

## 1. SCOPO DEL DOCUMENTO

Il presente documento disciplina gli aspetti tecnici della fornitura del complesso di beni e servizi necessari alla realizzazione, avviamento e manutenzione di un sistema di confezionamento in dose unica del farmaco e della produzione di terapie farmacologiche per il paziente, d'ora in poi, per brevità, denominato DUPT

## 2. CONTESTO GENERALE

L'attuale sistema di prescrizione farmacologica in uso presso ISMETT è basato sul sistema CPOE(Computerized physician order entry) messo a disposizione dalla cartella clinica elettronica ospedaliera Sunrise Clinical Manager (Allscripts di distribuzione statunitense). La distribuzione dei farmaci in reparto è effettuata mediante l'utilizzo della soluzione integrata Pyxis 3500 (CareFusion). L'approvvigionamento dei farmaci è effettuato attraverso il sistema Oracle E-Business Suite (Oracle).

## 3. STANDARD e NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- HL7 Health Level 7
- Standard CEI EN 80001-1
- *Joint Commission International (JCI)* rilevanti nei processi di gestione dei farmaci: IPST.1 - IPST.2 - IPST.3 - MMU.2.1 - MMU.3 - MMU.4.2-4.3 - MMU.5 - MMU.6 - MMU.7 - QPS.3 - QPS.9 - SQE.8 - SQE.11 - MCI.19.3 - MCI.19.4 - MCI.20 - MCI.20.2
- ISO 9001
- HIMSS stage 7
- NBP(Norme di buona preparazione)farmaci FUI (Farmacopea ufficiale italiana) u.e.
- D.Lgs 219/2006
- D.Lgs. 81/08
- Vigente legislazione in materia

## 4. OBIETTIVI

L'introduzione del sistema DUPT mira alla piena tracciabilità farmaco-operatore-paziente, alla riduzione degli errori di somministrazione, delle scorte di reparto, dei consumi nonché alla facilitazione della somministrazione al paziente.

La fornitura oggetto del presente documento si colloca nel filone degli obiettivi di costante miglioramento dei processi clinici di ISMETT e coinvolge la gestione del farmaco.

Pertanto ISMETT intende introdurre la gestione del farmaco in dose singola (di seguito "DS") con l'automazione delle attività di preparazione della Terapia Personalizzata per paziente. Inoltre, l'acquisizione del sistema DUPT è funzionale all'ottenimento della certificazione HIMMS per lo "stage7" che costituisce il livello più elevato della scala di valutazione.

Di fatto si vuole completare un percorso che consenta di giungere ad un vero e proprio "Closed Loop Medication" con chiari risultati in termini di sicurezza per il paziente.

Inoltre, nella funzione logistica, grazie alla tracciabilità e rintracciabilità totale dei farmaci in dose unitaria, per tali confezionamenti si vuole realizzare un sistema automatico per la gestione dei farmaci.

In dettaglio la nuova gestione del farmaco in dose unitaria attraverso il sistema DUPT dovrà permettere il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- Migliorare il controllo, la tracciabilità, la gestione e la qualità dei processi connessi alla gestione dei farmaci
- Ridurre gli errori di terapia e dei relativi eventi avversi;
- Migliorare l'efficienza del processo di logistica, ottimizzando i processi e le risorse disponibili al fine di ridurre ulteriormente scaduti, giacenze e consumi non appropriati;
- Ottimizzare le risorse di personale esistenti, con eliminazione delle rotture di stock in reparto e in farmacia, facilitando le operazioni di riordino;
- Ottimizzare e ridurre i carichi di lavoro per il personale della farmacia e infermieristico;
- Interfacciare gli attuali sistemi informativi presenti in ISMETT;
- Valutare la spesa farmaceutica per singolo DRG (Diagnosis Related Group)/paziente/reparto/farmaco/ATC;
- Implementare un sistema di reportistica dei farmaci

