



Azienda Ospedaliera Universitaria Cagliari AOUCa

OGGETTO DELLA FORNITURA

Sistema per la tracciabilità e la gestione dei processi diagnostici del servizio di Anatomia Patologica.

1. 1. OGGETTO DELL'APPALTO E IMPORTO A BASE D'ASTA

Oggetto dell'appalto è la fornitura di un sistema "chiavi in mano" per un periodo di 5 anni comprendente:

- Licenza d'uso del SW applicativo per un numero illimitato di postazioni di lavoro compreso RDBMS
- Storage per la conservazione delle immagini digitali dei vetrini, compreso di elementi hardware e software;
- Interfacciamento stampanti di biocassette attualmente in uso;
- Interfacciamento con il sistema i Order Entry di reparto;
- Interfacciamento con il sistema PACS di EBIT;
- Servizi di Installazione, configurazione e personalizzazione del sistema;
- Servizi di recupero dei dati storici;
- Integrazione con Anagrafe Ospedaliera XMPI;
- Integrazione con il Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale
- Assistenza on-site per tutto il periodo contrattuale, mediante disponibilità di una risorsa esperta per tutta la durata del contratto (si vedano indicazioni più avanti);
- Interfacciamento con Scanner di vetrini Leica Aperio GT 450, già in dotazione ad AOU Cagliari.
- Adeguato piano di formazione per tutti gli operatori del servizio e un periodo di affiancamento e supporto nella fase di start-up.

L'AouCa intende acquisire un sistema per garantire la massima sicurezza, la totale tracciabilità e la gestione ottimale di tutte le attività del Servizio di Anatomia Patologica, dalla fase di accettazione del materiale, al campionamento, alla fase di gestione del laboratorio, alla scannerizzazione e lettura dei vetrini e refertazione degli esami, alla produzione dei flussi ministeriali e regionali.

Importo a base d'asta per un totale di 5 anni di € 800.000,00

2. 2. DIMENSIONAMENTO

2.1. VOLUMI DI LAVORO ANNUALI

Riscontri diagnostici necroscopici: 35

Diagnosi istopatologiche: 11.000

Diagnosi citopatologiche: 2500

PAP TEST cervico vaginali: 2000

Estemporanee intraoperatorie: 250

Biologia molecolare: 1200

2.2. Servizi interfacciati presso l'Anatomia Patologica



Attività	Marca Strumento + software	Postazione
Pap test	Etichettatrice	
Acquisizione immagini	Leica	Microscopio
Acquisizione immagini	Zeis – Motic Image Plus+ Fotocamera Moticam	Microscopio
Acquisizione immagini	Moticam – Eclips 90i Motic images Plus2.0	Microscopio
Campionamento	Stampigliatrice di cassette Leica	Sala riduzione
Campionamento	Stampigliatrice di cassette Bio Optica	Sala riduzione

2.3. INFRASTRUTTURA HARDWARE E SOFTWARE

L'infrastruttura HW e SW a supporto del sistema (server e stazioni di lavoro escluso lo storage per le immagini dei vetrini), sarà resa disponibile dalla AOU su ambiente virtualizzato. Dovranno essere specificate in fase di offerta le risorse di calcolo e di storage necessarie e ambiente applicativo.

Tutti i dati trattati dalla procedura devono essere registrati su un RDBMS Compliant GDPR (elemento di fornitura a carico della ditta aggiudicatrice.).

Parametrizzazione, con intervento di esperti di dominio, dimensionamento, e ottimizzazione del Database sono a carico della ditta aggiudicatrice.

Il DB deve essere accessibile e disponibile per qualsiasi tipo di indagine sia di tipo medico scientifico, sia di tipo amministrativo.

Deve essere sempre possibile costruire nuove funzioni di ricerca sul database sia di tipo estemporaneo, sia di utilizzo ripetuto.

La costruzione di nuove funzioni di ricerca deve poter essere effettuata mediante strumenti standard, compresi nella fornitura, e facilmente utilizzabili da utenti che non abbiano specifiche competenze informatiche.

Più specificamente il sistema deve:

- Gestire anagrafica e codifiche;
- Consentire e gestire statistiche integrate;
- Gestire l'istoteca.

