

Sistema unificato di gestione del laboratorio di analisi

Premessa e contesto di riferimento

La pandemia Covid-19 ha messo in evidenza una disomogeneità nell'erogazione dei servizi sanitari essenziali, una carenza nell'integrazione tra servizi ospedalieri, territoriali e sociali, difficoltà nell'assicurare tempi di attesa adeguati all'erogazione di alcuni servizi e una limitata capacità nell'attuazione di strategie chiare e condivise per far fronte a situazioni di emergenza.

La Missione 6 Salute del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – PNRR – promuove importanti interventi organizzativi e tecnologici attraverso i quali realizzare un modello di gestione dei servizi sociosanitari che rafforzi le prestazioni erogate sul territorio.

Il potenziamento e la creazione di strutture e presidi territoriali (Case della Comunità e Ospedali di Comunità), il rafforzamento dell'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una più efficace integrazione dei servizi sociosanitari costituiscono gli interventi principali definiti dalla Missione 6, Componente 1 del PNRR.

L'adeguamento delle dotazioni tecnologiche esistenti, l'introduzione di tecnologie digitali innovative, l'evoluzione dei servizi offerti dal Fascicolo Sanitario Elettronico e l'ammodernamento dei sistemi informativi a supporto dell'erogazione dei servizi rappresentano gli elementi fondamentali definiti dalla Missione 6, Componente 2 del PNRR.

In questo contesto di forte evoluzione degli scenari organizzativi, Regione Lombardia ha avviato la progettazione e progressiva implementazione di un nuovo ecosistema digitale regionale per indirizzare gli obiettivi della M6C1 e supportare l'erogazione dei servizi sociosanitari rendendo disponibili strumenti informatici e tecnologie innovative per la gestione completamente digitalizzata dei servizi territoriali in modalità integrata ai servizi ospedalieri. L'ecosistema digitale è composto dai seguenti componenti principali:

- Sistema per la Gestione Digitale del Territorio: funzionalità applicative per la gestione informatizzata dei processi sociosanitari del territorio e per la completa digitalizzazione di dati e documenti.
- Piattaforma Regionale di Telemedicina: architettura informatica per supportare e sostenere in modo strutturato e organizzato l'attuazione delle diverse tipologie di processi e servizi "verticali" di Telemedicina.
- Nuova architettura per la raccolta e valorizzazione dei dati: nuovo modello architettonico per la raccolta, condivisione e utilizzo in tempo reale dei dati prodotti presso i diversi servizi sociosanitari di ambito ospedaliero e territoriale.

Il primo intervento per la realizzazione dell'ecosistema digitale regionale è stato indirizzato attraverso la DGR 5872 del 24 gennaio 2022 che ha approvato il progetto per l'implementazione del nuovo Sistema per la Gestione Digitale del Territorio affidando ad ARIA S.p.A. il coordinamento delle attività di progettazione esecutiva e sviluppo applicativo.

La Piattaforma Regionale di Telemedicina per la gestione dei servizi “verticali” è in avanzata fase di progettazione e sarà integrata alla Piattaforma Nazionale di Telemedicina, che offrirà i servizi abilitanti e di cooperazione applicativa, e al Sistema di Gestione Digitale del Territorio attraverso l'adozione diffusa dello standard di interoperabilità HL7-FHIR.

Regione Lombardia ha già avviato le iniziative per indirizzare gli obiettivi posti dall'investimento 1.1 *“Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero”* della M6C2 che, oltre all'acquisto di nuove grandi apparecchiature di alto contenuto tecnologico, prevede il potenziamento del livello di digitalizzazione di 280 strutture ospedaliere sul territorio nazionale sede di Dipartimenti di Emergenza e Accettazione (DEA) di I e II livello, 40 delle quali collocate nel territorio lombardo.

Le strutture ospedaliere lombarde coinvolte nel processo di potenziamento della digitalizzazione e di evoluzione dei sistemi informativi dovranno assicurare entro la fine del 2025 il raggiungimento del livello 4 di evoluzione dei sistemi informativi definito dal Ministero della Salute nel seguente modo:

LIVELLO 4 di INFORMATIZZAZIONE: *“Struttura ospedaliera dotata di LIS, RIS-PACS, sistema informativo per la gestione dell'attività clinica di Pronto Soccorso, sistema informativo per la gestione dell'attività clinica dei blocchi operatori, ADT e MPI servizi di farmacia informatizzati, prescrizione e somministrazione farmaci con sistema informatizzato, cartella clinica elettronica ospedaliera, repository e order entry”.*

La U.O. Sistemi Informativi della Direzione Generale Welfare ha coordinato le attività di individuazione e classificazione degli interventi tecnici finalizzati alla completa digitalizzazione di 40 strutture ospedaliere afferenti a 28 Aziende Socio-Sanitarie Territoriali. Tale attività ha consentito di predisporre le schede progettuali delle Strutture Ospedaliere di tutte le ASST, indirizzare le risorse economiche di ogni intervento in modo congruo e condiviso e di produrre la documentazione da allegare al Piano Operativo Regionale prevista da Agenas in attuazione del PNRR.

Le diverse attività contenute in ciascuna scheda progettuale sono state classificate in modo da poter avere evidenza degli ambiti verso i quali sono state indirizzate le progettazioni delle ASST e, conseguentemente, le risorse economiche disponibili.

Nell'ambito della Missione 6, Componente 2 del PNRR è stata indirizzata da Regione Lombardia con DGR XI/6609 del 30 giugno 2022 *“Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Missione 6 Componente 2, Intervento 1.1.1 – Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Digitalizzazione DEA I e II) – Realizzazione della Cartella Clinica Elettronica Regionale”* l'iniziativa per la realizzazione di una nuova soluzione applicativa unica e centralizzata che consenta la gestione in modalità completamente digitale dei processi sanitari di ambito ospedaliero.

