



PROPOSTA PROGETTUALE DI MANUTENZIONE EVOLUTIVA PMA 2020-2022 DELLA CARTELLA DIABETOLOGICA ATS SARDEGNA

DAIRET RETINOGRAFO CANON CR-2 AF METADIETA

NOTE DI MODIFICA

| Data | Revisione | Autore | Descrizione |
|------------|-----------|-----------------|-------------------------|
| 29/06/2021 | 01 | Martina Paolini | Prima stesura documento |
| | | | |
| | | | |





Sommario

| | | |
|----|--|----|
| 1) | Introduzione..... | 4 |
| 2) | Richiamo all'Analisi dei Requisiti di Manutenzione Evolutiva..... | 4 |
| 3) | Sintesi della Fornitura di Manutenzione Evolutiva | 5 |
| 4) | Architettura tecnico-funzionale delle soluzioni proposte | 6 |
| 5) | Piano di Progetto..... | 17 |
| 6) | Piano di formazione utente e gestore del sistema..... | 19 |
| 7) | Modalità di Assistenza e Manutenzione | 20 |
| 8) | Dimensionamento Economico del Progetto di Manutenzione Evolutiva | 22 |



1) Introduzione

In riferimento all' "Affidamento triennale PMA Dal 01/12/2020 al 30/11/2023 METEDA Sistema Cartella Clinica Diabetologica Smart Digital Clinic" di METEDA s.r.l. (CIG 85226877CC), il presente documento ha lo scopo di descrivere la proposta progettuale di manutenzione evolutiva (MEV) avente come oggetto i seguenti sistemi:

- SOFTWARE METADIETA
- SISTEMA DAIRET
- RETINOGRAFO CANON CR-2 AF con assistenza full risk

2) Richiamo all'Analisi dei Requisiti di Manutenzione Evolutiva

Retinopatia Diabetica e screening

3,5 milioni di italiani risultano colpiti da diabete (il 5,5% della popolazione totale) e stime internazionali prevedono un raddoppio dei casi entro il 2035.

La PREVALENZA di Retinopatia raggiunge, in media, una misura del 30% nelle persone con diabete

La Retinopatia Diabetica è la causa di maggior cecità in età lavorativa, tuttavia la diagnosi di Retinopatia risulta documentata solo nel 40% delle persone con Diabete e malattia a carico della retina inoltre i costi di terapia di un Diabete Mellito associato a Retinopatia Diabetica sono doppi rispetto a una persona con Diabete senza Retinopatia.

La necessità è dunque implementare un sistema che consenta di effettuare agevolmente e quanto più ampiamente possibile l'attività di screening della popolazione diabetica al fine di individuare precocemente il manifestarsi della patologia diabetica ed attivare prontamente le cure necessarie. Il modulo della cartella clinica diabetologica, DAIRET, impiega un motore di INTELLIGENZA ARTIFICIALE automatizzato e localmente installato che consente al diabetologo e al personale del centro diabetologico opportunamente formato di eseguire un monitoraggio rapido ed economico per l'eventuale sospetto di malattia retinica.

Il solo scoprire precocemente il sospetto di Retinopatia Diabetica con uno screening di primo livello con il DAIRET permetterebbe di prevenire danni ulteriori, evitare il peggioramento della RD, contribuire a ottimizzare la spesa farmaceutica, combattere la probabile cecità delle persone con diabete e retinopatia.

Diabete e dieta

Nella cura del diabete la dieta è essenziale per vari motivi: a) il livello glicemico dipende anche, ma non solo, dai carboidrati (zuccheri) che vengono ingeriti con la dieta; b) l'introito di grassi va controllato per correggere la dislipidemia spesso frequente nel diabete tipo 2; c) l'eccesso di peso corporeo, che contribuisce allo sviluppo del diabete tipo 2, va corretto con un introito di calorie inferiore alle calorie consumate.

