

OFFERTA TECNICO ECONOMICA

Sistema unificato di gestione del laboratorio di Anatomia Patologica

Milano, 1 luglio 2024

Sistema unificato di gestione del laboratorio di Anatomia Patologica

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 architetturale 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" per la quale è stata indetta una specifica gara di fornitura attualmente in corso 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.

Nell'ambito della Missione 6 Componente 2 del PNRR, un'ulteriore iniziativa utile al raggiungimento degli obiettivi posti è quella della realizzazione del nuovo sistema regionale unificato di gestione del laboratorio analisi (LIS), attraverso l'ideazione e l'implementazione di un applicativo che permetta una maggiore capillarità nel tracciamento dei campioni e delle relative analisi.

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 Anatomia Patologica comprensivo di un modulo di *Digital Pathology*, che permetta l'acquisizione, la visualizzazione e la gestione delle immagini digitali dei vetrini diagnostici prodotti nei laboratori regionali. Il sistema di gestione di Anatomia Patologica presente in tutti gli

ospedali quasi sempre con soluzioni tecnologicamente piuttosto datate, che non prevedono funzionalità fondamentali per la sicurezza e l'efficienza dei singoli laboratori, come la tracciabilità del flusso di lavoro o la digitalizzazione dei preparati.

La diffusione di un sistema di gestione del Laboratorio di Anatomia Patologica e/o di un sistema di *Digital Pathology* 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 Anatomia Patologica, infatti, è un'unità operativa importante nella conduzione delle attività di diagnostica e terapia delle strutture ospedaliere ed è chiamato in causa molto di frequente nei 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 i problemi principali sono rappresentati da:

- vetustà tecnologica che impedisce in tutti i casi l'auspicato passaggio in *Cloud*;
- difficoltà nella interoperabilità tra laboratori di aziende diverse;
- assenza di funzionalità che garantiscano la gestione sicura ed efficiente dei campioni biologici;
- impossibilità di gestione digitale dei preparati biologici.

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

La disponibilità di un sistema unificato di gestione dell'Anatomia Patologica 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 Anatomia Patologica (AP) e di un sistema di Digital Pathology (DP)** che permettano 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 (CCE), con il nuovo Sistema Unico di Prenotazione Regionale (CUP) e dovrà consentire di implementare concretamente gli scenari di interoperabilità con i processi territoriali.

Sistema unificato di gestione del Laboratorio di Anatomia Patologica e sistema di Digital Pathology

A seguito dell'incarico assegnatole da Regione Lombardia, ARIA S.p.A, similmente a quanto fatto precedentemente per le altre iniziative relative alla CCE e al LIS, si occuperà della raccolta delle deleghe degli Enti Sanitari che decideranno di aderire a tale iniziativa. Inoltre, attiverà i fornitori sfruttando gli strumenti messi a disposizione da Consip, inclusi nell'Accordo Quadro *“Servizi Applicativi in ambito “SANITÀ DIGITALE - Sistemi Informativi Clinico-Assistenziali 2” per le Pubbliche Amministrazioni del SSN*” considerando la comunicazione dell'unità di missione con nota **0000969 del 20.03.2024-UMPNRR-MDS-P**. Al che, ogni ente stipulerà un contratto esecutivo aziendale specifico e diretto con il fornitore che verrà individuato, della durata di 48 mesi.

Nell'ambito della fornitura richiesta sono previsti un'unica piattaforma tecnologica aziendale, il sistema PACS per l'archiviazione delle immagini dei vetrini virtualizzati e relativo visualizzatore di immagini dedicato, includendo i seguenti servizi e funzionalità:

- tracciabilità;
- integrazione operativa;
- assistenza e manutenzione di componenti software;
- configurazione;
- formazione all'uso corretto del software di AP e DP per scopi sia clinici che scientifici;
- affiancamento anche in relazione a possibili personalizzazioni legate alle modalità operative del servizio;
- aggiornamento del software e manutenzione evolutiva/correttiva adeguata alle normative.