Un altro degli ambiti che è risultato di maggiore impatto e rilevanza per il pieno raggiungimento degli obiettivi PNRR è quello del sistema di gestione del Laboratorio di Analisi, presente in tutti gli ospedali quasi sempre (tranne in un caso) con soluzioni

tecnologicamente piuttosto datate, ossia installate oltre 18 anni fa, con casi non rari di installazioni effettuate alla fine degli anni '90 del secolo scorso.

La diffusione di un sistema di gestione del Laboratorio di Analisi efficiente e moderno possibilmente in tutte le strutture ospedaliere regionali rappresenta un elemento strategico e imprescindibile per il raggiungimento degli obiettivi posti dal PNRR, per incrementare il patrimonio informativo regionale di ambito sanitario e per implementare i nuovi scenari di integrazione tra i servizi ospedalieri e territoriali.

Il Laboratorio di Analisi, infatti, è l'elemento chiave per l'erogazione delle prestazioni in circa il 30% delle richieste ambulatoriali ed è chiamato in causa in quasi tutti i ricoveri ospedalieri o negli accessi di pronto soccorso. Tale struttura, quindi, rappresenta un elemento cardine nell'organizzazione e gestione delle Aziende Sanitarie e, poiché si presta ad essere informatizzato a causa della standardizzazione dei suoi processi interni, è stato fin da subito oggetto di intervento.

Posto che i sistemi ad oggi installati sono sempre stati regolarmente mantenuti e adeguati, attualmente il problema principale non è rappresentato da insufficienze funzionali dei sistemi di laboratorio all'interno della singola Azienda Sanitaria, bensì da:

- Vetustà tecnologica che impedisce in tutti i casi l'auspicato passaggio in Cloud;
- Difficoltà nella interoperabilità tra laboratori di aziende diverse.

In questo panorama si presenta pertanto una grande opportunità di progettare e realizzare un sistema unificato di gestione del Laboratorio di Analisi da mettere a disposizione di tutte le Aziende Sanitarie che ne necessitano.

La disponibilità di un sistema unificato di gestione del Laboratorio di Analisi consente di semplificare le attività di progettazione, implementazione, configurazione e attuazione dei progetti PNRR con importanti benefici in termini di razionalizzazione delle risorse, condivisione delle codifiche, delle modalità di gestione dei campioni e dei principali processi ospedalieri che vedono coinvolto il laboratorio, pur nel rispetto delle specifiche esigenze di ciascuna ASST.

Regione Lombardia intende, pertanto, dotarsi di un **sistema unificato di gestione del Laboratorio di Analisi** che permetta di superare le difficoltà sopra descritte.

Tale sistema dovrà essere progettato e implementato in coerenza con gli scenari architetture definiti nell'ambito dell'ecosistema digitale regionale, con particolare riferimento all'integrazione con il Sistema di Gestione Digitale del Territorio, con i servizi di Telemedicina, con il Fascicolo Sanitario Elettronico, con la Cartella Clinica Elettronica Regionale e dovrà consentire di implementare concretamente gli scenari di interoperabilità con i processi territoriali.

Sistema unificato di gestione del Laboratorio di Analisi

L'obiettivo principale dell'intervento è quello di progettare e realizzare un sistema unificato per la gestione del laboratorio di analisi che informatizzi in maniera completa tutti i processi

di laboratorio, integrando tutta la strumentazione e tutti gli applicativi presenti nelle Aziende Sanitarie coinvolte nelle richieste di prestazioni, nella gestione dei risultati e nel controllo di gestione.

Il sistema unificato di gestione del Laboratorio di Analisi viene messo a disposizione da Regione Lombardia alle ASST e agli IRCCS pubblici che hanno inserito tra gli interventi programmati per il raggiungimento degli obiettivi PNRR M6C2 il cambio del loro sistema attualmente in produzione, nonché di tutte le Aziende Sanitarie che intendano manifestare interesse aderendo all'iniziativa finanziandosi con fondi propri.

Il sistema unificato di gestione del Laboratorio di Analisi potrà essere utilizzato, in fase successiva, anche dalle ASST e IRCCS pubblici che dispongono già di un proprio software gestionale specifico e che intenderanno sostituirlo a causa di obsolescenza tecnologica o funzionale.

L'adozione e implementazione di un sistema unificato di gestione del Laboratorio di Analisi condiviso tra diverse Aziende Sanitarie del territorio lombardo ha il significativo vantaggio di omogeneizzare le codifiche dei principali dati raccolti, di rendere interoperabili i processi clinici tra le diverse realtà ospedaliere e di razionalizzare le risorse impiegate per le attività di configurazione, gestione ed evoluzione del sistema.

Allo stesso tempo, il sistema unificato di gestione del Laboratorio di Analisi deve disporre delle flessibilità necessarie per assicurare alle singole strutture ospedaliere di supportare adeguatamente gli specifici processi clinici e soddisfare le esigenze locali, anche in un contesto applicativo condiviso.

Il sistema unificato di gestione del Laboratorio di Analisi dovrà necessariamente essere integrato al Sistema di Gestione Digitale del Territorio e al Fascicolo Sanitario Elettronico e dovrà fare parte integrante della nuova architettura di interoperabilità tra dati basata sullo standard internazionale HL7-FHIR.

Diffusione alle ASST e IRCCS pubblici regionali

Di seguito vengono elencate le ASST e gli IRCCS pubblici ai quali viene rivolta l'iniziativa di sistema unificato di gestione del Laboratorio di Analisi:

ASST/IRCCS	Referti mensili totali (ambulatoriali + ricoveri + ps)	Livello di complessità
ASST Franciacorta	19500	Basso
ASST Garda	59100	Medio
ASST Bergamo Ovest	39600	Medio
ASST Lodi	65500	Alto
ASST Pavia	45500	Medio
ASST Brianza	68000	Alto
ASST Sette Laghi	170300	Alto
ASST Valle Olona	64000	Alto
ASST Monza	66900	Alto
ASST Nord Milano	36200	Medio

IRCCS Tumori di Milano	22000	Basso
IRCCS Besta	6500	Basso

Dalla tabella riepilogativa delle strutture ospedaliere coinvolte nel processo di digitalizzazione del Laboratorio di Analisi si evince il dimensionamento complessivo e la complessità dell'intervento, stante la necessità di realizzare un sistema informativo capace di generare oltre 663000 referti al mese.