## 5. OGGETTI COMPRESI NELLA FORNITURA

**5.1 Sistema robotizzato automatico ad alta efficienza per il confezionamento in Dose Unitaria, d'ora in poi DU, secondo le norme di buona preparazione (NBP).  
Quelli di seguito elencati devono essere considerati requisiti minimi. La mancanza anche di uno solo dei requisiti non consente l'ammissione alla fase di assegnazione del punteggio qualitativo.**

- A. Il sistema proposto dovrà prendere in carico almeno le seguenti forme farmaceutiche: BUSTE, CEROTTI, COMPRESSE, CAPSULE, CONFETTI, FIALE, FIALE-SIRINGHE, FLACONI DI PICCOLE DIMENSIONI (con volumi compresi tra 0 e 250 ML) e ogni altra forma farmaceutica gestibile in DS (Dose singola). Per Compresse e capsule si intendono le varie formulazioni disponibili sul mercato.
- B. il sistema dovrà ridurre al minimo le attività manuali a carico degli operatori per il caricamento dei farmaci da confezionare attraverso l'utilizzo di sistemi automatici ad alta efficienza per il riconoscimento sicuro basato sulla lettura dei codici a barre di targatura, codice AIC (autorizzazione all'immissione in commercio), lotto e scadenza presenti sulla confezione secondaria del farmaco. Il sistema dovrà interfacciarsi in tempo reale con il modulo magazzino ERP aziendale (ORACLE R12) al fine di acquisire i dati relativi alla targatura, AIC, lotto e scadenza presenti sul confezionamento secondario, di agevolare la fase di caricamento del farmaco e di ridurre gli errori da parte degli operatori durante il processo di registrazione/caricamento. Dovrà essere garantita anche l'operatività manuale o semiautomatica opzionale e non esclusiva per il confezionamento di quantità minime di farmaci. Il sistema dovrà garantire il caricamento e la lavorazione delle comuni confezioni primarie presenti sul mercato atte a garantire la terapia al paziente.
- C. il sistema proposto, nella fase di suddivisione-taglio-separazione di blister, fiale, bustine ecc, dovrà garantire il riconoscimento automatico della confezione secondaria. Nella produzione di dosi unitarie di farmaci autorizzati in forma nuda dovrà essere prevenuta la contaminazione crociata tra farmaci attraverso adeguati sistemi di prevenzione, nel rispetto delle norme di buona preparazione

- e della vigente legislazione in materia di farmaci, al fine di garantire la sicurezza del paziente. Il sistema deve sempre preservare il confezionamento primario del farmaco, inoltre il sistema non deve produrre DU in forme nude, pena esclusione dalla gara. La velocità media di produzione deve essere di almeno 600 dosi/ora.
- D. il sistema dovrà confezionare la DS utilizzando materiale resistente per uso alimentare e atossico, di volume ridotto, tale da consentire un facile e sicuro stoccaggio. Inoltre, dovrà essere garantita l'integrità del farmaco in ogni momento del processo.
  - E. il sistema dovrà garantire che su ogni DS saranno riportate le seguenti informazioni sul farmaco contenuto: principio attivo del farmaco, nome commerciale del farmaco, data scadenza, numero di lotto, indicazioni terapeutiche, note integrative, forma farmaceutica, via di somministrazione, dosaggio-concentrazione, codice A.I.C del farmaco, codice barre Datamatrix o similari per individuare il codice univoco della monodose, data di confezionamento e relativa scadenza della DS nel rispetto delle NBP. Nelle etichette dovrà essere possibile inserire delle note integrative da parte della farmacia.
  - F. Il sistema dovrà tracciare e registrare ogni attività svolta su un database relazionale a cui si potrà accedere direttamente o attraverso applicazione web per interrogare il sistema o produrre report delle attività svolte, permettendo raggruppamenti almeno per le seguenti variabili: tempi di produzione, farmaco, operatore, lotti di produzione dei farmaci e scadenze delle dosi singole. I report in formato elettronico dovranno essere esportabili, almeno in formato xls o csv.
  - G. Il sistema dovrà garantire l'accesso agli operatori mediante l'utilizzo di login e password, inoltre dovrà limitare l'accesso ad alcune funzioni in base al gruppo di appartenenza/ruolo dell'operatore
  - H. Il sistema dovrà essere integrato, a cura e spese dell'aggiudicatario, con il sistema ERP (Oracle R12) per acquisire le informazioni relative a lotto e scadenza in fase di alimentazione e gestire i farmaci sotto scorta minima attraverso interfacce personalizzate.
  - I. il sistema di confezionamento deve avere ingombro massimo (comprensivo degli spazi operativi) in mm non superiore a: 4500(L) x 1900(P) x 2700(H).
  - J. il peso medio per metro quadro della macchina non potrà essere superiore a 250 kg salva equivalenza valutata dai competenti uffici di ISMETT in base alle caratteristiche strutturali dei solai di ISMETT; in caso contrario l'aggiudicatario a propria cura e spese, provvederà al rafforzamento dei solai e si farà carico altresì alla redazione e della presentazione del progetto al Genio Civile;
  - K. il sistema di confezionamento dovrà rispettare i requisiti acustici previsti dalle norme in vigore al momento dell'installazione sia in fermo macchina che in produzione. Il rumore prodotto dalla macchina in qualsiasi stato di operatività non dovrà mai superare gli 80 decibel.

