

DIALOGO COMPETITIVO PER IL NOLEGGIO QUINQUENNALE PER LA FORNITURA, L'INSTALLAZIONE, IL SUPPORTO E LA MANUTENZIONE FULL RISK DI UN SISTEMA INTEGRATO HARDWARE E SOFTWARE PER L'AUTOMAZIONE COMPLETA DEI PROCESSI DI LAVORO IN AMBITO ONCOLOGICO

CAPITOLATO TECNICO

Premessa:

In esecuzione del provvedimento n. **226 del 06/03/2013**, esecutivo ai sensi di legge, e stata indetta presso questo Ente una procedura di Dialogo Competitivo, in ambito CEE, per il noleggio quinquennale, per la fornitura, l'installazione, il supporto e la manutenzione Full Risk di un sistema integrato hardware e software per l'automazione completa dei processi di lavoro in ambito oncologico.

Dati di interesse sulla struttura:

• **Day Hospital**

- *Numero di letti/poltrone:*
Sono presenti 10 stanze con complessivamente 38 poltrone di somministrazione ed un posto letto. La rotazione è pari a 1,5/2 pazienti per poltrona per giorno circa. La terapia più lunga può arrivare anche a 6 ore continuative.
- *% richieste da pazienti in day hospital:*
In day hospital vengono somministrate dalle 55 alle 60 chemio (con punte di 70) al giorno, le quali rappresentano il 62% delle somministrazioni complessive.
- *Altre informazioni sul day hospital*
La somministrazione generalmente avviene tramite l'utilizzo di pompe infusionali. Il day hospital è servito da una rete wireless, la quale, ad oggi, è utilizzata per permettere un accesso ad Internet ai pazienti.

• **Degenze**

- *Numero di reparti:*
Complessivamente sono 9 i reparti che prescrivono circa il 38% del totale delle chemioterapie; l'onco-ematologia è il reparto con maggiore numero di prescrizioni.

• **UMACA**

- *Punti di preparazione dei citostatici*
Sono attivi 2 laboratori dove si preparano le chemio, di cui uno di dimensioni limitate. Gli ambienti sono classificati in classe B e all'interno dei laboratori si lavora con l'utilizzo di cappe a flusso laminare di classe A. Il laboratorio più grande è dotato di 3 sale, di cui una è libera e utilizzabile, mentre il laboratorio più piccolo è destinato a

scompare. Le preparazioni prodotte sono i chemioterapici e gli anticorpi monoclonali

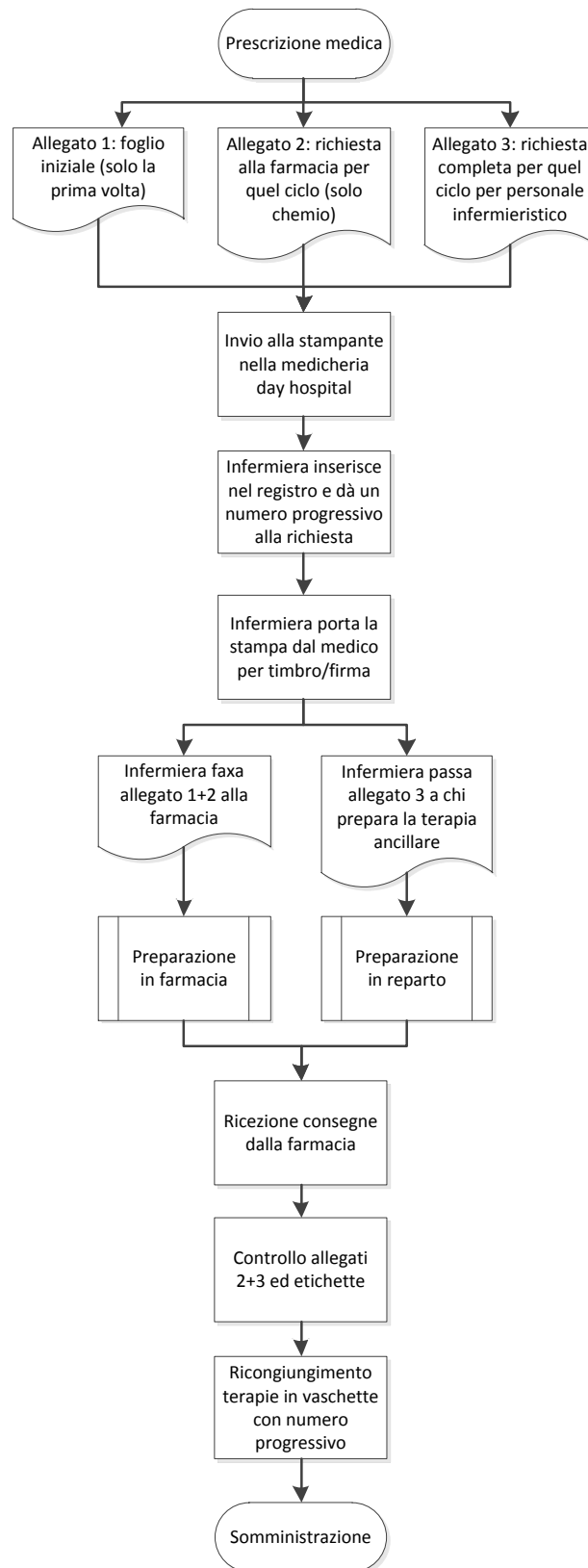
Le quantità di terapie allestite di cui sopra includono anche le preparazioni per i protocolli sperimentali, con farmaci non in commercio. In tutto si fanno circa 1000 preparazioni/anno di questi farmaci.

