

Indagine di mercato per “Acquisizione software per la gestione delle Bio Banche dell’Azienda Ospedale Università di Padova”

INDICE

- 1. Introduzione**
- 2. Oggetto della fornitura ed esclusioni**
- 3. Requisiti Funzionali e Tecnologici del sistema**
- 4. Offerta Tecnica-Predisposizione e Vincoli**
- 5. Tempistiche di avviamento del Progetto**
- 6. Assistenza e manutenzione**

1. Introduzione

Premessa

Il presente documento descrive gli aspetti tecnici del sistema software per la gestione delle attività delle varie Biobanche previsto all'interno dell'Azienda Ospedaliera Università di Padova.

Presso l'Azienda Ospedale Università di Padova è necessario garantire la gestione in modo uniforme delle varie BioBanche, sorte nel tempo ed ora gestite in modo eterogeneo, al fine di soddisfare le necessità di ricerca aziendale e universitaria.

Obiettivi

Obiettivo dell'**indagine di mercato** in oggetto è valutare le soluzioni applicative disponibili per la gestione delle biobanche, i cui compiti principali sono la raccolta e la conservazione di materiale biologico utilizzato per studi e per ricerca.

La principale funzionalità cui il software deve assolvere è la gestione dei campioni di materiale biologico e dei dati associati con lo scopo di migliorare la capacità produttiva e la standardizzazione delle procedure, attraverso l'utilizzo avanzato di sistemi di tracciabilità.

Nello specifico il sistema informatico dovrà:

- sostenere il personale della biobanca nella gestione delle risorse biologiche, ottimizzare le aree di stoccaggio, inserire annotazioni biocliniche, ecc.
- monitorare e gestire i consensi, le risorse biologiche, le non conformità, la valorizzazione delle collezioni, la tracciabilità e la qualità;
- consentire la gestione informatica dell'Archivio biologico in aderenza con l'attuale normativa in materia di privacy e trattamento dei dati sensibili (Regolamento Ue 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento e alla libera circolazione dei dati personali);
- Integrarsi con i componenti aziendali previsti;
- essere conforme alle norme (ISO 15189, NF S 96-900, ISO 20387) internazionali per la gestione delle biobanche.

2. Oggetto dell'indagine di mercato

Il software oggetto dell'indagine sarà utilizzato dal personale della struttura di riferimento assicurando la riservatezza e la conservazione dei dati e dovrà garantire il supporto completo dell'attività delle Biobanche della AOUP, che va dalla conservazione e stoccaggio dei campioni biologici alla certezza della reperibilità e tracciabilità del campione stesso, nonché garantire la necessaria reportistica ed ogni altra esigenza di aggregazione del dato strutturato al fine di soddisfare i debiti informativi della struttura verso soggetti istituzionali ed altri enti autorizzati.

Il prodotto dovrà essere interoperabile con i sistemi informatici già in dotazione all'ente, nel rispetto di quanto indicato nel presente documento, applicando, senza oneri aggiuntivi, eventuali versioni aggiornate delle specifiche vigenti al momento dell'avvio del progetto.

La proposta dovrà comprendere:

- la manutenzione (sia ordinaria che normativa) e l'assistenza per 36 mesi, comprensiva del rilascio degli aggiornamenti del software
- un supporto operativo per tutta la durata contrattuale per le attività di installazione, configurazione dell'applicativo (anche in fasi successive) nonché per il supporto agli operatori finali in relazione alle esigenze
- un pacchetto di giornate a consumo, stimate in circa 20 giornate/anno, per esigenze evolutive della soluzione.

Obiettivi specifici della soluzione

Saranno da garantire le seguenti funzionalità, meglio dettagliate al paragrafo 3:

- Gestione del paziente e dei dati associati (consenso informato, referti, cartella clinica ecc.);
- Gestione dei campioni e dei dati associati (test, controlli di qualità ecc.);
- Gestione delle aliquote;
- Gestione dello stoccaggio;
- Gestione delle transazioni (In/out);
- Gestione della spedizione/rientro dei campioni;
- Gestione dei Report;
- Gestione delle etichette;
- support dei Barcode;
- possibilità di creare cataloghi virtuali;
- tracciabilità delle operazioni effettuate sul sistema.