**5.2 Sistema robotizzato automatico per lo stoccaggio e la produzione della terapia personalizzata, d'ora in poi PT, a partire dalle DS prodotte dal sistema DU secondo le norme di buona preparazione (NBP)**

**Quelli di seguito elencati devono essere considerati requisiti minimi. La mancanza anche di uno solo dei requisiti non consente l'ammissione alla fase di assegnazione del punteggio qualitativo.**

Il sistema deve:

- A. essere integrato, a cura e spese dell'aggiudicatario, con il sistema di confezionamento DU per garantire le migliori performance.
- B. Identificare ed immagazzinare automaticamente le DS.
- C. produrre automaticamente la terapia al paziente attraverso l'interfacciamento con la cartella clinica elettronica sfruttando il protocollo HL7; detto interfacciamento è a carico dell'Impresa aggiudicataria.
- D. Garantire che la produzione della terapia possa essere di volta in volta configurabile, a secondo delle contingenti necessità di ISMETT, in una delle seguenti modalità: "a richiesta", "ad intervalli orari configurabili", "per tipo di reparto", "per tipo di servizio", "per giorno della settimana" garantendo sempre la priorità alla terapie urgenti o di emergenza.
- E. Produrre la terapia personalizzata tramite clip o anello e cassetto per paziente facilmente identificabile attraverso barcode/datamatrix.
- F. Permettere di produrre le terapie personalizzate identificandole con il nome del paziente, del reparto, della stanza/letto, Medical Record Number , Visit Number del paziente e Order Placer Number della prescrizione , lista dei farmaci contenuti e relativi codici a barre/datamatrix identificativi.
- G. Gestire i farmaci ritirati e quelli non somministrati al paziente e resi in farmacia, rendendoli di nuovo disponibili per nuove terapie al paziente, dopo controllo di integrità e data scadenza.
- H. Permettere di gestire le richieste urgenti e le emergenze, attraverso procedure di forzatura del sistema sempre adeguatamente documentabili sul macchinario mediante il software gestionale del sistema PT
- I. Gestire in modo automatico gli stock, anche attraverso sistemi automatici di segnalazione (quantità, posizione, punto di riordino, quantità di riordino, lotto, scadenza, etc.) con inventario in tempo reale.
- J. Permettere di identificare l'operatore che ha effettuato la singola operazione.
- K. Garantire l'accesso agli operatori mediante l'utilizzo di login e password; inoltre dovrà limitare l'accesso ad alcune funzioni in base al gruppo di appartenenza/ruolo dell'operatore.
- L. Tracciare e registrare ogni attività svolta su un database relazionale a cui si potrà accedere direttamente o attraverso applicazione web per interrogare il sistema o produrre report delle attività svolte o sullo stato delle giacenze in tempo reale secondo le variabili presenti nel sistema (a titolo esemplificativo, ma non esaustivo paziente, farmaco, lotto, data di scadenza, reparto, servizio nonché la variabile tempo. I report dovranno essere esportabili, ameno in formato xls o csv.
- M. Garantire l'accesso ai dati di produzione della terapia in tempo reale (mediante web service di tipo SOAP o RESTful o accesso diretto alla base dati relazionale attraverso viste ) al fine di permettere la corretta verifica della somministrazione della terapia al paziente, nel rispetto del giusto farmaco, giusto paziente, giusta dose, giusta via di somministrazione e giusto orario di somministrazione.
- N. Garantire l'integrità dei farmaci ad ogni passo del processo.
- O. Garantire il prelievo manuale delle terapie prodotte o delle DS in caso di guasto.
- P. Garantire la migliore dispensazione dei farmaci in DS con data di scadenza ravvicinata.

