

**SPECIFICHE PER L'INTEGRAZIONE DELLE APPARECCHIATURE  
CON IL SISTEMA INFORMATIVO OSPEDALIERO E CON IL SISTEMA PACS**

Tutti i sistemi offerti, diagnostiche e workstation specialistiche, **dovranno essere pienamente compatibili** con il sistema PACS in uso in Azienda (Esaoe S.p.A.) e con la piattaforma dei sistemi informativi clinico/gestionali G2 e Cardionet (Insiel SpA).

Tali interfacciamenti devono essere realizzati in rispondenza allo standard DICOM e ad una logica IHE **al massimo livello di implementazione disponibile**, secondo i documenti Integration Statement IHE pubblicati ufficialmente.

Al sistema offerto **sarà pertanto richiesta la conformità** ai seguenti profili IHE almeno per i seguenti attori e per tutte le relative transazioni obbligatorie:

Profili IHE	Attori IHE	Transazioni IHE
<b>SWF</b>	<b>Acquisition Modality</b>	<b>Tutte</b>
<b>Consistent Time</b>	<b>Time Client</b>	<b>Tutte</b>

Sarà inoltre positivamente valutata la conformità al profilo IHE Audit Trail e Node Authentication (ATNA), concernente la comunicazione criptata in DICOM e l'audit dell'accesso ai dati, come da Technical Framework IHE ITI.

La configurazione della messaggistica inerente i servizi di *Worklist*, *MPPS* e *Storage Commitment* nonché la mappatura degli attributi tra Worklist e studi prodotti deve essere eseguita almeno secondo **profilo IHE** e comunque esplicitata e concordata in fase di installazione o di interfacciamento al sistema PACS con ASUGI.

Inoltre, se disponibile, si intende inclusa nella fornitura anche la funzionalità e l'adeguata messaggistica standard per la gestione di più *Scheduled Procedure Step* o più protocolli di acquisizione da parte della modalità all'interno di un singolo studio DICOM.

Le configurazioni IHE/DICOM disponibili dovranno essere dettagliatamente dichiarate dalla ditta offerente.

In merito al trasferimento in rete, le modalità dovranno essere configurate per fornire le massime performance possibili. Andranno pertanto attivate tutte le funzioni standard di compressione e/o le classi DICOM più moderne.

Per quanto riguarda la parte non relativa all'*imaging*, i sistemi offerti dovranno *preferibilmente* poter catturare e salvare sul sistema PACS una raccolta delle evidenze prodotte nel corso dell'esame clinico in formato DICOM (classe *Structured Report* e/o *Secondary Capture* e/o DICOM *Encapsulated PDF*, altre classi standard DICOM), possibilmente selezionabile e presentata come documento, e gestirla secondo il profilo IHE SWF.

Ogni software fornito, incluso ogni software di post-processing ovvero con funzioni di elaborazione sui dati acquisiti, dovrà permettere all'utente di:

- archiviare in formato standard (DICOM ove applicabile) tutti i dati prodotti sul sistema PACS aziendale;
- cancellare i dati dall'archivio locale del sistema;
- eseguire tutte le funzioni di elaborazione dopo il recupero dei dati dal PACS aziendale.

Nel caso limiti tecnici ostacolino tale funzionalità, tali limiti dovranno essere dettagliatamente esplicitati in sede di offerta. A tal fine dovranno essere evidenziate in sede di offerta anche tutte le classi proprietarie eventualmente utilizzate, allo scopo di poter utilizzare il PACS come unico archivio di riferimento per le elaborazioni specialistiche.

**Ogni software fornito dovrà essere dispositivo medico secondo la direttiva 2007/47/CE o il regolamento UE 2017/745.**

Il software dovrà, *ove possibile*, nel caso possa interfacciarsi con un archivio DICOM, prevedere la possibilità di ricevere uno studio tramite la procedura di DICOM MOVE o in alternativa di individuare e scaricare/visualizzare attraverso la procedura di DICOM Query/Retrieve solo gli studi prodotti dalla macchina di acquisizione oggetto di offerta.

Se applicabile, dovrà essere possibile discernere anche tra il tipo di esami prodotti (in funzione del richiedente o del protocollo utilizzato).