La terapia di supporto ad oggi viene preparata in day hospital / reparto.

- *Personale*
Il personale impiegato nella preparazione delle terapie oncologiche è di 10 infermiere più un coordinatore.
- *Orari di preparazione*
A partire dalle 7.30 del mattino; fine attività è tendenzialmente intorno alle 14.30.
- *Picchi di lavoro*
Dalle 10.30 alle 12.30.
- *Consegne*
Attualmente il day hospital è in un edificio diverso da quello della relativa farmacia (lavori di ristrutturazione). Il portantino fa una spola continua tra farmacia e day hospital. Ogni 20 minuti circa si fa una consegna. Il punto di consegna è unico.

Attuali processi di lavoro

Di seguito si riporta un grafico rappresentante in dettaglio il flusso di lavoro attualmente seguito dall'Istituto Nazionale dei Tumori Pascale di Napoli dalla fase di prescrizione delle chemioterapie fino alla loro somministrazione:



- **Prescrizione**

- La prescrizione avviene su carta ed arriva in Farmacia via telefax. A fine giornata arrivano un pool di ricette che hanno priorità di preparazione all'inizio del giorno dopo (12-15 richieste, 15-20 preparazioni).
- Durante la giornata arrivano le altre richieste mano a mano che i medici visitano i pazienti. La Farmacista si occupa del ricalcolo dei dosaggi.
- Il medico gestisce sul proprio PC dei file in formato Microsoft Word per ciascuno schema, file che vengono aggiornati in base alla superficie corporea del paziente ed in base ai dati di laboratorio (emocromo).
- La prescrizione viene verificata dalla Farmacista e poi inoltrata al personale amministrativo.

- **Preparazione**

- In Farmacia sono stati creati dei file in formato Microsoft Excel con tabelle che calcolano mg, volume, diluente etc.
- Il foglio di lavoro viene stampato sul retro del fax originale di richiesta. In parallelo vengono stampate le etichette. L'operatore utilizza le indicazioni del foglio di lavoro per la preparazione (solo dose e carrier solution). Le etichette stampate sono 2 (dentro e fuori la protezione)
- Tutte le preparazioni vengono fatte all'interno di una sola cappa. La seconda cappa viene riservata agli studi clinici, oppure serve da backup in caso di problemi/manutenzione sulla prima.
- Le fiale parzialmente usate a fine giornata vengono conservate, a meno che si tratti di farmaci la cui stabilità non lo permette.
- All'interno della camera bianca c'è uno stock ridotto di farmaci necessari. A fine giornata questo stock minimo viene ripristinato per la giornata successiva.
- Materiali utilizzati:
 - Siringhe BD
 - Bottiglie Fresenius (NaCl) e BBraun (G5)
 - Spike e connettori luer lock ICU

- **Il Sistema Informativo:**

Tutto il sistema informativo ospedaliero, sia amministrativo che clinico, è fornito dalla Engineering Spa. In particolare sono stati attivati i seguenti moduli:

- Gestione magazzino (OLIAM)
- Scarichi e produzione flussi File F (EDF) [documentano il consumo dei farmaci su EDF che poi fa lo scarico su OLIAM]
- Anagrafica
- ADT
- CUP (SGP)

Inoltre sono attivi i seguenti applicativi:

- Laboratorio: Noemalife;
- DasiWeb nei reparti per la consultazione dei referti
- Radiologia: AGFA (RIS Elefante)
- Anatomia Patologica: Noemalife

Ulteriori informazioni di rilievo:

- Non è presente un repository.
- La firma digitale è in fase di attivazione; prima per tutta la parte amministrativa e poi per il laboratorio di analisi.
- L'ospedale sta attivando l'active directory con un LDAP (per l'autenticazione degli utenti).

Le soluzioni richieste

1. Sistema informativo di Oncologia:

Si chiede la fornitura e l'implementazione, il supporto e la manutenzione, di una piattaforma software modulare per la gestione completa ed integrata del workflow oncologico. La piattaforma dev'essere modulare e come tale, personalizzabile a seconda delle richieste specifiche degli utilizzatori; dev'essere un sistema aperto in grado di recuperare e fornire informazioni da altri sistemi, riducendo il grado di ridondanza dei dati gestiti ed aumentando il volume di informazioni disponibili a seconda delle necessità. La piattaforma deve rappresentare un supporto al Sistema di Qualità, in grado di garantire la tracciabilità di tutte le operazioni effettuate, dei documenti gestiti, dei farmaci e dei materiali utilizzati. Inoltre deve essere un sistema flessibile e scalabile, in grado di adattarsi a nuove esigenze di capacità dettate da nuove tecnologie diagnostiche ed alla riorganizzazione ed ottimizzazione dei percorsi clinici.

Il sistema proposto dovrà essere completo, capace di raccogliere dati clinici ed amministrativi, di supportare l'attività medico-infermieristica attraverso la riproduzione di protocolli di cura, di assistere gli utilizzatori in ogni loro attività, razionalizzando tutti i processi che interessano il reparto oncologico e standardizzando l'informazione mediante l'uso di campi strutturati; inoltre deve essere uno strumento di comunicazione "formale" ed "informale", in grado di gestire lo scambio di informazioni intra-reparto ed inter-reparto (oncologie e farmacia), favorendo conseguentemente l'interazione tra gli operatori e le diverse figure professionali.

Il sistema dovrà essere dotato di uno strumento integrato di analisi statistica ed epidemiologica per il controllo della quantità e della qualità delle prestazioni erogate, per la valutazione dei costi e dei risultati ottenuti.

Dovranno essere implementate almeno le seguenti funzionalità operative:

a) Gestione e programmazione delle risorse

La pianificazione spesso assume carattere particolarmente importante, in quanto ogni risorsa è preziosa e deve poter essere individuata e allocata in pochi secondi. La soluzione richiesta dovrà rappresentare uno strumento di lavoro evoluto, ma semplice ed intuitivo per la gestione delle agende di prenotazione, perfettamente integrato, sia con la cartella oncologica che con il sistema di programmazione delle terapie, in grado di effettuare prenotazioni automatizzate sulla base di schemi di qualsiasi complessità, coerenti con le esigenze dei protocolli chemioterapici. Dovranno essere facilmente configurabili e gestiti strategie di prenotazione, vincoli di priorità, quote riservate, limiti per tipologia di accesso e prestazioni e overbooking. All'occorrenza il sistema fornito dovrà essere anche in grado di definire soluzioni automatiche per la riprogrammazione e lo spostamento degli appuntamenti.

- b) **Il modulo di prescrizione**, integrato nella piattaforma generale, metterà a disposizione del medico l'intero set di protocolli in uso presso la struttura sanitaria, consentendo di gestire non solo la prescrizione delle chemioterapie, ma anche di terapie di supporto ed adiuvanti, attraverso un processo computer-aided che garantisce l'elaborazione automatica dei dosaggi sulla base dei parametri previsti. Le prescrizioni così formulate saranno instradate automaticamente verso l'area di preparazione in Farmacia da uno smistatore di richieste configurabile in base a regole dettate dalla struttura sanitaria.