- Q. Garantire i livelli di stock necessari all'operatività della struttura con una capienza minima di 14000 singole DS.
- R. Garantire una produzione di almeno 50 Terapie l'ora con almeno 5 dosi singole per singola terapia.
- S. Il sistema di PT deve avere ingombro massimo (comprensivo degli spazi operativi) in mm non superiore a : 6000(L) x 2700(P) x 2700(H).
- T. il peso medio per metro quadro della macchina non potrà essere superiore a 250 kg salva equivalenza valutata dai competenti uffici di ISMETT in base alle caratteristiche strutturali dei solai di ISMETT; in caso contrario l'aggiudicatario a propria cura e spese, provvederà al rafforzamento dei solai e si farà carico altresì alla redazione e presentazione del progetto al Genio Civile;
- U. il sistema deve essere integrabile con impianti di posta pneumatica che rispettino la norma HTM2009
- V. il sistema di produzione dovrà rispettare i requisiti acustici previsti dalle norme in vigore al momento dell'installazione sia in fermo macchina che in produzione. Il rumore prodotto dalla macchina in qualsiasi stato di operatività non dovrà mai superare gli 80 decibel.

La fornitura comprende, inoltre, a carico dell'aggiudicatario tutte le seguenti attività:

- **Installazione e Manutenzione post collaudo:** le apparecchiature fornite devono essere assistite, sia a livello applicativo che tecnologico, di servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk post collaudo contemplante, oltre a visite preventive e su guasto, il servizio di reperibilità in urgenza. Il servizio di manutenzione deve garantire la presa in carico della richiesta entro 2 ore lavorative, intervento on site entro 4 ore lavorative dalla segnalazione del guasto, risoluzione tecnica del guasto entro le 12 ore dall'intervento on site. Il servizio di manutenzione dovrà essere garantito 24 ore su 24, 7 giorni su 7. Il corrispettivo di aggiudicazione è comprensivo del servizio per 2 anni dal collaudo e dovrà comprendere i pezzi di ricambio, manodopera e le visite di manutenzione.

Per i 4 anni successivi alla scadenza della predetta garanzia biennale, l'aggiudicatario è obbligato a garantire il servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk. Negli anni successivi al biennio di garanzia, detto servizio quadriennale dovrà necessariamente contemplare, oltre alle tempistiche di intervento sopra descritte, anche:

- ✓ Visite periodiche finalizzate alla prevenzione dei guasti (Ciascun intervento dovrà essere documentato con un rapporto di intervento contenente i dettagli delle operazioni svolte, le verifiche effettuate ed eventuali indicazioni aggiuntive).
- ✓ Operazioni necessarie a ristabilire le funzionalità del sistema a seguito di un guasto meccanico o di un bug software. (Ciascun intervento dovrà essere documentato con un rapporto di intervento contenente i dettagli delle operazioni svolte, le verifiche effettuate, le modifiche effettuate, i componenti sostituiti ed eventuali indicazioni aggiuntive).

