

Requisiti generali per l'integrazione degli autoanalizzatori nel sistema LLU della Regione Sardegna

Il contesto del Laboratorio Logico Unico Regionale

Allo stato attuale sono presenti sul territorio della Regione Sardegna 10 sistemi dipartimentali di laboratorio analisi ciascuno dei quali dotato di propria infrastruttura indipendente. L'interoperabilità tra i sistemi è realizzata attraverso l'infrastruttura ESB/API SISaR, in questo contesto essi costituiscono il LLU (Laboratorio Logico Unico), ovvero la rete dei Laboratori secondo il modello Hub & Spoke della Regione Sardegna (vedi fig. LLUR).

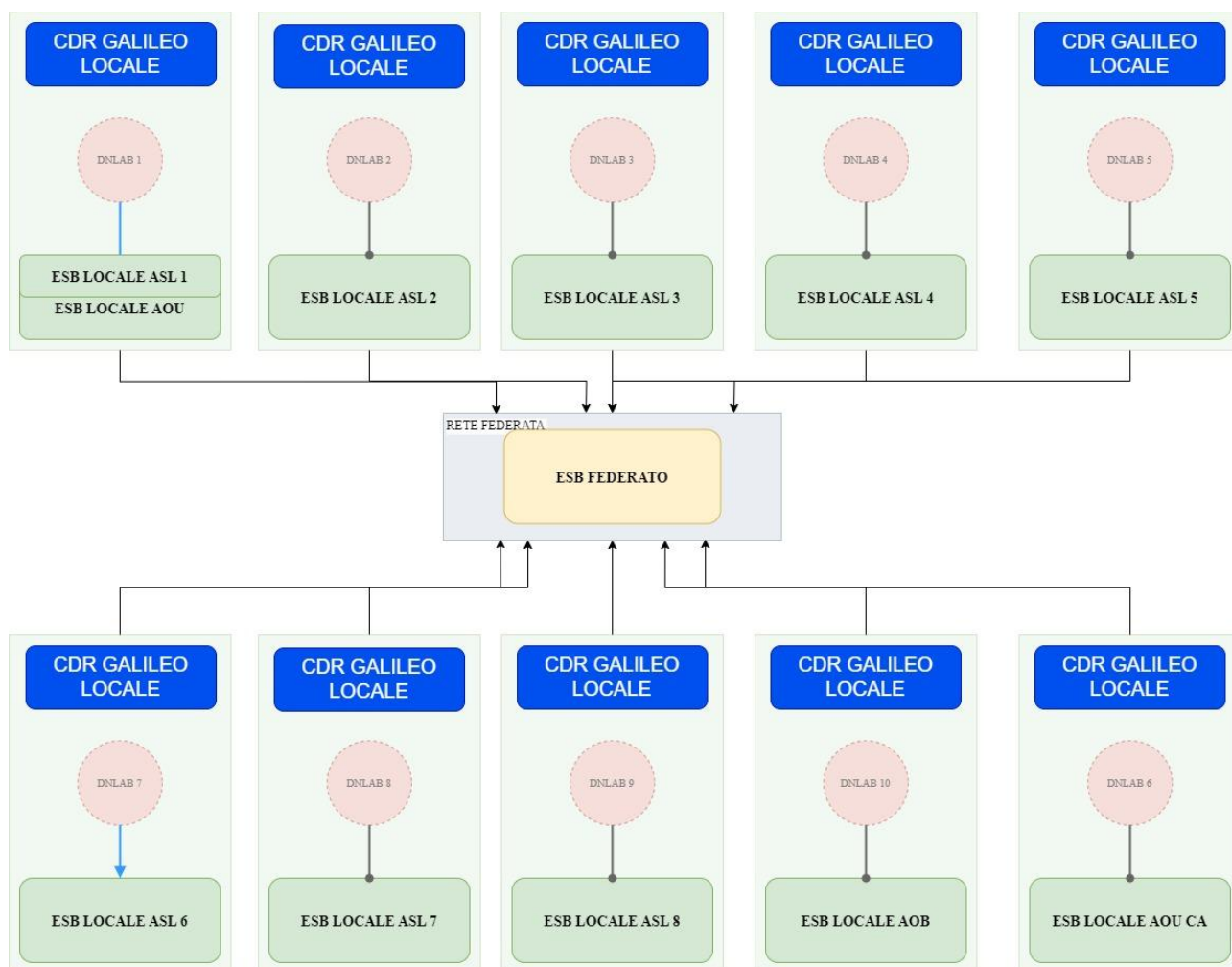


Figura LLUR

Per quanto riguarda invece l'architettura della singola istanza dipartimentale del laboratorio HUB esso è rappresentato in maniera schematica in fig. LLUD.

