

Osservazioni pervenute dagli operatori economici

| | Riferimenti bozza capitolato tecnico o avviso | Osservazioni | Proposte di modifica |
|----|---|---|--|
| 1 | Art.1. Oggetto dell'appalto - pagina 4 | Si chiede di elencare gli Enti Sanitari coinvolti | |
| 2 | avviso - Art.2 . Modalità di svolgimento | La base d'asta unitaria di 0,68 euro deve intendersi come valore a singolo studio per l'intera durata del contratto (5 anni) oppure annuale? | |
| 3 | Art. 3.1. Volume di Conservazione - pagina 4 | Si chiede di indicare: a) a quanti GB/Anno corrispondono tali documenti, b) a quanti PDV corrispondono annualmente. | |
| 4 | Art. 3. Architettura e modello - pagina 5 | Si chiede se la creazione dei PDV rimane in carico al vostro sistema o comunque all'Ente? | |
| 5 | Art. 3. 3 Requisiti Tecnici Operativi - pagina 6 | Si chiede di specificare l'integrazione richiesta. | |
| 6 | Art. 3.1 Volume di conservazione - pagina 4 | Si chiede ad Azienda Zero di specificare dettagliatamente cosa è compreso all'interno di uno studio (p.e., quali Descrizioni Archivistiche, quanti video e di che tipologia, quante immagini,...) | |
| 7 | Art. 3.2. Architettura e modalità di erogazione - pagina 4 | Si chiede ad Azienda Zero di fornire maggiori dettagli del SW LTA/VNA per poter permettere un'analisi dettagliata della modalità di integrazione. | |
| 8 | Art. 3.2 Architettura e Modalità di Erogazione (SaaS obbligatorio); Premesse (dati sanitari "critici" → QC2) - pagine 3 e 4 | Per evitare ambiguità interpretative in fase di gara/collauda, si chiede di esplicitare che non sono ammesse alternative on-premise o ibride per l'ambiente di produzione. | Il servizio è erogato esclusivamente in modalità SaaS su infrastrutture qualificate ACN con livello ≥ QC2; non sono ammesse soluzioni on-premise/ibride per l'ambiente di produzione. |
| 9 | Art. 3.2 (integrazione con LTA GE), 3.3 (processo automatizzato), fig. architettura LTA/VNA/AWS - pagine 4 e 6 | Per ridurre rischi di collaudo e tempi di messa in esercizio, chiediamo la pubblicazione con gli atti di gara di un Technical Integration Pack (API/endpoint, protocolli, parametri di throughput/queue, mapping metadati, casi di test minimi). | La Stazione Appaltante allega alla documentazione di gara un Technical Integration Pack contenente: specifiche API/endpoint, protocolli, criteri di sicurezza, mapping metadati tra LTA e Conservazione, profili DICOM/HL7/FHIR di riferimento, test-cases minimi e ruoli/responsabilità di fine-tuning. |
| 10 | Art. 3.3 Requisiti tecnici e operativi - pagina 6 | Si chiede ad Azienda Zero di fornire l'elenco dei canali documentali (Dicom, HL7, WS, SFTP, altre tipologie, canali personalizzati e relative specifiche, altro?) e l'elenco delle tipologie documentali (corredati dai relativi metadati) da prevedere. | |
| 11 | Art. 3.4. Soluzione Unica Regionale (Multitenant) - pagina 6 | Si chiede ad Azienda Zero di fornire l'elenco degli Enti Sanitari. | |
| 12 | Art. 4.1.Servizi inclusi - pagina 7 | Si chiede di specificare, anche attraverso l'inserimento di un workflow esplicativo, il flusso che i dati seguono dalla loro produzione alla Conservazione a Norma. In particolare, con riferimento all'archivio LTA, si chiede di indicare se tutti gli Enti Sanitari inviano i documenti prima all'archivio LTA, e di conseguenza sarà LTA l'unico "produttore" dei dati da conservare. | |
| 13 | Art. 4.1.Servizi inclusi - pagina 7 | Si chiede di fornire l'elenco degli Enti Sanitari interessati. | |
| 14 | Art. 4.1.Servizi inclusi - pagina 7 | Si chiede di specificare se nelle componenti infrastrutturali si intende compresa anche la connettività; in caso di risposta affermativa, si chiede di indicare gli indirizzi precisi dove attestare la connettività stessa per ogni Ente. risposta affermativa, si chiede di indicare gli indirizzi precisi dove attestare la connettività stessa per ogni Ente. | |