Caratteristiche generali

Il sistema dovrà avere le seguenti caratteristiche generali:

- Essere certificato come Dispositivo Medico (Certificazione MDR);
- Disporre di varie modalità di autenticazione (es: username e password), SPID o inserimento della propria CRS o TS-CNS, carta operatore Sistema Informativo Socio-Sanitario (SISS 3.0). Il modello di autenticazione potrà essere multifattoriale.
- Avere una gestione e configurazione della profilazione utente flessibile;
- Disporre di ampio numero di funzioni utilizzabili da dispositivi mobili (es: firma referti);
- Garantire la tracciabilità della gestione delle pre-analisi o pre-prelievo, indicando l'ora di questo ultimo (utilizzando un tablet);
- Avere la possibilità di marcare al LIS la lettura degli esami all'interno dei reparti e valutazione del dato per comprendere se il referto è stato letto o recepito dagli operatori clinici;
- Disporre di un'interfaccia che permetta di visualizzare tutte le serie di esami ematochimici effettuati tenendo traccia del cambio del risultato;
- Disporre di protezioni del patrimonio informativo e sicurezza informatica aziendale (es: modalità di accesso, integrità e backup del dato, sistemi di crittazione);
- Consentire la tracciabilità completa delle azioni e degli operatori;
- Gestire gli anonimi e gli pseudonimi pazienti (GDPR 2016/679);
- Gestire l'anagrafica paziente associandola ad informazioni relative ai Centri Prelievi (es: indirizzo, orari, etc.), all'Ambulatorio TAO ed alla Medicina Trasfusionale;
- Disporre di tutte le integrazioni software necessarie: es: garantire interfacciamento con software di gestione di sistemi di settore (es: batteriologia) o di middleware, laddove già presenti;
- Avere la Certificazione Qualità ISO software: corretto funzionamento dei laboratori (ISO 15189), gestione del Controllo di Qualità tramite non conformità e azioni correttive in tutte le fasi del processo (pre e post analitica);
- Avere le funzioni necessarie per gestire analisi di biologia molecolare e genetica (es: test di farmacogenetica, test di genetica oncologica, etc);
- Avere le funzioni necessarie per favorire prestazioni di consulenza intra ed extra-aziendale (ad esempio, telemedicina e in particolare telelaboratorio con le funzioni di verifica, correzione, validazione);
- Permettere il recupero dei dati storici attraverso la possibilità di consultare i referti storici mediante importazione dei referti (documenti) e dei dati degli esami ematochimici nel formato standard CDA2;
- Disporre di una integrazione con i dispositivi POCT atta a garantire un'immediata esportazione dei risultati clinici nella Cartella Clinica Elettronica (CCE). In questo

modo i dati ottenuti possono essere condivisi istantaneamente con tutto il gruppo, grazie all'interfaccia del software, diminuendo il cosiddetto *Turn Around Time (TAT)*, vale a dire il tempo di percorso di una richiesta necessario all'ottenimento del risultato o alla risposta del referto;

- Disporre di una gestione delle codifiche adatta al contesto multiaziendale e regionale: le codifiche di reparto, servizi, prestazioni gestiti dagli Enti Sanitari devono essere recepite in ognuna delle funzionalità applicative. Il sistema deve inoltre adottare tutte le codifiche regionali e nazionali per la comunicazione di dati e servizi rivolti a tali ambiti;
- Aderire a standard e codifiche: HL7 v.2 e v.3, FHIR, CDA2 e codifica LOINC;
- Disporre di un servizio di *cross-mapping* per mappare le codifiche LOINC, le codifiche delle prestazioni SISS, le codifiche interne stabilite dall'assetto organizzativo dei singoli Laboratori degli Enti Sanitari. Tale servizio è necessario per identificare le prestazioni di laboratorio mappabili, parzialmente mappabili e non mappabili;
- Disporre di un sistema interno di interoperabilità semplificata tra laboratori appartenenti a diversi Enti Sanitari;
- Gestire la mappatura del tipo di prestazioni erogate da ciascun Laboratorio a livello regionale;
- Gestire il carico di lavoro in funzione del livello di capacità produttiva e dell'offerta di prestazioni erogate da ciascun Ente Sanitario;
- Gestire la modulistica per l'informativa e la raccolta del consenso informato.

Caratteristiche funzionali

Il processo di gestione del Laboratorio Analisi viene attivato dalla fase amministrativa di gestione delle richieste eseguite, per i pazienti esterni e per i pazienti interni, rispettivamente dai sistemi di CUP – Accettazione e dai sistemi di Order Entry. Per ciò che riguarda lo stato della richiesta, il LIS dovrà essere integrato con il sistema richiedente in modo da poter bloccare la richiesta stessa, qualora la fase di check-in sia già iniziata.

Una volta che l'ordine è arrivato all'interno del sistema di Laboratorio, si succedono tre fasi tipiche delle attività effettuate in Laboratorio:

1. Fase pre-analitica

- Il sistema garantirà la visualizzazione dell'iter della richiesta da parte del richiedente, attraverso gli strumenti a sua disposizione: prenotazione, invio, arrivo in laboratorio, analisi eseguite e analisi in corso; questa funzione dovrà essere conservata anche nel caso di integrazioni con i gestionali di Reparto (in particolare con il Pronto Soccorso);
- Gestione del check-in dei campioni in arrivo dal Punto Prelievi con reporting al richiedente;
- Gestione check-out dei campioni dal Punto Prelievi per esterni o per interni e trasferimento della richiesta al Laboratorio. Il Reparto potrà essere configurato per attivare il trasferimento contemporaneamente all'invio fisico delle provette correttamente etichettate o in alternativa dovrà essere possibile configurare di default la presa in carico della richiesta al check-in di Laboratorio di uno dei campioni.