3. Requisiti Funzionali e Tecnologici del sistema

Requisiti Funzionali

Si elencano i principali macro-processi relativi ai campioni che il software dovrà completamente supportare in ogni fase:

- Accettazione;
- Processamento;
- Stoccaggio, custodia;
- Distribuzione, rientri.

Si riportano nel seguito le caratteristiche indicative del sistema che si intende acquisire:

- Possibilità di gestire campioni biologici e contenitori nel biobanking, basato su una struttura
 - 1 PATIENT (parent)
 - n SAMPLES (child)
 - n ALIQUOTS (grand child)
 - n Transactions (great grand child)
- Assegnazione in automatico di un numero identificativo univoco e NON modificabile per ciascun campione (sample).
- Assegnazione in automatico di un numero identificativo univoco e NON modificabile per ciascuna aliquota (aliquot) in modo che campioni ed aliquote mantengano le loro identità univoche e separate.
- Creazione e gestione di un numero sostanzialmente illimitato di congelatori e contenitori criogenici, di varie dimensioni e forme di scaffali, scatole, cannuce, armadi etc. con la possibilità di creare sottoinsiemi all'interno dello stesso freezer e di definire illimitate exceptions per adeguare a suddivisione ad ogni tipo di contenitore. Interfaccia grafica in grado di visualizzare la struttura del contenitore (freezer, cryotank etc.) e le posizioni delle singole aliquote nel box selezionato con la possibilità di visualizzare il codice identificativo di ciascuna aliquota/campione mediante menù configurabile (ad es poter scegliere se visualizzare l'ID della aliquota o un ID customizzato creato dal laboratorio per quella specifica collezione o un altro codice definito dall'utente)
- Possibilità di gestire diverse tipologie di form (con aggiunta di possibili campi custom) di raccolta dati in funzione della tipologia di campione
- Possibilità di escludere a priori per ogni campo di essere stampato su etichetta
- Possibilità di escludere a priori per ogni campo di essere stampato su report
- Possibilità di assegnare ad ogni campo l'obbligo di essere compilato e non lasciato in bianco
- Possibilità di configurare le etichette inserendo, da file esterni, file di testo, grafica
- Possibilità di utilizzare per la composizione dell'etichetta ogni campo definito dall'utente, in qualunque numero e combinazione, sia per quanto attiene ai campi relativi al campione che a quelli relativi alle aliquote. Possibilità di inserire Barcode 2D e 3D.
- Possibilità di creare Gruppi separati che sono in grado di possedere o condividere congelatori (limitando per es. l'accesso ad altri gruppi), schermate di inserimento campioni, formati di ricerca, importazione, esportazione ed etichetta avanzati
- Possibilità di gestire integrazione con altri strumenti aziendali mediante web services in modalità https. Non sono ammesse condivisioni mediante share di rete. Sarà consentito nel caso di file testo, l'eventuale utilizzo di connessioni ftps.
- Possibilità di configurare mediante interfaccia grafica Report customizzati utilizzando i campi disponibili, inclusa la possibilità di stampare report sulla disposizione delle aliquote all'interno dei freezers/contenitori
- Possibilità di importare/esportare dati nei più comuni formati
- Possibilità di creare cataloghi virtuali, moduli di annotazione biomedica, alberi genealogici

Azienda Ospedale Università Padova

- Audit Trail non modificabile e con la massima granularità possibile sino al dettaglio dell'operatore finale. Tali audit dovranno anche essere esportabili
- Gestione della distribuzione/rientro dei campioni
- Controllo delle aliquote in ingresso/uscita attraverso flussi di lavoro (ovvero gestire delle attività ripetitive che fanno parte delle attività quotidiane ricorrenti)
- Sezione gestione dei pazienti e dei dati/test associati attraverso data entry form dedicati
- Gestione di un sistema di sicurezza a tre livelli:
 - Administrator,
 - Data entry,
 - View only

con possibilità di creare più ruoli, permessi e restrizioni in base a compiti e restrizioni specifiche da assegnare per es. attraverso "multiple choice" su un elenco specifico (ad es. possibilità per un utente di eliminare aliquote e non campioni, oppure aggiungere nuovi campioni, ma non modificare i vecchi). Nel caso di configurazione di più biobanche, gli utenti dovranno anche essere profilati secondo la biobanca di appartenenza.