La terapia dietetica va idealmente definita con un dietista e deve tenere conto di età, tipo di diabete e sua terapia, obiettivi di peso corporeo, consuetudini e preferenze alimentari, disponibilità economiche, svolgimento di attività fisica o sport. In altre parole la dieta va personalizzata e periodicamente riveduta alla luce dei risultati ottenuti.

Molti dati e fattori per cui è necessario che vengano elaborati da uno strumento capace di fornire allo specialista, in relazione al quadro clinico del paziente, un valido supporto nella compilazione del piano alimentare.

3) Sintesi della Fornitura di Manutenzione Evolutiva

DAIRET

Il Sistema DAIRET impiega un motore di INTELLIGENZA ARTIFICIALE automatizzato e installato localmente nella cartella clinica Smart Digital Clinic.

Il Sistema prevede la raccolta automatica delle fotografie dell'occhio in cartella clinica, valutandone l'integrità dei dati.

Successivamente effettua la valutazione di qualità dell'immagine per un esito derivante dalla funzione algoritmica associata in grado di ricercare sospette lesioni.

Il sistema, inoltre, genera un report di indirizzo sulla eventuale e sospetta presenza di lesione suggerendo al diabetologo di indirizzare il paziente a maggiori approfondimenti specialistici per diagnosi e conferma, apportando in questo modo vantaggiose ricadute in termini di efficienza gestionale ed economica.

Il flusso dell'attività di screening del centro diabetologico con l'uso del sistema DAIRET si può sintetizzare nei seguenti passaggi:



Pazienti con diabete da sottoporre a screening per la Retinopatia Diabetica



Esame Retinografico presso il centro diabetologico.

Raccolta automatica delle fotografie in cartella clinica METEDA integrata al sistema di AI DAIRET installato localmente



DAIRET valuta l'integrità dei dati ed effettua la valutazione di qualità dell'immagine per un esito derivante dalla funzione algoritmica associata in grado di ricercare lesioni di RD



Generazione del report di indirizzo sulla presenza eventuale di lesione



Visita specialistica per diagnosi e conferma dei casi eventualmente sospetti

RETINOGRAFO CANON CR-2 AF

Il retinografo CANON CR-2 AF è uno strumento per l'esecuzione dell'esame diagnostico di fotografia del fondo dell'occhio; è uno strumento non midriatico grandangolare 45 gradi o 37 gradi con pupilla stretta.

Il sistema DAIRET è totalmente compatibile con il retinografo CANON CR-2 AF con il quale si integra trasferendo, con esatta identificazione del paziente, le immagini in cartella clinica nella quale vengono poi lette dal sistema di intelligenza artificiale.



METADIETA

MètaDieta® nasce dalla continua ricerca e consolidata esperienza di METEDA nella realizzazione di soluzioni utili ed innovative in ambito medico. L'intensa collaborazione con esperti nutrizionisti e la storica attenzione alle esigenze dietetiche ambulatoriali, ci ha permesso di ottenere un sistema moderno che gestisce efficacemente l'indagine alimentare e l'elaborazione della dieta.

Consente di effettuare anamnesi dettagliate, supportate da un vasto database di alimenti completo di foto delle porzioni, costantemente aggiornato ed implementato con i valori delle principali banche dati ufficiali italiane (INRAN / IEO revisione 2008 / ADI) e in linea con la normativa vigente sull'etichettatura nutrizionale REG. UE N. 1169/2011 del Parlamento europeo in vigore dal 13/12/2014.

Il database attuale vanta oltre 6000 alimenti/ricette e 114 componenti bromatologiche, compreso l'indice ed il carico glicemico, ORAC (Oxygen Radical Absorbance Capacity) e PRAL (Potential Renal Acid Load) con la possibilità di effettuare ricerche avanzate in base al nome e/o composizione in nutrienti.