| 15 | Art. 4.1.Servizi inclusi - pagina 7 | Nel caso in cui si renda necessaria l'installazione di una componente locale SW(Gateway di cifratura) si chiede di specificare se le risorse VM verranno messe a disposizione da parte degli ENTI e se l'installazione potrà essere svolta da remoto. | |
| 16 | Art. 6. SLA - pagina 10 | Si chiede di specificare la modalità di consegna degli studi massiva. SFTP (da calcolare la velocità della rete geografica in ricezione)? NAS portatile? La domanda è strettamente legata alla dimensione degli studi. Si chiede chiarire la motivazione di questa richiesta: normalmente l'ambiente di conservazione a norma è dedicato a consultazioni puntuali. | |
| 17 | Art. 6. SLA - Tempi di messa a disposizione dalla richiesta di esibizione - pagina 11 | Si chiede all'ente di specificare - perimetrare il tipo di ricerca. Sicuramente 60 secondi sono adeguati per la ricerca di un singolo documento. | |
| 18 | Art. 6. SLA - Tempi di messa a disposizione dalla richiesta di esibizione - pagina 11 | Rispetto ai "Tempi di messa a disposizione dalla richiesta di esibizione per volumi superiori ai 10.000 studi" definire espressamente il limite massimo di studi richiedibili e il peso medio in GB in un'unica esibizione e specificare le azioni previste per richieste eccedenti tali soglie (es. suddivisione automatica in lotti gestibili, programmazione batch, comunicazione preventiva della stima dei tempi). | TDB |
| 19 | Art. 5. Clausola di portabilità e migrazione senza oneri - pagina 9 | Considerato che la clausola di cui al paragrafo 5 è prevista nella presente procedura, si richiede conferma della sua presenza anche nella procedura precedente | Si suggerisce di valutare l'opportunità di esplicitare: 1) la stima, ove disponibile, dei dati pregressi oggetto di migrazione; 2) le modalità con cui il fornitore uscente renderà disponibili tali dati al fornitore entrante; 3) se la fase di set-up, comprensiva delle attività di migrazione, sia oggetto di una valorizzazione economica distinta. |
| 20 | Art. 3.1. Volume di Conservazione - pagina 4 | Il servizio di conservazione può essere valutato in termini di documenti conservati o di spazio utile alla conservazione. | Per una più corretta valutazione della soluzione si suggerisce di definire il servizio di conservazione tramite il dimensionamento dello spazio di archiviazione |

| | | | |
|----|---|---|--|
| 21 | Art. 3.1. Volume di Conservazione - pagina 4 | Per consentire agli operatori economici di dimensionare correttamente il servizio è necessario precisare i volumi di studi anno da conservare per le singole Aziende Sanitarie sia in termini numerici che in GB. Inoltre qualora si volessero conservare altre tipologie di studi immagini e/o altri formati, i volumi devono essere differenziati per ognuno di essi. | 3.1. Volume di Conservazione. La soluzione dovrà essere dimensionata per gestire la conservazione digitale di un volume annuo pari a 5.000.000 (cinque milioni) di studi/anno che occupano circa x GByte/anno. Lo "studio" deve comprendere tutte le immagini e i video presenti nel LTA/VNA rispetto al singolo evento diagnostico. Si precisa che il volume complessivo è così ripartito tra le Aziende Sanitarie: AZIENDA ULSS 1 DOLOMITI – X Studi/anno(c.a. Y Gbyte) di cui:x (c.a. x Gbyte) Studi immagini DICOMx (c.a. x Gbyte) Studi immagini ...AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA – X Studi/anno (c.a. Y Gbyte) di cui:x (c.a. x Gbyte) Studi immaginiDICOMx (c.a. x Gbyte) Studi immagini ...AZIENDA ULSS 3 SERENISSIMA – X Studi/anno (c.a. Y Gbyte) di cui:x (c.a. x Gbyte) Studi immagini DICOMx (c.a. x Gbyte) Studi immagini ...AZIENDA ULSS 4 VENETO ORIENTALE – X Studi/anno (c.a. Y Gbyte) di cui:x (c.a. x