### PARTE IV DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

## -CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura e dei servizi complementari.

# Art. **76.** **(Caratteristiche tecnico-qualitative del software)**

Le caratteristiche tecniche-qualitative dei prodotti oggetto del presente capitolato devono corrispondere alle descrizioni tecniche-qualitative di seguito indicate.

La fornitura dei software in licenza d’uso illimitata nel numero di postazioni e nel tempo.

Il Software proposto deve soddisfare in modo esaustivo e tempestivo le mutevoli necessità informative originate da attori interni (reparti) od esterni (normative, Regione, Ministero), e, pertanto, deve poter evolvere nel tempo non solo in termini di integrazioni, ma anche di funzionalità e personalizzazioni, secondo lo spirito progettuale del presente capitolato e in linea con le richieste dell’Azienda Ospedaliera.

Pertanto l’Impresa concorrente deve essere il produttore del sistema proposto o un distributore autorizzato dalla ditta produttrice in modo tale che sia possibile intervenire per modifiche, personalizzazioni e sviluppi senza dover dipendere dalla volontà e dai tempi di produttori terzi.

L’interfaccia grafica deve utilizzare tutte le tecniche disponibili, al fine di facilitare l’utente nell’uso dell’applicativo, tenendo conto dei flussi e dei criteri di lavoro peculiari di ogni articolazione aziendale. In particolare deve essere evitata la navigazione eccessiva o ridondante fra menu e maschere.

Tutte le funzioni, maschere, i menu, gli oggetti i report, nonché gli help in linea contestuali e non contestuali devono essere necessariamente in lingua italiana.

Le applicazioni devono consentire qualsiasi modalità di stampa, utilizzando indifferentemente le stampanti collegate direttamente alle stazioni di lavoro, le stampanti di rete ecc.

Le architetture hardware e software devono essere modulari, in modo da garantire la massima flessibilità nella strutturazione del sistema. L’architettura del sistema deve essere tale da far sì che le successive edizioni di ogni componente software possano essere installate senza richiedere modifiche ad altri elementi dell’architettura.

Il sistema deve prevedere inoltre procedure di disaster-recovery opportunamente documentate al fine di mantenere l'integrità dei dati in caso di rotture sia hardware (rottura del server etc.. ) che software (virus, etc..)

Il software oggetto della fornitura è finalizzato a supportare il personale medico, infermieristico ed amministrativo in tutte le attività normalmente svolte all’interno dell’Unità Operativa di Farmacia e di tutte le Unità Operative dell’Azienda Ospedaliera che svolgono la propria attività nella gestione delle terapie onco-ematologiche, della NPT, delle preparazioni galeniche e della distribuzione diretta di farmaci ai pazienti.

* 1. **Integrazione con il SIA**

La ditta aggiudicataria deve assicurare la perfetta integrazione del software offerto con gli applicativi del sistema informatico aziendale, sia di aria clinica (gestione ADT, cartella clinica, cartella infermieristica, diagnostica di laboratorio), sia di aria amministrativa e contabile (gestione approvvigionamenti, magazzino e contabilità). L’integrazione deve esplicitarsi anche attraverso l’utilizzo di anagrafiche comuni tra i vari applicativi (pazienti, CRIL, prodotti, operatori).

* 1. **Tracciabilità**

Il software offerto deve assicurare la piena tracciabilità della cronologia delle attività svolte, degli operatori che le svolgono, dei prodotti utilizzati e dei pazienti sottoposti a terapia.

* 1. **Reportistica**

Il software offerto deve assicurare la possibilità di elaborare report di monitoraggio delle attività gestite, esportabili in formato excel, secondo parametri definibili dall’utente (periodo di riferimento, reparti richiedenti, regime di ricovero, farmaco/principio attivo) con più livelli di aggregazione/dettaglio.

