALY S.R.L., KIRANET S.R.L., ABINTRAX S.R.L., ALMAVIVA - THE ITALIAN INNOVATION COMPANY S.P.A., B.C.S. BIOMEDICAL COMPUTERING SYSTEMS S.R.L., ACCENTURE S.P.A. (MANDANTI), tra i fornitori individuati da Consip S.p.A., è avvenuto così come previsto dalle condizioni dell'Accordo Quadro in argomento, ricorrendo al primo classificato dell'Accordo Quadro medesimo al quale spetta una quota massima pari al 35% del massimale del relativo lotto, ad oggi non ancora esaurita;

3) DI DARE ATTO che le Aziende Sanitarie, stipulano con il Fornitore selezionato il Contratto Esecutivo, sulla base dell'apposito schema allegato alla documentazione dell'Accordo Quadro, inviando quanto previsto all'ARTICOLO 6 Dell'Accordo Quadro - AFFIDAMENTO DEI CONTRATTI ESECUTIVI A CONDIZIONI TUTTE FISSATE e secondo le modalità previste nel documento "ID 2202 - Sanità Digitale - AQ Guida Servizi Applicativi - Lotti 1 2 3 4 - ODA" e sulla base del valore economico determinato dal gruppo tecnico di lavoro e contenuti nei piani operativi come di seguito indicato:

(...omissis...)

- AO TERNI PIANO OPERATIVO: € 842.606,00 oltre Iva  
per un valore complessivo Regionale di € 3.370.424,00 oltre Iva.

4) DI DARE ATTO CHE:

- la scadenza dell'Accordo Quadro «Sanità Digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali» per le pubbliche amministrazioni del SSN – ID 2202 - Adesione Lotto 2 CIG: 8765585592 Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging inizialmente prevista il 9/12/2023, è stata prorogata al 9/12/2024;

- la durata complessiva del contratto esecutivo è di 12 mesi a partire dalla data di sottoscrizione del contratto esecutivo;

- il RUP di Puntozero conclude la propria attività con l'atto di approvazione dei Piani Operativi all'esito del quale le singole Aziende Sanitarie stipulano il contratto esecutivo, provvedono ad individuare un proprio RUP per la fase dell'esecuzione del contratto ed eventualmente un proprio Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC);

- le singole Aziende Sanitarie provvederanno direttamente all'acquisizione dei CIG derivati dall'Accordo Quadro servizi applicativi e l'affidamento di servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali» per le pubbliche amministrazioni del SSN – Adesione Lotto 2 CIG: 8765585592 Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging;

- le Aziende Sanitarie provvederanno ad effettuare tutti gli adempimenti connessi ai finanziamenti PNRR;

5) DI DARE ATTO INOLTRE CHE: il fornitore GPI invierà formalmente alle Aziende Sanitarie l'integrazione documentale ai Piani Operativi nn. 7428761, 7429019, 7429029 e 7429042 (Prot. 14114);"

### **Rilevato altresì**

- che il valore economico determinato dal gruppo tecnico di lavoro e contenuto nel Piano Operativo individuato al n.7429019 di pertinenza dell'Azienda Ospedaliera di Terni è pari a € 842.606,00 oltre Iva (€ 1.027.979,32 IVA inclusa);
- che l'impegno economico dell'intervento, come sopra individuato, risulta coerente a quanto dichiarato dall'Azienda nella scheda di intervento approvata dalla Regione dell'Umbria, nella sua qualità di Soggetto Attuatore, con DGR n.181/2022 a seguito dell'esito positivo dell'istruttoria condotta dall'Ufficio 1 - Coordinamento della gestione. Nucleo Tecnico CIS. Unità di Missione per l'attuazione degli interventi del PNRR.

### **Dato atto**

- che il dott. Massimo Domiziani, titolare della P.O. Informatica Area Amministrativa all'interno della S.S. Controllo di Gestione e Sistemi Informatici assume, per il presente affidamento il ruolo di Responsabile Unico del Procedimento ai sensi dell'art. 31 del D.lgs. n. 50/2016;
- che, in considerazione dell'importo dell'affidamento e della complessità tecnologica collegata all'implementazione dei sistemi oggetto dell'affidamento, l'ing. Riccardo Alessiani, titolare della P.O. Informatica Area Sanitaria all'interno della S.S. Controllo di Gestione e Sistemi Informatici, assume il ruolo di Direttore dell'Esecuzione del Contratto ai sensi dell'art. 101 del D.lgs. n. 50/2016;
- che è stato acquisito dalla piattaforma SIMOG dal suddetto RUP il CIG derivato, il cui numero attribuito è A04F111811;
- che si provvederà ad acquisire, verso le figure professionali che svolgeranno incarichi specifici nell'ambito della procedura oggetto del presente provvedimento, apposita attestazione di assenza di conflitto di interesse;
- che l'operatore aggiudicatario del Lotto sarà sottoposto ai seguenti controlli:
  - delle condizionalità PNRR previste per le misure PNRR di competenza (e, quindi, per tutti i milestone e target che compongono le medesime misure PNRR);
  - degli ulteriori requisiti connessi alla misura del PNRR a cui è associato il progetto come il contributo agli indicatori comuni e ai tagging ambientali e digitali (ove applicabili);
  - del principio di "non arrecare danno significativo all'ambiente" (ove applicabile);
  - dei principi trasversali PNRR quali pari opportunità di genere e generazionali, politiche per i giovani, quota SUD (ove applicabili);
  - dell'adozione di misure di prevenzione e contrasto di irregolarità gravi quali frode, conflitto di interessi, doppio finanziamento nonché verifiche dei dati previsti dalla normativa anticiclaggio ("titolarità effettive");

### **Rilevato**

- che la spesa derivante dal presente atto pari € 1.027.979,32 IVA inclusa (842.606,00 oltre IVA), è prevista nel budget dell'esercizio corrente assegnato al Centro di risorsa AZZ0-9057 e fa riferimento alla posizione finanziaria 20050010, prenotazione fondi n° 200013090;

### **Dato atto**

- che la formulazione della proposta di un atto deliberativo impegna la responsabilità del soggetto proponente in ordine alla regolarità amministrativa e legittimità del contenuto della stessa;

## **PROPONE AL DIRETTORE GENERALE**

### **Giusta la premessa in narrativa che qui si intende integralmente richiamata**

**Di dare atto** che le premesse sopraesposte sono parte integrante e sostanziale del presente atto;

**Di approvare** il Piano Operativo individuato al n.7429019 in relazione alle attività di competenza di Questa Azienda per l'attuazione del progetto regionale di unificazione dei sistemi RIS/PACS e SIT e lo schema di contratto facente parte della documentazione per l'adesione all'Accordo Quadro entrambe allegati alla nota Protocollo Aziendale N.0001655 del 09/01/2024;

**Di recepire** la "Determinazione dell'Amministratore Unico di Puntozero scarl 09/01/2024" acquisita al Protocollo Aziendale N.0001655 del 09/01/2024 e autorizzare l'immediata attuazione dei conseguenti adempimenti previsti nel dispositivo del suddetto atto e di competenza per Questa Azienda;

**Di approvare** lo schema di Contratto allegato al presente atto.

**Di dichiarare** che il presente atto ha valore anche di determina a contrarre ai sensi dell'art.11 del D.lgs. n. 50/2016.

**Di dare atto** che il contratto avrà durata di 12 mesi;

**Prendere atto** che la spesa derivante dal presente atto pari € 1.027.979,32 IVA inclusa (842.606,00 oltre IVA), è prevista nel budget dell'esercizio corrente assegnato al Centro di risorsa AZ20-9057 e fa riferimento alla posizione finanziaria 20050010, prenotazione fondi n° 200013090;

**Di nominare** quale RUP della procedura il dott. Massimo Domiziani;

**Di nominare** quale DEC del contratto l'ing. Riccardo Alessiani;

**Di dare mandato** alla S.C. Direzione Provveditorato ed Economato, in supporto al RUP individuato, di procedere all'adesione al "Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi e l'affidamento di servizi di supporto in ambito Sanità Digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali per le pubbliche amministrazioni del SSN" – ID 2202 - Lotto 2 - CIG: 8765585592 Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging" e alla stipula dei relativi contratti con gli aggiudicatari;

**Di dare mandato** alla S.S. Controllo di Gestione di procedere con la formulazione dei necessari adempimenti in relazione alla formulazione degli ordinativi elettronici SAP non appena perfezionato il suddetto iter di adesione;

**Di aver adempiuto**, pertanto, agli obblighi in materia di comunicazione, pubblicità e informazione previsti dall'art. 34 del Regolamento (UE) 2021/241.

**Stante l'urgenza** di provvedere in merito di attribuire al presente provvedimento l'immediata esecutività.

Il RUP della M6C2I1.1.1.  
Dott. Massimo Domiziani  
*(documento formato digitalmente secondo le vigenti  
disposizioni normative)*

Il responsabile del Controllo di Gestione e  
Servizi Informatici  
Dott. Fabio Pierotti  
*(documento formato digitalmente secondo le vigenti  
disposizioni normative)*



## DETERMINAZIONE DELL'AMMINISTRATORE UNICO DEL 9/1/2024

**OGGETTO: Unificazione sistema RIS-PACS e unificazione dei sistemi informatici per SIT - adesione Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi e l'affidamento di servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali» per le pubbliche amministrazioni del SSN – ID 2202 - Adesione Lotto 2  
CIG: 8765585592 Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging - APPROVAZIONE PIANI OPERATIVI**

**VISTA** la proposta di determinazione contenuta nel documento istruttorio inviato per PEC in data 5.12.2023 dal Responsabile Unico del Progetto Dott.ssa Viviana Cicala con i relativi allegati di seguito riportati:

- USL 1 PIANO FABBISOGNI (ALL. 1)
- USL 2 PIANO FABBISOGNI (ALL. 2)
- AO PERUGIA PIANO FABBISOGNI (ALL. 3)
- AO TERNI PIANO FABBISOGNI (ALL. 4)
- USL 1 PIANO OPERATIVO (ALL. 5)
- USL 2 PIANO OPERATIVO (ALL. 6)
- AO PERUGIA PIANO OPERATIVO (ALL. 7)
- AO TERNI PIANO OPERATIVO (ALL. 8)
- SCHEMA DI CONTRATTO ESECUTIVO (ALL. 9)
- FORNITURA RIS-PACS - SIT (ALL. 10)
- PROTOCOLLO 0013494\_REV GPI\_V2 (ALL. 11)
- FAC SIMILE NOMINA RESPONSABILE TRATTAMENTO (ALL. 12)
- DOCUMENTAZIONE SITUAZIONE PERSONALE RTI GPI (ALL. 13)

### PREMESSO CHE:

- Puntozero Scarl, società in *house providing* della Regione Umbria e delle Aziende Sanitarie regionali, opera ai sensi dell'art. 9 della L.R.U. del 29 aprile 2014, n. 9 quale Centrale Regionale di Acquisto per il Sistema Sanitario regionale (C.R.A.S.) e quale soggetto aggregatore unico regionale, ai sensi dell'articolo 9, commi 1 e 5 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66;
- Con Determinazione del 25/02/2021 la dott.ssa Viviana Cicala di PuntoZero Scarl, è stata nominata Responsabile Unico del Procedimento:
  - della procedura regionale per l'affidamento dei servizi informatici "Unificazione RIS - PACS" (Prot. 1066/2021);
  - della procedura regionale per "l'acquisizione di sistemi e servizi per la gestione del servizio immuno trasfusionale (SIT)" (Prot. 1067/2021);
- Con determinazione del 29/06/2021 (Prot. 3479) è stata indetta una Procedura ristretta, per l'affidamento di un contratto di noleggio full risk, di un Sistema RIS-PACS e relativi componenti, comprensivo di servizi, per le Aziende Sanitarie della Regione Umbria, per 5 anni con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi;



**PuntoZero S.c.a r.l.**  
**SEDE LEGALE**

Via G.B. Pontani, 39 - 06128 Perugia  
C.F. - P.IVA - Reg. Imp. 02915750547  
REA C.C.I.A.A. 250357  
Cap. Soc. € 4.000.000,00 i.v.

Tel. 075.50271  
Fax 075.5003402  
puntozeroscarl@pec.it  
www.puntozeroscarl.it



- A seguito della DGR Regione Umbria n. 154 del 28/02/2022 “PNRR Missione 6. Approvazione piano operativo regionale e schede di intervento”, è cambiata la strategia di approvvigionamento ed è stata modificata la programmazione CRAS 2022/2023 (prot. 4383/2022);
- Le Aziende Sanitarie della Regione Umbria hanno trasmesso Delega a Puntozero Scarl ad espletare le procedure relative al PNRR Missione 6 Salute - Investimento 1.1.1 “Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero - Digitalizzazione DEA I e II livello” (Azienda USL Umbria 1 prot. 605/2023; Azienda USL Umbria 2 prot. 10696/2022; Azienda Ospedaliera di Terni prot. 10697/2022; Azienda Ospedaliera di Perugia prot. 11106/2022) per le seguenti procedure:
  - Acquisizione di sistemi e servizi per la gestione del sistema informativo ospedaliero (MPI-Repository-Order Entry –Middleware)
  - Acquisizione di sistemi e servizi per la gestione della diagnostica per immagini (RIS-PACS)
  - Acquisizione di sistemi e servizi per la gestione del Laboratorio Analisi (LIS)
  - “Sistemi informativi clinico-assistenziali” Acquisizione di sistemi e servizi per la gestione del Servizio Immuno Trasfusionale (SIT)
  - “Sistemi informativi clinico-assistenziali” Acquisizione di sistemi e servizi per la gestione del Laboratorio di Anatomia Patologica (AP)
- le iniziative predette, sono state sottoposte al parere preventivo del CREVA che si è pronunciato favorevolmente (prot. 588/2023);
- Con Determinazione del 25/01/2023 (Prot.919) sono stati nominati i componenti del Gruppo Tecnico di lavoro incaricati di redigere le specifiche tecniche per la procedura “acquisizione di sistemi e servizi per la gestione del servizio immuno trasfusionale (SIT)” - codice programmazione CRAS INF2018SI007;
- Con Determinazione del 15/03/2023 (Prot. 3138) sono stati nominati i componenti del Gruppo Tecnico di lavoro incaricati di redigere le specifiche tecniche per “acquisizione di sistemi e servizi per la gestione della diagnostica per immagini (RIS PACS)”

**VERIFICATO CHE** i componenti dei suddetti gruppi tecnici hanno dichiarato l’assenza di cause di incompatibilità e conflitto d’interesse;

**DATO ATTO CHE:**

- i Gruppi Tecnici sono stati supportati dal RTI tra KPMG Advisory S.p.A. (mandataria), McKinsey&Company Inc. Italy, EY Advisory S.p.A., P.A. Advice S.p.A., Fondazione Politecnico di Milano (tutte mandanti) e l’Università Commerciale L. Bocconi (in subappalto), in adempimento al contratto stipulato per effetto dell’adesione all’Accordo Quadro Consip S.p.A. “ Servizi applicativi e servizi di supporto in ambito Sanità digitale – Sistemi informativi Clinico-Assistenziali” per le Pubbliche Amministrazioni del SSN - LOTTO 6 - SERVIZI DI SUPPORTO - CENTRO-SUD” avvenuta con determinazione del 22/12/2022 (Prot. 11705);

**CONSIDERATO CHE:**

- ❖ I gruppi tecnici, hanno terminato le attività di redazione delle specifiche tecniche relativamente alle iniziative di affidamento in oggetto, nonché di redazione dei relativi quadri economici, determinando in ordine alla modalità



di affidamento di ciascun Contratto Esecutivo, in ottemperanza a quanto previsto dal documento "CONDIZIONI DELLA FORNITURA" di Consip S.p.A., secondo i termini e le condizioni dell'Accordo Quadro senza riaprire il confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'Accordo Quadro ("AQ a condizioni tutte fissate"), non ricorrendo nessuno tra i criteri oggettivi che impongono la riapertura del confronto competitivo previsti dall'art. 6.3 del predetto documento "CONDIZIONI DELLA FORNITURA" (necessità di richiedere servizi accessori, esigenza di personalizzare le condizioni di servizio, progetti con importi superiori ai 5 milioni di € IVA esclusa);

- ❖ I relativi Contratti Esecutivi - come previsto dalle condizioni dell'Accordo Quadro in argomento – verranno affidati ricorrendo al primo classificato, per una quota massima pari al 35% del massimale del relativo lotto, non ancora esaurita, ovvero all'RTI tra le aziende GPI S.P.A. (MANDATARIA), VODAFONE ITALIA S.P.A., AGFA GEVAERT S.P.A., NUVYTA S.R.L., IQVIA SOLUTIONS ITALY S.R.L., KIRANET S.R.L., ABINTRAX S.R.L., ALMAVIVA - THE ITALIAN INNOVATION COMPANY S.P.A., B.C.S. BIOMEDICAL COMPUTERING SYSTEMS S.R.L., ACCENTURE S.P.A. (MANDANTI);
- ❖ Sulla scorta di quanto sopra, Puntozero ha proceduto, in data 29/09/2023, all'invio al fornitore (RTI con capogruppo mandataria G.P.I. S.p.A.) dei Piani dei Fabbisogni delle quattro Aziende Sanitarie per RIS-PACS e SIT, a mezzo piattaforma Consip S.p.A., ai fini della successiva redazione dei relativi Piani Operativi da parte del fornitore stesso, secondo il seguente valore economico determinato dal gruppo tecnico di lavoro:
  - ORDINE\_7428761 AO PERUGIA: 842.606,00 € oltre Iva, per 12 mesi;
  - ORDINE\_7429019 AO TERNI: 842.606,00 € oltre Iva, per 12 mesi;
  - ORDINE\_7429042 USL UMBRIA 2: 842.606,00 € oltre Iva, per 12 mesi;
  - ORDINE\_7429029 USL UMBRIA 1: 842.606,00 € oltre Iva, per 12 mesi;per un valore complessivo Regionale di € 3.370.424,00 oltre Iva.

#### VISTO CHE:

- entro il termine previsto di 15 giorni lavorativi dall'invio dei Piani Operativi, in data 20/10/2023 GPI S.p.A., in qualità di mandataria del RTI, ha trasmesso tramite la piattaforma Consip i quattro Piani Operativi per RIS-PACS e SIT contenenti le modalità tecniche e operative di esecuzione richieste nei relativi Piani dei Fabbisogni, lo schema di contratto esecutivo da compilare e la documentazione sulla situazione del personale del RTI;
- in data 3/11/2023 sono state inviate al fornitore GPI S.p.A., in qualità di mandataria del RTI, le necessarie richieste di integrazione e modifica ai Piani Operativi (Prot.13490-13492-13493-13494)
- in data 13/11/2023 GPI S.p.A., in qualità di mandataria del RTI, ha inviato i Piani Operativi definitivi contenenti le modifiche e integrazioni richieste con note PEC acquisite al Protocollo aziendale:
  - AQ-ID2202\_LOTTO2\_RTI-GPI\_ORDINE\_7428761\_PIANO\_OPERATIVO\_AO PERUGIA (prot. 13716)
  - AQ-ID2202\_LOTTO2\_RTI-GPI\_ORDINE\_7429019\_PIANO\_OPERATIVO\_AO TERNI (prot. 13719)
  - AQ-ID2202\_LOTTO2\_RTI-GPI\_ORDINE\_7429042\_PIANO\_OPERATIVO\_USL UMBRIA 2 (prot. 13721)
  - AQ-ID2202\_LOTTO2\_RTI-GPI\_ORDINE\_7429029\_PIANO\_OPERATIVO\_USL UMBRIA 1 (prot. 13722)



- in data 21/11/2023 GPI S.p.A. ha inviato un'integrazione documentale ai Piani Operativi nn. 7428761, 7429019, 7429029 e 7429042, in cui vengono riportate le note aggiuntive rispetto ai chiarimenti forniti e la distribuzione dei due oggetti di fornitura sulle relative linee di servizio; (prot. 14114)
- in data 24/11/2023 i gruppi tecnici hanno validato i Piani Operativi ritenendoli conformi ai rispettivi Piani dei Fabbisogni;
- nessuna scheda prevista dalla guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (cd. DNSH) risulta applicabile all'intervento in oggetto, tuttavia in data 14/12/2023 GPI ha inviato la dichiarazione di rispettare il principio (DNSH) di non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali in relazione alle liste di controllo previste dalla Guida operativa DNSH, (prot. 15035);
- in data 22/12/2023 GPI S.p.A. ha inviato la dichiarazione di assenza di conflitti di interessi del titolare effettivo/rappresentante legale nell'attuazione dei progetti nell'ambito degli interventi a valere sul PNRR (prot. 15442);

**VISTI** i seguenti atti redatti dalla Regione Umbria, in qualità di Soggetto Attuatore:

- DGR 1249/2021 Modello di governance
- DD 1811/2022 attività di PuntoZero e competenze dei Servizi della Direzione
- DGR 152/2022 Dislocazione e finanziamenti CdC – COT – OdC
- DGR 154/2022 1° Piano Operativo Regionale
- DGR 365/2022 2° Piano Operativo Regionale
- DGR 516/2022 3° Piano Operativo Regionale – CIS - Elenco RUP – Nomina Referente Unico della Parte
- DGR 662/2022 Assegnazione Risorse e delega Aziende SSR
- DGR 1329/2022 Recepimento DM 77/2022
- DD 13909/2022 Impegno risorse 2022

**CONSIDERATO** che al fine di agevolare il monitoraggio e la tracciabilità dei finanziamenti, come anche stabilito dall'art. 5 comma 1 del DPCM monitoraggio PNRR del 15 settembre 2021, gli atti delle Amministrazioni titolari anche di natura regolamentare che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano la realizzazione di investimenti, devono contenere per ciascun progetto del PNRR, a pena di nullità dell'atto stesso, il relativo codice unico di progetto (CUP), in conformità a quanto previsto dalla Delibera CIPE n. 63/2020. Il CUP va inoltre obbligatoriamente riportato in tutti i documenti giustificativi di spesa e pagamento;

**RITENUTA NECESSARIA** l'adesione diretta di ognuna delle quattro Aziende Sanitarie all'Accordo Quadro denominato "Sanità Digitale - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali" per le Pubbliche Amministrazioni del SSN – Cartella clinica elettronica ed enterprise imaging - Lotto 2 CENTRO-SUD, ognuna provvederà a tal fine ad inviare la documentazione prevista all' ARTICOLO 6 dell'Accordo Quadro - AFFIDAMENTO DEI CONTRATTI ESECUTIVI A CONDIZIONI TUTTE FISSATE;

**VISTI:**

- il D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii;
- il Decreto-Legge 16 luglio 2020, n. 76 recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale»;
- la Legge 11 settembre 2020, n. 120 «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2020,



n. 76, recante misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale»;

- il Decreto-Legge 31 maggio 2021 , n. 77 «Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;
- il Regolamento Acquisti approvato con Determina del 30/11/2023.

Il sottoscritto per quanto sopra,

**DECIDE:**

**1) DI APPROVARE** il documento istruttorio relativo all'affidamento dei servizi in oggetto, cui sono allegati per costituirne parte integrante e sostanziale i documenti di seguito elencati:

- USL 1 PIANO FABBISOGNI (ALL. 1)
- USL 2 PIANO FABBISOGNI (ALL. 2)
- AO PERUGIA PIANO FABBISOGNI (ALL. 3)
- AO TERNI PIANO FABBISOGNI (ALL. 4)
- USL 1 PIANO OPERATIVO (ALL. 5)
- USL 2 PIANO OPERATIVO (ALL. 6)
- AO PERUGIA PIANO OPERATIVO (ALL. 7)
- AO TERNI PIANO OPERATIVO (ALL. 8)
- SCHEMA DI CONTRATTO ESECUTIVO (ALL. 9)
- FORNITURA RIS-PACS - SIT (ALL. 10)
- PROTOCOLLO 0013494\_REV GPI\_V2 (ALL. 11)
- FAC SIMILE NOMINA RESPONSABILE TRATTAMENTO (ALL. 12)
- DOCUMENTAZIONE SITUAZIONE PERSONALE RTI GPI (ALL. 13)

Il documento istruttorio con i relativi allegati resterà conservato agli atti di PuntoZero S.c.ar.l in formato digitale al Protocollo aziendale n. 14638.

**2) DI DARE ATTO** che l'individuazione dell'aggiudicatario, ovvero l'RTI tra le aziende GPI S.P.A. (MANDATARIA), VODAFONE ITALIA S.P.A., AGFA GEVAERT S.P.A., NUVYTA S.R.L., IQVIA SOLUTIONS ITALY S.R.L., KIRANET S.R.L., ABINTRAX S.R.L., ALMAVIVA - THE ITALIAN INNOVATION COMPANY S.P.A., B.C.S. BIOMEDICAL COMPUTERING SYSTEMS S.R.L., ACCENTURE S.P.A. (MANDANTI), tra i fornitori individuati da Consip S.p.A., è avvenuto così come previsto dalle condizioni dell'Accordo Quadro in argomento, ricorrendo al primo classificato dell'Accordo Quadro medesimo al quale spetta una quota massima pari al 35% del massimale del relativo lotto, ad oggi non ancora esaurita;

**3) DI DARE ATTO** che le Aziende Sanitarie, stipulano con il Fornitore selezionato il Contratto Esecutivo, sulla base dell'apposito schema allegato alla documentazione dell'Accordo Quadro, inviando quanto previsto all'ARTICOLO 6 dell'Accordo Quadro - AFFIDAMENTO DEI CONTRATTI ESECUTIVI A CONDIZIONI TUTTE FISSATE e secondo le modalità previste nel documento "ID 2202 - Sanità Digitale - AQ Guida Servizi Applicativi - Lotti 1 2 3 4 - ODA" e sulla



base del valore economico determinato dal gruppo tecnico di lavoro e contenuti nei piani operativi come di seguito indicato:

- USL 1 PIANO OPERATIVO: € 842.606,00 oltre Iva
- USL 2 PIANO OPERATIVO: € 842.606,00 oltre Iva
- AO PERUGIA PIANO OPERATIVO: € 842.606,00 oltre Iva
- AO TERNI PIANO OPERATIVO: € 842.606,00 oltre Iva

per un valore complessivo Regionale di € 3.370.424,00 oltre Iva.

**4) DI DARE ATTO CHE:**

- o la scadenza dell'Accordo Quadro «Sanità Digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali» per le pubbliche amministrazioni del SSN – ID 2202 - Adesione Lotto 2 CIG: 8765585592 Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging inizialmente prevista il 9/12/2023, è stata prorogata al 9/12/2024;
- o la durata complessiva del contratto esecutivo è di 12 mesi a partire dalla data di sottoscrizione del contratto esecutivo;
- o il RUP di Puntozero conclude la propria attività con l'atto di approvazione dei Piani Operativi all'esito del quale le singole Aziende Sanitarie stipulano il contratto esecutivo, provvedono ad individuare un proprio RUP per la fase dell'esecuzione del contratto ed eventualmente un proprio Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC);
- o le singole Aziende Sanitarie provvederanno direttamente all'acquisizione dei CIG "derivati" dall'Accordo Quadro servizi applicativi e l'affidamento di servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali» per le pubbliche amministrazioni del SSN – Adesione Lotto 2 CIG: 8765585592 Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging;
- o le Aziende Sanitarie provvederanno ad effettuare tutti gli adempimenti connessi ai finanziamenti PNRR;

**5) DI DARE ATTO INOLTRE CHE:** il fornitore GPI invierà formalmente alle Aziende Sanitarie l'integrazione documentale ai Piani Operativi nn. 7428761, 7429019, 7429029 e 7429042 (Prot. 14114);

**6) DI DISPORRE** la pubblicazione del presente atto nell'apposita sezione "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale;

**7) DI DISPORRE** la trasmissione della presente determinazione, dei Piani dei Fabbisogni, dei Piani Operativi, lo schema di contratto esecutivo, il Fac simile nomina responsabile trattamento e la documentazione sulla situazione del personale del RTI, per quanto di rispettiva conoscenza e competenza, alla Regione Umbria, all'Azienda Ospedaliera di Perugia, all'Azienda USL Umbria 1, all'Azienda USL Umbria 2, ed all'Azienda Ospedaliera di Terni;

**8) DI CONSERVARE** la documentazione di riferimento agli atti della Società in formato digitale al n. 14638/2023 e al n. 176/2024 del Protocollo aziendale.

**IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE**

Dott. Pietro Leone

**L'AMMINISTRATORE UNICO**

Ing. Giancarlo Bizzarri

*Documento elettronico sottoscritto mediante firma digitale ai sensi D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82*



Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi e l'affidamento di servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali» per le pubbliche amministrazioni del SSN – ID 2202



## Piano Operativo Ordine 7429019 - Azienda Ospedaliera TERNI

Affidamento di un Accordo Quadro avente ad oggetto l'Affidamento di servizi applicativi e l'affidamento di servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali» per le Pubbliche Amministrazioni del SSN

13.11.2023  
ID 2202

**LOTTO 2 – Centro/Sud**  
**Cartella Clinica Elettronica e Enterprise Imaging**



**Raggruppamento Temporaneo di Imprese**  
GPI - Accenture - Almaviva - Vodafone Italia  
Agfa - BCS - IQVIA - Kiranet - Abintrax - Nuvyta



Piano operativo	 	 	 	 	 	INDICE
-----------------	--	--	--	--	--	--------



## Indice

<b>1</b>	<b>Abstract.....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Piano di lavoro generale .....</b>	<b>2</b>
2.1	Piani specifici per ogni ambito .....	3
2.1.1	Servizio di sviluppo_Evoluzione di applicazioni software esistenti .....	3
2.1.1.1	Descrizione interventi evolutivi area RIS/PACS.....	5
2.1.1.1.1	Unificazione sistema RIS .....	7
2.1.1.1.1.1	Implementazione VM per aggiornamento RIS ed Integrazioni .....	7
2.1.1.1.1.2	Unificazione DB RIS .....	7
2.1.1.1.1.3	Integrazioni attive da riconfigurare .....	8
2.1.1.1.2	Architettura attuale, strategia progettuale per la gestione del transitorio, Architettura e flussi previsti a regime.....	9
2.1.1.1.2.1	USL Umbria 2 .....	9
2.1.1.1.2.2	Azienda Ospedaliera di Terni .....	12
2.1.1.1.2.3	Azienda Ospedaliera di Perugia .....	13
2.1.1.1.2.4	USL Umbria 1 .....	15
2.1.1.1.3	Produttività, Volumi di archiviazione e metodologia di migrazione.....	17
2.1.1.1.4	Architettura centrale.....	20
2.1.1.1.4.1	Requisiti server/storage per interventi locali .....	23
2.1.1.1.4.2	Business Continuity a livello Aziendale.....	25
2.1.1.1.4.3	Strategia di backup/RTO/RPO.....	27
2.1.1.2	VNA (Vendor Neutral Archive) .....	28
2.1.1.3	Descrizione delle funzionalità applicative.....	32
2.1.1.3.1	RIS Elefante.Net.....	32
2.1.1.3.2	PACS Enterprise Imaging .....	34
2.1.1.3.2.1	Applicazioni Cliniche avanzate native .....	36
2.1.1.3.2.1.1	Strumenti per acquisizioni volumetriche (TAC/RMN/PET/SPECT).....	36
2.1.1.3.2.1.2	7.2.1.2 Lesion Manager .....	40
2.1.1.3.2.1.3	7.2.1.3 Vessel Viewing .....	42
2.1.1.3.2.1.4	7.2.1.4 PET & SPECT Viewing & Registration .....	44
2.1.1.3.2.1.5	7.2.1.5 Virtual Colonoscopy.....	48
2.1.1.3.2.2	Enterprise Imaging Xero “Zero Footprint” Web Viewer .....	51
2.1.1.3.2	Artificial Intelligence .....	55
2.1.1.3.2.1	AI per Imaging del seno .....	55
2.1.1.3.2.2	CT Lung AI .....	58
2.1.1.3.3	Gestione della dose .....	60
2.1.1.3.3.1	Modulo Dose Paziente.....	60



2.1.1.3.3.2	Modulo Dose Operatore .....	61
2.1.1.3.3.3	Modulo Quality Control .....	61
2.1.1.3.3.4	Modulo Registro di Radioprotezione .....	61
2.1.1.3.4	Statistiche in Elefante.Net.....	61
2.1.1.3.4.1	Statistiche personalizzate .....	62
2.1.1.3.5	Unificazione RIS .....	63
2.1.1.3.6	Interventi di aggiornamento/migrazione presso le singole Aziende e Avvio VNA Regionale	64
2.1.1.4	Sistema Informatico Centralizzato a supporto dei SIT della Regione Umbria .....	65
2.1.1.4.1	Riscontro dei requisiti funzionali.....	70
2.1.1.4.1.1	Modulo di gestione donatori e produzione .....	70
2.1.1.4.1.2	Modulo di gestione trasfusioni .....	76
2.1.1.4.1.3	Modulo di gestione flussi con banche dei tessuti/banche cordonali esterne e di gestione di cellule staminali	77
2.1.1.4.1.4	Modulo per gestione sistema qualità, rischio clinico e archivio documentale .....	79
2.1.1.4.2	Riscontro dei requisiti non funzionali .....	81
2.1.1.4.2.1	LIS .....	81
2.1.1.4.2.2	Aderenza agli standard .....	81
2.1.1.4.2.3	Interoperabilità .....	82
2.1.1.4.2.4	Accessibilità e usabilità .....	82
2.1.1.4.2.5	Infrastruttura, disponibilità e-Business Continuity .....	84
2.1.1.4.2.6	Tracciabilità ed esibizione .....	86
2.1.1.4.2.7	Ulteriori requisiti.....	87
2.1.1.4.3	AO PERUGIA .....	88
2.1.1.4.4	Azienda USL UMBRIA 1 .....	89
2.1.1.4.5	AO TERNI .....	90
2.1.1.4.6	Azienda USL UMBRIA 2 .....	91
2.1.2	Servizio di conduzione applicativa_Supporto Specialistico .....	92
2.1.3	Servizio di conduzione applicativa_Servizi di gestione applicativi e base dati (GAB) ...	92
2.1.4	Servizi Infrastrutturali_Conduzione Tecnica .....	93
<b>2</b>	<b>Piano di presa in carico .....</b>	<b>93</b>
<b>3</b>	<b>Piano della qualità specifico.....</b>	<b>94</b>
3.1	Organizzazione dei servizi .....	94
3.2	Organizzazione del contratto esecutivo.....	95
3.3	Metodi tecniche e strumenti.....	96
3.4	Requisiti di qualità.....	101
<b>4</b>	<b>Curricula delle risorse professionali .....</b>	<b>102</b>



5	Proposta progettuale ed operativa .....	102
6	Importo contrattuale e/o quantità previste .....	104
7	Date di attivazione.....	104
8	Luoghi di esecuzione .....	105
9	Durata contratto esecutivo .....	105
10	Subappalto .....	105



## 1 Abstract

Il presente Piano Operativo è relativo all'ordine **7429019** avente come descrizione **“Progettualità RIS PACS/SIT - Azienda Ospedaliera di Terni”**.

Coerentemente alle indicazioni contenute nell'Accordo Quadro di Sanità Digitale dedicato ai Sistemi Informativi Clinico-assistenziali, l'**Azienda Ospedaliera di Terni** intende avvalersi della possibilità di approvvigionarsi di servizi di manutenzione evolutiva, per lo sviluppo delle funzionalità per la gestione dei processi sanitari, in grado di garantire la piena interoperabilità e cooperazione applicativa delle piattaforme integrate nell'architettura tecnologica in piedi nella realtà regionale.

Il presente piano operativo risponde alle necessità richieste dall'Amministrazione, ovvero:

- La creazione di un'unica struttura regionale capace di gestire in maniera centralizzata i dati del Sistema di gestione della Diagnostica per Immagini, attraverso l'evoluzione degli attuali sistemi RIS e PACS, con l'introduzione di un VNA regionale centralizzato. Il perfezionamento del Sistema Informativo permetterà di completare il processo di informatizzazione e digitalizzazione previsti dal PNRR, attraverso l'implementazione di funzioni e moduli specialistici in modo da coprire l'intero processo clinico-sanitario ospedaliero e di integrazione ospedale-territorio secondo la vision strategica regionale.
- La creazione di un sistema centralizzato per la gestione dei Servizi di Immunoematologia e TrASFusionale (SIT), attraverso l'upgrade e migrazione in cloud della soluzione attualmente presente.
- Si precisa che le evoluzioni software saranno implementate a partire dagli applicativi già presenti presso le USL/AO, pertanto, non sarà necessario approvvigionarsi di nuove licenze commerciali.

Piano operativo	 	 	 	 	 
-----------------	--	--	--	--	--



## 2 Piano di lavoro generale

In accordo con quanto richiesto dall'Azienda Ospedaliera di Terni, si propone un piano di lavoro generale coerente con gli obiettivi posti dall'Amministrazione stessa, ovvero:

### Servizi di Sviluppo

- **Attività di evoluzione - Servizio di Sviluppo - Evoluzione di applicativi esistenti** dei principali elementi dell'impianto.

### Servizi di Conduzione Applicativa

- **Servizi di Gestione Applicativa e Base Dati - Servizio di conduzione applicativa:** comprende l'insieme di attività, risorse e strumenti di supporto per la gestione delle applicazioni prevalentemente gestionali, delle loro relative basi dati e data service.
- **Supporto Specialistico - Servizio di conduzione applicativa:** finalizzato alle attività di supporto per l'attivazione in esercizio delle componenti software.

### Servizi Infrastrutturali

- **Servizio di Conduzione tecnica:** finalizzato alla presa in carico e al supporto nella messa in esercizio delle applicazioni.

La figura seguente riporta il piano di lavoro generale del contratto:

SERVIZI	Macro Deliverable	Attività	I anno			
			I trim	II trim	III trim	IV trim
PROPEDEUTICI	Presa in carico	Raccolta, pianificazione, presa in carico	◆			
SVILUPPO	Evoluzione di Applicazioni Esistenti (MEV)	Definizione				
		Analisi				
		Disegno				
		Realizzazione e Deploy				
CONDUZIONE APPLICATIVA	Supporto Specialistico	Servizio di supporto specialistico				
	Gestione Applicativi e Basi dati	Supporto Applicativo				
Servizi Infrastrutturali	Conduzione Tecnica	Servizio conduzione tecnica				

Il piano proposto tiene conto dell'insieme di interventi necessari e concepiti, a loro volta, come un corpo organico di attività, tra loro complementari e con relazioni reciprocamente sinergiche, tutte

Piano operativo	
-----------------	--



indirizzate, nel complesso, al raggiungimento dell'obiettivo finale. Ogni attività sarà così dipendente dall'ambito al quale appartiene, ma collegata ad attività facenti parte di un altro ambito.

## 2.1 Piani specifici per ogni ambito

### 2.1.1 Servizio di sviluppo\_Evoluzione di applicazioni software esistenti

Coerentemente con le indicazioni contenute nell'Accordo Quadro di Sanità Digitale dedicato ai Sistemi Informativi Clinico-assistenziali, l'Azienda Ospedaliera di Terni intende avvalersi della possibilità di approvvigionarsi di servizi per la manutenzione evolutiva di moduli software esistenti, piattaforme informatiche e relative integrazioni già in uso presso l'AO.

**Resta altresì inteso che faranno parte della fornitura di seguito descritta, solo ed esclusivamente i servizi relativi agli interventi evolutivi riguardanti specificatamente l'AO di Terni e quota parte degli interventi previsti per la centralizzazione sui Sistemi Regionali.**

Oggetto dei servizi proposti e offerti nell'ambito del presente Piano Operativo sono:

- L'evoluzione tecnologica dell'intera piattaforma che gestisce il **Sistema RIS/PACS** per la gestione informatizzata di tutti i Servizi di Radiodiagnostica delle Aziende:
  - ASL Umbria 1
  - ASL Umbria 2
  - Azienda Ospedaliera di Perugia
  - Azienda Ospedaliera di Terni

I principali ambiti di intervento prevedranno: l'aggiornamento allo stato dell'arte del sistema RIS grazie alla piattaforma Elefante.net., per permettere alle Aziende di disporre di un insieme di strumenti avanzati, atti alla pianificazione e razionalizzazione delle attività del servizio durante tutto l'iter diagnostico del paziente; l'aggiornamento allo stato dell'arte del sistema PACS grazie alla piattaforma Enterprise Imaging for Radiology, per rispondere alle nuove esigenze del mercato dei sistemi informativi in ambito Ospedaliero.

Il sistema mette a disposizione interfacce di programmazione di tipo REST API (secondo lo standard FHIR) per consentire ad altre applicazioni software di recuperare e gestire le risorse. Un'API REST, nota anche come API RESTful, è un'interfaccia di programmazione delle applicazioni conforme ai vincoli dell'architettura REST. REST è l'acronimo di REpresentational State Transfer.

L'API utilizza un metodo appropriato per ogni azione:

- Recuperare risorse: GET
- Creare risorse: POST

Piano operativo	
-----------------	--



- Cambiare o sostituire le risorse: PUT
- Cancellare risorse: DELETE

È previsto un servizio di ritiro dei referti radiologici e delle immagini tramite portale WEB. L'accesso al portale avviene tramite connessione sicura https su IP pubblico; il traffico sul sistema RIS/PACS è schermato mediante Reverse Proxy installato su DMZ aziendale. Il portale, al quale si potrà accedere attraverso diversi meccanismi di autenticazione (es. PIN/token, SPID, CIE, CNS) che verranno implementati nel corso del contratto secondo le esigenze espresse dalle Aziende, prevede uno strumento di controllo che registra chi accede e visualizza le informazioni contenute nel portale, in particolare data ora e utente.

- L'implementazione tecnologica di un Repository (Vendor Neutral Archive – VNA) per il consolidamento di tutto il patrimonio iconografico aziendale in un archivio centrale al fine di gestire tutte le immagini prodotte, in modo che ogni reparto/struttura abbia la possibilità di visualizzare le informazioni generate in altre strutture, senza modificare i flussi di lavoro correnti o determinare un cambiamento nel processo di visualizzazione/refertazione che è attualmente utilizzato. Questo intervento dovrà consentire di:
  - permettere ai sistemi PACS/Enterprise Imaging delle Aziende coinvolte di archiviare gli studi DICOM nel VNA;
  - permettere ai sistemi PACS/Enterprise Imaging delle Aziende di interrogare/recuperare gli studi DICOM archiviati su VNA Regionale;
  - permettere ai medici di accedere agli studi dei pazienti che sono stati archiviati nel VNA attraverso un Viewer WEB full HTML5.
- L'unificazione dei database dei sistemi RIS delle quattro Aziende coinvolte al fine di realizzare un sistema RIS di livello regionale operante su un'anagrafica unica e centralizzata così da raggiungere i seguenti obiettivi:
  - attivazione di Servizi di Teleconsulto per la rete Neuroradiologica;
  - attivazione di Servizi di Teleconsulto per tutte le specialistiche di secondo livello;
  - riduzione degli esami;
  - ottimizzazione delle risorse;
  - riduzione dei tempi di attesa;
  - realizzazione della cartella dosimetrica del paziente a livello regionale.
- evoluzione applicativa della soluzione ad oggi utilizzata presso i Servizi di Immunoematologia e Trasfusionale delle AO Perugia, AO Terni e Azienda USL Umbria1, nel **Sistema Informatico centralizzato** a supporto dei SIT della Regione, composto dai seguenti moduli funzionali:
  - Modulo per gestione donatori e produzione
  - Modulo per gestione trasfusioni

Piano operativo	
-----------------	--



- Modulo per gestione cellule staminali e flussi con banche
- Modulo per Gestione del Sistema qualità e rischio clinico e per Gestione documentazione con archivio documentale.

### 2.1.1.1 Descrizione interventi evolutivi area RIS/PACS

Per quanto riguarda la gestione Immagini (PACS): i sistemi Enterprise Imaging presenti nei presidi della Regione trasmetteranno le immagini al sistema EI VNA (Vendor Neutral Archive) implementato nei Datacenter regionali PuntoZero tramite funzione «DICOM STORE & REMEMBER». Il nuovo VNA diventerà pertanto il Repository Immagini Regionale, completo di visualizzatore Xero HTML5 Zero Footprint.

RIS Regionale: verrà implementato un sistema RIS Regionale Unico (unico Database) completo di sistema di gestione del dato dosimetrico a livello regionale. Presso ciascuno dei presidi ospedalieri è prevista un'istanza RIS a garanzia della piena funzionalità locale in caso di assenza di rete geografica. L'insieme di tutte le istanze RIS costituirà un sistema logicamente unico per tutte le strutture grazie ad un meccanismo di sincronizzazione nativo (Moiranet).

Di seguito il riepilogo degli interventi previsti sia a livello Regionale che di singola azienda:

Destinatario intervento	Descrizione Intervento
AMBITO REGIONALE	<p>Implementazione di un Repository Immagini (VNA) Regionale per l'archiviazione centralizzata di tutte le immagini diagnostiche prodotte dai sistemi PACS delle 4 Aziende</p> <p>Implementazione di un WEB Viewer diagnostico full HTML5</p> <p>Unificazione dei sistemi RIS Aziendali in un unico Sistema centralizzato a livello regionale</p> <p>Implementazione Portale Pazienti centralizzato a livello regionale</p> <p>Formazione, test, avviamento per tutte le aree di intervento previste</p>
AMBITO REGIONALE	<p>Implementazione di un sistema di monitoraggio della dose (paziente e ambiente) centralizzato a livello regionale completo di sistema di business intelligence avanzato</p> <p>Formazione, test, avviamento per tutte le aree di intervento previste</p>



ASL UMBRIA 1	<p>Configurazione di tutti i sistemi PACS per alimentazione del sistema VNA Regionale</p> <p>Implementazione di un sistema di Artificial Intelligence (Ambito Mammografia) nativamente integrato al sistema RIS PACS Aziendale</p> <p>Formazione, test, avviamento per tutte le aree di intervento previste</p>
ASL UMBRIA 2	<p>Aggiornamento dei sistemi RIS/PACS in uso presso i presidi di Orvieto, Spoleto e Terni comprensivo di migrazione dello storico e configurazione di tutti i sistemi PACS presenti in azienda per alimentazione del sistema VNA Regionale</p> <p>Implementazione di un sistema di Artificial Intelligence (Ambito Mammografia) nativamente integrato al sistema RIS PACS Aziendale</p> <p>Formazione, test, avviamento per tutte le aree di intervento previste</p>
AO PERUGIA	<p>Aggiornamento del sistema RIS/PACS Aziendale comprensivo di migrazione dello storico e configurazione di tutti i sistemi PACS per alimentazione del sistema VNA Regionale</p> <p>Implementazione di un sistema di Artificial Intelligence (Ambito TAC Torace) nativamente integrato al sistema RIS PACS Aziendale</p> <p>Formazione, test, avviamento per tutte le aree di intervento previste</p>
AO TERNI	<p>Aggiornamento del sistema RIS/PACS in uso comprensivo di migrazione dello storico e configurazione del sistema PACS per alimentazione del sistema VNA Regionale</p> <p>Implementazione di un sistema di Artificial Intelligence (Ambito TAC Torace) nativamente integrato al sistema RIS PACS Aziendale</p> <p>Formazione, test, avviamento per tutte le aree di intervento previste</p>

**I paragrafi seguenti sono finalizzati a dettagliare le strategie e le metodologie progettuali previste per l'ambito RIS/PACS/VNA/Gestione dose.**

Piano operativo	
-----------------	--



### 2.1.1.1.1 Unificazione sistema RIS

La Regione Umbria ha manifestato la necessità di unificare gli strumenti informativi di gestione delle singole Aziende. Nello specifico, il Sistema Informativo Radiologico (RIS) in uso presso le 4 Aziende della Regione è stato a suo tempo implementato applicando configurazioni che ne hanno personalizzato l'uso in funzione delle singole esigenze, con codifiche ed integrazioni verso applicativi di terze parti che hanno ulteriormente differenziato i diversi sistemi.

