

DIALOGO TECNICO (ai sensi dell'art. 66 del codice degli appalti)

ARGOMENTO: "Prodotti software per il tracciamento della dose associata a prestazioni radiodiagnostiche e per la gestione informatizzata delle attività della Fisica sanitaria"

DOCUMENTO TECNICO

1. Oggetto dell'indagine di mercato

Il presente documento ha come obiettivo la ricerca delle possibili soluzioni tecnologiche/informatiche che il mercato al momento è in grado di proporre per garantire una gestione digitale e dematerializzata delle attività professionali in carico ai servizi di Fisica Sanitaria e agli Esperti di Radioprotezione ad essi afferenti, che preveda in toto o anche parzialmente le seguenti funzionalità:

1. capacità di registrazione e comunicazione dei dati di esposizione e dosimetrici dei pazienti sottoposti ad esposizioni mediche, in conformità con il D. Lgs. 101/2020 (Vedere successivo punto 2.2)
2. gestione dei controlli di qualità sulle apparecchiature e la valutazione dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) (Vedere successivo punto 2.3)
3. gestione informatizzata del registro di radioprotezione. (Vedere successivo punto 2.4)
4. gestione delle sorgenti e dei rifiuti radioattivi (Vedere successivo punto 2.5)
5. gestione dei D.P.I. (Vedere successivo punto 2.6)
6. gestione dosimetria ambientale e zone normate (Vedere successivo punto 2.7)

Si ritengono accettabili proposte del mercato sia nella forma di sistema monoblocco multifunzionale sia nella forma di piattaforma di aggregazione di singoli moduli funzionali.

Dovranno inoltre essere disponibili per lo Specialista in Fisica Medica, il Medico Specialista e il Responsabile di Impianto Radiologico (RIR), strumenti utili ai fini della Giustificazione ed Ottimizzazione nell'ambito delle esposizioni mediche.

Dovrà inoltre essere permesso agli operatori coinvolti di analizzare e consultare le informazioni raccolte, consentendo al tempo stesso di fare opportune valutazioni in termini di correlazione dei dati per poter garantire un monitoraggio ed una valutazione della qualità trasversalmente alle attività svolte dalla Fisica Sanitaria e dal servizio di Radiodiagnostica.

Si chiede di dettagliare, ove possibile, le modalità di importazione/recupero dei dati pregressi con garanzia di piena funzionalità in termini di rielaborazione e visualizzazione.

2. Requisiti tecnici e funzionali

La soluzione dovrà saper rispondere alle esigenze ed ai requisiti di minima di seguito elencati.

2.1 Requisiti generali dell'applicativo

Per garantire la miglior integrabilità con il sistema informativo aziendale preesistente e, al tempo stesso, ottimizzare l'installazione e l'utilizzo, i prodotti ricercati con la presente indagine di mercato dovranno presentare le seguenti caratteristiche:

- essere completamente Web-Based, senza alcuna necessità di installare software aggiuntivo (Java, Flash Player, Plug-In o altro) sui PC di utilizzo, così da poter accedere da qualsiasi postazione di lavoro all'interno della rete aziendale utilizzando qualsiasi browser disponibile, senza alcuna limitazione alla funzionalità;
- garantire adeguati livelli di profilazione degli utenti del sistema; per svolgere le attività di competenza, ognuno degli operatori coinvolti dovrà poter accedere al sistema informatico con un proprio profilo personalizzato secondo credenziali, accesso alle funzionalità, livello di interattività, policy, ecc.;
- il software dovrà essere installato su server posti fisicamente all'interno dell'azienda in ambiente virtuale.

- completa integrazione con il sistema regionale di archiviazione delle immagini (PACS);
- il sistema dovrà essere in grado di generare e conservare reportistica altamente personalizzata relativa agli ambiti trattati, siano esse le procedure di qualità che i diversi ambiti di sorveglianza dosimetrica;
- dovrà essere possibile l'estrazione dei dati nei formati più comuni (ad esempio .pdf, .xls, .csv, ecc.);

Le caratteristiche sopra citate devono essere comuni a tutte le sezioni dell'applicativo di seguito descritte, tranne che dove espressamente specificato.

