

PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D.LGS 50/2016 AFFIDAMENTO FULL SERVICE APPARECCHI PER EMOGASANALISI- NUMERO GARA 6894145.

AVVISO DI CHIARIMENTI DEL 7 DICEMBRE 2017

1. In riferimento alle prescrizioni del capitolato speciale di gara, di seguito richiamate, al fine di agevolare la formulazione dell'offerta e la massima trasparenza si pubblica, unitamente al presente avviso, la documentazione tecnica dei requisiti di interfacciamento della strumentazione di laboratorio al LIS in uso presso le Aree Socio Sanitarie dell'ATS.
2. Si pubblica inoltre il listino dei moduli addon di HALIA reso disponibile dalla Società Service Life, al fine delle opportune valutazioni di carattere economico.

**1.1. CARATTERISTICHE TECNICHE GESTIONALI**

3. sistema gestionale in grado di consentire la gestione e il controllo centralizzato di tutti gli emogasanalizzatori in connessione col sistema del laboratorio di ciascun centro;
4. il sistema deve essere dotato di interfaccia utente intuitiva e di facile utilizzo, configurata secondo i più comuni software applicativi basati su ambiente "open windows";
5. possibilità di visualizzazione dell'intero parco macchine installato, preferibilmente in unica schermata riepilogativa, con allarmi acustici e/o visivi per segnalare qualsiasi cambiamento di stato;
6. completa tracciabilità dei dati: pazienti, analisi, controlli di qualità, calibrazioni, eventi di stato etc. con possibilità di estrazione dei dati nei più comuni formati di Office Automation; (identificazione del paziente preferibilmente con numero univoco
7. integrazione con il sistema informatico del Laboratorio "LIS" come in dettaglio nell'allegato "A"
8. validazione automatica dei dati analisi tramite impostazione di regole personalizzate e personalizzabili;
9. gestione degli operatori con possibilità di attribuire diversi livelli di accesso a secondo della funzione/capacità/competenze del singolo operatore.

Allegati:

- requisiti generali per l'interfacciamento della strumentazione di laboratorio al LIS aziendale
- listino dei moduli addon di HALIA

Il Responsabile unico del procedimento  
Dott. Carlo Contini

## **Requisiti generali per l'interfacciamento della strumentazione di Laboratorio al LIS aziendale**

### **Il contesto**

Il presente documento definisce i requisiti minimi per l'interfacciamento dei sistemi per la diagnostica di laboratorio oggetto di prossima acquisizione con il Laboratory Information System (LIS) aziendale.

Il LIS attualmente in dotazione ai laboratori di analisi della ATS Sardegna è basato sul prodotto "DNLab" fornito da Noemalife (oggi Dedalus) a tutte le ASL (oggi ASSL della ATS) nell'ambito dei progetti regionali "SILUS" e "SILUS 2".

L'interfacciamento della strumentazione di laboratorio con il DNLab è stato originariamente realizzato tramite l'apposito modulo software "DNA", recentemente sostituito da Dedalus/Noemalife con il middleware "HALIA", che centralizza ed estende le funzionalità del DNA. HALIA è attualmente in dotazione, nella versione "core", a gran parte delle ASSL della ATS (alla data di stesura del presente documento HALIA Core è già presente negli impianti di Olbia, Nuoro, Lanusei, Oristano, Sanluri e Carbonia ed è prevista a breve l'estensione a tutte le altre ASSL: Sassari e Cagliari).

La disponibilità di HALIA per i laboratori della ATS favorisce l'adozione di soluzioni omogenee al livello aziendale, nonché la riduzione della complessità operativa e dei costi di gestione relativi. Tutta la strumentazione di laboratorio oggetto di nuove acquisizioni dovrà quindi essere interfacciata con il LIS tramite HALIA.

### **I requisiti**

Le ditte proponenti forniture di sistemi per la diagnostica di laboratorio dovranno garantire, a pena di esclusione, il collegamento di tutti i sistemi proposti con il middleware HALIA di Dedalus. Gli interfacciamenti con HALIA dovranno essere realizzati a totale carico delle ditte proponenti. Si precisa inoltre quanto segue.