L'unificazione del RIS comporta quindi una serie di attività trasversali, sia da un punto di vista tecnico che organizzativo, la cui buona riuscita dipenderà anche dalla collaborazione tra fornitori ed utilizzatori in quanto a definizione di nuove procedure sulle quali basare i nuovi flussi di lavoro condivisi tra i vari Enti.

Il progetto di unificazione del sistema RIS coinvolge le Aziende USL Umbria 1, USL Umbria 2, A.O. Perugia ed A.O. Terni al momento servite da RIS indipendenti e caratterizzati da flussi ed integrazioni differenti.

La complessità del progetto è elevata, per semplificarne l'organizzazione sono state individuate le seguenti macro-attività:

- Implementazione macchine virtuali per aggiornamento RIS ed Integrazioni;
- Unificazione Base di Dati;
- Aggiornamento Integrazioni.

Le macro-attività sopra elencate sono propedeutiche fra di loro, ed occorrerà svolgere i punti nell'ordine riportato. Alcune sotto-attività potranno procedere in parallelo, tuttavia non potrà essere portata a termine l'implementazione di un modulo se il precedente non sarà già stato completato.

#### 2.1.1.1.1.1 Implementazione VM per aggiornamento RIS ed Integrazioni

La prima fase di progetto è di impronta prettamente sistemistica, prevede la preparazione e l'implementazione delle macchine virtuali per ogni istanza RIS e per le relative integrazioni. Come anticipato, Il sistema sarà logicamente unico ma ogni Azienda disporrà di istanze locali a garanzia della piena funzionalità locale in caso di assenza di rete geografica. L'insieme di tutte le istanze RIS costituirà un sistema logicamente unico per tutte le strutture grazie ad un meccanismo di sincronizzazione nativo (Moiras.Net).

Verranno aggiornate le configurazioni interne delle singole integrazioni (di seguito riportate) e le nuove macchine virtuali saranno aggiornate ed allineate all'ultima release del sistema Elefante.net disponibile.

#### 2.1.1.1.1.2 Unificazione DB RIS

Affinché il sistema possa funzionare dal punto di vista logico come un unico sistema, è fondamentale che la base dati sulla quale il sistema opera venga unificato. Ciò comporta la necessità di uniformità

Piano operativo	 	 	 	 	 	
-----------------	--	--	--	--	--	--



in termini di identificazione e codifica di tutti gli elementi gestiti, dagli utenti ai pazienti, dalle sale diagnostiche ai reparti di provenienza.

Di seguito viene fornito dettaglio delle attività da eseguire:

- Estrazione dei 4 DB delle Aziende per verifica che tutte le codifiche siano allineate con l'anagrafica regionale.
- Aggiornamento dei DB e relativo test.
- Merge posizioni anagrafiche duplicate: la fusione delle 4 anagrafiche in una sola porterà necessariamente delle duplicazioni, più o meno estese in base alla movimentazione dei pazienti fra le varie Aziende. Il merge delle posizioni duplicate potrà essere segnalato tramite controlli automatici.

### 2.1.1.1.1.3 Integrazioni attive da riconfigurare

A seguito dell'unificazione dei DB sarà necessaria un'attività di riconfigurazione delle integrazioni attive.

Questa attività potrà essere svolta in autonomia senza intervento dei fornitori dei software integrati. Di seguito le integrazioni con il sistema RIS attualmente attive in regione Umbria.

AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA		
Fornitore	Applicativo/Sistema	Sistema Aziendale o Regionale
GPI	ADT	ADT
Webred	CUP	CUP
Dedalus	Galileo	CCE, Order Entry, Repository
Dedalus	FirstAid	Pronto Soccorso
Astrim	Astrim	Medicina Nucleare
Kardia	Galaxy	Cardiologia
Medas	Medas	Conservazione Sostitutiva
PuntoZero	FSE	FSE
Mosaiq	Elekta	Radioterapia
USL UMBRIA 1		
Fornitore	Applicativo/Sistema	Sistema Aziendale o Regionale
Dedalus	FirstAid	Pronto Soccorso
Dedalus	Galileo	CCE, Order Entry
Dedalus	Demetra	Screening
Weezen	Healthmeeting	Weezen
Insiel	Lisa ADT	ADT
Dedalus	People	MPI Aziendale
Ifin	Legal Archive	Conservazione sostitutiva
PuntoZero	CUP	IsesWeb
PuntoZero	FSE	FSE
System Technologies	MOC	Esami MOC
Agfa	Endogateway	Routing DICOM

Azienda Ospedaliera di Terni		
Fornitore	Applicativo/Sistema	Sistema Aziendale o Regionale
S3K	JHIS DEA	Pronto Soccorso
S3K	JHIS Reparto	CCE, ADT, Order Entry
S3K	JHIS Ambulatoriale	Gestione attività ambulatoriale

Piano operativo	
-----------------	--



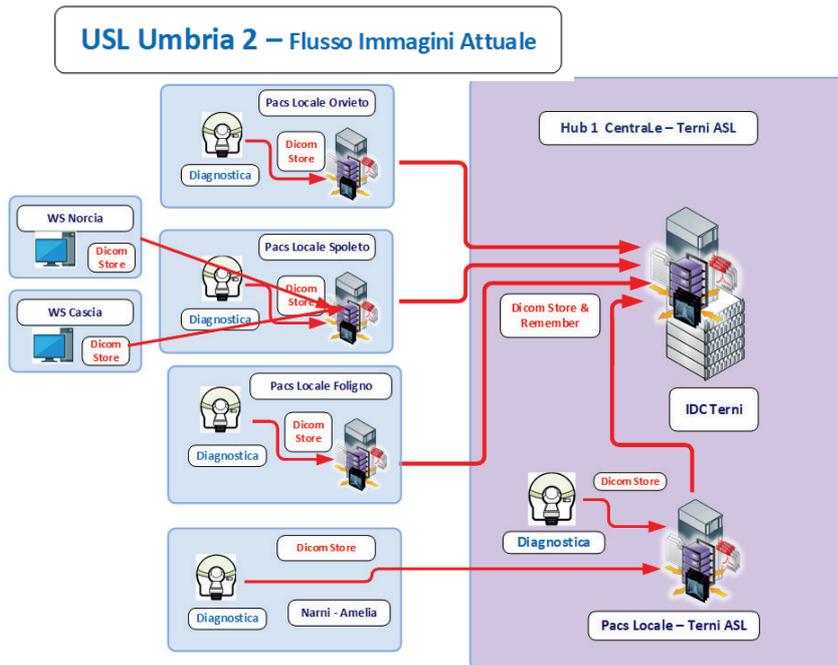
Estensaradio	Venus	Medicina Nucleare
Software sviluppato internamente	AosmCS	Conservazione sostitutiva
PuntoZero	IsesWeb	CUP
PuntoZero	FSE	FSE
Dedalus	Demetra	Screening
USL Umbria 2		
Fornitore	Applicativo/Sistema	Sistema Aziendale o Regionale
S3K	JHIS DEA	Pronto Soccorso
S3K	JHIS Reparto	CCE, ADT, Order Entry
Dedalus	Demetra	Screening
Astrim	Astrim	Medicina Nucleare
Ifin	Legal Archive	Conservazione sostitutiva
PuntoZero	IsesWeb	CUP
PuntoZero	FSE	FSE

### 2.1.1.1.2 Architettura attuale, strategia progettuale per la gestione del transitorio, Architettura e flussi previsti a regime

I seguenti paragrafi illustrano, per ognuna delle Aziende coinvolte, l'attuale architettura a supporto del flusso immagini, la strategia di migrazione e i nuovi flussi a regime, vale a dire a seguito dell'unificazione del sistema RIS a livello Regionale e dell'attivazione del sistema VNA centrale.

#### 2.1.1.1.2.1 USL Umbria 2

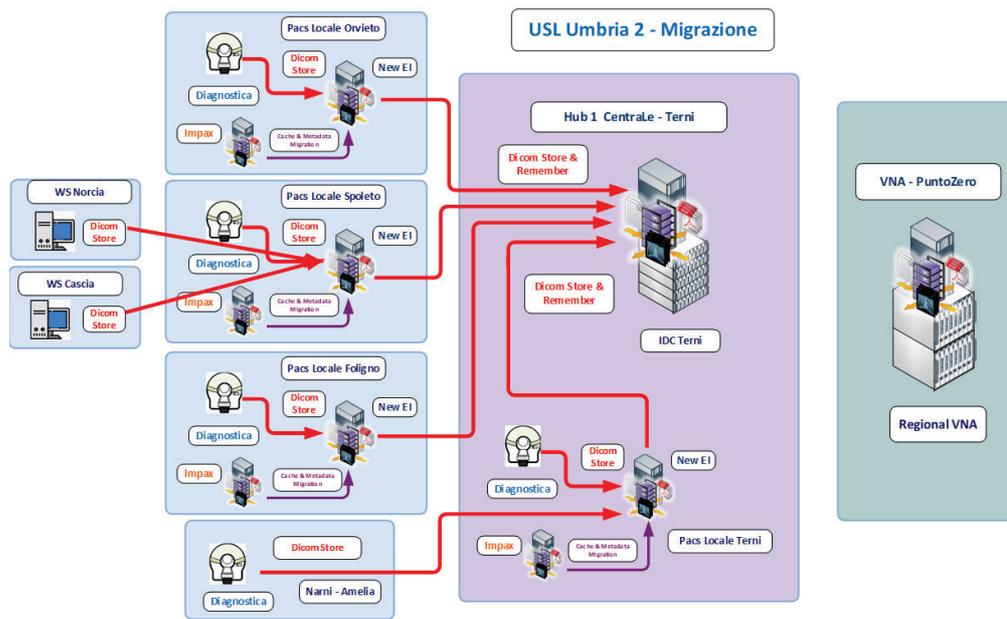
Il sistema RIS/PACS in dotazione presso la USL Umbria 2 è dispiegato secondo il seguente modello: sono attivi 4 sistemi PACS locali (Foligno, Orvieto, Spoleto, Terni), ognuno dei quali dispone di una cache locale ed archivia tramite DICOM Store&Remember su un sistema centrale IDC (Impax Data Center) che contiene tutta la produzione dell'Azienda. Questo meccanismo fa sì che, se uno studio non è più fisicamente nell'archivio PACS locale, le informazioni necessarie a recuperarlo dal sistema IDC centrale (metadati) sono invece registrate e conservate nel DB e consentono di accedere in modo automatico e più performante (query diretta sul DB anziché DICOM Query/Retrieve) alle immagini precedentemente archiviate a livello centrale.



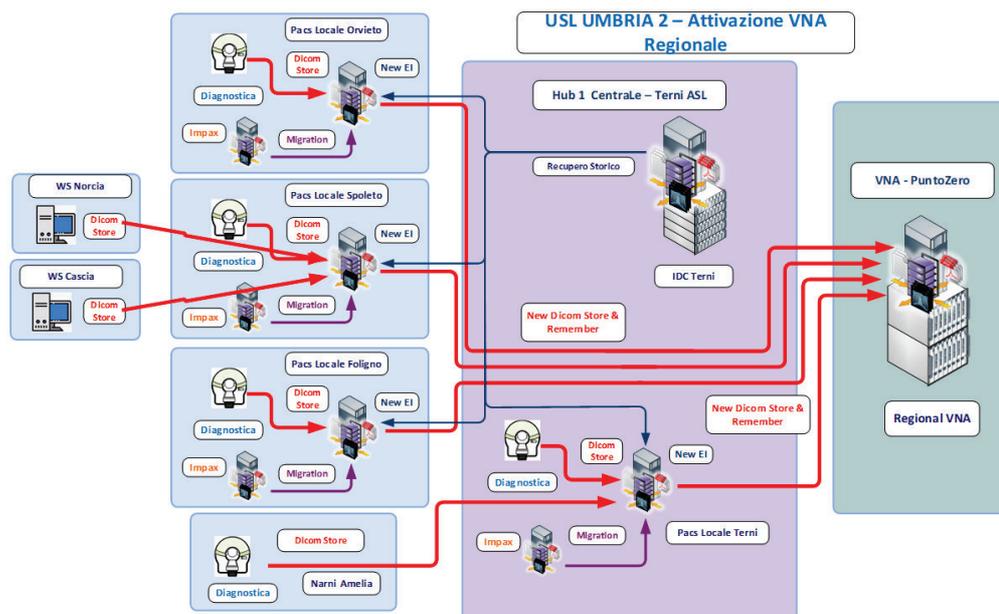
La strategia di aggiornamento e migrazione prevede l'aggiornamento dei sistemi PACS locali alla nuova piattaforma (Enterprise Imaging) e la contestuale migrazione di tutte le immagini ed i metadati presenti nelle cache Impax sulla nuova infrastruttura.

Verrà mantenuto il sistema IDC per la gestione del transitorio, vale a dire finché non sarà disponibile il sistema VNA centrale e le immagini saranno state riarchivate su di esso. Fino a quel momento i PACS locali aggiornati continueranno ad archiviare sul sistema IDC e a recuperare automaticamente da esso le immagini non più presenti localmente (tramite i metadati recuperati dai sistemi Impax dismessi).

Se ritenuto preferibile per questioni di sicurezza, sarà possibile trasferire fisicamente il sistema IDC presso un datacenter di Umbria PuntoZero.



Nel momento in cui sarà attivo il sistema VNA regionale nei Datacenter di Umbria PuntoZero l'archiviazione verso il sistema IDC da parte dei PACS locali potrà essere interrotta e dirottata (sempre utilizzando il metodo DICOM Store&Remember) sul VNA centrale. Contestualmente verrà avviato (con regole da definirsi per impattare il meno possibile sulla rete dati e sull'operatività) il retrieve dello storico presente su IDC per riattestarlo sul nuovo VNA Regionale aggiornando e conservando i metadati. Al termine di questa fase anche il sistema IDC potrà essere dismesso.



Il flusso a regime prevederà pertanto che ogni sistema PACS Aziendale archivi direttamente sul



VNA regionale, contenga nel proprio database tutti i metadati per accedere automaticamente ai propri dati storici non più presenti localmente e interroghi il VNA centrale per accedere alle immagini prodotte negli altri presidi (aziendali ed extra aziendali).

Localmente le cache verranno configurate come “MIDLINE CACHE” ovvero come archivi temporanei che cancelleranno gli studi più vecchi (e già attestati sul VNA centrale), con possibilità di definire regole in base alla tipologia di studio, in modo tale che la profondità temporale dell'archivio locale (che sarà opportunamente dimensionata durante la fase di transitorio per evitare perdita di dati) potrà essere comunque ridotta sulla base delle esigenze comunicate dall'Azienda.

#### 2.1.1.1.2.2 Azienda Ospedaliera di Terni

Presso l'Azienda Ospedaliera di Terni è in funzione un unico sistema PACS Aziendale. Questo semplifica le operazioni di migrazione in quanto sarà necessaria un'unica migrazione che ricomprenderà tutte le immagini attualmente archiviate sulla nuova infrastruttura locale a seguito dell'aggiornamento alla nuova piattaforma PACS (Enterprise Imaging).

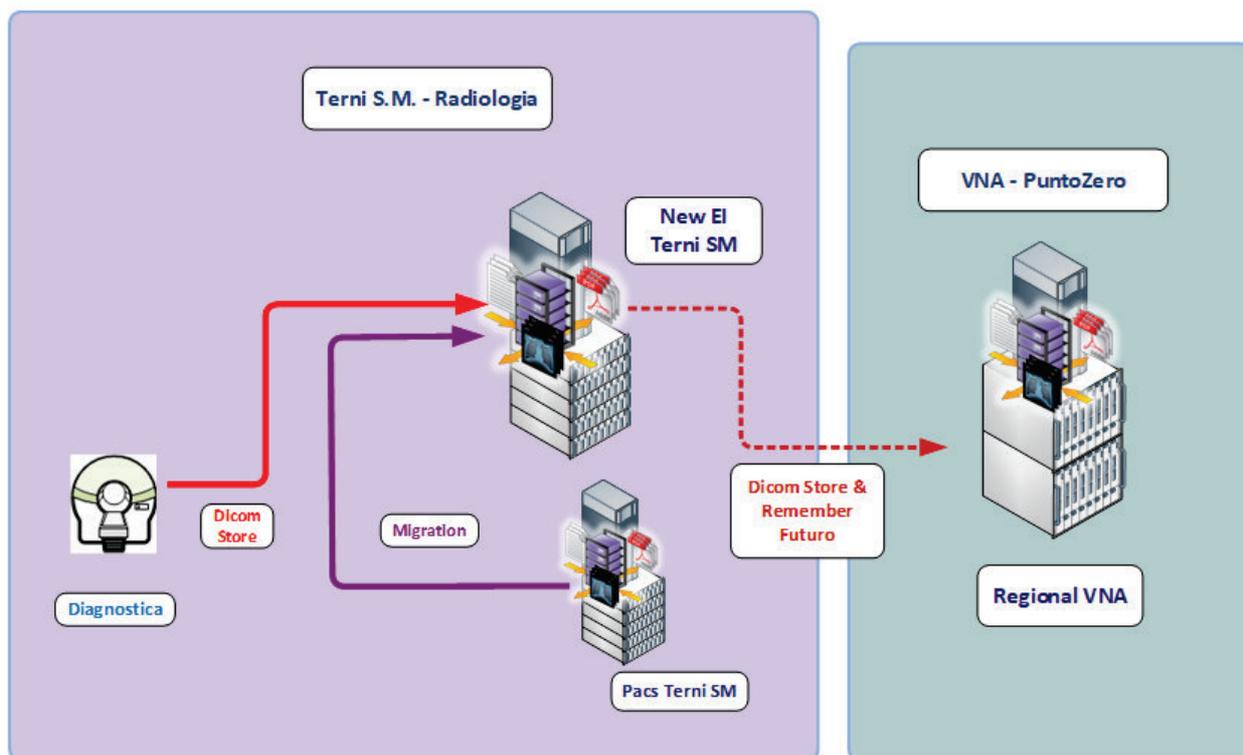
Analogamente a quanto previsto per l'Azienda USL Umbria 2, a seguito dell'unificazione dei sistemi RIS e dell'attivazione del nuovo VNA Regionale verrà attivato lo Store&Remember di tutte le immagini (storico + nuova produzione) verso il sistema centrale.

Anche in questo caso, la cache del sistema PACS locale sarà configurata come “MIDLINE CACHE” ovvero come archivio temporaneo che cancellerà gli studi più vecchi (e già attestati sul VNA centrale), con possibilità di definire regole in base alla tipologia di studio, in modo tale che la profondità temporale dell'archivio locale (che sarà opportunamente dimensionata durante la fase di transitorio per evitare perdita di dati) potrà essere comunque ridotta sulla base delle esigenze comunicate dall'Azienda.

Quando tutti gli studi storici saranno riarchiviati sul sistema VNA centrale, potrà essere dismesso l'attuale sistema Impax Aziendale.



### AO Terni Santa Maria



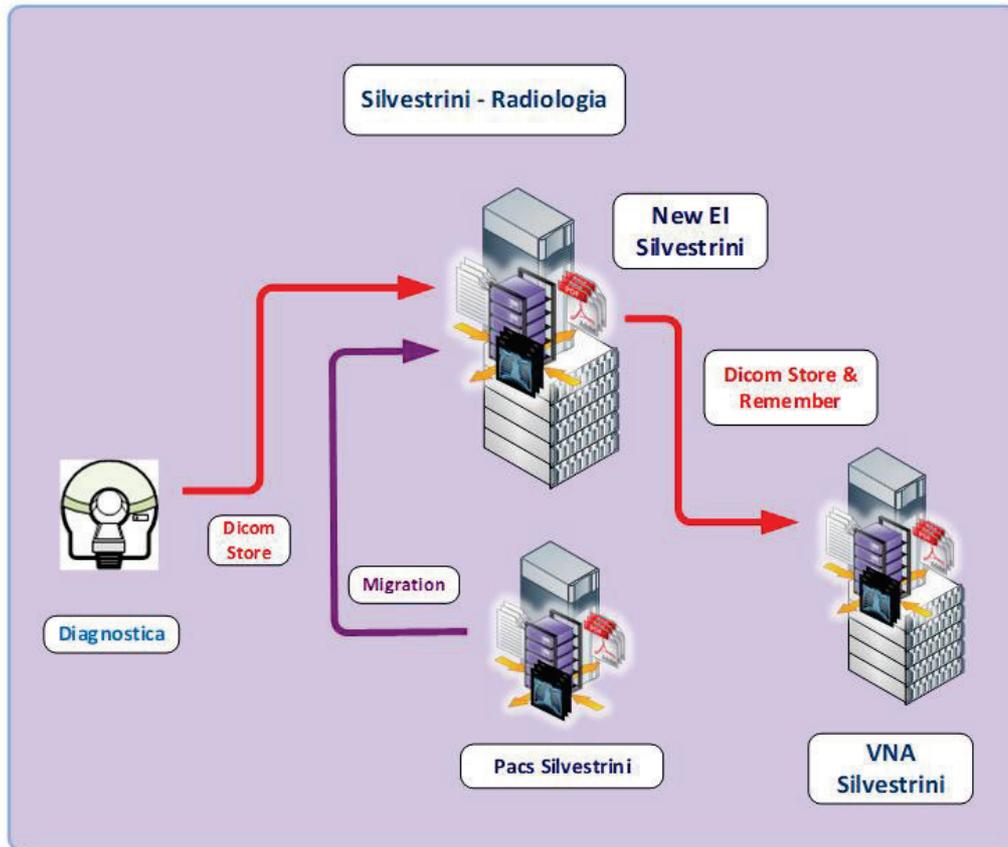
#### 2.1.1.1.2.3 Azienda Ospedaliera di Perugia

Analogamente all'Azienda Ospedaliera di Terni, anche l'AO di Perugia dispone di un unico sistema PACS Aziendale. I recenti investimenti in termini di componenti server e storage consentono di disporre per il prossimo aggiornamento (comprensivo di migrazione) dei sistemi sia dell'infrastruttura per il nuovo sistema PACS Aziendale che dell'infrastruttura per un secondo Archivio VNA locale, comprensivo di sistema Auxiliary di emergenza nel caso di indisponibilità del sistema PACS principale.

Pertanto, sarà prevista la migrazione dalla piattaforma Impax alla nuova piattaforma Enterprise Imaging e contemporaneamente sarà possibile archiviare (Tramite Store&Remember) una seconda copia delle immagini sul VNA locale.



## AO Perugia Silvestrini – Aggiornamento e Migrazione



Terminate le operazioni di aggiornamento e migrazione, il “vecchio” PACS Impax può subito essere dismesso.

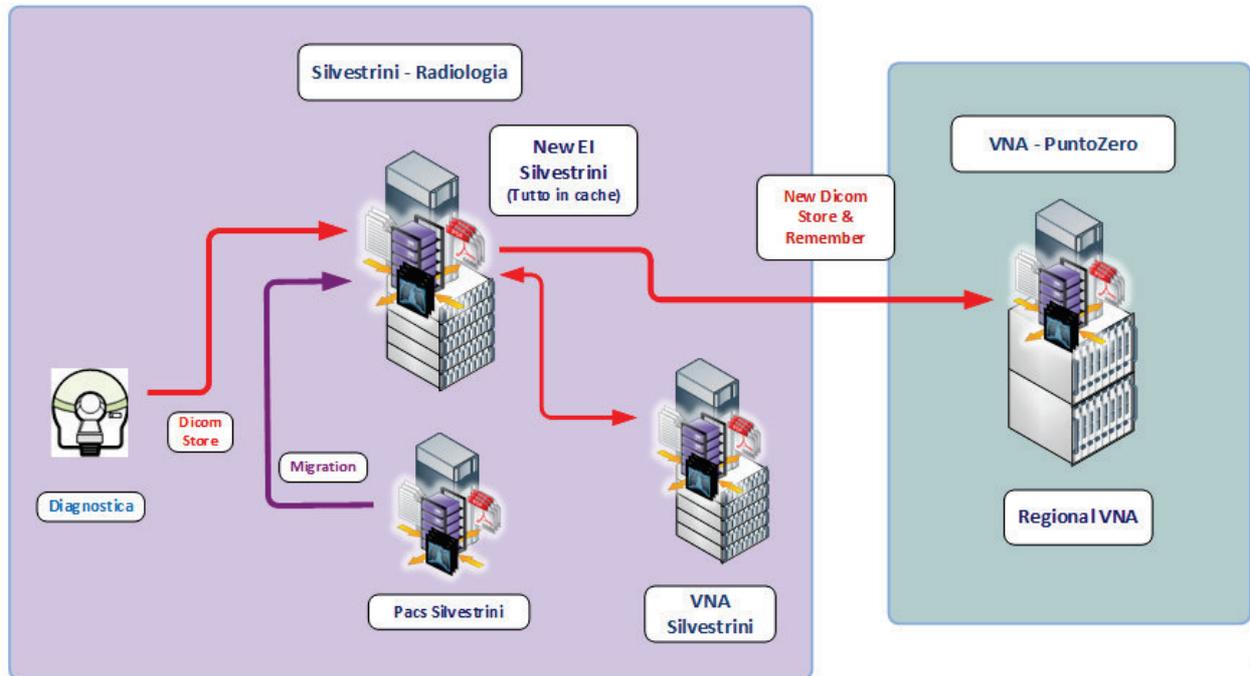
A seguito dell'unificazione dei sistemi RIS e dell'attivazione del nuovo VNA Regionale verrà attivato lo Store&Remember di tutte le immagini (storico + nuova produzione) verso il sistema centrale.

Anche in questo caso, la cache del sistema PACS locale sarà configurata come “MIDLINE CACHE” ovvero come archivio temporaneo che cancellerà gli studi più vecchi (e già attestati sul VNA centrale), con possibilità di definire regole in base alla tipologia di studio, in modo tale che la profondità temporale dell'archivio locale (che sarà opportunamente dimensionata durante la fase di transitorio per evitare perdita di dati) potrà essere comunque ridotta sulla base delle esigenze comunicate dall'Azienda.

Se ritenuto preferibile per questioni di sicurezza, sarà possibile trasferire fisicamente il sistema VNA locale presso un datacenter di Umbria PuntoZero.



**AO Perugia Silvestrini – Attivazione VNA Regionale**

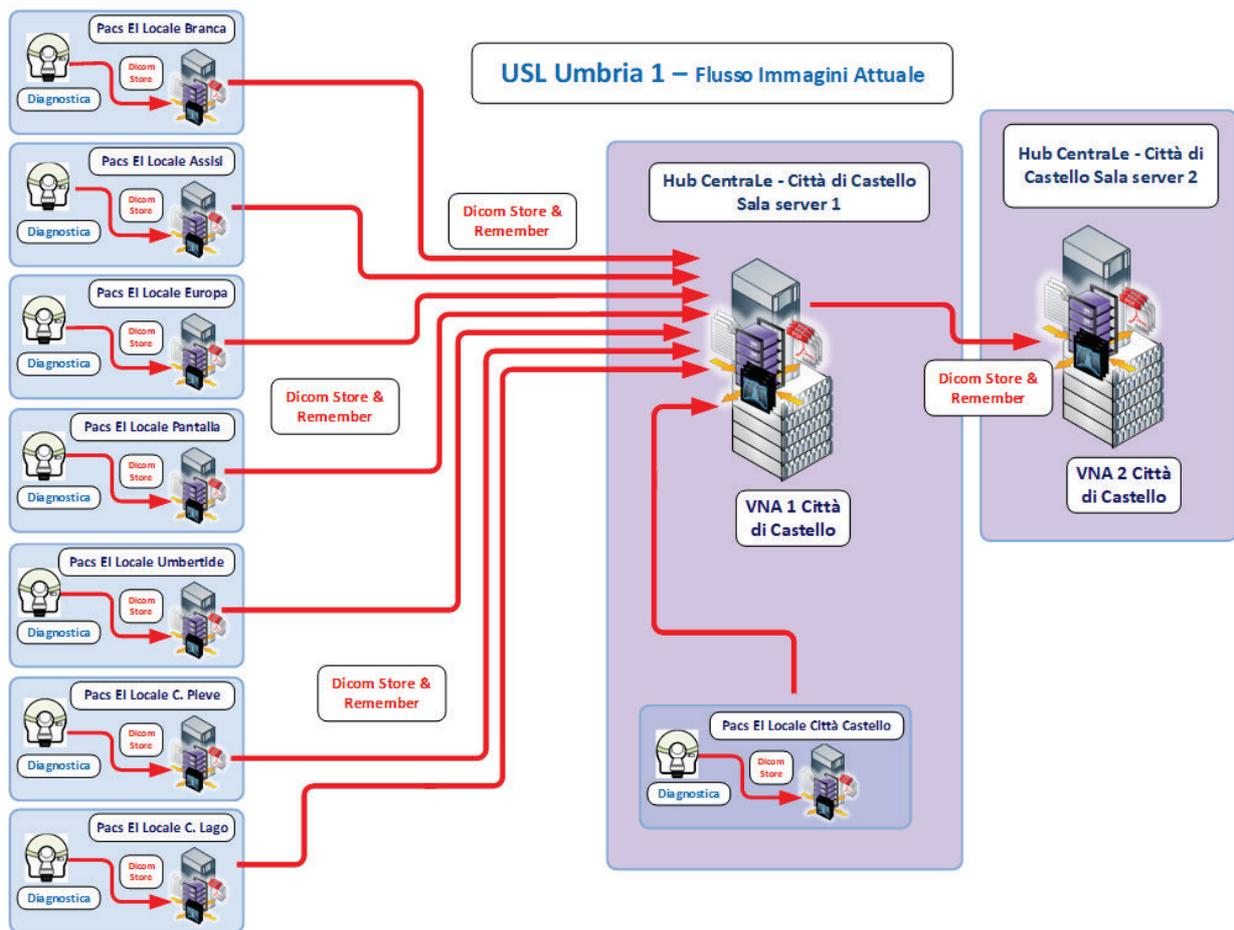


2.1.1.1.2.4 USL Umbria 1

Presso l'USL Umbria 1 è già stato previsto il progetto di aggiornamento e migrazione dalla piattaforma Impax alla nuova piattaforma Enterprise Imaging, sia in termini di infrastruttura server e storage che in termini di attività.

In Particolare, lo spazio netto dedicato all'archiviazione è pari a circa 285 TB netti, quindi abbondantemente capiente per il recupero di tutto lo storico on line e near line (LTO)

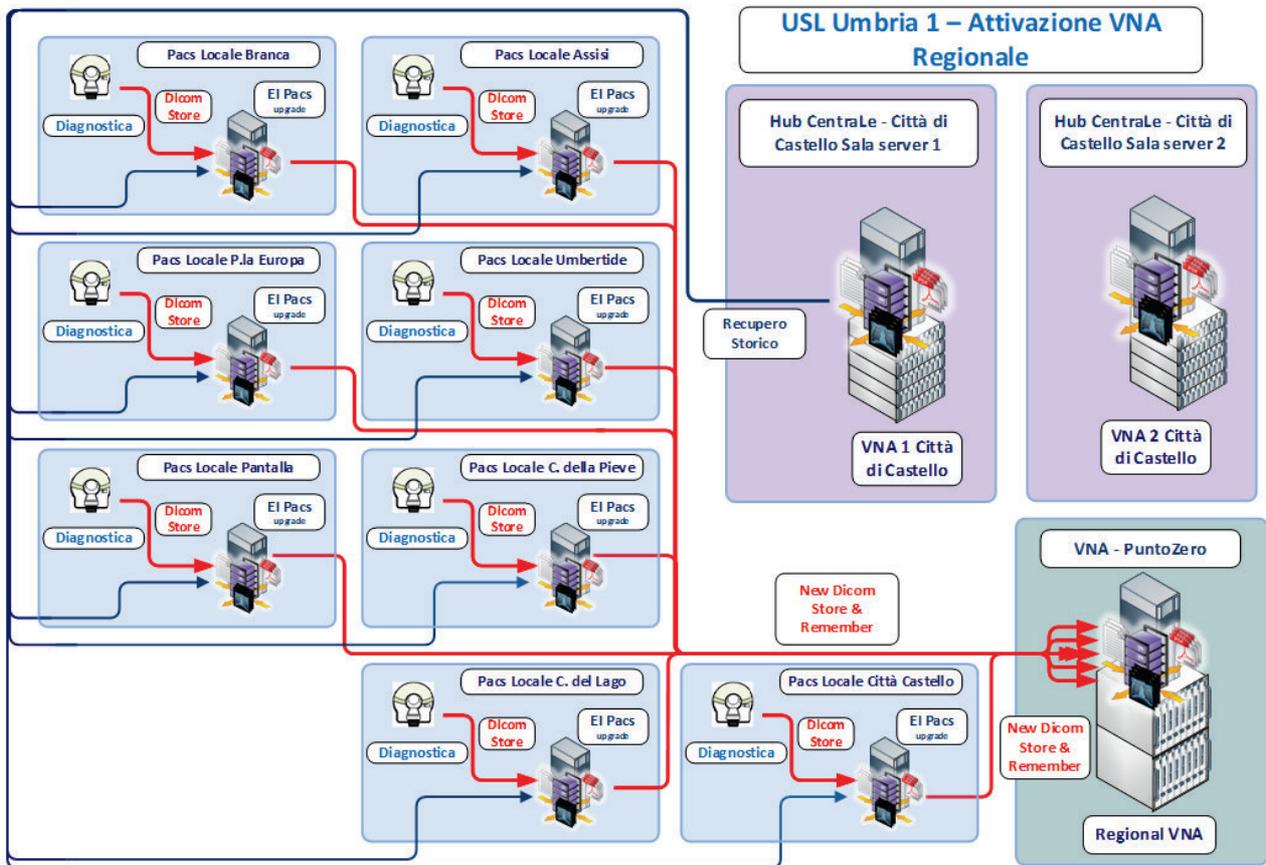
Pertanto, il presente progetto non prevede aggiornamento e migrazione dati e la situazione è quella raffigurata nello schema seguente:



Sono attivi 8 sistemi PACS Enterprise Imaging locali che archiviano su un sistema VNA Aziendale che a sua volta replica su un secondo sistema VNA. I sistemi VNA aziendali contengono tutte le immagini (storico compreso) prodotte dall'ASL.

Nel momento in cui sarà attivo il sistema VNA regionale nei Datacenter di Umbria PuntoZero l'archiviazione verso il sistema VNA aziendale da parte dei PACS locali potrà essere interrotta e dirottata (sempre utilizzando il metodo DICOM Store&Remember) sul VNA regionale. Contestualmente verrà avviata (con regole da definirsi per impattare il meno possibile sulla rete dati e sull'operatività) il retrieve dello storico presente sul primo VNA aziendale per riattestarlo sul nuovo VNA Regionale. Al termine di questa fase entrambi i sistemi VNA potranno essere dismessi.

Se ritenuto preferibile per questioni di sicurezza, sarà possibile trasferire fisicamente il secondo sistema VNA locale presso un datacenter di Umbria PuntoZero.



### 2.1.1.1.3 Produttività, Volumi di archiviazione e metodologia di migrazione

Sulla base delle analisi effettuate sui sistemi PACS in uso, la situazione, aggiornata a Luglio 2023, della Regione Umbria in termini di produttività è la seguente:

Regione Umbria	n. esami / anno	TB / anno	Storico (TB)
AO Silvestrini Perugia	150.000	20	150
AO S. Maria Terni	85.000	8	80
ASL Umbria 1	285.000	18	160
ASL Umbria 2	200.000	18	120
<b>TOTALE</b>	<b>720.000</b>	<b>64</b>	<b>510</b>

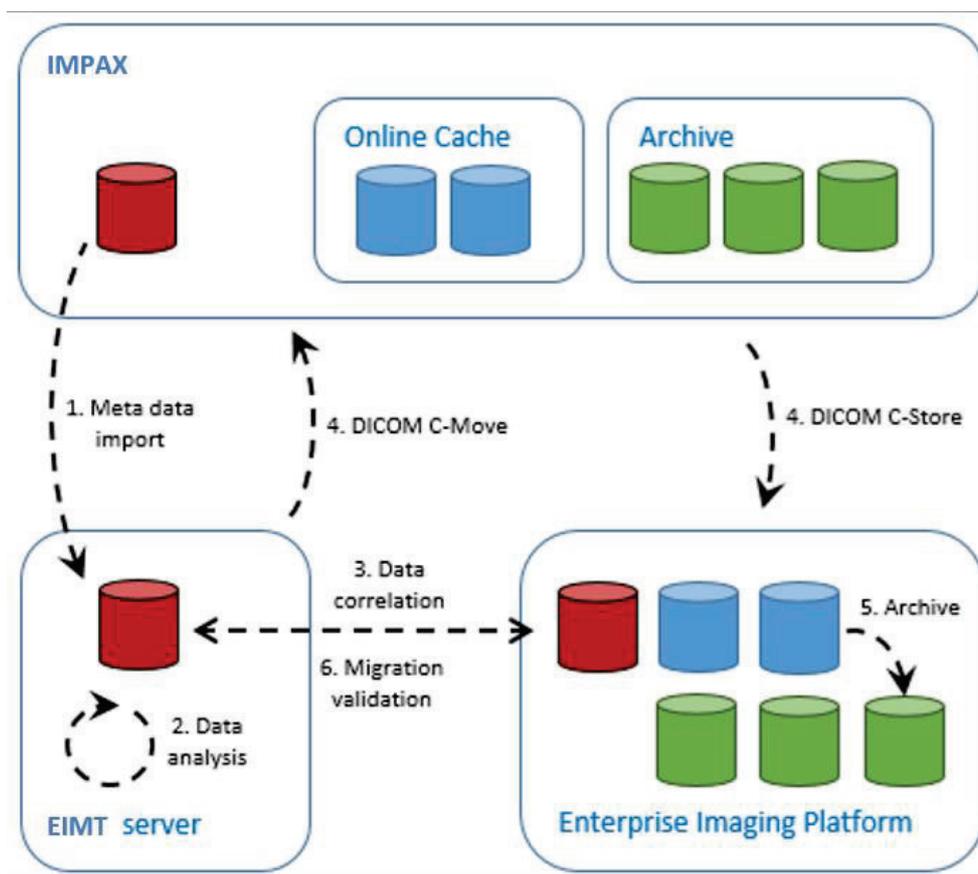
La produttività annua (relativa agli ultimi 12 mesi) per singola struttura dotata di PACS è la seguente unitamente al quantitativo complessivo di TB da importare dalla cache di ogni singolo PACS:



Regione Umbria	esami/anno	TB/Anno	cache da migrare (TB)
AO Silvestrini	150.000	20,0	150,0
AO Terni	85.000	8,0	80,0
USL Umbria 1 - Castiglione del Lago	25.000	1,2	na
USL Umbria 1 - Città della Pieve	7.000	0,3	na
USL Umbria 1 - Umbertide	20.000	0,8	na
USL Umbria 1 - Assisi	36.000	1,7	na
USL Umbria 1 - Branca Gubbio	56.000	3,6	na
USL Umbria 1 - Città di Castello	64.000	5,0	na
USL Umbria 1 - Pantalla	35.000	1,8	na
USL Umbria 1 - P. le Europa	42.000	3,0	na
USL Umbria 2 - Foligno	85.000	8,0	46,0
USL Umbria 2 - Orvieto	35.000	2,5	21,0
USL Umbria 2 - Spoleto	50.000	5,5	11,0
USL Umbria 2 - Terni-Narni-Amelia	30.000	1,5	8,0

Per quanto riguarda la metodologia di migrazione, di seguito si descrivono i processi e gli strumenti standardizzati che saranno utilizzati.

La migrazione dello storico PACS viene eseguita attraverso l'EIMT Tool (Enterprise Imaging Migration and Transition), un sistema dedicato che ha lo scopo di interfacciarsi con i PACS esistenti per consentire la migrazione dei dati e, al termine, validarne la correttezza.



#### Legenda:

1. Importazione dei metadati degli studi dal sistema di origine al database EIMT.
2. Analisi della coerenza dei metadati → Attività: fornire report di analisi al cliente e concordare l'ambito della migrazione
3. Correlazione dei dati DICOM provenienti dal PACS esistente con i dati provenienti dal RIS
4. Migrazione dei dati tramite DICOM C-move e C-store
5. Archiviazione dei dati su Enterprise Imaging
6. Convalida della migrazione dei dati confrontando i database EIMT e PACS EI → Attività: fornire un report di validazione della migrazione.

Gli interventi saranno di 2 tipologie:

1. Configurazione dei sistemi
2. Migrazione

#### Configurazione dei sistemi

Per iniziare le attività di trasferimento delle immagini PACS sarà necessario configurare sul sistema PACS attuale il nodo DICOM del nuovo sistema. Durante la fase di configurazione saranno inviati alcuni studi campione per testare il collegamento. Se l'esito degli invii sarà positivo si potrà passare alla successiva fase di migrazione.



Il sistema PACS attuale sarà configurato in modalità Query/Retrieve per permettere al sistema EIMT la visualizzazione di esami storici non ancora trasferiti.

### Modalità di invio degli studi PACS

Le immagini verranno trasferite tramite comandi standard Dicom attraverso la rete, la velocità di trasferimento delle immagini sarà definita tenendo conto dei seguenti elementi:

1. Velocità della rete dati tra i due sistemi PACS
2. Disponibilità del nuovo PACS in produzione (carico dimensionato per non interferire con le normali attività del reparto)
3. Velocità di lettura dati dal sistema di archiviazione

L'invio degli studi sarà determinato dopo una sessione di test con i referenti delle Aziende e potrà essere modificato in qualsiasi momento.

#### 2.1.1.1.4 Architettura centrale

La soluzione proposta, nella sua globalità, sarà in grado di razionalizzare i flussi di lavoro ed offrire elevati livelli di affidabilità; il sistema è pensato per essere scalabile e modulare per garantire sempre le massime prestazioni anche a fronte di aumenti del carico di lavoro.

Si propone un'architettura costituita da un sistema Primario (ACTIVE) ed un sistema Secondario (PASSIVE) che verranno installati presso le sale server del datacenter regionale PuntoZero.

La logica con cui è stato disegnato il sistema è quello dell'Alta Affidabilità (HA) che si pone l'obiettivo primario di **prevenzione dell'interruzione del servizio in caso di guasti, sia hardware e software.**

La soluzione offerta è basata sul concetto di virtualizzazione dei sistemi operativi attuata mediante i prodotti **VMware**. La virtualizzazione consiste nella possibilità di disporre di più server all'interno di un unico server fisico, permettendo quindi di ottimizzare la gestione operativa, la complessità e soprattutto di massimizzare la disponibilità delle applicazioni grazie alla possibilità di automatizzare il ripristino dei sistemi, delle applicazioni e dei dati a fronte di un guasto o malfunzionamento sia hardware che software.

Ciascuno dei due cluster ospiterà le macchine necessarie al funzionamento del sistema.

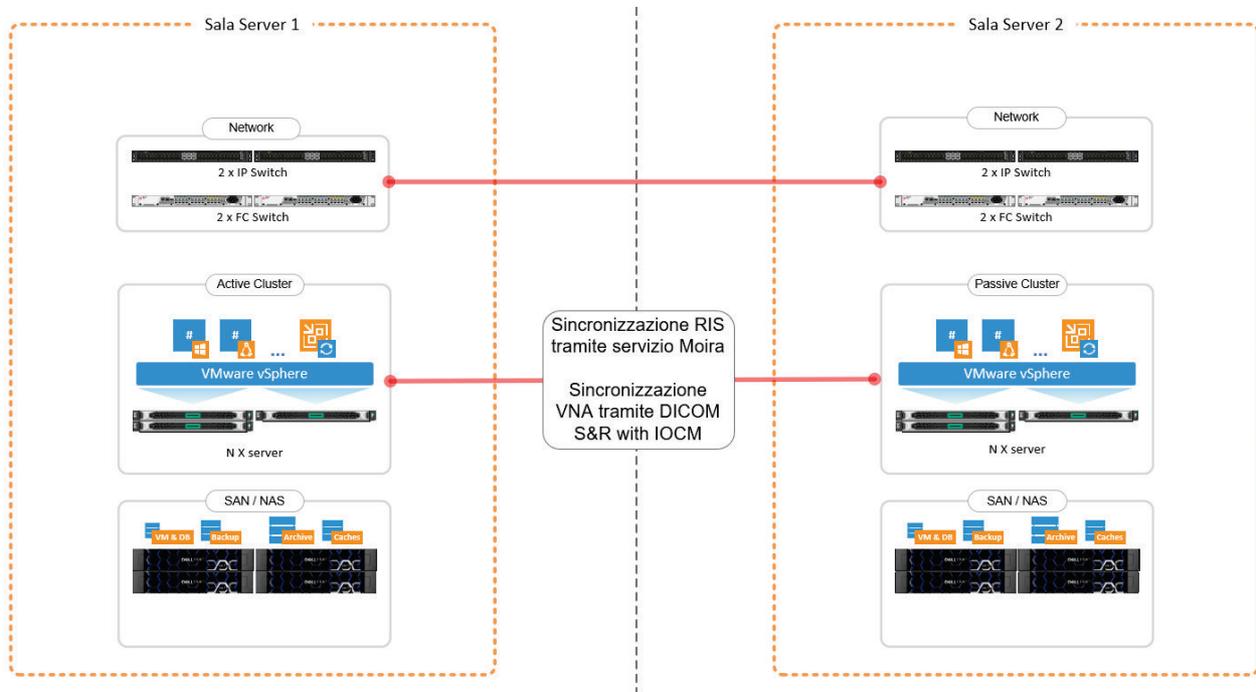
Il Sistema Secondario (PASSIVE) è sempre attivo ed allineato al sistema primario (ACTIVE) in modo da prendere in carico la gestione operativa in caso di indisponibilità del sistema primario.