2.2 Gestione dei dati dosimetrici dei pazienti

Il software oggetto del presente documento dovrà prevedere funzionalità volte alla registrazione ed archiviazione del dato dosimetrico dei pazienti sottoposti ad indagini radiologiche, sia esso in forma di parametri radiologici/espositivi, che in termini di indici di dose. Al tempo stesso l'applicativo dovrà fornire la possibilità di valutare le condizioni di esecuzioni di ogni singola procedura diagnostica, così da contribuire al processo di giustificazione ed ottimizzazione delle medesime. Il sistema di *dose tracking* fornito dovrà garantire il monitoraggio dei dati sia per singolo paziente che per singola apparecchiatura e dovrà prevedere, attraverso adeguati strumenti di analisi, la possibilità di effettuare ricerche anche per raggruppamenti semantici (ad esempio per tipologie di apparecchiatura o per tipologia di paziente). I dati raccolti dal software dovranno permettere di effettuare le periodiche valutazioni dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) e le valutazioni dosimetriche come da normativa vigente. A tale proposito l'applicativo dovrà integrare strumenti dedicati alla valutazione dei LDR. Nello specifico il sistema proposto dovrà:

- gestire agilmente il completo carico di immagini derivanti dalle prestazioni di radiologia (convenzionale, mammografia, TC, ...), di radiologia interventistica e di medicina nucleare effettuate presso le diverse aziende sanitarie regionali (ASUGI; ASUFC; ASFO per un totale di n.# Presidi Ospedalieri);
- interfacciarsi in maniera diretta con il sistema aziendale di archiviazione delle immagini (PACS) indipendentemente dai produttori delle apparecchiature diagnostiche;
- poter essere utilizzato sia interfacciandosi con il sistema PACS, sia - in caso di necessità - direttamente con le modalità diagnostiche di tipo digitale diretto interne all'azienda indipendentemente dal produttore e dal presidio aziendale di installazione;
- consentire la registrazione, l'archiviazione e la comunicazione del dato dosimetrico come richiesto dal D. Lgs 101/2020 in ottemperanza a quanto prescritto all'Art. 161 comma 6.
- integrarsi attraverso i protocolli standard di comunicazione (HL7, DICOM) anche al sistema RIS aziendale;
- essere in grado di raccogliere i dati dosimetrici ed esposimetrici utilizzando sia i Report Strutturati (SR) che gli *Header* DICOM;
- valutare per ogni scansione TC - qualora i dati siano disponibili dalla modalità - la SSDE (*Size Specific Dose Estimation*) utilizzando dati antropometrici il più possibile accurati;
- valutare la corretta centratura del paziente negli esami TC;
- valutare la Dose Assorbita per ciascun organo a seguito di un esame TC;
- consentire la stima della Dose Efficace mediante fantocci antropomorfi derivati da simulazioni Montecarlo;
- gestire i parametri specifici per esami di Medicina Nucleare (attività iniettata) e il calcolo della Dose Efficace Impegnata;
- gestire gli esami di radiologia interventistica, raccogliendo gli indici di dose e i dati necessari a fare le opportune valutazioni dosimetriche, calcolare la Peak Skin Dose con mappa di distribuzione;
- fornire strumenti di analisi statistica avanzata e di esportazione dei dati;

- avere un sistema di allarmi e notifiche, gestibili anche via posta elettronica, per segnalare al personale di competenza violazioni di protocollo e dei vincoli di dose. Al fine di un semplice e agevole utilizzo il sistema di notifica deve prevedere regole e filtri configurabili;
- al fine di utilizzare i dati dosimetrici per l'ottimizzazione dei protocolli e la costruzione di curve statistiche di distribuzione, il sistema deve prevedere un modulo avanzato di gestione dei Protocolli, con creazione di Protocolli Master e con registro automatico che tenga traccia di revisioni, aggiornamenti ed emendamenti. Capacità di mappare semanticamente la nomenclatura dei protocolli, mediante semplici ma robuste regole di inclusione/esclusione, permettendo l'aggregazione, la marcatura e la riclassificazione degli stessi, costituirà elemento preferenziale;
- capacità di monitorare, calcolare, analizzare, archiviare e produrre reportistica della dose radiante dei pazienti sottoposti alle modalità diagnostiche per immagini che utilizzano radiazioni ionizzanti e, in particolare:
 - Tomografia computerizzata (CT);
 - Tomografia Cone-Beam (CB-CT)
 - Tomografia Computerizzata a doppia energia (Dual CT);
 - Procedure Interventistiche Imaging Guidate (Angiografia, Fluoroscopia, Cardiovascolare);
 - Mammografia e Tomosintesi (MG e DBT);
 - Radiologia convenzionale digitale (DR);
 - Medicina Nucleare (NM);
 - Imaging ibrido (PET-CT, SPECT-CT)
 - DEXA – MOC
- Per ciascuna delle modalità di imaging indicate precedentemente, il sistema deve essere in grado di monitorare, tracciare e stimare i seguenti descrittori dosimetrici e/o parametri:
 - CT: CTDIVOL e DLP, dose organo (puntuale e cumulativa), dose efficace (puntuale e cumulativa), SSDE in accordo con i lavori scientifici di riferimento
 - IR/XA/RF/CV/CBCT: DAP/KAP, tempo di esposizione, Interventional Reference Point Kerma (IRP/KERMAair), Mappe di Incidenza, mappe di Dose di Picco alla Cute (Peak Skin Dose, PSD)
 - MG/DBT: Forza di Compressione, Spessore di Compressione, Dose Ghiandola Media (AGD), Dose in Ingresso (ESD), differenziando per lateralità
 - CR/DR: DAP/KAP, Exposure Index, Deviation Index, Dose di Entrata Superficiale (ESD), Kerma in ingresso (ESAK);
- NM/SPECT-CT/PET-CT: dose organo, dose efficace, dose efficace cumulativa PET/SPECT + CT, monitoraggio della dose impegnata e del tipo di radio-farmaco somministrato