In Farmacia, il sistema riceverà in tempo reale le richieste e dopo la validazione da parte dei farmacisti (validazione che dovrà essere tracciata), predisporrà piani di lavoro ottimizzati, definendo liste di carico adeguate e dovrà tracciare l'intero processo di produzione in accordo con le regole GMP. Dovrà essere prevista anche una robusta politica di etichettatura, attraverso i barcode tradizionali o anche mediante l'impiego di soluzioni evolute, come i tag di radiofrequenza o i timbri digitali bidimensionali.

Il tutto si dovrà svolgere sotto il controllo di un supervisore informatico integrato in grado di rilevare anomalie e potenziali situazioni di rischio: il supervisore dovrà infatti permettere di definire i livelli di allarme da utilizzare per evidenziare dosaggi anomali, scostamenti dai valori di protocollo e potenziali interazioni tra farmaci.

- c) **La gestione del processo di preparazione delle chemioterapie**

In fase di allestimento pre-produzione, il sistema dovrà consentire di predisporre con largo anticipo i farmaci necessari per la preparazione delle terapie programmate, riducendo ancor prima dell'inizio della attività giornaliera, i tempi per il reperimento dei materiali. In fase di produzione, invece, il modulo riorganizzerà costantemente le liste di produzione sulla base di criteri stabiliti: dovrà essere ovviamente possibile lavorare sulla tradizionale base "pazienti" ma dovrà anche essere possibile affidarsi totalmente alle funzioni di elaborazione dello specifico modulo, procedendo su base prioritaria ottimizzata, in grado di definire dei batch di preparazione individuando i formati più convenienti, riducendo il

numero di prodotti manipolati contemporaneamente, minimizzando gli sprechi di farmaci inutilizzati e abbattendo contestualmente le situazioni di potenziale rischio. Il modulo dovrà essere in grado di generare, a partire dalle prescrizioni formulate per principio attivo, i fogli di lavoro con tutte le informazioni e le istruzioni necessarie per la preparazione, nonché le picking list per la scelta dei prodotti e dei materiali necessari.

d) La cartella oncologica

Il modulo di cartella oncologica, integrato nella piattaforma informativa, dovrà essere multimediale e gestire in modo integrato e strutturato tutti i dati e le informazioni relative al paziente oncologico integrando altri sistemi informativi che possono essere considerati fornitori di dati. La cartella oncologica dovrà presentare specifiche schede di refertazione strutturate in base alla codifica IDC9.

e) Statistica, epidemiologia, controlling

Il sistema proposto dovrà essere in grado di integrare banche dati di farmaci consentendo agli operatori di accedere in tempo reale e direttamente dal contesto applicativo corrente (prescrizione, preparazione, somministrazione) alla scheda del farmaco usato. La banca dati dovrà essere mantenuta costantemente aggiornata da un meccanismo multi-source, che dovrà integrare in modo trasparente più sorgenti informative disponibili localmente (ad esempio Federfarma) o anche tramite link diretti su internet (ad esempio FDA, NIH, ecc.).

Il sistema proposto dovrà fungere anche dal motore delle regole per la verifica in tempo reale delle situazioni di rischio potenziale. Le regole si basano sulle informazioni disponibili nelle banche dati, relative ai dosaggi e alle interazioni, ma dovranno potere anche essere personalizzate su indicazione di medici e farmacisti, ed avvalersi anche del riscontro con informazioni disponibili nella storia clinica del paziente (tossicità, parametri ematochimici, precedenti dosaggi, ecc.).

La piattaforma proposta dovrà anche contenere un modulo di On-line Analytical processing (OLAP) consentendo di realizzare in pochi istanti analisi statistiche e predittive dei dati relativi alla prescrizione, alla preparazione ed alla somministrazione. Il sistema dovrà disporre di tutti gli strumenti per l'analisi multidimensionale, consentendo l'impiego intuitivo di funzioni complesse di slicing, dicing e drilling, nonché la creazione contestuale di grafici e fogli di calcolo.

f) Check-in e check-out

Il sistema proposto dovrà essere anche in grado di gestire le fasi di check-out del preparato finale dalla Farmacia, attraverso la lettura dell'etichetta prodotta durante la preparazione e tracciando l'avvenuto asporto del preparato dalla Farmacia.