Ogni software necessita di una o più macchine virtuali e di una potenza di calcolo espressa in VirtualCore e GB di VirtualRAM. Le risorse necessarie sono state definite in base al numero di prestazioni da gestire, di utenze da configurare e di sistemi esterni da collegare.

Piano operativo	 	 	 	 	 	
-----------------	--	--	--	--	--	--



I sistemi Active e Passive saranno mantenuti costantemente allineati per permettere al sistema Passive (che garantirà pertanto sia la Business Continuity che il Disaster Recovery) di essere accessibile nel momento in cui dovesse verificarsi un danno grave ed esteso del Sistema Principale che ne compromette il funzionamento.



Questa soluzione può garantire tempi di RTO nell'ordine di pochi minuti. Per quanto riguarda il parametro RPO, vista l'architettura complessiva della soluzione, anche eventuali dati che non dovessero essere stati trasmessi dal sistema Active al sistema Passive a causa del guasto, sono comunque presenti a livello dei sistemi RIS/PACS locali.

### Riepilogo risorse necessarie

Di seguito si riporta il riepilogo delle risorse necessarie su ognuno dei due sistemi (Active e Passive):



Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi e l'affidamento di servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali» per le pubbliche amministrazioni del SSN – ID 2202

Component	Operating System	DVA VMDK Gi	vCPU	vMEM GB	Remarks
<b>ENTIMAGING PRODUCTION</b>					
EI 8.2 Database	OL8	175	6	46	Oracle 19cSE
EI 8.2 Core Server 1	W2022	220	12	24	
EI 8.2 Core Server 2	W2022	212	12	24	
EI 8.2 Software LB CS	OL8	140	6	4	
EI 8.2 Software LB WS	OL8	140	6	4	
EI 8.2 Web Server 1	OL8	140	14	60	
EI 8.2 Web Server 2	OL8	140	14	60	
<b>Admin / Monitoring / Reporting</b>					
EI 8.2 Admin Server	W2022	200	4	16	Jump Station
<b>ELEFANTE RIS</b>					
Elefante DB	W2019	150	8	48	
Elefante App	W2019	150	4	16	
Elefante Broker	W2019	150	4	16	
Elefante Import	W2019	40	4	16	
Elefante Recomed	W2020	150	2	16	
Portale 1	W2019	120	4	16	
Portale 2	W2019	120	4	16	
<b>GESTIONE DOSE</b>					
Physico webserver	Debian GNU linux	200	8	8	
Physico dicom server	Debian GNU linux	1000	8	16	
Physico Kernel XA	W2019	100	4	4	
<b>SIT</b>					
DATABASE	W2022	150	8	32	
APPLICATION1	W2022	150	8	32	
APPLICATION2	W2022	150	8	16	
INTEGRATION	W2022	150	8	16	
PLUGINS	W2022	150	8	16	
DATABASE TEST	W2022	150	4	16	
APPLICATION TEST	W2022	150	4	16	
VMware vSphere 7 vCenter	Photon	460	2	12	
		<b>W: 18 L: 5 O: 0</b>	<b>5057</b>	<b>174</b>	<b>566</b>

Spazio Storage richiesto su ognuno dei due sistemi (Active e Passive)

Spazio Totale	SAN (GB)	NAS (GB)
Tier-1	31.848	-
Tier-2a	-	34.000
Tier-2	42.750	-
Tier-4a	-	900.000

Piano operativo	
-----------------	--



**Importante: È necessario condurre un'analisi congiunta con i fornitori dell'infrastruttura al fine di individuare la migliore soluzione in termini di costo/beneficio. È infatti possibile ottimizzare l'infrastruttura sia sulla base delle soluzioni tecnologiche disponibili sul mercato sia apportando delle modifiche sull'infrastruttura PASSIVE (per es.: rinunciare all'alta affidabilità, individuare soluzioni storage più economiche, etc.)**

#### 2.1.1.1.4.1 Requisiti server/storage per interventi locali

A differenza di USL Umbria 1 e A.O. Perugia, che hanno già provveduto a dotarsi di nuove infrastrutture server/storage per le istanze RIS/PACS locali, A.O. Terni ed USL Umbria 2 necessitano di dotarsi di nuova infrastruttura per ospitare gli applicativi oggetto dell'intervento di aggiornamento e migrazione.

Con i referenti dell'USL Umbria 2 è stata condotta un'analisi congiunta che in base alle necessità e alle scelte progettuali concordate potrà essere sottoposta alle ditte fornitrici per ricevere una configurazione tecnico economica.

Di seguito, in sintesi i requisiti.

### USL Umbria 2 nuovi requisiti server RIS/PACS locali

#### Foligno (single server)

- CPUCore: 48C
- RAM: 384GB
- StorageSSD: 20TBu (RAID 5 + HS)
- StorageHDD: 80TBu (RAID 5 + HS, min 1000 IOPS) 16x8TB NLSAS 7k + 2 HS
- Licenze windows server 2022 per 10VM

#### Spoleto, Orvieto, Terni

##### 3x single server

- CPUCore: 32C
- RAM: 256GB
- StorageSSD: 10TBu (RAID 5 + HS)
- StorageHDD: 50TBu (RAID 5 + HS, min 1000 IOPS) 16x4TB NLSAS 7k + 2 HS
- Licenze windows server 2022 per 8VM

#### Foligno, Spoleto, Orvieto, Terni AUX (emergency) (single server)

- CPUCore: 24C
- RAM: 192GB
- StorageSSD: 6TBu
- StorageHDD: 6TBu → es. 5,94TB SAS 10k Raid5 +HS ( 13x SAS 600GB)
- Licenze windows server 2022 per 4VM



Foligno						
Component	Operating System	System Disk(s) GiB	Strg. Repl.	vCPU	vMEM GB	note
EI 8.2.x Database	OL 8	175	No	2	16	Oracle SE 19c
EI 8.2.x Core Server	W2022	220	No	4	14	
EI 8.2.x Web Server	OL 8	140	No	6	16	
EI Administration Server	W2022	100	No	4	12	
GTI Server 9.1	OL 8	140	No	2	4	
EMP Server 1.1.x VM	W2022	100	No	8	32	
Elefante.Net Web Server	W2019	150	No	2	16	
Elefante.Net Broker Server	W2019	150	No	2	16	
Elefante.Net Recomed Server	W2019	150	No	2	16	
Elefante.Net DICOM Server	W2019	150	No	4	16	
Lunit Insight	OL8	240	No	4	16	
Portale 1	W2019	300	No	2	10	
Portale 2	W2019	500	no	4	10	
Dose Spoke	Linux	100	no	4	4	

Spoleto, Orvieto, Terni						
Component	Operating System	System Disk(s) GiB	Strg. Repl.	vCPU	vMEM GB	note
EI 8.2.x Database	OL 8	175	No	2	16	Oracle SE 19c
EI 8.2.x Core Server	W2022	220	No	4	14	
EI 8.2.x Web Server	OL 8	140	No	6	16	
EI Administration Server	W2022	100	No	4	12	
GTI Server 9.1	OL 8	140	No	2	4	
EMP Server 1.1.x VM	W2022	100	No	4	16	
Elefante.Net Web Server	W2019	150	No	2	16	
Elefante.Net Broker Server	W2019	150	No	2	16	
Elefante.Net Recomed Server	W2019	150	No	2	16	
Elefante.Net DICOM Server	W2019	150	No	4	16	
Lunit Insight	OL8	240	No	4	16	
Dose Spoke	Linux	100	no	4	4	

Foligno, Spoleto, Orvieto, Terni Auxiliary						
Component	Operating System	System Disk(s) GiB	Strg. Repl.	vCPU	vMEM GB	note
EI 8.2.x Database	OL 8	175	No	2	16	Oracle SE 19c
EI 8.2.x Core Server	W2022	220	No	4	14	
EI 8.2.x Web Server	OL 8	140	No	6	16	
Elefante.Net DB Server	W2019	150	No	6	24	
Elefante.Net Web Server	W2019	150	No	2	16	

Per quanto riguarda l'azienda A.O. Terni si riportano di seguito i requisiti minimi che andranno condivisi con i referenti dell'Azienda in modo da concordare la tipologia di architettura attesa (con o senza alta affidabilità, necessità di un server di emergenza, etc....)

#### A.O. Terni requisiti minimi server RIS/PACS locale

##### Terni

- CPUCore: 64C
- RAM: 384GB
- StorageSSD: 20TBu (RAID 5 + HS)
- StorageHDD: 140TBu (RAID 5 + HS, min 1000 IOPS)

Piano operativo	
-----------------	--



- Licenze windows server 2022 per 10VM

### Terni AUX (emergency) (single server)

- CPUCore: 24C
- RAM: 192GB
- StorageSSD: 6TBu
- StorageHDD: 6TBu → es. 5,94TB SAS 10k Raid5 +HS (13x SAS 600GB)
- Licenze windows server 2022 per 4VM

### Riepilogo Virtual Machines

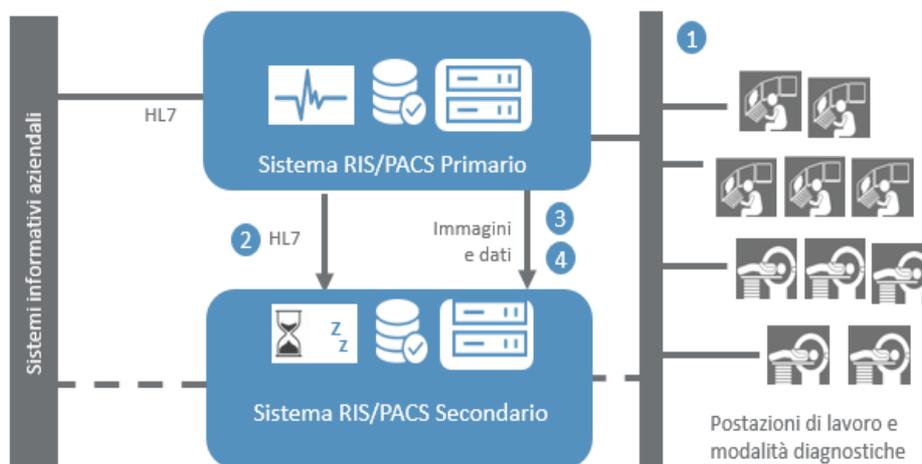
AO Terni						
Component	Operating System	System Disk(s) GiB	Strg. Repl.	vCPU	vMEM GB	note
EI 8.2.x Database	OL 8	175	No	2	16	Oracle SE 19c
EI 8.2.x Core Server	W2022	220	No	4	14	
EI 8.2.x Web Server	OL 8	140	No	6	16	
EI Administration Server	W2022	100	No	4	12	
GTI Server 9.1	OL 8	140	No	2	4	
EMP Server 1.1.x VM	W2022	100	No	8	32	
Elefante.Net Web Server	W2019	150	No	2	16	
Elefante.Net Broker Server	W2019	150	No	2	16	
Elefante.Net Recomed Server	W2019	150	No	2	16	
Elefante.Net DICOM Server	W2019	150	No	4	16	
Riverain ClearRead CT	W2019	100	No	4	16	
Portale 1	W2019	300	No	2	10	
Portale 2	W2019	500	no	4	10	
Scryba Sign 1	Ubuntu	50	no	2	4	
Scryba Sign 2	Ubuntu	30	no	2	4	
Dose Spoke	Linux	100	no	4	4	
VMware vSphere 7 vCenter	Photon	460	No	2	12	
Ao Terni Auxiliary						
Component	Operating System	System Disk(s) GiB	Strg. Repl.	vCPU	vMEM GB	note
EI 8.2.x Database	OL 8	175	No	2	16	Oracle SE 19c
EI 8.2.x Core Server	W2022	220	No	4	14	
EI 8.2.x Web Server	OL 8	140	No	6	16	
Elefante.Net DB Server	W2019	150	No	6	24	
Elefante.Net Web Server	W2019	150	No	2	16	

#### 2.1.1.1.4.2 Business Continuity a livello Aziendale

È prevista, per ogni sistema RIS/PACS Aziendale, un'istanza Auxiliary/Emergency a garanzia della continuità del servizio in caso di guasti al sistema primario. In questo paragrafo viene schematizzato il funzionamento dei sistemi a livello locale ed il passaggio dal Sistema Primario a quello Secondario (Auxiliary / Emergency).

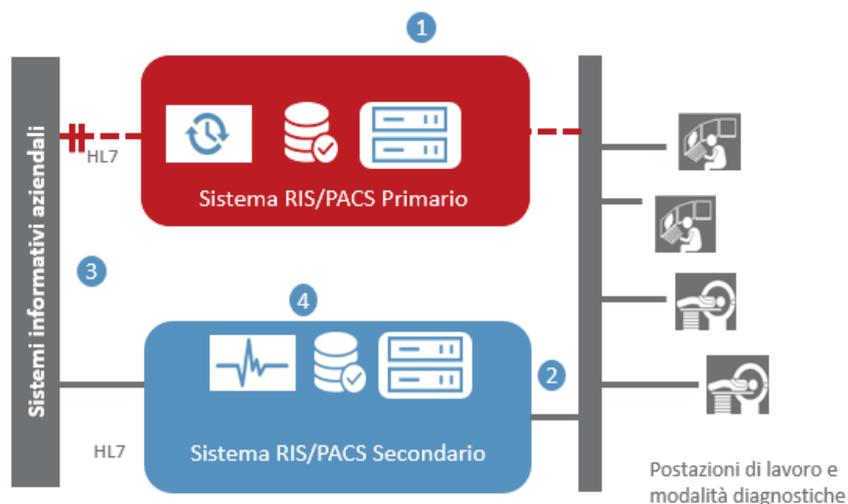
#### Operatività in condizioni normali

Piano operativo	
-----------------	--



1. Tutti gli utenti e le modalità diagnostiche operano collegate al sistema RIS/PACS Primario
2. I dati RIS (Pazienti, Prenotazioni, accettazioni, referti) vengono trasmessi al Sistema secondario. I database RIS dei sistemi primario e secondario sono costantemente allineati
3. Tutte le immagini vengono trasferite in tempo reale al Sistema PACS Auxiliary tramite routing ed al VNA centrale tramite "Store&Remember" (il PACS tiene traccia nel proprio database dell'operazione in modo tale che in caso di perdita dei dati sul sistema primario, ripristinando il backup del DB il PACS riattivato è immediatamente in grado di accedere alle immagini precedentemente trasferite al sistema VNA regionale)
4. Tutte le modifiche, le misure e le aggiunte apportate alle immagini vengono propagate al Sistema Auxiliary oltre che al VNA regionale.

### Operatività in caso di interruzione del sistema primario

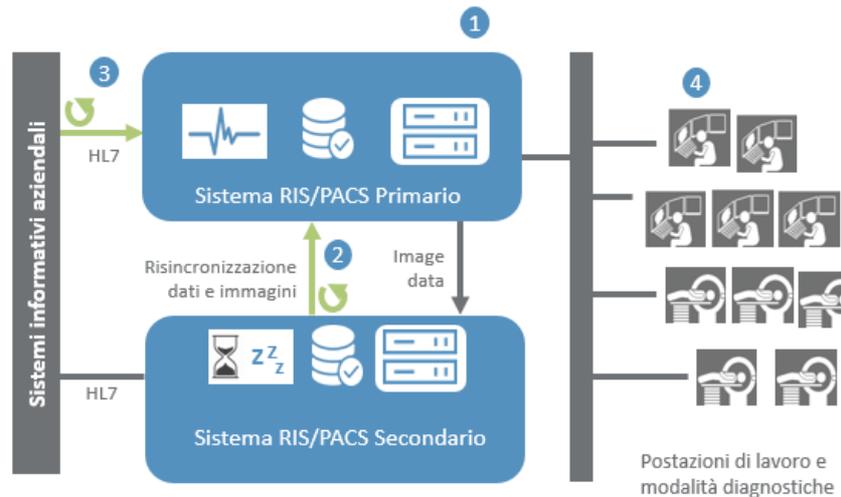


1. Si verifica un'interruzione nell'erogazione dei servizi RIS/PACS da parte del sistema primario
2. Le postazioni e le modalità accedono al sistema Auxiliary, sempre attivo, che è in grado di erogare le funzionalità RIS e PACS necessarie alla gestione del workflow operativo



3. La messaggistica HL7 interrotta verso il Sistema primario viene presa in carico dal Sistema secondario che è perfettamente allineato al primario
4. Gli utenti hanno accesso a tutto lo storico on-line in quanto il Sistema Auxiliary è stato costantemente alimentato dal primario sia sulla cache del sistema Enterprise Imaging secondario che sull'archivio VNA Regionale

### Ritorno alle normali condizioni operative



1. Il Sistema Primario è nuovamente operativo
2. I dati e le immagini prodotte durante l'interruzione del Sistema primario vengono risincronizzate
3. La messaggistica HL7 viene ripristinata sul Sistema primario
4. Le postazioni e le modalità accedono nuovamente al sistema primario

#### 2.1.1.1.4.3 Strategia di backup/RTO/RPO

Grazie alla presenza di sistemi RIS/PACS auxiliary, sempre attivi e costantemente sincronizzati a livello di database RIS con il sistema primario e alimentato a livello PACS dal sistema primario tramite funzionalità di routing, i servizi RIS/PACS risultano già attivi sul sistema secondario e pertanto il flusso di lavoro può essere ripristinato in un tempo stimabile tra l'accadimento/segnalazione del guasto e la presa in carico con intervento da remoto da parte del servizio tecnico, in un tempo massimo di **1 ora**.

Per il calcolo del RPO dobbiamo considerare che in caso di danneggiamento irrimediabile dell'archivio dati, cioè dello storage, occorrerà ripristinare i dati che sono andati distrutti, e questo sarà realizzabile in modo diverso sugli applicativi RIS e PACS.

L'applicativo **RIS**, come precedentemente indicato, sarà consolidato sui 2 sistemi, primario e secondario, questo significa che i DB dei sistemi RIS saranno costantemente allineati tra di loro con



ritardi che in condizioni normali (dipendenti dalle performance della rete locale) possono variare da pochi secondi ad un minuto al massimo. Dal momento che i dati dei DB coincidono e sono allineati in tempo quasi reale, è sempre possibile ricostruire uno dei 2 DB attraverso l'altro; pertanto, **l'RPO del RIS è di 1 minuto.**

L'applicativo PACS, utilizza un DB per la gestione delle immagini e salva le immagini stesse sullo storage. Come misura di sicurezza:

viene effettuato il backup notturno del DB e viene archiviato sullo storage del sistema secondario.

le immagini vengono duplicate tramite Store & Remember sul VNA posto sul sistema secondario (in tempo reale)

In caso di crash completo dello storage, una volta ripristinato il suo stato, sarà necessario recuperare l'ultimo DB del PACS e riportare le immagini trasmesse al VNA nello storage primario.

Per il DB la "potenziale" perdita di dati è di 24 ore, poiché questo è il ritardo massimo con il quale viene effettuato il backup, mentre per le immagini la perdita è limitata alle immagini che erano ancora in transito nel momento del crash. Considerando l'architettura del sistema avremo dei ritardi sull'archiviazione delle immagini non significativi

In base a questo possiamo considerare un **ritardo massimo di 15 minuti** per l'archiviazione delle immagini sul sistema secondario.

Nel caso peggiore sarà possibile recuperare tutte le immagini fino a **15 minuti prima del crash** mentre il DB risulterà aggiornato a 24 ore prima. Questo non significa che la perdita dei dati ha una profondità temporale di 24 ore ma semplicemente che sarà necessario fissare manualmente sul DB recuperato gli eventi delle ultime 24 ore, in modo da fissare tutte le immagini recuperate dal sistema secondario.

#### 2.1.1.2 VNA (Vendor Neutral Archive)

La Regione Umbria intende perseguire l'obiettivo di disporre un archivio VNA (Vendor Neutral Archive) conservarvi tutto il patrimonio iconografico aziendale.

La crescita delle immagini prodotte dalle modalità diagnostiche viaggia ad un ritmo esponenziale e l'evoluzione della diagnostica per immagini da dipartimentale a multi-specialità sta favorendo questa tendenza.

Questa crescita di dati di imaging medico richiede soluzioni di archiviazione che siano sicure, scalabili, accessibili, facili da mantenere e utilizzare, con costi prevedibili e pianificabili.

L'intervento previsto consentirà di:

- Implementare Enterprise Imaging VNA su Datacenter selezionato dall'amministrazione
- Permettere ai sistemi PACS/Enterprise Imaging on premises della Regione di archiviare gli studi nel VNA

Piano operativo	 	 	 	 	 
-----------------	---	---	---	---	---



- Permettere ai sistemi PACS/Enterprise Imaging on premises della Regione di interrogare/recuperare gli studi archiviati su VNA
- Permettere ai medici di accedere agli studi dei pazienti che sono stati archiviati nel VNA attraverso XERO Viewer
- Permettere agli amministratori del sistema PACS di amministrare il VNA attraverso il desktop dell'amministratore.

Più in generale, un sistema VNA completo di visualizzatore WEB universale a livello regionale può porsi come la tecnologia abilitante per servizi centralizzati quali:

- Piattaforme interaziendali di Teleconsulto e Second Opinion
- Portali WEB per servizi al cittadino
- Sistemi aziendali/regionali quali: Fascicolo Sanitario, Cartella Clinica, Conservazione Legale Sostitutiva, ....

Ulteriori vantaggi a livello gestionale:

- Possibilità di scalare lo spazio disponibile per l'archiviazione per soddisfare crescenti esigenze
- Maggiore sicurezza e protezione dei dati da attacchi informatici
- Risparmio di spazi e risorse presso le sedi del cliente

La soluzione Enterprise Imaging VNA (Vendor Neutral Archive) proposta rende possibile la gestione dell'intero patrimonio di Bioimmagini delle strutture coinvolte.

Enterprise Imaging VNA è il nucleo fondante per la gestione dell'intero patrimonio di Immagini Biomedicali delle strutture afferenti e consentirà la storicizzazione da sorgenti diverse, sia dei tradizionali formati DICOM (archivio di lungo termine del Sistema PACS), che di formati non DICOM prodotti da modalità non radiodiagnostiche.

Grazie ad EI VNA è possibile ottenere una gestione Patient Centric basata sul workflow clinico, consolidando le informazioni presenti nei vari silos applicativi e generando la cronologia dello storico delle immagini dei pazienti da utilizzare anche per alimentare il Fascicolo Elettronico.

La soluzione è in grado di acquisire tutte le immagini prodotte, in modo che ogni reparto/struttura abbia la possibilità di visualizzare le informazioni generate in altre strutture, senza modificare i flussi di lavoro correnti o determinare un cambiamento nel processo di visualizzazione/refertazione che è attualmente utilizzato.

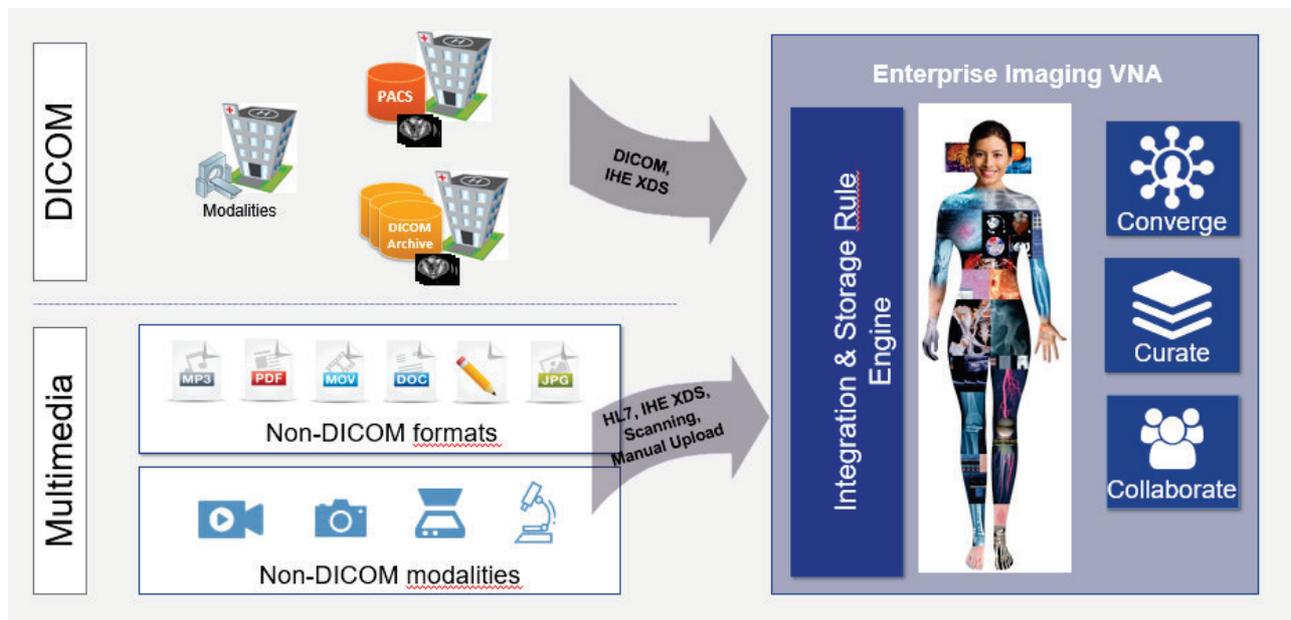
Enterprise Imaging VNA è una soluzione scalabile in grado di rispondere alle esigenze del singolo ospedale così come dei sistemi regionali perché può archiviare dati provenienti da un singolo dipartimento come da diversi PACS ospedalieri. È una soluzione di archiviazione di dati clinici DICOM e di file DICOM incapsulati come ad esempio le forme d'onda, i referti strutturati, i PDF...

L'aderenza agli standard di Mercato (DICOM, HL7, IHE) pone il sistema VNA come un sistema di archiviazione multi-vendor che limita i costi di integrazione nei progetti (compliant IHE). Supporta tutte le maggiori classi SOP DICOM e possono essere aggiunte nuove classi.

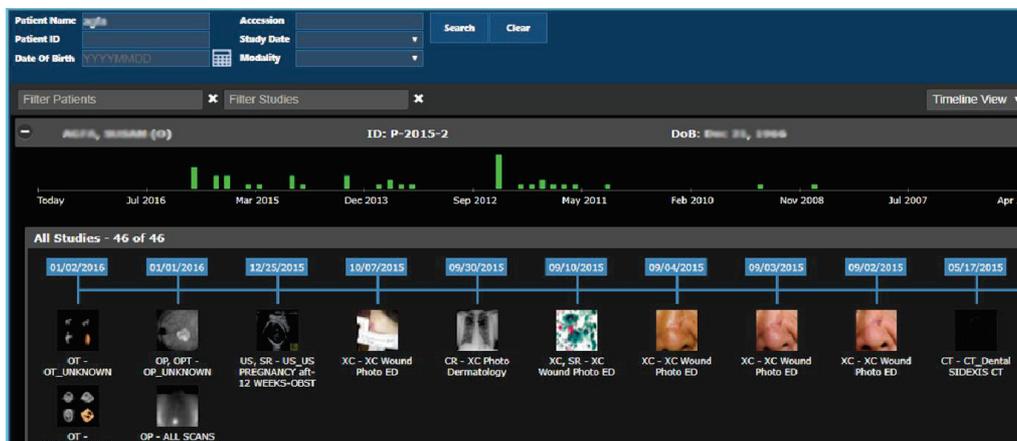


Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi e l'affidamento di servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali» per le pubbliche amministrazioni del SSN – ID 2202

VNA, conforme all'ATNA (IHE Audit Trail and Node Authentication) archivia tutte le attività di transizioni di invio e ricezione dei dati tra gli applicativi. Nello stesso tempo mantiene il controllo della sicurezza e della privacy garantendo l'accesso dei dati paziente.



Grazie al sistema VNA in un unico sistema sarà possibile avere tutti i dati di riferimento del paziente in modo trasversale.



Per permettere la ricezione e lo scambio degli studi VNA utilizza specifici protocolli di comunicazione:

### DICOM Interface

Quando un PACS o una modalità comunicano con VNA per archiviare o richiamare le immagini, utilizzano lo standard DICOM. VNA ha sia i servizi DICOM SCU (service Class User, come se fosse un client) che DICOM SCP (Service Class Provider, come un server). La comunicazione DICOM avviene

Piano operativo										
-----------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



tramite AE title. Ogni storage Application server utilizza lo stesso AE title. A volte si configura l'AE title virtuale.

VNA inoltre può gestire PACS con attributi DICOM proprietari e non standard. È infatti in grado di mappare gli attributi DICOM proprietari in attributi DICOM standard e viceversa.

## HL7 Interface

VNA riceve messaggi HL7 dall'ADT per poter aggiornare l'anagrafica e i dati relativi allo studio. La sincronizzazione dei dati relativi a studi e pazienti, tra PACS e VNA, avviene tramite il DICOM Change Context (CCO). Con la messaggistica HL7 si provvede a connettere VNA con i PACS di terze parti. VNA può eseguire query HL7 per recuperare i pazienti collegati fornendo così il supporto per gestire ID pazienti multipli e agire come IHE PIX Consumer.

## IHE XDS/XDS-I

VNA supporta il profilo di integrazione IHE XDS (Cross enterprise Document Sharing) che permette di scambiare le immagini tra sistemi affiliati di diversi ospedali. El VNA inoltre supporta i seguenti profili: XDS-I Imaging Document Source, XDS-I Imaging Document Consumer e XDS Document repository. Il framework XDS richiede per il funzionamento con terze parti, il PIX Manager (EMPI System) e l'XDS Document Registry.

Il sistema Enterprise Imaging VNA è un sistema vendor neutral quindi non solo dedicato ai sistemi PACS, ma aperto al mercato dei PACS. Le sintesi le caratteristiche più importanti sono:

- Neutralità rispetto ai Vendor PACS: VNA può essere collegato a qualsiasi sistema PACS e può essere il punto di riferimento in quegli ambienti dove il PACS e i sistemi imaging possono cambiare nell'arco del tempo.
- Utilizzo degli Standard: VNA aderisce agli standard DICOM e HL7. Inoltre, supporto le specifiche IHE per ottimizzare al massimo interoperabilità con diversi sistemi di gestione dell'immagini biomedicali e i sistemi informativi ospedalieri.
- Interoperabilità DICOM: VNA gestisce la gestione dei DICOM Tag Morphing, ciò significa che è in grado di mappare dinamicamente le informazioni contenute nei tag DICOM o di cambiarne l'ordine in modo da facilitare la comunicazione con gli altri PACS e sistemi informativi.
- Neutralità nella gestione degli storage. VNA è aperto a qualsiasi vendor di storage, grazie alla trasparenza e alle tecnologie open utilizzate nella gestione dei dati e nell'indirizzamento dei database
- Supporto ai Domini con ID Paziente Multiplo: VNA gestisce l'accesso ai dati dei pazienti in modo longitudinale, cioè in ambienti che si estendono su più domini con ID paziente diversi. VNA si integra con i profili di integrazione IHE PIX



- Configurazione in alta affidabilità: VNA per garantire affidabilità e continuità di servizio può essere configurato in alta affidabilità per evitare i “single point of failure”
- Disaster recovery e-Business Continuity: VNA grazie alla sua modularità in ambiente virtuale offre diverse possibili configurazioni in grado di garantire il disaster recovery dei dati dei sistemi PACS collegati e allo stesso tempo la continuità di servizio.
- Scalabilità: VNA bilancia la capacità di espandersi senza riprogettare tutto il sistema, in questo modo risponde alle necessità di crescita programmata e non di un'azienda ospedaliera ottimizzando al meglio i costi di gestione.

### 2.1.1.3 Descrizione delle funzionalità applicative

In questo capitolo vengono descritte le funzionalità applicative dei software RIS-PACS offerti. Per il sistema RIS si propone una descrizione sintetica in quanto l'applicativo è già in uso presso tutte le radiologie dei presidi coinvolti nel progetto.

Per quanto riguarda la piattaforma Enterprise Imaging che include il PACS, il Web Viewer, il VNA e il sistema di Intelligenza Artificiale le descrizioni sono maggiormente dettagliate. Infatti, l'aggiornamento da Impax ad Enterprise Imaging porta con sé diversi funzionalità e strumenti che contribuiranno a migliorare il lavoro degli utenti.

#### 2.1.1.3.1 RIS Elefante.Net

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

Il RIS garantirà l'integrazione di tutte le informazioni in un'unica base dati e consentirà la gestione di tutte le fasi di lavoro previste:

- Prenotazione e gestione delle richieste di esami
- Accettazione pazienti
- Esecuzione esame
- Gestione dei materiali
- Compilazione del referto
- Statistiche
- Gestione Storico Paziente
- Gestione Screening Mammografico
- Integrazione con i sistemi informativi regionali e aziendali.

Il RIS ELEFANTE.NET è un sistema clinico che segue i diversi momenti dell'iter diagnostico in un ambiente digitale, gestendone le problematiche e sfruttandone al massimo le potenzialità.

ELEFANTE.NET permette di gestire l'intero flusso dei dati in Radiologia utilizzando soluzioni modulari



e combinandole a seconda delle esigenze del flusso di lavoro, risponde alle esigenze operative del reparto sia per il supporto alle scelte di gestione e programmazione che dal punto di vista Clinico-Diagnostico.

La caratteristica base del funzionamento di Elefante.NET è che la totale gestione delle operazioni di refertazione vengono gestite con enorme risparmio di tempo e di risorse. In ogni stazione, infatti, il programma viene gestito generalmente da un Server che svolge la funzione di archivio e sincronizzazione dei dati.

In ottemperanza alle direttive contenute nel regolamento GDPR, ogni utenza sarà associata ad una singola persona, ogni utente avrà la possibilità di modificare esclusivamente la propria password di accesso e la medesima dovrà essere conforme alla normativa vigente; il sistema è comunque in grado di garantire l'accesso agli operatori tramite il sistema di identity management aziendale (LDAP/Active Directory).

L'identificazione dei dati gestiti dal sistema RIS sarà univoca, in modo da garantire lo scambio remoto delle informazioni senza ambiguità. L'univocità è garantita nel collegamento tra i dati del RIS e le corrispondenti immagini digitali.

Il RIS effettua la tracciatura delle attività e registra i dati su LOG accessibili agli utenti autorizzati, al fine di risalire a chi ha fatto cosa. All'interno del workflow sono presenti automatismi e meccanismi di controllo per consentire l'individuazione e il controllo di eventuali problemi durante la gestione del workflow, in modo da ridurre al minimo il rischio di errori dovuti alla mancata corrispondenza tra esame eseguito ed immagini inviate all'archivio PACS. Il RIS prevede inoltre la possibilità di gestire il riallineamento di anagrafiche duplicate in una visione paziente centrica, in modo da rendere unica la cartella radiologica.

Sono presenti meccanismi per la produzione del referto strutturato che permettono di inserire in maniera semplice ed ergonomica nel referto le informazioni, le misurazioni e le immagini di riferimento ottenute dal sistema PACS.

Il RIS è strutturato per inibire l'accesso agli utenti non autorizzati e prevedere profili personalizzabili per le diverse figure presenti in un reparto di radiologia:

L'accesso al programma sarà concesso previo inserimento di un utente ed una password; le password saranno controllate e gestite secondo quanto previsto dalla normativa attuale (Codice Privacy - GDPR 679/2016 – D. Lgs. 101/2018);

Ciascun utente possiederà un profilo e determinati privilegi di accesso ai dati;

Saranno memorizzate tutte le operazioni fatte da ciascun utente in modo da poterne ricostruire la storia

I referti e le richieste degli esami saranno contenuti nel RIS e conservati nel tempo e possiederanno la validità legale secondo le normative vigenti.

Le seguenti attività utente, a titolo indicativo ma non esaustivo, vengono registrate all'interno del

Piano operativo	 	 	 	 	 	
-----------------	--	--	--	--	--	--



sistema:

- login/logout
- inserimento nuova anagrafica
- modifica anagrafica
- merge pazienti
- spostamento ordine tra un paziente e un altro
- eliminazione ordine
- rimozione della firma da un referto

In merito alla riservatezza dei dati, premesso che l'obiettivo dell'evoluzione del sistema verso un sistema RIS unico regionale ha l'obiettivo primario della completa condivisione dei dati tra tutte le Aziende per migliorare la qualità della cura al paziente, sarà possibile inibire l'accesso al singolo episodio al di fuori dell'Azienda che ha erogato la prestazione.

Per quanto riguarda invece l'oscuramento nell'ambito del FSE, il sistema implementerà tutti gli scenari previsti da PuntoZero.

#### 2.1.1.3.2 PACS Enterprise Imaging

L'evoluzione del sistema PACS Aziendale consisterà nell'aggiornamento allo stato dell'arte del sistema PACS grazie alla piattaforma Enterprise Imaging for Radiology (E.I.): Enterprise Imaging for Radiology (E.I.) è un Sistema PACS di ultima generazione. È stato ideato e sviluppato per rispondere alle nuove esigenze del mercato dei sistemi informativi in ambito Ospedaliero.

Il sistema di archiviazione immagini (PACS) è l'elemento centrale dell'intero sistema di gestione immagini, determina le strategie dei servizi diagnostici in termini di gestione dell'informazione iconografica e consente di ottemperare agli obblighi di legge inerenti alla conservazione ed accessibilità dei dati clinici.

Ogni utente potrà accedere ai propri dati archiviati in maniera automatica e trasparente; saranno garantite sia la suddivisione logica delle immagini archiviate tra i vari utenti, sia la riservatezza dei dati nella fase di trasferimento delle immagini digitali fra il sistema di archiviazione e l'utente richiedente. La gestione dell'archivio immagini digitali avverrà in maniera completamente automatica e trasparente per l'utilizzatore finale.

Il sistema PACS si occuperà della ricezione e dell'archiviazione delle immagini prodotte dalle diagnostiche. L'architettura prevista a progetto garantisce elevate prestazioni e bassi tempi di trasmissione delle immagini anche quando si operi su reti locali condivise con altri applicativi, oppure mediante accesso remoto al server.

Le stazioni di visualizzazione interessate, siano esse di refertazione o di semplice visione, sono in grado di richiedere la visione delle immagini al server solo nel momento della domanda ed hanno la medesima interfaccia utente.

Il sistema di archivio e di visualizzazione e refertazione utilizzano algoritmi di compressione lossless

Piano operativo					
					



per la compressione dei dati, in maniera da preservare intatto il contenuto diagnostico delle immagini.

L'archivio consentirà di implementare politiche di archiviazione configurabili a seconda delle esigenze, ovvero differenziate per modalità.

Il sistema proposto è altamente espandibile nel tempo, senza sostituzione alcuna ma con semplice implementazione di nuovi elementi, a fronte dell'aumento dei carichi di lavoro, ed è aggiornabile con l'evoluzione tecnologica.

Ciascun utente del sistema PACS avrà un proprio profilo di personalizzazione; le impostazioni definite saranno mantenute e riproposte indipendentemente dalla postazione dalla quale si accede al server PACS. Pertanto, da una qualsiasi workstation in rete si potrà ritrovare il proprio ambiente di lavoro abituale attraverso l'autenticazione al sistema operativo.

Sono previsti multipli livelli di sicurezza per gli accessi dei vari utilizzatori. L'accesso operativo è selettivo in funzione del ruolo lavorativo (TSRM, Radiologo, Clinico...).

Le principali caratteristiche del sistema ENTERPRISE IMAGING possono essere così sintetizzate:

- marcatura CE in classe IIa
- Architettura moderna, modulare e scalabile, E.I. è basato su tecnologie quali: Oracle, JBoss Application Server, VMware ed è una piattaforma 64bit. Consente di espandere il sistema nelle singole componenti (numero e tipologia di postazioni di lavoro, di sistemi di archiviazione e di gestione immagini e, in generale, di tutti i moduli software presenti) in risposta alle future esigenze della struttura;
- Meccanismi automatizzati per la gestione della sicurezza dei dati e della ridondanza;
- Piena conformità alle direttive di legge in materia sicurezza;
- Controllabilità e possibilità elevate di monitoraggio del sistema durante qualsiasi fase del processo diagnostico attraverso consolle di amministrazione basata su tecnologie web di diagnosi remota;
- Completa aderenza agli standard, sia nelle infrastrutture hardware (server, storage, workstation di primaria marca) che nelle piattaforme software (DataBase RDBMS, Sistemi Operativi) e utilizzo dei protocolli standard (IHE, DICOM, HL7) per l'integrazione con le Modalità Diagnostiche e con i Sistemi Informativi Ospedalieri;
- Gestione di tutte le modalità diagnostiche (CR, DR, MG, CT, MR, XA, US, NM, ...) di Radiologia ed extra-Radiologia;
- Archiviazione organizzata, su molteplici livelli e in modo gerarchico e trasparente, che permette lo spostamento e il recupero delle immagini e dei dati clinici attraverso le differenti soluzioni di storage fisico, in modo automatico e configurabile;



Piano operativo





- Algoritmi di compressione delle immagini in formato nativo o con compressione lossless (senza perdita di informazioni, in media 2,5:1) rispondente alle specifiche di protocollo DICOM 3.0, sia sugli archivi RAID (1° livello di archiviazione) che per l'eventuale teletrasmissione/tele radiologia;
- Possibilità di personalizzazione del sistema tramite semplici regole di configurazione (es. compressioni lossy, autorouting delle immagini, pre-fetching, ...);
- Possibilità di gestire i criteri e le logiche di distribuzione immagini secondo regole e permessi;
- Supporto completo a Sistemi Multisite anche con vendor PACS di terze parti
- Audit del controllo accessi ed attività
- Ottimizzazione di banda per la trasmissione delle bioimmagini sia a livello di rete geografica che locale
- Archiviazione e gestione dei valori esposimetrici d'esame tramite integrazione con le modalità
- Policy di sicurezza e privacy del dato secondo il Regolamento UE 2016/679 (GDPR)
- Compatibilità con i più diffusi antivirus in commercio
- Utilizzo di protocolli di rete e di trasporto standard (TCP/IP)

#### 2.1.1.3.2.1 Applicazioni Cliniche avanzate native

Di seguito si offre un dettaglio delle funzioni di post processing native di Enterprise Imaging:

- Strumenti per acquisizioni volumetriche (TAC/RMN/PET/SPECT)
- Lesion Manager
- Vessel Viewing
- Virtual Colonoscopy

##### 2.1.1.3.2.1.1 Strumenti per acquisizioni volumetriche (TAC/RMN/PET/SPECT)

Quanto segue può essere applicato a qualsiasi serie volumetrica (3D):

- Ricostruzione multiplanare (MPR) su qualsiasi piano (assiale, coronale, sagittale, obliquo o doppio obliquo)
- Rendering lastra (MPR spesso), basato sulla proiezione dell'intensità massima (MIP), minima (MinIP) o media (AvgIP), con spessore della fetta predefinito o selezionato manualmente
- Curved Planar Reformation (CPR), basata su una curva disegnata manualmente attraverso il volume. I metodi di ricostruzione della CPR includono viste proiettate, raddrizzate e allungate. Una o più viste perpendicolari (sezione trasversale) possono essere incluse nell'Hanging Protocol. Queste viste consentono di misurare le distanze lungo la curva.
- Rendering del volume 3D, incluso un ampio set di funzioni di trasferimento (che evidenziano parti specifiche dell'anatomia come polmoni, ossa, vasi, pelle e altro). Le



animazioni dei volumi 3D possono essere esportate come file AVI o come serie (cine) DICOM. Sono possibili anche rendering 3D MIP.

- Strumenti di segmentazione: ritaglio / ritaglio del volume, rimozione automatica del tavolo e dell'osso (solo per TC), maschera di segmentazione invertita (ad esempio per la pulizia dei frammenti), calcolo del volume della maschera di segmentazione

Tutte queste ricostruzioni sono basate sulla CPU e non richiedono hardware dedicato per workstation.

### Registrazione

Algoritmi di registrazione rigidi (basati su informazioni reciproche) consentono l'allineamento automatico e il confronto di due o più set di dati volumetrici. L'algoritmo di registrazione può essere attivato come parte dell'Hanging Protocol oppure può essere selezionato manualmente per allineare due o più set di dati tra loro.

L'algoritmo è generico e funziona per qualsiasi dataset volumetrico, indipendentemente dal campo visivo, dallo spessore della fetta, dall'orientamento della fetta o dal fornitore della modalità.

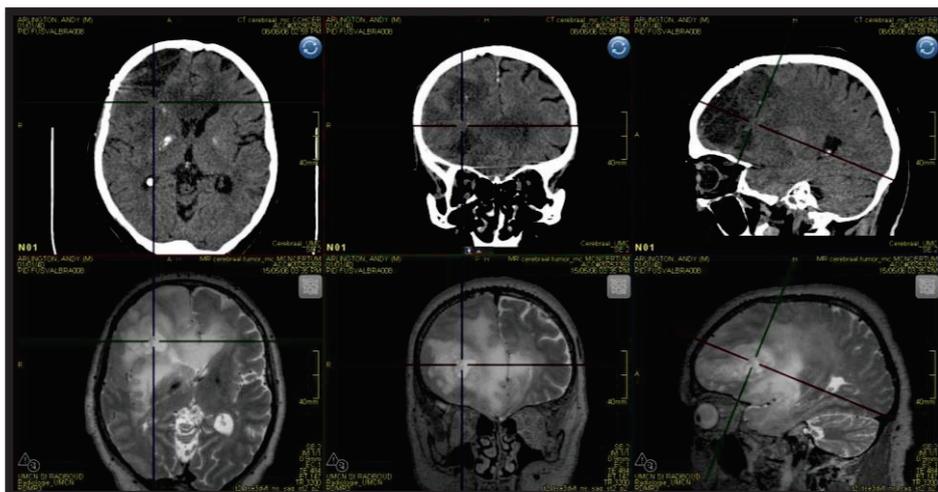
Esempi clinici sono:

- Registrazione di più TC del torace per consentire una valutazione accurata dell'evoluzione del paziente. Il rigido algoritmo di registrazione non distorce nessuno dei set di dati volumetrici.
- Registrazione di scansioni multimodalità, ad esempio l'allineamento di una TAC Cranio con una RMN Cranio
- Registrazione di acquisizioni anatomiche (ad es. Una TAC o MRI MPRAGE) con acquisizioni funzionali (mappa MRI ADC, scansione PET o SPECT, ...)

Sono disponibili strumenti per riallineare manualmente i set di dati (tramite panoramica e rotazione) nel caso in cui l'algoritmo di registrazione non funzionasse adeguatamente.