Garantisce flessibilità, personalizzazione e rapidità nell'elaborazione della dieta in real-time. Grazie alle numerose funzioni di calcolo (attribuzione del target nutrizionale, funzione multi-equivalenza degli alimenti, frequenza di assunzione dei cibi ecc...) l'utente può intervenire liberamente ed impostare la dieta secondo gli schemi preferiti: singolo giorno con alternative, dieta multigiorno o settimanale (con l'innovativo sistema FLASH MULTIDAY per la gestione e distribuzione degli alimenti nei vari giorni).

A supporto del professionista viene fornito un archivio iniziale di piani nutrizionali per stati patologici e fisiologici (anche per veganismo e vegetarianismo) personalizzabili in base alle esigenze del Paziente. L'archivio comprende anche numerosi schemi VLCKD, LCKD, KD, VLCD, LCD per l'approccio chetogenico.

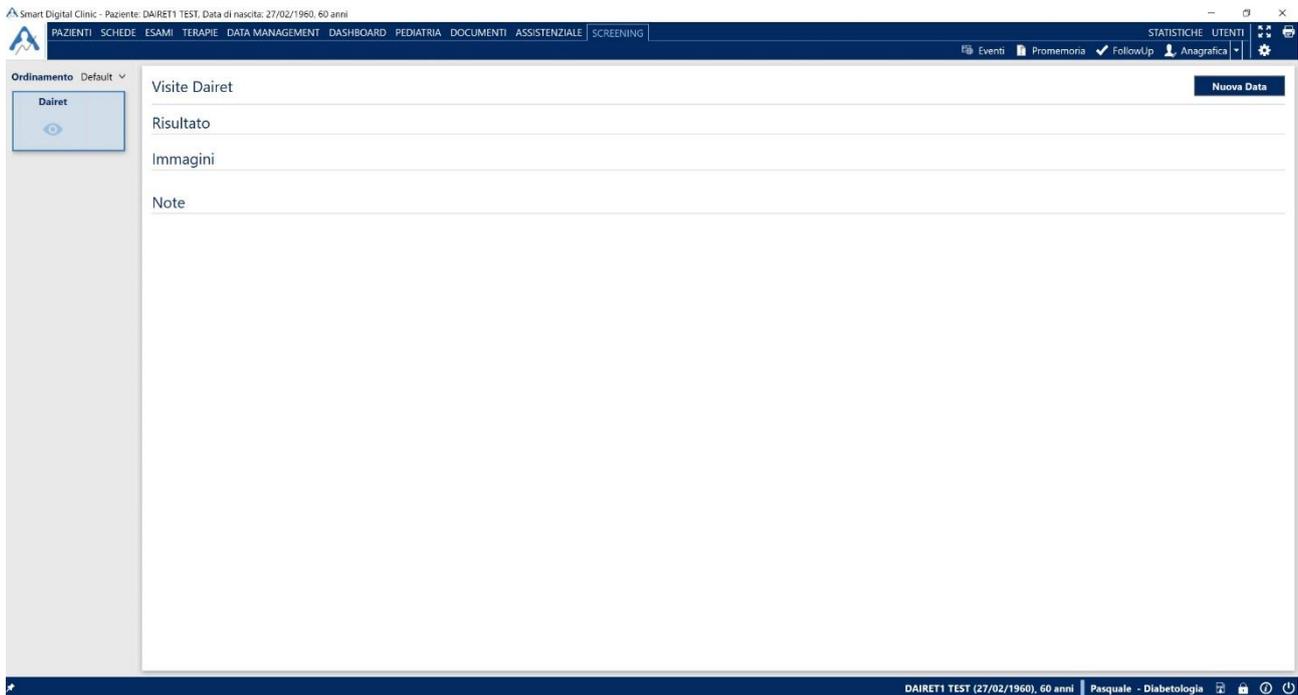
Realizza la stampa della dieta in modo totalmente personalizzato attraverso molteplici opzioni (anche gestione carta intestata con logo). Oltre alla stampa standard con grammature e/o stampa fotografica, si può impostare un report con misure di uso casalingo e industriale. Inoltre per diete plurigiorno (da 2 a 99) è disponibile una stampa compatta (7 giorni su un foglio) e la stampa della lista della spesa. La consegna della dieta al paziente avviene tramite metodi classici (stampa cartacea anche fotografica) e innovativi (invio in posta elettronica).

