

## Allegato B

### FUNZIONALITÀ DEL SOFTWARE GESTIONALE

In generale, il progetto consegnato deve descrivere le funzionalità del sistema proposto in modo dettagliato, con alcuni esempi delle principali maschere del prodotto, in corrispondenza delle seguenti attività:

- Inserimento richieste
- Visualizzazione stato campioni di una richiesta
- Visualizzazione dell'avanzamento del lavoro per un settore
- Gestione del check-in campioni e relativo indirizzamento verso la strumentazione
- Inserimento risultati e validazione dati per settore (p.es. chimica clinica, ematologia, microbiologia ecc.)
- Firma digitale con possibilità di selezionare per interni, esterni, urgenze
- Controllo di Qualità
- Magazzino Reagenti
- Cruscotti statistici

Di seguito sono elencate le funzionalità dell'applicativo proposto di gestione dei laboratori analisi, ritenute necessarie:

- Flessibilità di parametrizzazione e configurazione applicativo: deve essere disponibile un'interfaccia utente, preferibilmente drag and drop, che permetta di parametrizzare le principali funzioni delle maschere video, della stampa delle etichette e della stampa referti. Le caratteristiche della configurazione dell'interfaccia utente devono risiedere centralmente e essere distribuibili su qualsiasi client a seconda dell'operatore che ha effettuato il login. Tutti i parametri di configurazione devono risiedere direttamente sul server e non configurati localmente.
- Definizione in configurazione del sistema di campi liberi del Database per l'anagrafica o l'episodio clinico che possano essere inseriti direttamente dall'utente nelle maschere di utilizzo del sistema al fine di poter gestire informazioni complementari oggi non presenti sul sistema base; queste informazioni particolari devono entrare a far parte della base dati del sistema e costituire una configurazione del sistema che non verrà modificata o alterata da successivi aggiornamenti di release dell'applicativo
- Forms di accettazione con la possibilità di accettare contemporaneamente attraverso codici, check list e forms definibili dall'utente con scelta tramite check box dell'esame riportato per esteso e in chiaro e la possibilità di valorizzare le informazioni aggiuntive sopra descritte.
- Collegamento con reparti, con i punti prelievo e inter-operabilità con le attività di fatturazione e cassa
- Richiesta informatica e stampa selezionata delle risposte dai punti collegati
- Controllo della Appropriatezza della richiesta preventivamente all'esecuzione dell'esame
- Inserimento su ogni esame della periodicità di richiedibilità del test: possibilità di richiesta di un esame secondo tempi prestabiliti (evidenza di richieste ripetute e / o ravvicinate nel tempo)
- Possibilità di avere nel momento dell'accettazione degli esami l'evidenza delle incongruenze per sesso e per età dei test richiesti.
- Possibilità di visualizzazione all'atto della validazione almeno degli ultimi tre precedenti esami eseguiti dal paziente, sia se eseguiti da "esterno" sia se eseguito in regime di ricovero.
- Delta check per controllo risultati precedenti (congruità dell'ultimo test con gli ultimi esami eseguiti dal paziente secondo criteri impostati dal laboratorio) e passaggio in validazione con flag particolari dei risultati non congrui.
- Costituzione di uno storico esami per ciascun cittadino, univocamente identificato, a partire dal codice fiscale o altro elemento di identificazione univoco del paziente/cittadino
- Statistiche flessibili le richieste processate, per paziente, per test, per patologie, per reparto, per stazione analitica, per valori di riferimento impostabili direttamente dall'utente con condizioni relative ai valori presenti sul data base. P.es. poter avere con facilità, per l'utente, tutti i pazienti con volume globulare tra 60 fl. e 80 fl. oppure tutti i bambini con globuli bianchi e inferiore a 3.800.
- Possibilità di commenti personalizzati e liberi su esami singoli e sull'intera richiesta
- Gestione del TAT (Turn Around Time) con relativa segnalazione a video dei campioni in ritardo rispetto a valori definibili
- Gestione statistica del TAT analitico (Dal check-in alla validazione tecnica o clinica)
- Foglio di lavoro degli esami in ritardo rispetto alla data di consegna
- Stampa sul foglio di lavoro dell'ultimo risultato dell'esame
- Archivio storico con individuazioni di casi specifici per patologia
- Gestione del magazzino reagenti con statistiche di quantità e costi;