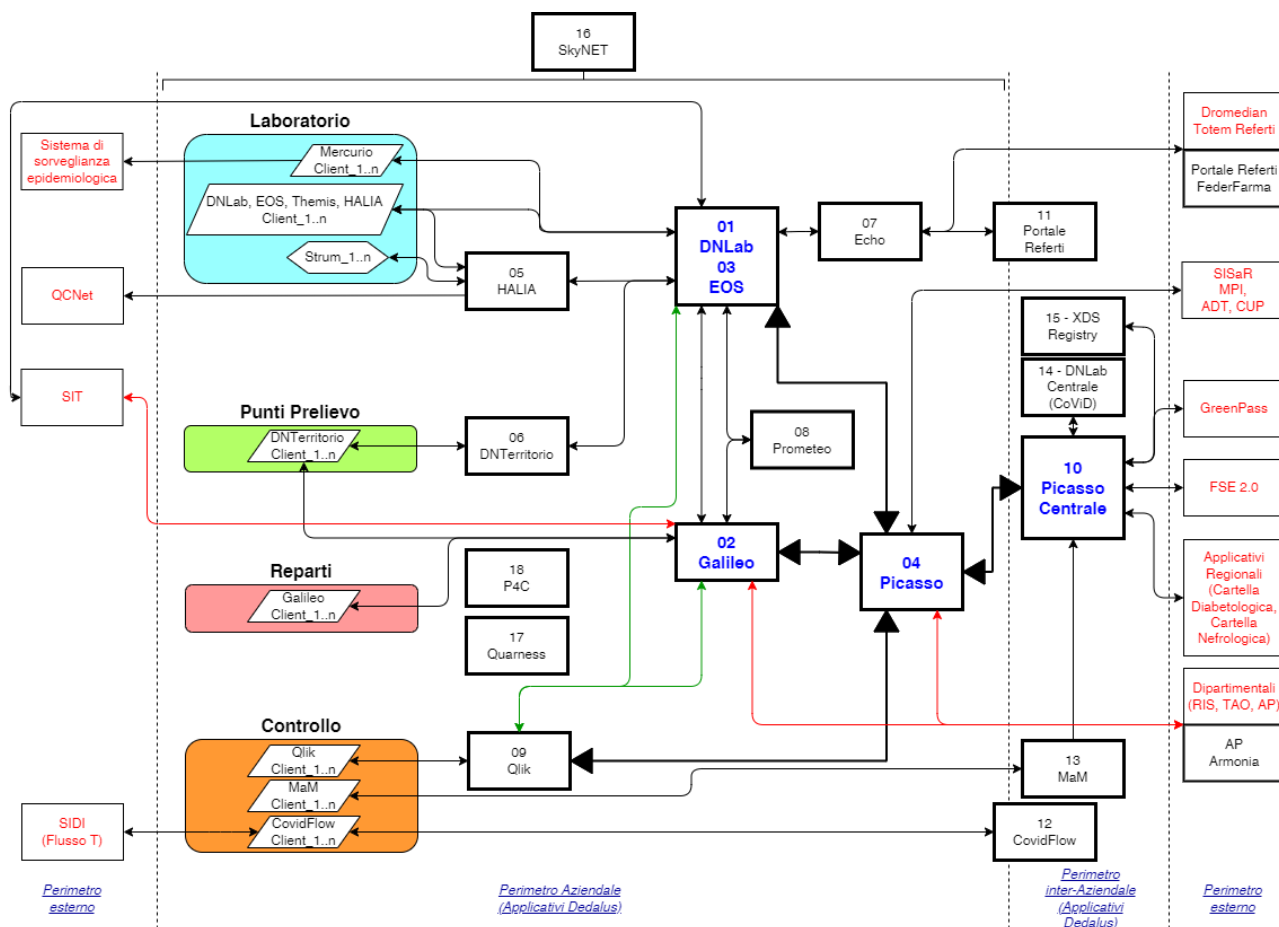


Figura LLUD

L'interfacciamento degli autoanalizzatori con il LIS (Laboratory Information System) allo stato attuale è gestito in maniera eterogenea e diffusa dalla soluzione HALIA del fornitore DEDALUS SpA (middleware strumentale) e solo in specifici casi dal sistema DNA del fornitore DEDALUS SpA. Il sistema LIS adottato in maniera omogenea sul territorio regionale è DNLab del fornitore DEDALUS SpA esso si estende in maniera capillare verso i sistemi periferici (SPOKE) attraverso l'interfacciamento con DNTerritorio. La rete di laboratori è implementata ad opera dell'infrastruttura ESB/API Picasso.

I requisiti specifici per l'integrazione con il LLU Regionale

Ai fini dell'interfacciamento del software Middleware di elettroforesi e dei relativi sistemi SW+HW offerti con il sistema LIS (Laboratory Information System) sono richiesti i seguenti requisiti specifici:

- 1) La gestione centralizzata dei dati raccolti da tutti gli analizzatori forniti nell'ambito del presente appalto, per i laboratori afferenti alla stessa Azienda Sanitaria Locale, secondo modalità HUB & SPOKE indipendentemente dalla localizzazione geografica, coerentemente con il modello organizzativo LLU sopradescritto.
- 2) Integrazione con middleware strumentale HALIA del fornitore DEDALUS SpA. Tutti gli oneri derivanti dalle attività di integrazione, inclusi quelli di sviluppo dei driver ASTM e delle licenze d'uso eventualmente necessarie (moduli add-on) ai fini dell'interfacciamento, sono da intendersi interamente a carico dell'OE.
- 3) Qualora ai fini dell'integrazione con HALIA l'OE preveda l'utilizzo di una soluzione middleware strumentale proprietaria per l'implementazione delle funzionalità di gestione e controllo dovrà garantire il trasferimento di tutto il set informativo funzionale alle seguenti attività:
 - a) Tracciabilità dei campioni
 - b) Gestione dell'elaborazione densitometrica delle letture in capillare e acquisizione dell'immagine dei gel di agarosio;