Di conseguenza, la soluzione proposta consentirà di ovviare le problematiche riportate precedentemente, fornendo i seguenti vantaggi:

- Implementazione di un unico sistema gestionale regionale che incrementerà il livello di collaborazione e di efficienza gestionale delle competenze diagnostiche e risorse umane;
- Dotazione di un nuovo strumento innovativo che superi la vetustà dell'attuale parco applicativo regionale;
- Promozione e semplificazione dell'analisi dei dati anatomo-patologici e relativa condivisione, sia a livello regionale che nazionale;
- Standardizzazione, automazione, digitalizzazione e tracciamento del processo regionale attualmente in uso, migliorando di conseguenza la qualità e responsività dei servizi erogati ai pazienti;
- Incremento della condivisione e diffusione delle *best practice* a livello interaziendale.

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 dell'Anatomia Patologica e della Digital Pathology. Per ciascun ASST/IRCCS viene riportata la relativa fascia di appartenenza, differenziata per il modulo di AP e DP:

ASST/IRCCS	Fascia modulo AP	Fascia modulo DP
ASST degli Spedali Civili di Brescia	FASCIA A	FASCIA A
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo	FASCIA A	FASCIA A
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda	FASCIA A	FASCIA A
IRCCS Fondazione San Gerardo di Monza	FASCIA A	FASCIA A
ASST Sette Laghi	FASCIA A	FASCIA A
ASST della Brianza	FASCIA A	FASCIA B
ASST di Mantova	FASCIA A	FASCIA B
ASST Lariana	FASCIA B	FASCIA B
ASST di Lecco	FASCIA B	FASCIA C
ASST Fatebenefratelli Sacco	FASCIA B	FASCIA B
ASST del Garda	FASCIA B	FASCIA B
ASST Rhodense	FASCIA B	FASCIA B
ASST di Bergamo Est	FASCIA B	FASCIA B
ASST Ovest Milanese	FASCIA B	FASCIA B
ASST della Valcamonica	FASCIA B	FASCIA B
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori	FASCIA B	FASCIA A
ASST di Bergamo Ovest	FASCIA B	FASCIA B
Fondazione IRCCS Ca Granda - Osp. Maggiore Policlinico	FASCIA B	FASCIA B
ASST Santi Paolo e Carlo	FASCIA B	FASCIA B
ASST Valle Olona	FASCIA B	FASCIA B
ASST di Pavia	FASCIA C	FASCIA B
ASST Melegnano e della Martesana	FASCIA C	FASCIA C
ASST della Franciacorta	FASCIA C	FASCIA C
ASST di Cremona	FASCIA C	FASCIA B
ASST di Lodi	FASCIA C	FASCIA B
ASST della Valtellina e dell'Alto Lario	FASCIA C	FASCIA C
ASST Papa Giovanni XXIII	FASCIA C	FASCIA B
ASST di Crema	FASCIA C	FASCIA C
ASST Nord Milano	FASCIA C	FASCIA C
ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/Cto	FASCIA C	FASCIA C
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Neurologico Carlo Besta	FASCIA C	FASCIA C

Nel complesso, dal dimensionamento degli ES, si evince la necessità di realizzare una soluzione capace di gestire l'esecuzione di oltre 1.300.000 prestazioni all'anno e la digitalizzazione di oltre 4.500.000 vetrini all'anno.

Caratteristiche funzionali

Le funzionalità del sistema unico di Anatomia Patologica afferiscono, in base alla fase di riferimento del processo, ad uno dei moduli di seguito riportati:

- Modulo gestionale di laboratorio;
- Modulo di *Digital Pathology*.

I requisiti funzionali sono stati identificati e collocati all'interno delle quattro macroaree organizzative che contraddistinguono normalmente il processo di gestione dei servizi di Laboratorio di Anatomia Patologica così denominate:

- Gestione del flusso di richiesta;
- Fase Pre-Analitica;
- Fase Analitica;
- Fase Post-Analitica.

Per ciascuna delle fasi, riportate nel precedente elenco, il sistema di gestione del Servizio di Anatomia Patologica dovrà tracciare i dati prodotti, le operazioni d'integrazione/cancellazione d'indagini, gli attori che intervengono nelle diverse fasi del processo e le attività svolte dagli stessi all'interno del sistema.