4) Architettura tecnico-funzionale delle soluzioni proposte

DAIRET

Dal punto di vista applicativo, il DAIRET si presenta come modulo integrato nella sezione SCREENING della cartella clinica Smart Digital Clinic (di seguito SDC) al quale l'utente accede con i dovuti permessi impostati nella sua profilatura utente (fig. 1).





(fig. 1)

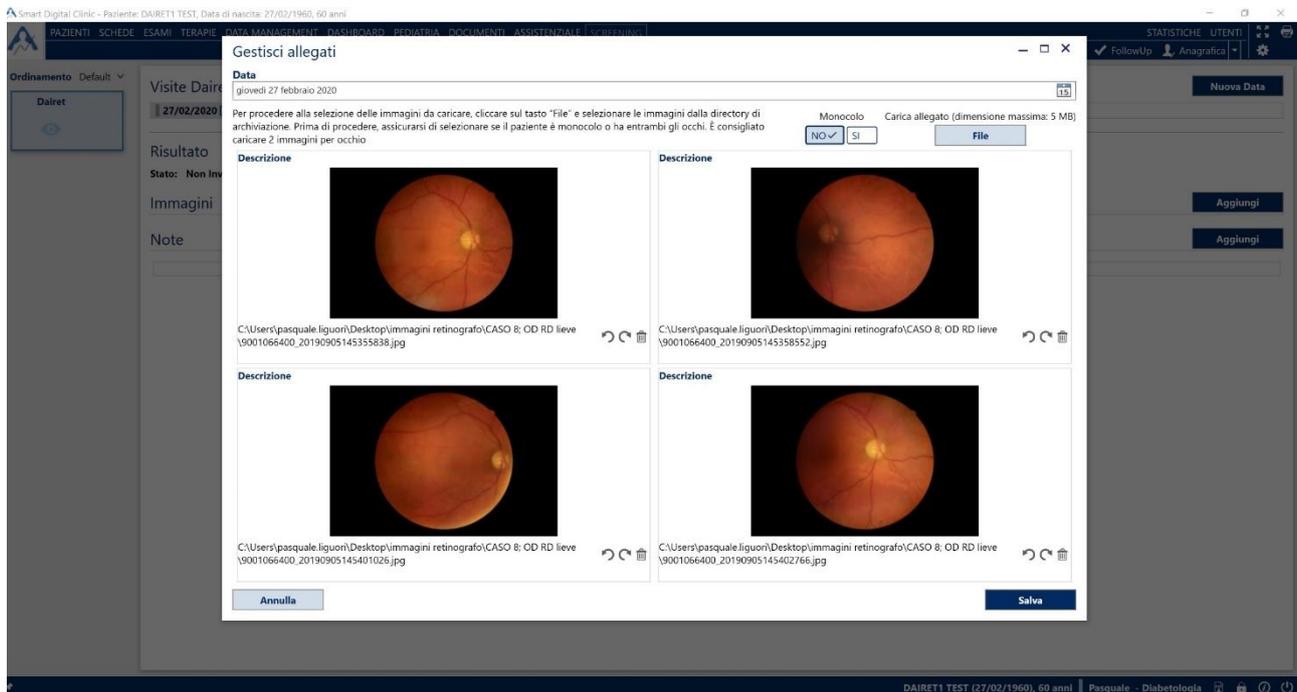
Per avviare una nuova visita, l'utente premerà su NUOVA DATA e comparirà una nuova finestra che gli consentirà di procedere con l'acquisizione delle fotografie.

Sono consigliate 4 fotografie per test (2 per occhio) al fine di consentire all'intelligenza artificiale di calibrare la lettura dell'immagine.