- a. Gli strumenti da gestire tramite il middleware HALIA devono poter essere mappati in rete con un indirizzo TCP/IP ed una porta assegnata dall'ATS Sardegna e devono poter comunicare con i server centrali tramite socket. Nel caso in cui lo strumento non sia dotato nativamente di una porta TCP/IP, le ditte proponenti dovranno farsi carico dell'hardware per le necessarie conversioni, tipicamente RS232 - TCP/IP.

- b. Ove, per integrazioni o interfacciamenti specifici, si rendano necessarie componenti software aggiuntive, i relativi costi – inclusi quelli delle licenze d’uso eventualmente necessarie – saranno a carico delle ditte proponenti.
- c. Le ditte proponenti dovranno garantire, a proprio carico, il passaggio al middleware HALIA di tutte le informazioni necessarie ad una completa, corretta ed efficiente gestione dei processi e dei flussi di lavoro in relazione alle finalità del presente capitolato (ad es. tracciabilità dei campioni, Quality Control, validazione dei campioni e dei risultati, ecc.) e che saranno oggetto di verifica e validazione nella fase esecutiva della fornitura.
- d. Dovranno essere garantiti, inoltre, i servizi di manutenzione correttiva ed evolutiva di tutto il software di interfacciamento fornito secondo le modalità e i livelli di servizio previsti nel capitolato e per tutta la durata della fornitura.
- e. I servizi e i sistemi proposti dovranno essere implementati nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali e sensibili, con particolare riferimento al Regolamento UE 2016/679 General Data Protection Regulation (GDPR). In ogni caso, il trasferimento ed il trattamento di dati al di fuori del LIS non potrà essere effettuato senza previa adeguata anonimizzazione degli stessi. In particolare, si chiede di specificare la conformità di eventuali trasferimenti di informazioni finalizzate alle attività di manutenzione proattiva delle apparecchiature con il GDPR.

Dal punto di vista architetturale si distinguono due principali possibili scenari di interfacciamento dei sistemi diagnostici con HALIA:

- collegamento di **singoli strumenti**, che operano cioè al di fuori di processi automatizzati complessi e che dovranno essere interfacciati direttamente con HALIA;
- collegamento di **gruppi di strumenti** o di “**catene di automazione**”, dove si rendono necessarie funzioni centralizzate di controllo e coordinamento di più attività svolte da strumenti diversi (es. chimica clinica, ematologia, ecc.).

Qualora tali funzioni di gestione e controllo fossero svolte da sistemi middleware aggiuntivi diversi da HALIA, le ditte proponenti dovranno comunque garantire, a proprio carico:

- adeguati livelli di gestibilità e di tracciabilità dei processi anche sul LIS e suHALIA (si veda anche quanto già specificato al precedente punto c.);
- la continuità del servizio in caso di guasto/indisponibilità del sistema “proprietario” del controllo e coordinamento dell’automazione tramite soluzioni opportunamente ridondate;



- la fornitura di hardware e software eventualmente necessari per la realizzazione e la messa in esercizio della soluzione proposta. Nell’offerta tecnica dovranno comunque essere specificati i requisiti infrastrutturali minimi necessari per l’installazione dei sistemi forniti (inclusi collegamenti alla rete informatica) e dovranno essere evidenziate le eventuali componenti centralizzate attivabili anche in ambiente virtualizzato, preferibilmente VMware.

In generale, si valutano positivamente le soluzioni che favoriscono la gestione uniforme del workflow analitico e l’automatizzazione dei relativi processi.

Si allegano alle presenti specifiche generali:

- una sintetica descrizione di HALIA
- il listino dei moduli HALIA aggiuntivi (i.e. non inclusi nella versione “core”, già in dotazione alla ATS), reso disponibile da Dedalus per eventuali necessità di valutazione progettuale di particolari elementi che ricadono nella casistica indicata al precedente punto b. da parte delle ditte proponenti. Si precisa che la fornitura del suddetto listino costituisce un elemento di trasparenza verso il mercato, e che nulla osta alla identificazione di soluzioni “proprietarie” per la realizzazione di quanto prescritto al precedente punto b.