2. Fase analitica

- Autoverifica dei processi effettuati e tracciati nella fase pre-analitica, utilizzando algoritmi diagnostici e clinici per pianificare le attività eseguite in Laboratorio;
- Il LIS deve supportare la visualizzazione in tempo reale, il monitoraggio e la gestione dell'iter della richiesta da parte del richiedente. Tale funzione deve essere conservata anche nel caso di integrazione con i gestionali di reparto (CCE/PS);
- Capacità di produrre codici a barre con identificativo del campione: dovrà essere garantita l'identificazione univoca dei campioni biologici mediante un indice, quale metodo di riconoscimento del tipo campione, non solo riguardo al tipo di provetta/contenitore, ma anche riferito al tipo di prelievo effettuato (es: identificazione dei prelievi urgenti o in emergenza). Le caratteristiche del codice a barre dovranno garantire che risulti leggibile da tutte le apparecchiature in dotazione;
- Un'altra modalità opzionale di identificazione del campione prevederà l'utilizzo del Radio Frequency Identification (RFID), composto almeno da un lettore e da un numero qualsiasi di transponder RFID, i quali fungono da memoria dati mobile e che si interfacceranno con altri sistemi di Electronic Data Processing (EDP).

3. Fase post-analitica

- Gestione degli esami eseguiti reperibili dalla lista di tracciabilità dello stato di lavorazione dei campioni;
- Verifica delle non conformità o provette rotte che non garantiscono l'elaborazione dei risultati degli esami ematochimici;
- Possibilità di confrontare gli esiti degli esami ematochimici con le informazioni sintetiche del paziente, accedendo ai suoi dati clinici, comprensivi delle indicazioni del sospetto diagnostico e del quesito clinico, terapia in corso.

Richiesta esami

Dal punto di vista amministrativo la gestione della richiesta di esami sarà differenziata in funzione della provenienza del paziente:

1. Paziente esterno: accettazione tramite CUP;
2. Paziente interno: gestione tramite Order Entry Aziendale.

Gestione dei pazienti esterni (accettazione tramite CUP)

Il LIS riceverà tramite integrazione tutte le informazioni della richiesta (Anagrafica e Prestazioni, eventuali parametri [peso, altezza] e notizie cliniche riportate sulla ricetta dematerializzata) e restituirà al sistema accettante le indicazioni relative alle etichette da stampare. Il numero e la tipologia delle etichette dovranno essere parametrizzabili sulla base degli esami accettati. La ristampa delle etichette dovrà essere sempre possibile. Tutte le integrazioni relative al sistema si dovranno interfacciare con il CUP. Eventuali informazioni relative alle integrazioni di approfondimento dovranno essere inviate al CUP, così come la mancata esecuzione per la rendicontazione interna.

Gestione dei pazienti interni (Order Entry Aziendale)

La soluzione di Order Entry aziendale tramite integrazione con il LIS dovrà:

- Predisporre ed inviare la richiesta al Laboratorio Analisi corredata delle eventuali informazioni cliniche necessarie;
- Gestire l'appropriatezza delle richieste tramite un sistema di Business Intelligence;
- Stampare le etichette secondo le indicazioni ricevute dal LIS;
- Ricevere le informazioni relative allo stato di avanzamento della Richiesta;
- Visualizzare e stampare referti/risultati;
- Integrarsi con CCE aziendale presente.

L'accettazione di pazienti interni o esterni avverrà nel LIS solo in situazioni di emergenza (malfunzionamento di CCE e sistema di PS). Tale procedura verrà eseguita tramite un lettore ottico con la presenza di un barcode per identificare l'evento e successivamente effettuare il merge con l'Anagrafica. L'accettazione all'interno del LIS potrà avvenire anche nel caso in cui ad una provetta già in lavorazione si aggiunge un altro esame.

Nel caso in cui è il LIS a non funzionare, questa procedura dovrà per forza essere eseguita manualmente.

Il fornitore dovrà quindi prevedere l'accettazione di pazienti interni ed esterni tramite moduli cartacei e lettura ottica in casi di emergenza, da usarsi solo quando il sistema richiedente è irraggiungibile, mentre l'ordinarietà verrà gestita con l'accettazione all'interno dell'Order Entry aziendale.

Gestione del processo di lavorazione ed esecuzione delle analisi

Il sistema sarà progettato con le seguenti caratteristiche:

- Introduzione di algoritmi diagnostici per ciascuna tipologia di esame e materiale che indirizzino gli operatori nelle diverse fasi del processo di lavorazione;
- Gestione di check list configurabili per controllare le fasi di pre-analisi, analisi e post-analisi;
- Possibilità di configurare le singole analisi, tipologia di esami, reparti e servizi ai quali rendere eventualmente visibili gli esiti preliminari delle analisi validate;
- Il sistema garantirà la possibilità di certificare le analisi da parte dell'operatore abilitato anche non essendo in Laboratorio;
- Il sistema dovrà rendere visibile in modo automatico e dinamico tutta la strumentazione analitica disponibile nelle sedi interaziendali da tutte le postazioni di lavoro;
- Lo stato di lavorazione di tutta la strumentazione analitica disponibile dovrà essere visibile e gestibile da qualunque postazione di lavoro collocata presso qualsiasi sede interaziendale;
- Il sistema dovrà disporre delle funzionalità per interfacciare la strumentazione analitica di tipo POCT disponibile;
- Il sistema dovrà comunicare con il Controllo di Gestione degli ES;

- Il sistema dovrà comunicare con il magazzino per offrire un sistema di gestione dello stesso in relazione a lotti e scadenze

Gestione campioni e programmazione strumentale

La **gestione dei campioni** prevederà le funzioni legate alle seguenti attività / fasi di processo:

