

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura di un sistema software di gestione del Laboratorio di Genetica

1. Oggetto dell'appalto, durata e importo

Fornitura di:

- 1) sistema software per la gestione del Laboratorio di Genetica
- 2) licenza d'uso, se prevista, per un numero illimitato di utenti fino al termine della durata del contratto
- 3) integrazione applicativa con il sistema informativo sanitario aziendale
- 4) servizi di messa in esercizio e di formazione all'avviamento
- 5) garanzia di un anno dalla data di avvio in esercizio, comprensiva dei servizi di manutenzione (correttiva, perfettiva, adattativa, normativa) e di assistenza
- 6) servizi di manutenzione (correttiva, perfettiva, adattativa, normativa) ed assistenza per ulteriori anni due

Di seguito le caratteristiche funzionali del sistema richiesto:

2. Caratteristiche funzionali

Il sistema software offerto deve:

- essere dedicato alle sezioni di Genetica e Genetica clinica dei laboratori di genetica cromosomica e molecolare
- gestire, in modo specifico:
 - o la fase preanalitica (gestione dei dati del paziente, appuntamenti, consulenze e richieste di genetica)
 - o la fase analitica (indagini e test, tecniche analitiche, tracciabilità e acquisizione dei risultati).
 - o la fase post-analitica (revisione clinica, consulenza genetica, refertazione dei risultati, firma digitale, estrazione dei dati, statistiche e fatturazione)
- integrare strumenti intuitivi ed efficaci per la gestione delle non conformità e la tracciabilità dei reagenti in ciascuna di queste fasi
- essere conforme ai requisiti della norma ISO 15189.
- utilizzare una nomenclatura degli alberi genealogici standardizzata e conforme alle raccomandazioni della Pedigree Standardization Task Force (PSTF)
- gestire le dimensioni familiari della genetica clinica creando un albero genealogico dinamico che permetta non solo di strutturare le informazioni individuali e familiari, ma anche di offrire uno strumento di navigazione intra-familiare

- gestire le richieste di esami erogati presso i reparti interni dell'AORN Moscati (pazienti ricoverati e ambulatoriali) ed esterni alla AORN. In particolare per la gestione delle richieste la soluzione dovrà:
 - o separare le richieste di esami in base al settore di laboratorio destinatario (citogenetica e biologia molecolare) e prevedere numerazioni progressive indipendenti: una per i casi della citogenetica e una per i casi della biologia molecolare, anticipata da codici diversificati in base alle esigenze dello specifico settore lavorativo
 - o consentire di allegare alle prescrizioni di esami anche altra documentazione utile (consenso informato, informazioni cliniche, esami precedenti, etc.)
- gestire i campioni ricevuti. In particolare la soluzione deve:
 - o permettere il check-in del campione e la produzione delle liste di lavoro per ogni tipologia di analisi
 - o definire gli step analitici in base ad ogni esame richiesto (es. foglio di lavoro) così da monitorare il campione in ogni fase della lavorazione;
 - o garantire la tracciabilità del campione, dove viene conservato, quantità residue e eventuali aliquote
 - o consentire l'adozione di etichette in diversi formati per soddisfare le diverse esigenze tale per cui ci sia la possibilità di collegare ogni campione al prelievo originario pervenuto al laboratorio
 - o conoscere per ogni step analitico i consumabili utilizzati (ad esempio lotto reagenti) così da garantire la completa tracciabilità dei campioni e del processo lavorativo
 - o conoscere per ogni step analitico il giorno e l'ora in cui viene eseguito, l'operatore coinvolto e lo strumento su cui viene caricato il campione
 - o gestire tracciabilità (audit trail) richiamabile da ogni fase del processo.
- consentire la gestione integrata delle non conformità. In particolare il software deve:
 - o consentire di segnalare una non conformità sul software stesso
 - o bloccare la lavorazione del campione in caso di non conformità
 - o consentire di visualizzare le Nc sul campione da parte degli operatori
 - o tracciare la gestione delle non conformità, la risoluzione, registrando operatore e data.
- essere in grado di generare un referto dei risultati, diverso a seconda della disciplina e secondo la normativa vigente. In particolare, la soluzione deve:
 - o avere a disposizione una maschera ad hoc per ogni tipologia di risultato analisi con campi e informazioni dedicate e specifiche, relative ad esempio al cariotipo, Array-CGH, citogenetica oncologica, FISH, test di biologia molecolare, NGS;
 - o avere a disposizione un glossario di frasi precostituite per ogni tipologia di esame e risultato;
- gestire la profilazione degli utenti, ossia del personale autorizzato del laboratorio di genetica sulla base delle mansioni
- consentire l'estrazione dei dati per fini statistici e di rendicontazione delle attività
- consentire di allegare documentazione medica da episodi precedenti