- ✓ Tele-assistenza e servizio help desk: L'ente metterà a disposizione una connessione VPN al fine di permettere la connessione da remoto alle tecnologie, ai PC ed ai server.
  - ✓ Manutenzione software per l'aggiornamento del software di macchina e di gestione all'ultimarelease disponibile funzionante sulla tecnologia.
  - ✓ Manutenzione preventiva e Manutenzione su guasto.
- **Formazione:** durante il periodo dei 3 mesi successivi al collaudo, l'Impresa aggiudicataria, a mezzo di un tecnico esperto residente (per residenza si intende la permanenza in ISMETT durante l'intera giornata lavorativa di tutti i giorni lavorativi – da lunedì a venerdì – del trimestre) supporterà ISMETT nelle fasi di avvio del progetto in ogni area clinica di ISMETT e per il successivo mantenimento, al fine del miglioramento e dell'ottimizzazione del processo. Durante detto periodo verrà erogata formazione al personale anche mediante testi, dispense e manuali d'uso in lingua italiana agli operatori. Alla messa in servizio dovranno essere consegnati all'ISMETT i manuali d'uso e manutenzione, gli schemi elettrici. La documentazione dovrà essere in lingua italiana e fornita sia su carta che su supporto informatico. La Formazione dovrà essere effettuata prima della messa in servizio (durante la fase di installazione e permetterà agli operatori di familiarizzare con le tecnologie, con i nuovi processi e comprendere meglio le funzionalità di ciascun componente. Questa formazione integrerà una parte teorica ed una pratica relative alla parametrizzazione dei farmaci, dei livelli di stock, gestione degli allarmi, sostituzione dei consumabili, procedure e di ogni altra funzione necessaria al buon funzionamento del sistema) e durante la messa in servizio (In questa fase il sistema dovrà essere presentato all'insieme degli operatori di farmacia e logistici al fine di far comprendere all'intera equipe le funzionalità ed i cambiamenti previsti nel flusso di lavoro); dovrà essere erogata formazione specifica sulle funzionalità avanzate dopo la messa in servizio (Si tratta di una formazione aggiuntiva che l'ente può chiedere su argomenti specifici o per formare nuovi operatori.) In questo contesto formativo dovrà essere erogata specifica attività di consulenza consistente in: Attività di analisi dei dati, generazione di reportistica di supporto alle varie aree di ISMETT (Farmacia, Direzione Sanitaria, Reparti utilizzatori, Amministrazione e controllo, QA). In particolare dovranno essere forniti i dati per i farmaci in scadenza, i farmaci a lenta movimentazione, discrepanze, dosi non utilizzate o parziali, dosi utilizzate non scaricate, quantità da rimpiazzare giornaliera per armadio/reparto/paziente. Quantità minime e massime da inserire nell'armadio per giorno e mese, per reparto /armadio relativo al singolo farmaco, report movimentazioni per utente/farmaco/reparto/armadio, report farmaci scaduti, report inventario per armadio, report formulario e report discrepanze, report giacenze nel sito di allestimento monodose e altri report su richiesta della farmacia. Tutti i report dovranno essere disponibili per analisi retrospettive della farmacia al fine dell'ottimizzazione della gestione del processo e dovranno poter riportare tutte le informazioni disponibili relative al farmaco/lotto/scadenza etc.
  - **Consumabili e pezzi di ricambio:** le apparecchiature fornite dovranno essere in condizione di funzionare con materiali di consumo universali e non dedicati. I concorrenti dovranno fornire una lista completa dei materiali di consumo necessari al funzionamento, inoltre dovranno fornire un numero di consumabili necessari a garantire 600.000 dosi singole e 150.000 cicli di terapie al paziente per ciascuno dei due anni di garanzia, nel rispetto delle norme di buona preparazione. La reperibilità dei pezzi di ricambio deve essere garantita dall'aggiudicatario per un periodo di almeno dieci anni a decorrere dalla data di collaudo.