- Gestione del check-in dei campioni, dello smistamento e instradamento con routing dinamico;
- Gestione dello stato di avanzamento lavori nelle varie fasi del processo;
- Gestione delle non conformità del campione;
- Gestione dei piani di lavoro;
- Digitalizzazione delle check list di processo per rendere tracciabili anche le attività manuali;
- Gestione del check-out per i campioni che devono essere trasferiti ad altro presidio;
- Gestione stoccaggio campioni (biobanche, seroteca/ceppoteca);
- Gestione tracciabilità dei campioni per esami tossicologici e produzione dei campioni di verifica e conservazione.
- La **gestione della programmazione** strumentale prevederà le funzioni legate alle seguenti attività / fasi di processo:
 - Interfacciamento on-line con gli analizzatori che dovrà avvenire nel rispetto degli standard vigenti (IHE PALM);
 - Possibilità di bloccare l'invio automatico dei risultati al sistema gestionale di singoli analiti in presenza di specifici allarmi;
 - Integrazione al sistema in uso per le verifiche e i controlli di qualità intra ed interlaboratorio;
 - Possibilità di ripartizione del carico di lavoro su più strumenti;
 - Gestione backup per la strumentazione e possibilità di adozione di metodiche alternative in caso di fermo di strumenti;
 - Mappare la seroteca e l'archivio delle aliquote prodotte per un eventuale recupero e controllo.

Produzione e gestione dei risultati

La **produzione e gestione dei risultati** prevederà le funzioni legate alle seguenti attività / fasi di processo:

- Acquisizione dei risultati direttamente dagli analizzatori interfacciati o tramite inserimento o modifica manuale per campione, piano di lavoro, singolo esame, richiesta e paziente;
- Gestione dei range di normalità, di accettabilità e di panico, con il calcolo del delta check rispetto ai risultati precedenti del paziente e con l'attivazione automatica a seconda dei casi di blocchi e/o di allarmi cromatici;

- Possibilità di sostituire qualunque tipo di risultato con un testo libero o da un testo codificato, con la possibilità anche di aggiungere commenti liberi e note codificate;
- Gestione della refertabilità dei risultati in funzione dello stato di validazione;
- Aggiunta di prestazioni (es: situazioni di positività del test) con la gestione del pagamento di queste ultime;
- In caso di effettuazione di un esame fuori sede, il sistema dovrà garantire le integrazioni con i livelli esistenti;
- Gestione della validazione tecnica per singolo analizzatore o singolo settore e della validazione clinica eseguita dal responsabile di settore o globalmente per tutto il laboratorio;
- Approfondimento di indagini su dati parziali anche già validati clinicamente con gli adeguati permessi;
- Inserimento commenti e note al risultato;
- Accesso allo storico del paziente e a tutti i risultati in corso della stessa richiesta;
- Visualizzazione grafica dell'andamento dello stato del risultato con indicazione della tracciabilità delle modifiche;
- Segnalazione di possibili incongruenze fra analisi durante le funzioni di validazione.

Produzione dei referti e firma digitale

La **produzione dei referti e firma digitale** prevederà le funzioni legate alle seguenti attività/fasi di processo:

- L'identificazione degli operatori tramite badge con RFID oppure con un sistema di autenticazione a doppio fattore;
- Possibilità di parametrizzare la struttura del referto secondo le necessità del Laboratorio senza necessità di intervento del fornitore;
- La possibilità di inserire sistemi di validazione assistita del referto in assenza di incongruenze verificate automaticamente dal LIS;
- La possibilità di poter produrre referti differenti per esami, all'interno della stessa richiesta, che hanno tempi di refertazione diversi;
- La stampa dell'andamento storico del referto;
- Gestione automatica e semiautomatica delle stampe referti anche per tipologia di referto;
- Gestione ritiro referti (tramite totem) e la gestione dei solleciti assistito;
- Possibilità di esportazione referti in vari formati standard (es. TXT, PDF, HTML, XML, XLS, ecc.);
- Gestione della visualizzazione e stampa dei referti da reparti via Web mediante browser standard;
- Gestione dei referti strutturati, secondo le specifiche e gli standard definiti del FSE 2.0, unitamente a servizi (es. Web service) per la fruizione dei dati;
- Gestione della firma digitale in modo conforme agli scenari regionali, applicata singolarmente su tutti i referti prodotti facendo ricorso a

specifica procedura di firma cumulativa, con la possibilità di attivare la modalità della firma per settore;

- Gestione di analisi di una stessa accettazione in sedi aziendali diverse con produzione di un unico referto.

Rapporti statistici, rendicontazione ed osservatorio epidemiologico

Le funzionalità di **statistica e rendicontazione** dovranno:

- Produrre report stampabili ed estrazioni in formato Excel semplici e complesse, in funzione delle esigenze specifiche;
- Possibilità di estrarre le informazioni cliniche e/o dati non analitici (es: peso del paziente e la diuresi);
- Possibilità di inserire sistemi di alert per i reparti (popup, mail automatica, ecc.);
- Gestione della rendicontazione dei flussi clinici (es: flusso SMAF MICROBIO, flusso PSA, Flusso emoglobina glicata);
- Consentire le estrazioni dati per fini di controllo di gestione (KPI) visualizzabili da parte dell'utente e monitorabili con cruscotti e grafici a video.

La funzionalità di **osservatorio epidemiologico** dovrà prevedere le funzioni relative alla sorveglianza delle infezioni Nosocomiali:

- Sistema di calcolo dei ceppi e algoritmi di filtraggio dei dati che consentono di individuare correttamente i singoli episodi infettivi;
- Elaborazioni secondo le linee guida di Organismi Nazionali e Internazionali;
- Segnalazioni di germi sentinella suddivisi per reparto;
- Sistema Esperto per il monitoraggio in real time l'insorgenza di infezioni nosocomiali, i potenziali contagi e i rischi di epidemie consentendo interventi di sorveglianza attiva mirati e tempestivi;
- Gestione di allarmi per più organismi su un singolo campione; Gestione di allarmi inerenti al paziente; Sistema di alert per i reparti.