Gestione del flusso di richiesta

Tale fase prodromica risulta essere fondamentale per la gestione delle richieste degli esami e per l'avvio del processo di gestione del servizio di Anatomia Patologica. Questa fase viene gestita dal "modulo gestionale di laboratorio" a cui le seguenti funzionalità si riferiscono.

Il processo viene attivato con la fase amministrativa, all'interno della quale verranno gestite le richieste in entrata per mezzo delle seguenti modalità:

- Order Entry aziendale o regionale (NPRI) o di cartella per pazienti in regime di ricovero;
- CUP aziendale o regionale per pazienti in regime ambulatoriale;
- Modalità di accettazione tramite altri sistemi terzi eventualmente integrabili;
- Inserimento manuale tramite funzionalità specifica fornita dal sistema, da utilizzare in casi di emergenza o malfunzionamenti degli applicativi aziendali.

Il sistema di Anatomia Patologica dovrà essere integrato con i sistemi richiedenti in modo da consentire la gestione e la visualizzazione di tutti gli stati della richiesta, quali a titolo esemplificativo: (I) prenotata, (II) presa in carico del campione, (III) sospensione eventuale della presa in carico, (IV) processata, (V) refertata.

Inoltre, per la gestione del flusso di richiesta, il sistema di Anatomia Patologica deve prevedere le seguenti funzionalità: (I) sistemi di *data logger*, (II) sistemi di *alert*, (III) gestione di un'anagrafica locale, che dovrà essere allineata sia con l'Anagrafica Regionale, sia con l'Anagrafica Nazionale Assistiti (ANA), (IV) gestione dei dati anamnestici/clinici dei pazienti e delle prestazioni, (V) gestione delle informazioni relative al pezzo anatomico prelevato.

Fase pre-analitica

La fase pre-analitica del processo di Anatomia Patologica prevede le fasi di seguito riportate:

- accettazione;
- gestione e tracciabilità del flusso di lavoro;
- identificazione di biocassette e vetrini;
- interfacciamento con la strumentazione di laboratorio.

La fase pre-analitica del processo di Anatomia Patologica comprende tutte le attività necessarie alla lavorazione del campione, dal pezzo anatomico pervenuto dalla sede di prelievo al vetrino utilizzato per la diagnosi. Questa fase viene gestita interamente tramite il “modulo gestionale di laboratorio”.

Le funzionalità che il sistema dovrà garantire per ogni fase del processo sono descritte di seguito.

1. Accettazione

- Assegnazione automatica dei casi rispetto alla specializzazione dell'anatomo patologo sulla base di regole configurabili;
- Assegnazione manuale dei casi che dovrà permettere agli operatori di modificare l'eventuale assegnazione automatica effettuata dal sistema;
- Deve verificare la congruenza fra le richieste;
- Deve gestire le eventuali “non conformità” con tracciabilità totale del processo.

2. Gestione e tracciabilità del flusso di lavoro

- Deve consentire la gestione completa e la tracciabilità totale del flusso di lavoro nella sua interezza;
- Deve essere in grado di riportare per ogni blocchetto/vetrino ed in ogni fase di lavorazione informazioni come: (I) fase di lavorazione, (II) postazione di lavoro in cui si trova, (III) data e ora dell'attuale lavorazione e di quelle precedenti, (IV) utente autenticato che ha eseguito l'operazione registrata;
- Deve permettere l'inserimento della conferma di completamento del processo di lavorazione.

3. Identificazione di biocassette e vetrini

- Il Sistema gestionale di laboratorio dovrà permettere l'identificazione di biocassette e vetrini tramite: (I) stampa in chiaro e con codice a barre, QRCode o RFID delle etichette, (II) la lettura delle etichette.

4. Interfacciamento con la strumentazione di laboratorio

- Il Sistema deve garantire la possibilità di interfacciamento con la strumentazione utilizzata nelle UO di Anatomia Patologica;
- Attraverso l'integrazione con la strumentazione in dotazione dei singoli enti deve consentire: (I) la tracciatura automatica delle fasi di lavorazione eseguite dallo strumento, (II) la gestione di opportune notifiche che segnalino tutti gli stati di lavorazione gestiti dallo strumento, (III) la visualizzazione del tempo rimanente al completamento della lavorazione.