Inoltre, la registrazione locale consente di allineare due set di dati in base solo a una parte del volume completo (ad esempio, per allineare due TC del torace in base alla posizione del diaframma).

Una volta registrati due o più volumi, tutta la navigazione 3D viene sincronizzata su tutte le viste registrate.

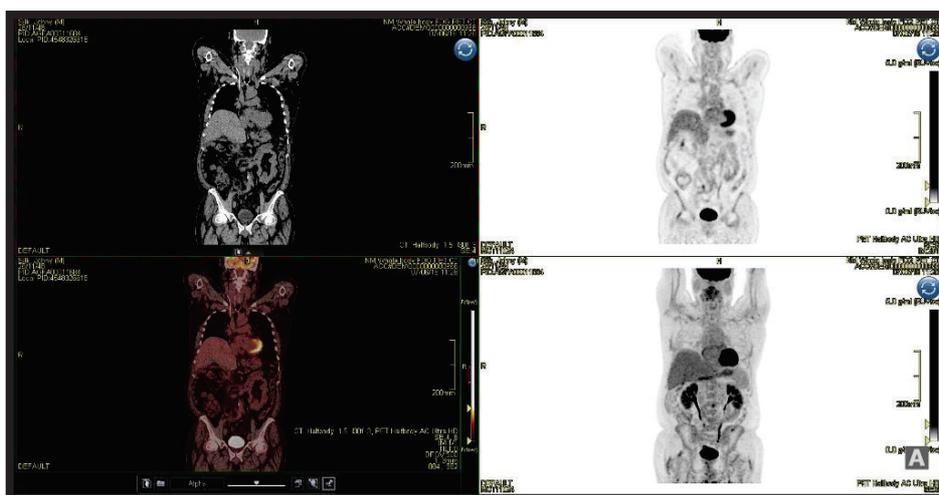


Viste registrate di una TC a sezione sottile e di un'acquisizione MRI 3D della testa

### Fusione

Sono disponibili Hanging Protocol che consentono la fusione di due set di dati volumetrici registrati. Esempi clinici tipici sono gli studi PET/TAC o SPECT/TAC. Tuttavia, il viewport di fusione consente anche la fusione dei volumi TAC e/o RMN.

Per le applicazioni di medicina nucleare (fusione di TAC/RMN con PET/SPECT), è possibile applicare scale di colore dedicate alla serie PET/SPECT (CEqual, GE color, scala di grigi, ferro caldo, scala di grigi invertita, arcobaleno, scala di grigi arcobaleno, termica). È possibile regolare la miscelazione (ad es. Tra TAC e PET)

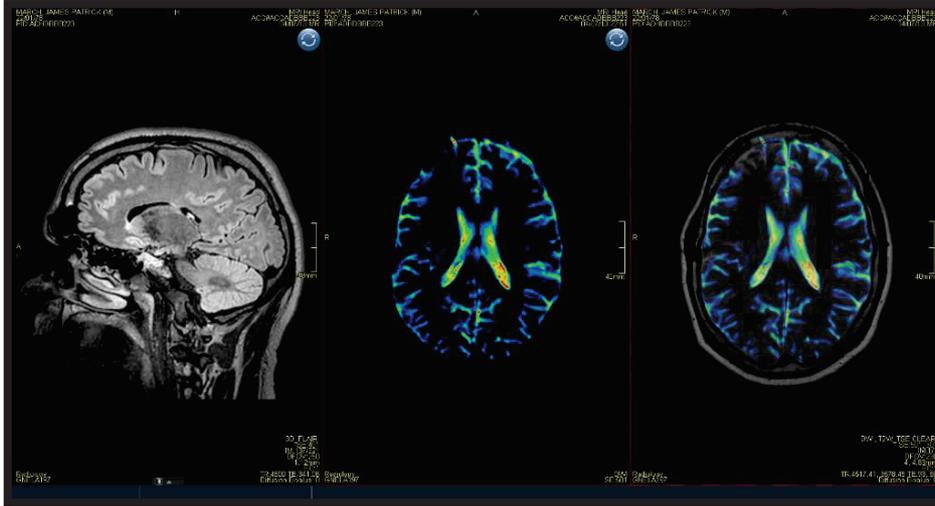


Hanging Protocol PET / CT con viewport TC, PET, fusione e MIP 3D

Per acquisizioni PET corrette, i SUV (valori di assorbimento standard) vengono calcolati e possono essere misurati utilizzando gli strumenti di mark-up disponibili.



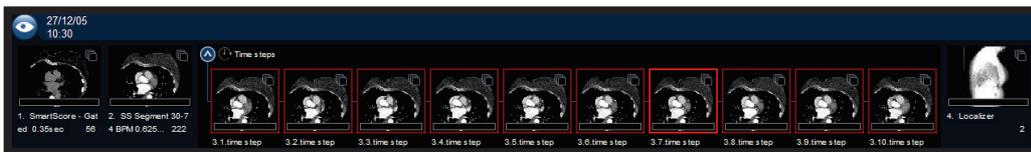
Ad esempio, utilizzando lo strumento ROI circolare, è possibile quantificare statistiche come SUV medio o SUV massimo all'interno del ROI 2D.



*Hanging Protocols di fusione con sequenze RMN anatomiche (FLAIR) e funzionali (DWI)*

### Navigazione 4D

Per acquisizioni TAC o RMN dinamiche/multifase (ad es. TC/RM cardiaca), sono disponibili strumenti per suddividere manualmente o automaticamente le serie multifase risultanti nelle sottoserie pertinenti. Questa suddivisione può essere basata sulla fase temporale o sulla posizione della sezione. L'utente può scegliere di navigare nello spazio o nel tempo (navigazione spaziale o temporale).



*Barra laterale clinica, che mostra una serie TC cardiaca multifase, suddivisa per fase temporale*

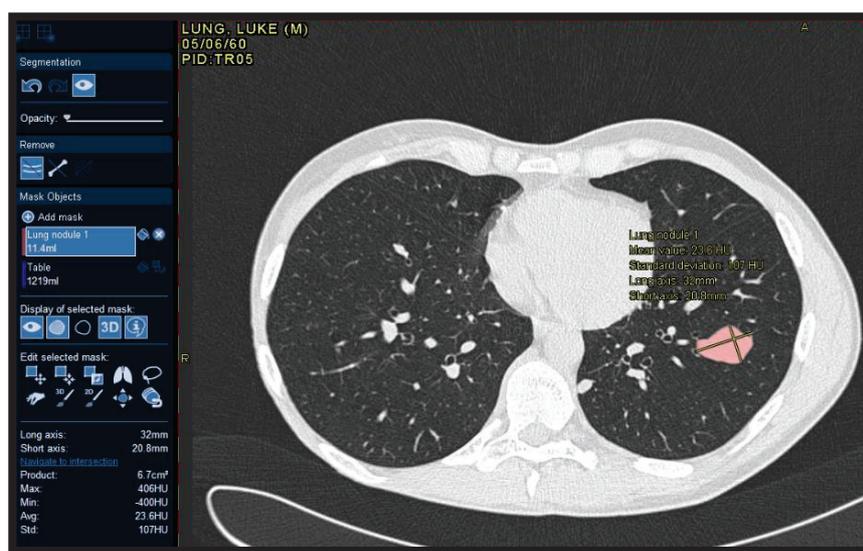
### Analisi dei Volumi – Segmentazione e Quantificazione

È disponibile un set completo di strumenti di segmentazione 3D per segmentare e quantificare i volumi di interesse (VOI) su set di dati tomografici:

- Punta e clicca: segmenta automaticamente un VOI con un solo clic
- Soglia: segmenta un VOI in base a un intervallo definito di intensità dei pixel (ad es. unità Housfield minime e massime su una scansione TAC)



- Lazo: definisce un VOI in base a un contorno disegnato manualmente su una vista MPR o 3D.
- Lazo magnetico: il VOI viene definite in base all'interpolazione di contorni disegnati manualmente. I contorni si "agganciano" automaticamente ai gradienti / bordi rilevati all'interno dell'immagine.
- Aree in crescita: definisce un VOI posizionando un "seed point" (punto iniziale di crescita) nella struttura di interesse e successivamente aumenta il volume attorno a quel seed point regolando manualmente la soglia.
- Nodulo polmonare: algoritmo di segmentazione completamente automatizzato per quantificare i noduli polmonari solidi su scansioni TC.



### Segmentazione del nodulo polmonare in un esame TC del torace

Queste caratteristiche vengono calcolate per ogni volume:

- Asse lungo e corto (nel piano assiale)
- Prodotto di asse lungo e corto
- Volume
- Deviazione minima, massima, media e standard delle intensità dei pixel

Una volta definito un volume, sono disponibili diversi strumenti per perfezionare ulteriormente questo volume (erosione, dilatazione, pennello intelligente 2D e 3D per la pittura manuale, ...).

#### 2.1.1.3.2.1.2 7.2.1.2 Lesion Manager

L'applicazione Lesion Manager fornisce la possibilità di memorizzare la posizione e la dimensione delle lesioni che vengono identificate manualmente dall'utente.

Lo scopo è quello di monitorare la variazione della dimensione di queste nel tempo.

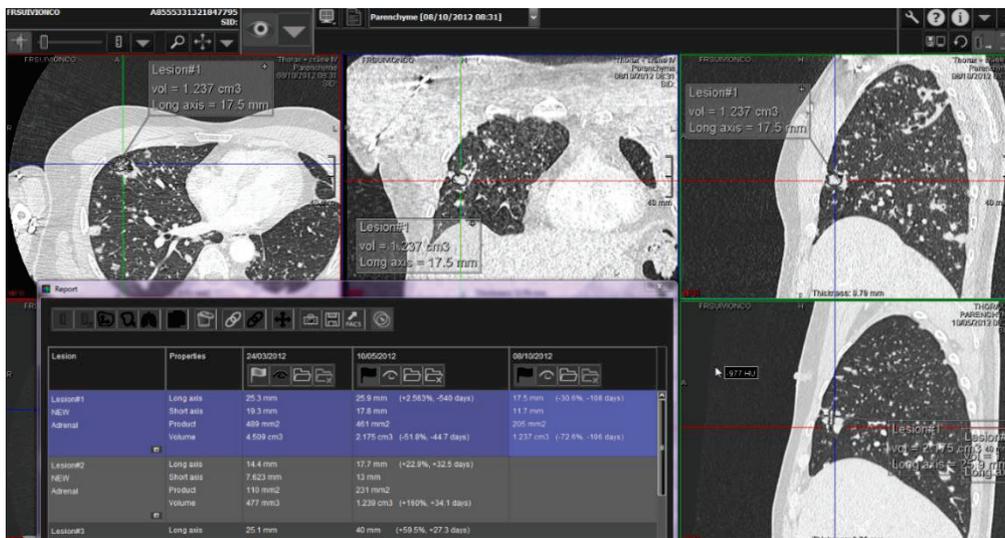
I risultati del Lesion Manager possono essere salvati sul PACS e recuperati dal PACS.



Si tratta di un modulo che necessita che sia installata almeno una delle seguenti licenze: Volume Viewing Plus, PET/SPECT Viewing license, Volume Viewing 3D.

Misurazione strutturata e follow-up delle lesioni attraverso acquisizioni multiple, sia in 2D (asse lungo, asse corto, prodotto) che 3D (volume). Visualizza il tempo di raddoppio e la variazione percentuale, rispetto allo studio di riferimento selezionato.

Supporta i criteri RECIST e WHO, con segnalazione delle lesioni target e non target e somma del diametro per calcolare il carico tumorale totale. Supporta la fusione e la divisione delle lesioni del tempo.



Lesion	Properties	24032010	03052010	21062010
Nodule#1 TARGET Lung	Long axis	25.2 mm	31.1 mm (+23.2%, +77.2 days)	
	Short axis	23.2 mm	23.5 mm	
	Product	584 mm2	729 mm2	
	Volume	8.491 cm3	11.3 cm3 (+32.8%, +97.8 days)	
Nodule#2 TARGET Lung	Long axis	13.7 mm	16.8 mm (+22.5%, +37.5 days)	17.2 mm (+25.1%, +78.2 days)
	Short axis	9.693 mm	13.1 mm	13.3 mm
	Product	133 mm2	221 mm2	228 mm2
	Volume	571 mm3	997 mm3 (+74.5%, +49.8 days)	1.435 cm3 (+151%, +67 days)
Nodule#3 TARGET Lung	Long axis	22.9 mm	26 mm (+13.6%, +68.7 days)	28.1 mm (+22.6%, +109 days)
	Short axis	19.8 mm	22.8 mm	23.4 mm
	Product	453 mm2	593 mm2	658 mm2
	Volume	3.029 cm3	4.055 cm3 (+33.8%, +95.1 days)	5.789 cm3 (+91.1%, +95.2 days)
Nodule#4 TARGET Lung	Long axis	12.9 mm	13.3 mm (+2.889%, +323 days)	
	Short axis	11.2 mm	11.5 mm	
	Product	145 mm2	154 mm2	
	Volume	685 mm3	824 mm3 (+20.4%, +149 days)	
New lesion				
Sum of target lesions (4)	Long axis	74.8 mm	87.3 mm (+16.6%, +70.1 days)	45.3 mm (-39.5%, -39.1 days)
	Volume	12.8 cm3	17.1 cm3 (+34.2%, +94.2 days)	7.224 cm3 (-43.5%, -108 days)

Report di gestione delle lesioni con follow-up delle misurazioni 2D e 3D nel tempo

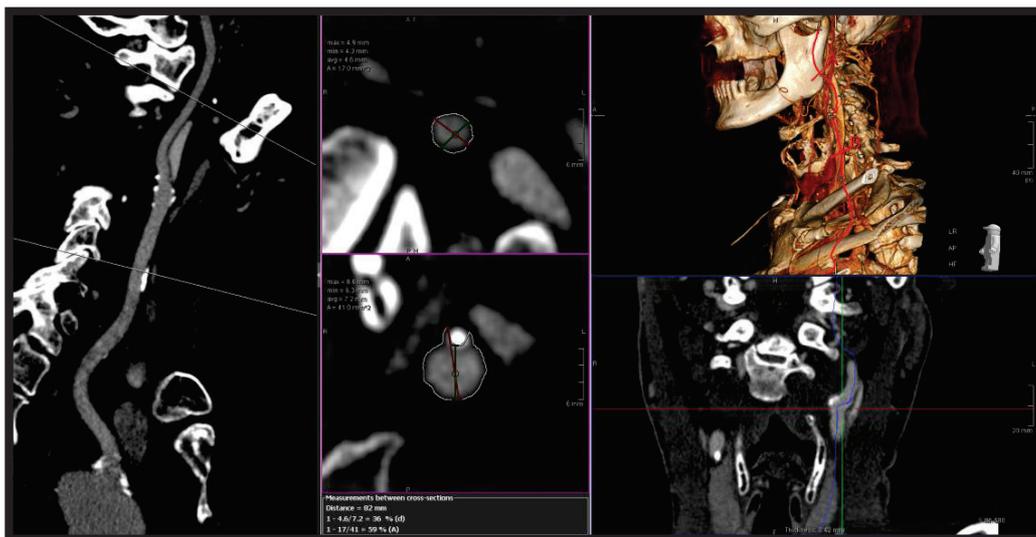


### 2.1.1.3.2.1.3 7.2.1.3 Vessel Viewing

Le funzionalità principali di Vessel Viewing sono:

- Tracciamento automatico della linea centrale del vaso, basato su uno o più marker posizionati sul vaso riempito di contrasto
- Contornazione automatica del lume del vaso ed estrazione del diametro minimo, medio e massimo del vaso in qualsiasi sezione trasversale. Viene calcolata anche l'area della sezione trasversale. Sono disponibili strumenti per regolare manualmente il contorno del lume, se necessario.
- Una carta del diametro del vaso traccia il diametro del vaso in funzione della distanza lungo la linea centrale.
- Quantificazione della stenosi, basata su (i) il diametro medio del vaso o (ii) sull'area della sezione trasversale.

Flythrough endoscopico 3D per strutture riempite di contrasto (es. Vasi) e aria (es. Trachea).



*Analisi della carotide con Vessel Viewing*

Vessel Viewing serve a tracciare ed analizzare i vasi in un esame CT. Il software permette di scegliere il tipo di vaso da analizzare: centrale, periferico o una struttura piena d'aria (ad esempio i bronchi). Nella modalità MPR verranno mostrati i distretti anatomici nei seguenti colori:

- i voxel verdi sono quelli segmentati dall'algoritmo e considerati al 100% appartenenti al vaso
- i voxel gialli sono quelli non selezionati, ma che hanno una certa probabilità di appartenere ad un vaso
- i voxel non colorati sono quelli che non sono considerati come appartenenti al vaso



Per tracciare la linea centrale del vaso è sufficiente identificare un solo track point e il software la mostrerà in maniera automatica. Più punti saranno selezionati manualmente nella fase iniziale, più precisamente il software calcolerà la linea centrale del vaso.

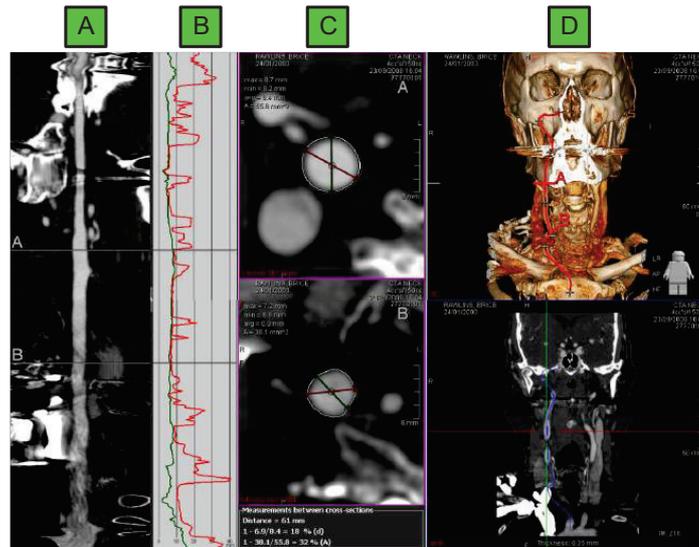
L'algoritmo di tracciamento del vaso è stato ottimizzato per i punti in cui un vaso si divide in due o quelli in cui un vaso più piccolo converge in uno più grande.

Una volta individuata la linea centrale del vaso, la stessa verrà visualizzata in rosso sull'immagine 3D e in blu sulla ricostruzione MPR.

La linea centrale calcolata potrebbe essere non del tutto corretta (ad esempio saltando al vaso vicino o all'osso). Per minimizzare eventuali errori l'utente può aggiungere nuovi track points, migliorando la precisione di calcolo dell'algoritmo, senza il bisogno di ricominciare. Anche in caso non venga stabilito nessun track point il software proverà comunque ad analizzare il vaso più lungo.

Calcolata la linea centrale, saranno disponibili diversi tipi di visualizzazione:

- CPR del vaso considerato (A)
- Grafico che visualizza il diametro massimo e minimo del vaso lungo tutta la lunghezza (B).
- Due cross-sections (C).
- Visualizzazioni in 3D e MPR con la linea centrale del vaso evidenziata (D).



### CPR e grafico

Sulla visualizzazione del vaso nella modalità CPR è possibile vedere la curva “raddrizzata” e i punti corrispondenti alle cross section riportate a lato.

Il medico avrà la possibilità di ruotare la curva CPR e cambiare tra la visione “straightened” e quella “stretched”.

In questa visualizzazione la linea centrale del vaso può essere visualizzata o oscurata dall'utente.

### Cross sections

Sono sempre visualizzate due cross sections (selezionabili dal medico) e per ognuna delle due è identificato in rosso il diametro massimo ed in verde quello minimo, mentre in bianco è evidenziato il contorno della sezione.

Nell'angolo in alto a sinistra sono visualizzati i valori corrispondenti al diametro massimo, minimo, medio e all'area della sezione.

Altri valori a disposizione dell'utilizzatore sono la distanza tra le due cross sections e le percentuali di stenosi calcolate sulla base delle aree e dei diametri medi:

$$\text{Stenosi} = (1 - (X/Y)) * 100\%$$

Dove X è il diametro o l'area più piccola mentre Y è il diametro o l'area più grande.

#### 2.1.1.3.2.1.4 7.2.1.4 PET & SPECT Viewing & Registration

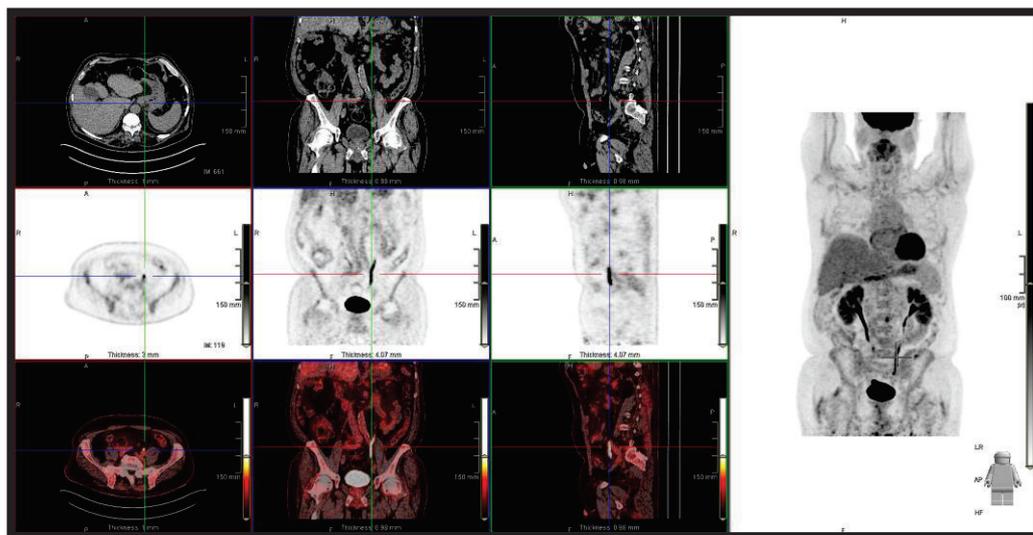
Questo modulo permette di manipolare le ricostruzioni MIP/MPR delle immagini PET/SPECT/CT/MRI, attraverso strumenti come la fusione, la visualizzazione MIP 3D, le misurazioni etc.



Attraverso quest'applicazione è possibile avere la ricostruzione MPR da qualsiasi prospettiva semplicemente muovendo il centro degli assi sull'immagine 2D. Le coordinate del centro sono sempre riportate ed aggiornate ad ogni spostamento. Per creare una ricostruzione obliqua è possibile ruotare l'immagine attorno ad uno dei due assi. Sono disponibili in questo ambiente anche gli strumenti per la regolazione window/level, i cui valori sono riportati nella barra degli strumenti.

Oltre alle funzionalità di registrazione e fusione delle immagini all'interno di Enterprise Imaging, questa applicazione clinica aggiunge le seguenti funzionalità per l'imaging multimodale (PET / SPECT):

- Inserimento manuale dei parametri dei valori di assorbimento standard (SUV) (ad esempio altezza, peso, isotopo, ritardo di acquisizione ...)
- Memorizzazione di serie fuse (ad es. PET / TC, SPECT / TC, PET / MRI, SPECT / MRI) come nuove serie in PACS
- Impostazione di una gamma di colori SUV predefinita (ad es. 0-5 SUV)



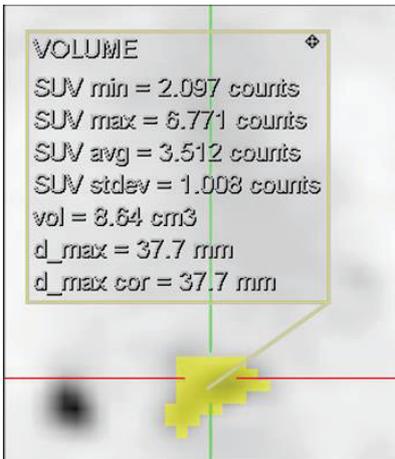
#### *Hanging Protocols dedicati per imaging multimodale (PET / SPECT)*

È possibile utilizzare anche dei valori di window/level preimpostati che siano appropriati per la visualizzazione di un particolare distretto anatomico, come ad esempio ossa, polmone, rene, etc. L'utente può anche decidere di aggiungere una sua funzione a quelle preimpostate. Altri strumenti disponibili sono:

- inversione del contrasto
- scroll
- pan
- zoom
- cambiamento dell'orientazione (assiale, coronale, o saggittale)
- modifica dello spessore dello slide



- misurazione di angoli e distanze
- disegnavzioni di ellissi o poligonali
- inserimento di un testo
- segmentazione tramite algoritmo di region growing

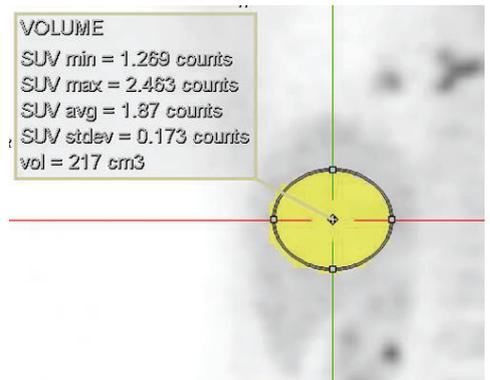


### Region Growing

Per segmentare una regione attraverso questo metodo occorre posizionarsi all'interno del volume che si vuole estrarre, definire il valore soglia minimo e aumentare il volume della regione. L'algoritmo restituirà: il valore massimo, minimo e medio di intensità e la sua deviazione standard, il volume, il diametro massimo in assoluto e il diametro massimo per il piano considerato (sagittale, coronale o assiale).

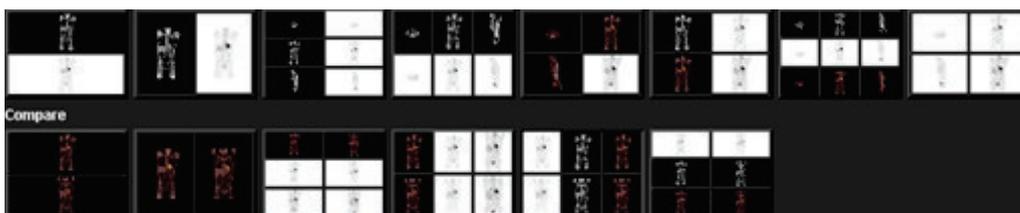
### 3D Sphere

Dove il metodo della region growing non funziona a causa del contrasto non troppo elevato, è possibile utilizzare la sfera 3D, ad esempio, per valutare i valori minimo, massimo, medio e la deviazione standard del SUV (Standard Uptake Value – indice che da un'indicazione sulla quantità di farmaco nel tessuto). Per ottenere questi valori l'operatore dovrà selezionare il centro e i contorni della sfera.



### Screen Layouts

Sono disponibili diversi layout che dipendono da quali immagini sono caricate (PET-CTs, PET-MRIs, SPECT-CTs o SPECT-MRIs). Caricando gli studi è possibile anche scorrere entrambe le serie contemporaneamente.

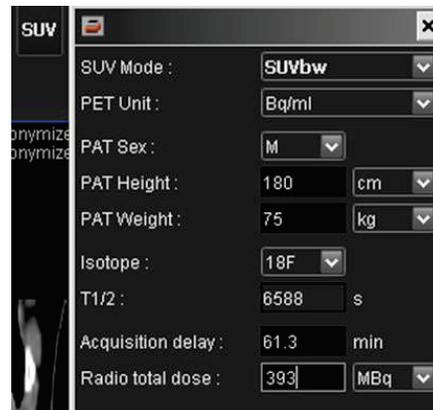


### SUVs

Piano operativo						

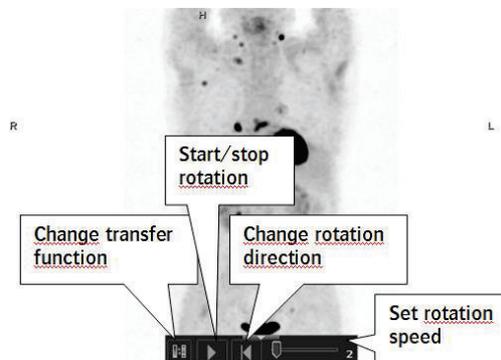


I SUVs saranno calcolati automaticamente, basandosi su informazioni presenti nel DICOM Header della serie delle immagini PET. Se questi dati non sono disponibili, il medico potrà inserirli manualmente (questi inserimenti non saranno comunque salvati in ENTERPRISE IMAGING, ma serviranno solo per il calcolo dei SUVs).



### 3D MIP view

Alcuni layouts contengono la possibilità di calcolare il MIP 3D per le immagini di PET o SPECT. All'immagine ottenuta tramite ricostruzione MIP 3D potranno essere applicate modifiche quali la rotazione, il cambiamento dei valori di window/level, l'applicazione di una funzione di trasferimento che modifichi i colori e il cambiamento dell'orientazione attraverso l'uso della tastiera (Anterior, Posterior, Left, Right, Head, Feet).



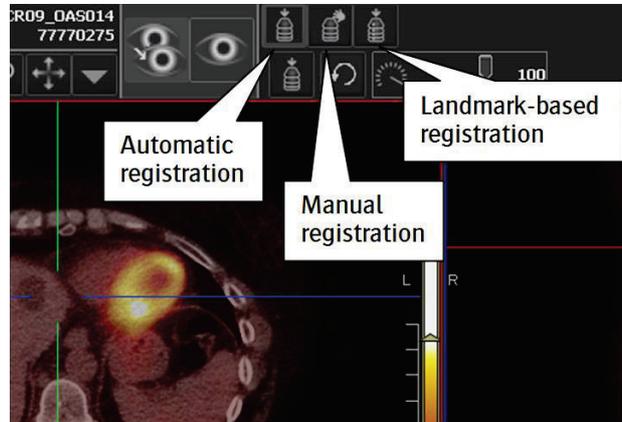
### PET & SPECT Registration

Questo modulo serve a registrare due immagini che possono essere PET-CT, PET-MRI, SPECT-CT o SPECT-MRI. La registrazione può essere:

- registrazione automatica: l'operatore deve solo impostare velocità e accuratezza, e potrà ripetere la registrazione quante volte desidera.
- registrazione manuale: attraverso gli strumenti Pan e Rotazione, è possibile sovrapporre le due immagini fino ad ottenere la registrazione desiderata.
- registrazione basata su Landmark: permette di allineare i due datasets basandosi su markers anatomici. Il medico seleziona tre markers nel primo dataset su ciascuna ricostruzione MPR



e ripete l'operazione (utilizzando gli stessi riferimenti anatomici) sul secondo dataset. A questo punto il sistema effettua la registrazione basandosi sui riferimenti dati.



In aggiunta è possibile anche implementare una seconda registrazione di tipo locale usando una ROI circolare.

Quando sono caricati due datasets (ad esempio due set PET-CT) sono effettuate tre registrazioni:

- registrazione della PET con la CT per il primo dataset
- registrazione della PET con la CT per il secondo dataset
- registrazione di entrambi i dataset

#### 2.1.1.3.2.1.5 7.2.1.5 Virtual Colonoscopy

Enterprise Imaging Virtual Colonoscopy è il modulo che permette di effettuare una colonscopia virtuale. All'avvio dell'applicazione, prima che l'operatore possa elaborare e gestire le immagini, il software fa un pre-processing automatico che include i seguenti step:

- individuazione delle strutture addominali piene d'aria
- estrazione dei segmenti del colon
- calcolo della linea centrale del colon

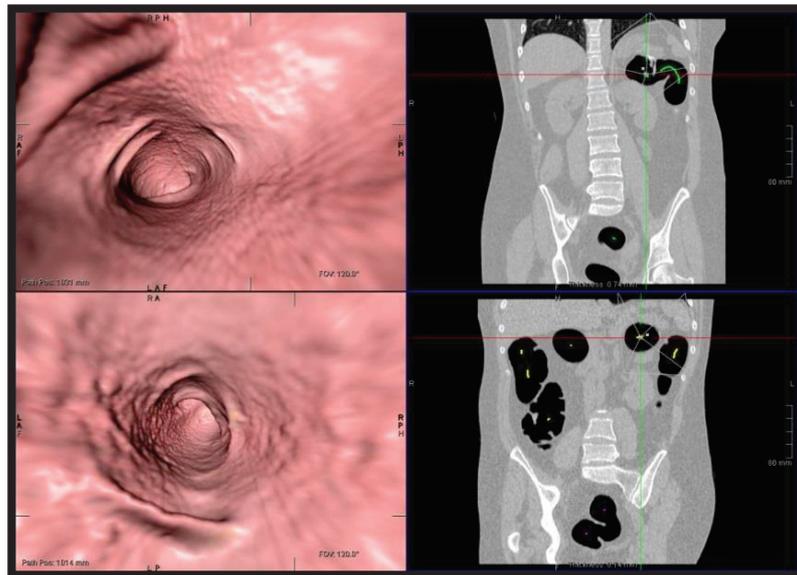
Dopo la fase di pre-processing l'applicazione consente di leggere le serie di CT-colonografia usando diversi layout dati dalla combinazione delle diverse modalità di visualizzazione spiegate di seguito.

Le funzionalità principali di Virtual Colonoscopy sono:

- Segmentazione automatizzata ed estrazione della linea centrale del colon, sia per acquisizioni prona che supina
- Fly-through del colon endoluminale 3D e cross-curve
- Reportistica strutturata con etichettatura, classificazione, misurazione e documentazione dei risultati (es. Polipi)



- Vista cubo e viste a doppio contrasto per una migliore navigazione
- Esportazione filmato AVI (vista endoluminale 3D)

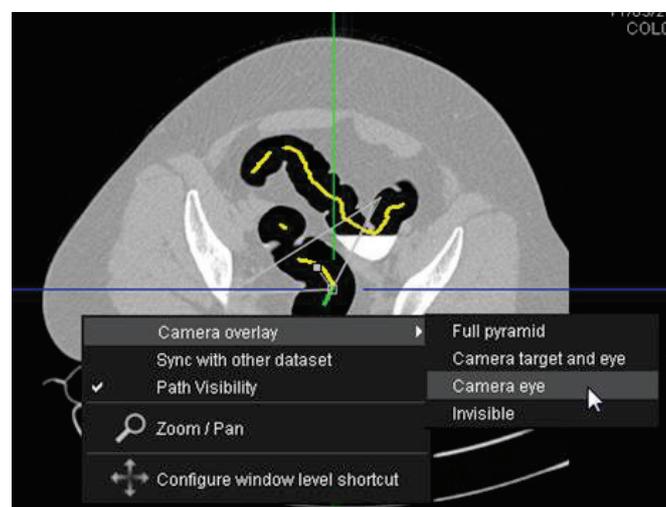


Viste endoscopiche 3D e 2D MPR per acquisizioni sia prona che supina

## MPR

Rispetto alle normali ricostruzioni MPR, questo modulo ha delle particolari funzionalità:

- Il centro degli assi è sincronizzato con la telecamera. È possibile selezionare come la posizione della telecamera debba essere visualizzata sulla ricostruzione MPR (Full pyramid, Camera Target and eye, Camera eye o Invisible)
- Viene visualizzata la linea centrale del colon, che sarà di colore giallo se è una parte non ancora visualizzata, di colore verde se il distretto è già stato indagato.
- È possibile muovere la telecamera muovendo gli assi.





### 3D Endoscopic View

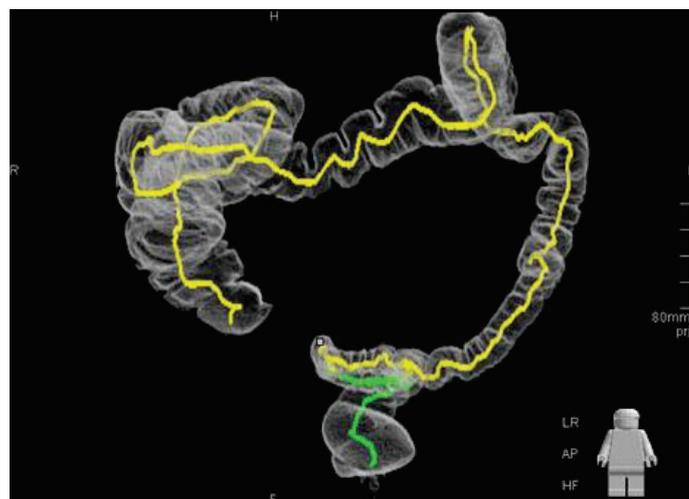
Permette di visualizzare una ricostruzione 3D interna del colon, come mostrato in figura. Consente di esplorare il colon come durante un esame e di utilizzare diversi strumenti quali lo start/stop, la possibilità di andare direttamente all'inizio o alla fine del colon, di cambiare la direzione di navigazione, di ruotare la telecamera o di soffermarsi su una particolare sezione.

### 3D Volume of Interest

Questa funzionalità permette di selezionare una parte di colon e visualizzarlo in 3D come un cubo o una sfera a discrezione del medico. L'utente potrà successivamente ruotare il cubo/sfera ottenuto, muovere il piano di ricostruzione MPR o animare il volume andando ad esplorare altre parti del colon che verranno visualizzate nello stesso modo.

### Double Contrast View

È una rappresentazione 3D dell'intero colon in trasparenza secondo una procedura simile alla DCBE (Double Contrast Barium Enema). Sulla figura viene visualizzata la linea centrale del colon, che sarà di colore verde se la zona è già stata esplorata dall'operatore, altrimenti verrà mostrata in giallo. È inoltre sempre indicata la posizione della telecamera e l'orientazione rispetto all'osservatore.



### Cross-curve MPR

È una visualizzazione MPR, che mostra una cross-section 2D del colon. Di questa sezione verrà indicato il centro degli assi e anche in questo caso sarà possibile "navigare" all'interno del colon.

### Confronto tra due CT Colongrafie

Quando sono caricate due serie di CT colongrafia (ad esempio acquisizione supina e prona) sarà possibile navigare all'interno delle serie contemporaneamente o in maniera indipendente. La navigazione sincronizzata può essere fatta sulla base della lunghezza della linea centrale: mi muovo di x mm in una serie e di x mm nell'altra nello stesso momento sulla base della posizione del sistema

Piano operativo					



di riferimento: muovo il centro degli assi di x mm in una certa direzione in entrambe le serie.

### 2.1.1.3.2.2 Enterprise Imaging Xero “Zero Footprint” Web Viewer

Il RTI propone una nuova soluzione per la distribuzione light delle immagini, un viewer per immagini diagnostiche e referti adatto a tutti gli utenti clinici interni ed esterni alla struttura ospedaliera.



Per il funzionamento del software sono necessari unicamente una connessione alla rete e un comune browser, senza alcun download e installazione di software.



Distribuzione sicura delle immagini e dei referti ovunque con...

1. Nessun training specifico necessario - Web-based Help integrato
2. Integrazioni embedded con EMR (portali) e Single-Sign-On
3. Pronto per il futuro: le ultime tecnologie Web 2.0
4. Alta possibilità di recupero sull'investimento hardware
5. Performance eccellenti con connessioni LAN/WAN/Internet limitate
6. Sicurezza allo Stato dell'Arte

Xero è il viewer zero footprint di Enterprise Imaging, servirà a distribuire le immagini tramite gli applicativi aziendali o autonomamente, se previsto.

Xero di Enterprise Imaging permette la distribuzione Web verso postazioni con monitor

singoli oppure doppi, anche ad elevata risoluzione e ampie possibilità di elaborazione delle immagini, ivi compresa la possibilità di operare con livelli di compressioni variabili (le immagini possono essere visualizzate in qualità diagnostica).

Il sistema è in grado di integrarsi facilmente, a livello di interfaccia utente, con gli altri sistemi ospedalieri esistenti mediante l'utilizzo di apposite funzioni API.

Per il funzionamento del software sono necessari unicamente una connessione alla rete e un comune browser, senza alcun download e installazione di software.

#### → ZERO FOOTPRINT ←

Nel dettaglio Xero è compatibile con:

- Internet Explorer 7, 8, 9, 10 e successivi
- Mozilla Firefox 8 e successivi

Piano operativo	 	 	 	 	 	
-----------------	--	--	--	--	--	--



- Google Chrome 17.x e successivi.
- Safari 5.x e 6, e successivi



Xero è dedicato alla visualizzazione e consultazione delle immagini, si configura come un ponte tra il mondo Web e IT in generale (che utilizzano URLs, HTML/XML e immagini JPEG) e il mondo specifico dell'Healthcare IT (che utilizza gli standard DICOM e IHE) ed è pensato come una Service Oriented Architecture (SOA).

Il viewer converte le immagini e contenuti "al volo" per permetterne la visualizzazione all'interno del browser.

Il sistema è basato su un software, chiamato AJAX (Asynchronous JavaScript and XML), che utilizza JavaScript per manipolare testo e immagini e consentire un ampio spettro di funzionalità di visualizzazione attraverso i Web browsers, sfruttandone le sempre maggiori potenzialità.

Il sistema è in grado di visualizzare tutti i tipi di immagini DICOM (DICOM SOP classes), inclusi CR, DR, CT, MR, XA, US, SC, RF, NM, PET e anche DICOM Encapsulated PDF e DICOM Structured Reports (SR). Supporta i DICOM Basic Audio Waveform e la DICOM ECG SOP classes ed è in grado di visualizzare un'ampia varietà di formati non compressi, compressi lossless JPEG, lossy JPEG, JPEG LS, JPEG2000, RLE e MPEG2.

Le comunicazioni tra il browser e il server utilizzano HTTPS, garantendo la sicurezza delle informazioni. È previsto il supporto PHI (Protected Health Information) e IHE Secure Application actor ATNA (Audit Trail and Node Authentication).

### Sistemi di crittografia dei dati

Le componenti Web offerte supportano HTTP su SSLv3/TLSv1.0 per prevenire la comunicazione dati su reti non sicure che rischiano di essere intercettate o alterate da utenti malintenzionati.

Per stabilire una connessione SSL, il protocollo richiede che il server abbia un certificato digitale

installato, cioè un file elettronico che identifica in modo univoco i client e i server. Dopo che la

...sistema di comunicazione sicuro come un online banking



Piano operativo										
-----------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



connessione SSL è stata stabilita, tutte le informazioni che passano tra il client e il server vengono cifrate.

SSL garantisce comunicazioni on-line sicure, combinando tre elementi:

**Autenticazione:** Un certificato digitale è associato a un nome di dominio specifico. Prima di rilasciare un certificato digitale, l'autorità di certificazione (CA) esegue controlli di autenticazione e di verifica per confermare l'identità dell'organizzazione che richiede il certificato e per verificarne il diritto ad utilizzare il nome di dominio che sarà associata a tale certificato.

**Crittografia:** La crittografia è il processo di trasformazione delle informazioni al fine di renderle incomprensibili a tutti, ad eccezione del destinatario. Ciò costituisce la base per integrità dei dati e la privacy necessaria per garantire la comunicazione on-line.

**Integrità del messaggio:** Dopo che una connessione SSL è stata stabilita, il contenuto di tutte le comunicazioni tra client e server è protetto da manomissioni durante il dispaccio dei messaggi. Tutte le parti della transazione sanno che le informazioni che hanno ricevuto corrispondono esattamente a ciò che proviene dall'altro lato della sessione SSL.

Saranno utilizzati di default algoritmi di crittografia (Encryption Algorithm) attuati dal Secure Socket Layer.

L'Encrypting File System permette la crittografia completa dei volumi, con chiavi di protezione e utilizzo di smart-card.

In sintesi, le azioni volte a garantire la sicurezza nelle comunicazioni garantiranno quanto segue:

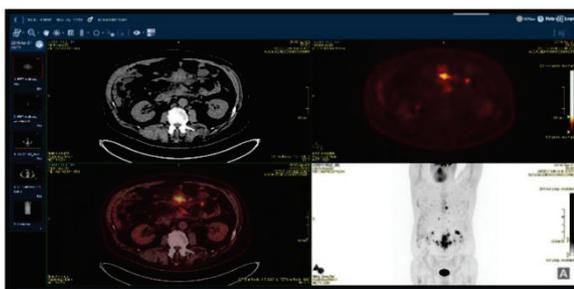
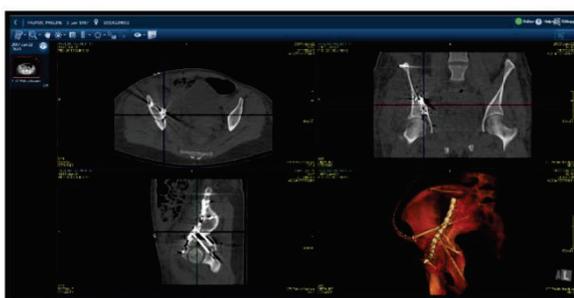
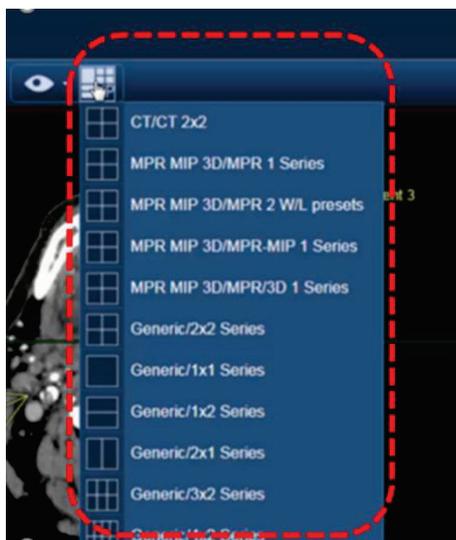
- La crittografia e la protezione delle informazioni trasmesse tra i server e i client, comprese le informazioni relative all'utente, i dati delle immagini del paziente e le informazioni sanitarie protette.
- La crittografia e la protezione delle informazioni trasmesse tra i Web Server e la server directory, come quelle situate al di fuori della rete ospedaliera.
- Durante l'installazione dei Web Server vengono prese tutte le misure necessarie per garantire che il sistema sia il più sicuro possibile, senza comprometterne le funzionalità. Le seguenti misure di sicurezza vengono applicate nel corso della procedura di protezione:
  - Tutti i servizi e le applicazioni inutili sono disabilitati.
  - I servizi di rete non sicuri sono disabilitati.
  - I programmi di tracciamento sull'ODBC (Open DataBase Connectivity) vengono disattivati. La disattivazione di questi programmi assicura che i nomi utente e le password siano sempre criptate all'interno nel registro di tracciatura.
  - I servizi e le applicazioni opzionali non vengono installate.
  - Tutti i servizi sono configurati per girare sotto un account utente limitato, che può accedere solo alle risorse di cui ha bisogno.

