

SIEM: Sistema Informativo EMostasi

ALLEGATO 2 – REQUISITI FUNZIONALI

Indice del Documento

1	GLOSSARIO.....	3
2	OBIETTIVI DEL PROGETTO	4
3	OGGETTO DELL'APPALTO "SIEM": SINTESI.....	4
	SINTESI DELLE COMPONENTI PREVISTE.....	5
	FLUSSO INFORMATIVO DEL SISTEMA EMOSTASI	6
4	Attuale Sistema Emostasi.....	7

1 GLOSSARIO

Acronimo	Descrizione
SIA	Sistema Informativo Aziendale
HIS	Sistema Informativo Ospedaliero (Hospital Information System)
P.O.	Presidio Ospedaliero
CUP	Centro Unico Prenotazioni
FRO	Front office
IHE	Integrating HealthCare Enterprise
DICOM	Digital Imaging Communication in Medicine
HL7	Health Level 7
HW	Hardware
SW	Software
PC	Personal Computer
WS	Workstation
SAN	Storage Area Network
TB	Tera Byte
Kbps	kilobit per secondo
LAN	Local Area Network (rete locale)
WAN	Wide Area Network (rete geografica)
CNIPA	Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione
SPC	Sistema Pubblico di Connettività
BMA	Banda Massima in Accesso
BGA	Banda Garantita in Accesso
CdA	Componente di Accesso per i servizi di trasporto
CdT	Componente di Trasferimento per i servizi di trasporto
CdS	Classe di Servizio (Caratterizzazione dei pacchetti secondo parametri di priorità)
TdR	Terminazione di Rete
SISS	Sistema Informativo Socio Sanitario Regione Lombardia

2 OBIETTIVI DEL PROGETTO

Il Progetto prevede la fornitura di un Sistema Informativo di gestione del servizio Emostasi dell'A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, integrato con il Sistema Informativo Aziendale.

Gli obiettivi che il progetto si prefigge di raggiungere sono i seguenti:

- Implementare ed evolvere il Sistema Informativo di gestione del servizio Emostasi operante presso Niguarda, in termini di funzionalità ed efficacia, accrescendo i contenuti di qualità operativa e clinica;
- Migliorare i tempi di effettuazione dell'intero ciclo di lavoro, dalla prenotazione alla consegna dei referti, con particolare attenzione alle funzioni di integrazione ed interazione di sistemi informativi;
- Realizzare il completo adempimento agli obblighi di legge in materia di rintracciabilità, disponibilità e riproducibilità della documentazione clinica, con particolare riferimento ai temi della sicurezza e riservatezza del trattamento dei dati.
- Condividere e scambiare le informazioni essenziali tra gli operatori del mondo sanitario, per il miglioramento della qualità del processo di diagnosi e cura, ad esempio consultazione in tempo reale di eventi, referti, eccetera;
- Migliorare i servizi ai cittadini semplificando l'accesso al sistema sanitario e migliorando la sua efficienza (es. informazioni al pubblico, prenotazioni di analisi e ricoveri);
- Interfacciare ed integrare in maniera completa il Sistema con i vari componenti del sistema informativo aziendale o sovraziendale (SISS) per quanto di pertinenza.

Dovrà inoltre essere predisposta, la migrazione "da e verso" i sistemi informativi attualmente in uso in azienda. Si dovranno implementare modalità standard di scambio dati e documenti, in conformità ai profili di integrazione presenti, in ogni caso in coerenza con il framework di comunicazione internazionale IHE (HL7, XML, DICOM 3.0, eccetera), per assicurare la piena interoperabilità con gli altri sistemi.

3 OGGETTO DELL'APPALTO "SIEM": SINTESI

Al fine di raggiungere gli obiettivi sopra esposti, il nuovo Sistema dovrà prevedere:

- Sistema Emostasi per la gestione dei dati e per la refertazione dei pazienti in Terapia Anticoagulante Orale (T.A.O.), con sistema esperto per assistere ed aiutare il medico nella gestione del trattamento della terapia anticoagulante orale. Il Sistema incentrato su un'architettura geograficamente distribuita, su piattaforma WEB e, di preferenza, dotato di un numero di licenze di accesso Client illimitato, dovrà consentire:
 - robustezza e sicurezza a fronte di problematiche e guasti, sia sull'infrastruttura di rete, interna e geografica (LAN, WAN), sia sui sistemi server;
 - centralizzazione delle operazioni di conservazione del dato a termini legali;
 - perfettamente integrato/integrabile al Sistema Informativo Ospedaliero (in particolare, ma non solo, con anagrafica aziendale, LIS e repository dei referti clinici);
- Adeguata architettura ed infrastruttura tecnologica che dia assolute garanzie alla continuità di servizio in caso di guasti, oltre che specifiche funzioni dedicate al disaster recovery.
- Integrazione con le infrastrutture di rete necessarie alla distribuzione delle informazioni intra ospedaliera ed inter presidio;
- Sistema di distribuzione delle informazioni ai reparti, ambulatori ed altri Presidi ed in ogni caso a tutta la struttura territoriale coinvolta, tramite il sistema aziendale preposto

alla gestione del dossier clinico; essendo quest'ultimo sistema preposto all'impiego indifferenziato interno o su rete internet con dispositivi per la connessione sicura, la soluzione di distribuzione informazioni dovrà essere idonea e compatibile ai sistemi di sicurezza impiegati.