Al contrario, in day hospital e/o nei reparti, il sistema dovrà essere in grado di gestire il check-in del preparato leggendo l'etichetta ed avvertendo il personale infermieristico che il preparato è giunto in reparto.

g) Somministrazione

Il modulo relativo alla gestione della somministrazione dovrà consentire al personale infermieristico, ma anche allo staff medico, di verificare e documentare in tempo reale lo stato di ogni singola prescrizione e le relative registrazioni effettuate (somministrazione, annullamento, sospensione, ecc.), attraverso un monitor corredato di allarmi visivi ed acustici per la segnalazione delle situazioni di potenziale rischio e per richiamare l'attenzione sulla prossima attività in scadenza.

Il workflow operativo per il trattamento del paziente oncologico dovrà essere completamente gestito dai vari moduli della piattaforma. Fin dall'accettazione il paziente dovrà essere costantemente tracciato in liste di lavoro ottimizzate per la gestione delle priorità e delle attività nelle diverse aree. Ogni attore dovrà essere costantemente aggiornato sulla situazione del paziente, riducendo la necessità di imprecisi ed estemporanei scambi di informazioni orali, ed eliminando del tutto la necessità di documenti cartacei a supporto dell'attività.

Il modulo di somministrazione dovrà consentire al personale infermieristico, ma anche allo staff medico, di verificare e documentare in tempo reale, con o senza interfacciamento alle pompe di infusione, lo stato delle somministrazioni, attraverso un monitor infusione corredato di allarmi visivi ed acustici per la segnalazione delle situazioni di potenziale rischio e per richiamare l'attenzione sulla prossima attività in scadenza. Adottando dispositivi di identificazione del paziente, come il consueto braccialetto, corredati di codice a barre o di tag RFID, i processi di somministrazione possono essere vincolati a meccanismi di sicurezza basati sulla verifica incrociata paziente - farmaco.

2. Le tecnologie richieste per l'allestimento delle terapie

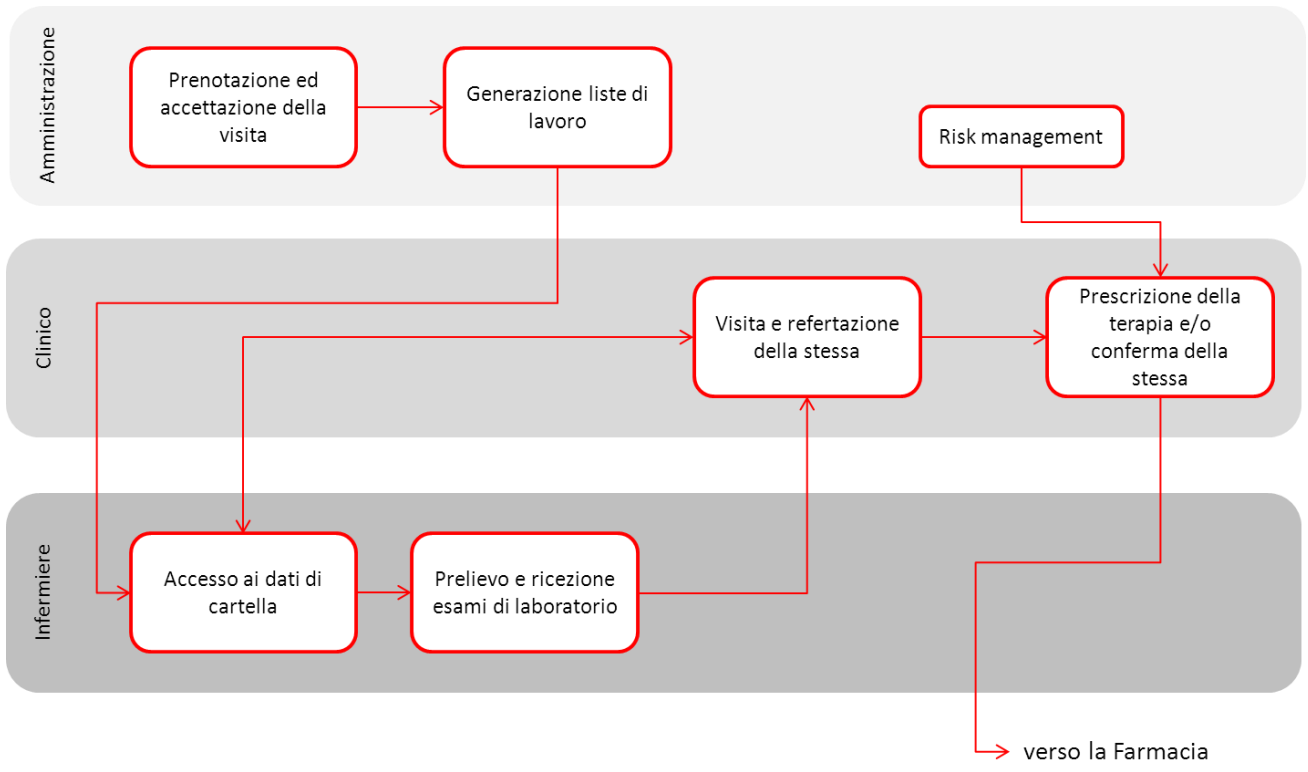
- a) **Sistema robotizzato per la preparazione delle chemioterapie**, capace di allestire in modo totalmente automatico le chemioterapie a partire dalle liste di lavoro inviate dallo smistatore di cui al precedente punto 1 b) Dovrà essere garantita la possibilità di utilizzare sia siringhe che sacche quali contenitori finali, l'etichettatura interna, la ricostituzione di polveri e dovrà utilizzare diverse metodologie di verifica dell'accuratezza del dosaggio (verifica volumetrica e verifica gravimetrica). Il sistema dovrà lavorare a pressione negativa.
- b) **Sistema robotizzato per la preparazione delle terapie di supporto (non tossiche)**, capace di allestire in modo totalmente automatico tutte le terapie infusionali che non utilizzano farmaci tossici, a partire dalle liste di lavoro inviate dallo smistatore di cui al precedente punto 1 b). Dovrà essere garantita la possibilità di utilizzare sia