2.3 Gestione delle procedure di Controllo di Qualità

Per quanto riguarda le attività di Controlli di Qualità (CQ) di competenza del servizio di Fisica Sanitaria, il software oggetto della fornitura dovrà essere in grado di inventariare e gestire tutte le apparecchiature diagnostiche, la documentazione ad esse associata e i relativi protocolli di qualità, gli accessori (ad esempio display, D.P.I.), gli strumenti di misura e i fantocci, e supportare gli operatori in tutto il percorso dei CQ (programmazione, esecuzione, redazione, firma e condivisione dei report finali). Nel dettaglio il sistema dovrà garantire:

- gestione informatizzata dell'inventario apparecchiature, accessori (display, D.P.I., ecc.), strumenti di misura, fantocci e della documentazione ad essi associata (manuali, certificati, ecc.) installate presso le diverse aziende sanitarie regionali (ASUGI; ASUFC; ASFO per un totale di n.# Presidi Ospedalieri);
- programmazione delle attività;

- gestione automatizzata delle scadenze e periodicità dei CQ da effettuare;
- possibilità di verificare in ogni momento lo stato di avanzamento di ciascuna attività e, eventualmente, modificarlo se necessario;
- generazione di *Dicom Worklist* verso le modalità diagnostiche o verso il sistema RIS;
- possibilità di personalizzare autonomamente i protocolli dei CQ;
- strumenti di elaborazione e calcolo all'interno dei protocolli dei CQ;
- possibilità di importare dati e informazioni all'interno dei protocolli dei CQ da una sorgente esterna (ad esempio foglio di calcolo, database, ecc.);
- completa digitalizzazione e dematerializzazione dei protocolli dei CQ e dei Report (Registri dei Controlli);
- possibilità di analisi retrospettive su tutto lo storico dei controlli grazie ad un supporto statistico avanzato;
- supporto di Firma Digitale per i responsabili dei processi (Specialista in Fisica Medica e Responsabile dell'Impianto Radiologico) e Conservazione Legale della documentazione firmata.

2.4 Registro di radioprotezione

In piena conformità alle richieste ed alle indicazioni del D.Lgs. 101/2020, il Modulo deve consentire una gestione completamente informatizzata e dematerializzata del Registro di Radioprotezione:

- Creare caricare e organizzare i documenti secondo logiche configurabili dall'utente
- Gestione della cronologia dei documenti
- Gestione delle scadenze
- Consultazione
- deve essere previsto il supporto di Firma Digitale e Marca Temporale per i responsabili dei processi e la Conservazione Legale della documentazione firmata.

2.5 Gestione delle sorgenti e dei rifiuti radioattivi

Il sistema software oggetto di fornitura dovrà consentire la gestione informatizzata delle sorgenti radioattive. In particolare, il sistema dovrà permettere di

- gestire l'inventario delle sorgenti radioattive, sia strumentali che terapeutiche
- registrarne e tracciarne l'utilizzo e le somministrazioni
- monitorarne in tempo reale il decadimento e l'attività residua e impostare contestualmente criteri di dismissione per lo smaltimento dei rifiuti, con l'obiettivo di censire tutto il materiale radioattivo presente e di redigere automaticamente le Denunce di Detenzione e il Registro delle Sorgenti secondo la normativa vigente.
- inserire nel database dei radioattivi dati di controllo sulle sorgenti (es. verifica ratei, misure rateo, ecc)
- gestire i rifiuti contaminati da radiofarmaci in funzione del livello di contaminazione, del peso e della concentrazione, nonché impostare criteri di dismissione diversificati, al variare dell'isotopo coinvolto
- produzione di report (anche in forma grafica), stampe legate agli adempimenti previsti dal D.Lgs 101/2020 e statistiche di ogni tipologia, personalizzabili in base alle esigenze aziendali.