## Allegato B

### FUNZIONALITÀ DEL SOFTWARE GESTIONALE

#### **Funzionalità di accettazione (integrate con la fase di fatturazione e cassa)**

Le funzionalità di questo modulo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

- Gestione inserimento delle richieste in manuale con identificazione bar code, tessera sanitaria e/o ricerca assistito o altro elemento di identificazione univoco del paziente/cittadino.
- Stampa delle etichette campioni con codifica bar-code sia in modalità batch sia in tempo reale da Reparto, da Centro Prelievo o dal banco accettazione campioni del Laboratorio
- Identificazione univoca dei campioni e gestione della numerazione in modalità automatica semiautomatica / manuale dei campioni con possibilità di attribuzione dei range per provenienza dell'assistito e per settore di laboratorio.
- Gestione accettazioni richieste con esami ripetuti o cicli (ad esempio Richieste per pazienti in Terapia Anticoagulante Orale);
- Gestione dei campioni multipli ed esami con materiale e sede corporea variabile.
- Ricezione automatica delle richieste dai reparti, dai punti prelievo, dalle sedi periferiche dei laboratori, ecc.
- Identificazione univoca dell'assistito in integrazione con l'anagrafe centrale dell'Azienda, con controllo automatico del codice fiscale assistito o altro elemento di identificazione univoco del paziente/cittadino.
- Valori di riferimento collegati all'età, al sesso allo stato fisiologico (gravidanza, ciclo mestruale) con facilità di modifica senza interferire sui dati già archiviati.
- Accettazione dei campioni microbiologici con lettura tramite codice a barre delle etichette dei contenitori già identificati con etichetta bar-code (flaconi emocolture ecc.).
- Gestione delle tipologie di richieste quali Routine, Urgenza.
- Gestione dei dati amministrativi conformi alle disposizioni nazionali e regionali, con controllo del numero di esami per impegnativa, e relativa estrazione in conformità con il tracciato record regionale.
- Gestione della reportistica sulla provenienza delle impegnative contenenti un numero di esami superiori alle disposizioni nazionali e regionali.
- Calcolo della data di esecuzione/consegna esami, con festività e calendari definibili, e possibilità di modifica manuale.
- Gestione Profili esami, con definizione di pannelli di default per ogni reparto.
- Stampa del foglio di ritiro/ticket/fatture, fatture compensative per esami aggiuntivi/note di accredito se annullati.
- Integrazione a livello di Database Server del ritiro/pagamento ticket/fatture, fatture compensative esami aggiuntivi/note di accredito se annullati, con il software di CUP/Cassa, compresi i punti di pagamento automatici e/o lo sportello di Tesoreria.
- Gestione nelle impegnative con lettura e registrazione del codice impegnativa, mediante lettore bar-code.
- Refertazione sia per dati testuali di commento sia numerici (quantitativo e qualitativo).
- Stampa in modalità batch, schedulabile liberamente durante il giorno degli esami validati dal personale tecnico, degli esami validati dal personale dirigente, degli esami firmati digitalmente, della lista dettagliata degli esami completati, degli esami sospesi, degli esami per interni e degli esami per esterni.
- Possibilità di gestire, l'accettazione da reparti via Web mediante browser standard.
- Sistema esperto che consenta il controllo dell'appropriatezza degli esami richiesti in tempo reale al momento dell'accettazione. Gli esami non appropriati potranno essere esclusi automaticamente o richiedere una forzatura dell'inserimento con commento giustificativo e tracciabilità dell'operatore. Le regole di appropriatezza dovranno essere diversificate per tipologia di richiesta (esterni, interni, urgenza, routine) e reparto richiedente.
- Inserimento di notizie cliniche (motivo della richiesta) sia con campi liberi che codificati. I campi codificati rientreranno nelle regole di appropriatezza per il controllo della domanda in fase di accettazione.

