



Spett.  
**Azienda Zero U.O.C. CRAV**  
**Protocollo.azero@pecvenetop.it**

Ca: Dott.ssa Sandra Zuzzi

Milano, 08 Febbraio 2019

## **OGGETTO: Per U.O.C. CRAV - Osservazioni bozza capitolato tecnico Sistema RIS-PACS**

In risposta alla Consultazione preliminare di mercato per l'espletamento della Procedura Aperta per l'acquisizione, per la durata di cinque anni, con facoltà di rinnovo di due anni, del Sistema RIS-PACS della Regione Veneto, si riportano di seguito le osservazioni alla bozza di capitolato tecnico.

Si informa inoltre che all'incontro pubblico del **19/02/2019** presso la sede U.O.C CRAV – sala Marmolada – di Passaggio Gaudenzio, 1 Padova, parteciperanno:

- Ing. **Paolo Ricciuti** nato a Milano il 21/10/1980 - C.F. RCCPMR80R21F205N.
- Ing. **Guido Cannito** nato a San Giovanni Rotondo Prov. (FG) il 02/06/1981 - C.F. CNNGDU81H02H926C.

### **1 PARAGRAFO 1.2 AREE DI INTERVENTO PAG. 10**

Di seguito si riporta il paragrafo oggetto di richiesta di chiarimento:

1. *per il sistema RIS, implementazione (configurazione e avviamento) ed erogazione di una piattaforma tecnologica in cloud SaaS che permetta la gestione dei processi e delle funzionalità oggetto del presente capitolato. La soluzione SaaS non deve comportare alcun investimento in infrastrutture, hardware, licenze software e utente, per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto;*
2. *per il sistema PACS, implementazione (configurazione e avviamento) ed erogazione di:*
  - a. *una o più piattaforme tecnologiche (logicamente integrate tra di loro), installate presso locali messi a disposizione da ogni Azienda Sanitaria, per la gestione delle funzionalità tipiche di un PACS in regime di Short Term Archive;*
  - b. *piattaforma tecnologica in cloud SaaS per rispondere al modello di accentramento infrastrutturale scelto dalla Regione del Veneto per l'archiviazione di tutti gli oggetti multimediali prodotti nelle Aziende Sanitarie (Long Term Archive);*

Le soluzioni non devono comportare alcun investimento in infrastrutture, hardware, licenze software e utente per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.

Da quanto si evince dal Capitolato Tecnico nel suo insieme, la procedura aperta prevederà in sintesi la fornitura di una piattaforma tecnologica in cloud per il sistema RIS-PACS regionale. Questa fornitura dovrà necessariamente includere soluzioni hw, sw nonché servizi connessi all'implementazione, avviamento, formazione, assistenza e manutenzione. Ciò premesso, si chiede di esplicitare meglio cosa si intenda con la

frase riportata nel paragrafo sopra riportato e cioè “Le soluzioni non devono comportare alcun investimento in infrastrutture, hardware, licenze software e utente per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.”, dal momento in cui tali componenti sono necessari per l'erogazione del servizio.

Al punto 12 e 13 dello stesso paragrafo si dice che la fornitura comprende anche:

- *punto 12. Sistemi di più recente produzione (almeno l'ultima versione disponibile sul mercato al momento della partenza), con relativa data di immissione sul mercato;*
- *punto 13. La garanzia che i software previsti nell'offerta non vengano mai posti in phase-out e quindi siano sempre soggetti a manutenzione ordinaria ed evolutiva per tutto il periodo in cui l'Azienda Sanitaria/Regionale intenda usufruire del prodotto;*

Per quest'ultima affermazione si chiede di esplicitare che la garanzia vada prestata per la durata contrattuale, prevista in cinque anni più due anni di possibile rinnovo e non per un tempo indefinito. Inoltre, si ritiene opportuno che tale garanzia sia limitata agli applicativi RIS PACS e non al SW di base o similari.

## **2 PARAGRAFO 4.4.1 FOCUS TELECONSULTO E SECOND OPINION PAG. 45**

Al paragrafo 4.4.1 si dice testualmente:

*“La soluzione deve permettere la gestione delle richieste di teleconsulto o second opinion tra Strutture o Aziende Sanitarie diverse, con possibilità di redigere un consulto derivante dalla valutazione dei dati clinici, anamnestici e di imaging.”*

Rispetto a questa richiesta, si suggerisce di inserire funzionalità progettuali specifiche riguardanti la possibilità di implementare reti di Teleconsulto HUB & SPOKE che abbiano le seguenti caratteristiche minime:

- Soluzione di Teleconsulto web zero footprint;
- Ampia possibilità di personalizzazione e fruibilità del software in termini di completa gestione dei progetti di teleconsulto e dei loro workflow senza l'ausilio di specifiche competenze nello sviluppo del software.