2.6 Registro dei D.P.I

Sistema di gestione, analisi e classificazione delle informazioni e dei dati relativi ai dispositivi di protezione individuali (DPI) anti-Rx degli operatori, sia nell'ambito del servizio di noleggio in essere sia relativamente ad altri ambiti operativi in grado di garantire:

- gestione di almeno un migliaio di DPI (copri tiroide, corpetto, gonna, camice intero, copri spalla, altro ...)
- anagrafica del lavoratore a cui è associato il DPI (nome cognome, data di nascita, sesso, matricola, Ospedale/Distretto, Presidio Ospedaliero, Unità Operativa, mansione, una sede o più sedi lavorative, indirizzo di posta elettronica).
- anagrafica del DPI (Matricola univoca per ogni pezzo, codice modello, lotto e data di fabbricazione, taglia, attenuazione anteriore e posteriore, sede impiego del DPI, luogo di conservazione quando non usato).
- tracciabilità temporale del DPI (data richiesta dal reparto, data ordine, data presa taglia, data arrivo, data accettazione da parte del SFS, data consegna al lavoratore, data eventuale trasferimento e data restituzione/dismissione del lavoratore).
- possibilità di associare più DPI ad uno stesso operatore (ad es. copritiroide, corpetto e gonna), anche con sede di impiego in diversi presidi ospedalieri
- registrazione di eventuali variazioni del DPI assegnato al lavoratore (ad es. per sostituzione, cambio attenuazione, cambio modello, cambio taglia, ecc.).
- generazione e la conservazione di reportistica altamente personalizzata relativa ai DPI (ad es. Modulo di consegna dei DPI al lavoratore, Modulo di addestramento del lavoratore al loro uso/conservatore/pulizia, ecc.)
- caricamento ed archiviazione della modulistica relativa alla tracciabilità e consegna dei DPI (ad es. Modulo di consegna dei DPI al lavoratore, Modulo di addestramento del lavoratore al loro uso/conservatore/pulizia, ecc.).
- possibilità di importare in maniera semi-automatica i risultati dei controlli di qualità periodici/straordinari effettuati sui DPI.
- Eventuali note.

2.7 Registro dosimetria ambientale e zone normate

Sono richieste le seguenti caratteristiche:

- Gestione di almeno n.##### dosimetri ambientali presenti in diversi Distretti/Ospedali e, all'interno di essi, in più presidi ospedalieri e unità operative.
- Informatizzazione e dematerializzazione (firma digitale e conservazione legale dei documenti) della gestione della Sorveglianza Fisica Ambientale.
- Organizzazione e gestione dei diversi ambienti normati dalla legge (zona interdetta, controllata, sorvegliata, libera) esplicitando i diversi Distretti/Ospedali e, all'interno di essi, i presidi ospedalieri e le unità operative.
- Inserimento di planimetrie personalizzate per la descrizione delle diverse zone. Possibilità di "disegnare" le diverse zone e di inserire la posizione della cartellonistica di legge.
- Importazione automatica/semi automatica dei valori dosimetrici ambientali indipendentemente dal servizio di dosimetria adottato dall'azienda, mantenendo comunque la possibilità di inserire manualmente le letture dosimetriche.
- Gestione di diverse tipologie di misurazioni ambientali: Dosimetri Passivi, Dosimetri attivi, Smear Test, misure di contaminazione aerea, portali di controllo dei rifiuti, posizionamento delle barriere di radioprotezione, valutazione della radiazione di fuga.
- Inserimento e gestione delle letture con controlli di coerenza e di soglia.
- Archiviazione delle letture.

- Definizione delle apparecchiature presenti in una specifica zona normata (interdetta, controllata, sorvegliata, libera).
- Generazione e conservazione di reportistica altamente personalizzata relativa ai diversi ambiti di sorveglianza dosimetrica.
- Analisi statistiche avanzate personalizzabili.
- Eventuali note.