



**Fornitura, installazione e manutenzione di un sistema gestionale per la
DIGITAL PATHOLOGY per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della
Regione Umbria**

Fabbisogni

Umbria Salute s.c. a r.l.

INDICE

1	DATI ANAGRAFICI AMMINISTRAZIONE RICHIEDENTE	3
2	CONTESTO DI RIFERIMENTO E OBIETTIVI	4
2.1	CONTESTO DI RIFERIMENTO	4
2.2	OBIETTIVI DELL'INTERVENTO	4
2.3	AMBITI DI INTERVENTO	4

1 Dati anagrafici amministrazione richiedente

RAGIONE SOCIALE AMMINISTRAZIONE	UMBRIA SALUTE s.c. a r.l.
INDIRIZZO	Via Enrico dal Pozzo
CAP	06126
COMUNE	PERUGIA
PROVINCIA	PG
REGIONE	UMBRIA
CODICE FISCALE	02915750547
CODICE IPA	
Codice Univoco Ufficio	
INDIRIZZO MAIL	carlo.nicastro@ospedale.perugia.it
PEC	servizi.aosp.perugia@postacert.umbria.it

REFERENTE AMMINISTRAZIONE	DOTT. CARLO NICASTRO
RUOLO	RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO
TELEFONO	075/5783580 – 346/3886165
INDIRIZZO MAIL	carlo.nicastro@ospedale.perugia.it
PEC	servizi.aosp.perugia@postacert.umbria.it

2 Contesto di riferimento e obiettivi

2.1 Contesto di riferimento

Da circa 10 anni in Umbria è stato installato un software gestionale di laboratorio (Athena) che viene utilizzato in rete da tutti i servizi regionali con data base unico collocato presso il data center regionale di Umbria Digitale. Dallo scorso anno l'anatomia patologica dell'Azienda Ospedaliera di Perugia ha impiantato un progetto pilota per la scansione e visione on-line di tutti i vetrini istologici realizzando un sistema di Digital Pathology.

2.2 Obiettivi dell'intervento

Estendere il progetto dell'Azienda Ospedaliera di Perugia di Digital Pathology a tutti i servizi regionali in rete su piattaforma web.

2.3 Ambiti di intervento

Il software gestionale di laboratorio (LIS) dei servizi di Anatomia Patologica regionali, oltre alle funzionalità standard attualmente presenti, dovrà evolversi e comprendere i seguenti moduli (**vedi nota finale**):

Gestione informatizzata degli ordini

Il modulo richiesta di esami di anatomia patologica dovrà essere integrato con il LIS ed essere su piattaforma WEB

la richiesta informatizzata dovrà contenere le seguenti informazioni di minima:

- Dati anagrafici completi, con integrazione con ADT ospedalieri, cartella clinica informatizzata, anagrafe regionale, CUP regionale
- Notizie cliniche;
- Quesito diagnostico;
- Materiale inviato;
- Codifica topografica gerarchica (organo, apparato, sede topografica);
- Tipo di fissativo;
- Date e ora del prelievo;
- Data e ora di inizio di fissazione.
- il laboratorio a cui viene inviato l'esame;
- la priorità di erogazione dell'esame

Il modulo dovrà essere in grado di gestire la filiera dell'ordine inviato da Sale operatorie, Cliniche, Reparti Medici di Medicina Generale, Ospedali esterni

Il modulo dovrà consentire di allegare ad ogni richiesta contributi multimediali quali documenti scannerizzati, immagini e filmati.

Il modulo dovrà essere in grado di fornire ai richiedenti informazioni aggiornate

sullo stato dell'ordine

Il modulo dovrà gestire la consegna on line dei referti ai richiedenti e/o ai cittadini

Tracking di laboratorio

Il modulo, integrato con il LIS, dovrà monitorizzare il lavoro di routine del personale tecnico e dei patologi, tracciando biocassette e vetrini e controllando e il processo tramite il monitoraggio di tempi, utenti e strumenti utilizzati in ciascuna fase.

Il modulo dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- Interfaccia utente semplice, utilizzabile su touchscreen con l'ausilio di lettori di codice a barre mono/bidimensionali.
- Integrazione con tutte le strumentazioni di laboratorio,
- Completo tracciamento del materiale biologico (contenitore, blocco, vetrino), accertando a che punto della "catena di responsabilità" del laboratorio si trova ogni oggetto lavorato in un dato momento;
- L'interazione immediata tramite allarmi/warning che forniscono all'operatore la informazione tempestiva di incongruenze o errori;

Distribuzione casi

Il modulo dovrà provvedere alla assegnazione automatica della refertazione di un esame al patologo più idoneo ad espletare tale pratica medica in base ad algoritmi configurabili basati su criteri predefiniti.

