

# 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 delle ASL della Sardegna è basato sul prodotto "DNLab" fornito da Noemalife (oggi Dedalus) a tutte le ASL 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", per tutte le ASL della Sardegna.

La disponibilità di HALIA per i laboratori delle ASL della Sardegna 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 attraverso il *middleware* 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'ARES 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:

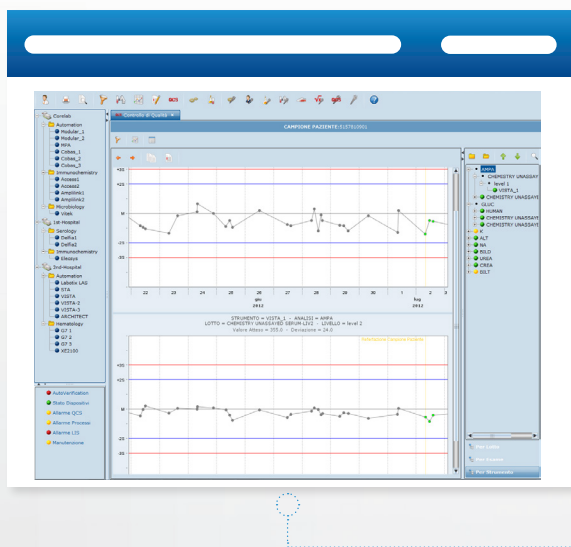
- ☐ adeguati livelli di gestibilità e di tracciabilità dei processi anche sul LIS e su *HALIA* (si veda anche quanto già specificato al precedente punto c);
- ☐ la continuità del servizio in caso di guasto/indisponibilità del sistema “proprietario” del controllo e coordinamento dell’automazione tramite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

## 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

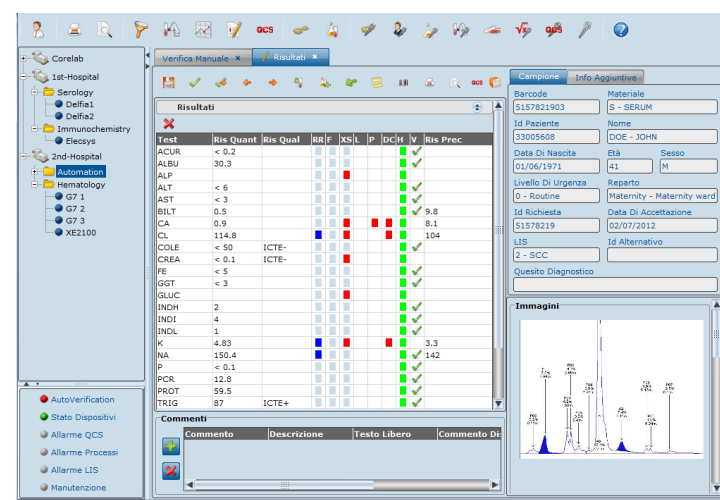
Il sistema esperto di **HALIA** crea **efficaci liste di lavoro e procedure di routing per i test richiesti**. Inoltre, supporta **sistemi di automazione aperta** permettendo di portare la qualità dell'automazione all'interno del laboratorio ad un livello superiore.

### 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

ITHALWEL15-1