3. Integrazioni

Il sistema software offerto deve integrarsi in standard HL7 con il sistema informativo sanitario aziendale NGH prodotto dalla ditta G.P.I. S.p.A.: deve essere implementato un flusso di order entry dai reparti, basato sull'anagrafe centralizzata aziendale, tramite il quale il reparto effettua la richiesta, ne controlla lo stato, riceve il referto firmato digitalmente.

Il sistema deve integrarsi con il gateway di firma digitale in tecnologia Java SpringBoot basato su web services di tipo REST, utilizzato in Azienda.

4. Servizi di avviamento

Sono richiesti i seguenti servizi in fase di avvio del sistema:

- analisi funzionale
- piano di progetto
- formazione dei key-users
- installazione del sistema
- supporto alla parametrizzazione e configurazione del sistema
- validazione funzionale del sistema
- affiancamento durante l'avviamento
- follow up post avviamento

5. Manutenzione

La ditta deve rendere disponibile un servizio di help desk con orario 8-17 lun-ven, cui gli utenti potranno rivolgersi per ogni segnalazione circa il sistema software offerto.

Il servizio di manutenzione correttiva che la ditta dovrà offrire ha l'obiettivo di garantire il mantenimento della operatività e delle funzionalità del software applicativo e si attua attraverso la rimozione degli eventuali malfunzionamenti che possono emergere nel corso dell'esercizio delle soluzioni applicative. Gli interventi di manutenzione correttiva hanno quindi l'obiettivo di restituire l'applicazione in condizioni operative di perfetto funzionamento.

Le attività di manutenzione correttiva, generalmente, prendono le mosse a seguito di eventi "non prevedibili" (malfunzionamenti software) ed è pertanto caratterizzata da:

- una temporanea indisponibilità (parziale o totale, in funzione del "livello di gravità" del malfunzionamento) delle funzionalità implementate dal software applicativo;
- modalità operative volte ad assicurare il tempestivo ripristino delle funzionalità implementate da software applicativo, ovvero ad adottare soluzioni di work-around che consentano di bypassare temporaneamente l'evento anomalo rilevato in attesa della soluzione definitiva;

Gli interventi di questa tipologia, vengono attivati a seguito di malfunzionamento di una soluzione applicativa la cui risoluzione richieda una modifica del rispettivo codice sorgente.

Nel servizio di manutenzione correttiva si intendono comprese quindi tutte le attività connesse con il processo di individuazione dell'errore e della causa che l'ha generato (problem determination) ed i conseguenti interventi finalizzati alla rimozione dell'anomalia ed al ripristino del corretto funzionamento del software applicativo, operando a seconda dei casi, una o più delle seguenti azioni:

- determinazione della causa del problema;
- analisi ed implementazione di eventuali soluzioni temporanee di "work-around". L'adozione di un "work-around" comporterà il declassamento della gravità della segnalazione;
- correzione del codice;
- rilascio e messa a disposizione (pronta per l'installazione) della patch risolutiva dell'anomalia rilevata.

Il servizio di manutenzione correttiva offerto dalla ditta ha lo scopo di assicurare il costante aggiornamento del software applicativo rispetto alle nuove major release e release intermedie

(patch/add) del medesimo, che includono evoluzioni delle funzionalità già esistenti piuttosto che aggiunta di nuove

funzionalità non richieste direttamente dal Committente ma realizzate in base alla legge quadro nazionale e comunque implementate a discrezione del Fornitore in quanto previste dai propri piani di rilascio.

Il servizio in oggetto include altresì gli interventi di aggiornamento del software applicativo rispetto ad esigenze di miglioramento di prestazioni, robustezza e sicurezza delle applicazioni, che ne lascino tuttavia inalterate le funzionalità.