Fra i criteri di assegnazione, a titolo di esempio, dovranno essere disponibili:

- Provenienza del materiale
- Tipologia di paziente/tariffario (degente, convenzionato, ambulatoriale);
- Livello di priorità dell'esame/caso
- TAT consegna prevista dell'esame;
- La sede anatomica dell'esame
- Tipologia di procedura dell'esame
- La specializzazione del patologo;
- La presenza in servizio del patologo;
- Il carico di lavoro attribuito al patologo;
- La prossimità geografica del laboratorio in funzione della area geografica (multi-laboratorio su area vasta);
- La associazione fra patologo macro e patologo refertazione;
- La correlazione fra vari differenti esami/casi (ad esempio l'appartenenza allo stesso paziente)
- La continuità di associazione fra esame attuale e precedente storico (ago aspirato + pezzo operatorio).

L'assegnazione dovrà essere gestita in maniera automatica consentendo

comunque una “forzatura” manuale

Refertazione

Il modulo di refertazione dovrà essere in piattaforma “pure web” e integrato al LIS

Il modulo dovrà essere integrato con tutti sistemi in uso presso le quattro Aziende Sanitarie (es. RIS/PACS, cartelle cliniche informatiche, refertazioni endoscopiche, ecc) e dovrà consentire di visualizzare e utilizzare le informazioni sia testuali che immagini provenienti da tali sistemi, in maniera integrata con la refertazione e/o con il web viewer del vetrino digitale,

dovrà consentire inoltre di:

- Editare tutti i campi testuali che compongono un referto e consentire la formattazione del testo (dimensione e stile carattere);
- Visualizzare i campioni dell’esame;
- Visualizzare la lista delle colorazioni eseguite sul caso;
- Richiedere colorazioni aggiuntive;
- Richiedere la scansione o riscansione di un vetrino;
- Configurare ed utilizzare un sistema refertazione preconfigurato, anche con check list a selezione multipla;
- Disporre di dizionari di codifica (NAP, ICD, TNM,) a vari livelli del paziente/esame (paziente, esame, micro, diagnosi, estemporanea, addendum);
- Garantire la gestione economica dell’esame;
- Eseguire controlli di completezza del referto tramite regole configurabili che consentano di bloccarne la validazione.
- La piattaforma dovrà contenere un sistema di visualizzazione delle immagini digitali (web viewer) che consenta, come caratteristiche minime, di:
 - Organizzare e mostrare le immagini secondo la gerarchia del caso;
 - Operazioni di zoom, trascinamento e rotazione;
 - Operazioni di cambio luminosità e contrasto delle immagini;
 - Apertura di immagini multiple , con sincronizzazione delle stesse tramite funzione di “lock”;
 - Annotazione delle immagini (freccia, linea spezzata, cerchio, quadrato, testo, ecc...);
 - Accesso alle immagini dei precedenti del paziente potendole visualizzare insieme a quelle del caso corrente;
 - Operazioni di misurazione (lineare ed area);
 - Importare e visualizzare parametri e informazioni dal LIS
 - Marcare i vetrini già visualizzati;
 - Mostrare la mappa a bassa risoluzione del vetrino e l’etichetta;
 - Disporre di valori predefiniti di zoom (1X, 2X, 5X, 10X, 20X, 40X)

- Consentire la funzione “pin” con conteggio automatico dei pin posizionati e differenziandone il colore, se richiesto
- Consentire la cattura di porzioni del vetrino: area visualizzata o area selezionata a mano con la possibilità di includere le immagini nel referto finale
- Consentire l’esportazione dell’immagini su supporti esterni
- Disporre di algoritmi certificati di analisi delle immagini (post processing) in grado di coadiuvare il processo diagnostico. I risultati delle analisi condotte su specifiche aree del vetrino o sull’intera immagine, in termini di immagini in falsi colori e metadati, devono essere ritornati alla piattaforma stessa per essere utilizzati in fase di refertazione.

La piattaforma dovrà essere integrata con tutti sistemi in uso presso le quattro Aziende Sanitarie (es. RIS/PACS, Galileo, stazioni campionamento macro, ecc) e dovrà consentire di utilizzare le informazioni (es. referti e immagini radiografiche) a supporto della refertazione.

Governo clinico

La piattaforma dovrà disporre di un sistema di Governo Clinico integrato atto a garantire di analizzare e verificare in maniera semplice ed immediata l’andamento di un determinato fenomeno. Il sistema consentirà una corretta misurazione delle performance e fornirà tutte le funzionalità necessarie ad un supporto decisionale efficiente e di qualità.

Le funzioni principali consentiranno la :

- Produzione e pubblicazione di inquiry/reporting (analisi statistica);
- Produzione e pubblicazione di indicatori statistici: analisi avanzata dei dati finalizzata alla costruzione di indicatori in grado di permettere un confronto, correlazione, integrazione dei dati.

La piattaforma dovrà disporre di un sistema integrato che consenta di eseguire autonomamente query personalizzate ed avanzate su tutte le tabelle del database

Gestione telerefertazione e meeting multidisciplinari

La piattaforma dovrà essere in grado di condividere le informazioni (immagini, referti, video, dati, etc...) fra specialisti interni al Dipartimento e/o esterni consentendo la gestione sicura e tracciata di:

- Telerefertazione;
- Teleconsulto e second opinion;
- Meeting multi disciplinare.