siringhe che sacche quali contenitori finali, l'etichettatura interna, la ricostituzione di polveri e dovrà utilizzare diverse metodologie di verifica dell'accuratezza del dosaggio (verifica volumetrica e verifica gravimetrica). Il sistema dovrà lavorare a pressione positiva.

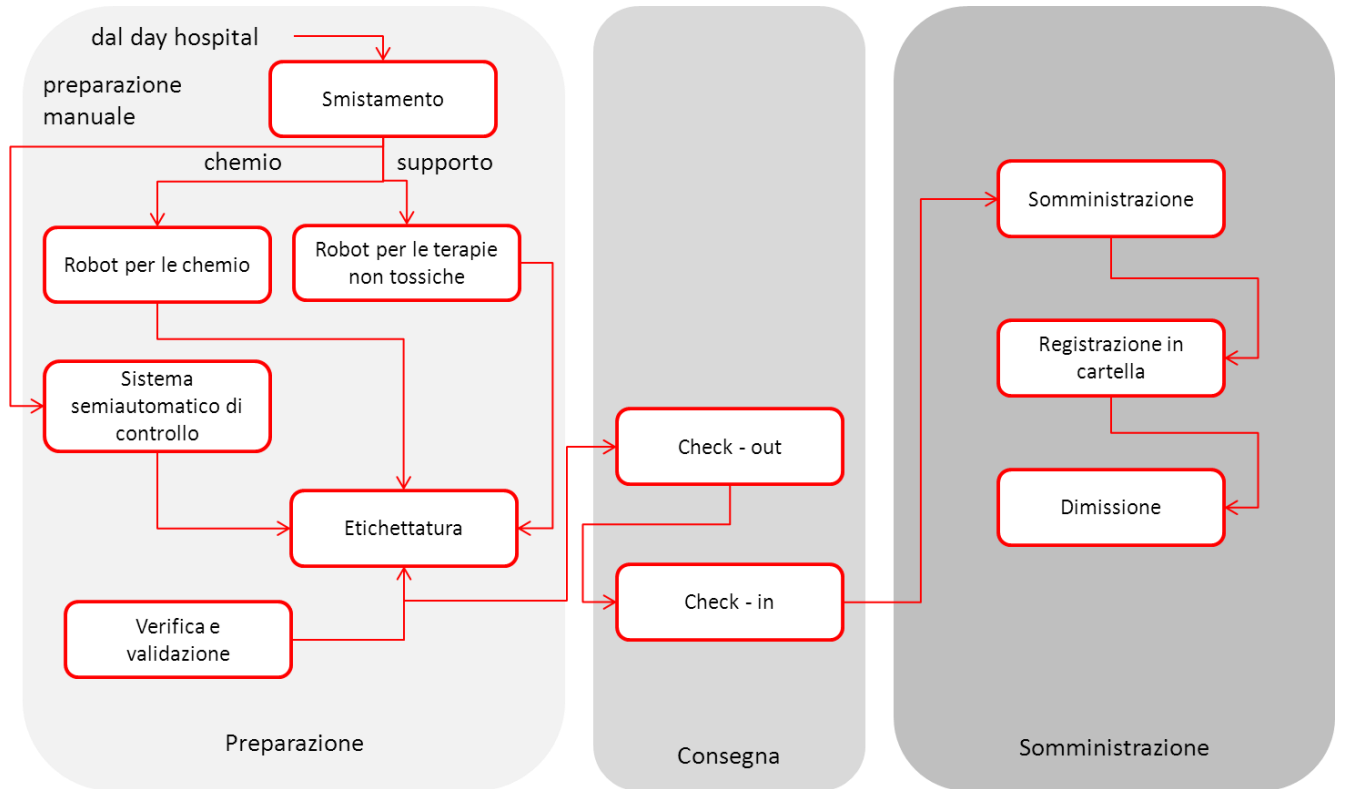
- c) **Sistema semiautomatico per il controllo, la supervisione ed il tracciamento delle preparazioni effettuate manualmente.** Trattasi di uno strumento integrato hardware e software a supporto della preparazione manuale di soluzioni endovenose, sia per la preparazione di chemioterapie che per la preparazione di altre terapie non tossiche. Il sistema, da utilizzarsi sotto una cappa a flusso laminare, riporta su di uno schermo a touch screen le istruzioni di lavoro per gli infermieri ed effettua i necessari controlli sia per il riconoscimento dei materiali e dei farmaci che per l'accuratezza della preparazione. Tutte le operazioni compiute dagli infermieri durante il processo di allestimento manuale saranno tracciate dal sistema, così come tutti i prodotti utilizzati, tutte le immagini degli oggetti posti sulla bilancia e il tempo di esposizione dei singoli operatori.
- d) **Sistema di validazione delle preparazioni finali.** Dovrà essere fornito un applicativo software che permetta ai Farmacisti, anche da remoto con connessione alla Intranet ospedaliera, di validare tutte le preparazioni fatte, indipendentemente che queste siano state allestite manualmente o tramite l'ausilio dei sistemi robotizzati. L'applicativo di validazione dovrà riportare sul monitor del PC le informazioni di dettaglio sulla preparazione (farmaco utilizzato, accuratezza raggiunta, ...) e le immagini dei flaconi di farmaco effettivamente utilizzati.