Per quanto riguarda la conservazione delle immagini digitali dei vetrini, si specifica che lo storage, elemento di fornitura, dovrà essere integrato nell'ambiente CED dell'AOU di Cagliari o rilasciato in ambiente Cloud su indicazioni dell' Aou di Cagliari, e dovrà essere dimensionato in modo tale da garantire la conservazione di almeno 6 mesi di attività, sulla base delle specifiche fornite.



3. 3. SOFTWARE GESTIONALE: SPECIFICHE

3.1. CARATTERISTICHE GENERALI

- Completa tracciabilità di tutte le fasi del lavoro:
 - Accettazione campioni
 - Macroscopica
 - Produzione biocassette
 - Produzione vetrini
 - Lettura vetrini
 - Refertazione
 - Stoccaggio materiali.
- Identificazione mediante barcode mono e bidimensionale di campioni, blocchetti e vetrini.
- Gestione del flusso di lavoro completamente paperless.
- Maschere di gestione dati, Workflow e layout referti configurabili per singola tipologia di esame.
 - Gestione integrata delle immagini macroscopiche, attraverso un sistema di acquisizione immagini sotto cappa, delle immagini microscopiche e dei vetrini digitali. In riferimento a questi ultimi, il sistema dovrà gestire le immagini prodotte dallo scanner, immagazzinarle nei propri archivi, e permetterne la visualizzazione mediante adeguato Viewer munito di certificazione come dispositivo medico di classe IIa.

3.2. INTEGRAZIONI

Il sistema dovrà garantire le seguenti integrazioni con il Sistema Informativo dell'AOU di Cagliari e con il FSE Regionale:

- Integrazione con l'Order Entry di reparto del sistema SISAR di R.T.I. costituita da "Accenture s.p.a., Almaviva s.p.a., Dedalus s.p.a.", o con altro sistema interfacciato con ADT SISAR che garantisca un flusso di lavoro (prestazioni, materiali, materiali multipli, ecc.) compatibile con i processi del Laboratorio di Anatomia Patologica. L'integrazione dovrà essere realizzata mediante ESB aziendale Picasso di Dedalus.
- Integrazione con il sistema PACS di EBIT. In particolare, il sistema deve essere in grado di interrogare il PACS di Ebit, per visualizzare immagini radiologiche relative al paziente. Il sistema Ebit deve inoltre poter interrogare il PACS dell'Anatomia Patologica per visualizzare immagini di vetrini scannerizzati relativi al paziente. L'integrazione dovrà essere realizzata possibilmente mediante interscambio in Query retrieve.
- Integrazione con Anagrafe Ospedaliera XMPI del progetto SISAR: il sistema dovrà recepire la messaggistica HL7 proveniente da ADT SISAR per tenere costantemente aggiornata la base dati anagrafica interna. L'integrazione dovrà essere realizzata mediante ESB aziendale Picasso di Dedalus.
- Integrazione con il FSE regionale con la trasmissione dei documenti in CDA2

3.3. CARATTERISTICHE FUNZIONALI

3.3.1. Accettazione

L'accettazione di un nuovo caso deve poter essere effettuata svolgendo in modo guidato e nell'ambito di una stessa procedura l'identificazione del paziente, dell'esame, dei campioni ricevuti. Il sistema deve poter attribuire un numero caso e stampare le etichette barcode per i campioni accettati e, in una fase successiva, la stampa delle biocassette e delle etichette dei vetrini. Più specificamente il sistema deve consentire di:

- stampare etichette per contenitori direttamente al punto prelievo;
- tracciare tutte le fasi di lavorazione della richiesta (accettazione, presa in carico, lavorazione, refertazione, etc).
- stampare un foglio di accompagnamento sia per il singolo caso inviato sia cumulativo (altamente personalizzabile);



- gestire l'attività del laboratorio tramite la creazione di differenti tipologie di caso;
- monitorare ed intervenire in tutte le fasi di accettazione, campionamento e refertazione consentendo un facile accesso alla storia del paziente.
- la produzione di fogli di lavoro per ogni specifico settore, personalizzabili e stampabili;
- l'assegnazione dei casi ad un determinato lettore;
- poter integrare con test aggiuntivi direttamente dalla postazione di lavoro del patologo;
- gestire adeguate funzioni di consultazione ed eventuale integrazione dei casi, sia per valutazioni globali del carico di lavoro per ciascuna fase del processo, sia per la consultazione e l'inserimento delle informazioni per ogni specifico caso.

