

# **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.