Fase analitica

La Fase Analitica coinvolge nella sua esecuzione sia il “modulo gestionale di laboratorio”, sia il “modulo specifico di *Digital Pathology*”. In particolare, questa fase del processo di Anatomia Patologica è costituita dai moduli applicativi di seguito riportati:

- Funzionalità del gestionale di laboratorio;
- Sistema di acquisizione delle immagini;
- Sistema di visualizzazione delle immagini diagnostiche (*Viewer*);
- Sistema di ricerca delle immagini archiviate tramite i dati anagrafici del paziente, dell'operatore, ecc.

Il Sistema Gestionale di Anatomia Patologica, nella fase analitica, dovrà essere dotato delle seguenti funzionalità:

- *Case manager* per la generazione della lista di lavoro quotidiana;
- Possibilità di riportare una lista di casi *pending* con la gestione di opportuni *alert* per il rispetto dei TAT.

Il Sistema di acquisizione delle immagini deve essere predisposto per l'acquisizione automatica dell'immagine digitale dei vetrini permettendone l'elaborazione e la consecutiva archiviazione. Le immagini devono poter essere acquisite da qualsiasi apparecchiatura dotata di uscita analogica o digitale e l'acquisizione verrà governata tramite l'applicativo di AP.

La soluzione proposta deve mettere a disposizione un sistema di visualizzazione degli oggetti multimediali, web e multiplatforma, in grado di garantire diversi livelli di autorizzazione per rispondere alle esigenze funzionali.

Fase Post-Analitica

La Fase Post-Analitica del processo di Anatomia Patologica consiste nella refertazione e validazione del caso specifico da parte dell'anatomo patologo incaricato.

In fase post analitica il sistema deve consentire la produzione, la gestione e la firma digitale dei referti prodotti nel Laboratorio di Anatomia Patologica. Ad esempio, dovrà essere possibile la creazione e archiviazione nei repository aziendali dei file PDF contenenti i referti, *compliant* con le linee guida di attuazione FSE nazionale PDF con CDA2 iniettato, firmato Pades.

Inoltre, il sistema dovrà consentire la gestione delle seguenti casistiche:

- Gestione della “riserva non campionata”, mediante la produzione di una lista con annessa la relativa data di refertazione del caso di riferimento, col fine di rendere maggiormente sicura l'eliminazione entro i termini prescritti da linee guida ministeriali;
- Monitoraggio dei tempi di refertazione (TAT) per le diverse procedure come indicato in DGR XI/7044, con possibilità di segnalare casi in ritardo;
- Gestione di sistemi per l'archiviazione automatica di biocassette/vetrini;
- Gestione e tracciamento dei tempi di rientro dei blocchetti/vetrini conservati attraverso un servizio di archiviazione in *outsourcing*.

PACS Regionale per l'archiviazione delle immagini diagnostiche

Per una corretta e illimitata archiviazione delle immagini istopatologiche, la soluzione proposta si avvarrà di un sistema PACS Regionale dedicato per l'ambito AP.

Il sistema dovrà essere strutturato in due strati:

1. Uno strato di **Short Term Archive (STA)** ad **accesso rapido**, nella quale confluiranno le immagini diagnostiche relative ai vetrini digitalizzati fino a 3 mesi e le immagini relative ai casi in stato di refertazione;
2. Uno strato di **Long Term Archive (LTA)** ad **accesso moderato**, nella quale confluiranno le immagini diagnostiche relative ai vetrini digitalizzati da più di 3 mesi che fanno riferimento ai casi per i quali è stato già prodotto un referto.

Il sistema PACS disporrà di una componente architetture basata su tecnologia **VNA (Vendor Neutral Archive)** e sarà compliant con lo standard DICOM; il sistema PACS, inoltre, disporrà di certificazione MDR come da normativa vigente – Regolamento Europeo 2017/745.

Il PACS deve rispondere alle esigenze cliniche di memorizzazione e distribuzione degli oggetti multimediali prodotti, inclusa la visualizzazione di tutti gli esami precedenti, per permetterne la refertazione, in conformità con il Regolamento 2017/745 (MDR) e ss.mm.ii.