3.3.2. Laboratorio

Il sistema deve prevedere funzioni che consentono di supportare l'attività dal Laboratorio per tutte le fasi di lavorazione tenendo traccia in modo semplice di tutti i passi di lavorazione, il modulo di tracciamento deve prevedere l'adozione di scanner e di dispositivi ergonomici per rendere sicura ed efficiente la registrazione di ogni evento. Per ogni tipo di esame il sistema deve proporre un workflow basato sui parametri di configurazione, fermo restando che in qualunque momento deve essere possibile introdurre le variazioni di workflow rese necessarie per specifici esami. Più specificamente il sistema deve:

- Essere dotato di un sistema di tracciabilità interno (sistema di tracking) completo e con interfaccia semplificata (utilizzabile anche su monitor touch) in grado di tracciare tutte le fasi di lavorazione e fornire ad ogni operatore specifiche indicazioni relative alle attività da svolgere e monitorare lo stato di avanzamento di quelle prese in carico;
- Produrre le etichette.
- Gestire i blocchetti.
- Gestire i vetrini.
- Consentire la personalizzazione dei layout di stampa delle etichette dei campioni e dei vetrini nonché della stampa diretta su biocassetta.
- Essere predisposto per l'acquisizione, gestione, archiviazione e stampa a referto di eventuali immagini microscopiche.
 - Consentire l'acquisizione, gestione, archiviazione e stampa a referto di eventuali immagini macroscopiche attraverso l'utilizzo di un sistema di acquisizione immagini posizionato all'interno della cappa, che dovrà essere considerato anch'esso oggetto del presente capitolato.
- Essere interfacciato allo Scanner Leica in dotazione al Laboratorio di Anatomia Patologica dell'AOU Cagliari.
- Gestire la richiesta di consulenza su materiale inviato all'esterno garantendone una completa tracciabilità.
- Gestire la creazione di Referto Supplementare e Caso Corretto;
- Gestire un sistema di refertazione tramite word processor integrato che consenta la compilazione del referto su un template identico a quello del referto finale;
- Visualizzare la lista delle colorazioni eseguite sul caso
- Consentire il collegamento con le stampanti di biocassette in uso presso il laboratorio.
- Essere predisposto per il collegamento con immunocoloratori;
- Essere integrato con il sistema SISAR per acquisizione delle anagrafiche pazienti e richieste di esami provenienti Dal Cup e dai reparti interni (Order Entry), e per la visualizzazione degli esiti degli esami e dei vetrini digitali nei reparti (ambulatoriale)
- Essere integrato con i principali applicativi dipartimentali AOUCA di dominio e con il FSE: come evidenziato nel precedente paragrafo INTEGRAZIONI.
- Essere interfacciato con il sistema RIS/PACS di EBIT come evidenziato nel precedente paragrafo INTEGRAZIONI;
- Essere predisposto per l'acquisizione delle richieste di esame e ricevimento degli esiti con invio delle immagini acquisite durante l'esame (es. ginecologia e ostetricia, dermatologia, etc.)
- Registro tumori. Sviluppo integrazione test e collaudo degli estrattori dati secondo le specifiche richieste dal "registro tumori"
- Essere predisposto per il collegamento con la strumentazione analitica.



- Si precisa che il recupero e l'integrazione di tutto il materiale storico dell'attuale software di refertazione, nonché tutte le necessarie integrazioni software con qualsiasi sistema aziendale attualmente presente (SISAR, RIs/pacs, Endox), sono a totale carico del fornitore, compreso l'eventuale costo dei fornitori terzi per le attivazioni delle integrazioni.

3.3.3. Assegnazione casi

La soluzione deve consentire l'assegnazione automatica della refertazione di un esame/caso al patologo più idoneo ad espletare tale pratica medica in modo da bilanciare la distribuzione dei carichi di lavoro.