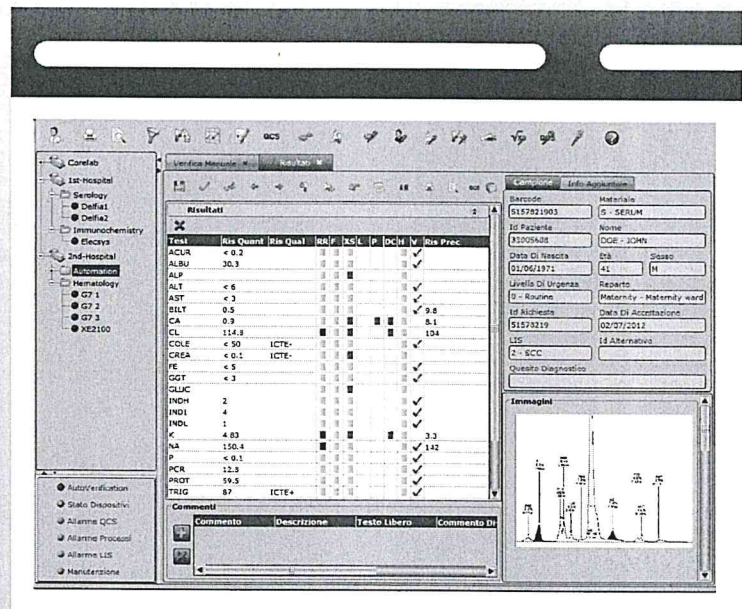
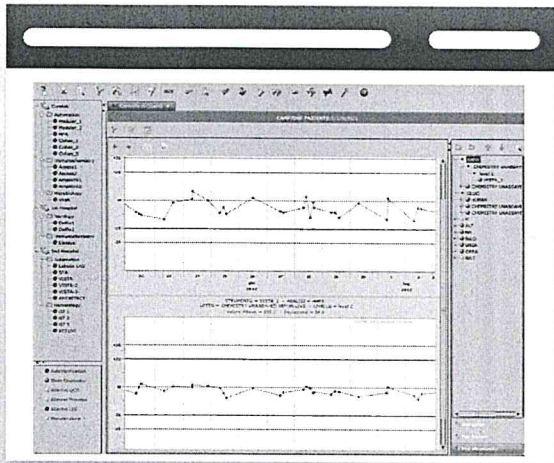


# HALIA

POWERFUL LAB AUTOMATION

## WORKFLOW

### COMPLETO CONTROLLO SUL WORKFLOW DI LABORATORIO E SULLA PROCESSAZIONE DEI CAMPIONI



Grazie ad un potente Sistema Esperto, **HALIA**, il Middleware di Laboratorio, fornisce una risposta funzionale alle necessità dei laboratori durante la gestione del flusso di lavoro quotidiano:

- ▶ Interfaccia diretta con qualsiasi Analizzatore
- ▶ Efficace gestione dell'accettazione e routing dei campioni
- ▶ Gestione intelligente dello stoccaggio e del recupero dei campioni
- ▶ Autoverification efficiente

#### ROUTING DEI CAMPIONI E LISTE DI LAVORO

Il sistema esperto di **HALIA** crea efficaci liste di lavoro e procedure di routing per i test richiesti. Inoltre, supporta sistemi di automazione aperta permettendo di portare la qualità dell'automazione all'interno del laboratorio ad un livello superiore.

#### REFLEX AND RERUN

I processi di reflex e rerun possono essere gestiti automaticamente dal Sistema Esperto di **HALIA**. Grazie alla possibilità di operare a livello multi-laboratorio, **HALIA** può gestire i re-test su differenti analizzatori localizzati in laboratori diversi.

#### CALIBRAZIONI E MANUTENZIONI

**HALIA** fornisce un'avanzata funzionalità per gestione dei dati di calibrazione di strumenti e dispositivi.

Il Sistema Esperto è il core di **HALIA** e ne garantisce l'altissima qualità delle performance su tutte le operazioni all'interno del laboratorio (automatizzate, parzialmente automatizzate e non automatizzate).

Inoltre, consente il completo tracciamento delle manutenzioni, permettendo allo staff di laboratorio di pianificare e tracciare i dispositivi di laboratorio, gli strumenti e qualsiasi risorsa fissa.