La fornitura dovrà comprendere, pena esclusione dalla gara:

- Il montaggio, l'installazione e la messa in servizio della fornitura;

- Le connessioni alle fonti di energia necessarie al funzionamento del sistema (sono escluse eventuali modifiche agli impianti);
- La creazione/configurazione delle interfacce informatiche sul sistema di DU necessarie a garantire la piena integrazione con la EMR, il sistema ERP in uso presso ISMETT.
- I controlli di conformità e la validazione del sistema gestionale offerto mediante collaudo;
- La formazione del personale clinico;
- Interventi di manutenzione preventiva e interventistica per tutta la durata della garanzia;
- Garanzia delle apparecchiature/tecnologie/sistemi informatici del periodo di 2 anni post collaudo.
- Tutoraggio e supporto residenziale per l'implementazione del sistema per il raggiungimento dell'autonomia operativa per un periodo non inferiore ai 3 mesi dal collaudo;
- La consegna di tutti i manuali tecnici dei macchinari forniti e dei manuale d'uso con le procedure da attuare per una gestione efficiente del sistema farmaci.
- Il rispetto della vigente legislazione in materia.

Alla qualità saranno assegnati massimo 70 punti, distinti nei seguenti elementi di valutazione

RIFERIMENTO MACCHINARIO	DESCRIZIONE REQUISITO QUALITATIVO MIGLIORATIVO	PUNTEGGIO MASSIMO	TIPOLOGIA DI VALUTAZIONE
5.1. macchina per il confezionamento in Dose Unitaria	Velocità media di produzione superiore a 600 dosi / ora	10 punti	comparativa <u>7</u>
5.1. macchina per il confezionamento in Dose Unitaria	Presenza di codice a barre recante la numerazione progressiva (Targa) della confezione originale, ottenuto attraverso interfacciamento con il sistema contabile aziendale e senza aggravio per l'operatore	10 punti	secca
5.1. macchina per il confezionamento in Dose Unitaria	Livello di riduzione del rumore sotto gli 80 decibel (livello massimo consentito)	5 punti	comparativa
5.2. macchina per la produzione e stoccaggio della terapia	Livelli di stock necessari all'operatività della struttura con capienza minima superiore a 12000 DS.	15 punti	Comparativa
5.2. macchina per la produzione e stoccaggio della terapia	Produzione di un numero di terapie superiore a 50 l'ora con almeno 5 dosi singole per singola terapia	15 punti	Comparativa
5.2. macchina per la produzione e stoccaggio della terapia	Livello di riduzione del rumore sotto gli 80 decibel (livello massimo consentito)	5 punti	Comparativa
5.1 e 5.2 – Ambedue i macchinari	Manutenzione post-collaudo. Verranno valutati i tempi di presa in carico e/o intervento on site e/o risoluzione tecnica del guasto migliorativi rispetto ai requisiti minimi indicati.	10 punti	Comparativa

## 6. OGGETTI NON COMPRESI NELLA FORNITURA

Sono a totale carico dell'ISMETT e, quindi, non inclusi nella fornitura:

- Opere edili: per passaggio di tubazioni e cavi elettrici
- Opere elettriche: linea elettrica di alimentazione trifase e monofase inclusi eventuali quadri nuovi o allacciamenti a quelli esistenti, interruttori differenziali e magnetotermici
- Lo sviluppo delle interfacce personalizzate per permettere il dialogo elettronico del sistema con i software in uso presso ISMETT che non prevedono interfacce basate su protocolli standard (HL7, ASTM ecc), ad esclusione delle interfacce che permettono l'accesso ai dati di confezionamento in DS e produzione della terapia PT in tempo reale.