L'assegnazione deve essere gestita in automatico ma deve essere comunque possibile gestire un override manuale (funzione lasciata nelle mani dell'amministratore di sistema) ma comunque capace di proporre una lista dei patologi alternativi e "possibili" (nel caso ci siano più match) consentendo di forzare l'assegnazione su un utente.

Fra i criteri di assegnazione si devono considerare:

- Livello di priorità dell'esame/caso (urgente, routine, etc...)
- Tipologia di caso
- Tipologia di materiale
- Tipologia di procedura dell'esame/caso
- Presenza in servizio del patologo
- La continuità di associazione con il patologo assegnatario di casi precedenti

3.3.4. Refertazione

La fase di diagnosi deve prevedere funzioni di supporto per la composizione di diagnosi standardizzate (testi preformati, check-list, etc...). La aggiunta al referto di codifiche (SNOMED, NAP, TNM, etc.....) deve avvenire in modo semplice e guidato. Sono infine richiesti opportuni livelli controllati di convalida delle informazioni inserite e di firma digitale dei documenti prodotti. Le variazioni documentali devono essere adeguatamente tracciate. Più specificamente il sistema deve:

- Consentire la refertazione tramite check list complesse. Le check list possono contenere selezioni spunta, testo libero, tabelle e la selezione di ogni elemento può essere associata ad una particolare codifica o ad una variabile numerica e non;
- Disporre di un correttore ortografico integrato;
- Avere un editor di referto;
- Gestire la convalida e firma casi (firma digitale);
- Gestire i casi storici (DATA BASE);
- Consentire la possibilità di inserire in modo semplice e sicuro immagini macroscopiche e microscopiche all'interno del referto;
- visualizzare la lista delle colorazioni eseguite sul caso;
- richiedere colorazioni aggiuntive;
- eseguire controlli di completezza del referto tramite regole configurabili (presenza di testo nel campo diagnosi, codifica, gestione economica, etc...) che consenta di bloccarne la validazione;
- Avere a disposizione un motore per la generazione di statistiche interno e configurabile con possibilità di effettuare elaborazioni statistiche con il massimo grado di libertà (statistiche gestionali amministrative, scientifiche, etc...) mediante un ampio insieme di funzioni di ricerca configurabili e incluse nell'applicativo fornito; possibilità, qualora necessario, di adottare strumenti esterni di indagine ed elaborazione del database;
- Consentire la personalizzazione dei formati di stampa dei documenti ed in particolare dei referti (referto istologico, citologico, citogenetico, biomolecolare, etc...);
- Disporre di un Viewer totalmente integrato al sistema gestionale che consenta di visualizzare i vetrini acquisiti dagli scanner, come naturale estensione del processo di laboratorio e senza soluzione di continuità, presentando all'operatore un ambiente olistico, omogeneo ed ergonomicamente funzionale.



Inoltre, e in particolare per il viewer diagnostico, deve essere garantita la possibilità di:

- organizzare e mostrare le immagini secondo la gerarchia del caso (virtual tray)
- organizzare il virtual tray in verticale o orizzontale
- definire se le immagini a bassa risoluzione dei vetrini debbano essere disposte in verticale o orizzontale e il numero per riga
- definire all'interno di un singolo raggruppamento di immagini (ad esempio per blocco) ordinamento crescente o decrescente in funzione dell'identificativo vetrino o della data di scansione
- consentire le operazioni di zoom, trascinamento e rotazione
- consentire le operazioni di cambio luminosità e contrasto delle immagini
- consentire l'apertura di immagini multiple (1, 2, 4, etc..)
- consentire la sincronizzazione delle immagini multiple tramite funzione di "lock"
- consentire l'annotazione delle immagini (freccia, linea spezzata, cerchio, quadrato, ecc..)
- consentire l'accesso alle immagini dei precedenti del paziente potendole visualizzare insieme a quelle del caso corrente
- consentire l'operazione di misurazione (lineare ed area)
- importare e visualizzare parametri e informazioni dal LIS e viceversa
- marcare i vetrini già visualizzati
- mostrare la mappa a bassa risoluzione del vetrino e l'etichetta
- disporre di valori predefiniti di zoom (1X, 2X, 5X, 10X, 20X, 40X)
- consentire la funzione "pin" con conteggio automatico dei pin posizionati e differenziandone il colore, se richiesto
- consentire la cattura di porzioni del vetrino (area visualizzata o area selezionata a mano). Tali informazioni potranno, se il patologo lo ritiene opportuno, essere incluse nel referto finale del caso
- consentire la funzione di track-back delle aree del vetrino visualizzate
- supportare qualunque formato di immagine attualmente in commercio

Il Viewer deve essere classificato come Dispositivi Medico-diagnostico in vitro in classe IIa, a norma della Direttiva n. 98/79 CE recepita dal D.lgs. n. 332 del 08/09/2000.