#### **Gestione dei campioni**

La gestione dei campioni deve prevedere le seguenti funzionalità:

- Definizione degli stati del campione univoci su tutto il sistema in modalità grafica e aggiornati in tempo reale a seconda dell'avanzamento lavori.
- Visualizzazione grafica del campione e del relativo stato direttamente dall'applicativo di validazione risultati
- Possibilità di definire per una singola analisi differenti tipologie di contenitori differenziando il colore del tappo, laboratorio e settore di esecuzione, la metodica.

## **Allegato B**

### **FUNZIONALITÀ DEL SOFTWARE GESTIONALE**

- Gestione ed annullamento totale/parziale delle richieste per campioni mancanti o non conformi.
- Gestione del Check-in campioni in arrivo, con reporting al richiedente, gestione delle liste campioni mancanti per provenienza.
- Gestione di smistamento senza check-in, con procedura sia manuale che automatizzata su sistemi preanalitici, dei campioni nello stato di prenotato destinati ad altro laboratorio aziendale
- Gestione delle “Non conformità”, con stampa e rendicontazione tramite reportistica e statistiche per provenienza, per assistito, per centro prelievo esterno, per reparto, ecc.
- Frazionamento dei campioni e Stampa etichette figlie su stampanti termiche o laser, sia in tempo reale che schedabili in modalità batch.
- Gestione del Check-in per assistito mediante bar-code e materiale, sia per singolo campione che per gruppi di campioni.
- Possibilità di parametrizzare la numerazione del campione secondo gli intervalli definiti dall'utente
- Possibilità di avere informazioni a video su referti anche incompleti con segnalazione delle attività pendenti direttamente nelle fase di validazione risultati
- Segnalazione dei risultati critici per il paziente e relativa gestione della comunicazione con i reparti.
- Gestione tracciabilità dei campioni per esami tossicologici e produzione dei campioni per la “catena di custodia” del prelievo.

#### **Gestione dei piani di lavoro**

Il sistema per particolari settori dove il lavoro è di tipo manuale, quali la microbiologia, deve poter gestire piani di lavoro che abbiano le seguenti funzionalità:

- Modalità di ordinamento dei campioni: per data, per numero di richiesta, per ordine di arrivo, per codice bar-code, per sequenza manuale, per provenienza esterni/interni, ecc.
- Gestione dei piani di lavoro illimitate sia in numero di liste che per numeri di esami per ogni lista.
- Visualizzazione semplice ed immediata dello stato dei piani in termini di avanzamento esami.
- Gestione dei piani di lavoro con procedure definibili in base al settore, sezione, utente, strumento, esame, ecc.
- Piani di lavoro gestibili durante le varie fasi operative del protocollo di analisi (screening, identificazione, antibiogramma).
- Possibilità di includere nel piano di lavoro tutti i campioni precedenti rimasti pendenti.
- Visualizzazione sul piano di lavoro dell'ultimo risultato. Anche per l'antibiogramma.
- Possibilità di inserimento automatico dei sieri di controllo con posizione/esami prestabiliti.
- Possibilità di esclusione dei campioni non conformi o mancanti e/o campioni che non hanno superato la fase di check-in.
- Possibilità di visualizzazione e stampa del piano di lavoro e dei campioni.
- Possibilità di differenziare i piani per tipologia della richiesta: Routine/Urgenze, Esterni/Interni ecc.
- Gestione delle liste di lavoro multi-materiale specifiche per la microbiologia.
- Stampa delle liste di lavoro con i campioni prenotati, ma non cecchinati (campioni non pervenuti), differenziate per settore, per data, per provenienza, per tipologia di richiesta (interni, esterni, routine, urgenza).