L'acquisizione delle fotografie può avvenire, se collegato ad un retinografo CANON CR-2 AF, in modalità diretta interagendo direttamente con la fotocamera dello strumento, oppure recuperandola in formato jpg da una cartella file.

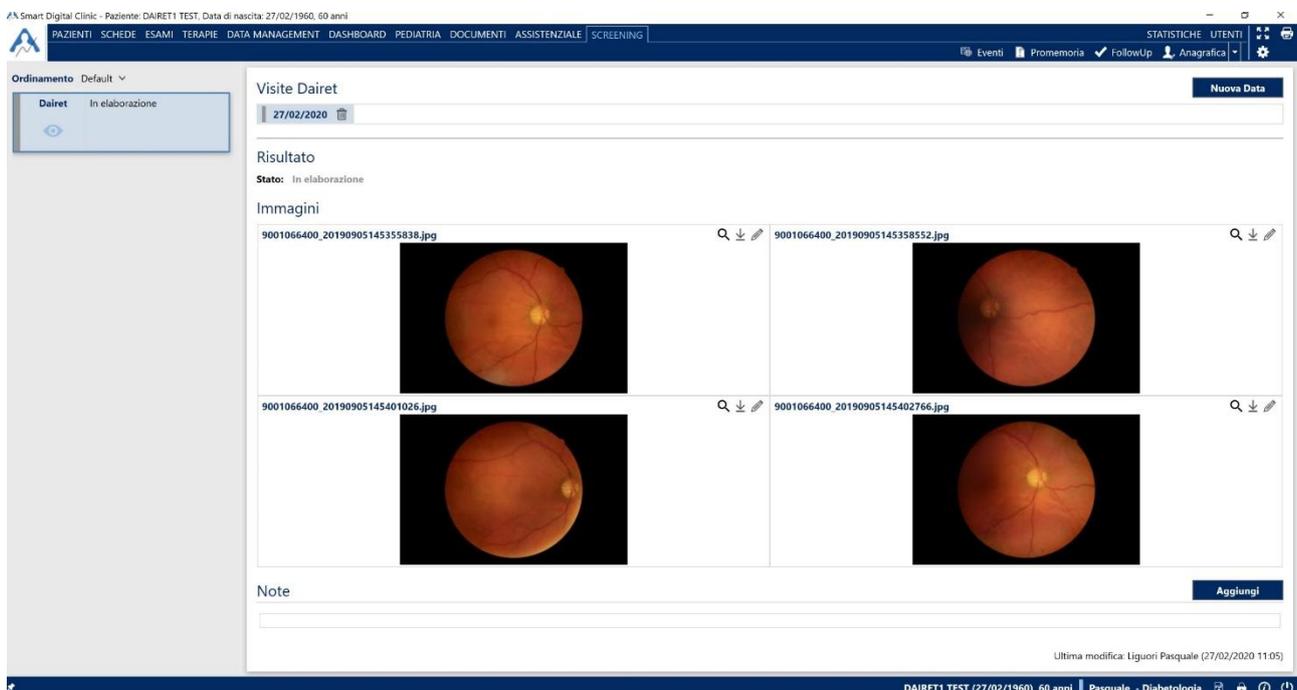
E' possibile su richiesta l'elaborazione di immagini DICOM recuperate tramite integrazione con il PACS Aziendale; tale integrazione viene analizzata e valutata su richiesta e non è compresa nella fornitura.

La seguente immagine (fig.2) mostra la finestra con cui l'utente carica le fotografie.



(fig. 2)

Una volta caricate le immagini, l'utente preme il bottone **PROCESSA IMMAGINI** per avviare il processo di lavorazione dell'intelligenza artificiale che avviene in modalità asincrona (fig. 3). Ogni elaborazione equivale ad un TEST, i TEST vengono acquistati a pacchetto.