6

Se opportunamente integrata a sistemi terzi, e in ottemperanza ai requisiti espressi dal GDPR, la soluzione deve consentire l'accesso alle informazioni cliniche del paziente (immagini, referti, filmati, etc..) rilevanti a scopo diagnostico, indipendentemente da quale sia il sistema in cui esse sono state prodotte e registrate (AP, LIS, RIS-PACS, VNA, Endoscopia, etc..).

Tutte le sorgenti informative devono poter essere organizzate e suddivise per specialità e ordinabili cronologicamente per facilitare la consultazione in maniera immediata.

Deve essere inoltre possibile filtrare le informazioni per tipologia, qualora si decida di avere visibilità di un solo gruppo di informazioni.

I Referti dovranno essere firmati digitalmente e alimentare il Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Sardegna. Firma cda di sistema

3.3.5. Magazzino/Archivio materiali

Il sistema deve consentire la gestione del materiale archiviato e del materiale da archiviare (materiale residuale del campionamento, blocchi, vetrini), le date di scadenza, le procedure di scarico per il materiale scaduto, le procedure di recupero del materiale per analisi successive di laboratorio (ritagli) nonché il ciclo completo di tracciamento del materiale in uscita per second opinion.

4. 4. Risorsa Onsite

Si richiede la presenza presso il Servizio di Anatomia Patologica di un consulente esperto per tutta la durata del contratto, al fine di seguire tutta la fase di attivazione del sistema e fornire assistenza immediata in caso di problemi o necessità consulenziali o formative. Si richiede il seguente profilo professionale:



- Laurea magistrale in materie attinenti alla fornitura;
- Esperienza di almeno 5 anni nello sviluppo o come consulente esperto di sistemi gestionali di Anatomia Patologica.

È necessario, allegare (a pena di esclusione) all'Offerta Tecnica il curriculum professionale dettagliato della risorsa proposta. La veridicità del curriculum, a seguito dell'eventuale aggiudicazione, verrà verificata mediante colloquio diretto ed eventuali altre verifiche documentali.

5. 5. Accreditemento

Devono essere presenti gli strumenti di supporto alla Certificazione ed Accreditemento (gestione delle Non Conformità, indicatori di processo e di output, ecc).

6. 6. DEMO DEL SISTEMA OFFERTO

Per consentire alla commissione giudicatrice di accertare la rispondenza del sistema proposto alle prescrizioni del presente capitolato, le Ditte offerenti dovranno effettuare una dimostrazione delle funzionalità offerte presso l' AOU di Cagliari o presso una struttura pubblica dove il sistema offerto è in funzione.

SOPRALLUOGO

Il fornitore, previo accordo con la stazione appaltante, dovrà effettuare un sopralluogo presso il reparto di Anatomia Patologica per la verifica dei requisiti delle postazioni di lavoro compatibili con il sistema proposto.

7. 7. GRIGLIA DI VALUTAZIONE

Caratteristiche	Punti
Qualità del sistema proposto in termini di completezza e caratteristiche funzionali: <ul style="list-style-type: none">• Automazione e gestione dei processi• Livello di tracciabilità• Gestione paper-less• Compatibilità con il sistema di gestione aziendale• Storage e RDBMS	20
Servizio offerto della risorsa onsite e relativo Curriculum	15
Configurabilità e ottimizzazione workflow operativo	10
Gestione delle immagini digitali	10
Condivisione delle immagini, trasmissione dei referti e acquisizione delle richieste dai reparti. Trasmissione dei referti al FSE. Rispondenza della proposta ai processi del Servizio di Anatomia Patologica dell'AOU CA	15
TOTALE	70