Gestione del magazzino del Servizio di Laboratorio

Si richiederà un modulo per la **gestione del magazzino di reagenti e consumabili** di laboratorio con le seguenti caratteristiche:

- Applicativo web con gestione multicentrica dei magazzini;
- Logiche di riconoscimento dei barcode primario e secondario di tutti i prodotti di tutte le aziende per agevolare le fasi di carico e scarico;
- Integrazione opzionale con RFID, per mappare automaticamente l'ingresso e l'uscita dei prodotti, per tenere traccia dei costi e dei problemi organizzativi;
- Gestione dei movimenti di carico, scarico e trasferimento dei prodotti da più magazzini di reparto;
- Gestione dell'inventario tramite palmare con lettore barcode che lavori in modalità online e offline;
- Gestione e archiviazione degli ordini di reintegro;
- Logiche FIFO e FEFO in fase di scarico dei prodotti;

- Consultazione delle giacenze con l'indicazione di tutti i luoghi di immagazzinamento e di eventuali allarmi dovuti a scorta minima e/o lotti in scadenza o scaduti;
- Statistiche per la movimentazione dei prodotti con tracciabilità delle operazioni predisposte per l'utilizzo di palmari con apposita APP per la gestione delle attività;
- Il sistema dovrà considerare le modalità organizzative della gestione del magazzino all'interno dei singoli ES.

Sistema di analisi dati e Business Intelligence

Lo strumento dovrà consentire di mettere a punto:

- Strumenti di analisi statistiche cliniche, epidemiologiche, economiche per supportare i processi decisionali dell'Ente;
- Costruire delle query building con nomenclature per ottenere stampe di report impostate, mediante la modalità in sola lettura;
- Il LIS dovrà prevedere la possibilità di specificare la sensibilità e l'interpretazione dei nuovi break point, prendendo come riferimento i formati impostati da EUCAST;
- Il sistema di Business Intelligence dovrà muoversi per associazioni a mano a mano che l'utente utilizza, modifica ed esegue le selezioni sui dati collezionati e analizzati;
- Il sistema di Business Intelligence presenterà caratteristiche di velocità nell'analisi dei dati, facilità di navigazione, flessibilità nella gestione delle informazioni e d'interattività multidimensionale visiva delle schermate.

Caratteristiche tecnologiche e architetturali

Il sistema unificato di gestione del laboratorio di analisi dovrà essere sviluppata e implementata in ottica "Cloud Native" per sfruttare le opportunità tecnologiche e strategiche oggi disponibili per lo sviluppo di sistemi informativi innovativi, accelerare i tempi per lo sviluppo delle funzionalità applicative evolutive, essere indipendente dalla specifica infrastruttura tecnologica, concentrare l'attenzione sulle funzionalità applicative e i processi ospedalieri e assicurare la massima affidabilità e scalabilità dell'intero sistema.

Il sistema unificato di gestione del laboratorio di analisi dovrà essere basato su una architettura per microservizi che offra garanzie di estensione modulare, scalabilità e flessibilità.

I servizi e le funzionalità applicative messe a disposizione dal sistema unificato di gestione del laboratorio di analisi dovranno essere accessibili agli operatori sociosanitari di tutti gli enti regionali in modo semplice e immediato, attraverso servizi di autenticazione protetta e sicura e attraverso servizi di integrazione con i sistemi applicativi utilizzati nelle diverse organizzazioni sanitarie.

Il sistema unificato di gestione del laboratorio di analisi dovrà essere messo a disposizione di tutti gli Enti che necessitano di attuare il processo di digitalizzazione completa del processo di analisi cliniche eseguite su campioni biologici. Il sistema dovrà, pertanto,

prevedere le integrazioni necessarie per essere utilizzato in modalità semplice e integrata con i sistemi informativi esistenti degli enti sociosanitari.

Il sistema unificato di gestione del laboratorio di analisi dovrà prevedere lo sviluppo dei servizi per l'integrazione con la nuova architettura di gestione distribuita dei dati dell'ecosistema sociosanitario in fase di definizione, permettendo l'esposizione e l'acquisizione di dati mediante l'adozione dello standard d'interoperabilità adottato nel contesto sanitario a livello internazionale HL7-FHIR.

Il sistema unificato di gestione del laboratorio di analisi dovrà, infine, essere interoperabile con il portafoglio applicativo del SISS presente nel contesto regionale e con le sue evoluzioni nonché con i servizi disponibili nell'ambito del Fascicolo Sanitario Elettronico e sue prossime evoluzioni. In particolare, il sistema unificato di gestione del laboratorio di analisi dovrà produrre dati in formato HL7-FHIR relativi alle tipologie di informazioni definite nell'ambito del Fascicolo Sanitario Elettronico nazionale.

Servizi per l'interoperabilità dei dati con standard HL7-FHIR

Il sistema unificato di gestione del laboratorio di analisi dovrà disporre dei servizi di integrazione con la nuova architettura di gestione distribuita dei dati dell'ecosistema digitale sociosanitario in fase di definizione e basato sullo standard HL7-FHIR.

Il sistema unificato di gestione del laboratorio di analisi dovrà poter esporre risorse e dati nello standard HL7-FHIR da mettere a disposizione degli altri componenti dell'ecosistema digitale sociosanitario per implementare gli scenari di interoperabilità che saranno definiti a livello regionale e locale.

Analogamente, il sistema unificato di gestione del laboratorio di analisi dovrà poter accedere alle risorse e dati in standard HL7-FHIR esposti dagli altri componenti dell'ecosistema digitale sociosanitario.

In particolare, il sistema unificato di gestione del laboratorio di analisi dovrà produrre dati in standard HL7-FHIR da pubblicare sul Fascicolo Sanitario Elettronico nazionale e dovrà accedere con lo stesso standard ai dati disponibili sul FSE per i pazienti ricoverati o inseriti in percorsi ambulatoriali, qualora ritenuto necessario.

Servizi di integrazione con i sistemi esistenti

Il sistema unificato di gestione del laboratorio di analisi dovrà essere perfettamente integrato ai sistemi applicativi e ai servizi informatizzati esistenti al fine di assicurare la sua perfetta integrazione nell'architettura dei sistemi informativi regionali.