Il PACS deve garantire le seguenti funzioni di visualizzazione avanzata e opportuni strumenti di analisi delle immagini.

Archiviazione

Tutti i sistemi di scansione dei vetrini e produzione di immagini devono essere collegate al PACS.

L'archiviazione digitale degli oggetti multimediali deve possedere le seguenti caratteristiche:

- essere compatibile con le classi di servizio dello standard DICOM (ad es. Storage, Query/retrieve, ecc.);
- poter archiviare oggetti multimediali DICOM e di altri formati, importati da altri sistemi;
- permettere la compressione delle immagini secondo lo standard DICOM in modalità lossy o lossless a seconda dell'uso (diagnosi o distribuzione) e possibilmente prevedere avanzati algoritmi di compressione, al fine di agevolare il richiamo delle immagini su rete intranet/internet;
- archiviare automaticamente le immagini al momento della scansione dei vetrini o dell'esecuzione delle foto, con possibilità di allegare all'esame originale anche le immagini frutto di rielaborazioni successive, possibilmente senza limiti temporali rispetto all'esecuzione dell'esame originale;
- archiviare oggetti multimediali incluse immagini *raw* relative a Controlli Qualità/taratura.

Gestione Richieste Interaziendali

Il sistema dovrà permettere di generare una richiesta verso laboratori di altri Enti Sanitari (indipendentemente dalla loro adesione o meno all'iniziativa). In particolare, dovranno essere gestite le due casistiche dettagliate di seguito:

1. Richiesta di refertazione delle immagini digitali prodotte internamente; in questo caso deve essere possibile selezionare il laboratorio esterno a cui indirizzare le immagini inerenti al caso in analisi, garantendo la condivisione delle immagini diagnostiche tra diversi enti sanitari;
2. Richiesta di processazione del campione prelevato internamente; in questo caso deve essere possibile tracciare il campione in uscita con opportuna evidenza dell'arrivo dello stesso nel laboratorio di destinazione.

Per una corretta comunicazione interaziendale, il sistema dovrà garantire la gestione dei processi di certificazione delle anagrafiche mediante accesso alla Nuova Anagrafe Regionale (NAR) per permettere l'identificazione univoca del cittadino tra gli Enti Sanitari. Il sistema dovrà, inoltre, essere predisposto alla gestione delle certificazioni anagrafiche con il sistema di Anagrafe Nazionale Assistiti (ANA).

Il sistema dovrà implementare una funzionalità di gestione di tutte le codifiche necessarie.

Il sistema deve, inoltre, adottare tutte le codifiche regionali e nazionali per la comunicazione di dati e servizi. In particolare, dovrà disporre di una funzionalità di cross-mapping per mappare le codifiche SNOMED, le codifiche delle prestazioni SISS adottate da Regione Lombardia e le codifiche interne stabilite dall'assetto organizzativo dei singoli laboratori degli Enti Sanitari.

Importazione dei Dati Storici

Per quanto riguarda la gestione dello storico, il sistema dovrà permettere la consultazione di tutti i referti prodotti sia in regime di ricovero che in regime ambulatoriale, a tutte le tipologie di operatori abilitati, prevenendo un'integrazione sia con il Dossier Clinico Aziendale che tramite il Fascicolo Sanitario Elettronico.

Relativamente all'importazione dei parametri del dato strutturato presente negli applicativi ad oggi in uso, il fornitore dovrà predisporre delle apposite interfacce per l'importazione del dato storico dagli applicativi uscenti, tramite tool applicativi o mettendo a disposizione un tracciato record che definisca la semantica necessaria all'importazione. Lo strumento di import dei dati sarà un servizio opzionale e incluso nel perimetro della presente fornitura, mentre tutte le attività di export e bonifica dei dati saranno a carico degli Enti Sanitari.