- Gestione di un sistema di autenticazione basato su Identity Access Management
- crittazione del dato a livello di database
- Architettura a tre livelli con separazione della parte applicativa, dalla parte database e dalla parte integrativa
- Messa a disposizione della base di dati per un ambiente di B.I. in forma anonima

Altre funzionalità richieste:

- comunicazione verso la piattaforma web del network BBMRI (Nodo Nazionale della Infrastruttura di Ricerca Europea) tramite la funzionalità di caricamento dei dati relativi alle collezioni dei campioni esportati mediante formati "universali", es. csv, in modo che i ricercatori interessati possano visualizzare la tipologia di campioni per contatti. Il dato dovrà essere trattato coerentemente con i principi della normativa privacy.
- Possibilità di mettere a punto dei cataloghi virtuali secondo lo standard MIABIS

Integrazioni

Le integrazioni previste sono:

- Con il Sistema di autenticazione aziendale (obbligatorio per l'avvio);
- Con l'Anagrafe Unica Aziendale (obbligatorio per l'avvio);
- Con l'order entry aziendale (per ricezione richieste e chiamata di contesto);
- Con il repository aziendale (per la consultazione dei referti richiesti/ricevuti);
- Con sistemi terzi per il recupero di altri dati e/o documenti;
- Con l'aliquotatore: il sistema deve essere in grado di inviare una richiesta (worklist) e ricevere le informazioni prodotte dallo strumento per essere gestite all'interno dell'applicativo.

I dettagli tecnici delle possibili modalità di integrazione dovranno essere rappresentati all'interno della proposta tecnica.

Le integrazioni precedentemente elencate potranno essere richieste come componenti separate all'interno della fornitura e potranno essere attivate a discrezione della stazione appaltante, secondo le esigenze evolutive del progetto; l'attivazione di ciascuna integrazione dovrà poter essere effettuata indipendentemente dalle altre.

Costituisce elemento preferenziale l'utilizzo nell'ambito delle integrazioni di protocolli standard di comunicazione (es. HL7, ecc). Per quanto riguarda le modalità tecniche di integrazione vedi Allegato "Requisiti minimi per l'erogazione di soluzioni software a favore dell'Azienda Ospedale-Università Padova"

Requisiti tecnologici e di sicurezza

Il Prodotto dovrà essere utilizzato in numero illimitato sia come utenti che come postazioni di lavoro registrate e/o contemporanee, nel tempo d'utilizzo e relativamente a qualsiasi altro parametro eventualmente limitante (connessioni, integrazioni, ecc.) nei limiti delle strutture organizzative dell'Azienda Ospedale Università di Padova.

Tutte le licenze software fornite in numero illimitato a livello applicativo saranno a carico dell'aggiudicatario.

La soluzione potrà essere erogata in modalità SaaS attraverso un cloud qualificato ACN oppure attraverso un'installazione locale nel rispetto delle specifiche indicate all'interno dell'allegato "Requisiti minimi per l'erogazione di soluzioni software a favore dell'Azienda Ospedale-Università Padova".

I sistemi proposti dovranno prevedere un ambiente di produzione ed il relativo ambiente di test per tutta la durata dell'appalto.

La soluzione dovrà rispettare i requisiti minimi descritti all'interno dell'allegato "Requisiti minimi per l'erogazione di soluzioni software a favore dell'Azienda Ospedale-Università Padova".

Recupero di dati storici

Nel caso in cui l'Azienda ritenesse necessario il recupero del dato storico, il fornitore dovrà provvedere alla relativa importazione. I dati saranno messi a disposizione normalizzati nel formato standard ASCII a lunghezza fissa o con campi delimitati da caratteri selezionabili.

Migrazione verso altre piattaforme a fine contratto

Al fine di agevolare eventuali attività di migrazione verso altre piattaforme a fine contratto, l'aggiudicatario dovrà mettere a disposizione tutti i dati presenti nel sistema software esplicitandone i contenuti in formati standard fornendo tutto il necessario supporto alla migrazione, con tempistiche utili all'avvicendamento con altro fornitore per garantire la massima continuità operativa. Si ritiene utile valutare eventuali proposte in merito da parte dei concorrenti.

Requisiti Minimi Formazione e Affiancamento all'Avvio

La formazione riguarda tutte le attività inerenti la preparazione del personale coinvolto al pieno utilizzo del nuovo software e dovrà essere necessariamente erogata entro l'avvio in tempi congrui definiti dal committente.