Il viewer fornisce tools di visualizzazione ed elaborazione base ed avanzati per le immagini:

Piano operativo	
-----------------	--



- Dynamic Window Level (Luminosità e Contrasto)
- Stack scroll
- Zoom & Pan
- Flip & Rotate
- Invert
- Compare mode – confronto di due esami differenti dello stesso paziente (precedenti)
- Cross Sectional Navigation and linking
- Cine Viewing
- Tool di Misura
- Condivisione degli studi con codice QR
- Window/level preimpostati
- Misurazioni aggiuntive (ROI circolare o ellittico, ROI rettangolare)
- Salvataggio e ripristino di markup, window/level, zoom/pan, calibrazione e altro utilizzando oggetti DICOM GSPS (Grayscale Softcopy Presentation State)
- Galleria Avanzata degli Hanging Protocols
- MIP/MPR/3D (per CT e RM) anche a confronto
- Fusione multimodale
- Strumenti dedicati mammografici
- Strumenti dedicati ecografici
- Strumenti dedicati ortopedici





### 2.1.1.3.2 Artificial Intelligence

#### Intelligenza incorporata, a supporto del flusso di lavoro clinico.

I sistemi sanitari stanno sempre più esplorando le potenziali applicazioni e i benefici dell'Intelligenza Artificiale nel migliorare la qualità delle cure, con un'attenzione mirata agli esiti. Il percorso verso il conseguimento di questi benefici apre un'opportunità ulteriore: affrontare gli aspetti di interoperabilità e integrazione. È in questo contesto che si pone la piattaforma proposta che, integrata nella piattaforma PACS Enterprise Imaging, offre un supporto continuo al flusso di lavoro dei clinici.

La soluzione visualizza i metadati generati dagli algoritmi di deep learning, machine learning, analisi delle immagini e elaborazione del linguaggio naturale. Utilizza anche queste informazioni per automatizzare ed ottimizzare i flussi di lavoro, il tutto all'interno della piattaforma Enterprise Imaging.

La soluzione offre un insieme di strumenti che consentono di:

- Massimizzare il valore dell'esperienza dei clinici;
- Aumentare la produttività dei clinici;
- Migliorare le diagnosi.
- Inoltre, a differenza di piattaforme dedicate all'Intelligenza Artificiale costose e complesse, la soluzione è nativamente integrata direttamente all'interno di Enterprise Imaging, eliminando in questo modo anche il problema dell'integrazione in tale sistema.

Più in particolare, con l'Intelligenza Artificiale integrata nella piattaforma Enterprise Imaging, i clinici vedono questi benefici, che permettono loro di concentrarsi con maggiore attenzione ai casi che richiedono attenzione immediata:

- Visualizzazioni avanzate: incorpora i risultati ML / DL / CAD nella workstation di lettura delle immagini;
- Assegnazione dei compiti e distribuzione dei casi automatizzata in modo fluido, sulla base dei metadati generati dagli algoritmi di Intelligenza Artificiale;
- Protocolli di visualizzazione diventano 'smart', con protocolli di lettura dedicati e automatizzazione del confronto tra studi correnti e precedenti;
- Risultati dell'intelligenza artificiale riportati in maniera automatizzata nel workflow.

#### 2.1.1.3.2.1 AI per Imaging del seno

La radiologia svolge un ruolo critico nella diagnosi tempestiva e nel trattamento del tumore al seno. Tuttavia, l'alto volume di casi combinato con la necessità di evitare costi non necessari contribuisce ad aumentare la pressione sui radiologi. Gli algoritmi di Intelligenza Artificiale (IA) di Machine Learning (ML) e Deep Learning (DL) possono alleviare parte di questa pressione, prioritizzando i casi che devono essere esaminati per primi e riducendo la variabilità tra osservatori.

Piano operativo	 	 	 	 	 	
-----------------	--	--	--	--	--	--



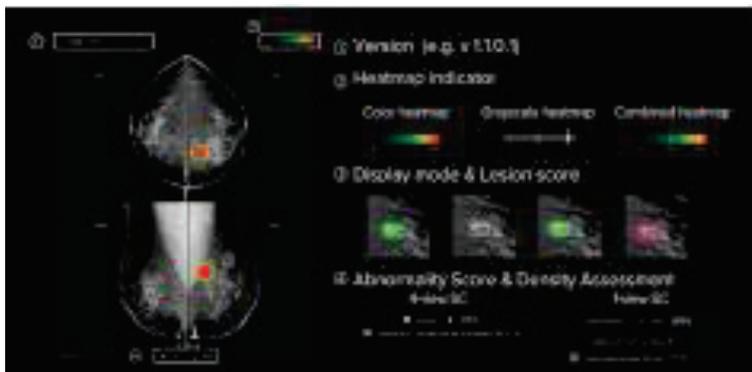
Il pacchetto di analisi IA per la mammografia, integrato nella piattaforma Enterprise Imaging, è incentrato sul flusso di lavoro al fine di alleggerire il carico di lavoro del radiologo, migliorando nel contempo la diagnosi precoce del tumore al seno attraverso servizi diagnostici efficaci in termini di costo e qualità.

La soluzione ha le seguenti caratteristiche:

- È una soluzione AI con marchio CE che supporta la mammografia 2D e la valutazione della densità mammografica;
- È un pacchetto ottimizzato per flussi di lavoro di screening e diagnostici;
- Contribuisce a ridurre il tasso di richiamo migliorando le prestazioni del lettore;
- È una soluzione ad alte prestazioni per le donne con tessuto mammario denso;
- È abilitato per il triage, la prioritizzazione, la visualizzazione e i protocolli di visualizzazione 'smart'.

Di seguito si riportano alcuni vantaggi legati all'uso del pacchetto:

- Rapido triage di casi normali: In base a punteggi e soglie di anormalità generati dall'IA, i radiologi possono effettuare il triage con successo fino al 60% di tutti i casi senza interpretazione umana, riducendo così il loro carico di lavoro per l'interpretazione delle mammografie di più della metà
- Visualizzazione avanzata dell'imaging radiologico:



- Le informazioni sulla posizione del tumore al seno rilevato, fornite sotto forma di mappa termica con evidenziazione dei contorni;
- Un punteggio di anormalità per ciascun lato del seno, che riflette il calcolo effettuato dall'IA sulla presenza effettiva del tumore al seno rilevato;



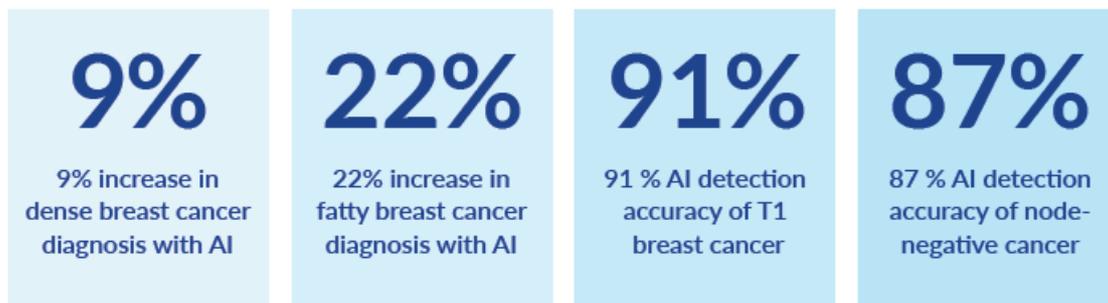
- La valutazione della densità del tessuto mammario, suddivisa in quattro tipi: 'Quasi



completamente adiposo', 'Aree sparse di densità fibroglandolare', 'Densità eterogenea' ed 'Estremamente denso'.

### Structured Reporting

La soluzione supporta il DICOM Structured Reporting.



In particolare, l'uso del pacchetto permette di:



- Aumentare il rilevamento del numero di casi di tumore al seno: La combinazione di radiologi 'first-reader' e l'IA di Lunit rileva un numero maggiore di casi di tumore al seno, non solo rispetto a radiologi 'first-readers' e 'second-readers', ma anche rispetto alla lettura doppia effettuata dai radiologi.



- Migliorare le prestazioni di lettura di radiologi e specialisti in senologia: I radiologi generici possono utilizzare i risultati dell'analisi dell'IA per migliorare le loro prestazioni di lettura, arrivando a un livello paragonabile a quello degli specialisti in senologia.
- Diagnosticare precocemente il tumore al seno: I radiologi possono rilevare il tumore al seno T1 e il tumore al seno senza coinvolgimento linfonodale con un'accuratezza rispettivamente del 91% e dell'87%.
- Supportare nella decisione nei casi BI-RADS 3 e 4: Per i casi classificati come BI-RADS 3 e 4, i



radiologi possono confrontare il loro risultato di lettura e decidere se siano necessari ulteriori esami come l'ecografia e la biopsia.

- Aumentare l'accuratezza diagnostica in tessuti mammari densi e adiposi: In particolare, l'accuratezza diagnostica per tessuti densi e adiposi aumenta rispettivamente del 9% e del 22%.

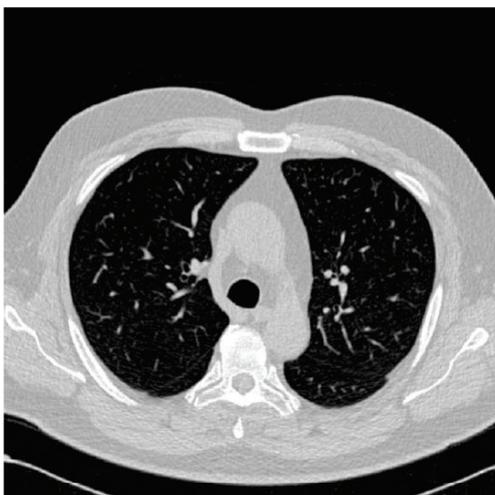
#### 2.1.1.3.2.2 CT Lung AI

Il pacchetto CT Lung AI, integrato nella soluzione Enterprise Imaging, soddisfa le esigenze del radiologo, risponde alle sfide del carico di lavoro, consente una visualizzazione avanzata, l'automazione e l'ottimizzazione del flusso di lavoro, dedicato alla specialità alla specialità TC Torace.

Il pacchetto aumenta l'accuratezza della lettura polmonare, riducendo al contempo il tempo di lettura complessivo, per una maggiore produttività.

L'algoritmo, certificato CE, offre i seguenti strumenti completamente integrati in Enterprise Imaging:

- Vessel Suppress: Rimuove automaticamente la struttura vascolare per rendere più visibili i noduli polmonari



Original CT Slice



ClearRead CT | Vessel Suppress

- Detect: Rileva, misura e segmenta automaticamente i noduli polmonari



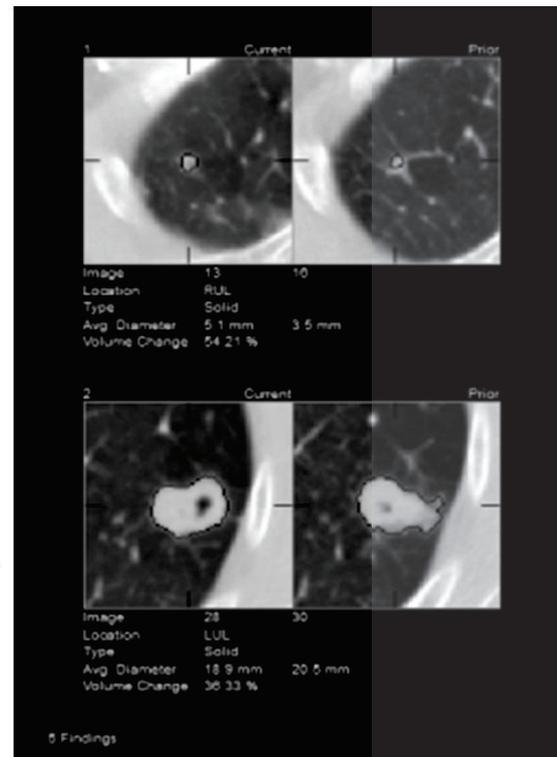
Original CT Slice



ClearRead CT | Detect

Detected nodule, segmented and characterized on vessel suppressed view (right).

- Compare: Fornisce automaticamente la misura delle differenze nei noduli rilevate tra due esami



- Rapporto riassuntivo: una panoramica dei noduli caratterizzati con allegate le cornici dei centri dei noduli. Il rapporto comprende un diagramma polmonare con segni che indicano la posizione anatomica di ciascun nodulo, nonché le misure del nodulo e un'immagine del chip



dal centroide del nodulo. Il pannello di categorizzazione specifica anche il fotogramma in cui si trova il centroide, per facilitare la navigazione.

- Integrazione dei report di Nuance (PowerScribe 360): la soluzione aggiorna automaticamente l'ordine associato al numero di adesione delle serie elaborate e imposta il campo di testo automatico con i risultati. Il campo di testo automatico può essere aggiunto manualmente al report o può essere popolato automaticamente con i risultati dei noduli se il modello di report viene aggiornato per includere il campo.

### 2.1.1.3.3 Gestione della dose

Il progetto prevede l'implementazione di una soluzione modulare che consente la gestione informatizzata e dematerializzata dell'intero workflow dei servizi di Fisica Sanitaria ed il monitoraggio dei dati ai diversi livelli di governo, in grado di soddisfare tutte le esigenze di un complesso Dipartimento di Fisica: controlli di qualità delle apparecchiature per imaging biomedico, utilizzo e gestione di sorgenti radioattive a scopo terapeutico e strumentale, sorveglianza dosimetrica ambientale, dei pazienti e degli operatori, cruscotto informativo aziendale e sovraziendale.

Unico applicativo, conforme al D.Lgs. 101/2020, di raccolta, gestione, elaborazione ed archiviazione digitale delle informazioni, sempre accessibile via web, con soluzioni modulabili e totalmente personalizzabili.

Il sistema consente notevoli recuperi di efficienza ed efficacia anche nel caso di attività demandate a consulenti di Fisica Sanitaria esterni alle Strutture Ospedaliere, grazie alla digitalizzazione delle procedure, l'automazione delle attività e la massima accessibilità alle informazioni, via web, anche da remoto.

Per la presente è prevista l'implementazione dei seguenti moduli:

- Modulo DOSE PAZIENTE
- Modulo DOSE OPERATORE
- Modulo QUALITY CONTROL
- Modulo REGISTRO DI RADIOPROTEZIONE

#### 2.1.1.3.3.1 Modulo Dose Paziente

In piena conformità con il D.Lgs. 187/00 e con la direttiva 2013/59/EURATOM e ai sensi del comma 2° Art. 8 D.Lgs. 187/00, IL MODULO consente la gestione della dose erogata e cumulata dai pazienti, in particolare consente al Fisico, al Radiologo ed al Medico Nucleare, l'ottimizzazione dei protocolli di acquisizione degli esami diagnostici, la raccolta dei dati dosimetrici, la creazione della Cartella Dosimetrica personale e l'eventuale condivisione delle informazioni con il paziente (indicazione del dato di dose nel referto, report dosimetrico, ecc.).

Il sistema consente la registrazione ed archiviazione dei dati dosimetrici, espressi sia in termini di parametri radiologici, che di indici di dose. I dati verranno utilizzati per la verifica periodica dei livelli diagnostici (LDR) contribuendo all'ottimizzazione delle procedure allo scopo di ridurre, senza inficiare la qualità dell'esame, l'esposizione cui è soggetto il paziente. Inoltre, il sistema permetterà il monitoraggio centrato sul singolo paziente e sulla singola apparecchiatura degli indici di dose relativi.

Piano operativo	
-----------------	--



La soluzione è completamente web-based e non richiede alcuna installazione di software e/o plugin aggiuntivi lato client: il sistema è raggiungibile da qualsiasi postazione posta all'interno della rete aziendale.

La soluzione è sviluppata su architettura virtuale ed è compatibile con una infrastruttura virtualizzata esistente (Vmware, Xen o Hyper-V).

Il modulo DOSE PAZIENTE è classificato come Dispositivo Medico di Classe I, n. Repertorio R1386459.

#### 2.1.1.3.3.2 Modulo Dose Operatore

Il Modulo DOSE OPERATORE permette la gestione informatizzata delle Schede dosimetriche personali, nel pieno rispetto della normativa vigente (D.Lgs. 101/2020), importando dati provenienti da qualsiasi servizio di dosimetria, consentendone quindi un'elaborazione personalizzata sulla base di algoritmi definiti dall'utente ed un'appropriata valutazione. Il sistema garantisce inoltre la possibilità di creare e personalizzare la reportistica necessaria come, ad esempio, le comunicazioni per l'esposto, per il medico autorizzato o per il datore di lavoro.

#### 2.1.1.3.3.3 Modulo Quality Control

Il Modulo QUALITY CONTROL consente la gestione digitalizzata e dematerializzata di tutti i Registri di Controllo di Qualità: non solo delle apparecchiature diagnostiche ma di tutti gli asset di pertinenza ed in uso nella Fisica Sanitaria (strumenti, fantocci, monitor, ecc.), in piena conformità alla normativa vigente. Per ogni record inserito all'interno del database, è possibile registrare, controllare e memorizzare, le prove di accettazione, stato e costanza, e le verifiche di buon funzionamento con protocolli totalmente personalizzabili. Il software "accompagna" gli operatori durante tutte le fasi operative della gestione dei Controlli di Qualità e del processo di valutazione della qualità tecnica: la programmazione, l'esecuzione, l'elaborazione e l'archiviazione digitale delle informazioni.

#### 2.1.1.3.3.4 Modulo Registro di Radioprotezione

Il Modulo REGISTRO RADIOPROTEZIONE in conformità al D. Lgs. 101/2020, consente una gestione completamente informatizzata e dematerializzata del Registro di Radioprotezione. Attraverso un framework flessibile e configurabile, l'applicativo permette di creare, caricare e organizzare i contenuti scegliendone liberamente la logica di suddivisione (ad es. per sedi o per tipologia documentale) e al tempo stesso ne garantisce la tenuta e l'organizzazione temporale.

L'applicativo supporta l'Esperto di Radioprotezione nella gestione delle scadenze e consente sempre una facile ed immediata consultazione del repository documentale. È inoltre possibile beneficiare della compresenza di altri moduli dell'applicativo per alimentare i contenuti del Registro attraverso procedure semplificate.

#### 2.1.1.3.4 Statistiche in Elefante.Net

Con il termine "Statistica", in Elefante.NET, si intende la funzionalità che offre la possibilità di raggruppare, sintetizzare o anche solo consultare i dati salienti riguardanti uno o più aspetti di un insieme di eventi.

Piano operativo					
					



Nello specifico questi eventi possono riguardare ad esempio gli esami eseguiti, o i referti firmati e di questi si potrebbe voler visualizzare il medico che ha eseguito l'esame (o firmato il referto), la data in cui l'operazione è avvenuta, la provenienza, o qualsiasi altra informazione di interesse. Si accede all'area riservata alle statistiche dalla barra degli strumenti (nella parte bassa dello schermo, è la barra che indica anche l'utente loggato ed il pulsante di chiusura) di Elefante.NET.



Qui vengono proposte le statistiche già impostate per estrarre alcuni tipi di informazioni, ma è anche possibile costruire una statistica personalizzata andando a definire in dettaglio quali sono i campi di interesse.

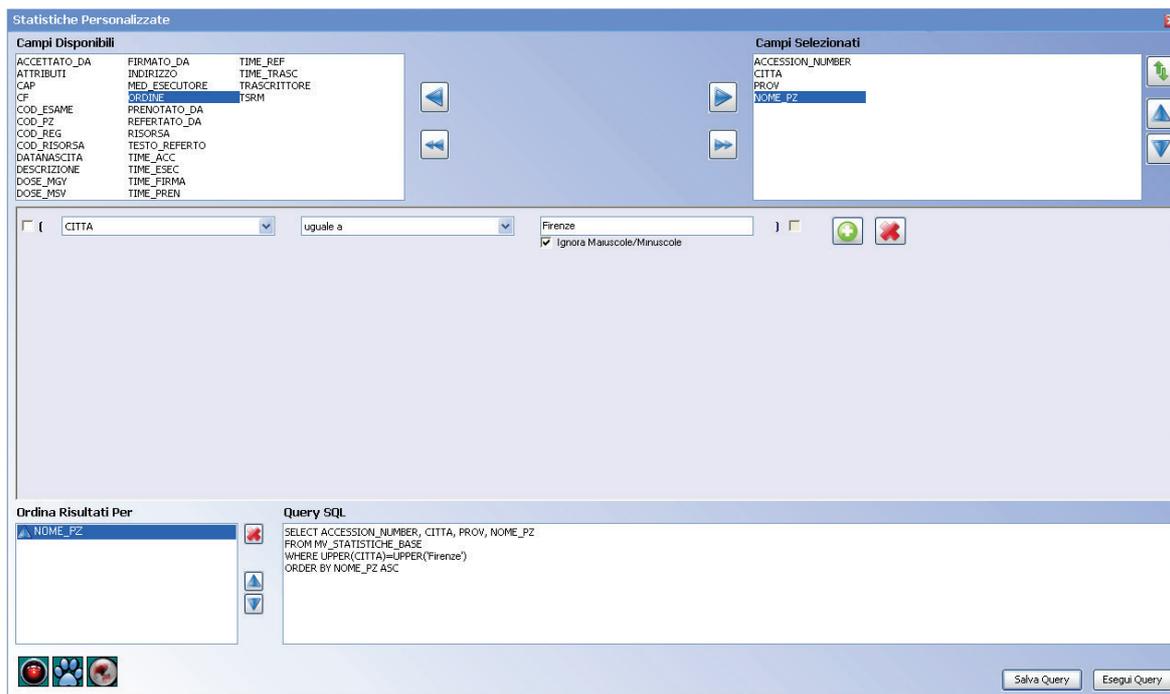
Elefante.NET propone, a titolo indicativo e non esaustivo, le seguenti statistiche base:

- Carichi di Lavoro
- Carichi di Lavoro Medici – Tecnici
- Esami Effettuati
- Gruppi Di Provenienze
- Tempi Di Attesa

Ogni sistema può avere delle statistiche aggiuntive richieste appositamente per esigenze specifiche.

#### 2.1.1.3.4.1 Statistiche personalizzate

Tramite la maschera principale delle Statistiche si può accedere alle “Statistiche Personalizzate”, che permettono l'accesso ad una maschera particolare ove selezionare liberamente i campi del database RIS, di uso più frequente e sui quali impostare autonomamente criteri di ricerca, utilizzando operatori logici. Anche se questo ambiente è più consono a persone con un minimo di esperienza nel settore, grande è stato lo sforzo per ridurre le difficoltà ed offrire una gestione semplicizzata al massimo e totalmente grafica.



Per eseguire un'interrogazione all'interno del database, è necessario prima impostare i campi con i relativi criteri di ricerca, poi lanciare la query.

I più esperti potranno impostare direttamente i valori desiderati all'interno della casella di testo "Query SQL", scrivendo una **query nel classico linguaggio SQL (Standard Query Language)** che verrà eseguita sul database di Elefante.Net. Il sistema prevede comunque la possibilità di modificare o creare nuove interrogazioni inserendo direttamente, a mano, il testo in linguaggio SQL, all'interno di questa area.

### 2.1.1.3.5 Unificazione RIS

L'intervento che assume priorità assoluta è rappresentato dall'unificazione del sistema RIS a livello regionale, questo per consentire, all'avvio del sistema VNA Regionale, la corretta alimentazione del medesimo e la possibilità da parte degli utenti di fruire in modo corretto delle informazioni (referti e immagini) prodotte a livello regionale.

Nell'ambito di tale intervento, l'analisi, la predisposizione delle macchine virtuali e l'estrazione dei database attuali ai fini di verifica sono attività che possono essere avviate già a partire dalla stipula del contratto.

Per il deployment ed il successivo aggiornamento delle integrazioni è necessario disporre, presso tutte le Aziende della nuova infrastruttura server/storage, al momento ancora da acquisire per USL Umbria 2 e A.O. Terni.

Si precisa che è comunque possibile completare l'unificazione del sistema RIS anche in assenza dell'infrastruttura server/storage regionale in quanto una volta unificato il DB delle 4 Aziende il medesimo potrà essere installato ed allineato nel momento in cui l'infrastruttura sarà disponibile.



### 2.1.1.3.6 Interventi di aggiornamento/migrazione presso le singole Aziende e Avvio VNA Regionale

Come già anticipato, la situazione in termini di aggiornamento dei sistemi presso le singole aziende risulta variegata. Si possono distinguere 2 macrofasi:

- 1) Aggiornamento dei sistemi, migrazione dati storici e predisposizione all'archiviazione sul nuovo VNA Regionale
- 2) Rearchiviazione dei dati storici sul nuovo VNA Regionale con possibilità di dismissione/spostamento dei sistemi locali ad oggi utilizzati come archivio aziendale di tutto lo storico delle immagini

Da questa premessa si può prevedere di avviare gli interventi locali di aggiornamento e migrazione dello storico in questo ordine:

- 1) USL Umbria 1 → non necessità di fornitura e installazione di componenti hardware né di migrazioni in quanto il sistema è già aggiornato e pertanto, al di là delle nuove implementazioni (Artificial Intelligence) proseguirà inizialmente con il consueto flusso operativo
- 2) A.O. Silvestrini → dispone già dell'infrastruttura server/storage pertanto è possibile a partire dalla firma del contratto pianificare gli interventi di aggiornamento e migrazione storico.
- 3) USL Umbria 2 e A.O. Terni → per poter pianificare ed avviare gli interventi di aggiornamento e migrazione storico è necessario disporre della nuova infrastruttura server e storage.

A seguito dell'unificazione dei sistemi RIS ed una volta terminati, dove previsto, l'aggiornamento dei sistemi locali la migrazione dello storico, se è disponibile l'infrastruttura centrale, si può procedere con l'implementazione del VNA Regionale (unitamente ai servizi di web viewing, portale paziente e gestione dose).

A questo punto è possibile alimentare il sistema VNA con i nuovi studi ma è anche necessario riattestare gli studi storici sul VNA. Questa fase comporta, come descritto di seguito, criticità differenti per le diverse Aziende, pertanto, in base alla rete geografica regionale che sarà disponibile al momento dell'attivazione del sistema VNA Regionale, potrebbe rendersi necessario avviare questa operazione con tempistiche differenti tenendo conto di queste differenti criticità:

- USL Umbria 2 → criticità medio/alta: fino al termine della migrazione e anche successivamente all'attivazione del VNA regionale, fino a che tutti i dati storici non sono stati riattestati sul VNA occorre mantenere in vita l'attuale archivio centrale (IDC) che è un sistema datato sia dal punto di vista software che hardware pertanto è necessario dare priorità a questa Azienda.
- A.O. Terni → media criticità: fino al termine della migrazione e anche successivamente all'attivazione del VNA regionale, fino a che tutti i dati storici non sono stati riattestati sul VNA occorre mantenere in vita l'attuale PACS che è un sistema datato sia dal punto di vista software che hardware ma che rispetto ad USL Umbria 2 dispone di un archivio off-line delle immagini.
- USL Umbria 1 e A.O. Perugia → bassa criticità: per come è stata precedentemente progettata l'architettura, nella fase di transitorio entrambe le Aziende disporranno di tutti i dati storici



in duplice copia; pertanto, nel caso ci dovessero essere criticità sulla banda geografica disponibile, sarà possibile attendere la fine della re-archiviazione dello storico su nuovo VNA da parte delle Aziende USL Umbria 2 e A.O. Terni.

N.B.: Per quanto riguarda A.O. Perugia e A.O. Terni, che dispongono di numerosi studi su supporto LTO e vista l'architettura Hub&Spoke della ASL Umbria 2 che richiede il retrieve e la rearchiviazione su VNA regionale degli studi, si prevede comunque il mantenimento delle attuali infrastrutture per tutta la durata dell'implementazione, vale a dire Dicembre 2024.

#### 2.1.1.4 Sistema Informatico Centralizzato a supporto dei SIT della Regione Umbria

È prevista l'evoluzione della suite Emodata di TESI alla nuova soluzione al fine di implementare il Sistema Informativo unico per la gestione dei Servizi Trasfusionali e delle Banche di sangue della Regione, integralmente progettato e sviluppato con tecnologia Web.

La nuova soluzione gestirà con semplicità e sicurezza tutte le fasi del processo trasfusionale.

- Gestione donatori
- Gestione dei pazienti
- Gestione ambulatorio trasfusionale
- Tracciabilità bed-side
- Validazione dei prelievi
- Lavorazione, validazione e conservazione delle unità
- Emovigilanza
- Tracciabilità operazioni
- Profilazione utenze
- Statistiche

ed assicurerà le seguenti funzionalità:

- Order Entry dai reparti
- Consegna referti Online
- Tracciabilità trasfusioni a letto del paziente
- Portale Donatore/Associazioni
- Gestione Qualità
- Gestione cellule staminali emopoietiche
- Gestione del magazzino di reparto
- Gestione laboratorio tipizzazione HLA

La soluzione sarà integrata con i Sistemi Informativi a livello regionale. Nel dettaglio:

- FSE Regionale
- Sistema MPI Regionale
- NAR Regionale
- FSE 2.0
- CUP Regionale

Piano operativo	
-----------------	--



- Active Directory Regionale
- Firma digitale remota
- LIS Regionale

E Sistemi Informativi aziendali:

- Repository aziendale.
- LIS aziendale.
- LDAP/Active directory.
- Cartella clinica Aziendale.

Il Sistema realizzerà un'architettura applicativa interamente web-based e conforme agli standard in vigore, ospitata sull'infrastruttura cloud, al servizio di tutti gli attori e processi che concorrono alla gestione regionale delle attività immuno-trasfusionali. Il Sistema è progettato sulla base di un insieme di moduli applicativi nativamente integrati connessi ad una base dati unica a livello regionale. Sarà possibile accedere alla soluzione attraverso browser web standard (Chrome, Firefox, Edge, Safari).

Inoltre, il Sistema sarà sviluppato in modo da permettere la scalabilità ed estendibilità della soluzione per future e eventuali estensioni ed espansioni in termini di dimensioni dell'archivio, di servizi, di utenti, di strutture (sarà possibile aggiungere nuove risorse di calcolo per garantire gli stessi livelli di servizio all'aumentare degli utenti del sistema, del numero dei casi gestiti e, più in generale, del numero di strutture che lo utilizzano). Inoltre, il servizio prevede l'import dello storico delle 4 Aziende Regionali dai precedenti sistemi.

Il Servizio di Manutenzione Evolutiva per lo sviluppo della soluzione applicativa, coerentemente con il Ciclo di Vita del Software, prevede le fasi di:

- Analisi e Disegno.
- Realizzazione (comprese le attività di test e collaudo).
- Diffusione della soluzione.

### **Analisi e disegno**

Le attività di Analisi e Disegno del Sistema unico comprendono, tra le altre, le seguenti attività:

- Start-up e costituzione gruppo di lavoro
- Sopralluoghi presso le 4 Aziende Sanitarie regionali.
- Analisi del Flusso di Lavoro e mappatura funzionale.
- Definizione delle specifiche applicative e disegno del DB.

Piano operativo	
-----------------	--



- Transcodifica e armonizzazione delle codifiche.
- Definizione delle specifiche tecniche e di configurazione dell'infrastruttura (regionale e aziendali per i Middleware di integrazione).
- Analisi e definizione delle specifiche d'integrazione ai sistemi regionali e aziendali.
- Analisi e definizione delle specifiche d'interfacciamento della strumentazione e dei device.
- Analisi e definizione delle specifiche di import dello storico da soluzione precedente.
- Predisposizione del Piano Operativo di Progetto.
- Approvazione Piano di Progetto.

### **Realizzazione**

La fase di realizzazione comprende le attività di:

- Predisposizione dell'infrastruttura server (da parte della Regione).
- Configurazione dell'ambiente di sviluppo.
- Analisi delle specifiche.
- Realizzazione della componente applicativa evolutiva (scrittura del codice di programmazione).
- Realizzazione delle integrazioni con i sistemi regionali:
  - FSE Regionale
  - Sistema MPI Regionale
  - NAR Regionale
  - FSE 2.0
  - CUP Regionale
  - Active Directory Regionale
  - Firma digitale remota
  - LIS Regionale
- Verifica e collaudo.

Inoltre, saranno realizzate le integrazioni con ulteriori sistemi informativi di prossima implementazione, tra i quali le soluzioni di carattere regionale che saranno implementate durante il periodo di fornitura del presente Piano Operativo. Tali soluzioni sono il LIS regionale, l'MPI e il FSE 2.0.

### **Diffusione della soluzione**

Piano operativo	
-----------------	--



- Configurazione dei server dell'ambiente di produzione.
- Diffusione della soluzione presso le Aziende Sanitarie regionali (v. paragrafi 2.1.1.4.3, 2.1.1.4.5, 2.1.1.4.4 e 2.1.1.4.6).

Riguardo all'ordine di diffusione della soluzione presso le diverse Aziende, si propongono due cronoprogrammi alternativi; il piano temporale definitivo sarà da concordare in fase di progetto esecutivo in base alle necessità espresse dal committente.

#### OPZIONE A:

- In parallelo su: Presidio 1 o sito pilota (AO PERUGIA) e presidio 2 (Azienda USL Umbria 1).
- Presidio 3: Azienda USL Umbria 2.
- Presidio 4: AO Terni.

#### OPZIONE B:

- Presidio 1: Azienda USL Umbria 2
- Presidio 2: AO Terni
- Presidio 3 e 4: AO Perugia e Azienda USL 1 (in parallelo)

Durata del servizio: 12 mesi.

GANTT: il dettaglio del cronoprogramma è rappresentato nella figura seguente.

#### GANTT OPZIONE A

Piano operativo	
-----------------	--



Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi e l'affidamento di servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali» per le pubbliche amministrazioni del SSN – ID 2202

WBS	TRASFUSIONALE UMBRIA ATTIVITA'	RESPONSABILE	MESI												
			M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	
<b>1</b>	<b>ANALISI E DISEGNO</b>														
1.2	Start-up e costituzione gruppo di lavoro	ENTE/RTI	◆												
1.3	Sopralluoghi presso le Aziende Sanitarie della Regione	ENTE/RTI													
1.4	Analisi Flusso di Lavoro e disegno db	ENTE/RTI													
1.5	Stesura Cronoprogramma di Dettaglio	ENTE/RTI													
1.6	Redazione e approvazione Piano di Progetto	ENTE/RTI													
1.7	Definizione delle specifiche tecniche e di configurazione dell'infrastruttura	ENTE/RTI													
1.7	Analisi e armonizzazione delle codifiche	ENTE/RTI													
1.8	Definizione delle specifiche applicative	ENTE/RTI													
1.9	Definizione specifiche d'integrazione	ENTE/RTI/FORNITORI													
1.10	Definizione specifiche d'interfacciamento strumentazione e device	ENTE/RTI/FORNITORI													
1.11	Definizione specifiche import storico Emodata e TMM Pellicano	ENTE/RTI/FORNITORI													
<b>2</b>	<b>REALIZZAZIONE</b>														
2.1	Predisposizione infrastruttura Server	REGIONE													
2.2	Configurazione ambiente di sviluppo	RTI													
2.3	Analisi delle specifiche	RTI													
2.4	Realizzazione componente applicativa	RTI													
2.5	Realizzazione integrazioni con i sistemi regionali	RTI/ALTRI FORNITORI													
2.6	Verifiche e collaudo	ENTE/RTI													
<b>3</b>	<b>DIFFUSIONE DELLA SOLUZIONE NELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA</b>														
3.1	Configurazione server ambiente di produzione	RTI													
3.2	Diffusione del sito pilota (AO Perugia)	ENTE/RTI													
3.2.1	Installazione e configurazione middleware strumentale	ENTE/RTI													
3.2.2	Tuning delle configurazioni	RTI													
3.2.3	Aggiornamento tool di importazione	RTI													
3.2.4	Importazione dati e test da Emodata	RTI													
3.2.5	Realizzazione e test delle integrazioni con i sistemi aziendali	ENTE/RTI/FORNITORI													
3.2.6	Realizzazione interfacciamenti	ENTE/RTI/FORNITORI													
3.2.7	Esecuzione UAT	ENTE/RTI													
3.3	Diffusione sito 2 (AUSL Umbria 1)	ENTE/RTI													
3.3.1	Installazione e configurazione middleware strumentale	ENTE/RTI													
3.3.2	Tuning delle configurazioni	RTI													
3.3.3	Aggiornamento tool di importazione	RTI													
3.3.4	Importazione dati e test da Emodata	RTI													
3.3.5	Realizzazione e test delle integrazioni con i sistemi aziendali	ENTE/RTI/FORNITORI													
3.3.6	Realizzazione interfacciamenti	ENTE/RTI/FORNITORI													
3.3.7	Esecuzione UAT	ENTE/RTI													
3.4	Diffusione sito 4 (AUSL Umbria 2)	ENTE/RTI													
3.4.1	Installazione e configurazione middleware strumentale	ENTE/RTI													
3.4.2	Tuning delle configurazioni	RTI													
3.4.3	Sviluppo tool di importazione	RTI													
3.4.4	Importazione dati e test dal sistema TMM Pellicano	RTI													
3.4.5	Realizzazione e test delle integrazioni con i sistemi aziendali	ENTE/RTI/FORNITORI													
3.4.6	Realizzazione interfacciamenti	ENTE/RTI/FORNITORI													
3.4.7	Esecuzione UAT	ENTE/RTI													
3.4.8	Supporto all'avvicendamento	ENTE/RTI													
3.5	Diffusione sito 3 (AO Terni)	ENTE/RTI													
3.5.1	Installazione e configurazione middleware strumentale	ENTE/RTI													
3.5.2	Tuning delle configurazioni	RTI													
3.5.3	Aggiornamento tool di importazione	RTI													
3.5.4	Importazione dati e test da Emodata	RTI													
3.5.5	Realizzazione e test delle integrazioni con i sistemi aziendali	ENTE/RTI/FORNITORI													
3.5.6	Realizzazione interfacciamenti	ENTE/RTI/FORNITORI													
3.5.7	Esecuzione UAT	ENTE/RTI													

**GANTT OPZIONE B**

Piano operativo					



Accordo Quadro per l'affidamento di servizi applicativi e l'affidamento di servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali» per le pubbliche amministrazioni del SSN – ID 2202

WBS	TRASFUSIONALE UMBRIA ATTIVITA'	RESPONSABILE	MESI												
			M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	
<b>1</b>	<b>ANALISI E DISEGNO</b>														
1.2	Start-up e costituzione gruppo di lavoro	ENTE/RTI	◆												
1.3	Sopralluoghi presso le Aziende Sanitarie della Regione	ENTE/RTI													
1.4	Analisi Flusso di Lavoro e disegno db	ENTE/RTI													
1.5	Stesura Cronoprogramma di Dettaglio	ENTE/RTI													
1.6	Redazione e approvazione Piano di Progetto	ENTE/RTI													
1.7	Definizione delle specifiche tecniche e di configurazione dell'infrastruttura	ENTE/RTI													
1.7	Analisi e armonizzazione delle codifiche	ENTE/RTI													
1.8	Definizione delle specifiche applicative	ENTE/RTI													
1.9	Definizione specifiche d'integrazione	ENTE/RTI/FORNITORI													
1.10	Definizione specifiche d'interfacciamento strumentazione e device	ENTE/RTI/FORNITORI													
1.11	Definizione specifiche import storico Emodata e TMM Pellicano	ENTE/RTI/FORNITORI													
<b>2</b>	<b>REALIZZAZIONE</b>														
2.1	Predisposizione infrastruttura Server	REGIONE													
2.2	Configurazione ambiente di sviluppo	RTI													
2.3	Analisi delle specifiche	RTI													
2.4	Realizzazione componente applicativa	RTI													
2.5	Realizzazione integrazioni con i sistemi regionali	RTI/ALTRI FORNITORI													
2.6	Verifiche e collaudo	ENTE/RTI													
<b>3</b>	<b>DIFFUSIONE DELLA SOLUZIONE NELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE UMBRIA</b>														
3.1	Configurazione server ambiente di produzione	RTI													
3.2	Diffusione sito 1 (AUSL Umbria 2)	ENTE/RTI													
3.2.1	Installazione e configurazione middleware strumentale	ENTE/RTI													
3.2.2	Tuning delle configurazioni	RTI													
3.2.3	Sviluppo tool di importazione	RTI													
3.2.4	Importazione dati e test dal sistema TMM Pellicano	RTI													
3.2.5	Realizzazione e test delle integrazioni con i sistemi aziendali	ENTE/RTI/FORNITORI													
3.2.6	Realizzazione interfacciamenti	ENTE/RTI/FORNITORI													
3.2.7	Esecuzione UAT	ENTE/RTI													
3.2.8	Supporto all'avvicendamento	ENTE/RTI													
3.3	Diffusione sito 2 (AO Terni)	ENTE/RTI													
3.3.1	Installazione e configurazione middleware strumentale	ENTE/RTI													
3.3.2	Tuning delle configurazioni	RTI													
3.3.3	Aggiornamento tool di importazione	RTI													
3.3.4	Importazione dati e test da Emodata	RTI													
3.3.5	Realizzazione e test delle integrazioni con i sistemi aziendali	ENTE/RTI/FORNITORI													
3.3.6	Realizzazione interfacciamenti	ENTE/RTI/FORNITORI													
3.3.7	Esecuzione UAT	ENTE/RTI													
3.4	Diffusione del 3 (AO Perugia)	ENTE/RTI													
3.4.1	Installazione e configurazione middleware strumentale	ENTE/RTI													
3.4.2	Tuning delle configurazioni	RTI													
3.4.3	Aggiornamento tool di importazione	RTI													
3.4.4	Importazione dati e test da Emodata	RTI													
3.4.5	Realizzazione e test delle integrazioni con i sistemi aziendali	ENTE/RTI/FORNITORI													
3.4.6	Realizzazione interfacciamenti	ENTE/RTI/FORNITORI													
3.4.7	Esecuzione UAT	ENTE/RTI													
3.5	Diffusione sito 4 (AUSL Umbria 1)	ENTE/RTI													
3.5.1	Installazione e configurazione middleware strumentale	ENTE/RTI													
3.5.2	Tuning delle configurazioni	RTI													
3.5.3	Aggiornamento tool di importazione	RTI													
3.5.4	Importazione dati e test da Emodata	RTI													
3.5.5	Realizzazione e test delle integrazioni con i sistemi aziendali	ENTE/RTI/FORNITORI													
3.5.6	Realizzazione interfacciamenti	ENTE/RTI/FORNITORI													
3.5.7	Esecuzione UAT	ENTE/RTI													

Il Sistema nella sua forma evoluta, grazie all'ampia gamma di configurazioni e di moduli funzionali, consente di realizzare la soluzione ideale, "su misura", sia per il singolo servizio trasfusionale dipartimentale che per le reti provinciali e regionali e presenta le funzionalità descritte di seguito.

La soluzione proposta permetterà di rispettare i requisiti funzionali e non funzionali e i servizi richiesti tramite Piano dei Fabbisogni. Si riporta nel prosieguo l'insieme delle funzionalità e delle caratteristiche della soluzione che sarà evoluta.

#### 2.1.1.4.1 Riscontro dei requisiti funzionali

##### 2.1.1.4.1.1 Modulo di gestione donatori e produzione

Il modulo possiede le seguenti funzionalità:

- Architettura Web e interfaccia operatore semplice e immediata, allineata ai moderni standard di Windows.

Piano operativo					



- Facilmente fruibile anche in modalità «touch» su dispositivi mobili.
- Consente di creare un CT dinamico e totalmente flessibile.
- Permette di supportare adeguatamente l'attività di pre-accettazione dei donatori, e l'accettazione dei donatori e riceventi.
- Rende possibile una validazione analitica e clinica direttamente integrata sul nuovo sistema, e quindi indipendente dal LIS.
- Facilita la lavorazione, validazione, assegnazione e consegna delle sacche.
- Permette un'interpretazione semplice e immediata dei referti.
- Rispetta tutti gli standard internazionali di interoperabilità.
- Aderisce a tutte le normative in tema di privacy e di "good practice" dei processi produttivi e gestionali, è aderente al nuovo regolamento europeo GDPR.
- Gestisce con semplicità e sicurezza tutte le fasi del processo trasfusionale.
- È progettata per l'interfacciamento della strumentazione e per l'integrazione con i sistemi HIS mediante i principali protocolli standard in ambito medico (DICOM, HL7, IHE, etc.).
- Permette:
  - Gestione delle attività di convocazione dei Donatori, sia ordinarie che urgenti.
  - Prenotazione delle donazioni.
  - Gestione delle raccolte esterne.
  - Gestione delle attività amministrative e di segreteria: statistiche, premi, invio lettere, ecc.
  - Possibilità ai donatori di scaricare direttamente i loro referti da un portale web.
  - Una banca aggiornata dei donatori.
  - Gestione premi.
  - Gestione informatizzata del Questionario del donatore.
  - La profilazione degli utenti e dei diritti di accesso a loro attribuibili con un altissimo grado di flessibilità.
- Garantisce la tracciabilità di tutte le operazioni effettuate (garantita registrando tutte le azioni in un file di registro con il nome dell'utente e la data e l'ora in cui si sono verificate).
- Dispone di un modulo con funzionalità avanzate di reportistica e BI, tra le altre: la possibilità di configurare ed estrarre le statistiche per ogni utente, la possibilità eseguire delle estrazioni tramite i principali formati di rappresentazione delle informazioni (es. fogli di calcolo, istogrammi, grafici a torta...).



- Dispone di funzionalità di Controllo Qualità: consente la gestione dei controlli di qualità mediante l'inserimento delle unità da analizzare. Per ogni unità è possibile Assegnare positività, negatività o Assegnare conferme. Inoltre, mediante la form *Esiti controlli di qualità* è possibile ricercare e filtrare tutte le unità che sono state verificate o il cui esito non è stato determinato.
- L'utente amministratore potrà disporre di funzionalità avanzate di gestione delle utenze: sarà possibile in ciascun sistema visualizzare l'elenco o la matrice di tutti gli operatori con indicato profilo, funzioni autorizzate extra profilo e, per ogni funzione autorizzata, le modalità di accesso ai dati (lettura, inserimento, modifica...).
- I donatori e gli altri pazienti potranno ritirare i referti su un portale online tramite diverse modalità di autenticazione (SPID ecc.)