In particolare, dovranno essere messi a disposizione i servizi di integrazione necessari ad assicurare l'interoperabilità con i sistemi applicativi in uso presso gli Enti sociosanitari per consentire l'utilizzo delle nuove funzionalità in modo semplice ed immediato agli operatori che operano presso le aziende.

Inoltre, dovranno essere messi a disposizione i servizi di integrazione necessari ad implementare tutti gli scenari applicativi attualmente definiti nell'ambito del sistema regionale SISS, compresa la pubblicazione di dati strutturati e documenti sul Fascicolo Sanitario Elettronico secondo gli scenari definiti a livello regionale e nazionale.

Servizi di gestione della Trasformazione Digitale

Considerato il significativo impatto organizzativo dell'iniziativa di digitalizzazione dei processi ospedalieri e percorsi ambulatoriali, si ritiene necessario ed opportuno prevedere un adeguato livello di servizi professionali per la gestione del cambiamento e per la gestione della trasformazione digitale presso tutti gli Enti del territorio lombardo, compresa la formazione e l'affiancamento al personale sanitario nella fase della diffusione presso tutti i servizi di medicina di laboratorio. Si ritiene, inoltre necessario prevedere un servizio di assistenza, manutenzione ordinaria e manutenzione evolutiva per un periodo di almeno 48 mesi dal collaudo del sistema, considerata la complessità e impatto organizzativo dell'intervento di digitalizzazione.

Modalità di realizzazione e programmazione dell'intervento

Aria S.p.A. opererà in qualità di Centrale di Committenza per la progettazione, pubblicazione e affidamento di una procedura aggregata per la realizzazione del servizio di digitalizzazione del "sistema unificato di gestione del laboratorio di analisi" nell'ambito dell'Accordo Quadro Consip "Sanità Digitale – Sistemi Applicativi clinico assistenziali". L'iniziativa andrà a beneficio degli Enti Sanitari che esprimeranno delega per lo svolgimento della procedura esprimendo i loro fabbisogni.

Programmazione dell'intervento

Il sistema unificato di gestione del Laboratorio di Analisi seguirà la seguente pianificazione che vedrà come data indicativa di messa in esercizio graduale per tutti gli Enti Sanitari coinvolti la fine del primo semestre 2024. In particolare, si ritiene che debbano essere definite le seguenti tempistiche:

- 1 mese – raccolta delle deleghe degli Enti Sanitari che intendono aderire all'iniziativa aggregata;
- 3 mesi – avvio della procedura di gara pubblica per l'affidamento del servizio di digitalizzazione della "sistema unificato di gestione del laboratorio di analisi" nell'ambito dell'Accordo Quadro Consip "Sanità Digitale – Sistemi Applicativi clinico assistenziali";
- 6 mesi – affidamento e contrattualizzazione dei servizi per l'implementazione del sistema unificato di gestione del Laboratorio di Analisi;
- 6 mesi – definizione del piano di diffusione del sistema unificato di gestione del Laboratorio di Analisi presso gli Enti coinvolti e avvio delle attività di configurazione e preparazione alla diffusione;
- 10 mesi – disponibilità di tutti i servizi di integrazione centrali e locali e avvio dei primi Enti definiti dal piano di attuazione e diffusione con attivazione dei servizi di supporto operativo e affiancamento presso i servizi di medicina di laboratorio delle prime 6 aziende;
- 18 mesi – completamento delle attività di diffusione presso tutti gli Enti coinvolti.

La programmazione degli interventi è, ovviamente, soggetta a perfezionamenti e adattamenti in fase di progettazione esecutiva.

Elementi dimensionali del progetto, quadro economico, corrispettivi e adeguamenti

Il presente capitolo descrive gli elementi dimensionali e i razionali di calcolo utilizzati per la determinazione della stima di spesa per i servizi e le forniture previste dalla presente iniziativa, nonché lo schema di attribuzione dei relativi corrispettivi, secondo un quadro economico complessivo suddiviso nelle componenti di:

- Erogazione del servizio e della soluzione agli ES;
- Servizi professionali.

Il piano di spesa è calcolato sulla base dei dati di dimensionamento stimati e sull'andamento temporale di esecuzione del progetto ipotizzato, così come illustrati nel presente documento, ed è da intendersi applicabile sotto tali condizioni.

In particolare, al fine di categorizzare gli ES in tre livelli di complessità, sono stati utilizzati i seguenti parametri:

- Numero di laboratori presente nel ASST;
- Numero di referti interni prodotti mensilmente;
- Numero di referti esterni prodotti mensilmente;
- Numero di referti PS prodotti mensilmente.

L'elenco degli ES coinvolti e del loro grado di complessità è riportato nel Paragrafo "Diffusione alle ASST e IRCCS pubblici regionali".

Sulla base delle informazioni attualmente disponibili è stato ipotizzato un piano di massima per l'attivazione della soluzione sugli Enti Sanitari secondo il seguente modello:

	Anno 1	Anno 2	Anno 3	Anno 4
ES attivati nell'anno	12	0	0	0
ES attivati a fine anno	12	12	12	12

A livello generale l'ipotesi di distribuzione dei costi prevede:

- a) Oneri per l'avviamento (transizione) delle implementazioni specifiche per ogni singolo Ente Sanitario (analisi, servizi di implementazione, integrazioni, formazione, ...).

Il/i Fornitore/i entrante/i sarà/saranno vincolato/i alla interazione con gli attuali fornitori del servizio presso gli ES per gestire la fase di transitorio alla nuova soluzione regionale.

- b) Oneri inerenti i costi di erogazione dei servizi del Sistema Informatico del Laboratorio (es. manutenzione, aggiornamenti tecnologici, assistenza, gestione operativa, ...), da sostenersi coerentemente con l'avanzamento delle attività implementative sul territorio.

Gli oneri inerenti i costi di erogazione dei servizi sono stati valorizzati analiticamente sulla base delle informazioni attualmente disponibili a livello regionale (numero di laboratori, numero di referti, ...).