#### **Gestione della strumentazione**

Il collegamento della strumentazione deve essere eseguita centralmente e non localizzata su Personal Computer nelle vicinanze degli analizzatori e deve rispondere alle seguenti funzionalità:

- Interfacciamento on-line con gli analizzatori in dotazione presso il Dipartimento di Medicina di Laboratorio, elencati in Allegato E “ANALIZZATORI COLLEGATI”, con massimo dettaglio delle informazioni gestibili dal collegamento come ad esempio Rack, Posizione Rack, Campioni di Controllo, Rerun, Reflex, allarmi provenienti dallo strumento, allarmi dal controllo di qualità. Possibilità di bloccare l'invio automatico dei risultati al sistema gestionale di singoli analiti in presenza di specifici allarmi.
- 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.
- Strumentazione collegata direttamente al sistema via rete IP.

## Allegato B

### FUNZIONALITÀ DEL SOFTWARE GESTIONALE

- Possibilità di invio richieste e ricezione dei risultati da e per gli strumenti sia batch che in tempo reale. In fase di lettura dell'identificativo campione sull'analizzatore il sistema deve poter realizzare direttamente il check-in del campione con relativa modifica dello stato dello stesso
- Possibilità di implementazioni e funzioni specifiche per strumentazioni, di settore come ad esempio conversione dei codici di risposta, dei risultati pervenuti con regole di manipolazione del dato come ad esempio la conversione di un risultato numerico in uno qualitativo, ...
- Gestione dei campioni Urgenti da analizzare, forzature sulle liste di lavoro per campioni non riconosciuti dal sistema con successiva associazione al assistito (POCT).
- Ricezione decodifica e visualizzazione dei messaggi di errore strumentali e dello stato dello strumento, se disponibile oppure off-line.
- Controllo dello stato di avanzamento del lavoro per sezione o piano di lavoro
- Caricamento in continuo, random o predefinito, dei campioni della serie analitica, contemporaneamente all'acquisizione dei relativi risultati dei campioni già caricati senza interruzione della seduta analitica in corso ovvero alimentazione in automatico del piano di lavoro al check-in dei campioni e gestione degli stati di validazione degli esami refertati.
- Controllo di qualità in tempo reale interno dei risultati ricevuti per i Campioni di Controllo con segnalazione delle anomalie in modalità grafica.
- Collegamento di sistemi esterni di valutazione dei Controlli di Qualità (es. Biorad)
- Verifica e validazione locale dei risultati tramite funzione interattiva che permette di controllare i dati acquisiti e relativo trend.
- Visualizzazione dei risultati processati alla successiva fase di validazione con relativi grafici o scatter ematologici.
- Gestione specifica per la batteriologia di più germi isolati con antibiogrammi multipli.
- Gestione dei risultati preliminari per la batteriologia.

La procedura deve essere in grado di gestire la programmazione anche per gli strumenti dotati di modulo "Query Host/Download Dinamico", ricevendo dallo strumento l'identificativo del campione che sta per essere analizzato ed inviando l'elenco degli esami da eseguire sul medesimo campione.

Inoltre il sistema deve proporre:

- Alta flessibilità dell'applicativo per potere essere al meglio adattato alle varie realtà dei settori di laboratorio al fine di minimizzare l'uso di eventuali data management system locali. Le configurazioni dei permessi per il collegamento devono essere a livello utente in modo che dopo la fase di accreditamento in ingresso l'utente possa trovare il suo ambiente di lavoro indipendentemente dalla stazione di lavoro che utilizza.
- Gestione semplificata delle attività complementari al laboratorio centralizzato quale la strumentazione decentralizzata nei reparti e la gestione dei POCT periferici. Gli operatori degli strumenti analitici al di fuori del laboratorio analisi, principalmente nei reparti ospedalieri, devono potere utilizzare l'applicativo nelle sue funzioni fondamentali in modalità semplificata e con un numero minimo di azioni per ottenere il referto clinico del paziente.

#### **Inserimento risultati e validazione**

La fase di validazione deve prevedere una validazione tecnica effettuata per singolo analizzatore o singolo settore se sono presenti più analizzatori nel settore e una validazione clinica che deve essere eseguita dal responsabile di settore o globalmente per tutto il laboratorio

La validazione deve poter essere abilitata utente per utente dipendentemente dal settore di esecuzione dell'analisi e quindi abilitare o disabilitare dinamicamente i permessi dei vari utenti.