#### AUTOVERIFICATION

**HALIA** è in grado di analizzare i risultati dei pazienti senza richiedere l'intervento diretto del tecnico di laboratorio. Il processo di Autoverification si basa su due tipologie di informazioni:

- ▶ Analitiche (dati paziente, risultato, calibrazioni, controllo di qualità, ...)
- ▶ Postanalitiche e complementari (delta-check, plausibilità fra risultati, media mobile, ...)

#### STOCCAGGIO

Grazie a set di regole configurabili, **HALIA** gestisce efficacemente le informazioni di deposito dei campioni sui dispositivi di stoccaggio.

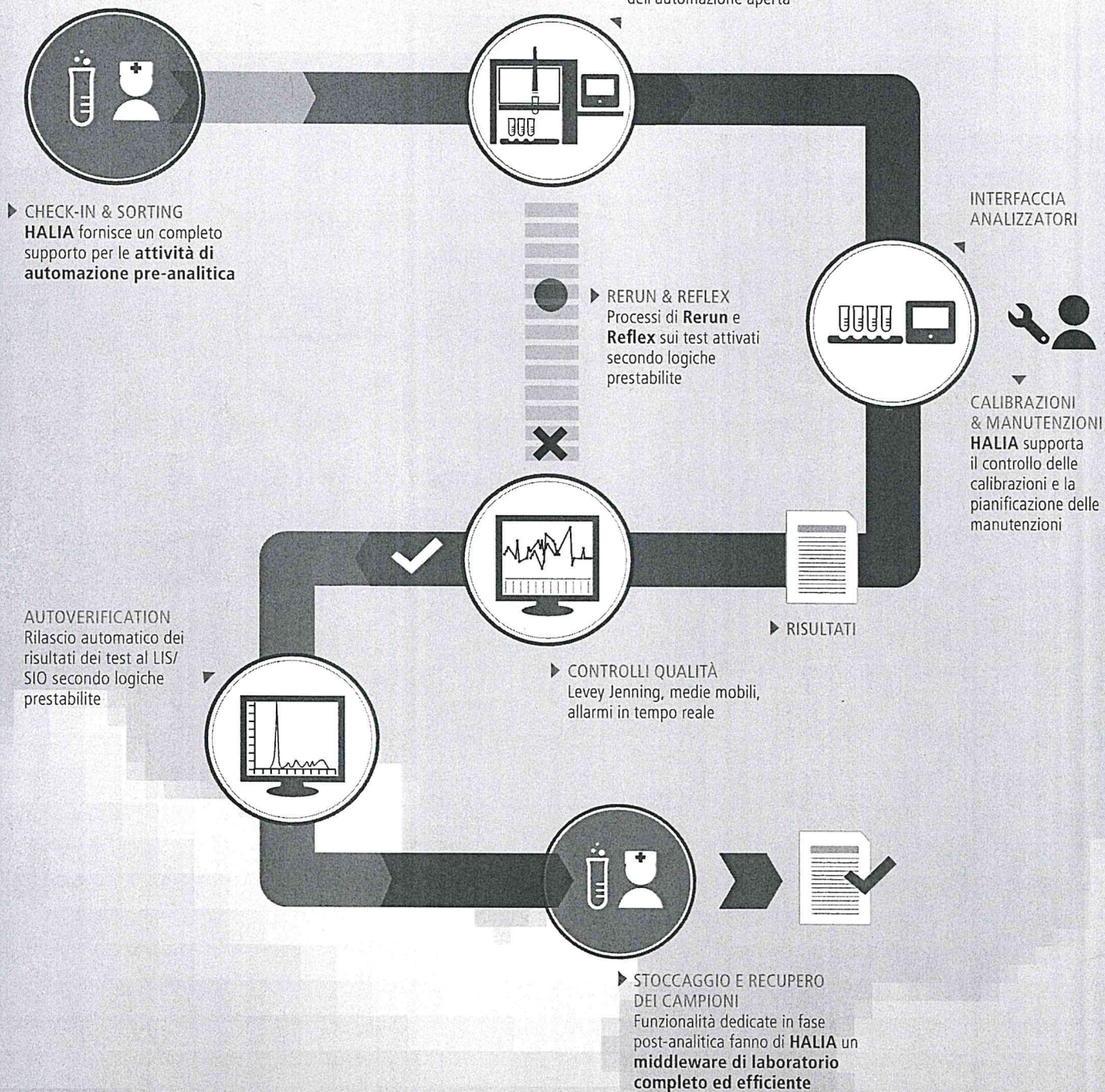


# IL SISTEMA ESPERTO

LE AVANZATE FUNZIONALITÀ DI HALIA SI FONDANO SU UN POTENTE SISTEMA ESPERTO BASATO SU REGOLE CONFIGURABILI

ITHALWFL15-1

ROUTING & LISTE DI LAVORO  
Gestione specifica  
dell'automazione aperta







Sassari, 04/10/2017

Spettabile Azienda per la tutela della Salute  
Coordinamento Servizi Sistemi Informativi  
Via Monte Grappa 85  
07100 Sassari

Alla cortese attenzione del Responsabile dei Sistemi Informativi Dott. Piergiorgio Annicchiarico

**Oggetto: Comunicazione listino addon HALIA**

Gentile Dott. Annicchiarico,

in riferimento alla Vostra richiesta di un listino dei moduli addon di HALIA da pubblicare in occasione delle prossime gare di rinnovo dei Service di Laboratorio dell'ATS, con l'intento di garantire ai partecipanti la massima trasparenza e le medesime condizioni, Le trasmettiamo di seguito il suddetto listino, con quotazioni valide per gare d'appalto espletate nei prossimi 12 mesi.

**HALIA POCT per la gestione dei Point Of Care Testing**

Licenza d'Uso a tempo determinato fino a 5 strumenti (periodo di validità della gara):	€ 10.000,00
Licenza d'Uso a tempo determinato per ogni strumento aggiuntivo (periodo di validità della gara):	€ 1.000,00
Servizi Professionali a forfait:	€ 10.000,00
Canone annuale di Manutenzione ed assistenza:	20% della Licenza d'Uso

**HALIA Haematology per la gestione del settore di Ematologia**

Licenza d'Uso a tempo determinato (periodo di validità della gara):	€ 10.000,00