Infine, nel dettaglio sono stati previsti i seguenti corrispettivi:

- Un **corrispettivo una tantum per l'avvio e licenze illimitate** distinto per livello di complessità dell'ES, riconosciuto al completamento del collaudo dei settori del laboratorio presso l'ES. L'avvio considera sia l'interfacciamento strumentale iniziale che le eventuali integrazioni strumentali, dovute alla variazione del parco macchine durante la durata progettuale, pari a un ammontare massimo del 10% annuo dello strumentario presente in ciascun laboratorio:

		Basso (IVA 22% inclusa)	Medio (IVA 22% inclusa)	Alto (IVA 22% inclusa)
Servizi accessori - Servizi, prodotti e soluzioni di mercato attinenti alle "aree tematiche di riferimento"	Licenze illimitate	€ 119.746	€ 122.039	€ 125.723

		Basso (IVA 22% inclusa)	Medio (IVA 22% inclusa)	Alto (IVA 22% inclusa)
Conduzione Applicativa – Servizi di gestione Applicativi e Base Dati	Avvio	€ 124.288	€ 198.860	€ 318.176

- Un **canone standard per la formazione e assistenza** della soluzione di LIS fino al collaudo di ogni settore del laboratorio, distinti per livello di complessità dell'ES:

		Basso (IVA 22% inclusa)	Medio (IVA 22% inclusa)	Alto (IVA 22% inclusa)
Conduzione Applicativa – Servizi di gestione Applicativi e Base Dati	Formazione e assistenza	€ 15.250	€ 24.400	€ 39.040

- Un **canone standard** unico per i livelli di complessità dell'ES per la **Manutenzione Evolutiva di Applicazioni (MEV)**:

	Basso (IVA 22% inclusa)	Medio (IVA 22% inclusa)	Alto (IVA 22% inclusa)
Canone annuo per la Manutenzione Evolutiva (MEV)	€ 20.740	€ 20.740	€ 20.740

- Un **canone standard** distinto per livello di complessità dell'ES, per la **Manutenzione Adeguativa e Manutenzione Migliorativa**.

	Basso (IVA 22% inclusa)	Medio (IVA 22% inclusa)	Alto (IVA 22% inclusa)
Canone annuo per la Manutenzione Adeguativa e Manutenzione Migliorativa	€ 72.900	€ 116.654	€ 186.646

L'onere complessivo dell'iniziativa, così come dettagliato nella tabella successiva, è pari a **11.191.670 €** (IVA 22% inclusa).

		anno 1	anno 2	anno 3	anno 4	Totale
Enti attivati nell'anno		12	0	0	0	-
Totale enti attivi		12	12	12	12	12
Licenze utenti illimitate	Basso	€ 359.238	€ -	€ -	€ -	€ 359.238
	Medio	€ 488.156	€ -	€ -	€ -	€ 488.156
	Alto	€ 628.615	€ -	€ -	€ -	€ 628.615
	Totale licenze	€ 1.476.009	€ -	€ -	€ -	€ 1.476.009
Avvio, di cui Interfacciamento Strumentale	Basso	€ 372.863	€ -	€ -	€ -	€ 372.863
	Medio	€ 795.440	€ -	€ -	€ -	€ 795.440
	Alto	€ 1.590.880	€ -	€ -	€ -	€ 1.590.880
	Di cui Interfacciamento Strumentale Basso	€ 105.042	€ -	€ -	€ -	€ 105.042
	Di cui Interfacciamento Strumentale Medio	€ 252.101	€ -	€ -	€ -	€ 252.101
	Di cui Interfacciamento Strumentale Alto	€ 550.220	€ -	€ -	€ -	€ 550.220
	Totale avvio	€ 2.759.183	€ -	€ -	€ -	€ 2.759.183
	Di cui Integrazione Strumentale	€ 907.363	€ -	€ -	€ -	€ 907.363
Manutenzione evolutiva	Basso	€ -	€ 62.220	€ 62.220	€ 62.220	€ 186.660
	Medio	€ -	€ 82.960	€ 82.960	€ 82.960	€ 248.880
	Alto	€ -	€ 103.700	€ 103.700	€ 103.700	€ 311.100
	Totale manutenzione evolutiva	€ -	€ 248.880	€ 248.880	€ 248.880	€ 746.640
Manutenzione Adeguativa e Migliorativa	Basso	€ -	€ 218.700	€ 218.700	€ 218.700	€ 656.100
	Medio	€ -	€ 466.616	€ 466.616	€ 466.616	€ 1.399.848
	Alto	€ -	€ 933.230	€ 933.230	€ 933.230	€ 2.799.690
	Totale Manutenzione Adeguativa e Migliorativa	€ -	€ 1.618.546	€ 1.618.546	€ 1.618.546	€ 4.855.638
Formazione e assistenza	Basso	€ 45.750	€ 45.750	€ 45.750	€ 45.750	€ 183.000
	Medio	€ 97.600	€ 97.600	€ 97.600	€ 97.600	€ 390.400
	Alto	€ 195.200	€ 195.200	€ 195.200	€ 195.200	€ 780.800
	Totale formazione e assistenza	€ 338.550	€ 338.550	€ 338.550	€ 338.550	€ 1.354.200
Totale oneri di erogazione		€ 4.573.742	€ 2.205.976	€ 2.205.976	€ 2.205.976	€ 11.191.670

Servizi professionali

La Tabella seguente riporta gli importi previsti, nei diversi anni, per la remunerazione dei servizi professionali.

	2022 (IVA 22% inclusa)	2023 (IVA 22% inclusa)	2024 (IVA 22% inclusa)	2025 (IVA 22% inclusa)
Canone annuo previsto per i servizi professionali	€220.000	€500.000	€500.000	€ 0

Il costo complessivo per la durata dei servizi professionali è pari a **1.220.000 €** (IVA inclusa).

Quadro riepilogativo

Questa sezione riepiloga il quadro economico complessivo dell'iniziativa dettagliata nei paragrafi precedenti. L'onere complessivo dell'iniziativa è pari a **€ 12.411.670** (IVA inclusa).