* 1. **Impatto sul rischio clinico**

Poiché le attività legate alla assistenza terapeutica è uno dei settori potenzialmente soggetti a maggiore rischio derivante da errore umano, sia per frequenza di accadimento che per severità delle conseguenze, l’applicativo deve eliminare le criticità e il rischio clinico presente in queste categorie:

* Errore di prescrizione
  1. compilazione incompleta o errata (farmaco, dose, via di somministrazione, paziente, tempo)
  2. uso di acronimi e abbreviazioni
  3. errori di supporti tecnici di trasmissione
* Errore di trascrizione/interpretazione
  1. doppio data-entry
  2. interpretazione errata della prescrizione
* Errore di preparazione/allestimento
* Errore di distribuzione
  1. consegna terapia sbagliata
* Errore di somministrazione
  1. identificazione paziente
  2. sequenza di infusione

1. Caratteristiche specifiche dell’applicativo
   1. **Chemioterapia (Processo Prescrizione / Allestimento / Somministrazione)**

Dovranno essere presenti le seguenti gestioni:

1. Archivio dei farmaci;
2. Archivio degli schemi/protocolli di chemioterapia;
3. Prescrizioni chemioterapiche dei pazienti.

Il sistema dovrà gestire tutto il processo della terapia chemioterapica dalla prescrizione fino alla somministrazione a bordo letto/poltrona.

Il sistema dovrà rispettare la Raccomandazione Ministeriale n. 14, ottobre 2012:

“RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI”.

* + 1. **Archivio degli schemi/protocolli di chemioterapia**

L'archivio dei protocolli/schemi di terapia dovrà essere costituito da tutte le informazioni necessarie a catalogare le possibili cure chemioterapiche, legandole anche alle patologie e sedi tumorali.

Fondamentale risulta per una corretta gestione che lo schema della terapia definisce la struttura della chemioterapia.

Lo schema dovrà contenere le seguenti informazioni:

* Nome e descrizione dello schema (esempio ABVD, BEACOP etc)
* Attivo o disabilitato
* Validato o in test
* Standard o sperimentale
* Giorni di durata ciclo
* Note schema
* Giorni del ciclo

Per ciascun giorno del ciclo dovrà contenere l'insieme dei farmaci o principi attivi previsti, nell'ordine di somministrazione, con i seguenti attributi:

* Farmaco/principio attivo
* Dose
* Unità di misura della dose
* Descrizione dose
* Dose massima
* Tipo calcolo dosaggio (Superficie corporea, Dose totale, Kg, AUC)
* Competenza allestimento
* Note del farmaco
* Preparazione
* Forma farmaceutica
* Via di somministrazione
* Tipo di infusione
* Durata somministrazione
* Tempo di intervallo tra specifici farmaci
* Condizioni di infusione
* Off label
  + 1. **Gestione Prescrizioni chemioterapiche dei pazienti**

Dovrà essere fornito uno strumento per la prescrizione della chemioterapia al paziente in cura. Il medico, in base alla diagnosi, dovrà poter attingere dall'archivio degli schemi disponibili per il particolare protocollo di terapia. Lo strumento grazie all’altezza e peso del paziente, dovrà effettuare il calcolo della superficie corporea dalla quale deriveranno i calcoli per tutti i dosaggi dei farmaci in base alle regole specificate nello schema, per tutti i giorni previsti. Il medico dovrà poter apportare dei correttivi ai dosaggi, in base a tutte le informazioni cliniche disponibili. Il gestionale dovrà attivare dei controlli sui dosaggi massimi previsti/consentiti al fine di evitare la prescrizione di dosaggi fuori range.

Sulla prescrizione si richiede sia possibile fare, inoltre, le seguenti attività:

* Gestire l'obesità e il peso ideale;
* Sospendere un farmaco, con la specifica delle relative motivazioni;
* Aggiungere un farmaco non previsto in terapia (un ancillare, variare un antiemetico, ecc... ), tenendo traccia di tutte le implementazioni rispetto allo schema standard:
* Confermare la terapia;
* Stampa della prescrizione della terapia;
  + 1. **Allestimento - Etichettatura farmaci di supporto**

L’infermiere di reparto, analogamente al farmacista, nel preparare i farmaci di supporto dovrà essere in grado di stampare le specifiche etichette al fine della completa tracciatura e riconoscimento di tutti i farmaci previsti in terapia.

* + 1. **Somministrazione a bordo letto/poltrona**

La somministrazione è l’ultima fase delle tre fondamentali di un processo di cura, e avviene a completamento dei due passi precedenti, ovvero la prescrizione e l’allestimento.