## **3 PARAGRAFO 5.4 CONSERVAZIONE LEGALE DEGLI OGGETTI MULTIMEDIALI PAG. 50**

Essendo il paragrafo in oggetto ancora in corso di integrazione, si riportano nel seguito alcuni suggerimenti da intendersi come richieste minime del Servizio di Conservazione legale.

### **3.1 Accreditamento AgID e rispondenza alle normative**

Il servizio di conservazione legale di oggetti DICOM e Documenti Clinici Elettronici (DCE) deve obbligatoriamente essere fornito da soggetto accreditato AgID, con esperienza specifica in ambito sanitario documentata da apposite referenze da richiedere come capacità finanziaria e tecnica per la fase di ammissione alla procedura.

Rispondenza alle normative di legge:

- Cad D.lgs 82/2005
- Regole Tecniche DPCM 03-12-2013
- ISO 14721:2012 OAIS (Open Archival Information System), Sistema informativo aperto per l'archiviazione
- Aderenza Standard UNI SInCRO

- Accreditamento art. 24 del Regolamento (UE) 910/2014 eIDAS
- Certificazione ISO 27001

### 3.2 Esperienza nello specifico ambito Sanitario

Premesso che la conservazione legale richiesta dal Capitolato riguarderà essenzialmente oggetti multimediali in ambito sanitario (studi immagini standard DICOM, documentazione clinica come referti, documenti di consenso ecc.), si suggerisce di specificare che il servizio di conservazione sia erogato a cura di un Conservatore accreditato AgID che utilizza un sistema di conservazione maturo e referenziato in particolar modo in ambito Sanitario.

### 3.3 Metadati

Uno degli elementi di valutazione della qualità dei Sistemi di conservazione dovrebbe essere costituito dalla ricchezza e specificità del set di metadati adottato, ovvero dalla capacità di portare nel tempo un bagaglio informativo adeguato per l'accesso e la comprensione del patrimonio documentale conservato da parte della comunità di riferimento.

Ciò impatta in modo particolare nell'ambito sanitario dove è necessario che la valorizzazione dei metadati venga eseguita in modo tale da considerare i vari aspetti che il contesto clinico richiede (es. riferimenti agli attori coinvolti quali il paziente e gli operatori; tracciamento delle opportune relazioni proprie dell'ambito sanitario, quali ad esempio la cartella clinica).

Si suggerisce pertanto di valorizzare la progettualità dell'offerente relativamente a questo aspetto.

### 3.4 Conservazione di Pacchetti di Archiviazione, consistenti e autoconsistenti

Una netta preferenza andrebbe espressa verso Sistemi di conservazione che prevedano una gestione dei Pacchetti di Archiviazione (PdA) fondata sui seguenti criteri:

- **Creazione di PdA fin dal principio** della Conservazione, ovvero in tempi definiti e comunque prossimi alla presa in carico del documento; soluzione da preferire a quella che prevede la creazione di pacchetti solo in sede di esibizione di documenti conservati;
- **PdA consistenti**, ovvero al cui interno sia contenuto il documento conservato oltre ai metadati che lo descrivono; tale soluzione infatti, va preferita ad altre che nel PdA inseriscono esclusivamente i riferimenti al documento, archiviato in sistemi diversi da quello di conservazione, senza quindi le garanzie in termini di affidabilità e sicurezza proprie di un sistema di conservazione certificato AgID;
- **PdA autoconsistenti**, ovvero al cui interno siano contenuti anche tutti i documenti (descrizione del set di metadati utilizzato, descrizione di eventuali codifiche dei dati, ecc.) necessari alla lettura, interpretazione e comprensione nel tempo del pacchetto stesso e del suo contenuto, in modo da garantire la maggiore indipendenza dei PdA dalla soluzione tecnologica adottata e dal Sistema di conservazione stesso.

Per approfondimenti sul tema si rimanda all'articolo dell'Ing. Giovanni Manca, reperibile al link <https://www.linkedin.com/pulse/conservazione-digitale-riflessioni-sul-pacchetto-di-giovanni-manca/> e riportato in allegato.

### 3.5 Disponibilità di controlli di qualità per la presa in carico

Un elemento discriminante per la valutazione dei Sistemi di conservazione dovrebbe essere costituito dalla adeguatezza, specificità, ricchezza e configurabilità dei controlli precedenti e propedeutici alla presa in carico di documenti. Tali controlli infatti, oltre a garantire la qualità del patrimonio documentale conservato, possono fornire indicazioni importanti per migliorare la produzione stessa dei documenti.