In particolare, il modulo appena descritto possiede le seguenti funzionalità:

ID	Funzionalità	Sì/No
1	Reclutamento donatori e gestione della raccolta per tutte le tipologie di donatori.	Sì
2	Gestione degli esami preliminari (profili di esami pre-donazione).	Sì
3	Gestione dell'accettazione dei donatori.	Sì
4	Utilizzo di questionari anamnestici del donatore dematerializzati che prevedano la compilazione in sede tramite utilizzo di totem/tablet.	Sì
5	Gestione delle prenotazioni dei donatori (sia donatori associativi che non).	Sì
6	Prenotazione da app/cellulare/portale direttamente da parte del donatore in tutte le strutture dei centri trasfusionali o associazioni dell'Umbria (compresi, ad esempio, idoneità).	Sì
7	Scarico dei referti da parte del donatore dal portale.	Sì
8	Gestione della validazione delle donazioni.	Sì
9	Gestione degli autodonatori e delle autodonazioni.	Sì
10	Validazione da remoto degli esami donatore e paziente che riceve la trasfusione.	Sì
11	Gestione della visita medica e del giudizio di idoneità.	Sì
12	Gestione dei test di validazione e lavorazione delle sacche.	Sì
13	Gestione dello stoccaggio e della distribuzione delle sacche.	Sì



ID	Funzionalità	Sì/No
14	Gestione con RFID/codice a barre di tutte le unità di emocomponenti inerenti alle emoteche ed i laboratori, al fine di garantire l'identificazione delle sacche e la tracciabilità in emoteca.	Sì
15	Funzionalità di alerting automatico in caso di periodi di inattività dei donatori o mancata presentazione alla donazione prenotata, parametrizzabile.	Sì
16	Condivisione automatica dei dati inerenti all'attività trasfusionale dei donatori (dati del donatore, data e ora, tipologia di donazione e quantità raccolta, struttura trasfusionale). I dati dovranno essere strutturati in modo tale da poter essere interrogati ed estratti tramite query, ed essere esportabili verso altri SW dell'associazione. Il sistema offre la possibilità di scegliere quali dati specifici condividere.	Sì
17	Funzionalità di generazione di “reminder” automatici al donatore via SMS, mail o msg WA per ricordare una prenotazione effettuata o sulla possibilità di effettuare una nuova donazione e integrazione con il sistema regionale secondo modalità da definirsi in fase di attuazione.	Sì
18	Suggerimento automatico per il donatore, che accede al portale, sulle possibili date dopo le quali potrebbe effettuare la donazione.	Sì
19	Funzionalità di invio messaggi ai donatori in caso di allerta per carenza o di informazione in caso di allarmi per i quali non siano necessarie mobilitazioni (es incidente del treno, terremoto o COVID).	Sì
20	Utilizzo di un registro dello storico delle chiamate effettuate in cui poter annotare se la chiamata è stata convertita in una prenotazione, in un “rifiuto” oppure in una non risposta.	Sì
21	Registrazione delle reazioni indesiderate dei donatori.	Sì
22	Registrazione delle non conformità nelle varie fasi del processo di donazione, di lavorazione delle unità e del loro utilizzo clinico.	Sì
23	Utilizzo e gestione degli eventuali questionari post-donazione.	Sì
24	Registrazione delle PDI.	Sì
25	Condivisione dell'agenda delle disponibilità, divisa tipologia di donazione, per effettuare le prenotazioni.	Sì
26	Accesso agevole alla prenotazione per le associazioni per verificare gli slot disponibili.	Sì



ID	Funzionalità	Sì/No
27	Accesso agevole alla prenotazione al singolo donatore che può effettuare la prenotazione in forma diretta accedendo al sito.	Sì
28	Accesso agevole alla prenotazione per tutti i tipi di donazione.	Sì
29	Accesso agevole alla prenotazione per le visite di idoneità sia rinnovo idoneità che per nuova idoneità.	Sì
30	Funzionalità di invio automatico di un messaggio di ringraziamento per ringraziare il donatore per aver effettuato la n-esima donazione (la funzionalità specifica verrà chiarita durante la fase esecutiva del progetto).	Sì
31	Consultazione autonoma, da parte del donatore, dello storico delle donazioni effettuate.	Sì
32	Esportazione in vari formati (CSV, EXCEL, XML), e secondo criteri impostati di estrazione, dei dati di interesse per le associazioni (anagrafiche, elenco donazioni, elenco prenotazioni, elenco dei posti prenotabili).	Sì
33	Esportazione per variazioni dei dati di interesse per le associazioni. Accesso semplificato per le associazioni (solo per consultazione) al sistema trasfusionale e limitatamente ai dati di pertinenza associativa. Gestione delle categorie di donazioni peculiari che permetta di donare in qualsiasi C.T. dell'Umbria senza rifare idoneità e/o quant'altro, fermo restando l'appartenenza del Donatore alla propria realtà territoriale e donne in età non più fertile che possano donare 4 volte anno.	Sì
34	Presenza di un meccanismo di validazione degli esami (es. checklist) prima della pubblicazione per evitare che i referti degli esami virologici vengano pubblicati prima di una validazione del medico.	Sì
35	Consultazione, per i donatori, tramite il sistema, degli esami online nel rispetto degli obblighi di privacy.	Sì
36	Gestione dei farmaci plasma-derivati.	Sì
37	Gestione delle frigoemoteche a gestione remota dando evidenza del dettaglio dei gradi frigoemoteca e delle sacche contenute.	Sì
38	Gestione del laboratorio HLA.	Sì
39	Gestione delle emoteche locali/di dipartimento/regionale e tracciamento degli spostamenti di emoteca con produzione di BL.	Sì
40	Gestione e tracciamento degli spostamenti con altre emoteche extra-Regione e relativa produzione di file UNI per l'importazione automatica delle unità.	Sì



ID	Funzionalità	Sì/No
41	Gestione dell'invio del plasma all'industria di lavorazione con verifica obbligatoria della corrispondenza unità/provetta pilota.	Sì
42	Gestione della funzione di qualificazione biologica delle unità.	Sì
43	Gestione dell'etichettatura definitiva (post validazione).	Sì
44	Gestione completa delle unità di EMC (consegna/distribuzione/eliminazione/quarantena...).	Sì
45	Gestione delle unità con codice non UNI nel caso di importazione di unità destinate a trapianto emopoietico provenienti da altre strutture italiane che utilizzano codice ISBT128 o da registri internazionali (IBMDR).	Sì
46	Gestione nativa della codifica ISBT128 per l'identificazione delle sacche di cellule staminali.	Sì
47	Gestione completa delle lavorazioni ed i trattamenti delle unità.	Sì
48	Gestione delle richieste, delle assegnazioni di unità e garanzia della loro tracciabilità.	Sì
49	Gestione dei controlli di qualità (VEQ e CQI).	Sì
92	Fruizione di un cruscotto di monitoraggio sia a livello generale che locale sia per la strumentazione che per gli esami.	Sì
93	Fruizione di calcoli automatici di indicatori di dettaglio e generici (ad es. per scale di valutazione) relativamente alla reportistica e alla gestione di dati ai fini di rendicontazione e analisi a livello di centro trasfusionale.	Sì
94	Funzionalità di creazione report specifici tramite generatore di report garantendo la massima flessibilità e contempra tutte le informazioni registrate, con vista rivolta alla titolarità del dato.	Sì
95	Costruzione, tramite idonei strumenti, di interrogazioni al sistema ed esecuzione delle estrazioni tramite i principali formati di rappresentazione delle informazioni (es. fogli di calcolo).	Sì
96	Fruizione di report predisposti per la rendicontazione delle attività (vedi case di cura private, flussi dati verso Controllo di Gestione aziendale).	Sì
97	Fruizione di report, predisposti su un'unica base regionale e con dettaglio per centro trasfusionale, relativi al registro sangue.	Sì
98	Fruizione di report, predisposti su un'unica base regionale, relativi ai dati per le Associazioni dei Donatori.	Sì



ID	Funzionalità	Sì/No
99	Fruizione di report predisposti consultabili dalle associazioni inerenti le donazioni (per tipologia, consumo, trasfuso, cessioni intra e extra Regione, acquisti intra e extra Regione).	Sì

#### 2.1.1.4.1.2 Modulo di gestione trasfusioni

Il modulo assicura la gestione sicura della trasfusione al letto del paziente:

- La sicurezza nell'identificazione del ricevente, del prelievo di sangue e delle unità da trasfondere.
- La tracciabilità delle procedure eseguite.
- L'inserimento delle reazioni avverse per l'emovigilanza.
- L'integrazione in tempo reale e nativa gli altri moduli della soluzione.

Sono garantite le funzionalità appena descritte nella modalità operativa che prevede il Sistema connesso al server del sistema (collegamento continuo tramite rete WiFi o collegamento batch tramite la porta USB del PC di reparto) sia in modalità offline.

In particolare:

ID	Funzionalità	Sì/No
50	Gestione della richiesta e tracciamento degli emocomponenti.	Sì
51	Funzionalità di supporto ad esami pre-trasfusionali.	Sì
52	Gestione del cross-matching degli esami di laboratorio in fase di trasfusione.	Sì
53	Gestione dell'assegnazione e della consegna dei componenti.	Sì
54	Gestione delle RFID/codice a barre di tutte le unità di emocomponenti inerenti alle attività di Reparto / Trasfusione al fine di consentire l'identificazione e la verifica sulla corretta associazione paziente/sacca.	Sì
55	Gestione delle trasfusioni a letto del paziente comprensiva anche del controllo sui prelievi per i test pretrasfusionali.	Sì
56	Trasmissione dal reparto al Trasfusionale della comunicazione di avvenuta trasfusione e della comunicazione sulla presenza o meno di reazioni avverse alla trasfusione.	Sì
57	Esecuzione controlli al letto del paziente.	Sì
58	Funzionalità a supporto dell'emovigilanza.	Sì



ID	Funzionalità	Sì/No
59	Invio della richiesta per emc e degli esami da reparto con l'utilizzo di firma elettronica e gestione della firma del responsabile del prelievo (firma debole: identificazione utente).	Sì
60	Gestione dell'attività di aferesi terapeutica e lo scarico dei dati dai separatori al gestionale.	Sì

#### 2.1.1.4.1.3 Modulo di gestione flussi con banche dei tessuti/banche cordonali esterne e di gestione di cellule staminali

Il modulo è progettato per le strutture sanitarie che gestiscono prodotti per la terapia cellulare:

- Permette di gestire la raccolta, la lavorazione e lo stoccaggio per garantire la corretta distribuzione e somministrazione di prodotti per una terapia cellulare avanzata di alta qualità.
- Ha funzionalità che garantiscono la totale tracciabilità e i controlli di processo, che aiutano le organizzazioni e le strutture ospedaliere a rispettare gli standard internazionali FACT e JACIE.
- L'elevata configurabilità consente di adattarsi a diversi flussi di lavoro digitali attraverso moduli di controllo, invio e ricezione, personalizzabili in base alle esigenze specifiche di ciascun cliente.
- Consente la gestione dei laboratori di Tipizzazione HLA.

In particolare:

ID	Funzionalità	Sì/No
61	Gestione delle liste di donazione e del loro status.	Sì
62	Gestione delle donazioni.	Sì
63	Creazione ed utilizzo delle agende per i centri trasfusionali per le visite di valutazione dei candidati donatori di cellule staminali emopoietiche periferiche, da cordone.	Sì
64	Gestione del donatore autologo o allogeneico di CSE separata dal donatore di EMC.	Sì
65	Tipizzazione dei donatori di midollo (HLA).	Sì
66	Gestione del laboratorio trapianti .	Sì
67	Gestione degli esami di laboratorio, fogli di lavoro, referti e consegne.	Sì
68	Gestione e conservazione delle immagini di laboratorio del trasfusionale in base ai vincoli normativi.	Sì



ID	Funzionalità	Sì/No
69	Gestione dell'archivio di campioni/Sieroteca.	Sì
70	Gestione della crio-preservazione, del banking e della manipolazione cellulare di CSE.	Sì
71	Gestione del percorso del trapianto di CSE.	Sì
72	Gestione del trasfusionale del paziente post-trapianto allogenico di CSE.	Sì
73	Rispondenza ai requisiti JACIE stabiliti dal Ministero della Salute.	Sì
74	Gestione delle CAR-T (eventualmente da sviluppare il ritorno come farmaco mantenendo il link con la linfocito-afèresi autologa di partenza).	Sì
75	Gestione dell'arruolamento delle donne per la donazione di CSE da cordone.	Sì
76	Gestione dei test di idoneità delle donne donatrici.	Sì
77	Registrazione della raccolta e dei dati correlati per uso allogenico non correlato e uso allogenico correlato e autologo (in conformità alle indicazioni ammesse dal DM 18-11-2009).	Sì
78	Gestione del legame di parentela mamma-neonato-padre del neonato.	Sì
79	Gestione dell'etichettatura delle sacche secondo la normativa vigente e le specifiche JACIE/FACT.	Sì
80	Funzionalità che abiliti la registrazione delle cartelle degli esami in tempi successivi ed associazione allo stesso episodio di raccolta.	Sì
81	Gestione del follow-up sulla madre a scadenza temporale semestrale rispetto al parto, con eventuale possibilità di aggiornare e registrare l'anamnesi e gli eventuali esami di validazione effettuati.	Sì
82	Gestione della validazione delle unità CSE e di sangue cordonale con modalità diverse e specifiche.	Sì
83	Gestione delle tipizzazioni HLA e la congruenza tra tipizzazioni in alta e bassa risoluzione.	Sì
84	Funzionalità di pubblicazione dei dati verso il registro IBMDR e stampa della modulistica necessaria per la Banca e per i centri trapianto.	Sì
85	Gestione delle attività inerenti la banca dei tessuti o la conservazione temporanea in delega agli stessi.	Sì
86	Gestione dell'arruolamento dei soggetti per la donazione di tessuti.	Sì
87	Gestione del donatore, della donazione di tessuti, del test di idoneità.	Sì



ID	Funzionalità	Sì/No
88	Gestione della raccolta, elaborazione, controllo di qualità ed etichettatura dei tessuti.	Sì
89	Gestione dei pazienti che ricevono i trapianti di tessuti e successivo follow-up.	Sì

#### 2.1.1.4.1.4 Modulo per gestione sistema qualità, rischio clinico e archivio documentale

Il modulo funzionale unico si occupa in generale di:

- Gestione del sistema qualità.
- Gestione documentazione con archivio documentale.

È un modulo a supporto della documentazione dei sistemi di qualità dei servizi e laboratori, che automatizza la redazione, manutenzione e distribuzione controllata della documentazione:

- È dotato di interfaccia operatore in ambiente Web e gestisce i dati del Sistema Qualità mediante un potente data base relazionale.
- Consente un'efficiente organizzazione dei flussi informativi, un'elevata produttività e una grande facilità di reperimento delle informazioni, in grado di minimizzare il rilevante sforzo richiesto a tutto il personale dei laboratori.
- I dati viaggiano sulla rete cifrati, secondo il protocollo SSL (Socket Secure Layer), in modo da garantirne la riservatezza.
- Consente la registrazione e gestione, di non conformità, reclami, azioni preventive e correttive.
- È integrabile tramite protocolli HL7 ai Sistemi Informativi Ospedalieri e della Regione.
- Permette la digitalizzazione della documentazione e la creazione della reportistica utile alla gestione del rischio clinico e al processo di accreditamento dei centri trasfusionali alle ISO 9001 e 9004.
- Informatizza sia la redazione, manutenzione e distribuzione controllata della documentazione sia tutte le altre attività necessarie per la creazione e gestione del Sistema Qualità, consentendo un notevole risparmio di tempo per gli operatori e fornendo ai Responsabili dell'Assicurazione della Qualità un'ampia gamma di strumenti di controllo e monitoraggio dei processi.

Di seguito vengono approfondite le funzionalità del modulo di gestione del sistema qualità e archivio documentale:

- Gestione della documentazione con archivio documentale:
  - Preparazione, verifica, approvazione e distribuzione dei documenti.

Piano operativo	
-----------------	--



- Gestione automatica delle revisioni dei documenti.
  - Gestione delle liste di distribuzione.
  - Distribuzione automatica mediante consultazione diretta in rete o e-mail, senza necessità di produrre stampe.
  - Archivio storico dei documenti non più in vigore.
  - Accesso controllato in base ai diritti definiti per ciascun utente.
- Gestione rapida e completa dei reclami e delle non conformità: consentendo una rapida registrazione anche codificata per gli eventi più ripetitivi, la pianificazione di eventuali azioni correttive, l'evidenza di eventuali non conformità non gestite e quindi non ancora chiuse, l'elaborazione di una statistica sulla tipologia e la provenienza che consentano di prendere adeguati provvedimenti per un'efficace gestione del miglioramento continuo.
  - Gestione azioni preventive e correttive:
    - Pianificazione delle attività da svolgere.
    - Controllo e avanzamento delle operazioni.
    - Verifica di chiusura.
    - Archivio storico delle azioni correttive e preventive.
  - Gestione personale, addestramento e formazione: consente di archiviare le schede del personale con la possibilità di gestire:
    - i requisiti posseduti e quelli necessari per ricoprire una certa posizione;
    - curriculum degli operatori;
    - le mansioni assegnate;
    - la pianificazione della formazione e degli affiancamenti con la gestione dei crediti ECM.
  - Gestione riunioni: consente di organizzare riunioni, programmando la convocazione e registrando il verbale del meeting. La convocazione può avvenire tramite mail a una lista di partecipanti.
  - Gestione taratura, calibrazione e manutenzione apparecchiature:
    - Pianificazione delle tarature, delle calibrazioni e degli interventi di manutenzione preventiva con descrizione delle procedure e la gestione degli scadenziari.
    - Memorizzazione permanente dei rapporti di servizio.
    - Archivio storico dei guasti.



- Gestione fornitori: consente di gestire la qualificazione dei fornitori mettendo in evidenza eventuali non conformità nate dai prodotti/servizi forniti.
- Gestione verifiche ispettive e riesami della direzione:
  - Pianificazione delle verifiche ispettive e dei riesami con relativo scadenziario.
  - Gestione delle liste di riscontro.
  - Gestione delle non conformità e delle azioni correttive o preventive nate in fase di verifica o di riesame.
  - Verifica di chiusura.
- Gestione rapporti e statistiche: gestione statistiche sulle non conformità e i reclami, che consente di ottenere rilevanti informazioni sulla tipologia dei problemi rilevati, suddividendoli per provenienza, apparecchiatura, fornitore e persona.

#### 2.1.1.4.2 Riscontro dei requisiti non funzionali

Numerazione (ID) requisiti: fanno riferimento al file allegato Griglia requisiti.

##### 2.1.1.4.2.1 LIS

Tramite integrazione con il LIS, la soluzione permette di poter gestire gli esami di laboratorio di competenza. Saranno soddisfatti i requisiti riportati in tabella.

ID	Funzionalità	Sì/No
90	Il personale del centro trasfusionale dovrà poter gestire gli esami di laboratorio di sua competenza tramite collegamento del sistema gestionale del trasfusionale al sistema del LIS.	Sì
91	Il personale del centro trasfusionale dovrà poter richiedere e accedere tramite il sistema di gestione del trasfusionale agli esami di laboratorio non gestiti direttamente dal centro stesso ma dal laboratorio.	Sì

##### 2.1.1.4.2.2 Aderenza agli standard

Saranno soddisfatti i requisiti riportati in tabella.

ID	Funzionalità	Sì/No
100	Aderenza a standard FHIR, HL7, SNOMED CT, OMOP, DICOM.	Sì



ID	Funzionalità	Sì/No
101	Possibilità di importare file in formato PDF, JPEG, BMP, AVI e MP4, sia da webcam, che da scansioni che da mobile device dei pazienti, da strumenti medicali con possibilità di inviare il tutto al repository/PACS aziendale	Sì

#### 2.1.1.4.2.3 Interoperabilità

Rispetta tutti gli standard internazionali di interoperabilità. Verrà assicurata l'interoperabilità del Sistema e saranno soddisfatti i requisiti riportati in tabella.

ID	Funzionalità	Sì/No
103	Adozione di modalità standard di scambio dati e documenti, in conformità ai profili di integrazione presenti, in ogni caso in coerenza con il framework di comunicazione internazionale IHE (HL7, XML, DICOM 3.0, ecc.), per assicurare la piena interoperabilità con gli altri sistemi.	Sì
104	Integrazione con i sistemi di autenticazione e profilazione previsti a livello centrale.	Sì
105	Integrazione con le componenti regionali già in uso e disponibili (es. anagrafiche pazienti, LIS, CCE) e le componenti aziendali già integrate alla precedente soluzione di trasfusione (es. strumentazione specifica).	Sì

In particolare, verrà fornito un set di specifiche API secondo lo standard FHIR per garantire l'interoperabilità tra il sistema evoluto e sistemi terzi. Sarà possibile:

- comunicare a sistemi terzi la generazione di un referto;
- rendere disponibile la lista di referti associati ad un determinato assistito;
- estrazione di uno specifico referto.

#### 2.1.1.4.2.4 Accessibilità e usabilità

Riguardo ad accessibilità e usabilità, il Sistema soddisfa i requisiti riportati in tabella.

ID	Funzionalità	Sì/No
106	Possibilità di accesso al di fuori della rete aziendale tramite l'utilizzo di dispositivi mobili personali.	Sì
107	Accesso all'applicativo attraverso le modalità di autenticazione previste per ogni Ente Sanitario (es. tramite VPN a doppio fattore).	Sì
108	Presenza in ogni schermata delle informazioni critiche sul paziente configurabili (ad es. anagrafica).	Sì



ID	Funzionalità	Sì/No
109	Agli operatori di mettere in risalto le informazioni ritenute più rilevanti, quali: eventi critici occorsi, prossimi esami/accertamenti (tali informazioni dovranno essere organizzate in modo omogeneo e con una nomenclatura chiara e pertinente).	Sì
110	La visualizzazione delle informazioni circoscritte all'ambito operativo dell'utente e quindi di limitare i dati modificabili/inseribili a seconda dei diritti dell'operatore che si autentica al sistema, facilitando, nel contempo, la compilazione attraverso l'introduzione di frasi standardizzate nei campi di testo libero (il sistema dovrà dunque essere adattativo).	Sì
111	Meccanismi volti a "sloggar" l'operatore nel caso in cui non effettui transazioni, di tipologie definite, per un tempo stabilito. Questi meccanismi dovranno essere configurabili per la definizione del tempo di inattività e per la definizione delle tipologie di transazioni che, se eseguite, azzerano il tempo di inattività.	Sì
112	Un'organizzazione dei singoli inserimenti in più campi, suddivisi in base alla sezione del documento, strutturati ad es. tramite checkbox, menu a tendina, ecc. per facilitare la manipolazione ed il riuso successivo delle informazioni.	Sì
113	Interfaccia di tipo responsive per la fruizione efficace ed efficiente della soluzione anche in mobilità tramite tablet.	Sì
114	Possibilità di effettuare firma digitale multi-documento (anche tramite dispositivi mobili) applicabile sia localmente mediante l'utilizzo di certificati digitali installati a bordo di dispositivi fisici (smartcard, token, ...) sia remotamente mediante integrazione con il sistema di gestione della firma remota reso disponibile dal Committente.	Sì
115	Gestione di frasi standard come supporto alla compilazione.	Sì
116	L'accesso tramite standard W3C.	Sì
117	Possibilità di fornire una reportistica su temi quali: indicatori chiave di processo, gestione del rischio clinico, inconsistenze nei dati inseriti, statistiche a vari livelli sui casi clinici trattati (patologie manifestate, procedure/azioni terapeutiche attuate a livello medico ed infermieristico, prescrizioni e somministrazioni adottate, utilizzo di dispositivi, ecc.), statistiche di utilizzo dell'applicativo, non conformità.	Sì
118	Il sistema per la gestione del processo trasfusionale dovrà prevedere sistemi di alert clinici significativi, automatici, oltre che di proposta di compilazione automatica di campi sulla base di altri elementi.	Sì
119	Garanzia di un livello minimo di tempi di risposta delle diverse schede che compongono il sistema informativo.	Sì



ID	Funzionalità	Sì/No
120	Utilizzo di tecnologie di sviluppo su palmari (tablet e smartphone). Si prediligono sistemi che consentano un facile utilizzo di alcune funzioni, in particolare quelle il cui utilizzo costituisca effettivamente un valore aggiunto (es. il controllo remoto di frigo emoteche e validazione a distanza), su dispositivi mobili (tablet, smartphone).	Sì
121	Il sistema dovrà permettere l'inserimento facilitato di dati attraverso meccanismi che riducano i tempi di lavorazione e migliorino la qualità del dato. Ad esempio, la possibilità di selezionare i dati da liste precostituite per tutte le proprietà che assumono valori prestabiliti, codificati o già immessi (es anagrafiche utente acquisite dal codice fiscale tramite Anagrafe Regionale), e la validazione e verifica dei dati immessi (controllo obbligatorietà dei dati ed ammissibilità dei dati inseriti).	Sì
122	La soluzione dovrà permettere la restrizione a determinate funzionalità e moduli dell'applicativo a seconda della tipologia di profilo dell'utente ed unità organizzativa di appartenenza (es. operatore centro prelievi).	Sì

#### 2.1.1.4.2.5 Infrastruttura, disponibilità e-Business Continuity

Il sistema verrà installato presso il datacenter regionale PuntoZero.

#### Requisiti infrastrutturali

Vcpu	RAM	Disco	ruolo	tipo os	versione	ref. Sistema
2	4GB	100GB	Load Balancer	Centos	7	Load Balance 1 - Centos 7 (HA Proxy)
2	4GB	100GB	Load Balancer	Centos	7	Load Balance 1 - Centos 7 (HA Proxy)
2	4GB	100GB	Load Balancer	Centos	7	Load Balance 1 - Centos 7 (HA Proxy)
2	4GB	100GB	Load Balancer	Centos	7	Load Balance 1 - Centos 7 (HA Proxy)
4	8GB	100GB	Domain Controller	Windows Server	Standard 2022	Domain Controller/DNS Server 1
4	8GB	100GB	Domain Controller	Windows Server	Standard 2022	Domain Controller/DNS Server 2
8	32GB	200GB	Application Server	Windows Server	Standard 2022	Plugin Server 1 - Servizi
8	32GB	200GB	Application Server	Windows Server	Standard 2022	Plugin Server 2 - Servizi

Piano operativo	
-----------------	--



Vcpu	RAM	Disco	ruolo	tipo os	versione	ref. Sistema
4	16GB	200GB	Webserver	Windows Server	Standard 2022	WS Portale
4	8GB	100GB	Webserver	Windows Server	Standard 2022	WS REPORTISTICA
4	16GB	200GB	Application Server	Windows Server	Standard 2022	Application Server - Transplant Manager
8	32GB	200GB	Application Server	Windows Server	Standard 2022	Application Server 1
8	32GB	200GB	Application Server	Windows Server	Standard 2022	Application Server 2
8	16GB	200GB	WebServer	Windows Server	Standard 2022	WebServer Portale Pazienti. Tale macchina virtuale dovrà esporre su internet un sito web dedicato ai pazienti. Da capire con Datacenter se attraverso Reverse Proxy oppure DMZ; dovrà essere garantita visibilità ad un Database presente nell'istanza centralizzata.

### Database

Gli applicativi sono compatibili con ambienti Microsoft SQL Server o Oracle. Tali istanze possono essere configurate con logiche di High Availability (SQL Always On, Cluster Oracle, ecc).

### Business Continuity

La Business Continuity è garantita a livello applicativo su tutte le componenti critiche:

- Load Balancer: è richiesta la presenza di nr. 2 Load Balancer per non avere un Single Point of Failure. La ridondanza dei due Load Balancer è gestita tramite una tecnologia interna del servizio HA Proxy, installato su entrambi i sistemi virtuali;
- WebServer: la presenza di due WebServer garantisce il corretto funzionamento dell'applicativo anche a fronte di failure di uno dei due: sarà il Load Balancer, in caso di failure di un WebServer, a inoltrare le richieste verso il WebServer attivo. Le cartelle applicative su file system saranno sincronizzate mediante tecnologia Microsoft DFS;
- Plugins: i due sistemi virtuali dedicati ai servizi saranno configurate all'interno di un Cluster Microsoft che si occuperà di garantire il funzionamento in regime di alta affidabilità;
- Database: il funzionamento in alta affidabilità del motore Database sarà garantito dal Cloud Provider che gestirà l'ambiente.

Piano operativo	
-----------------	--



Bisogna considerare queste caratteristiche anche per effettuare attività di manutenzione a livello di sistema operativo sulle singole macchine virtuali: sarà possibile eseguire aggiornamenti di Windows o altri interventi senza interrompere l'operatività dei reparti.

### **Componenti locali**

Saranno previsti localmente, in numero da definire, workstation o sistemi server che svolgeranno ruolo di Middleware locale per quanto riguarda la strumentazione di laboratorio; questi sistemi si occuperanno di raccogliere i dati dagli strumenti e di inviarli all'applicativo installato in infrastruttura centralizzata, agendo di fatto da sistema Gateway.

### **Backup**

Si consiglia meccanismo di backup almeno giornaliero con retention di almeno 14 giorni. La frequenza dei backup è da decidere in base ai parametri di RPO e RTO richiesti. Tesi si può adattare a tutti i sistemi di backup.

#### 2.1.1.4.2.6 Tracciabilità ed esibizione

ID	Funzionalità	Sì/No
124	Tracciabilità totale delle operazioni (per ciascuna operazione di accesso, visualizzazione, inserimento, modifica o importazione, delle informazioni relative a data, ora e autore della operazione, dandone evidenza a livello di interfaccia).	Sì
125	Modificabilità delle informazioni registrate solo tramite versionamento del dato e del documento (incluse le eventuali bozze, ovvero contenuti per cui è ammissibile l'inserimento in via provvisoria e non validati). Il tracciamento delle operazioni deve essere sempre ricostruibile e deve mantenere inalterata la sua consultabilità nel tempo, assicurando la tracciabilità di tutte le attività inserite mediante l'associazione con l'autore, la data e l'ora della registrazione. Il sistema dovrà garantire la storizzazione delle varie versioni di tutti i documenti prodotti dal software ai fini della riproducibilità nel tempo.	Sì
126	Possibilità di attivare una validazione/approvazione esplicita, da parte dei soggetti autorizzati, dei documenti/dati ricevuti automaticamente da fonti esterne (ad es. referti, dati di laboratorio, di monitoraggio, ecc.). Qualora attivata, eventuali documenti/dati non ancora validati e quindi non facenti ancora parte della soluzione, dovranno comunque essere fruibili dando evidenza del loro stato di validazione.	Sì
127	Possibilità di firmare digitalmente la documentazione prodotta tramite il sistema aziendale di firma, firma multipla e firma massiva (in modalità Xades CDA2, secondo le specifiche definite da HL7 Italia per l'iniezione delle firme su documenti PDF).	Sì



ID	Funzionalità	Sì/No
128	Il sistema offerto deve predisporre i servizi per l'interfacciamento con i sistemi esterni di firma qualificata.	Sì
129	Le attività di cooperazione con altri sistemi informativi devono essere tracciate. In particolare, riguardo il tracciamento delle invocazioni di servizi del sistema SIT da parte di altri sistemi informativi cooperante con il SIT, e viceversa. La tracciabilità deve rendere disponibili i dati necessari per ricostruire e visualizzare la sequenza delle invocazioni. Le operazioni e i dati di tracciabilità devono essere consultabili mediante adeguate funzionalità applicative.	Sì
124	Tracciabilità totale delle operazioni (per ciascuna operazione di accesso, visualizzazione, inserimento, modifica o importazione, delle informazioni relative a data, ora e autore della operazione, dandone evidenza a livello di interfaccia).	Sì

In particolare, si sottolinea che il Sistema consente di effettuare sia la firma digitale multi-documento e sia di firmare digitalmente la documentazione prodotta tramite il sistema aziendale di firma, firma multipla e firma massiva (in modalità Xades CDA2, secondo le specifiche definite da HL7 Italia per l'iniezione delle firme su documenti PDF).

#### 2.1.1.4.2.7 Ulteriori requisiti

##### **Certificazioni del Fornitore**

L'Azienda fornitrice e produttrice della soluzione è certificata:

- **ISO 9001:20105 Sistema di Gestione della Qualità** per il campo di applicazione "Sviluppo, realizzazione ed assistenza di software medicale, sistemi e servizi software in ambito sanitario"
- **EN ISO 13485:2016 Sistema di Gestione Qualità per Dispositivi Medici** per il campo di applicazione "Sviluppo, realizzazione ed assistenza di software medicale, sistemi e servizi software in ambito sanitario"

##### **Scheda di convalida**

TESI, come fornitore, si fa carico della redazione (e compilazione unicamente nella parte di sua competenza) del documento "Scheda di convalida", che verrà redatto secondo le specifiche riportate nell'Allegato 12 della legge della 2 novembre del 2015, "Requisiti dei sistemi gestionali informatici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti". La compilazione della Scheda nelle parti di competenza del Centro Trasfusionale rimane sotto la responsabilità esclusiva dell'Azienda stessa.

Piano operativo	
-----------------	--



### 2.1.1.4.3 AO PERUGIA

Presso l'AO di Perugia verranno configurati i moduli funzionali descritti precedentemente e realizzati gli interfacciamenti e le integrazioni con Sistemi aziendali e regionali; il deployment comprende le seguenti attività:

- Diffusione soluzione presso il sito pilota:
  - Installazione e configurazione middleware strumentale.
  - Tuning configurazioni.
  - Aggiornamento tool di importazione.
  - Test di importazione dal precedente software (Emodata) e stesura check di congruità.
  - Realizzazione e test delle integrazioni con i sistemi aziendali.
  - Realizzazione degli interfacciamenti.
  - Esecuzione dei test (User Acceptance Test).
- Formazione key-user, test, avviamento per tutte le aree di intervento previste.  
Il Piano di formazione comprenderà:
  - Erogazione di un modulo formativo a distanza o fornitura di un manuale d'uso online.
  - Formazione ad un gruppo ristretto di utenti per effettuare configurazioni base del sistema e gestione utenze (utenti amministratore).
  - Formazione e addestramento key-user (personale utilizzatore).

Affiancamento agli operatori: in questa fase gli specialisti saranno presenti on-site presso le Aziende coinvolte, supportando gli utenti nell'uso del Sistema in condizioni di piena operatività e, se ritenuto necessario, effettuando della formazione aggiuntiva

#### Interfacciamenti

Presso il Presidio 1 (e coerentemente presso gli altri presidi) verranno realizzati gli interfacciamenti con la strumentazione attualmente in uso (apparati elettromedicali per gestione temperature frigoemoteche, trasporti, farmaci...) e con quella che sarà successivamente acquistata dalle Aziende.

Si precisa che le attività di configurazione delle strumentazioni e/o ulteriori servizi di supporto (lato fornitori terzi) sono a carico esclusivo della stazione Appaltante. Questo tipo di attività non rientra nelle competenze del RTI, non essendo previste nemmeno all'interno dell'Accordo Quadro "Sanità Digitale".

#### Integrazioni sistemi aziendali

1. Repository aziendale per la trasmissione dei referti firmati.
2. LIS per la ricezione delle richieste di esame dal Laboratorio Analisi e la trasmissione dei risultati (TD Synergy).
3. LDAP e Active Directory per l'autenticazione degli utenti al Sistema.
4. Cartella Clinica (per richieste di pazienti interni e ritorno esiti): sistema "Galileo" della ditta Dedalus.



#### 2.1.1.4.4 Azienda USL UMBRIA 1

Presso l'Azienda USL UMBRIA 1 verranno configurati i moduli funzionali descritti in precedenza, realizzati interfacciamenti strumentali e integrazioni e svolte le seguenti attività:

- Installazione e configurazione middleware strumentale.
- Tuning configurazioni.
- Aggiornamento tool di importazione.
- Test di importazione dal precedente software (Emodata) e stesura check di congruità.
- Realizzazione e test delle integrazioni con i sistemi aziendali.
- Realizzazione degli interfacciamenti.
- Esecuzione dei test (User Acceptance Test).
- Formazione key-user, test, avviamento per tutte le aree di intervento previste.  
Il Piano di formazione comprenderà:
  - Erogazione di un modulo formativo a distanza o fornitura di un manuale d'uso online.
  - Formazione ad un gruppo ristretto di utenti per effettuare configurazioni base del sistema e gestione utenze (utenti amministratore).
  - Formazione e addestramento key-user (personale utilizzatore).

Affiancamento agli operatori: in questa fase gli specialisti saranno presenti on-site presso le Aziende coinvolte, supportando gli utenti nell'uso del Sistema in condizioni di piena operatività e, se ritenuto necessario, effettuando della formazione aggiuntiva.

#### Interfacciamenti

Presso il Presidio 2 verranno realizzati gli interfacciamenti con la strumentazione attualmente in uso (apparati elettromedicali per gestione temperature frigoemoteche, trasporti, farmaci...) e con quella che sarà successivamente acquistata dalle Aziende.

Si precisa che le attività di configurazione delle strumentazioni e/o ulteriori servizi di supporto (lato fornitori terzi) sono a carico esclusivo della stazione Appaltante. Questo tipo di attività non rientra nelle competenze del RTI, non essendo previste nemmeno all'interno dell'Accordo Quadro "Sanità Digitale".

#### Integrazioni sistemi aziendali

1. Repository aziendale per la trasmissione dei referti firmati.
2. LIS per la ricezione delle richieste di esame dal Laboratorio Analisi e la trasmissione dei risultati (TD Synergy).
3. LDAP per l'autenticazione degli utenti al Sistema.
4. Cartella Clinica (per richieste di pazienti interni e ritorno esiti): sistema "Galileo" della ditta Dedalus.

Piano operativo	
-----------------	--



#### 2.1.1.4.5 AO TERNI

Presso l'AO di Terni verranno configurati i moduli funzionali descritti precedentemente e realizzati gli interfacciamenti e le integrazioni con Sistemi aziendali; il deployment dell'impianto comprende le seguenti attività:

- Installazione e configurazione middleware strumentale.
- Tuning configurazioni.
- Aggiornamento tool di importazione.
- Test di importazione dal precedente software (Emodata) e stesura check di congruità.
- Realizzazione e test delle integrazioni con i sistemi aziendali.
- Realizzazione degli interfacciamenti.
- Esecuzione dei test (User Acceptance Test).
- Formazione key-user, test, avviamento per tutte le aree di intervento previste.

Il Piano di formazione comprenderà:

- Erogazione di un modulo formativo a distanza o fornitura di un manuale d'uso online.
- Formazione ad un gruppo ristretto di utenti per effettuare configurazioni base del sistema e gestione utenze (utenti amministratore).
- Formazione e addestramento key-user (personale utilizzatore).

Affiancamento agli operatori: in questa fase gli specialisti saranno presenti on-site presso le Aziende coinvolte, supportando gli utenti nell'uso del Sistema in condizioni di piena operatività e, se ritenuto necessario, effettuando della formazione aggiuntiva.

#### Interfacciamenti

Presso il Presidio 4 verranno realizzati gli interfacciamenti con la strumentazione attualmente in uso (apparati elettromedicali per gestione temperature frigoemoteche, trasporti, farmaci...) e con quella che sarà successivamente acquistata dalle Aziende.

Si precisa che le attività di configurazione delle strumentazioni e/o ulteriori servizi di supporto (lato fornitori terzi) sono a carico esclusivo della stazione Appaltante. Questo tipo di attività non rientra nelle competenze del RTI, non essendo previste nemmeno all'interno dell'Accordo Quadro "Sanità Digitale".

#### Integrazioni sistemi aziendali

1. Repository aziendale per la trasmissione dei referti firmati.
2. LIS per la ricezione delle richieste di esame dal Laboratorio Analisi e la trasmissione dei risultati (TD Synergy).
3. LDAP per l'autenticazione degli utenti al Sistema.
4. Cartella Clinica (per richieste di pazienti interni e ritorno esiti): sistema "jHIS" della ditta S3K.

Piano operativo					
					



#### 2.1.1.4.6 Azienda USL UMBRIA 2

Presso l'Azienda USL UMBRIA 2 verranno configurati i moduli funzionali descritti in precedenza, realizzati interfacciamenti strumentali e integrazioni e svolte le seguenti attività:

- Installazione e configurazione middleware strumentale.
- Tuning configurazioni.
- Sviluppo tool di importazione.
- Test di importazione dal precedente software (TMM Pellicano – Mesis) e stesura check di congruità.
- Realizzazione e test delle integrazioni con i sistemi aziendali.
- Realizzazione degli interfacciamenti.
- Esecuzione dei test (User Acceptance Test).
- Supporto all'avvicendamento.
- Formazione key-user, test, avviamento per tutte le aree di intervento previste.

Il Piano di formazione comprenderà:

- Erogazione di un modulo formativo a distanza o fornitura di un manuale d'uso online.
- Formazione ad un gruppo ristretto di utenti per effettuare configurazioni base del sistema e gestione utenze (utenti amministratore).
- Formazione e addestramento key-user (personale utilizzatore).
- Affiancamento agli operatori: in questa fase gli specialisti saranno presenti on-site presso le Aziende coinvolte, supportando gli utenti nell'uso del Sistema in condizioni di piena operatività e, se ritenuto necessario, effettuando della formazione aggiuntiva.

#### Interfacciamenti

Presso il Presidio 3 verranno realizzati gli interfacciamenti con la strumentazione attualmente in uso (apparati elettromedicali per gestione temperature frigoemoteche, trasporti, farmaci...) e con quella che sarà successivamente acquistata dalle Aziende.

Si precisa che le attività di configurazione delle strumentazioni e/o ulteriori servizi di supporto (lato fornitori terzi) sono a carico esclusivo della stazione Appaltante. Questo tipo di attività non rientra nelle competenze del RTI, non essendo previste nemmeno all'interno dell'Accordo Quadro "Sanità Digitale".

#### Integrazioni sistemi aziendali

1. Repository aziendale per la trasmissione dei referti firmati.
2. LIS per la ricezione delle richieste di esame dal Laboratorio Analisi e la trasmissione dei risultati (TD Synergy).
3. LDAP per l'autenticazione degli utenti al Sistema.
4. Cartella Clinica (per richieste di pazienti interni e ritorno esiti): sistema "jHIS" della ditta S3K.

Piano operativo	
-----------------	--



Dal momento che presso l'Azienda USL Umbria 2 non è in uso l'applicativo Emodata, si tiene presente della complessità che ne può derivare e si prevede una durata di 6 mesi per l'attività di diffusione della soluzione (v. cronoprogramma al paragrafo **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**). Inoltre, è stata prevista l'attività di supporto all'avvicendamento, oltre che un mese (M12) cuscinetto nel caso di eventuali ritardi.

### 2.1.2 Servizio di conduzione applicativa\_Supporto Specialistico

Il servizio comprende attività di supporto in ambito ICT con la finalità di assicurare risposte altamente specialistiche per indirizzare le scelte tecnologiche e di prodotto, comprendere trend tecnologici e opportunità di ottimizzazione dell'infrastruttura. Tipicamente il servizio si scompone in una pluralità di interventi dedicati a singoli task mirati su contesti tecnologici/tematici specifici ed altamente specialistici, ma può comportare anche attività di affiancamento e addestramento all'Amministrazione.

Alcune delle attività che comprendono questo tipo di servizio sono:

- supporto all'uso di nuovi prodotti applicativi;
- assessment del parco tecnologico esistente dal punto di vista delle tecnologie e delle architetture;
- supporto alla redazione di relazioni tecniche, redazione o validazione linee guida tecniche/metodologie interne.

L'attività prevede il Passaggio in gestione di esercizio, volto alla realizzazione di tutte le attività finalizzate alla "Gestione della base dati", "Gestione degli Application Server", "Gestione dei Servizi Applicativi" (v. Piano dei Fabbisogni).

### 2.1.3 Servizio di conduzione applicativa\_Servizi di gestione applicativi e base dati (GAB)

Il servizio di Gestione applicativi e basi dati comprende l'insieme di attività, risorse e strumenti di supporto per la gestione delle applicazioni prevalentemente gestionali, delle loro relative basi dati e data services. In funzione dell'organizzazione dell'Amministrazione, il servizio può includere il contatto diretto con gli utenti delle applicazioni (cittadini/imprese/utenti amministrativi operativi o ruoli manageriali, altre amministrazioni, in genere nazionali) che potranno rivolgersi direttamente al servizio via telefono e/o via e-mail o portale web oppure indirettamente tramite un Help Desk di I livello.

Le principali attività del servizio sono:

- gestione delle funzionalità in esercizio;
- presa in carico di nuove funzionalità in esercizio;
- supporto agli utenti, per l'uso appropriato delle funzioni secondo le modalità previste nei manuali d'uso;
- pianificazione funzionale del servizio.

Piano operativo	
-----------------	--



### 2.1.4 Servizi Infrastrutturali\_Conduzione Tecnica

Il servizio di Supporto tecnologico comprende interventi di tipo tecnico relativi ai seguenti ambiti di attività:

- supporto all'uso di nuovi prodotti;
- supporto alla realizzazione dei progetti di evoluzione infrastrutturale dell'Amministrazione;
- realizzazione di business case, studi, analisi di fattibilità, valutazione costi/benefici delle iniziative IT;
- supporto per attività di change management complesse;
- supporto alla virtualizzazione di infrastrutture fisiche nell'ambito del CED dell'Amministrazione (migrazione Physical-to-Virtual);
- supporto alla migrazione e gestione di infrastrutture di tipo Cloud.

## 2 Piano di presa in carico

In linea con i principi dell'AQ, le modalità proposte per la presa in carico sono riconducibili a una metodologia di Subentro/Presa in carico che adotta un approccio Agile alla transizione, supportato da strumenti innovativi di automazione che, unitamente alle competenze di contesto, tematiche, funzionali e tecnologiche del RTI, ci consentono di attuare le attività di inizio fornitura e presa in carico in tempi rapidi e in modo efficace.

Il piano operativo per la presa in carico dei servizi si articola in 3 fasi consequenziali; al termine di ognuna viene effettuato un incontro per verificare lo stato di avanzamento dei lavori ed il rispetto dei requisiti e delle tempistiche condivise:

- **FASE 1: Briefing iniziale e raccolta della conoscenza** - ha come obiettivo la raccolta di tutte le informazioni chiave (sistemi, attività, documentazione, architetture, applicazioni, banche dati, interfacce, ecc.) oggetto della presa in carico. In questa fase si costituisce il Team di presa in carico del RTI e si procede alla nomina dei Responsabili dei Servizi della Fornitura;
- **FASE 2: Pianificazione di dettaglio** – il RTI redige il Piano di Presa in Carico servendosi di tutte le informazioni acquisite nella fase precedente; il Piano sarà sottoposto all'approvazione dell'Amministrazione e del Fornitore uscente, e contiene tra le altre informazioni:
  - Indicazione delle risorse del RTI dedicate alla Presa in Carico;
  - calendario di giornate di affiancamento da effettuare con il Fornitore uscente;
  - elenco attività previste, con indicazione relativa durata temporale e attori coinvolti (RTI, Fornitore uscente, Amministrazione);
  - indicazione incontri periodici di SAL per condividere con l'Amministrazione le attività svolte e da svolgere rispetto al piano concordato.
- **FASE 3: Predisposizione delle soluzioni:** prevede la predisposizione di strumenti funzionali alla presa in carico e alla erogazione dei servizi di fornitura; in particolare il RTI predisporrà:
  - Soluzione di Release e Deploy Management;
  - Portale della fornitura;
  - Soluzione di Test Management delle applicazioni;

Piano operativo	
-----------------	--



- Strumenti Analisi del codice;
- Configuration management;
- Strumento per la Gestione della Conoscenza,
- Sistemi automatici per archiviazione e produzione documentazione di progetto;
- Test & quality factory personalizzata sulla fornitura;
- Strumenti per la misurazione della qualità del software, ambienti per la verifica dei requisiti non funzionali, ecc.).