In questa fase il gestionale dovrà permettere all'infermiere somministratore, di effettuare con un dispositivo di lettura di bar code, l’incrocio dei dati: paziente, somministratore e farmaco. Se tutti i dati sono corretti, ovvero è il farmaco giusto per il paziente giusto nel giusto ordine, il sistema avvierà la somministrazione, registrando data e ora di inizio. In tutti gli altri casi dovrà bloccare l’operatore. Al termine di ciascun farmaco sarà possibile registrare la data e l’ora di fine somministrazione.

Per l'operatore, nei casi di eventi avversi, l'applicativo dovrà mettere a disposizione velocemente e in maniera tempestiva, le informazioni sulle procedure di stravaso per ogni singolo principio attivo.

Il gestionale dovrà permettere la registrazione all'interno della prescrizione medica di tutte le eventuali complicanze o eventi avversi.

* + 1. **Caricamento automatico pompa infusionale volumetrica**

Dai dettagli della prescrizione del farmaco, il sistema dovrà essere in grado di calcolare tutte le informazioni utili al caricamento dei dati infusionali in pompa. Il pacchetto di informazioni dovrà contenere:

* Farmaco
* Dose
* Volume totale
* Tempo di somministrazione
* Velocità di somministrazione

Il gestionale dovrà inviare il pacchetto di informazioni alla pompa infusionale in via automatica e la pompa mostrando tutti i dati ricevuti sul display, eviterà all’operatore di doverli caricare manualmente, riducendo notevolmente il rischio d’errore.

L’infermiere somministratore una volta verificati tutti i dati presenti sulla pompa potrà avviare la somministrazione del farmaco.

* + 1. **Tracciamento Tossicità**

L'applicativo dovrà gestire e tracciare gli eventi avversi e le tossicità sopraggiunte a seguito della somministrazione della terapia.

* 1. **Farmacia UFA/UMACA**

Lo strumento dovrà gestire le terapie antiblastiche, coordinando tutte le fasi del processo di allestimento della terapia, dalla presa in carico della prescrizione fino alla consegna del preparato.

Il sistema dovrà garantire una completa integrazione con la clinica medica, eliminando potenziali errori di trascrizione manuale dei dosaggi dei farmaci, garantendo la sicurezza dell’intera filiera.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire 4 tablet, con connessione WiFi alla rete aziendale, da utilizzare all’interno delle camere bianche durante l’allestimento delle terapie.

Nel processo dovranno essere previste le funzioni di:

* Gestione delle terapie / farmaci prescritti
* Gestione magazzino o armadietto di reparto – carico, scarico, movimenti, giacenza, residui – integrata alla procedura di gestione del magazzino del SIA.
* Foglio di lavorazione
* Stampa elenco terapie giornaliere per il piano lavori della farmacia
* Stampa etichetta adesiva con codice a barre per ogni farmaco, per l’identificazione del preparato e per il controllo in fase di somministrazione
* Controllo stato avanzamento allestimento
* Stampa del foglio di accompagnamento dei preparati per le unità operative
* Sistema di controllo esposizione degli operatori ai Chemioterapici Antiblastici e calcolo dell’indice di carico citotossico.
  + 1. **Gestione delle terapie / farmaci prescritti (richieste allestimento)**

L'applicativo dovrà permettere al farmacista di avere sempre a disposizione l'elenco delle terapie prescritte e/o di tutti i farmaci prescritti dalle varie UU.OO.

Il gestionale dovrà permettere alla struttura di decidere come organizzare la fase di allestimento, ad esempio per reparto, per schema di terapia, per principio attivo, per paziente, ecc ...

Lo strumento, indipendentemente dalle modalità, dovrà visualizzare tutti i farmaci di competenza prescritti nelle chemioterapie, con il relativo stato di avanzamento. Ad esempio dovrà permettere di visualizzare i farmaci prescritti prima ancora che il medico abbia effettuato la conferma, avendo sotto controllo il potenziale carico di lavoro.

Dal momento in cui il medico conferma una determinata prescrizione, il farmaco dovrà essere disponibile nella programmazione degli allestimenti da effettuare.