In definitiva, sarà necessario fornire le necessarie tecnologie, sia a livello software che a livello hardware, oltre naturalmente ai servizi professionali legati all'implementazione e alla riorganizzazione dei processi, per ottenere l'automazione totale e complessiva del workflow sotto riportato.

Dalla prenotazione della prima vista alla richiesta di allestimento



Dalla richiesta di allestimento alla somministrazione:



Le forniture minime ed indispensabili

L'offerta dovrà prevedere la fornitura, l'installazione, l'implementazione, il supporto e la manutenzione Full Risk almeno dei seguenti moduli. E' onere del soggetto partecipante alla gara d'appalto, integrare le forniture qui richieste con altri moduli, qualora questi servano a realizzare la completa automazione dei processi di lavoro sopra descritti.

Tipologia fornitura	Quantità
<p>Sistema informativo di Oncologia, come descritto nello studio di fattibilità. Requisiti minimi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Applicazione di programmazione e gestione delle risorse;• Applicazione di prescrizione elettronica delle chemioterapie e delle terapie ancillari;• Applicazione per la gestione del processo di preparazione delle chemioterapie e delle terapie ancillari;• Applicazione di cartella clinica oncologica;• Modulo di statistica ed epidemiologia• Modulo di risk management;• Modulo di check-out dalla Farmacia• Modulo di check-in in day hospital o in reparto• Applicazione per il controllo e la documentazione delle somministrazioni di terapie infusionali• Modulo interfaccia a sistema informativo• Produzione e Gestione del flusso XML verso il Ministero (Sistema TS-art. 50) relativo ai farmaci a somministrazione diretta e flusso file Farmaci oncologici ad alto costo.	<p>Licenze software illimitate per l'utilizzo all'interno dell'Istituto Nazionale dei Tumori Pascale di Napoli; nessuna politica di licenziamento delle licenze software che limiti il numero di utenti (contemporanei o non) e/o il numero di postazioni di lavoro sarà ammessa.</p> <p>Le necessarie licenze del database si intendono incluse nella fornitura.</p>
<p>Sistema robotizzato per la preparazione delle chemioterapie. Requisiti minimi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sistema completamente automatizzato per l'allestimento delle chemioterapie, funzionante a pressione negativa;• Adatto ad utilizzare siringhe e sacche quali contenitori finali;• Adatto a ricostituire farmaci in polvere;• Dotato di un sistema per l'etichettatura interna, sia delle siringhe che delle sacche;• Dotato di vari sistemi ridondanti per la verifica dell'accuratezza di dosaggio	<p>1</p>