Le funzionalità principali richieste sono:

- Acquisizione dei risultati direttamente dagli analizzatori interfacciati o tramite input o modifica manuale.
- Validazione separata e distinta tra i campioni di competenza dei diversi Laboratori Analisi e dei diversi settori analitici.
- Gestione dell'inserimento dei risultati per campione, piano di lavoro, per singolo esame, per richiesta e per paziente con possibilità di abilitare o disabilitare la visualizzazione di esami eseguiti in altri settori del Laboratorio.
- Possibilità di impostazione formule automatiche (algoritmi definibili) per calcoli, inserimento commenti o esami aggiuntivi (es. come per la microbiologia dell'antibiogramma per le identificazioni positive).

## Allegato B

### FUNZIONALITÀ DEL SOFTWARE GESTIONALE

- Possibilità di inserire regole che validino/invalidino i risultati di singoli analiti, sulla base, della deviazione dall'intervallo di riferimento, del delta-check, degli esiti di altri analiti correlati, età e sesso del paziente, reparto di provenienza, tipologia della richiesta (esterno, interno, urgenza, routine)
- Gli analiti non invalidati dalle regole al punto precedente saranno validati automaticamente, gli altri dovranno essere validati manualmente.
- Approfondimento di indagine su dati parziali già validati.
- Gestione della Validazione campioni sia manuale che automatica, definendo range di campioni, abilitata mediante "login" protetto da password.
- Inserimento automatico e semiautomatico di valori di default, anche per gruppi di campioni.
- Segnalazione di valori fuori norma multi-livello per sesso, età, gravidanza, metodica.
- Inserimento commenti multipli, con selezione guidata sui commenti possibili per ogni test;
- Protezione dei risultati validati e refertati con ulteriori livelli di password a secondo del profilo utente;
- Inserimento testo libero oltre a eventuali commenti predefinitibili;
- Elenco dei sospesi per esame, assistito campione, provenienza (interni, esterni, distretti).
- Controllo delta-check in linea (assoluto, relativo, logico) per il confronto con i risultati precedenti: i dati ottenuti rientrano o meno nello scarto massimo definito in valore assoluto, oppure rientrano nello scarto massimo definito in percentuale, oppure per similitudine al valore precedentemente rilevato;
- Visualizzazione parametrizzata per utente e sezione degli ultimi tre risultati storici contestualmente alla visualizzazione del risultato in corso relativo al paziente e di eventuale rerun;
- Convalida strettamente analitica eseguibile dal tecnico che segue la strumentazione in base ai valori del controllo di qualità e gli allarmi strumentali.
- Convalida clinica sia sul dato di settore che sul referto globale o parziale del paziente eseguibile dal laureato incaricato.
- Procedura di "gestione delle incongruenze" contestuale alla procedura di validazione
- Visualizzazione dell'anteprima del referto direttamente dall'inserimento e validazione risultati con possibilità di visualizzazione degli esami non ancora eseguiti o non validati.
- Storizzazione delle variazioni dei risultati sia effettuate dal tecnico che dal clinico.
- Visualizzazione grafica dell'andamento dello stato del risultato con indicazione della tracciabilità delle modifiche e delle variazioni di stato

#### **Refertazione**

Il referto costituisce l'immagine all'esterno del Laboratorio e quindi deve essere altamente parametrizzabile sia graficamente sia nei contenuti, e pertanto si deve prevedere un sistema che consenta di avere:

- Struttura del referto altamente parametrabile secondo le necessità del Laboratorio e modificabile dal personale referente del laboratorio senza necessità di intervento del fornitore in modalità libera sia come posizione dei campi sia come font senza utilizzare applicativi esterni al configuratore del sistema e quindi deve essere garantita la possibilità di definizione del layout liberamente dall'utente sia del formato sia di tutti i dati riportati.
- Gestione automatica della storizzazione delle richieste nel momento che un referto viene firmato e chiuso
- Possibilità di definire procedure di stampa "ad-hoc" per tipologia di referto: Interni, Esterni, Urgenze, ecc., anche con formati di stampe differenziabili, comprensive di data ora e giorno della stampa e del laureato che ha concluso il referto (implementazione della firma digitale sia puntuale che per range di richieste in modo contemporaneo).
- Gestione referti di microbiologia con identificazioni multiple su più colonne e antibiogrammi con doppio risultato, sia espresso in break-point che in M.I.C.
- Disponibilità a video e a stampa della lista campioni in ritardo
- Stampa ad invio automatico per i referti completi e validati, su stampante assegnata.
- Gestione automatica e semiautomatica delle stampe referti (stampabili in ordine di Reparto, in ordine alfabetico, in ordine di data richiesta, e combinazioni multiple delle caratteristiche selezionate, ...).
- Gestione ritiro referti e gestione referti segnati come non ritirati dei referti, al momento della loro riconsegna, gestione dei solleciti assistito, (eventuale identificazione tramite penna ottica -codice del referto sulla busta)
- Stampa della distinta referti emessi ottenibile per reparti, per punti prelievo, ecc.
- Descrivere la possibilità di esportazione referti in vari formati standard (es. TXT, PDF, HTML, XML, XLS, ecc.)
- Referti parziali con indicazione degli esami ancora in esecuzione e/o sospesi.

## **Allegato B**

### **FUNZIONALITÀ DEL SOFTWARE GESTIONALE**

- Referti preliminari con risultati intermedi ottenuti prima che l'analisi sia completata, come nel caso della carica batterica, o per esame microscopico, senza identificazione e antibiogramma.
- Mantenimento di più archivi con dati storici pluriennali per statistiche epidemiologiche, per cartelle cliniche ecc.
- Indicazione per ogni esame del numero di campione relativo, materiale e sede corporea e se presenti dei dati identificativi del paziente e della richiesta quali i codici dell'impegnativa, del numero nosologico di cartella clinica, del numero di cartella di pronto soccorso per i casi di pronto soccorso che non danno esito di ricovero, ecc., e campi liberi definibili dall'utente
- Importazione e esportazione di risultati da sistemi server e database messi a disposizione della stazione appaltante.
- Possibilità di stampare gli esami ordinati per tipologia di indagine, per settore, per materiale.
- Integrazione dei dati a livello server, verso il sistema informatico e informativo sanitario, verso i reparti di degenza e verso il Pronto soccorso, in modo da acquisire le richieste esami e produrne un ritorno informativo visualizzabile e stampabile da parte degli applicativi stessi.
- Esportazione dei dati e referti verso il Web intranet/internet/extranet rete locale e reti geografiche.
- Gestione della visualizzazione e stampa dei referti da reparti via Web mediante browser standard.
- Gestione dei referti strutturati, intesa come possibilità di produrre referti CDA2, unitamente a servizi (es. web service) per la fruizione dei dati.

#### **Gestione magazzino**

Internamente al sistema si deve prevedere un modulo di gestione del magazzino integrato con le statistiche di produzione e il controllo di gestione del Laboratorio con le seguenti funzionalità:

- Gestione carico e scarico multi-magazzino, con distinta movimenti per strumentazione, settore e aggregato.
- Disponibilità allo studio di fattibilità per l'integrazione delle movimentazioni con il software di Magazzino Centrale (cfr. paragrafo relativo alle integrazioni), non trattandosi di integrazione HL7 standard.
- Definizione di prodotti e listini prezzo di ogni fornitore, compatibilmente e in integrazione con il software di Magazzino Centrale.
- Coerenza sulle unità di misura per il carico e scarico dei materiali in integrazione con il software di Magazzino Centrale.
- Gestione lotti e relative scadenze, con segnalazione prodotti scaduti.
- Definizione dei prodotti, con scorta minima, lotto di riordino.
- Scarico confezioni reagenti e/o materiali di consumo tramite lettore barcode o sistemi a RF.
- Statistiche sui consumi e su utilizzo del budget.
- Definizione di budget per fornitore, per prodotto, settore, laboratorio, per strumento, esame, provenienza ecc.
- Statistica sui costi per esame, in base ai consumi, agli esami eseguiti e al tempo ore uomo del personale.
- Gestione richieste di preordini verso il Magazzino Centrale.
- Gestione Calcolo consumi in rapporto con il carico di lavoro.
- Possibilità di definire distinte base per esame, con elenco e quantità reattivi per strumento.