Gbyte) Studi immagini DICOMx (c.a. x Gbyte) Studi immagini ...AZIENDA ULSS 5 POLESANA – X Studi/anno (c.a. Y Gbyte) di cui:x (c.a. x Gbyte) Studi immagini DICOMx (c.a. x Gbyte) Studi immaginiAZIENDA ULSS 6 EUGANEA – X Studi/anno (c.a. Y Gbyte) di cui:x (c.a. x Gbyte) Studi immagini DICOMx (c.a. x Gbyte) Studi immagini ...a seguire identico dettaglio per AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA –AZIENDA ULSS 8 BERICA -AZIENDA ULSS 9 SCALIGERA-AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA -AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA -I.O.V.. |
| 22 | Art. 3.3. Requisiti Tecnici e Operativi- pagine 6 | La frase "attualmente in uso dagli Enti Sanitari" sembra contraddire quanto riportato nel capitolo precedente relativemetne al fatto che il sistema LTA/VNA è gestito a livello Regionale e non dai singoli Enti Sanitari. Dal capitolo precedente si può desumere che lo STA e il MTA delle immagini vengano gestiti direttamente dagli Enti Sanitari mentre il LTA sia gestito regionalmente a livello centrale. Si ritiene sia importante capire se l'Operatore Economico per la realizzazione del Servizio debba interagire a livello regionale o con i singoli Enti Sanitari. | L'operatore economico deve conservare gli studi DICOM presenti nell'archivio LTA/VNA Regionale di GE che, in accordo al modello OAIS e alle LLG Agid, svolge il ruolo di producer. Il versamento degli studi nel sistema di conservazione deve avvenire usando lo standard DICOM e il sistema di conservazione deve gestire gli studi segregandoli per Azienda Sanitaria titolare degli studi stessi. |
| 23 | Artt. 4.1 Servizi Inclusi - 4.2 Componenti Incluse - pagine 7 e 8 | Si rileva che, nell'elenco dei servizi inclusi, non risultano espressamente ricompresi i servizi di supporto al Responsabile della Conservazione delle Aziende Sanitarie aderenti al servizio. In particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, non si rinviene alcun riferimento alle attività di supporto alla redazione, aggiornamento e gestione del Manuale della Conservazione, nonché alla predisposizione e gestione degli Accordi di Versamento, attività che assumono carattere essenziale ai fini della conformità alle Linee Guida AgID e alla normativa vigente in materia di conservazione dei documenti informatici. Si evidenzia, inoltre, che dalla descrizione del Capitolato il servizio richiesto, sebbene previsto in modalità SaaS Cloud e affidato a un conservatore accreditato ACN, non esplicita in modo puntuale l'assunzione, da parte del Fornitore, delle responsabilità connesse al ruolo di Responsabile del Servizio di Conservazione. Tale omissione appare rilevante in quanto incide sulla chiara individuazione delle responsabilità operative, gestionali e di presidio del sistema di conservazione nell'ipotesi di servizio erogato in outsourcing.. Alla luce di quanto sopra, si rappresenta che dall'elenco dei servizi inclusi non emergono in modo esplicito le prestazioni che dovrebbero essere poste in capo al Fornitore in qualità di Responsabile del Servizio di Conservazione. In particolare, non si rinviene un'esplicita indicazione delle responsabilità dei servizi di gestione e monitoraggio del processo di conservazione nel suo complesso, risultando invece apparentemente prevista la sola messa a disposizione di uno strumento di monitoraggio (cfr. par. 4.2 "Componenti Incluse"), in assenza di una chiara indicazione circa l'effettiva erogazione del relativo servizio. | |
| 24 | Art. 6. SLA - pagina 11 | Il punto ii) indica una condizione indeterminata e non applicabile. Anche il punto i) andrebbe dettagliato per poter essere applicato. Ad esempio: a) andrebbe confinato alle richieste non contemporanee; b) andrebbe chiarito se si vogliono anche i relativi PdA o se va creato uno o più PDD; c) come vengono consegnati gli studi richiesti. | c) Esibizione massiva, salvo diversi accordi formalizzati: Recupero studi in caso di richiesta da parte di Autorità competenti o per verifiche ispettive con produzione massiva fino a 10.000 studi: entro 24 ore lavorative. |