Tipologia fornitura	Quantità
<p>Sistema robotizzato per la preparazione delle terapie iniettabili non tossiche. Requisiti minimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema completamente automatizzato per l'allestimento di terapie infusionali che non utilizzino farmaci tossici, funzionante a pressione positiva • Adatto per l'allestimento di terapie antibiotiche, antivirali, e anticorpi monoclonali non tossici; • Adatto ad utilizzare siringhe e sacche quali contenitori finali; • Adatto a ricostituire farmaci in polvere; • Dotato di un sistema per l'etichettatura interna, sia delle siringhe che delle sacche; • Dotato di vari sistemi ridondanti per la verifica dell'accuratezza di dosaggio 	1
<p>Sistema semiautomatico di controllo, supervisione e tracciamento delle attività di allestimento manuale sotto cappa. Requisiti minimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema integrato hardware e software per il controllo degli allestimenti manuali; • Dotato di una bilancia elettronica, di almeno due telecamera per il riconoscimento automatico dei flaconi di farmaco e dei materiali d'uso e di una stampante di etichette; • Software capace di guidare l'operatore attraverso la procedura di preparazione in accordo con le istruzioni standard operative visualizzate sullo schermo touch screen; • Capace di eseguire un controllo gravimetrico sull'accuratezza del dosaggio; • Dimensioni tali da potere essere facilmente inserito all'interno di una cappa a flusso laminare. 	2
<p>Sistemi hardware (server, PC, stampanti, monitor, lettori di codici a barre, ...). Requisiti minimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Server cluster a due nodi con disk array dotato del necessario software di base (sistema operativo, licenze database,...) • Server cluster a due nodi dedicato al disaster recovery dotato del necessario software di base (sistema operativo, licenze database,...) • Personal Computer con schermo da 42 pollici per il monitoraggio della situazione relativamente agli allestimenti • Personal Computer con schermo da 42 pollici per il monitoraggio delle somministrazioni in day-hospital • Stazioni di lavoro (PC) in numero sufficiente da garantire l'implementazione dei processi automatizzati precedentemente descritti • Stampanti, stampanti di etichette con codice a barre e lettori di codici a barre in numero sufficiente da garantire l'implementazione dei processi automatizzati precedentemente descritti 	<p>Le quantità di PC, stampanti, stampanti di etichette ed lettori di codici a barre sono da definirsi dal soggetto partecipante sulla base del progetto - offerta presentato</p>

Tipologia fornitura	Quantità
<p>Servizi professionali: i servizi professionali dovranno essere riferibili alle seguenti attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Riorganizzazione dei processi ● Installazione e configurazione dei sistemi hardware ● Installazione e configurazione dei moduli software applicativi ● Addestramento all'utilizzo e affiancamento, sia per i sistemi hardware che per i moduli software applicativi; ● Sviluppo software per la realizzazione delle necessarie interfacce al sistema informativo ospedaliero esistente (interfacciamenti indispensabili: anagrafica aziendale, ADT, LIS, PACS, magazzino); ● Affiancamento degli utenti almeno nella fase di start-up del progetto; ● Attività di project management; 	<p>Le quantità del numero di giornate da svolgersi on site ed off site sono da definirsi dal soggetto partecipante sulla base del progetto - offerta presentato</p>
<p>Supporto applicativo per gli utenti in Farmacia e nelle unità operative coinvolte (formazione continua, adeguamenti processi ed applicazioni a modifiche di legge, manutenzione evolutiva del software, ...)</p>	<p>5 anni</p>
<p>Servizio di manutenzione full-risk (manutenzioni preventive, interventi correttivi, help desk, parti di ricambio)</p>	<p>4 anni (il primo anno è in garanzia)</p>