Il farmacista potrà effettuare i seguenti passi:

* Presa in carico del farmaco. Da questo momento il medico non potrà più apportare modifiche alla prescrizione, a meno che il farmacista non riporti indietro lo stato di avanzamento.
* Stampa dell’etichetta identificativa della preparazione
* Stampa del foglio di lavorazione
* Completamento delle informazioni di prescrizione con volume di diluizione e volume equivalente del farmaco, calcolato in base alle specialità medicinali selezionate per l’allestimento.
* Abbinamento confezioni/prescrizione.

Dovrà essere possibile, mediante la gestione automatizzata dell'armadietto o magazzino di reparto, e le letture dei barcode, effettuare l'abbinamento delle specialità medicinali alla prescrizione, evitando potenziali errori nella scelta delle confezioni.

AI farmacista dovrà essere permesso di prelevare con un riconoscimento ottico, il farmaco dall'armadietto di reparto (tramite codice AIC). In caso di errore nella scelta della confezione il sistema dovrà bloccare l'operatore. In caso positivo, dovrà essere richiesto il lotto e l’eventuale scadenza se non codificata nel magazzino.

Per ottimizzare l'utilizzo dei farmaci l'applicativo dovrà suggerire, inoltre, l'eventuale uso di farmaci residui ancora stabili, di confezioni già aperte. A completamento di questa fase il farmacista potrà passare in cappa confezioni, etichette e fogli di preparazione al preparatore che provvederà al completamento dell’allestimento.

L'applicativo dovrà calcolare in via automatica il volume equivalente del farmaco, informazione necessaria per il preparatore.

* + 1. **Magazzino o armadietto di reparto – carico automatico confezioni farmaci**

Il sistema, integrato al magazzino aziendale, dovrà gestire l’archivio che contiene tutti i farmaci e le relative quantità / lotti presenti nel magazzino di reparto. I movimenti di carico e scarico dovranno avvenire in maniera automatica con il caricamento dei documenti di consegna dei farmaci e con il tracciamento delle confezioni prelevate dal magazzino per ogni allestimento.

* + 1. **Prelievo dei farmaci dell’armadietto di reparto – scarico automatico confezioni farmaci**

Con lo stesso criterio del carico automatico, tramite le letture bar code del codice AIC e della scheda di lavoro della prescrizione, il sistema dovrà effettuare il controllo del principio attivo prelevato per procedere allo scarico del farmaco prescritto.

Dovrà essere garantito l’abbinamento tra la prescrizione del medico e i farmaci/lotti utilizzati e prelevati per ogni paziente, consentendo la tracciabilità del farmaco stesso.

* + 1. **Archivio dei farmaci residui**

Nella fase di abbinamento tra la confezione del farmaco e la terapia del paziente, le eccedenze dei farmaci rispetto alla necessità della terapia, dovranno alimentare l’archivio dei farmaci residui.

L’archivio dei residui dovrà permettere quindi di ottimizzare l’utilizzo delle confezioni, evitando lo spreco dei farmaci per tutto il periodo di stabilità, con una conseguente riduzione dei costi, garantendo allo stesso tempo, tracciabilità e sicurezza.

* + 1. **Report e flussi informativi**

L’applicativo deve consentire l’elaborazione dei dati relativi al flusso informativo T e la predisposizione del file secondo il tracciato definito dalla normativa regionale

* 1. **Nutrizione Parenterale**

L’applicativo dovrà permettere di gestire le richieste e l’allestimento delle sacche per la nutrizione parenterale, al fine di preparare il fabbisogno del paziente in termini di fluidi, calorie, proteine, elettroliti, vitamine, ecc…

Il sistema dovrà mettere a disposizione di tutte le U.O. interessate e richiedenti un cruscotto per la prescrizione di una sacca per un determinato paziente.

Contestualmente gli operatori della farmacia dovranno essere in grado di gestire le richieste di allestimento, eseguire tutti gli algoritmi per la conversione dei macronutrienti da calorie a volumi, controllare la congruenza della prescrizioni e la correttezza dei volumi, reperire on-line tutte le informazioni e le indicazioni finalizzate al rispetto delle norme buona preparazione dei preparati richiesti (schede tecniche, schede di sicurezza).

Al fine della completa tracciabilità e sicurezza di tutto il processo, il sistema dovrà essere in grado di stampare le etichette identificative delle sacche e gestire l’interfaccia con il magazzino aziendale per tracciare e scaricare i materiali utilizzati per l’allestimento e addebitare al richiedente il valore attribuito alla preparazione.