| 25 | Art. 6. SLA - pagina 11 | E' importante sottolineare che: a) Nelle LLGG AGID, il RdV indica l'esito dell'operazione di versamento di un PdV nel sistema di conservazione, non la conclusione del processo della sua conservazione. b) La normativa vigente non prescrive tempi di conservazione degli studi DICOM, dal momento della loro creazione. c) il versamento proposto avviene da un archivio intermedio (il LTA) il quale potrebbe ricevere gli studi con ritardi, non noti, dal tempo dello loro produzione. d) i tempi di versamento dipendono anche dal LTA/VNA e dalle sue performance in termini di risposte concorrenti a query/retrieve usando lo standard DICOM. e) nel contesto della gara non è specificato cosa si intende per "messa disposizione del PdV"; generalmente il versamento degli studi DICOM in conservazione avviene usando il protocollo DICOM in modo passivo (il VNA invia gli studi in conservaione) o attivo (il sistema di conservazione acquisisce gli studi dal VNA). | Le modalità e i tempi di presa in carico degli studi immagini nel sistema di conservazione saranno concordate con i RdC degli Enti Sanitari all'interno degli Accordi di Versamento |
| 26 | Art. 3.3. Requisiti Tecnici e Operativi - pagina 6 | A nostro avviso è fondamentale prevedere all'interno dei requisiti di partecipazione anche le referenze di soluzioni analoghe installate e gestite e l'esperienza tecnico/normativa dell'Azienda partecipante | Aggiunta del requisito relativo all'esperienza dell'Azienda e alle principali referenze esistenti sia in termini di mole di dati trattati, sia in termini di anni di fornitura, sia infine in termini di importi gestiti. |
| 27 | Art. 5. Clausola di portabilità e migrazione senza oneri - pagina 9 | E' importante specificare se, oltre alla procedura di Exit al termine del Servizio, il Concorrente deve prevedere anche una procedura di import e di riversamento da una soluzione attualmente attiva ed eventualmente da sostituire. | Specifica eventuale della necessità di riversamento dei documenti da una precedente soluzione di Conservazione Legale. |
| 28 | Art 3.1 - Volume di Conservazione - pagina 4 | Il numero di studi/anno non è un parametro sufficiente per dimensionare correttamente il servizio. La dimensione di uno studio varia significativamente in base alla modalità diagnostica: una TC spirale può pesare più di 3 GB, mentre una RX convenzionale pesa pochi MB. Senza una stima volumetrica in GB/TB è impossibile elaborare un'offerta tecnica ed economica accurata né verificare la congruità della base d'asta. Namirial Archive gestisce nativamente tutti i formati DICOM per ciascuna modalità, ma per un corretto dimensionamento infrastrutturale è necessario conoscere la distribuzione volumetrica reale degli studi per singolo Ente Sanitario. | Integrare il Capitolato con una tabella che riporti, per ciascun Ente Sanitario incluso nel perimetro, il volume stimato in GB/TB/anno. |

| | | | |
|----|---|--|---|
| 29 | Art. 3.2 - Architettura e Modalità di Erogazione (pag. 4-5) | Per il modello In House con supporto esterno occorre chiarire: (a) se l'infrastruttura AWS S3 necessaria per i Pacchetti di Archiviazione (PdA) e fornita da A-Zero senza oneri per il fornitore o deve essere inclusa nell'offerta; (b) la tipologia di storage AWS (S3 Standard, Glacier, Intelligent Tiering) poiché la scelta impatta significativamente sui tempi di retrieval e sui costi operativi; (c) se lo spazio AWS cresce cumulativamente anno per anno (anno 1: ~5M studi, anno 5: ~25M studi) e chi sostiene il costo