Il piano di presa in carico si conclude con la verifica delle fasi precedenti e la redazione del Verbale conclusivo. Sulla base delle esperienze e competenze del RTI, le attività di presa in carico saranno svolte entro la prima settimana a partire dalla data di attivazione del contratto.

### 3 Piano della qualità specifico

#### 3.1 Organizzazione dei servizi

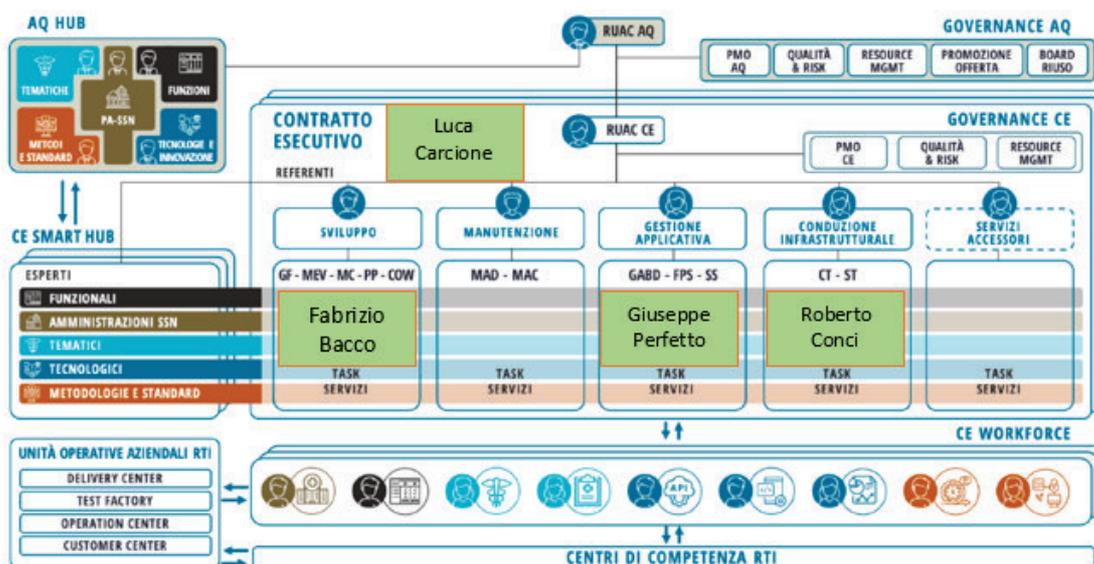
In accordo con quanto richiesto dall'Amministrazione nel Piano dei Fabbisogni e con quanto previsto dall'offerta tecnica dal punto di vista organizzativo, per l'erogazione dei servizi, sono previsti i seguenti riferimenti:

RUAC del contratto esecutivo e Responsabili Tecnici per l'erogazione dei servizi:

AMBITO	COGNOME E NOME	TELEFONO	E-MAIL
<b>RUAC del Contratto Esecutivo</b>	Carcione Luca	+39. 0461 381 515	<a href="mailto:luca.carcione@gpi.it">luca.carcione@gpi.it</a>
<b>Sviluppo</b>	Bacco Fabrizio	+39. 0461 381 515	<a href="mailto:Fabrizio.bacco@gpi.it">Fabrizio.bacco@gpi.it</a>
<b>Gestione applicativa</b>	Perfetto Roberto	+39. 0461 381 515	<a href="mailto:Giuseppe.perfetto@gpi.it">Giuseppe.perfetto@gpi.it</a>
<b>Supporto infrastrutturale</b>	Conci Roberto	+39. 0461 381 515	<a href="mailto:Roberto.conci@gpi.it">Roberto.conci@gpi.it</a>

Organigramma contratto esecutivo con indicazione del RUAC CE e dei responsabili tecnici per l'erogazione dei servizi del presente contratto:

Piano operativo	
-----------------	--



In riferimento al RUAC AQ e alla GOVERNANCE AQ si rimanda al piano della qualità generale lotto 2.

### 3.2 Organizzazione del contratto esecutivo

Il modello organizzativo proposto per la gestione del contratto esecutivo rimodula il modello organizzativo offerto dal RTI per l'AQ recependo quanto richiesto dal cliente nel piano dei fabbisogni.

Di seguito si riportano i ruoli e le responsabilità dei principali del modello:

- **RUAC CE** che risponde al RUAC AQ e costituisce l'interfaccia unica nei confronti della PA-SSN contraente per quanto riguarda tutti gli aspetti contrattuali connessi al CE. Il RUAC CE assicura la gestione dei servizi di un CE e di ogni aspetto funzionale alla rispettiva erogazione: risorse, tempi, qualità, risk management, metodologie, con il supporto delle seguenti strutture/ruoli aggiuntivi;
- nelle attività di governo e monitoraggio è supportato dal **PMO CE** che, guidato dal **Project Manager di CE**, ha la responsabilità di: pianificare e coordinare l'esecuzione delle attività utili all'erogazione dei servizi e alla realizzazione degli obiettivi progettuali di CE; definire le metriche e i livelli di qualità della fornitura a livello di CE, nonché provvedere alla rispettiva misurazione e rendicontazione, in modo conforme alle best practice di AQ e agli standard definiti dalla PA-SSN contraente.
- **Resource Manager CE**, che risponde al Resource Manager di AQ, ed ha il compito di condurre la selezione e lo staffing delle risorse del RTI che compongono i team di CE, nonché curare la loro formazione professionale durante tutto il periodo di esecuzione del medesimo CE, al fine di mantenere sempre allineate le competenze ai fabbisogni della PA-SSN contraente.



- I **Referenti dei Servizi** garantiscono la copertura delle attività di gestione e controllo dei servizi attivati nell'ambito del CE nei confronti dei referenti delle strutture coinvolte della PA-SSN. I team di erogazione dei servizi sono configurati attraverso team di servizi verticali, formati da: > risorse con diverse competenze di business, solidamente preparate sugli aspetti tematici / di processo, funzionali / di applicazioni e pacchetti, tecnologiche e metodologiche, esperte dei contesti IT delle diverse realtà del mondo sanitario; > strutture aziendali del RTI che forniscono risorse specializzate in specifici ambiti (es. testing & security) e tecnologie abilitanti per supportare con le conoscenze più aggiornate tutti i servizi verticali;
- La **Workforce CE** è costituita dalle risorse che appartengono alle strutture, stabilmente a presidio delle forniture, di Delivery Center e Comunità tematiche, funzionali e tecnologiche che alimentano i team di lavoro allocati sui CE, a partire dai Centri di competenza dei partner del RTI; Test Factory, dedicata alle attività di testing del software; Operation Center, che assicura la continuità dei servizi di manutenzione e gestione delle applicazioni, e Customer center, per il supporto all'utenza.

### 3.3 Metodi tecniche e strumenti

La soluzione organizzativa che proponiamo per l'AQ prevede l'adozione di un framework metodologico che tiene conto delle indicazioni emerse dalla nuova programmazione europea 2021-2027, sui principi dell'eGovernment Action Plan 2016-2020 e sulle azioni contemplate dalla eGovernment Declaration di Tallinn (2017-2021) e adotta approcci di tipo UCD/Data Driven/Agile e DevOps, in modo da garantire il pieno rispetto delle caratteristiche di Sicurezza & Privacy, Inclusività e Accessibilità, Interoperabilità e Innovazione in tutte le fasi di realizzazione e rilascio di un obiettivo progettuale e il massimo livello di integrazione e inter azione con la Gestione Applicativa e la Conduzione Infrastrutturale. In particolare, per la realizzazione degli interventi progettuali nell'ambito dei CE adottiamo il framework metodologico GPI4Health, frutto dell'esperienza della mandataria GPI nell'attuazione di progetti di sviluppo di applicazioni software ed interi sistemi informativi in ambito clinico-ospedaliero, diagnostico e sociosanitario / di sanità territoriale, sia a livello di singola Azienda Sanitaria (ASL/AO/IRCSS) che a livello Regionale. L'applicazione di tale framework ha consentito di realizzare soluzioni di ambito sanitario che sono oggi istanziate su 288 Enti Sanitari - prevalentemente pubblici - distribuiti su 20 Regioni e 2 Province Autonome, e con 1.412 installazioni applicative. Il framework mira a garantire il pieno rispetto degli obiettivi delle PA-SSN in una logica di Continuous Quality Improvement, integrando in sé gli standard ISO, le linee guida e le best practices di riferimento nel settore healthcare e consolidati framework metodologici riconosciuti e utilizzati a livello internazionale. Uno degli aspetti che caratterizzano il nostro approccio metodologico è la grande attenzione agli impatti che qualsiasi intervento realizzativo o manutentivo può avere all'interno di un ecosistema complesso come quello sanitario, composto da più attori che agiscono a differenti livelli (clinico, amministrativo, gestionale) nella cura di un assistito. In particolare, GPI4Health è finalizzato a:

Piano operativo	 	 	 	 	 	
-----------------	--	--	--	--	--	--



- garantire una modellazione delle applicazioni software che sia: > funzionale alla PA-SSN nell'attuare processi clinico-assistenziali che assicurino livelli di qualità e sicurezza nella erogazione dei servizi sanitari coerenti con le linee guida della Joint Commission; > coerente nella definizione del modello dati e delle ontologie / vocabolari di codifica con gli standard sanitari di riferimento (es. FHIR, SNOMED-CT, LOINC, ICD9, etc.); > documentata in ogni aspetto, mediante schemi funzionali, modelli dati, algoritmi di AI e scenari di integrazione (in notazione UML 2), e flussi procedurali (es. BPMN, DMN e CMMN);
- assicurare la robustezza ed affidabilità delle logiche di funzionamento di processi, algoritmi e servizi applicativi che, dovendo supportare il medico nelle rispettive scelte cliniche, piuttosto che nella erogazione di una terapia, si configurano come dispositivo medico, mediante l'attuazione durante l'intero ciclo di vita del software delle regole tecniche di riferimento (ISO 13485, MDR 2017/745, IEC 62304);
- permettere l'integrazione tra sistemi differenti mediante applicazione degli standard HL7 per lo scambio di messaggi, DICOM per lo scambio di immagini diagnostiche, IHE per i profili di interoperabilità validati, FHIR per l'attuazione di un modello di cooperazione via API (Application Programming Interface) standard;
- garantire la sicurezza dei dati scambiati nella integrazione tra sistemi (es. nei servizi REST JWT applicazione della RFC 7519);
- assicurare la continuità dei servizi applicativi esistenti presso un Ente, mediante layer middleware proxy capaci di incapsulare ed integrare i medesimi, anche laddove prodotti da fornitori terzi;
- fornire checklist e procedure standard per l'installazione, configurazione ed integrazione del software, da seguire per la messa in esercizio di quest'ultimo, e volte a ridurre il rischio di possibili errori nel suo rilascio in produzione ed a garantire la continuità di funzionamento dei servizi della PA SSN interessata (es. pronto soccorso, sempre disponibile h24).

GPI4HEALTH assicura il giusto grado di affidabilità, consentendo di gestire contemporaneamente: > modalità che privilegiano l'affidabilità e il risultato di progetti pianificati e realizzati secondo i processi tradizionali; > approcci focalizzati sull'agilità, la velocità di esecuzione e la tempestività di rilascio dei deliverable; prevede una combinazione flessibile e scalabile di metodologie Agile e Waterfall, così da permettere di adottare cicli di vita calibrati sulla singola necessità progettuale; in una logica di Continuous Quality Improvement, fornisce costantemente la visione a "grana elevata" dei requisiti dell'intero sistema, garantendo gli aspetti di sicurezza attraverso un approccio Security by Design, che implementa i requisiti di sicurezza e privacy complessivi della soluzione, man mano che le componenti vengono realizzate; infine, combina l'Agile con il DevOps favorendo la collaborazione tra tutte le funzioni (Operation, Sviluppo, Sicurezza, ecc.), l'adattabilità ai cambiamenti dei requisiti anche in contesti complessi e lo sviluppo di soluzioni modulari basate sul rilascio incrementale.

## Strumenti

Piano operativo	 	 	 	 	 
-----------------	---	---	---	---	---



### **Approccio metodologico per il miglioramento della qualità del software**

Il nostro approccio per misurare e garantire un alto livello qualitativo del software prodotto è basato su un insieme di metodi, tecniche e strumenti che costituiscono “best practice” già applicate con successo in progetti analoghi per la PA. ECOSYSTEM MAP - Le modalità che adottiamo prevedono, già a partire dalla fase di presa in carico di un CE, un'attività di analisi del parco applicativo finalizzata a disegnarne una “mappa” (Ecosystem map) che rappresenti tutte le interazioni e le relazioni interconnesse fra i vari attori che prendono parte dell'ecosistema. Questo approccio garantisce un efficientamento della fase iniziale di progettazione dello Sviluppo di Applicazioni Software Ex-novo – Green Field, consentendo di esplorare l'ambiente, gli attori e l'ecosistema generale in cui si andrà a inserire l'applicativo o servizio. Utilizzata in progetti di manutenzione, la mappa permette di rappresentare l'esistente evidenziando relazioni e interazioni fra i vari elementi che compongono il sistema/servizio. RIUSO - prevediamo un assessment iniziale del grado di adozione di soluzioni in riuso o Open Source nel sistema nel suo complesso, definendo una baseline iniziale e i coefficienti che supporteranno il costante monitoraggio dell'incremento di tali soluzioni, necessario al calcolo dell'indicatore RIUSO previsto contrattualmente. RISK BASED THINKING- evidenzia come il RTI intenda, già in fase di AQ, prevedere le risorse e l'adozione di metodologie del Risk Based Thinking, orientate a contenere i rischi di anomalie, di indisponibilità del servizio, di errori e ritardi in attività particolarmente importanti per l'Amministrazione, abilitando fin dalle fasi iniziali di specifica dei requisiti, una gestione dei Rischi di Progetto, anticipando quantomeno in termini di presupposti, la definizione del Piano dei Rischi di ogni Contratto Esecutivo. Si evidenzia come in Sanità sia imprescindibile tale attività, al fine di “tendere al rischio zero”, i.e. modalità off-line per SW di Sale Operatoria, o quantomeno di contenere/mitigare i rischi di Progetto – i.e. Manutenzione in Emergenza per Soluzioni in Classe di rischio elevata (Es. 118, ...). Per ogni singolo rischio identificato in un obiettivo progettuale, per il quale non sia possibile scendere sotto una soglia di accettabilità condivisa con l'AS (in funzione delle Classi di Rischio – Rif. Art. 6 CTS), il RTI condurrà, di concerto con l'AS, l'analisi del rapporto rischio/beneficio, al fine di una accettazione di eventuali rischi residui – a valle delle mitigazioni attuate. VALUTAZIONE DEBITO TECNICO E QUALITÀ - In parallelo, con le attività appena descritte nella fase di presa in carico di un CE, viene eseguita, con la piattaforma CAST AIP, un'analisi ispettiva del codice sorgente e di valutazione del livello qualitativo del parco applicativo, misurando la qualità strutturale del SW sulla base degli “Health Factor” (> Robustezza; > Sicurezza; > Efficienza; > Modificabilità; > Trasferibilità), andando così a determinare il Debito Tecnico, ovvero il peso della complessità e delle inefficienze del SW accumulate nel tempo. Sulla base dei risultati ottenuti definiamo, quindi, una proposta di un piano di interventi mirati di manutenzione migliorativa da sottoporre alla validazione dell'Amministrazione Contraente. Inoltre, proponiamo l'adozione di un Quality Gate che fornisce concrete garanzie sulla qualità del software rilasciato, poiché consente il passaggio in collaudo/esercizio, solo al superamento di tutte le soglie di qualità previste. SISTEMA DI METRICHE E INDICATORI. La misurazione della qualità del software rilasciato alla Gestione applicativa è effettuata sulle caratteristiche e sotto-caratteristiche principali della norma ISO/IEC 25000 (SQuARE). Tale misurazione si concretizzerà in una serie di indicatori



aggiuntivi rispetto a quelli previsti da Capitolato Tecnico, specifici per le caratteristiche e per le sotto-caratteristiche ISO più aderenti al contesto (in particolare Accessibilità e Sicurezza), che valutano in ogni loro aspetto la qualità del prodotto SW (22 misure), la qualità dei dati del sistema (8 misure) e la qualità in uso (6 misure). La numerosità delle misure proposte (in totale 36 misure) rappresenta la migliore garanzia di una verifica capillare e approfondita dell'efficacia del test e dei controlli. Tutte le misure sono rilevate e valutate in relazione alle caratteristiche e sotto-caratteristiche più significative per l'obiettivo (dichiarate nel relativo Piano di qualità) e misurate a ogni "quality gate"; ad essi si aggiungeranno gli indicatori che misurano gli SLA contrattuali. Gli indicatori sono misurati in tre modi: 1) Esecuzione di Test 2) Analisi ispettiva del codice 3) Check List di verifica.

### Soluzione per la gestione del Ciclo di Vita del Software

A supporto della gestione del ciclo di vita del SW il RTI adotta gli strumenti Microsoft Azure DevOps, in grado di automatizzare completamente l'intero CVS dalla fase di analisi iniziale fino alle fasi di esercizio, di gestione e manutenzione integrato con ServiceNow ad oggi la piattaforma di SW Service Management più utilizzata al mondo. Per supportare la gestione dei progetti, e supportare al meglio i diversi possibili approcci (tradizionali, Agile, ibridi), il RTI adotta ServiceNow Project Portfolio Management, che renderà anche possibile, ove richiesto, l'allineamento con i sistemi di Portfolio Mng delle singole PA. La soluzione fornisce funzionalità di collaborazione, reportistica e monitoraggio a supporto della pianificazione del progetto e consente una visione costante sullo stato di ciascuna applicazione; include il supporto a tutti i principali standard e metodologie garantendo un continuo miglioramento della qualità. Per tutti i servizi realizzativi previsti nei CE, la piattaforma fornirà un supporto di tipo continuous(build, test, release, deploy, operate, monitor), attraverso una serie di componenti integrate nativamente (Azure Boards, Azure Pipelines, Azure Repos, Azure Test Plans, Azure Artifacts), in modo che la catena di automazione del CVS non venga mai meno e che quindi non siano necessari interventi manuali. Fin dalle prime fasi dell'avvio di un CE vengono definite le pipeline del progetto (cioè l'insieme delle azioni automatizzate) che, in fase di implementazione, saranno eseguite negli ambienti di sviluppo dei diversi CE e che verranno riportate in collaudo ed esercizio per essere eseguite negli ambienti delle Amministrazioni. Particolare significativo è l'utilizzo della piattaforma per la validazione e il testing con la capacità di adozione di un modello di Test Driven Design, in cui negli elementi di output delle varie fasi (requisiti, componenti sw, API, Microservizi, etc.) vengono inserite componenti di codice di test eseguibili automaticamente. Ulteriore valore è la facilità di integrazione della soluzione, sia con le diverse infrastrutture delle Amministrazioni Contraenti sia, in una logica di evoluzione verso modelli Cloud, con gli strumenti propri di tutti principali CSP di mercato (anche diversi da MS Azure). A supporto delle attività di manutenzione per la tracciatura, gestione e monitoraggio delle richieste proponiamo il Sistema di trouble ticketing di ServiceNow che assicura la completa tracciatura degli interventi; consente di assegnare i compiti alle risorse più indicate e di verificarne lo stato di avanzamento. Contiene il Know Event DB, a supporto dei processi di incident e problem management.

Piano operativo	 	 	 	 	 
-----------------	---	---	---	---	---



### Soluzione di test management

Per l'esecuzione dei test proponiamo una soluzione di Test Management indipendente dalla metodologia di gestione degli sviluppi utilizzata grazie allo strumento core della piattaforma Azure DevOps, che permette sia di organizzare e pianificare gli sviluppi secondo i dettami metodologici specifici del Waterfall e dell'Agile sia di centralizzare tutti gli strumenti di test in un'unica piattaforma. Inoltre, il legame dei requisiti utente (funzionali e non funzionali), delle funzioni utente e delle funzioni elementari ai requisiti di test e ai casi di test esercitati è assicurato dalla completa automatizzazione effettuata dalla soluzione. La piattaforma integra i principali strumenti di analisi della qualità del codice che effettuano il test statico (analisi del codice riga per riga, informazioni sulla copertura e sulla complessità del codice, scritto nei linguaggi oggi più adottati, analisi della qualità del SW) e dinamico, di Continuous Integration integrati attraverso specifici plug-in. Per garantire l'allineamento dei casi di test e degli script di test (procedurali e automatici), la Test Factory individua, ad ogni rilascio, tutti gli asset finalizzati al test di ogni singolo Obiettivo o intervento di manutenzione, separando logicamente le versioni del progetto di test dell'applicazione/i (baseline di applicazione), dal piano di test, che conterrà effettivamente tutti gli asset di test necessari alla corretta esecuzione del relativo collaudo. L'integrazione continua, ad ogni check-in, lancia uno script di build sulla codebase più recente. Questo processo permette di individuare subito le broken build, ovvero le build per cui il codice non compila, o alcuni test falliscono, o alcune metriche non sono rispettate, ecc., evitando quindi il classico "integration hell", dove le modifiche dei vari team vengono integrate tutte in una volta. La soluzione proposta supporta il metodo DevOps, per aggregare un mix di metodologie e di strumenti IT integrati nello strumento di ALM (Azure DevOps) per sviluppare prodotti e servizi software in modo rapido ed efficiente. Di seguito i principali strumenti integrati nella piattaforma di Test Management.

### Soluzione per l'automazione dei test

L'automazione del processo di Software Testing, secondo i principi e le regole del Continuous Integration, si basa sull'utilizzo degli strumenti Jenkins e Katalon che, integrati nello strumento di ALM, permettono di analizzare quanto sviluppato (applicazione, funzionalità o applicazione mobile) memorizzando e pianificando i vari task, contenuti all'interno di Job, dei test da eseguire. Katalon permette di eseguire le interazioni dell'utente verso browser o applicazioni mobili (Test di funzione o funzionalità), sia memorizzando le azioni in modo interattivo per poi riprodurle nuovamente sull'interfaccia un numero illimitato di volte, che tramite una GUI di definizione dei test stessi; qualsiasi browser, tra quelli più diffusi, è in grado di supportarlo, prestandosi in maniera ottimale all'esecuzione di Automated Test su una applicazione Web. L'utilizzo di Katalon riduce i margini di errore relativi all'esecuzione di un'applicazione e riduce i tempi di verifica delle funzionalità multi-browser, dato che le test suites utilizzate consentono di validare l'esecuzione dell'applicazione su più browser in un unico passaggio. A completamento dei test vengono eseguiti i restanti test previsti nella tabella precedente. In questa modalità è possibile applicare il Test Driven Development (TDD) anche ai test funzionali ed estendere il supporto al test delle API. Questo fa sì che si possano

Piano operativo	 	 	 	 	 	
-----------------	--	--	--	--	--	--



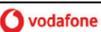
confrontare i risultati effettivi rispetto a quelli previsti e generare nuovi casi di test a partire da quelli già esistenti. L'ambiente IDE Katalon Studio permette poi la definizione semplificata di test funzionali, che consente di analizzare le funzionalità utente secondo la logica Behavioural Driven Development (BDD). Il linguaggio dei "test case" codificati secondo la sintassi Gherkin, un Domain Specific Language (DSL) di facile leggibilità, consente all'Amministrazione la verifica immediata delle funzionalità oggetto di test e la portabilità anche su tool diversi; ad esempio, l'utilizzo del BDD con Katalon Studio consentirà il riuso di componenti esistenti per la costruzione di nuovi test apportando, oltre ai vantaggi già elencati, anche un miglioramento della propria efficacia in ambito Continuous Testing. Soluzione per misurare l'efficacia e la completezza dei test La soluzione Azure Test Plans ha la funzione di "aggregatore" di tutti i risultati dei test ottenuti dagli strumenti precedentemente descritti ed integrati con Azure DevOps (strumento di ALM proposto dal RTI), oltreché a fornire tutti gli strumenti per creare nuove suite in grado di far condurre manualmente all'utente i test. In questo modo, i referenti dell'Amministrazione possono verificare/misurare i test semplicemente selezionando a video cosa testare e visualizzare l'esito dello stesso calcolato automaticamente dalla piattaforma di Test Management proposta. Attraverso l'utilizzo di Azure Test Plans, il RTI predispone a tal proposito una suite di Test a livello grafico che supporta l'intero workflow degli sviluppi, che va dall'acquisizione dei dati di input alla raffinazione dei casi di test, all'esecuzione degli stessi e alla registrazione dei risultati. Azure Test Plans consente di eseguire in modalità automatica i test, attraverso la predisposizione di opportune schermate che invitano l'Amministrazione alla: > selezione delle singole aree funzionali da verificare e che caratterizzano una generica applicazione, > preparazione e alimentazione del data base dell'applicazione target popolata con i dati utili all'esecuzione delle operazioni oggetto di test, fino al completamento del test, visualizzando l'esito a video.

### 3.4 Requisiti di qualità

Le aziende del RTI hanno tutte esperienze pluriennali in attività di sviluppo in contesti complessi e di grandi dimensioni, come quelli oggetto della fornitura. Per supportare le PA-SSN e consentire il massimo livello di flessibilità nella scelta del migliore approccio per ciascun progetto/obiettivo, il RTI effettua un tailoring in cui si selezionano l'approccio metodologico e il ciclo di vita più idonei, coniugando tra loro gli approcci "a cascata", Agile e DevOps e integrandoli in funzione di criteri quali: il servizio, la dimensione dell'intervento, la stabilità dei requisiti e le tempistiche di realizzazione. In questo modo, è possibile massimizzare l'efficienza e migliorare i processi produttivi.

Il RTI assicura la qualità della fornitura sia rispettando i criteri di qualità del proprio processo sia applicando il piano della qualità generale e le singole declinazioni dello stesso sugli affidamenti.

Il RTI assicura la qualità dei servizi erogati, attraverso la presenza al proprio interno di specifiche funzioni di verifica, validazione, riesame, assicurazione qualità sui prodotti e sui processi, che si devono basare sui principi prescritti dalle norme della serie ISO 9000.

Piano operativo	 	 	 	 	 
-----------------	--	--	--	--	--



## 4 Curricula delle risorse professionali

I CV delle risorse impiegate nell'erogazione dei servizi, in risposta alle figure professionali richieste dall'amministrazione, vengono allegati al presente documento; si precisa che a copertura dei servizi verranno impiegate ulteriori risorse RTI.

## 5 Proposta progettuale ed operativa

Di seguito si rappresenta la proposta progettuale in linea con i tempi e le linee operative individuate sul Piano dei Fabbisogni:

SERVIZI	Macro Deliverable	Attività	I anno			
			I trim	II trim	III trim	IV trim
PROPEDEUTICI	Presa in carico	Raccolta, pianificazione, presa in carico	◆			
SVILUPPO	Evoluzione di Applicazioni Esistenti (MEV)	Definizione				
		Analisi				
		Disegno				
		Realizzazione e Deploy				
CONDUZIONE APPLICATIVA	Supporto Specialistico	Servizio di supporto specialistico				
	Gestione Applicativi e Basi dati	Supporto Applicativo				
Servizi Infrastrutturali	Conduzione Tecnica	Servizio conduzione tecnica				

In considerazione di quanto descritto nei precedenti paragrafi, si precisa che i servizi previsti per la realizzazione del progetto di evoluzione e manutenzione dei Sistemi esistenti saranno eseguiti nelle seguenti modalità:

**Servizi di Evoluzione software:** nel presente progetto è prevista l'erogazione di interventi di manutenzione evolutiva finalizzati a:

- Evoluzione del sistema informativo delle Aziende sanitarie AO Perugia, AO Terni e USL Umbria 1 e 2 al fine di realizzare una rete trasfusionale e di diagnostica per immagini unica, implementando un Sistema Informatico centralizzato a livello regionale.

Il servizio di sviluppo ha l'obiettivo di potenziare e far evolvere le soluzioni applicative dallo stato esistente ad uno maggiormente performante ed in grado di garantire maggiori e/o migliori risultati oppure gli stessi risultati con una maggiore efficienza e/o efficacia. I processi di sviluppo di nuove funzionalità e di manutenzione evolutiva risultano caratterizzati dalle seguenti attività:

- invio della richiesta di intervento al Fornitore da parte dell'Amministrazione corredata di tutti i dati e le informazioni occorrenti alla chiara ed inequivocabile descrizione della stessa.
- acquisizione della richiesta di intervento da parte del Fornitore e relativa conferma al richiedente della correttezza e/o esaustività della stessa;

Piano operativo	
-----------------	--



- realizzazione di tutte le attività di analisi funzionale e di approfondimento, da parte del Fornitore, in merito al contenuto della richiesta formulata, tese ad individuare una adeguata risoluzione della stessa;
- definizione di un "Piano delle attività evolutive" e pianificazione dell'intervento in accordo con l'Amministrazione; il Piano delle attività evolutive illustrerà dettagliatamente i termini di esecuzione delle attività specificando:
- numerosità delle risorse impiegate con specifica di ruoli, responsabilità e profili professionali utilizzati;
- quantificazione dell'effort espresso in FP o Team mix di giornate.
- tempistiche previste per la realizzazione delle attività.
- descrizione delle attività e dei prodotti dello sviluppo.
- specifiche dei piani di test e collaudo.
- sviluppo delle attività pianificate ed occorrenti.
- test e rilascio della soluzione applicativa.
- variazioni della documentazione associata alla soluzione applicativa interessata dall'intervento.

**Servizi di Conduzione applicativa:** sono i servizi volti alla verifica, collaudo e passaggio in esercizio delle componenti applicative sviluppate nel progetto. L'attività di verifica è volta a verificare il software rilasciato per testare sia le funzionalità applicative oggetto di sviluppo sia le componenti generali del prodotto al fine di verificare il corretto funzionamento e la non regressione del software. La verifica viene svolta in ambiente di test sulla base di casi di test generali (non regressione) o specifici (nuovi sviluppi) definiti durante la fase di disegno della soluzione e trascritti su un documento che rappresenta i casi d'uso di test. L'esito positivo della verifica consente di procedere con la fase di collaudo; in caso di esito negativo, la tipologia di errore viene comunicata allo sviluppo insieme ai log per consentire la correzione del componente in "fault". Il processo è iterativo e si conclude solo quando i test hanno dato esito positivo.

L'attività di collaudo è volta a collaudare, in contraddittorio con i referenti dell'Amministrazione, gli sviluppi prodotti ed è propedeutica alla messa in esercizio. In caso di esito negativo del collaudo, le componenti vengono rinviate allo sviluppo unitamente ai log registrati per consentire la correzione del componente in "fault".

L'attività di Passaggio in gestione di esercizio è volta alla realizzazione di tutte le attività di gestione della base dati, di gestione degli Application Server e di gestione dei Servizi Applicativi con l'obiettivo di mettere in ambiente di produzione le componenti collaudate garantendo la continuità del servizio o minimizzando gli impatti.

**Servizi Infrastrutturali - Conduzione tecnica:** nell'ambito del servizio di Conduzione tecnica rientrano i seguenti ambiti di intervento:

- Presa in carico e messa in esercizio delle architetture e infrastrutture (hardware e software);
- Supporto nella messa in esercizio delle applicazioni e presa in carico delle stesse;

Piano operativo	
-----------------	--



- Conduzione e gestione dei sistemi fisici e virtuali, degli apparati di sicurezza, di connettività, dello storage, della continuità operativa (Backup, Disaster/Recovery) dell'Amministrazione;

Si conferma che i livelli di servizio garantiti sono quelli previsti dall'AQ e dalla documentazione successiva.

## 6 Importo contrattuale e/o quantità previste

La tabella seguente riporta l'importo contrattuale con indicazione delle quantità e metriche per ogni servizio:

SERVIZI RICHIESTI					
ID	SERVIZIO	SOTTO-SERVIZIO	Metrica	Quantità	Importo
1	SVILUPPO	Tariffa omnicomprensiva per 1 PF affidamento completo - Evoluzione di Applicazioni Software Esistenti (MEV)	Function Point	7.390	480.350,00 €
		Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) – Evoluzione di applicazioni Software Esistenti	GG/team ottimale	759	149.523,00 €
3	CONDUZIONE APPLICATIVA	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa - Servizi di gestione Applicativi e Base Dati	GG/team ottimale	297	56.727,00 €
		Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) - Conduzione Applicativa – Supporto Specialistico	GG/team ottimale	286	86.086,00 €
4	SERVIZI INFRASTRUTTURALI	Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/Team ottimale (8 ore lavorative) – Servizi Infrastrutturali – Servizio di Conduzione Tecnica	GG/team ottimale	304	69.920,00 €
<b>TOTALE</b>					<b>842.606,00 €</b>

## 7 Date di attivazione

- **Servizio di Sviluppo**

L'attivazione decorre dalla data di conclusione delle attività di presa in carico e dura 12 mesi sui 12 complessivi di contratto.

Piano operativo	
-----------------	--



- **Servizi di Conduzione applicativa**

L'attivazione decorre dalla data di attivazione del contratto e ha una durata di 12 mesi sui 12 complessivi di contratto.

- **Servizi di Conduzione Tecnica**

L'attivazione decorre dalla data di attivazione del contratto e ha una durata di 12 mesi sui 12 complessivi di contratto.

## 8 Luoghi di esecuzione

La fornitura sarà erogata sia presso la sede del fornitore, che in quota parte presso l'Azienda Ospedaliera di Terni in misura della tipologia di servizio erogato e comunque nelle modalità previste dal Piano dei Fabbisogni. Non si esclude la possibilità del *remote working*.

## 9 Durata contratto esecutivo

### 10.1 Durata complessiva del Contratto esecutivo

La durata complessiva del contratto esecutivo è di 12 mesi a partire dalla data di sottoscrizione del contratto esecutivo.

### 10.2 Durata dei servizi

La durata dei servizi oggetto del contratto è:

- Sviluppo: 12 mesi;
- Conduzione applicativa: 12 mesi;
- Conduzione Tecnica: 12 mesi.

## 10 Subappalto

In conformità a quanto previsto dalla normativa vigente e dall'Accordo Quadro, il RTI si riserva di subappaltare i servizi di seguito elencati:

AMBITO	SOTTOSERVIZI
Servizi di Sviluppo	Servizi di Evoluzione Applicativa Software Esistenti
Servizi di Conduzione Applicativa	Servizi di Supporto Specialistico
	Servizi di Gestione Applicativa e Base dati
Servizi Infrastrutturali	Servizi di Conduzione Tecnica

Piano operativo	
-----------------	--

**ID 2202**

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO, AI SENSI DEL D.LGS. 50/2016 E S.M.I., AVENTE AD OGGETTO L’AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI E L’AFFIDAMENTO DI SERVIZI DI SUPPORTO IN AMBITO «SANITA’ DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali» PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI DEL SSN**

**SCHEMA DI CONTRATTO ESECUTIVO – LOTTI APPLICATIVI  
«Sanità Digitale - Sistemi Informativi Clinico Assistenziali»**

## INDICE

1.	DEFINIZIONI .....	6
2.	VALORE DELLE PREMESSE E DEGLI ALLEGATI .....	6
3.	OGGETTO DEL CONTRATTO ESECUTIVO .....	6
4.	EFFICACIA E DURATA .....	7
5.	GESTIONE DEL CONTRATTO ESECUTIVO .....	7
6.	ATTIVAZIONE E DISMISSIONE DEI SERVIZI .....	8
7.	LOCALI MESSI A DISPOSIZIONE DALL'AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE .....	9
8.	VERIFICHE DI CONFORMITA' .....	9
9.	PENALI .....	9
10.	CORRISPETTIVI .....	10
11.	FATTURAZIONE E PAGAMENTI .....	10
12.	GARANZIA DELL'ESATTO ADEMPIMENTO .....	11
13.	SUBAPPALTO .....	12
14.	RISOLUZIONE E RECESSO .....	14
15.	FORZA MAGGIORE .....	14
16.	RESPONSABILITA' CIVILE <eventuale> E POLIZZA ASSICURATIVA .....	14
17.	TRASPARENZA DEI PREZZI .....	15
18.	TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI .....	15
19.	ONERI FISCALI E SPESE CONTRATTUALI .....	17
20.	FORO COMPETENTE .....	17
21.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI .....	17

## CONTRATTO ESECUTIVO

TRA

**Azienda Ospedaliera "S. Maria" di Terni**, con sede in Terni, Viale Tristano di Joannuccio snc, C.F. 00679270553, in persona del legale rappresentante pro tempore Dott. Andrea Casciari, nella sua qualità di Direttore Generale, giusti poteri allo stesso conferiti mediante Deliberazione della Giunta Regionale dell'Umbria n. 918 del 12/09/2022 e Decreto del Presidente della Giunta Regionale dell'Umbria n. 46 del 12/09/2022..

(nel seguito per brevità anche "**Amministrazione Contraente**")

E

**GPI S.p.A.**, con sede legale in Trento, Via Ragazzi del '99 n. 13, capitale sociale Euro 13.890.324,40 interamente versato, iscritta al R.E.A. presso la C.C.I.A.A. di Trento al n. TN-189428, numero di iscrizione del Registro delle Imprese di Trento, Codice Fiscale e Partita IVA 01944260221, rappresentata dal Procuratore Speciale Oscar Fruet, con i necessari poteri di sottoscrizione del presente atto ("GPI"), nella sua qualità di Fornitore **mandataria capo-gruppo del Raggruppamento Temporaneo** oltre alla stessa le mandanti:

**ACCENTURE S.p.A. società soggetta a direzione e coordinamento di Accenture International B.V.** con sede legale in Milano, Via Privata Nino Bonnet, n. 10, capitale sociale Euro 1.843.248,60=, iscritta al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi al n. 13454210157, P. IVA 13454210157, domiciliata ai fini del presente atto in Milano, Via Privata Nino Bonnet n. 10,

**ALMAVIVA – THE ITALIAN INNOVATION COMPANY S.p.A.**, con sede legale in Roma, Via di Casal Boccone, n. 188/190, capitale sociale Euro 154.899.065,00=, iscritta al Registro delle Imprese di Roma al n. 08450891000, P. IVA 08450891000, domiciliata ai fini del presente atto in Roma, Via di Casal Boccone n. 188/190,

**VODAFONE ITALIA S.p.A.**, con sede legale in Ivrea (TO), Via Jervis n. 13, capitale sociale Euro 2.305.099.887,30=, iscritta al Registro delle Imprese di Torino al n. 93026890017, P. IVA 93026890017, domiciliata ai fini del presente atto in Ivrea (TO), Via Jervis, n. 13,

**NUVYTA s.r.l.**, con sede legale Cologno Monzese (MI), via Wolfgang Amadeus Mozart n. 47, capitale sociale Euro 420.053,00=, iscritta al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi al n. 10223560961, P. IVA 10223560961, domiciliata ai fini del presente atto in Cologno Monzese (MI), Via Wolfgang Amadeus Mozart n. 47,

**B.C.S. BIOMEDICAL COMPUTERING SYSTEMS s.r.l.**, con sede legale in Erba (CO), Piazza Vittorio Veneto n. 39, capitale sociale Euro 300.000,00=, iscritta al Registro delle Imprese di Como-Lecco al n. 01355000132, P. IVA 01355000132, domiciliata ai fini del presente atto in Erba (CO), Piazza Vittorio Veneto n. 39,

**IQVIA SOLUTIONS ITALY s.r.l.**, con sede legale in Milano, Via Filzi Fabio, n. 29, capitale sociale Euro 1.525.599,00=, iscritta al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi al n. 00868270158, P. IVA 00868270158, domiciliata ai fini del presente atto in Milano, Via Filzi Fabio n. 29,

**KIRANET s.r.l.**, con sede legale in Aversa (CA), Via Aldo Moro n. 56, capitale sociale Euro 10.000,00=, iscritta al Registro delle Imprese di Caserta al n. 03121520617, P.IVA 03121520617, domiciliata ai fini del presente atto in Aversa (CA), Via Aldo Moro n. 56,

**ABINTRAX s.r.l.**, con sede legale in Monopoli (BA), Via Marina del Mondo n. 62, capitale sociale Euro 10.000,00=, iscritta al Registro delle Imprese di Bari al n. 07644780723 P. IVA 07644780723, domiciliata ai fini del presente atto in Monopoli (BA), Via Marina del Mondo n. 62,

**AGFA-GEVAERT S.p.A.**, con sede legale in Cinisello Balsamo (MI), Via Gorki n. 69, capitale sociale Euro 36.200.000,00=, iscritta al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi al n. 00873670152P. IVA 00873670152, domiciliata ai fini del presente atto in Cinisello Balsamo (MI), Via Gorki n. 69,

giusta mandato collettivo speciale con rappresentanza autenticato dal notaio in Roma dott. Paola Cardelli repertorio n. 29836;

(nel seguito per brevità congiuntamente anche “Fornitore” o “Impresa”)

#### **PREMESSO CHE**

- (A) Consip, società interamente partecipata dal Ministero dell’economia e delle finanze, ai sensi dell’articolo 26, Legge 23 dicembre 1999, n. 488, dell’articolo 58, Legge 23 dicembre 2000, n. 388, nonché dei relativi decreti attuativi, DD.MM. del 24 febbraio 2000 e del 2 maggio 2001, ha, tra l’altro, il compito di attuare lo sviluppo e la gestione operativa del Programma di razionalizzazione della spesa di beni e servizi per la pubblica amministrazione.
- (B) L’articolo 2, comma 225, Legge 23 dicembre 2009, n. 191, consente a Consip di concludere Accordi Quadro a cui le Stazioni Appaltanti possono fare ricorso per l’acquisto di beni e di servizi.
- (C) Peraltro, l’utilizzazione dello strumento dell’Accordo Quadro e, quindi, una gestione in forma associata della procedura di scelta del contraente, mediante aggregazione della domanda di più soggetti, consente la razionalizzazione della spesa di beni e servizi, il supporto alla programmazione dei fabbisogni, la semplificazione e standardizzazione delle procedure di acquisto, il conseguimento di economie di scala, una maggiore trasparenza delle procedure di gara, il miglioramento della responsabilizzazione e del controllo della spesa, un incremento della specializzazione delle competenze, una maggiore efficienza nell’interazione fra Amministrazione e mercato e, non ultimo, un risparmio nelle spese di gestione della procedura medesima.
- (D) In particolare, in forza di quanto stabilito dall’art. 1, comma 514, della legge 28 dicembre 2015, n.208 (Legge di stabilità 2016) ,“Ai fini di cui al comma 512,” – e quindi per rispondere alle esigenze delle amministrazioni pubbliche e delle società inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, come individuate dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) ai sensi dell'articolo 1 della legge 31 dicembre 2009, n. 19 – “Consip o il soggetto aggregatore interessato sentita l'Agid per l'acquisizione dei beni e servizi strategici indicati nel Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione di cui al comma 513, programma gli acquisti di beni e servizi informatici e di connettività, in coerenza con la domanda aggregata di cui al predetto Piano. [...] Consip S.p.A. e gli altri soggetti aggregatori promuovono l'aggregazione della domanda

funzionale all'utilizzo degli strumenti messi a disposizione delle pubbliche amministrazioni su base nazionale, regionale o comune a più amministrazioni”.

- (E) Consip, nell'ambito del Programma di razionalizzazione degli acquisti può supportare le amministrazioni statali, centrali e periferiche nell'acquisizione di beni e servizi di particolare rilevanza strategica secondo quanto previsto dal Piano Triennale nonché può supportare i medesimi soggetti nell'individuazione di specifici interventi di semplificazione, innovazione e riduzione dei costi dei processi amministrativi.
- (F) In virtù di quanto sopra, a seguito dell'approvazione del Piano triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2019-2021 ed in accordo con Agid, è stato aggiornato il programma delle gare strategiche ICT.
- (G) Ai fini del perseguimento degli obiettivi di cui al citato Piano triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione, e in esecuzione di quanto precede, Consip, in qualità di stazione appaltante e centrale di committenza, ha indetto con Bando di gara pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 66 del 11/06/2021 e nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. S110 del 09/06/2021, , una procedura aperta per la stipula un Accordo Quadro ex art. 54, comma 4, lett. b), per ciascuno dei seguenti lotti aventi ad oggetto servizi applicativi (plurifornitore)
- Lotti: Servizi Applicativi – Area tematica di riferimento: «Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging»
- Lotto 1: Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging – NORD
  - Lotto 2: Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging – CENTRO-SUD
- Lotti: Servizi Applicativi – Area tematica di riferimento: «Telemedicina»
- Lotto 3: TELEMEDICINA – NORD
  - Lotto 4: TELEMEDICINA – CENTRO-SUD
- (H) Il Fornitore è risultato aggiudicatario del Lotto 2 della predetta gara, ed ha stipulato il relativo Accordo Quadro in data 24/05/2022.
- (I) In applicazione di quanto stabilito nel predetto Accordo Quadro, ciascuna Amministrazione Contraente utilizza il medesimo mediante la stipula di Contratti Esecutivi, attuativi dell'Accordo Quadro stesso.
- (J) L'Amministrazione Contraente ha svolto ogni attività prodromica necessaria alla stipula del presente Contratto Esecutivo, in conformità alle previsioni di cui al Capitolato Tecnico Generale.
- (K) Il Fornitore è stato selezionato dall'Amministrazione Contraente con le modalità indicate al paragrafo 6.3.1 del Capitolato Tecnico Generale.
- (L) Il Fornitore dichiara che quanto risulta dall'Accordo Quadro e dai suoi allegati, ivi compreso il Capitolato d'Oneri ed il Capitolato Tecnico (Generale e Speciale) dell'Accordo Quadro, nonché dal presente Contratto Esecutivo e dai suoi allegati, definisce in modo adeguato e completo gli impegni assunti con la firma del presente Contratto, nonché l'oggetto dei servizi da fornire e, in ogni caso, che ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica degli stessi e per la formulazione dell'offerta che ritiene pienamente remunerativa;

- (M) il CIG del presente Contratto Esecutivo è il seguente: A04F111811;
- (N) il CUP (Codice Unico Progetto) del presente Contratto Esecutivo è il seguente: I47H22000920001.