(fig. 3)

Un'opportuna finestra di riepilogo mostrerà all'utente lo stato di esecuzione dei test e i risultati ottenuti dalla elaborazione (fig. 4)

Smart Digital Clinic

PAZIENTI
Lista pazienti

Statistiche Utenti

Pazienti Dairet

Cognome e nome Credito residuo : 475

Filtri

| Nome | Cognome | Data di nascita | Data Screening | Eseguito Da | Stato | Risultato | Visualizzato |
|---------------------|------------|-----------------|----------------|-------------|-----------------|--------------|--------------|
| DAIRET1 | TEST | 27/02/1960 | 27/02/2020 | Pasquale | In elaborazione | | No |
| pink | pall | 09/01/1980 | 11/02/2020 | Pasquale | Processato | Non sospetto | No |
| EtàTra50e60_0020 | 12DM2_0020 | 01/01/1961 | 04/02/2020 | Pasquale | Processato | Sospetto | Sì |
| pincus | pallus | 01/01/1950 | 04/02/2020 | Pasquale | Processato | Sospetto | Sì |
| pinca | palla | 01/01/2000 | 04/02/2020 | Pasquale | Processato | Sospetto | No |
| pinchino | pallinino | 01/01/1950 | 04/02/2020 | Pasquale | Processato | Sospetto | No |
| pinky | pally | 04/02/1970 | 04/02/2020 | Pasquale | Processato | Non sospetto | No |
| bro | bra | 12/12/2000 | 12/12/2019 | Pasquale | Processato | Sospetto | No |
| Test | Dairet1 | 05/05/1988 | 12/11/2019 | Pasquale | Processato | Sospetto | Sì |
| Test | Dairet2 | 05/05/1977 | 12/11/2019 | Pasquale | Processato | Non sospetto | Sì |
| Test | Dairet4 | 10/11/1977 | 12/11/2019 | Pasquale | Processato | Sospetto | No |
| Test | Dairet5 | 12/02/1950 | 12/11/2019 | Pasquale | Processato | Sospetto | No |
| Finco | Pallo | 13/06/1966 | 12/11/2019 | Pasquale | Processato | Non sospetto | Sì |
| pallo | pinco | 13/08/2000 | 12/11/2019 | Pasquale | Processato | Sospetto | No |
| panco | pallo | 01/01/1950 | 12/11/2019 | Pasquale | Processato | Sospetto | No |
| occhio | sfigato | 01/05/2000 | 12/11/2019 | Pasquale | Processato | Sospetto | No |
| EtàInferiore60_0005 | 02DM2_0005 | 01/01/1970 | 05/11/2019 | utente | Processato | Non sospetto | No |
| EtàInferiore60_0009 | 06DM2_0009 | 01/01/1972 | 05/11/2019 | utente | Processato | Non sospetto | No |
| HbA1cMinore7_0052 | 66DM1_0052 | 01/01/1962 | 05/11/2019 | utente | Processato | Non sospetto | Sì |

Pasquale - Diabetologia

Il risultato sarà anche visionabile nella scheda OCCHIO del modulo SCHEDE (fig. 5).
Nel caso in cui il medico specialista oculista avesse la facoltà di accedere a SDC con credenziali e profilatura dei permessi a lui assegnati, potrebbe condividere i risultati della lettura nonché le immagini dell'esame retinografico.

Smart Digital Clinic - Paziente: DAIRET1 TEST, Data di nascita: 27/02/1960, 60 anni

PAZIENTI SCHEDE ESAMI TERAPIE DATA MANAGEMENT DASHBOARD PEDIATRIA DOCUMENTI ASSISTENZIALE SCREENING

Scheda Tariffario nazionale Contratto Terapeutico Allegati

Eventi Promemoria FollowUp Anagrafica

Statistiche Utenti

Ordinamento Default

Diario

Anamnesi

Occhio

Rene

Cuore

Vasi periferici

Nervi periferici

Piede

Vasi cerebrali

Visite Occhio

27/02/2020

Classificazioni

Prestazioni

Questionario ipercolesterolemia

Nota

DAIRET

Risultato elaborazione: **Screening Positivo - Raccomandato approfondimento oftalmologico**