Servizi Professionali a forfait:	€ 15.000,00
Canone annuale di Manutenzione ed assistenza:	20% della Licenza d'Uso

**HALIA Automation, per la gestione delle Catene di automazione**

Licenza d'Uso a tempo determinato fino a 7 strumenti (periodo di validità della gara):	€ 30.000,00
Licenza d'Uso a tempo determinato per strumento aggiuntivo (periodo di validità della gara):	€ 2.500,00
Licenza d'Uso a tempo determinato per ciascuna pre-analitica e post-analitica (periodo di validità della gara):	€ 4.000,00
Canone annuale di Manutenzione ed assistenza:	20% della Licenza d'Uso
Servizi Professionali: da quotare a fronte del singolo progetto.	

A disposizione per qualsiasi chiarimento con l'occasione porgiamo i nostri più cordiali saluti.

Servicelife S.r.l.

Sandro Salis  
(Sales Executive)

Al Coordinatore Approvvigionamento Beni e Servizi ATS  
Dott. Roberto Di Gennaro

p.c.  
Al Direttore Generale dott. Fulvio Moirano  
Al Direttore Amministrativo dott. Stefano Lorusso  
Al Direttore Sanitario dott. Francesco Enrichens  
Al Referente del Gruppo di Lavoro Laboratori di Analisi –  
dott. Bracco

**Oggetto:** Requisiti per l'interfacciamento della strumentazione di laboratorio al LIS aziendale –  
Trasmissione documentazione standard per la redazione dei Capitolati Tecnici di gara dei  
service di laboratorio

Come da accordi presi per le vie brevi, si trasmette la documentazione di specifica dei requisiti di interfacciamento della strumentazione di laboratorio al LIS (Laboratory Information System) aziendale.

Detti requisiti dovranno essere utilizzati come elemento standard dei capitolati tecnici di gara nell'ambito dei procedimenti di prossima acquisizione di strumenti e servizi per la diagnostica di laboratorio.

Si resta a completa disposizione per eventuali esigenze che dovessero ulteriormente scaturire e coglie l'occasione per porgere i più cordiali saluti.

**Coordinamento ATS – Area ICT**

Dott. Piergiorgio Annicchiarico



Coll. Tecn. Prof.  
B.C.