Gestione del Magazzino

Il sistema dovrà contenere un modulo applicativo per la gestione del magazzino dei reagenti e consumabili di laboratorio che dovrà prevedere le seguenti funzionalità:

- Applicativo web con gestione multicentrica dei magazzini;
- Logiche di riconoscimento di barcode e/o qr code primari e secondari 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 degli errori organizzativi e fare un merge tra il materiale usato per determinate analisi e quante analisi realmente sono state fatte;
- Gestione dei movimenti di carico, scarico e trasferimento dei prodotti da più magazzini di reparto;
- Gestione dell'inventario tramite palmare con lettore barcode e/o qr code che lavori in modalità online e offline;
- Gestione e archiviazione degli ordini di reintegro (integrazione con il sistema aziendale di gestione ordini dei reagenti e consumabili di laboratorio);
- 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. L'app dovrà poter lavorare sia in modalità online, se collegata ad un wifi, sia in modalità offline con allineamento al momento della prima connessione di rete;

- Seguire procedure standardizzate di monitoraggio dei carichi e degli scarichi del materiale di laboratorio, all'interno dei singoli Enti Sanitari, utilizzando logiche di riconoscimento barcode e/o qr code o altro.

Funzionalità innovative

La digitalizzazione massiva del flusso di lavoro in Anatomia Patologica dovrà essere finalizzata all'implementazione di metodiche basate sull'*Artificial Intelligence (AI)* attraverso l'ausilio di un'infrastruttura digitale dedicata all'utilizzo e creazione di algoritmi AI certificati (ad uso clinico secondo il Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745 e il Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro IVDR 2017/746) al fine di migliorare la qualità diagnostica ed ottimizzare i TAT (precisa quantificazione di biomarcatori immunoistochimici, riconoscimento di pattern istologici caratteristici, etc.).

Tale processo necessita di:

- progettazione, costruzione, fornitura ed installazione della piattaforma di intelligenza artificiale;
- supporto tecnico opzionale per lo sviluppo e l'accreditamento degli algoritmi AI.

Dovranno essere implementati degli algoritmi di AI (con marcatura CE-IVD) per il momento dell'avvio del processo di digitalizzazione, se non saranno sviluppati, dovranno essere fornite le versioni commerciali equivalenti.

Caratteristiche tecnologiche e architetturali

Il sistema unificato di gestione del laboratorio di Anatomia Patologica comprensivo del modulo di *Digital Pathology* dovrà essere sviluppato e implementato 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 Anatomia Patologica dovrà essere basato su una architettura per microservizi che offra garanzie di estensione modulare, scalabilità e flessibilità.

Il modulo di *Digital Pathology* comprende il sistema PACS regionale per l'archiviazione delle immagini rappresentato da due strati di riferimento, uno ad accesso rapido e l'altro ad accesso moderato, che garantiscono la gestione delle immagini digitali prodotte da ogni unità di Anatomia Patologica.

I servizi e le funzionalità applicative messe a disposizione dal sistema unificato di gestione del laboratorio di Anatomia Patologica e dal modulo di *Digital Pathology* 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 Anatomia Patologica dovrà essere messo a disposizione di tutti gli Enti che necessitano di attuare il processo di digitalizzazione completa del processo di Anatomia Patologica. 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 Anatomia Patologica 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 Anatomia Patologica 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 Anatomia Patologica dovrà produrre dati in formato HL7-FHIR relativi alle tipologie di informazioni definite nell'ambito del Fascicolo Sanitario Elettronico nazionale.

Per quanto concerne l'infrastruttura tecnologica, gli ambienti di Produzione, Pre-produzione e Test saranno resi disponibili sull'infrastruttura della società Polo Strategico Nazionale S.p.A. o su quelle dei Cloud Service Provider da questo accreditati (Secure Public Cloud). I costi puntuali dell'infrastruttura tecnologica verranno determinati successivamente all'aggiudicazione della gara, a partire dalla soluzione applicativa proposta e dal dimensionamento delle componenti infrastrutturali indicato dal fornitore uscente vincitore della gara. I costi dell'infrastruttura e della sua gestione saranno a carico di Regione Lombardia.