Si ritiene importante approfondire i seguenti aspetti del piano formativo:

- metodologia adottata, tenendo presente che le sessioni dovranno essere erogate on-site senza oneri aggiuntivi, salvo deroghe imposte dalla normativa vigente al momento dell'erogazione, presso la struttura ove sarà presente il nuovo applicativo, distinguendo in base al profilo professionale di amministratore/utilizzatore;
- descrizione dei corsi, specificando il numero minimo e massimo di docenti e partecipanti gli obiettivi formativi, le modalità di verifica dell'apprendimento, ecc.;
- la documentazione, la manualistica ed il materiale informativo contenuto all'interno del sistema, specifica per l'impianto e non quella generica di prodotto, che dovrà essere consegnata al massimo una settimana prima delle sessioni formative.
- i curricula del personale docente impiegato.

L'affiancamento all'avvio dovrà essere necessariamente erogato on-site senza oneri aggiuntivi per le attività preliminari inerenti il recupero dati e la configurazione del sistema e l'avviamento operativo.

4. Assistenza e manutenzione

Si richiede di esprimere le modalità previste per l'erogazione del Servizio di assistenza, manutenzione e supporto operativo per tutta la durata del contratto (36 mesi) e relativi livelli di servizio previsti (SLA).

Requisiti minimi:

- relativamente all'assistenza/supporto operativo dovrà essere prevista la possibilità di effettuare una richiesta durante l'orario lavorativo di tutti i giorni feriali 8.00-18.00;
- le richieste effettuate dovranno essere opportunamente tracciate per valutarne i tempi di presa in carico e risoluzione
- La presa in carico del problema dovrà avvenire entro 2 ore nel 90% dei casi. Entro 4 ore per i rimanenti casi;
- la risoluzione di problemi bloccati dovrà avvenire entro 4 ore dalla presa in carico. Per le rimanenti tipologie di problemi la risoluzione dovrà avvenire entro 8 ore

5. Riferenze

Si richiede di indicare in quali realtà sia già stata implementata con successo la soluzione proposta; i riferimenti dovranno riguardare contesti sanitari con una dimensione e un livello di complessità paragonabile a quello presente all'interno dell'Azienda Ospedale Università Padova.

6. Presentazione della soluzione

Si richiede la disponibilità a presentare la soluzione in una sessione demo dedicata nella quale vengano simulati dei percorsi di classificazione e gestione dei campioni conferiti alla biobanca, anche comprensivi delle possibili integrazioni previste (es. aliquotatore).

7. Presentazione documentazione

Nel presente capitolo si riportano le indicazioni utili alla corretta predisposizione della documentazione tecnica da parte dei partecipanti.

La documentazione dovrà distinguere tra:

- Caratteristiche funzionali della soluzione proposte
- fase implementativa che include l'installazione, configurazione, recupero dati, realizzazione delle integrazioni nonché formazione e affiancamento all'avvio del sistema informatico;
- fase di supporto e manutenzione della piattaforma a partire dall'avvio in produzione e/o dal collaudo con esito positivo e per tutta la durata dell'appalto

Nell'offerta tecnica il fornitore dovrà inoltre:

- dettagliare come intende eseguire i servizi sopra riportati, indicando tempi, metodologie, strumenti e risorse professionali che si intende impiegare;
- produrre un Gantt di realizzazione del Progetto (Sviluppo del Progetto)
- referenze di cui al punto 6.

L'offerta economica dovrà avere almeno il seguente livello di dettaglio:

- Nel caso di erogazione di servizi in cloud: canone annuo comprensivo di assistenza, supporto operativo e manutenzione per 36 mesi
- Nel caso di erogazione di servizi on premise: costo licenze del prodotto con evidenza delle licenze di base necessarie (es. SO, DBMS, ...) e costi di assistenza, supporto operativo e

Azienda Ospedale Università Padova

- manutenzione per 36 mesi
- Costo delle singole integrazioni rappresentate all'interno del paragrafo 3
- Costo della singola giornata a consumo per la manutenzione evolutiva

8. Tempistiche di avviamento del Progetto

Il collaudo del progetto con le relative integrazioni obbligatorie per l'avvio dovrà avvenire entro 3 mesi dalla data dell'ordine.

9. Perimetro economico

Si ipotizza un valore complessivo della soluzione inferiore a € 140.000,00