**TUTTO CIÒ PREMESSO SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:**

**1. DEFINIZIONI**

- 1.1 I termini contenuti nel presente Contratto Esecutivo hanno il significato specificato nell'Accordo Quadro e nei relativi Allegati, salvo che il contesto delle singole clausole disponga diversamente.
- 1.2 I termini tecnici contenuti nel presente Contratto Esecutivo hanno il significato specificato nel Capitolato Tecnico Parte Generale e Speciale, salvo che il contesto delle singole clausole disponga diversamente.
- 1.3 Il presente Contratto Esecutivo è regolato:
- a) dalle disposizioni del presente atto e dai suoi allegati, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti tra il Fornitore e l'Amministrazione Contraente relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
  - b) dalle disposizioni dell'Accordo Quadro e dai suoi allegati;
  - c) dalle disposizioni del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. e relative prassi e disposizioni attuative;
  - d) dalle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 82/2005;
  - e) dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.

**2. VALORE DELLE PREMESSE E DEGLI ALLEGATI**

- 2.1 Le premesse di cui sopra, gli atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Contratto Esecutivo.
- 2.2 Costituiscono, altresì, parte integrante e sostanziale del presente Contratto Esecutivo:
- l'Accordo Quadro,
  - gli Allegati dell'Accordo Quadro,
  - l'Allegato 1 "Piano Operativo", approvato, e l'Allegato 2 "Piano dei Fabbisogni", di cui al paragrafo 6.4.1 del Capitolato Tecnico Parte Generale.
- 2.3 In particolare, per ogni condizione, modalità e termine per la prestazione dei servizi oggetto del presente Contratto Esecutivo che non sia espressamente regolata nel presente atto, vale tra le Parti quanto stabilito nell'Accordo Quadro, ivi inclusi gli Allegati del medesimo, con il quale devono intendersi regolati tutti i termini del rapporto tra le Parti.
- 2.4 Le Parti espressamente convengono che il predetto Accordo Quadro ha valore di regolamento e pattuizione per il presente Contratto Esecutivo. Pertanto, in caso di contrasto tra i principi dell'Accordo Quadro e quelli del Contratto Esecutivo, i primi prevarranno su questi ultimi, salvo diversa espressa volontà derogativa delle parti manifestata per iscritto.

**3. OGGETTO DEL CONTRATTO ESECUTIVO**

Il presente Contratto Esecutivo definisce i termini e le condizioni che, unitamente alle disposizioni contenute nell'Accordo Quadro, regolano la prestazione in favore dell'Amministrazione Contraente da parte del Fornitore dei seguenti servizi:

- Servizi di sviluppo
  - Evoluzione di Applicazioni Software esistenti (MEV)
- Servizi di conduzione applicativa
  - Gestione applicativi e basi dati (GAB)
  - Supporto specialistico (SS)
- Servizi Infrastrutturali
  - Conduzione tecnica (CT)

come riportati nel Piano Operativo approvato di cui all'Allegato 1 e nel Piano dei Fabbisogni di cui all'Allegato 2.

L'affidatario si impegna a rispettare tutti i requisiti tecnici e ambientali previsti dalla normativa europea e nazionale in ottemperanza al principio di non arrecare un danno significativo all'ambiente "Do No Significant Harm" (DNSH), ivi incluso l'impegno a consegnare all'Amministrazione la documentazione a comprova del rispetto dei suddetti requisiti.

3.1 I predetti servizi dovranno essere prestati con le modalità ed alle condizioni stabilite nel presente Contratto Esecutivo e nell'Accordo Quadro e relativi allegati.

3.2 Sono designati quale Responsabile unico del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 il Dott. RUP Massimo Domiziani e Direttore dell'esecuzione ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. n. 50/2016 il Dott. DEC Riccardo Alessiani.

#### **4. EFFICACIA E DURATA**

4.1 Il presente Contratto Esecutivo spiega i suoi effetti dalla data della sua sottoscrizione ed avrà termine allo spirare di 12 mesi, salvi i casi di risoluzione o recesso ai sensi dell'Accordo Quadro e del Contratto Esecutivo.

#### **5. GESTIONE DEL CONTRATTO ESECUTIVO**

5.1 Ai fini dell'esecuzione del presente Contratto Esecutivo, il Fornitore ha nominato i seguenti Responsabili tecnici per l'esecuzione dei servizi:

<b>AMBITO</b>	<b>COGNOME E NOME</b>	<b>TELEFONO</b>	<b>E-MAIL</b>
<b>RUAC del Contratto Esecutivo</b>	Carcione Luca	+39. 0461 381 515	<a href="mailto:luca.carcione@gpi.it">luca.carcione@gpi.it</a>
<b>Sviluppo</b>	Bacco Fabrizio	+39. 0461 381 515	<a href="mailto:fabrizio.bacco@gpi.it">fabrizio.bacco@gpi.it</a>
<b>Gestione applicativa</b>	Perfetto Roberto	+39. 0461 381 515	<a href="mailto:giuseppe.perfetto@gpi.it">giuseppe.perfetto@gpi.it</a>
<b>Supporto infrastrutturale</b>	Conci Roberto	+39. 0461 381 515	<a href="mailto:roberto.conci@gpi.it">roberto.conci@gpi.it</a>

5.2 I rispettivi compiti sono declinati al paragrafo 7.2 del Capitolato Tecnico Generale

dell'Accordo Quadro.

- 5.3 Le attività di supervisione e controllo della corretta esecuzione del presente Contratto Esecutivo, in relazione ai servizi richiesti, sono svolte dall'Amministrazione Contraente, eventualmente d'intesa con i soggetti indicati nel paragrafo 9 del Capitolato Tecnico Generale.
- 5.4 Ai sensi dell'art. 47 comma 3, D.l. 77/2021, convertito in l. 108/2021, il Fornitore è tenuto a consegnare all'Amministrazione, in relazione a ciascuna impresa e/o consorziata del RTI che occupa un numero pari o superiore a quindici dipendenti e che non rientra nella classificazione di cui all'art. 46 comma 1 d.lgs. n. 198/2006, una relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni ed in relazione allo stato di assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della Cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, della retribuzione effettivamente corrisposta. La suddetta relazione dovrà essere trasmessa, altresì, alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità. La relazione di cui sopra, corredata dall'attestazione dell'avvenuta trasmissione della stessa alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità, dovrà essere consegnata all'Amministrazione, entro 6 mesi dalla stipula del presente contratto. La violazione del suddetto obbligo determina, ai sensi dell'art. 47, D.L. n. 77/2021, , convertito con modificazioni dalla L. n. 108/2021, l'applicazione della penale di mille Euro, nonché l'impossibilità di partecipare per un periodo di dodici mesi ad ulteriori procedure di affidamento afferenti gli investimenti pubblici.
- 5.5 Ai sensi dell'art. 47 comma 3bis, del D.L. n. 77/2021, convertito con modificazioni dalla L. n. 108/2021, il Fornitore è tenuto a consegnare all'Amministrazione in relazione a ciascuna impresa e/o consorziata che occupa un numero pari o superiore a quindici dipendenti e che non rientra nella classificazione di cui all'art. 46 comma 1, del d.lgs. n. 198/2006 una relazione relativa all'assolvimento degli obblighi di cui alla medesima legge n. 68/1999 e alle eventuali sanzioni e provvedimenti disposti a loro carico nel triennio antecedente la data di scadenza di presentazione delle offerte.

La relazione dovrà essere trasmessa anche alle rappresentanze sindacali aziendali.

La documentazione di cui sopra, corredata dall'attestazione dell'avvenuta trasmissione della relazione alle rappresentanze sindacali aziendali, dovrà essere consegnata alla Amministrazione, entro 6 mesi dalla stipula del Contratto. La violazione di tale obbligo comporta l'applicazione delle penali di mille Euro.

- 5.6 Le relazioni di cui ai precedenti punti 5.4 e 5.5 verranno pubblicate sul profilo dell'Amministrazione contraente, nella sezione "Amministrazione trasparente", ai sensi dell'art. 29, comma 1 del Codice e dell'art. 47, comma 9, D.L. n. 77/2021, convertito in l. 108/2021. L'Amministrazione contraente procederà anche con gli ulteriori adempimenti di cui al citato articolo 47 comma 9, D.L. 77/2021, convertito in l. 108/2021.

## **6. ATTIVAZIONE E DISMISSIONE DEI SERVIZI**

- 6.1 Il Fornitore, a decorrere dalla data di stipula del presente Contratto Esecutivo, dovrà procedere alla presa in carico dei servizi con le modalità indicate nel Capitolato Tecnico Generale e Speciale dell'Accordo Quadro.
- 6.2 L'attivazione dei servizi avverrà nei tempi e nei modi di cui al Capitolato Tecnico Generale

e Speciale dell'Accordo Quadro e al Capitolato Tecnico dell'Appalto Specifico/Piano Operativo

- 6.3 Alla scadenza del presente Contratto Esecutivo o in caso di risoluzione o recesso dallo stesso, il Fornitore si impegna a porre in essere tutte le attività necessarie o utili al fine di permettere la migrazione dei servizi offerti in base al predetto Contratto Esecutivo al nuovo fornitore dei servizi stessi.

## **7. LOCALI MESSI A DISPOSIZIONE DALL'AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE**

- 7.1 L'Amministrazione Contraente provvede ad indicare ed a mettere a disposizione del Fornitore, in comodato gratuito ed in uso non esclusivo, locali idonei all'installazione degli eventuali apparati del Fornitore necessari all'erogazione dei servizi richiesti, con le modalità indicate nel Piano dei Fabbisogni.

- 7.2 L'Amministrazione Contraente garantisce al Fornitore:

- lo spazio fisico necessario per l'alloggio delle apparecchiature ed idoneo ad ospitare le apparecchiature medesime;
- l'alimentazione elettrica delle apparecchiature di adeguata potenza; sarà cura del Fornitore provvedere ad adottare ogni misura per garantire la continuità della alimentazione elettrica.

- 7.3 L'Amministrazione Contraente non garantisce il condizionamento dei locali. Il Fornitore valuterà l'opportunità di provvedere, a propria cura e spese, alla climatizzazione del locale, avendo in tale caso diritto a disporre di una canalizzazione verso l'esterno.

- 7.4 Il Fornitore provvede a visitare i locali messi a disposizione dall'Amministrazione Contraente ed a segnalare, prima della data di disponibilità all'attivazione, l'eventuale inidoneità tecnica degli stessi.

- 7.5 L'Amministrazione Contraente consentirà al personale del Fornitore o a soggetti da esso indicati, muniti di documento di riconoscimento, l'accesso ai propri locali per eseguire eventuali operazioni rientranti nell'oggetto del presente Contratto Esecutivo. Le modalità dell'accesso saranno concordate fra le Parti al fine di salvaguardare la legittima esigenza di sicurezza dell'Amministrazione Contraente. Il Fornitore è tenuto a procedere allo sgombero, a lavoro ultimato, delle attrezzature e dei materiali residui.

- 7.6 L'Amministrazione Contraente, successivamente all'esito positivo delle verifiche di conformità a fine contratto, porrà in essere quanto possibile affinché gli apparati del Fornitore presenti nei suoi locali non vengano danneggiati o manomessi, pur non assumendosi responsabilità se non quelle derivanti da dolo o colpa grave del proprio personale.

## **8. VERIFICHE DI CONFORMITA'**

- 8.1 Nel periodo di efficacia del presente Contratto Esecutivo, ciascuna Amministrazione Contraente procederà ad effettuare la verifica di conformità dei servizi oggetto del presente Contratto Esecutivo per la verifica della corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali, con le modalità e le specifiche stabilite nell'Accordo Quadro e nel Capitolato Tecnico Generale e Speciale ad esso allegati.

## **9. PENALI**

- 9.1 L'Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore le penali dettagliatamente

descritte e regolate nell'Accordo Quadro e nell'Appendice 2 al Capitolato Tecnico Speciale dei Lotti di Supporto - "Livelli di Servizio", qui da intendersi integralmente trascritte, fatto comunque salvo il risarcimento del maggior danno.

- 9.2 del Contratto di Fornitura, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni, nonché la risoluzione contrattuale per inadempimenti che comportino l'applicazione di penali oltre la predetta misura massima.
- 9.3 Per le modalità di contestazione ed applicazione delle penali vale tra le Parti quanto stabilito all'articolo 12 dell'Accordo Quadro.

## **10. CORRISPETTIVI**

- 10.1 Il corrispettivo complessivo, calcolato sulla base del dimensionamento dei servizi indicato del Piano dei Fabbisogni, è pari a € 842.606,00 (ottocentoquarantaduemilaseicentosei/00) iva esclusa.
- 10.2 I corrispettivi unitari, per singolo servizio, dovuti al Fornitore per i servizi prestati in esecuzione del presente Contratto Esecutivo sono determinati in ragione dei prezzi unitari stabiliti nell'Allegato "D" all'Accordo Quadro "Corrispettivi e Tariffe, secondo le regole indicate nel Capitolato Tecnico Speciale.
- 10.3 Il corrispettivo contrattuale si riferisce all'esecuzione dei servizi a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali.

## **11. FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

- 11.1 La fattura relativa ai corrispettivi maturati secondo quanto previsto al precedente art. 10 viene emessa ed inviata dal Fornitore con la scadenza indicata <nel Capitolato Tecnico della fase di rilancio/Piano Operativo>, nel rispetto delle previsioni del Capitolato Tecnico speciali e relative appendici.
- 11.2 Resta inteso che le quote sospese sono definite nell'Appendice Livelli di Servizio e il fornitore potrà emettere fattura posticipata solo al termine positivo della verifica di conformità corrispondente agli Indicatori di Performance associati alla quota sospesa; si precisa che la sommatoria delle percentuali di ciascun Indicatore di Performance previsto per il medesimo obiettivo/servizio costituisce la quota sospesa dell'obiettivo e/o del servizio. Si rimanda all'Appendice Livelli di Servizio per il dettaglio;
- 11.3 Relativamente alle quote fisse di ciascun obiettivo realizzativo di software in modalità progettuale, il fornitore potrà emettere fattura posticipata sulla base delle seguenti modalità:
- a) Cicli Tradizionali:
- il **30%** della quota fissa, al termine della verifica di conformità della fase di analisi o analisi e disegno o equivalente
  - il **50%** della quota fissa, all'esito positivo del collaudo;
  - il **20%** della quota fissa, al termine della verifica di conformità dell'ultima fase (Avvio in esercizio o documentazione);
- b) Cicli Agili:
- il **15%** della quota fissa, al collaudo positivo dei rilasci software derivanti da sprint che rappresentano almeno il 30% del Product Backlog;
  - il **15%** della quota fissa, al collaudo positivo dei rilasci software derivanti da sprint che rappresentano almeno il 50% del Product Backlog;

- il **50%** della quota fissa, al collaudo positivo dei rilasci software derivanti da sprint che rappresentano a il 100% del Product Backlog;
- il **20%** della quota fissa, al termine della verifica di conformità dell'avvio in esercizio dell'ultimo sprint;

l'Amministrazione Contraente può modificare le quote sopra esposte in base alle caratteristiche di gestione dei cicli agili;

c) Cicli a fase Unica:

- il **70%** all'esito positivo del collaudo;
- il **20%** all'esito della verifica di conformità dell'avvio in esercizio;
- il **10%** della quota fissa, al termine della verifica di conformità della documentazione completa.

11.4 Per i restanti servizi, al termine di ciascun periodo di erogazione definito nel Piano dei Fabbisogni, il fornitore potrà emettere fattura posticipata per la quota fissa, con cadenza mensile posticipata (o diverso termine definito nel Piano dei Fabbisogni), per un importo commisurato alle prestazioni effettivamente erogate e positivamente accertate dalle relative verifiche di conformità;

11.5 Ciascuna fattura dovrà essere emessa nel rispetto di quanto prescritto nell'Accordo Quadro.

11.6 I corrispettivi saranno accreditati, a spese del Fornitore, sul conto corrente intestato al Fornitore GPI S.p.A. presso Banco BNL, Codice IBAN IT 07 E 01005 01800 000000420061; il Fornitore dichiara che il predetto conto opera nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e si obbliga a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i all'Amministrazione Contraente all'atto del perfezionamento del presente Contratto Esecutivo.

11.7 Ove applicabile in funzione della tipologia di prestazioni, ai sensi dell'art. 35, comma 18, del Codice, così come novellato dal D.L. 32/2019, il fornitore può ricevere, entro 15 giorni dall'effettivo inizio della/e prestazione/i contrattuali un'anticipazione del prezzo di ciascun Contratto Esecutivo pari al 20 per cento del valore del Contratto Esecutivo stesso. L'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla costituzione di una garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa in favore dell'Amministrazione Contraente beneficiaria della prestazione, rilasciata dai soggetti indicati all'art. 35, comma 18, del Codice, di importo pari all'anticipazione, maggiorato del tasso di interesse legale applicato al periodo necessario al recupero dell'anticipazione stessa secondo il cronoprogramma (o altro documento equivalente tipo SLA) della prestazione che indicato nel Capitolato Tecnico relativo all'Appalto Specifico.

11.8 L'importo della garanzia viene gradualmente ed automaticamente ridotto nel corso dello svolgimento della/e prestazione/i, in rapporto al progressivo recupero dell'anticipazione da parte delle Amministrazioni.

11.9 Il Fornitore decade dall'anticipazione, con obbligo di restituzione delle somme anticipate, se l'esecuzione della/e prestazione/i, non procede, per ritardi a lui imputabili, secondo il cronoprogramma concordato. Sulle somme restituite sono dovuti gli interessi legali con decorrenza dalla data di erogazione dell'anticipazione.

## 12. **GARANZIA DELL'ESATTO ADEMPIMENTO**

12.1 A garanzia dell'esatto e tempestivo adempimento degli obblighi contrattuali di cui al presente Contratto Esecutivo, il Fornitore ha costituito la garanzia di cui all'art. 13, commi

4 e seguenti dell'Accordo Quadro, cui si rinvia.

### **13. SUBAPPALTO**

- 13.1 Il Fornitore si è riservato di affidare in subappalto, per una quota massima pari al 50% dell'importo contrattuale, l'esecuzione delle seguenti prestazioni: Servizio di evoluzione applicativi software esistenti, Servizio di gestione applicativi a basi dati, Servizio di supporto specialistico, Servizio di conduzione tecnica, come riportati nel Piano Operativo approvato.
- 13.2 Il Fornitore si impegna a depositare presso l'Amministrazione Contraente, almeno venti giorni prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto: i) l'originale o la copia autentica del contratto di subappalto che deve indicare puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici; ii) dichiarazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti richiesti dalla documentazione di gara, per lo svolgimento delle attività allo stesso affidate, ivi inclusi i requisiti di ordine generale di cui all'articolo 80 del D. Lgs. n. 50/2016; iii) dichiarazione dell'appaltatore relativa alla sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento a norma dell'art. 2359 c.c. con il subappaltatore; se del caso, v) documentazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione/certificazione prescritti dal D. Lgs. n. 50/2016 per l'esecuzione delle attività affidate.
- 13.3 In caso di mancato deposito di taluno dei suindicati documenti nel termine all'uopo previsto, l'Amministrazione Contraente procederà a richiedere al Fornitore l'integrazione della suddetta documentazione. Resta inteso che la suddetta richiesta di integrazione comporta l'interruzione del termine per la definizione del procedimento di autorizzazione del sub-appalto, che ricomincerà a decorrere dal completamento della documentazione.
- 13.4 I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata del presente contratto, i requisiti richiesti per il rilascio dell'autorizzazione al subappalto. In caso di perdita dei detti requisiti l'Amministrazione Contraente revocherà l'autorizzazione.
- 13.5 Il Fornitore qualora l'oggetto del subappalto subisca variazioni e l'importo dello stesso sia incrementato nonché siano variati i requisiti di qualificazione o le certificazioni deve acquisire una autorizzazione integrativa.
- 13.6 Ai sensi dell'art. 105, comma 4, lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. non sarà autorizzato il subappalto ad un operatore economico che abbia partecipato alla procedura di affidamento dell'Accordo Quadro per lo specifico Lotto.
- 13.7 Per le prestazioni affidate in subappalto:  
il subappaltatore, ai sensi dell'art. 105, comma 14, del Codice, deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale, inclusa l'applicazione dei medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale;
- 13.8 L'Amministrazione Contraente, sentito il direttore dell'esecuzione, provvede alla verifica dell'effettiva applicazione degli obblighi di cui al presente comma. Il Fornitore è

solidalmente responsabile con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di questo ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

- 13.9 Il Fornitore e il subappaltatore sono responsabili in solido, nei confronti della Amministrazione Contraente, in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.
- 13.10 Il Fornitore è responsabile in solido con il subappaltatore nei confronti dell'Amministrazione Contraente dei danni che dovessero derivare alla Amministrazione contraente o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette attività. In particolare, il Fornitore e il subappaltatore si impegnano a manlevare e tenere indenne l'Amministrazione Contraente da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari derivanti da qualsiasi perdita, danno, responsabilità, costo o spesa che possano originarsi da eventuali violazioni del Regolamento UE n. 2016/679.
- 13.11 Il Fornitore è responsabile in solido dell'osservanza del trattamento economico e normativo stabilito dai contratti collettivi nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni da parte del subappaltatore nei confronti dei suoi dipendenti, per le prestazioni rese nell'ambito del subappalto. Il Fornitore trasmette all'Amministrazione Contraente prima dell'inizio delle prestazioni la documentazione di avvenuta denuncia agli enti previdenziali, inclusa la Cassa edile, ove presente, assicurativi e antinfortunistici, nonché copia del piano della sicurezza di cui al D. Lgs. n. 81/2008. Ai fini del pagamento delle prestazioni rese nell'ambito dell'appalto o del subappalto, la stazione appaltante acquisisce d'ufficio il documento unico di regolarità contributiva in corso di validità relativo a tutti i subappaltatori.
- 13.12 Il Fornitore è responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. n. 276/2003, ad eccezione del caso in cui ricorrano le fattispecie di cui all'art. 105, comma 13, lett. a) e c), del D. Lgs. n. 50/2016.
- 13.13 Il Fornitore si impegna a sostituire i subappaltatori relativamente ai quali apposita verifica abbia dimostrato la sussistenza dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80 del D. Lgs. n. 50/2016.
- 13.14 Trova applicazione l'art. 105, comma 13, del d. lgs. n. 50/2016 e s.m.i. al ricorrere dei prescritti presupposti. Ove tale previsione non sia applicata, e salvo diversa indicazione del direttore dell'esecuzione, il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Amministrazione Contraente entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti del subappaltatore, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa via via corrisposte al subappaltatore.
- 13.15 L'esecuzione delle attività subappaltate non può formare oggetto di ulteriore subappalto.
- 13.16 In caso di inadempimento da parte del fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, l'Amministrazione Contraente può risolvere il Contratto Esecutivo, salvo il diritto al risarcimento del danno.
- 13.17 Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016, il Fornitore si obbliga a comunicare all'Amministrazione Contraente il nome del subcontraente, l'importo del contratto, l'oggetto delle prestazioni affidate.

- 13.18 Il Fornitore si impegna a comunicare all'Amministrazione Contraente, prima dell'inizio della prestazione, per tutti i sub-contratti che non sono subappalti, stipulati per l'esecuzione del contratto, il nome del sub-contraente, l'importo del sub-contratto, l'oggetto del lavoro, servizio o fornitura affidati. Sono, altresì, comunicate eventuali modifiche a tali informazioni avvenute nel corso del sub-contratto.
- 13.19 Non costituiscono subappalto le fattispecie di cui al comma 3 dell'art. 105 del d. lgs. n. 50/2016 e s.m.i.. Nel caso in cui il Fornitore intenda ricorrere alle prestazioni di soggetti terzi in forza di contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura gli stessi devono essere stati sottoscritti in epoca anteriore all'indizione della procedura finalizzata all'aggiudicazione del contratto e devono essere consegnati all'Amministrazione Contraente prima o contestualmente alla sottoscrizione del Contratto.
- 13.20 Restano fermi tutti gli obblighi e gli adempimenti previsti dall'art. 48-bis del D.P.R. 602 del 29 settembre 1973 nonché dai successivi regolamenti.
- 13.21 L'Amministrazione Contraente provvederà a comunicare al Casellario Informatico le informazioni di cui alla Determinazione dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici (ora A.N.AC) n. 1 del 10/01/2008.

#### **14. RISOLUZIONE E RECESSO**

- 14.1 Le ipotesi di risoluzione del Presente Contratto Esecutivo e di recesso sono disciplinate, rispettivamente, agli artt. 14 e 15 dell'Accordo Quadro, cui si rinvia, nonché agli artt. "SUBAPPALTO" "TRASPARENZA DEI PREZZI", "TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI" e "TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI" del presente Documento.

#### **15. FORZA MAGGIORE**

- 15.1 Nessuna Parte sarà responsabile per qualsiasi perdita che potrà essere patita dall'altra Parte a causa di eventi di forza maggiore (che includono, a titolo esemplificativo, disastri naturali, terremoti, incendi, fulmini, guerre, sommosse, sabotaggi, atti del Governo, autorità giudiziarie, autorità amministrative e/o autorità di regolamentazione indipendenti) a tale Parte non imputabili.
- 15.2 Nel caso in cui un evento di forza maggiore impedisca la fornitura dei servizi da parte del Fornitore, l'Amministrazione Contraente, impregiudicato qualsiasi diritto ad essa spettante in base alle disposizioni di legge sull'impossibilità della prestazione, non dovrà pagare i corrispettivi per la prestazione dei servizi interessati fino a che tali servizi non siano ripristinati e, ove possibile, avrà diritto di affidare i servizi in questione ad altro fornitore assegnatario per una durata ragionevole secondo le circostanze.
- 15.3 L'Amministrazione Contraente si impegna, inoltre, in tale eventualità a compiere le azioni necessarie al fine di risolvere tali accordi, non appena il Fornitore le comunichi di essere in grado di erogare nuovamente il servizio.

#### **16. RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA**

- 16.1 Fermo restando quanto previsto dall'art. 16 dell'Accordo Quadro, il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore quanto dell'Amministrazione Contraente o di terzi, in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze attinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
- 16.2 A fronte dell'obbligo di cui al precedente comma, il Fornitore è tenuto, entro e non oltre 10 giorni lavorativi dal perfezionamento del presente contratto a presentare polizza/e

assicurativa/e conforme/i ai requisiti.

- 16.3 Resta ferma l'intera responsabilità del Fornitore anche per danni coperti o non coperti e/o per danni eccedenti i massimali assicurati dalle polizze di cui al precedente comma 2.
- 16.4 Con specifico riguardo al mancato pagamento del premio, ai sensi dell'art. 1901 del c.c., l'Amministrazione Contraente si riserva la facoltà di provvedere direttamente al pagamento dello stesso, entro un periodo di 60 giorni dal mancato versamento da parte del Fornitore ferma restando la possibilità dell'Amministrazione Contraente di procedere a compensare quanto versato con i corrispettivi maturati a fronte delle attività eseguite.
- 16.5 Qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la piena operatività delle coperture assicurative di cui al precedente comma 2 e qualora l'Amministrazione Contraente non si sia avvalsa della facoltà di cui al precedente comma 4, il Contratto potrà essere risolto di diritto con conseguente ritenzione della garanzia prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.
- 16.6 Resta fermo che il Fornitore si impegna a consegnare, annualmente e con tempestività, all'Amministrazione Contraente, la quietanza di pagamento del premio, atta a comprovare la validità della polizza assicurativa prodotta per la stipula del contratto o, se del caso, la nuova polizza eventualmente stipulata, in relazione al presente contratto.

## **17. TRASPARENZA DEI PREZZI**

- 17.1 Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
- a) dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del presente contratto;
  - b) dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le Imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione del contratto stesso;
  - c) si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione del presente contratto rispetto agli obblighi con esse assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini;
  - d) si obbliga al rispetto di quanto stabilito dall'art. 42 del D.Lgs. n. 50/2016 al fine di evitare situazioni di conflitto d'interesse.
- 17.2 Qualora non risultasse conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, o il Fornitore non rispettasse gli impegni e gli obblighi di cui alle lettere c) e d) del precedente comma per tutta la durata del contratto lo stesso si intenderà risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 cod. civ., per fatto e colpa del Fornitore, che sarà conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione e con facoltà dell'Amministrazione contraente di incamerare la garanzia prestata.

## **18. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

- 18.1 Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.
- 18.2 Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dal presente contratto, si

conviene che l'Amministrazione Contraente, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis della Legge 13 agosto 2010 n. 136, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, potrà risolvere di diritto il presente contratto ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a/r qualora le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136.

- 18.3 Il Fornitore, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, secondo periodo della Legge 13 agosto 2010 n. 136, ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 n. 136.
- 18.4 Il Fornitore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla norma sopra richiamata è tenuto a darne immediata comunicazione all'Amministrazione Contraente e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della provincia ove ha sede l'Amministrazione medesima.
- 18.5 Il Fornitore, si obbliga e garantisce che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti, verrà assunta dalle predette controparti l'obbligazione specifica di risoluzione di diritto del relativo rapporto contrattuale nel caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità dei flussi finanziari.
- 18.6 L'Amministrazione Contraente verificherà che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta del contratto, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla surrichiamata Legge. Con riferimento ai contratti di subfornitura, il Fornitore si obbliga a trasmettere alla Committente, oltre alle informazioni sui sub-contratti di cui all'art. 105, comma 2, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/2000, attestante che nel relativo sub-contratto, sia stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla surrichiamata Legge, restando inteso che l'Amministrazione Contraente, si riserva di procedere a verifiche a campione sulla presenza di quanto attestato, richiedendo all'uopo la produzione degli eventuali sub-contratti stipulati, e, di adottare, all'esito dell'espletata verifica ogni più opportuna determinazione, ai sensi di legge e di contratto.
- 18.7 Il Fornitore è tenuto a comunicare tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.
- 18.8 Ai sensi della Determinazione dell'AVCP (ora A.N.AC.) n. 10 del 22 dicembre 2010, il Fornitore, in caso di cessione dei crediti, si impegna a comunicare il/i CIG/CUP al cessionario, eventualmente anche nell'atto di cessione, affinché lo/gli stesso/i venga/no riportato/i sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i, nonché ad anticipare i pagamenti al Fornitore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i del Fornitore medesimo riportando il CIG/CUP dallo stesso comunicato.

**19. ONERI FISCALI E SPESE CONTRATTUALI**

19.1 Il Fornitore riconosce a proprio carico tutti gli oneri fiscali e tutte le spese contrattuali relative al presente atto, come previsto all'art. 30 dell'Accordo Quadro.

**20. FORO COMPETENTE**

20.1 Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e l'Amministrazione Contraente, la competenza è determinata in base alla normativa vigente.

**21. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

21.1 Con la sottoscrizione del presente contratto il Fornitore è nominato Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE n. 2016/679 sulla protezione delle persone fisiche, con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (nel seguito anche "Regolamento UE"), per tutta la durata del contratto. A tal fine il Responsabile è autorizzato a trattare i dati personali necessari per l'esecuzione delle attività oggetto del contratto e si impegna ad effettuare, per conto del Titolare, le sole operazioni di trattamento necessarie per fornire il servizio oggetto del presente contratto, nei limiti delle finalità ivi specificate, nel rispetto del Codice Privacy, del Regolamento UE (nel seguito anche "Normativa in tema di trattamento dei dati personali") e delle istruzioni nel seguito fornite.

21.2 Il Fornitore/Responsabile ha presentato garanzie sufficienti in termini di conoscenza specialistica, affidabilità e risorse per l'adozione di misure tecniche ed organizzative adeguate volte ad assicurare che il trattamento sia conforme alle prescrizioni della normativa in tema di trattamento dei dati personali.

21.3 Le finalità del trattamento sono: quelle strettamente necessarie per l'adempimento del Contratto ed in particolare, in relazione alle tipologie di servizio previste dallo stesso che prevedono in favore dell'Amministrazione Contraente da parte del Fornitore il Servizio di Sviluppo, Conduzione applicativi e Servizi infrastrutturali nella declinazione dei sottoservizi: evoluzioni applicazioni software esistenti, gestione applicativi e basi dati, supporto specialistico e conduzione tecnica.

Il Responsabile provvederà al trattamento dei dati con logiche e modalità strettamente ed esclusivamente correlate alle finalità di diligente e regolare esecuzione del contratto, per il tempo strettamente necessario per il perseguimento delle finalità connesse, garantendo il pieno rispetto delle istruzioni ricevute, contenute nel presente atto.

21.4 Il tipo di dati personali trattati in ragione delle attività oggetto del contratto sono: i) dati comuni (es. dati anagrafici e di contatto ecc.); ii) dati sensibili (dati sanitari, dei pazienti, ecc.).

21.5 Le categorie di interessati sono: es. dipendenti e collaboratori, utenti dei servizi, ecc...

21.6 Nell'esercizio delle proprie funzioni, il Responsabile si impegna a:

- a) rispettare la normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, ivi comprese le norme che saranno emanate nel corso della durata del contratto;
- b) trattare i dati personali per le sole finalità specificate e nei limiti dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali;
- c) trattare i dati conformemente alle istruzioni impartite dal Titolare e di seguito indicate che il Fornitore si impegna a far osservare anche alle persone da questi autorizzate ad

effettuare il trattamento dei dati personali oggetto del presente contratto, d'ora in poi "persone autorizzate"; nel caso in cui ritenga che un'istruzione costituisca una violazione del Regolamento UE sulla protezione dei dati o delle altre disposizioni di legge relative alla protezione dei dati personali, il Fornitore deve informare immediatamente il Titolare del trattamento;

d) garantire la riservatezza dei dati personali trattati nell'ambito del presente contratto e verificare che le persone autorizzate a trattare i dati personali in virtù del presente contratto:

- si impegnino a rispettare la riservatezza o siano sottoposti ad un obbligo legale appropriato di segretezza;
- ricevano la formazione necessaria in materia di protezione dei dati personali;
- trattino i dati personali osservando le istruzioni impartite dal Titolare per il trattamento dei dati personali al Responsabile del trattamento;

e) adottare politiche interne e attuare misure che soddisfino i principi della protezione dei dati personali fin dalla progettazione di tali misure (privacy by design), nonché adottare misure tecniche ed organizzative adeguate per garantire che i dati personali siano trattati, in ossequio al principio di necessità ovvero che siano trattati solamente per le finalità previste e per il periodo strettamente necessario al raggiungimento delle stesse (privacy by default).

f) valutare i rischi inerenti il trattamento dei dati personali e adottare tutte le misure tecniche ed organizzative che soddisfino i requisiti del Regolamento UE anche al fine di assicurare un adeguato livello di sicurezza dei trattamenti, in modo tale da ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, modifica, divulgazione non autorizzata, nonché di accesso non autorizzato, anche accidentale o illegale, o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta;

g) su eventuale richiesta del Titolare, assistere quest'ultimo nello svolgimento della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, conformemente all'articolo 35 del Regolamento UE e nella eventuale consultazione del Garante per la protezione dei dati personale, prevista dall'articolo 36 del medesimo Regolamento UE;

h) ai sensi dell'art. 30 del Regolamento UE, e nei limiti di quanto esso prescrive, tenere un Registro delle attività di trattamento effettuate sotto la propria responsabilità e cooperare con il Titolare e con l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, mettendo il predetto Registro a disposizione del Titolare e dell'Autorità, laddove ne venga fatta richiesta ai sensi dell'art. 30 comma 4 del Regolamento UE;

i) assistere il Titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli artt. da 31 a 36 del Regolamento UE.

21.7 Tenuto conto della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, il Responsabile del trattamento deve mettere in atto misure tecniche ed organizzative idonee per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio e per garantire il rispetto degli obblighi di cui all'art. 32 del Regolamento UE. Tali misure comprendono tra le altre, se del caso:

- la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;

- la capacità di assicurare, su base permanente, la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi che trattano i dati personali;
  - la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati in caso di incidente fisico o tecnico;
  - una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.
- 21.8 (Autorizzazione generale) Il Responsabile del trattamento può ricorrere ad un altro Responsabile del trattamento (di seguito, "sub-Responsabile del trattamento") per gestire attività di trattamento specifiche, informando, su richiesta, il Titolare del trattamento di ogni nomina e/o sostituzione dei Responsabili. Nella comunicazione andranno specificate le attività di trattamento delegate, i dati identificativi del sub-Responsabile del trattamento e i dati del contratto di esternalizzazione.
- 21.9 Nel caso in cui per le prestazioni del Contratto che comportano il trattamento di dati personali il Fornitore/ Responsabile ricorra a subappaltatori o subcontraenti è obbligato a nominare tali operatori a loro volta sub-Responsabili del trattamento sulla base della modalità sopra indicata e comunicare l'avvenuta nomina al titolare.
- Il sub-Responsabile del trattamento deve rispettare obblighi analoghi a quelli forniti dal Titolare al Responsabile Iniziale del trattamento, riportate in uno specifico contratto o atto di nomina. Spetta al Responsabile Iniziale del trattamento assicurare che il sub-Responsabile del trattamento presenti garanzie sufficienti in termini di conoscenza specialistica, affidabilità e risorse, per l'adozione di misure tecniche ed organizzative appropriate di modo che il trattamento risponda ai principi e alle esigenze del Regolamento UE. In caso di mancato adempimento da parte del sub-Responsabile del trattamento degli obblighi in materia di protezione dei dati, il Responsabile Iniziale del trattamento è interamente responsabile nei confronti del Titolare del trattamento di tali inadempimenti; l'Amministrazione Contraente potrà in qualsiasi momento verificare le garanzie e le misure tecniche ed organizzative del sub-Responsabile, tramite audit e ispezioni anche avvalendosi di soggetti terzi. Nel caso in cui tali garanzie risultassero insussistenti o inadeguate l'Amministrazione Contraente potrà risolvere il contratto con il Responsabile iniziale.
- Nel caso in cui all'esito delle verifiche, ispezioni e audit le misure di sicurezza dovessero risultare inapplicate o inadeguate rispetto al rischio del trattamento o, comunque, inadeguate ad assicurare l'applicazione del Regolamento, l'Amministrazione Contraente applicherà al Fornitore/Responsabile Iniziale del trattamento la penale di cui all'Accordo Quadro e diffiderà lo stesso a far adottare al sub-Responsabile del trattamento tutte le misure più opportune entro un termine congruo che sarà all'occorrenza fissato. In caso di mancato adeguamento a tale diffida, la Committente potrà risolvere il contratto con il Responsabile iniziale ed escutere la garanzia definitiva, salvo il risarcimento del maggior danno;
- Il Responsabile del trattamento manleverà e terrà indenne il Titolare da ogni perdita, contestazione, responsabilità, spese sostenute nonché dei costi subiti (anche in termini di danno reputazionale) in relazione anche ad una sola violazione della normativa in materia di Trattamento dei Dati Personali e/o del Contratto (inclusi gli Allegati) comunque derivata dalla condotta (attiva e/o omissiva) sua e/o dei suoi agenti e/o sub-fornitori.
- 21.10 Il Responsabile del trattamento deve assistere il Titolare del trattamento al fine di dare

seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti degli interessati ai sensi degli artt. da 15 a 23 del Regolamento UE; qualora gli interessati esercitino tale diritto presso il Responsabile del trattamento, quest'ultimo è tenuto ad inoltrare tempestivamente, e comunque nel più breve tempo possibile, le istanze al Titolare del Trattamento, supportando quest'ultimo al fine di fornire adeguato riscontro agli interessati nei termini prescritti.

- 21.11 Il Responsabile del trattamento informa tempestivamente e, in ogni caso senza ingiustificato ritardo dall'avvenuta conoscenza, il Titolare di ogni violazione di dati personali (cd. data breach); tale notifica è accompagnata da ogni documentazione utile, ai sensi degli artt. 33 e 34 del Regolamento UE, per permettere al Titolare del trattamento, ove ritenuto necessario, di notificare questa violazione all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, entro il termine di 72 ore da quanto il Titolare ne viene a conoscenza; nel caso in cui il Titolare debba fornire informazioni aggiuntive all'Autorità di controllo, il Responsabile del trattamento supporterà il Titolare nella misura in cui le informazioni richieste e/o necessarie per l'Autorità di controllo siano esclusivamente in possesso del Responsabile del trattamento e/o di suoi sub-Responsabili.
- 21.12 Il Responsabile del trattamento deve avvisare tempestivamente e senza ingiustificato ritardo il Titolare in caso di ispezioni, di richiesta di informazioni e di documentazione da parte dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali; inoltre, deve assistere il Titolare nel caso di richieste formulate dall'Autorità Garante in merito al trattamento dei dati personali effettuate in ragione del presente contratto;
- 21.13 Il Responsabile del trattamento deve mettere a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al Regolamento UE, oltre a contribuire e consentire al Titolare - anche tramite soggetti terzi dal medesimo autorizzati, dandogli piena collaborazione - verifiche periodiche o circa l'adeguatezza e l'efficacia delle misure di sicurezza adottate ed il pieno e scrupoloso rispetto delle norme in materia di trattamento dei dati personali. A tal fine, il Titolare informa preventivamente il Responsabile del trattamento con un preavviso minimo di tre giorni lavorativi, fatta comunque salva la possibilità di effettuare controlli a campione senza preavviso; nel caso in cui all'esito di tali verifiche periodiche, ispezioni e audit le misure di sicurezza dovessero risultare inadeguate rispetto al rischio del trattamento o, comunque, inadeguate ad assicurare l'applicazione del Regolamento, l'Amministrazione Contraente applicherà la penale di cui all'Accordo Quadro e diffiderà il Fornitore ad adottare tutte le misure più opportune entro un termine congruo che sarà all'occorrenza fissato. In caso di mancato adeguamento a seguito della diffida, la Committente potrà risolvere il contratto ed escutere la garanzia definitiva, salvo il risarcimento del maggior danno.
- 21.14 Il Responsabile del trattamento deve comunicare al Titolare del trattamento il nome ed i dati del proprio "Responsabile della protezione dei dati", qualora, in ragione dell'attività svolta, ne abbia designato uno conformemente all'articolo 37 del Regolamento UE; il Responsabile della protezione dei dati personali del Fornitore/Responsabile collabora e si tiene in costante contatto con il Responsabile della protezione dei dati del Titolare.
- 21.15 Al termine della prestazione dei servizi oggetto del contratto, il Responsabile su richiesta del Titolare, si impegna a: i) restituire al Titolare del trattamento i supporti rimovibili eventualmente utilizzati su cui sono memorizzati i dati; ii) distruggere tutte le informazioni registrate su supporto fisso, documentando per iscritto l'adempimento di tale operazione.
- 21.16 Il Responsabile si impegna ad attuare quanto previsto dal provvedimento del Garante per

la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 e s.m.i. recante “Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratori di sistema”.

- 21.17 In via generale, il Responsabile del trattamento si impegna ad operare adottando tutte le misure tecniche e organizzative, le attività di formazione, informazione e aggiornamento ragionevolmente necessarie per garantire che i Dati Personali trattati in esecuzione del presente contratto, siano precisi, corretti e aggiornati nel corso della durata del trattamento - anche qualora il trattamento consista nella mera custodia o attività di controllo dei dati - eseguito dal Responsabile, o da un sub-Responsabile.
- 21.18 Su richiesta del Titolare, il Responsabile si impegna ad adottare, nel corso dell’esecuzione del Contratto, ulteriori garanzie quali l’applicazione di un codice di condotta approvato o di un meccanismo di certificazione approvato di cui agli articoli 40 e 42 del Regolamento UE, quando verranno emanati. L’Amministrazione Contraente potrà in ogni momento verificare l’adozione di tali ulteriori garanzie.
- 21.19 Il Responsabile non può trasferire i dati personali verso un paese terzo o un’organizzazione internazionale salvo che non abbia preventivamente ottenuto l’autorizzazione scritta da parte del Titolare.
- 21.20 Sarà obbligo del Titolare del trattamento vigilare durante tutta la durata del trattamento, sul rispetto degli obblighi previsti dalle presenti istruzioni e dal Regolamento UE sulla protezione dei dati da parte del Responsabile del trattamento, nonché a supervisionare l’attività di trattamento dei dati personali effettuando audit, ispezioni e verifiche periodiche sull’attività posta in essere dal Responsabile del trattamento.
- 21.21 Nel caso in cui il Fornitore agisca in modo difforme o contrario alle legittime istruzioni del Titolare oppure adotti misure di sicurezza inadeguate rispetto al rischio del trattamento risponde del danno causato agli “interessati”. In tal caso, l’Amministrazione Contraente potrà risolvere il contratto ed escutere la garanzia definitiva, salvo il risarcimento del maggior danno.
- 21.22 Durante l’esecuzione del Contratto, nell’eventualità di qualsivoglia modifica della normativa in materia di Trattamento dei Dati Personali che generi nuovi requisiti (ivi incluse nuove misure di natura fisica, logica, tecnica, organizzativa, in materia di sicurezza o trattamento dei dati personali), il Responsabile del trattamento si impegna a collaborare - nei limiti delle proprie competenze tecniche, organizzative e delle proprie risorse - con il Titolare affinché siano sviluppate, adottate e implementate misure correttive di adeguamento ai nuovi requisiti.

Letto, approvato e sottoscritto

Roma, li \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(per l’Amministrazione Contraente)

\_\_\_\_\_  
(per il Fornitore)

Ai sensi e per gli effetti dell’art. 1341 c.c. il Fornitore dichiara di aver letto con attenzione e di approvare specificatamente le pattuizioni contenute negli articoli seguenti: Art. 1 Definizioni, Art. 3 Oggetto del Contratto Esecutivo, Art. 4 Efficacia e durata, Art. 5 Gestione del Contratto Esecutivo, Art. 6 Attivazione e dismissione dei servizi, Art. 7 Locali messi a disposizione dall’Amministrazione

Contraente; Art. 8 Verifiche di conformità, Art. 9 Penali, Art. 10 Corrispettivi, Art. 11 Fatturazione e pagamenti, Art. 12 Garanzia dell'esatto adempimento, Art. 13 Subappalto, Art. 14 Risoluzione e Recesso, Art. 15 Forza Maggiore, Art. 16 Responsabilità civile, Art. 17 Trasparenza dei prezzi, Art. 18 Tracciabilità dei flussi finanziari, Art. 19 Oneri fiscali e spese contrattuali, Art. 20 Foro competente, Art. 21 Trattamento dei dati personali

Letto, approvato e sottoscritto

Roma, lì

---

(per il Fornitore)