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

Il sistema unificato di gestione del laboratorio di Anatomia Patologica 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 Anatomia Patologica 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 Anatomia Patologica 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 Anatomia Patologica 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 Anatomia Patologica 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 Anatomia Patologica. Si ritiene, inoltre necessario prevedere un servizio di assistenza, manutenzione ordinaria e manutenzione evolutiva per un periodo di almeno 48 mesi, considerata la complessità e impatto organizzativo dell'intervento di digitalizzazione.

Programmazione dell'intervento

Secondo le modalità previste dall'Accordo Quadro, i contratti esecutivi che i singoli enti sanitari stipuleranno avranno una durata complessiva di 48 mesi. Dal punto di vista progettuale, le diverse fasi preposte all'implementazione della soluzione sono:

- Entro il 3° mese dalla stipula del contratto: analisi del Sistema Informativo di ciascun Ente Sanitario, realizzazione del sistema oggetto della presente fornitura e preparazione dell'avvio, ivi inclusa la formalizzazione di un Piano Esecutivo di Progetto (da concertarsi con gli Enti Sanitari, il Fornitore aggiudicatario, ARIA S.p.A.) che contempli la declinazione delle tempistiche complessive, che dettagli operativamente gli obiettivi di risultato e le modalità di transizione per le implementazioni nelle organizzazioni interessate, ma anche i meccanismi di coordinamento tra ARIA S.p.A., il Fornitore aggiudicatario e le Direzioni degli Enti Sanitari, delineati in sede di gara;
- Entro il 4° mese dalla stipula del contratto: sviluppo della soluzione da diffondere negli Enti Sanitari e formalizzazione di un Piano Operativo di progetto di introduzione e diffusione su ciascun Ente Sanitario che contempli la declinazione delle tempistiche, che dettagli operativamente gli obiettivi e il piano di introduzione e diffusione sulle singole organizzazioni coinvolte;
- Entro il 6° mese dalla stipula del contratto: test e collaudo dell'installazione della soluzione di Anatomia Patologica e *Digital Pathology* sul pilota (singolo ES);
- Entro il 12° mese dalla stipula del contratto: formazione, avviamento e completamento dell'introduzione, e diffusione della soluzione sul primo gruppo di Enti Sanitari coinvolti;
- Entro il 18° mese dalla stipula del contratto: formazione, avviamento e completamento dell'introduzione, e diffusione della soluzione sul secondo gruppo di Enti Sanitari coinvolti.

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 fasce, sono stati utilizzati i seguenti parametri:

- Numero di prestazioni annue effettuate da ciascun laboratorio;
- Numero di vetrini annui prodotti da ciascun laboratorio.

L'elenco degli ES coinvolti e la loro fascia è riportata 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, come riportato nel Paragrafo "Programmazione dell'intervento".

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 prestazioni, numero di vetrini, ...).

Infine, nel dettaglio sono stati previsti i seguenti corrispettivi:

- Un **canone per licenze illimitate e servizi accessori** distinto per ogni ES:

Totale (su tutti gli ES/IRCCS aderenti)	Anno 1 (IVA 22%)	Anno 2 (IVA 22%)
Canone per Servizi accessori - Servizi, prodotti, SaaS e soluzioni di mercato di RIS-PACS	€ 3.598.626,36	€ 3.958.928,91

- Un **corrispettivo una tantum per l'avvio** distinto per fascia di appartenenza dell'ES, riconosciuto al completamento del collaudo della soluzione presso l'ES. L'avvio considera sia l'interfacciamento strumentale iniziale, che una parte delle eventuali integrazioni strumentali successive, dovute alla variazione del parco macchine durante la durata progettuale. Queste integrazioni successive potranno essere pari a un ammontare massimo del 20% annuo dello strumentario presente in ciascun laboratorio a inizio dell'anno solare di riferimento (con un minimo garantito di 5 strumenti/anno):

Modulo di Anatomia Patologica		Fascia C (IVA 22%)	Fascia B (IVA 22%)	Alto (IVA 22%)
Conduzione Applicativa – Servizi di gestione Applicativi e Base Dati	Avvio	€ 44.192,89	€ 86.107,80	€ 119.821,96

Modulo di Digital Pathology		Fascia C (IVA 22%)	Fascia B (IVA 22%)	Fascia A (IVA 22%)
Conduzione Applicativa – Servizi di gestione Applicativi e Base Dati	Avvio	€ 37.814,53	€ 72.212,09	€ 97.953,31