L'offerente dovrà in tal senso esplicitare la soluzione tecnico/procedurale offerta e più adatta al proprio tipo di software.

**La corrispondenza ai suddetti requisiti sarà valutata utilizzando: i documenti Integration Statement IHE presentati in fase di gara e quale fonte ufficiale di consultazione per la verifica, il sito di IHE Europe e i relativi link ivi registrati.**

Al momento del collaudo, sarà attuata la contestualizzazione e il test degli stessi in ambito PACS per l'accertamento dell'effettiva funzionalità degli interfacciamenti. Un esito negativo di tali verifiche porterà alla sospensione delle procedure di collaudo (e relativo pagamento) fino alla loro completa soddisfazione.

Resta altresì inteso che ASUGI, dovendo fornire un servizio pubblico, si riserva il diritto di utilizzare le attrezzature anche in assenza di un collaudo formale completo. In tal caso si procederà alla redazione di un "collaudo funzionale" atto a certificare l'utilizzabilità della fornitura in sicurezza ed entro i limiti dovuti alle carenze, ma non darà diritto ad alcun pagamento per il fornitore.

Resta infine inteso che, anche dopo il collaudo funzionale, la disponibilità da parte della ditta aggiudicataria di sviluppare, preferibilmente senza alcun onere a carico di ASUGI, delle soluzioni migliorative dei profili di integrazione tra la modalità oggetto di fornitura, il sistema PACS e gli applicativi "G2" e "Cardionet".

Quanto al dettaglio della transazione d'esportazione, il sistema deve:

- Utilizzare la classe "PDF Encapsulated" al fine da esportare i tracciati e dati significativi generati dal sistema;
- Esportare le curve di attività respiratore, qualora disponibile tramite classi Dicom Waveform specifiche, tipo Resp (Respiratory Waveform), in modo da garantire l'esportazione del dato puntuale in forma processabile riprocessabile dal sistema.

In ogni caso l'applicativo dovrà avere caratteristiche in linea con la normativa vigente in fatto di trattamento dei dati personali.

Si allega il documento "Specifiche IT ASUGI", parte integrante – ove applicabile – dei presenti dettagli di fornitura.

Flusso di lavoro richiesto

L'applicativo dovrà implementare il seguente flusso di lavoro ovvero dovrà permettere all'utente di:

1. interrogare la lista di lavoro (DICOM worklist fornita dal SIO) per popolare una tabella da cui l'operatore possa selezionare l'anagrafica e la prestazione a cui voler associare il dato immagine o documento;
2. produrre il documento da dicomizzare secondo le logiche della ditta produttrice, punto estraneo alla fornitura;
3. poter comandare l'associazione dell'anagrafica/prestazione ai dati importati, la creazione dei file DICOM e l'invio al PACS in un'unica associazione delle immagini/documenti;
4. poter ricevere un'evidenza di conferma del corretto invio a PACS, con evidenza degli errori, la possibilità di rinviare o eventualmente riassociare le immagini in errore (i messaggi di errore andranno storicizzati e resi disponibili all'amministratore di sistema).

La riassociazione è necessaria alla risoluzione dei casi di errata anagrafica.

#### Configurabilità del sistema

L'amministratore dovrà poter configurare tutti parametri necessari al funzionamento dell'integrazione. In particolare, dovranno essere configurabili i parametri di interrogazione della *worklist* secondo profilo IHE (di minima AETITLE, MODALITÀ e DATA ESAME) e i parametri di storage DICOM dei files creati verso almeno due nodi.

Un nodo sarà considerato "predefinito" e l'interfaccia utente dovrà considerare preselezionato il primo nodo. Il secondo sarà selezionabile da interfaccia utente, ad esempio in caso di indisponibilità del primo.

#### Funzionalità di audit

Tutte le azioni dell'utente andranno salvate in un log gestibile dall'amministratore di sistema che dovrà pertanto poter ricostruire in ogni momento in maniera agevole che utente ha associato quali documenti, quando, e se l'invio è andato a buono o cattivo fine.

Tutti i dettagli relativi agli aspetti implementativi saranno concordati in fase di installazione con ASUGI.