Le Ditte offerenti, nella proposta progettuale dovranno prevedere la fornitura di tutti i servizi necessari all'implementazione del Progetto e al mantenimento ed alla gestione del Sistema, per tutta la durata del periodo contrattuale, indicandone dettagliatamente i contenuti, le attività, le caratteristiche e le tempistiche di erogazione.

Saranno positivamente valutate le proposte di servizi di carattere logistico, funzionale, operativo, eccetera che garantiscano l'Ente nella salvaguardia dei dati e nella Gestione del Sistema per tutta la durata contrattuale evitando all'Ente appaltante qualsiasi onere e costo aggiuntivo anche per la gestione tecnica del sistema.

In particolare, di minima, dovranno essere garantiti i seguenti servizi.

- **Installazione ed avviamento del Sistema**

Le attività da prevedersi per questa tipologia di servizio riguardano tutte quelle necessarie all'implementazione, migrazione dall'attuale Sistema Emostasi di tutti i dati ed immagini esistenti, installazione, messa in funzione, test e verifiche, collaudo e messa in esercizio del Sistema;

- **Servizi di supporto al personale**

Le attività da prevedersi per questa tipologia di servizio riguardano tutte quelle necessarie alla formazione iniziale ed in ogni momento in cui ve ne fosse bisogno, all'addestramento, alla consulenza e al supporto per l'uso del nuovo Sistema da parte del personale medico, di laboratorio, infermieristico ed amministrativo coinvolto;

- **Servizio di Assistenza e Manutenzione "Full Risk"**

Manutenzione preventiva, manutenzione correttiva ed adeguativa, manutenzione evolutiva per tutta la durata dell'appalto e per il periodo immediatamente successivo al termine del contratto e precisamente sino all'insediamento di un nuovo operatore commerciale, tutto incluso (incluse parti di ricambio considerate di consumo, mano d'opera, trasferta e/o eventuali diritti di chiamata);

- **Servizio di Gestione e Presidio**

Tutte quelle attività necessarie per prendere in carico, condurre e mantenere sempre aggiornata e funzionante l'infrastruttura hardware e software, per l'erogazione del Sistema Emostasi.

SINTESI DELLE COMPONENTI PREVISTE

Di seguito si riporta una sintesi del dettaglio qualitativo per le componenti del Sistema Emostasi, da prevedersi nel più generale ambito del progetto. Si evidenziano le seguenti componenti:

- Gestione dei dati dei pazienti tramite archivio elettronico ad alta affidabilità: permette la registrazione di tutti i dati disponibili relativi ad ogni paziente e facilita il lavoro durante la prescrizione terapeutica e nella organizzazione del lavoro migliorando il livello qualitativo della terapia; ogni paziente dispone di una propria cartella clinica che comprende tutti i dati (anagrafica, patologia, ecc.), il decorso clinico, le visite effettuate e le eventuali complicanze;
- Algoritmo automatico per la proposta della terapia: pur non volendosi sostituire al medico nell'attribuzione della terapia, l'algoritmo (sviluppato grazie al contributo di diversi medici e con un numero di visite di diverse migliaia di anni paziente) ha un'importanza significativa determinata dai seguenti punti:
 - standardizzare il comportamento nell'assegnazione della terapia, in modo da stabilire una linea guida all'interno del centro;
 - supportare il medico che prescrive la terapia, consigliando il trattamento nei casi che si presentano;
 - eliminare l'effetto di emotività, prendendo in considerazione esclusivamente i dati oggettivi senza essere influenzati da pregiudizi o da eventi contingenti;

- o maggiore stabilità del paziente, che raggiunge in minor tempo un valore di INR prossimo al Target;

- Interfacciamento e connessione diretta al server del laboratorio: per eliminare gli eventuali errori di trascrizione, trasferire i dati in modo rapido e sicuro sia in ingresso che in uscita, gestire i campioni tramite codice a barre per un sicuro riconoscimento;

Più nel dettaglio devono essere comprese le funzionalità seguenti:

- Anamnesi: attraverso un archivio è possibile inserire ogni informazione sull'anamnesi del paziente, come promemoria per il medico.
- Agenda degli appuntamenti: consente di organizzare il carico di lavoro per ogni singolo giorno lavorativo, differenziato in fasce orarie configurabili.
- Monitoraggio terapia: consente di effettuare la prescrizione terapeutica per ogni visita e di indicare eventuali annotazioni della terapia.
- Visualizzazione statistica: in base ai risultati e ai dati clinici del singolo paziente, per ogni visita viene calcolato un indice di rischio trombotico ed emorragico; inoltre viene calcolata in tempo reale la qualità terapeutica del paziente (quanto tempo dentro e fuori dall'intervallo terapeutico). Questi due dati permettono di valutare l'andamento del paziente, aiutando in modo significativo il medico nella prescrizione terapeutica.
- Complicanze: ogni evento rilevante per la terapia (complicazioni, farmaci interferenti, note cliniche) è registrato, consultabile durante la fase d'attribuzione della terapia.
- Algoritmo di proposta: permette una migliore standardizzazione della terapia.
- Archivio storico: si richiede che il sistema mantenga in linea almeno dieci anni di attività del Sistema Emostasi. Dovrà comunque essere possibile permettere l'archiviazione dei pazienti che hanno concluso la terapia; i dati restano disponibili per eventuali elaborazioni.

Indicativamente e non esaustivamente il Fornitore deve almeno prevedere ed includere nell'Offerta:

- Sistema Emostasi, comprendente tutte le componenti software ed hardware, comprese le infrastrutture di business continuity;
- Predisposizione della documentazione clinica secondo gli standard aziendali e regionali, tempestivamente modificabile secondo le necessità;
- Firma Digitale, integrata/integrabile nelle Postazioni di Lavoro di refertazione, coerente con il sistema certificato SISS in uso presso l'ente, in ogni caso corrispondente con il quadro normativo vigente, secondo quanto formalizzato e deliberato da CNIPA;
- Integrazione con le differenti componenti del Sistema Informativo Ospedaliero (in particolare, ma non solo, con anagrafica aziendale, LIS e repository dei referti clinici).

FLUSSO INFORMATIVO DEL SISTEMA EMOSTASI

Il Sistema Emostasi dovrà supportare il seguente flusso informativo:

- Integrazione con il Sistema Informativo Ospedaliero per le anagrafiche (operatori, autenticazione, pazienti, prestazioni, etc.)
- Integrazione della pianificazione agende locali (attualmente su works, circa 240 accessi di pazienti ogni mattina per un complessivo di circa 50.000 accessi di pazienti all'anno) con la programmazione del singolo accesso che avviene direttamente presso la struttura Emostasi sul Sistema Emostasi e invio degli appuntamenti pianificati in modalità integrata (flussi HL7) alle agende CUP (prossimi appuntamenti dati alla fine dell'accesso

precedente)

- Chiamata e presa in carico del paziente: ad opera del clinico e dell'infermiere, gestisce la lista di lavoro del medico in base alla presentazione del paziente e alla disponibilità del risultato degli esami svolti. Comprende la raccolta di dati clinici tramite questionario al paziente e la programmazione delle visite successive.
- Gestione test clinici: i test clinici vengono svolti dal laboratorio analisi in base alle liste di lavoro prodotte dal Sistema Emostasi (come descritto ai punti precedenti) e producono quindi risultati strutturati che dal sistema di Laboratorio devono essere integrati nel Sistema Emostasi (ricezione in modalità integrata dei risultati di Laboratorio mediante messaggi strutturati HL7)
- Refertazione evento ambulatoriale: in base ai test clinici e con il supporto dell'algoritmo proposta terapia del Sistema Emostasi, il medico svolge la visita e aggiorna/produce dati clinici che generano un referto con dosaggi, terapie, appuntamento per prossima visita, il Sistema Emostasi a fine visita stampa la scheda (referto) che viene consegnata al paziente direttamente in presenza o in remoto tramite Associazione Pazienti Emostasi, il Sistema Emostasi dispone della funzionalità di firma SISS del medico sul referto (con generazione pdf firmato SISS) e di pubblicazione di tale referto firmato SISS sui repository aziendali. In particolare per il supporto delle funzionalità di invio in remoto del referto al paziente, rispettando le regole nazionali e regionali in merito, è necessario il supporto della firma SISS del referto e l'invio al repository aziendale (come sopra specificato), così da poter utilizzare poi l'infrastruttura SISS del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) che permette la visibilità in FSE del referto direttamente a paziente e/o medico di medicina generale come da regole SISS

4 ATTUALE SISTEMA EMOSTASI

Il servizio di Emostasi dell'ente, dispone da alcuni anni di un sistema totalmente digitale di gestione del servizio: sistema PARMA fornito da Instrumentation Laboratory SpA – Werfen Group. Tale sistema risulta operativamente distribuito su 5 postazioni (3 di refertazione clinica e 2 accessorie) ciascuna completa di stampante laser personale A4

La dotazione di cui prima, di fatto, rispecchia l'attuale stato e rappresenta il punto di partenza indicativo per una più completa riprogettazione della quale il Fornitore dovrà farsi carico e prevedere nella propria Offerta e proposta di progetto.

Il dimensionamento delle risorse del sistema deve considerare i volumi ed i carichi di lavoro che si attestano in 60.000 prestazioni ambulatoriali anno.