incrementale; (d) le specifiche tecniche di integrazione con il sistema LTA/VNA di GE Healthcare (API, protocolli, versioni, modalità push/pull, gestione degli errori). Namirial Archive dispone di connettori certificati per i principali sistemi LTA/VNA ma le specifiche esatte dell'ambiente GE Healthcare su AWS sono necessarie per garantire la corretta integrazione. | Pubblicare come allegato tecnico la documentazione di integrazione LTA/VNA (specifiche API, protocolli supportati, versioni, ambiente AWS). Per il modello In House con supporto esterno: specificare che A-Zero mette a disposizione lo storage AWS S3 senza costo aggiuntivo per il fornitore, indicando capacità, tipologia e modalità di accesso. Per il modello Outsourcing SaaS: il fornitore opera su propria infrastruttura ACN QC2 con replica e Disaster Recovery su almeno due data center geograficamente distinti. |
| 30 | Art. 3.3 - Requisiti Tecnici e Operativi (pag. 6) | Il requisito richiede la definizione di classi documentali e metadati di versamento per ciascuna tipologia di studio diagnostico. I tag DICOM disponibili a livello LTA/VNA potrebbero non corrispondere ai metadati di versamento richiesti dalle Linee Guida AgID. Namirial Archive supporta la mappatura dei metadati DICOM verso i metadati AgID, ma è necessario che la Stazione Appaltante definisca preventivamente, per ciascun tipo di documento (referto strutturato, immagine DICOM, video diagnostico, report PDF), i metadati minimi obbligatori di versamento, per garantire la conformità sin dall'avvio del servizio. | Allegare al Capitolato un prospetto delle tipologie documentali oggetto di conservazione con i relativi metadati di versamento obbligatori e facoltativi. Tale prospetto costituirà la base per la definizione del Piano di Conservazione e del Manuale della Conservazione per ciascun Ente Sanitario. |
| 31 | Art. 3.4 - Soluzione Unica Regionale Multitenant (pag. 6) | Le Linee Guida AgID prevedono che il Responsabile della Conservazione (RdC) debba essere nominato per ciascun Produttore. In un'architettura multitenant che serve più Enti Sanitari con soggettività giuridica autonoma occorre chiarire: (a) AZero agisce come RdC unico su delega formale di tutti gli Enti, concordata con AgID, oppure (b) ogni Ente nomina il proprio RdC e il fornitore eroga esclusivamente la piattaforma tecnologica. La scelta impatta sul modello organizzativo e deve essere preventivamente concordata con AgID. Namirial, in qualità di Conservatore accreditato AgID, dispone di modelli organizzativi validati per entrambe le casistiche e può supportare A-Zero nell'interlocuzione con AgID. | Specificare nel Capitolato la governance del Responsabile della Conservazione: se A-Zero agisce come RdC delegato per tutti gli Enti, indicare il numero di deleghe e le modalità di formalizzazione. Se ogni Ente nomina il proprio RdC, specificare il ruolo del fornitore e i servizi di supporto inclusi (formazione RdC, predisposizione Manuale della Conservazione, ecc.). |
| 32 | Art. 4.1 - Servizio Firma Responsabile Conservazione (pag. 7) | La descrizione del servizio è incompleta. Non è chiaro se include: (a) l'emissione del certificato di firma digitale qualificata o sigillo elettronico per il RdC; (b) il rinnovo del certificato per l'intera durata contrattuale (5 anni + eventuale rinnovo 2 anni); (c) le operazioni di firma in modalità remota automatica per la chiusura dei PdA. Si evidenzia che il Sigillo Elettronico Qualificato per la chiusura automatica dei PdA (art. 3.3) è una componente tecnicamente distinta dalla firma del RdC e deve essere elencata separatamente con relativo quantitativo. Namirial eroga nativamente entrambi i servizi (firma RdC e sigillo elettronico per processo automatico) nell'ambito della propria piattaforma di conservazione. | Dettagliare nella tabella dei Servizi Inclusi: numero di certificati previsti per RdC (per Ente o per tenant), modalità di firma (remota qualificata, sigillo elettronico qualificato), rinnovo esplicito per l'intera durata contrattuale. Separare la voce Sigillo Elettronico Qualificato per la chiusura automatica dei PdA dalla firma del RdC, specificando quantità e modalità per ciascuno. |