#### **Controllo di qualità**

Il Controllo di qualità deve prevedere di:

- Gestire Controlli di Qualità non vincolate a template fissi, ma personalizzabili dagli operatori di laboratorio.
- Definizione del/i metodo/i utilizzato/i.
- Gestione multipla e storica dei sieri di controllo datati per scadenza, con almeno due lotti di sieri di controllo gestibili.
- Definizione dei sieri di controllo; 3 campioni di controllo per analita, con range di valori attesi Lotti dei sieri e dei valori noti.
- Calcolo e visualizzazione di media, deviazione standard e C.V.
- Possibilità di esecuzione di test di verifica delle apparecchiature.
- Importazione e/o esportazione di serie di dati.
- Definizione di sieri di controllo noti/ignoti, e degli esami per i quali vengono utilizzati.
- Identificazione sulle liste di lavoro dei controlli automatici da eseguire su ogni strumento.

## Allegato B

### FUNZIONALITÀ DEL SOFTWARE GESTIONALE

- Stampa etichette bar-code per il caricamento non ordinato dei sieri di controllo sugli strumenti.
- Gestire Controlli di Qualità sia per controllo qualità interno/esterno sia per verifica esterna della qualità (nazionali ed estere).
- Calcolo delle mediane giornaliere e relativo scostamento per gli analiti più richiesti.

#### **Funzioni statistiche**

Le funzioni di statistica devono aiutare nella gestione quotidiana e proporre una serie di report o estrazioni semplici e complesse, eventualmente interlacciate l'una con l'altra. Si riporta un elenco delle funzioni minime richieste:

- Statistica sugli esami eseguiti raggruppabili e combinabili per provenienza, range di risultati, materiale, ecc.
- Estrazione statistiche su prestazioni, richiedenti esterni, reparti interni, punti prelievo, esami e peso per reparto, settore, epidemiologia, ecc.
- Statistiche sulle rendicontazioni impegnative, esami per impegnativa/provenienza, per ticket ecc.
- Memorizzazione subtotali ed export nei formati dei principali strumenti di produttività individuale (suite Libre Office e Microsoft Office Professional).
- Possibilità di stampa elenchi pazienti per indagini epidemiologiche regionali, in conformità alle norme regionali alla legge sulla privacy L. 196/03, GDPR e normativa vigente.
- Statistiche Epidemiologiche multi-livello con indagine rispetto alla sensibilità antibiotici.
- TAT giornaliero per urgenze.
- Gestione "alert" per microbiologia.

#### **Funzioni di estrazione dati**

Il software in oggetto dovrà consentire le estrazioni dati, in primis per fini di controllo di gestione.

In ogni caso, considerando anche le necessità del punto precedente (Funzioni Statistiche) **la Ditta affidataria dovrà fornire funzioni di accessibilità ai dati senza necessità di accedere al DB in modo nativo. L'obiettivo da raggiungere è rendere il personale dell'Azienda autonomo** nell'eseguire qualunque estrazione si renda necessaria nel corso dell'affidamento, senza costi aggiuntivi per l'Azienda.

Pertanto le funzioni principali sono:

- Costruzione di Indicatori di Performance (KPI) da parte dell'utente che vengono monitorati con cruscotti e elaborati
- Il software in oggetto dovrà consentire le estrazioni dati per la mobilità regionale e interregionale, conformemente alla normativa regionale vigente.
- Il fornitore dovrà fornire gli adeguamenti del software per le estrazioni dati in caso di modifiche da parte della regione sui tracciati di esportazione, senza oneri aggiuntivi a carico della Azienda.
- Funzionalità di Web Service per la distribuzione e accettazione delle richieste di analisi su internet e intranet compresa la gestione della sicurezza degli accessi.
- Funzioni di base di visualizzazione con gestione della sicurezza di accesso.
- I dati dovranno essere disponibili sul Web Server ed accessibili tramite protocollo http/https standard, senza limiti di operatori configurabili.
- Possibilità di interrogazione del database con sistemi di ambiente Oracle, per estrazioni personalizzate di dati selezionati dall'utente.