Durante la sessione di telediagnosi sarà possibile:

- Condivisione di contenuti;
- Condivisione della sessione di lavoro con eventuale sincronizzazione dei monitor, evidenziazione del puntatore e possibilità per ciascun partecipante di evidenziare aree/punti/effettuare annotazioni;
- Chat video;
- Chat vocale.

Altre funzionalità e dotazioni

Al fine di testare l'attivazione ed agevolare la prosecuzione del progetto di Digital Pathology, dovranno essere forniti, in noleggio:

1. Postazioni di lavoro per i patologi (un computer e n.2 monitor HD per ciascun patologo). Il numero delle postazioni sarà definito in relazione alle esigenze di ciascun laboratorio.
2. Stazioni di lavoro per il tracking (computer/monitor "all in one", lettore di codice a barre).
3. Scanner da collocare presso i 4 laboratori delle Aziende Sanitarie, sufficienti per scansionare in giornata tutta la produzione di vetrini istologici di ciascun laboratorio (i vetrini citologici non saranno scansionati).

Gli scanner dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- Protocollo di tissue finder / tissue detection automatico, customizabile;
- Protocollo di autofocus automatico integrato multipoint, customizable;
- Scansione con obiettivo 40X;
- Tempi di acquisizione complessivi per singolo vetrino (tissue detection, autofocus, scanning e salvataggio) non superiori a 150 secondi (15 mm x 15 mm), tramite dispositivi certificati CE-IVD;
- Risoluzione di acquisizione non superiore a 0,25 micron / pixel;
- Immagini conformi al formato Jpeg2000 e che supportino lo standard DICOM;
- Supportare il caricamento continuo di vetrini e consentire la visualizzazione immediata dopo la scansione.

I vetrini digitalizzati dovranno essere resi disponibili entro il giorno successivo alla preparazione. La digitalizzazione dovrà avvenire in qualunque fascia oraria e anche in modalità "over-night".

Per la memorizzazione delle immagini di tutti i preparati delle Anatomie Patologiche dovrà essere fornito, in comodato d'uso gratuito, uno Storage

sufficiente per contenere almeno le immagini di un anno di lavoro a partire dal collaudo.

Il volume di attività annuale previsto è di circa 450.000 vetrini/anno, così suddivisi:

Anatomia patologica Città di Castello: 50.000 vetrini/anno

Anatomia patologica Perugia: 180.000 vetrini/anno

Anatomia patologica Foligno: 100.000 vetrini/anno

Anatomia patologica Terni: 120.000 vetrini/anno

Le applicazioni software, lo storage e il network saranno gestite dal Data Center Regionale dell'Umbria (Umbria Digitale); dovranno essere indicate tutte le infrastrutture hardware, virtuali e la connettività (che saranno predisposte a cura della scrivente Amministrazione), necessarie per la corretta funzionalità del progetto.

NOTA FINALE – SALVAGUARDIA DEI DATI

Nel caso che il progetto presentato preveda la sostituzione del software gestionale (LIS) attualmente in uso presso i servizi di Anatomia Patologica della Regione Umbria, dovranno essere fornite dettagliate informazioni sia sulle funzionalità standard del nuovo software, sia riguardo la prioritaria salvaguardia dei dati sanitari contenuti nel data base regionale dei servizi di Anatomia Patologica:

- dati riferiti alle diagnosi isto-citopatologiche, molecolari, immunoistochimiche ed autoptiche dall'anno 1995 ad oggi (più di 2.000.000 di diagnosi), che a titolo di esempio comprendono
 - anagrafica paziente
 - dati amministrativi (prestazioni, tipologia di pazienti)
 - procedure di accettazione
 - informazioni cliniche e sul materiale inviato
 - blocchetti, vetrini e colorazioni
 - codici NAP e codici Demetra
 - Campionamento, Macroscopica, Microscopica e Diagnosi
 - Diagnosi supplementari
 - Consulti
 - Documenti allegati
 - pdf/p7m del referto

- dati riferiti a vetrini digitali, scansionati a Perugia nell'ultimo anno: circa 80.000 vetrini digitali in formato .svs

Al tal fine è richiesto il completo recupero dei dati storici e correnti, come sopra descritti, dagli archivi gestionali attuali.

Dovrà, quindi, essere preliminarmente presentata, come presupposto indispensabile per eventuali ulteriori sviluppi, una relazione che descriva e documenti con la massima chiarezza le soluzioni tecniche e realizzative per garantire tale attività di recupero dei dati. La suddetta relazione dovrà comprendere:

- il progetto di migrazione dei dati dettagliato in termini di modalità e tempi di realizzazione;
- le specifiche da parte degli attuali gestori (Dedalus e Umbria Digitale) con le quali metteranno a disposizione i dati;
- le modalità con cui i dati verranno utilizzati dal nuovo software applicativo/gestionale;
- la garanzia da parte degli attuali gestori (Dedalus e Umbria Digitale) sulla qualità del dato messo a disposizione;
- la garanzia sia del nuovo gestore che degli attuali gestori (Dedalus e Umbria Digitale) sulla qualità del dato importato nel nuovo sistema.

È richiesta inoltre la preventiva quantificazione dei costi della operazione di recupero, che potranno poi essere incorporati nell'eventuale progetto finale.