| 33 | Art. 4.2 - Componenti Inclusive: Infrastruttura e Licenze (pag. 8) | Il requisito specifica le componenti incluse solo per la modalità SaaS. Per il modello In House (o In House con supporto esterno) non è chiaro se infrastruttura, sistemi operativi e licenze software applicative siano a carico del fornitore o messe a disposizione da AZero/ Ente Sanitario. Tale ambiguità rende impossibile la confrontabilità economica tra i tre modelli organizzativi: il Costo Totale di Possesso (TCO) risulterebbe non comparabile in sede di gara, potenzialmente falsando la competizione. | Inserire una nota esplicativa per ogni modello organizzativo che specifichi chiaramente quali componenti infrastrutturali e di licenza sono a carico del fornitore e quali sono messe a disposizione da A-Zero. Valutare la predisposizione di tre distinte schede (una per modello) con indicazione puntuale delle responsabilità per ciascuna voce di costo. |
| 34 | Art. 5 - Portabilità e migrazione senza oneri (pag. 9) | Nella conservazione a norma (D.Lgs. 82/2005 e Linee Guida AgID), la portabilità e la migrazione avvengono tramite la produzione di Pacchetti di Distribuzione (PdD) conformi al modello OAIS (ISO 14721), che includono: i file originali nel formato DICOM, i metadati di versamento in XML, le impronte crittografiche, i Rapporti di Versamento firmati digitalmente e i riferimenti alle marche temporali. Il riferimento a HL7/CDA/FHIR come formato di esportazione non è sufficiente: il sistema di conservazione sostitutiva non genera né trasforma dati clinici strutturati, ma conserva gli oggetti documentali nel formato in cui sono stati ricevuti. La conversione in altri standard clinici (HL7/FHIR) è un'attività di migrazione applicativa che esula dal perimetro della conservazione sostitutiva e non rientra nel perimetro del Conservatore. | Riformulare il cap. 5 specificando che l'export avverrà tramite Pacchetti di Distribuzione (PdD) conformi alle Linee Guida AgID, contenenti i file originali in formato DICOM con relativi metadati in XML. Eliminare il riferimento a HL7/CDA/FHIR come formati di esportazione, in quanto attengono all'interoperabilità applicativa clinica e non al formato dei pacchetti di conservazione. Eventualmente, chiarire se sono richiesti servizi aggiuntivi di trasformazione/migrazione del dato clinico, da gestire come prestazione separata. |
| 35 | Art. 6 - SLA: Tempi di messa a disposizione dalla richiesta di esibizione (pag. 11-12) | Il sistema di Conservazione a norma (Archivio di Conservazione - AiC) non è un archivio di lavoro operativo come il PACS o il LTA. I tempi richiesti (60 secondi per ricerca, 2 minuti per consultazione online, 5 minuti per PdD) sono adeguati a un sistema PACS, non a un sistema di conservazione sostitutiva a norma di legge. Utilizzare tali SLA per l'AiC costringerebbe a mantenere l'integralità dei dati su storage ad alta disponibilità (hot storage), aumentando significativamente i costi infrastrutturali e rendendo le offerte non competitive. I dati conservati legalmente sono oggetto di consultazione con frequenza molto bassa, prevalentemente in caso di richieste ispettive, contenziosi o accessi da parte delle Autorità. | Differenziare nettamente gli SLA tra sistema operativo PACS/LTA (a carico del fornitore GE Healthcare, fuori perimetro di questa gara) e il sistema di Conservazione a norma (oggetto della presente procedura). |