#### **Firma digitale**

Alla fine del processo il referto dovrà poter essere firmato digitalmente sia con modalità puntuale che massiva, pertanto:

- Il sistema offerto dovrà possedere i requisiti di espandibilità e compatibilità per la applicazione della firma digitale ai referti prodotti. Compito dell'offerente sarà quello di prevedere tutto l'hardware e il software necessario affinché i Laboratori della Azienda oggetto della presente informatizzazione trovino reale applicazione della Firma digitale.

## **Allegato B**

### **FUNZIONALITÀ DEL SOFTWARE GESTIONALE**

#### **VALUTAZIONE DELLE FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA PROPOSTO**

Il sistema proposto verrà valutato, dal punto di vista dei punteggi di qualità, in base al fatto che siano presenti, nel sistema offerto, e che siano effettivamente funzionali al Servizio di Laboratorio, le funzioni proposte e qui sotto riportate sinteticamente:

- Unico sistema di parametrizzazione e configurazione dell'applicativo per tutti i moduli attivabile immediatamente al login dell'utente senza necessità di procedure di attivazione
- Accettazione con sistemi di appropriatezza prescrittiva
- Configurazione centralizzata dei parametri di collegamento degli analizzatori con motore di regole di manipolazione dei risultati e dei commenti al risultato
- Motore di Validazione integrato tra tutte le specialità analitiche con possibilità di interagire con i risultati di controllo di qualità della strumentazione
- Layout del referto definibile sia come contenuti sia come forma grafica direttamente dall'utente con tools appartenenti all'applicativo senza utilizzo di generatori di report
- Gestione delle statistiche programmabili dall'utente ed eseguibili automaticamente
- Gestione del controllo di Qualità analitico Interno della strumentazione
- Gestione del controllo di Qualità analitico esterno
- Gestione completa del settore di Microbiologia con gestione dell'osservatorio epidemiologico delle infezioni e sistemi di alert per i germi sentinella, con possibilità di estrazione del file previsto e invio al sito regionale di competenza.
- Estrazione i valori e i dati dei risultati per valutazioni di epidemiologia.
- Gestione completa di tutti i settori di Biologia molecolare.
- Gestione completa del magazzino con proposta automatica degli ordini ai fornitori e delle scorte
- Gestione della Sieroteca e dei sistemi di automazione in essa installati.
- Possibilità d acquisizione di immagini dirette, collegando Microscopi, telecamere ed ogni altro tipo di file multimediale.
- Archiviazione delle Immagini in atlanti di settore con condivisione scientifica dei casi clinici più interessanti svincolati dai dati anagrafici del paziente.
- Gestione specializzata del settore di autoimmunità con pannelli dedicati all'ambiente ove si svolgono le attività di visualizzazione in fluorescenza dei campioni a microscopio.
- Monitor di controllo centralizzato di tutte le postazioni di lavoro e dello stato di buon funzionamento della strumentazione analitica di laboratorio collegata.
- Sistema di "alert" che permetta di prevenire i malfunzionamenti dell'intero gestionale, Inviando messaggi a video ed eventualmente messaggi e-mail all'amministratore di sistema che consentano di intraprendere attività preventive di fermo del sistema.
- Mantenimento e aggiornamento del "Manuale della Qualità del Laboratorio" e delle raccomandazioni per ogni esame. Si intende che l'applicativo deve consentire di inserire all'interno del sistema della manualistica inerente tutte le attività di laboratorio con capacità di gestione delle revisioni, della loro storia e identificando con chiarezza la versione al momento in vigore.