 - c) Revisione, interpretazione e convalida dei risultati analitici garantendo una gestione integrata dei dati provenienti da tutti gli analizzatori forniti, e la costituzione di un database specifico per singolo paziente comprendente anche lo storico esami (scheda paziente);
 - d) Archivio pazienti completo di tutti i dati riferiti alle metodiche oggetto dell'appalto, con possibilità di ricerca secondo diversi criteri, validazione, confronto con i dati storici del singolo paziente;
 - e) Indicazione dell'andamento del Controllo di Qualità;
 - f) Modifica (editing) dei tracciati elettroforetici con possibilità di inserimento di commenti predefiniti e note;
 - g) Gestione operativa degli strumenti interfacciati in modalità singolo strumento o gruppo di strumenti.
- 4) Nello scenario di integrazione di cui al punto 3) deve essere implementata una soluzione di tipo HA (High Availability) che garantisca continuità di servizio in caso di malfunzionamenti o manutenzione programmata.
- 5) Nello scenario di integrazione di cui al punto 3) la soluzione proposta è richiesto che per la gestione delle fasi di identificazione, accesso e autenticazione delle utenze applicative, si riferisca al sistema centralizzato regionale IAM (Identity Access Management) in corso di acquisizione mediante altra procedura specifica. L'OE dovrà comunque garantire anche durante le fasi transitorie che l'accesso e l'autenticazione avvengano tramite protocollo LDAP attraverso integrazione AD (Active Directory) su dominio Microsoft Windows.
- 6) Ove previsto, per i moduli specifici del middleware strumentale proprietario, questi dovranno possedere la marcatura CE/IVD, secondo quanto indicato nell'art. 110 del RDM 746/2017.
- 7) La soluzione proposta dovrà aderire al quadro normativo di riferimento UE 2016/679 per quanto concerne il trattamento dei dati.
- 8) I sistemi da interfacciare ai fini della gestione tramite il middleware strumentale HALIA devono poter essere identificabili sulla LAN attraverso indirizzo IPv4 statico. Nel caso in cui lo strumento non sia dotato di interfaccia di rete di tipo TCP/IP, l'OE dovrà farsi carico dei costi di adeguamento dell'hardware necessario (server device).