| 36 | Avviso CPM - Prezzo unitario e base d'asta (pag. 4-5 Avviso) | Il prezzo per studio non è l'unità di misura adottata nel mercato della conservazione a norma, dove il costo del servizio è determinato dalla quantità di dati effettivamente gestiti (in GB o TB). La base d'asta a 0,068 euro/studio può risultare insufficiente per studi ad alto volume di dati (TC spirale, MRI, PET-CT, spesso > 1 GB) oppure eccessiva per studi semplici (RX convenzionale, < 50 MB). Senza il dato volumetrico in GB/TB l'operatore non può verificare la congruità della base d'asta né strutturare un'offerta tecnico-economica accurata. | Valutare di esprimere la base d'asta in euro/GB/anno (o euro/TB/anno), unità di misura standard nel mercato della conservazione a norma. |
| 37 | Art. 3.2 – Architettura e Modalità di Erogazione, pag. 4-5 | Si propone di esplicitare che il processo di versamento ai fini della conservazione possa avvenire anche mediante referenziazione dei documenti presenti su storage S3 regionale, senza necessità di duplicazione fisica degli stessi. | Integrare il Capitolato prevedendo la possibilità di adottare modelli di conservazione basati su referenziazione logica dei documenti (tramite identificativi univoci e hash su storage S3), in alternativa alla duplicazione fisica, purché sia garantita la piena conformità alle Linee Guida AgID. |
| 38 | Art. 3.2 – Architettura e Modalità di Erogazione, pag. 4-5 Art. 3.3 – Requisiti Tecnici e Operativi (integrazione con LTA), pag. 6 | Si evidenzia la necessità di garantire la neutralità tecnologica dell'integrazione con il sistema RIS-PACS/VNA, evitando vincoli verso componenti proprietarie del fornitore attuale (es. LTA GE). | Esplicitare che l'integrazione con i sistemi esistenti debba avvenire tramite standard aperti e documentati (es. DICOM, HL7, API REST), senza vincoli verso specifici fornitori o tecnologie proprietarie, garantendo interoperabilità e sostituibilità delle soluzioni nel tempo. |
| 39 | Art. 5 – Clausola di portabilità e migrazione senza oneri, pag. 9-10 | Con riferimento alla previsione di migrazione completa del patrimonio informativo senza oneri, si evidenzia l'opportunità di considerare soluzioni architetturali che riducano la necessità di trasferimenti massivi di dati. | Integrare il Capitolato prevedendo la possibilità di adottare modelli architetturali che minimizzino o eliminino la necessità di migrazione fisica dei dati (es. tramite referenziazione logica dei documenti), garantendo comunque portabilità, accessibilità e conformità normativa. |

| | | | |
|----|--|---|--|
| 40 | intera bozza di capitolato tecnico | <p>Tenuto conto che:- le PA non possono delegare il ruolo di Responsabile della Conservazione (RdC), - l' RdC, come indicato all'art. 4.5 delle LLGG AGID, svolge un ruolo decisionale del procedimento - il sistema LTA/VNA è gestito a livello regionale</p> <p>è importante che il capitolato specifichi chi sono gli interlocutori che devono interagire con l'operatore economico che dovrà gestire il Servizio di Conservazione. Molti aspetti indicati nel capitolato sono in realtà decisioni che sono in carico al RdC di ogni Azienda Sanitaria. Estratto dal cap. 4.5 delle LLGG AGID: Nella Pubblica Amministrazione, il responsabile della conservazione: a) è un ruolo previsto dall'organigramma del Titolare dell'oggetto di conservazione; b) è un dirigente o un funzionario interno formalmente designato e in possesso di idonee competenze giuridiche, informatiche ed archivistiche;[...] Nel caso in cui il servizio di conservazione venga affidato ad un conservatore, le attività suddette o alcune di esse, ad esclusione della lettera m), potranno essere affidate al responsabile del servizio di conservazione, rimanendo in ogni caso inteso che la responsabilità giuridica generale sui processi di conservazione, non essendo delegabile, rimane in capo al responsabile della conservazione, chiamato altresì a svolgere le necessarie attività di verifica e controllo in ossequio alle norme vigenti sui servizi affidati in outsourcing dalle PA.</p> <p>Si precisa che il nominativo ed i riferimenti del responsabile della conservazione devono essere indicati nelle specifiche del contratto o della convenzione di servizio con il Conservatore nel quale sono anche riportate le attività affidate al responsabile del servizio di conservazione.</p> | |