- Un **canone standard per la formazione e assistenza** della soluzione di AP e DP, distinti per fascia di appartenenza dell'ES:

Modulo di Anatomia Patologica		Fascia C (IVA 22%)	Fascia B (IVA 22%)	Fascia A (IVA 22%)
Canone annuo per Conduzione Applicativa – Servizi di gestione Applicativi e Base Dati	Formazione e assistenza	€ 9.111,94	€ 17.768,28	€ 24.146,63

Modulo di Digital Pathology		Fascia C (IVA 22%)	Fascia B (IVA 22%)	Fascia A (IVA 22%)
Canone annuo per Conduzione Applicativa – Servizi di gestione Applicativi e Base Dati	Formazione e assistenza	€ 7.745,15	€ 14.806,90	€ 20.046,26

- Un **Importo annuo massimo** unico per fascia di appartenenza dell'ES per la **Manutenzione Evolutiva** di Applicazioni (MEV) erogato in modalità progettuale e remunerata a corpo sulla base della Tariffa omnicomprensiva per 1 Giorno/*Team* ottimale:

Modulo di Anatomia Patologica		Fascia C (IVA 22%)	Fascia B (IVA 22%)	Fascia A (IVA 22%)
Importo annuo massimo per Manutenzione Evolutiva (MEV)		€ 4.648,20	€ 4.648,20	€ 4.648,20

Modulo di Digital Pathology		Fascia C (IVA 22%)	Fascia B (IVA 22%)	Fascia A (IVA 22%)
Importo annuo massimo per Manutenzione Evolutiva (MEV)		€ 3.950,97	€ 3.950,97	€ 3.950,97

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

Modulo di Anatomia Patologica	Fascia C (IVA 22%)	Fascia B (IVA 22%)	Fascia A (IVA 22%)
Canone annuo per Manutenzione Adeguativa e Manutenzione Migliorativa	€ 18.054,63	€ 36.109,27	€ 54.163,90

Modulo di Digital Pathology	Fascia C (IVA 22%)	Fascia B (IVA 22%)	Fascia A (IVA 22%)
Canone annuo per Manutenzione Adeguativa e Manutenzione Migliorativa	€ 9.027,32	€ 18.054,63	€ 27.081,95

Tali corrispettivi potranno essere oggetto di adeguamenti, emergenti durante le fasi progettuali, quali ad esempio (a titolo non esaustivo), possibili variazioni del perimetro degli Enti Sanitari e richiesta di differenti o ulteriori componenti rispetto a quanto indicato in via preliminare dagli ES.

L'onere complessivo dell'iniziativa, così come dettagliato nella tabella successiva, è pari a **20.894.795,27 € (IVA 22% inclusa)**.

		anno 0	anno 1	anno 2	anno 3	anno 4	Totale
TOTALE (su tutti gli ES/IRCCS aderenti)							
servizi accessori			€ 3.598.626,36	€ 3.958.928,91			7.557.555,27 €
conduzione applicativa	Avvio, realizzazione e implementazione della soluzione		€ 2.281.059,28	€ 2.281.059,28			4.562.118,56 €
	Assistenza e formazione		€ 934.201,24	€ 934.201,24	€ 934.201,24	€ 934.201,24	3.736.804,96 €
MEV			€ 266.574,27	€ 266.574,27	€ 266.574,27	€ 266.574,27	1.066.297,08 €
MAD - MAC (fuori garanzia)				€ 794.403,88	€ 1.588.807,76	€ 1.588.807,76	3.972.019,40 €
TOTALE			7.080.461,15 €	8.235.167,58 €	2.789.583,27 €	2.789.583,27 €	20.894.795,27 €

Quadro riepilogativo

Questa sezione riepiloga il quadro economico complessivo dell'iniziativa dettagliata nei paragrafi precedenti.

L'onere complessivo dell'iniziativa è pari a € **20.894.795,27 (IVA 22% inclusa)**.

Il Responsabile Unico del Procedimento

Ettore Fiore

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico
D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e
norme collegate*