Anche se la norma richiede solamente due verifiche alla presa in carico sul formato e la provenienza, si suggerisce ad esempio di richiedere come requisito minimo la presenza di controlli per verificare:

- che il documento non sia già stato inviato in conservazione,
- la validità della firma apposta al documento;
- la presenza/assenza di determinati metadati.

I controlli effettuati in fase di presa in carico dovrebbero poi essere oggetto di monitoraggio e statistiche.

### 3.6 Migrazione pregresso conservato

Il passaggio da un sistema di conservazione ad un altro richiede una serie di attività progettuali importanti in termini di contenuti e di tempi, che necessitano di una chiara attribuzione di responsabilità fra il conservatore uscente e il conservatore subentrante.

In sintesi, la migrazione di un patrimonio documentale include le seguenti operazioni preliminari:

1. ASSESSMENT - Analisi del patrimonio documentale oggetto di migrazione, con particolare riferimento a: struttura, formato, consistenza numerica e dimensioni complessive dei Pacchetti di Archiviazione (PdA); struttura e informazioni contenute negli Indici di conservazione (IdC) dei PdA; tipologia, formato e metadati descrittivi dei documenti; modalità più opportune per il trasferimento del patrimonio documentale (ad es. diretto; tramite rete geografica; tramite collegamento con hardware provvisorio dedicato su cui effettuato previamente un riversamento dei PdA ecc.).

2. PREPARAZIONE AL VERSAMENTO - Riorganizzazione dei PdA del Sistema precedente in un archivio facilmente accessibile contenente oltre ai PdA stessi anche file con un loro elenco e i relativi metadati.

#### 3. RECUPERO DI INFORMAZIONI DAGLI IdC dei PdA DEL SISTEMA PRECEDENTE

Per la corretta valorizzazione degli IdC dei PdA del nuovo sistema di conservazione, secondo lo standard UNI SInCRO, dovranno essere recuperate dagli IdC dei PdA del Sistema precedente alcune informazioni per valorizzare i campi del nuovo IdC .

Ciò premesso, per permettere una corretta quantificazione delle attività inerenti la migrazione si richiede di chiarire nel Capitolato se il conservatore aggiudicatario dovrà prendere in carico anche gli studi DICOM e la documentazione DCE già conservati dalle Aziende con altri conservatori e in quale modalità, attribuendo un perimetro chiaro e definito delle attività in carico al vecchio Conservatore o alle Aziende Sanitarie rispetto alle attività in carico al Conservatore subentrante.

### 3.7 Sistemi sorgenti

Si chiede indicare quali saranno le tipologie documentali oggetto del servizio di conservazione e quali gli archivi sorgenti. Ad esempio:

- studi DICOM e ulteriori oggetti multimediali da LTA Lotto F
- DCE di radiologia (referti, consensi,...) da Repository regionale/aziendale.

## 4 Paragrafo 9.1 Firma digitale

In merito alla richiesta del servizio trasversale di Firma digitale, si suggerisce di inserire degli elementi funzionali minimi a garanzia della qualità e completezza del sistema di firma proposto, quali ad esempio:

- Disponibilità di un sistema unico che interfacci il sistema di firma della Committente per l'emissione e gestione dei certificati, garantendo
  - Gestione dei certificati: emissione, sospensione, revoca, e rinnovo secondo tempistiche configurabili per ogni realtà aziendale;
  - Gestione dei firmatari e delle loro abilitazioni alla firma, configurabili in base a tipologia di firma e provenienza e tipologia dei documenti da sottoscrivere;
  - Supporto di diverse tipologie di firma, firma elettronica avanzata (PKI e grafometrica), firma digitale (automatica, interattiva, remota e in forma semplificata (con possibilità per il firmatario di utilizzare solo username e password));
  - Gestione di soluzioni di firma grafometrica che non prevedano la costituzione di banche dati biometriche presso l'azienda, con gli oneri conseguenti in termini di sicurezza e protezione dei dati.

## 5 Paragrafo 9.8 Gestione privacy e consensi

Dovendo trattare i documenti di consenso al trattamento dati e i consensi informati secondo le indicazioni espresse dal FSSEzero, si suggerisce che vengano esplicitate chiaramente le indicazioni per la produzione dei documenti in formato CDA2, il loro template e la struttura della componente BPPC necessaria al sistema di controllo e applicazione delle regole di accesso alla documentazione del fascicolo. Ad oggi, dalla documentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale, tali indicazioni sono disponibili unicamente per i documenti di consenso alla costituzione del fascicolo sanitario, alla sua consultazione e all'importazione dei dati storici.

Documento firmato digitalmente

Team Leader Offering

Ing. Paolo Ricciuti