| 41 | intera bozza di capitolato tecnico | <p>Si evidenzia che non risulta disciplinata alcuna attività inerente il recupero del patrimonio degli studi immagini pregressi già conservati da altri conservatori e non ancora conservati.</p> | |
| 42 | Art.1. Oggetto dell'appalto - pagina 4 | <p>Si fa presente che il Servizio di Conservazione per tutte le Aziende Sanitarie è stato aggiudicato ad un solo operatore economico per i Servizi di Dematerializzazione a favore di Regione del Veneto e degli Enti Sottoscrittori e il contratto attuativo con Azienda Zero Veneto e le Aziende Sanitarie scadrà il 31-08-2028.</p> <p>La conservazione di documenti dovrebbe rientrare in tale Servizio, tuttora attivo.</p> <p>Si ritiene quindi che il presente bando dovrebbe riferirsi alla conservazione delle sole immagini.</p> <p>(*) qualora non si ritenesse di limitare la conservazione ai soli studi immagini DICOM, andrebbero indicati puntualmente le tipologie documentali, il loro formato e il loro volume annuo per ogni Azienda Sanitaria</p> | <p>Il presente Capitolato Tecnico definisce le specifiche tecniche e le condizioni operative per l'affidamento del Servizio di Conservazione a norma degli Studi Immagini DICOM (*) per gli Enti Sanitari della Regione del Veneto.</p> <p>Il servizio dovrà garantire la corretta conservazione digitale degli studi diagnostici (insieme delle immagini prodotte dalle diverse specialità cliniche presenti negli Enti Sanitari della Regione del Veneto), in conformità alle normative vigenti, in particolare alle Linee Guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici AgID (Maggio 2021 e s.m.i.).</p> |
| 43 | Art. 3. 3 Requisiti Tecnici Operativi - pagina 6 | <p>Si fa presente che il Servizio di Conservazione per tutte le Aziende Sanitarie è stato aggiudicato ad un solo operatore economico per i Servizi di Dematerializzazione a favore di Regione del Veneto e degli Enti Sottoscrittori e il contratto attuativo con Azienda Zero Veneto e le Aziende Sanitarie scadrà il 31-08-2028.</p> <p>La conservazione di documenti dovrebbe rientrare in tale Servizio, tuttora attivo.</p> <p>Si ritiene quindi che il presente bando dovrebbe riferirsi alla conservazione delle sole immagini.</p> <p>(*) qualora non si ritenesse di limitare la conservazione ai soli studi immagini DICOM, andrebbero indicati puntualmente le tipologie documentali, il loro formato e il loro volume annuo per ogni Azienda Sanitaria</p> | <p>Par. 3 cancellazione delle righe</p> <p>Cap. 5 - punto 2 eliminazione della dicitura "HL7/CDA/FHIR o altro standard applicabile per i dati clinici e amministrativi"</p> |
| 44 | Art. 3.2 – Architettura e Modalità di Erogazione, pag. 4-5 | <p>Non si ritiene corretta l'impostazione suggerita dalla Committente riguardo alla possibilità di modificare le attuali configurazioni architetture applicative relative al LTA/VNA in quanto oggetto di altra procedura di gara aggiudicata non di competenza del Fornitore e non conforme alla Linea Guida AgID per la conservazione digitale a norma.</p> <p>In accordo alla definizione di OAIS e delle LLGG AGID, il sistema LTA/VNA svolge il ruolo di "producer" mentre il sistema di conservazione quelle di "preserver". Due ruoli e due responsabilità ben definite e ben distinte dal quadro normativo vigente.</p> | |