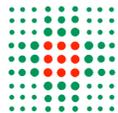


## GRUPPO DI LAVORO “PIATTAFORMA PACS/RIS AVEC” REDAZIONE CAPITOLATO

TABELLA OBIETTIVI E QUESITI DA SOTTOPORRE ALLE DITTE - RIUNIONE DEL 27 OTTOBRE 2016

Obiettivi	Domande
1. Consentire la gestione di qualsiasi tipo di immagini medicali utilizzate a fini diagnostici e terapeutici	a. Il prodotto commercializzato è un dispositivo medico che nell'ambito della destinazione d'uso prevista consente la gestione di qualsiasi tipo di immagini medicali (anche non DICOM native ma garantendone la conversione)? [Es. video, tracciati es. ECG, IVUS, spirometria etc.]
2. Condividere le informazioni (immagini e referti) nell'ambito dell'attuale quadro regolatorio di riferimento (privacy)	a. Sono previste particolari configurazioni del prodotto per indirizzare il problema derivante dalla normativa sulla privacy, sia per la gestione intra-aziendale e inter-aziendale? b. Il prodotto è in grado di gestire diversi sistemi di autenticazione (ad es. LDAP, Active Directory, ...) in realtà territoriali con articolazioni interaziendali, per cui lo stesso utente per esigenze di servizio necessita di accedere ad archivi diversi pur essendo registrato su un unico sistema? c. Il prodotto è in grado di offrire un'ampia gamma di sistemi sicuri di distribuzione immagini per un vasto target di utilizzatori?
3. Aderire ai principali profili di integrazione IHE esistenti per i domini fino ad oggi presi in considerazione, ivi compresa l'infrastruttura	a. Con quali profili IHE il prodotto attualmente in commercio è conforme? b. E' disponibile il certificato di Conformance Statement? In caso affermativo, il prodotto si configura secondo quale ruolo e relative transazioni?
4. Integrarsi, privilegiando protocolli standard, con i sistemi informativi, le anagrafiche ed i flussi di lavoro esistenti (ove non sovrapponibili a quelli espressi dai profili IHE) garantendo in ogni caso gli attuali livelli prestazionali relativi ai sistemi già installati.	a. Il prodotto è integrabile mediante interfacce standard verso applicativi terzi? Se sì quali? b. Come sono gestite le attività di screening mammografico? c. Come viene realizzato il flusso di lavoro della Medicina Nucleare con i vincoli legislativi specifici? Il prodotto è adatto a supportare le modifiche richieste per l'ambiente di Medicina Nucleare? d. Il prodotto è configurabile quale sistema di archiviazione di dati gestiti mediante specifici software verticali impiegati in altre discipline (come l'ambito cardiologico o ginecologico)? e. Quali funzioni sono previste dal prodotto nell'ambito dell'integrazione con l'ambiente ospedaliero?
5. Indirizzare in un'ottica di sviluppo la completa dematerializzazione dei processi	a. In che modo il prodotto intende indirizzare la completa dematerializzazione dei processi?
6. Identificare con chiarezza l'ambiente (infrastruttura SW e HW) di utilizzo effettivo dei sistemi proposti in quanto dispositivi medici al fine di effettuare una sorveglianza prevista dall'attuale sistema regolatorio	a. Quali sono le soluzioni che il fabbricante intende mettere in campo per pervenire ad una corretta e più possibile dettagliata collocazione del prodotto Dispositivo Medico in un ambiente medico complesso al fine di individuare con precisione l'ambito della propria responsabilità?
7. Adottare lo standard DICOM-SR	a. Con quali provider e soluzioni di firma digitale il prodotto risulta compatibile?
8. Essere conforme a leggi, standard e norme di riferimento per	a. Quali leggi, norme e standard il prodotto indirizza?



## GRUPPO DI LAVORO "PIATTAFORMA PACS/RIS AVEC" REDAZIONE CAPITOLATO

TABELLA OBIETTIVI E QUESITI DA SOTTOPORRE ALLE DITTE - RIUNIONE DEL 27 OTTOBRE 2016

Obiettivi	Domande
lo specifico campo di applicazione	b. Il prodotto attualmente in commercio consente la gestione della dosimetria? c. La gestione della rete IT-medica di cui il vostro prodotto fa parte è indirizzata verso gli aspetti descritti dalle norme serie IEC/TR 80001 per quanto riguarda il fabbricante? d. Come è strutturato l'attuale Sistema Qualità del FABBRICANTE/FORNITORE in termini di gestione documentale? e. Il regolare rilascio della documentazione tecnica avviene nei confronti del cliente in occasione di quali eventi (modifiche all'architettura del sistema, aggiornamenti dei prodotti, rilascio di patch, ecc.)?
9. Assicurare la massima continuità di servizio e la massima efficienza indipendentemente dalle fasi di articolazione del progetto (avvicendamento dei sistemi, entrata in produzione, dismissione, ecc.) per tutto il ciclo di vita del prodotto garantendo in particolare nella fase iniziale il totale recupero delle informazioni (immagini e referti) esistenti e la loro disponibilità;	a. Quali sono gli attuali livelli di servizio, espressi secondo diversi indicatori, tra cui il tempo di accesso alle immagini sia in condizioni ordinarie sia in condizioni di emergenza? b. Quali sono le politiche adottate di back up e disaster recovery? c. Quali sono i requisiti minimi necessari del data center dove collocare gli apparati HW (server, switch, UPS, ecc.)? d. Esistono evidenziate problematiche nel garantire il completo recupero e la usufruibilità della documentazione iconografica (Immagini, Video), del log file e dei Referti dei sistemi RIS-PACS in uso nelle Aziende AVEC garantendone anche l'allineamento anagrafico univoco? e. Come viene gestita la formazione nei confronti del cliente? A quali risorse è destinata? In quali occasioni viene somministrata?
10. Assicurare la massima qualità diagnostica in relazione ad un ampio numero di domini clinici (es. anatomia patologica, endoscopia digestiva, ecc.);	a. Quali sono le più importanti soluzioni tecnologiche messe in campo per garantire la massima qualità diagnostica in relazione ai principali domini clinici di riferimento?
11. Indirizzare al più alto livello possibile i principi di scalabilità, modularità ed espandibilità.	a. Quali soluzioni di infrastruttura del sistema "Order Filler" (RIS) e PACS potete proporre al fine di garantire un unico sistema installato nei Datacenter di Lepida (uno di produzione e uno ridondato per disaster recovery) e garantire soluzioni di "business continuity" in caso di problematiche di rete vs i sistemi di principali.
12. Prevedere strumenti adeguati di monitoraggio e di analisi del sistema complessivo per effettuare il primo intervento (intervento tecnico di primo livello) da parte di tecnici dipendenti dalle strutture sanitarie	a. Esistono strumenti di monitoraggio attivo ed in tempo reale di tutti i sistemi coinvolti e del loro stato, che comprenda la possibilità di gestione degli alert? [Per componenti si intendono tutti i nodi della rete RIS-PACS comprese le diagnostiche] b. E' disponibile un sistema di analisi strutturata dei log files fruibile da parte del cliente? c. E' disponibile un sistema di registrazione delle chiamate di manutenzione con evidenza dello stato di avanzamento?