L’applicativo deve essere in grado di interfacciarsi all’apparecchiatura utilizzata per l’allestimento delle sacche (attualmente SIFRAMIX – Fresenius Kabi).

* 1. **Preparazioni galeniche**

L’applicativo dovrà permettere di gestire le richieste e l’allestimento di preparati galenici Il sistema dovrà mettere a disposizione di tutte le U.O. interessate e richiedenti un cruscotto per la prescrizione di preparati galenici per un determinato paziente.

Contestualmente gli operatori della farmacia dovranno essere in grado di gestire le richieste di allestimento, disporre di tutti gli algoritmi necessari il calcolo delle formulazioni, e reperire on-line tutte le informazioni e le indicazioni finalizzate al rispetto delle norme buona preparazione dei preparati richiesti (schede tecniche, schede di sicurezza).

Al fine della completa tracciabilità e sicurezza di tutto il processo, il sistema dovrà essere in grado di stampare le etichette identificative dei preparati e gestire l’interfaccia con il magazzino aziendale per tracciare e scaricare i materiali utilizzati per l’allestimento e addebitare al richiedente il valore attribuito alla preparazione.

* 1. **Distribuzione diretta dei farmaci**
     1. **Prescrizione**

L’applicativo deve consentire a tutte le U.O. di effettuare la prescrizione guidata dei farmaci, correlata al Prontuario Terapeutico Ospedaliero, sia per i pazienti cronici in regime di “File F” sia per il primo ciclo di terapia per i pazienti dimessi.

L’applicativo deve prevedere la stampa del foglio di prescrizione, nel quale vanno riportati, oltre all’identificativo della prescrizione in chiaro ed in barcode, i dati del proscrittore, quelli del paziente, il numero di SDO o il numero di accesso ambulatoriale, la tipologia di erogazione, i farmaci prescritti, le quantità da erogare e il periodo di copertura della terapia prescritta.

Il foglio di prescrizione è destinato al paziente per il ritiro dei farmaci prescritti in farmacia.

* + 1. **Erogazione**

L’applicativo deve consentire al farmacista la identificazione della prescrizione, tramite la lettura del barcode stampato sul foglio di prescrizione, sul quale saranno applicate le fustelle dei farmaci erogati e verrà posta la firma del paziente per ricezione.

La registrazione delle erogazioni, integrata alla gestione magazzini, deve originare in automatico i movimenti di scarico da magazzino da farmacia a reparto e da reparto a consumo.

* + 1. **Report e flussi informativi**

L’applicativo deve consentire l’elaborazione dei dati del flusso informativo relativo alla distribuzione diretta e la predisposizione del file secondo il tracciato definito dalla normativa regionale ( flusso F e flusso H).

Deve essere previsto il monitoraggio delle erogazioni di farmaci per il primo ciclo di terapia alla dimissione rispetto prescrizioni e rispetto al movimento dei pazienti (dimissioni, accesso ambulatoriale per controllo post ricovero).

Inoltre il software deve consentire la prescrizione su ricetta de materializzata di quei farmaci che, seppur prescrivibili ed inseriti nella richiesta per il primo ciclo di terapia alla dimissione, non sono stati erogati dalla Farmacia.

Ciò comporta che:

* Ciascun medico abilitato alla prescrizione del primo ciclo di terapia sia in possesso delle credenziali per l’accesso al sistema TS e la prescrizione di ricette de materializzate e che tali credenziali siano registrate a sistema dallo stesso medico;
* Il medico possa verificare che i farmaci che intende prescrivere siano concedibili con onere a carico del SSN;
* ITOIl medico, una volta prescritto il primo ciclo di terapia, possa richiedere alla Farmacia le indisponibilità e, di conseguenza, procedere direttamente alla prescrizione su ricetta de materializzata e consegnare al paziente sia la richiesta di primo ciclo (comprensiva di tutti i farmaci disponibili e non) e il promemoria della ricetta de materializzata per i farmaci non disponibili;
* La Farmacia possa indicare i farmaci non disponibili prima di avere proceduto all’erogazione di quelli disponibili.