9001066400_20190905145402766.jpg



9001066400_20190905145401026.jpg



9001066400_20190905145358552.jpg

9001066400_20190905145358838.jpg

BMI / Peso

C-LDL

Creatinina / GFR

HbA1c

PAS / PAD

Score Q

nessun dato

nessun dato

(fig. 5)

Il modulo DAIRET consente anche la stampa dell'esame di screening con le indicazioni diagnostiche per i successivi approfondimenti da poter consegnare al paziente (fig. 6).

Ospedale di Ascoli Piceno
Resp. Dott.ssa Rabini
0735/701089

DAIRET1 TEST (27/02/1960) -

ESITO SCREENING RETINOPATIA

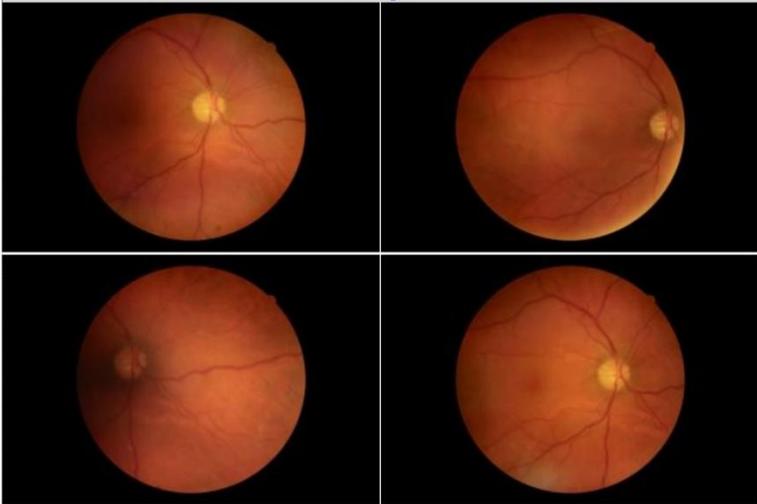
L'esame eseguito è una Retinografia e non è altro che una fotografia delle parti interne dell'occhio, nello specifico della retina. Alcune delle principali cause di cecità sono malattie della retina tra cui la Retinopatia Diabetica.

Il presente test di screening è in grado di rilevare la presenza o meno di sospetta lesione a carico della retina e può rivelarsi particolarmente utile nella prevenzione della Retinopatia Diabetica. Il risultato del test NON HA VALORE DI DIAGNOSI ma di indirizzo a eventuali, ulteriori indagini oftalmologiche con il coinvolgimento dello specialista di riferimento che è l'unico a poter porre la corretta diagnosi di Retinopatia.

Risultato

Screening Positivo – Raccomandato approfondimento oftalmologico

Immagini



03/03/2020 1/1

(fig. 6)

Il DAIRET si avvale del sistema di intelligenza artificiale Retmarker Screening certificato come dispositivo medico di classe IIA ideato e prodotto da Retmarker S.A. con sede a Coimbra, Portogallo.

Ad integrazione si allega:

- attestazione infungibilità DAIRET rev.01.pdf
- MAN-DOC-033-declaration-of-conformity-Screening-18_12_2019.pdf
- RETMA_CE.PDF
- tableSupportedCameras4Meteda (1).pdf



Architettura e Requisiti

Il modulo di screening viene attivato all'interno della cartella clinica SDC pertanto non necessita di alcuna installazione.

Il motore di intelligenza artificiale DAIRET che ha lo scopo di elaborare le immagini prodotte dal retinografo necessita di una sua installazione su ambiente separato dalla cartella per non esaurire risorse all'applicativo di cartella.

Inoltre è richiesta la raggiungibilità ad un indirizzo IP pubblico sul quale vengono conteggiati i test effettuati per scalare il credito residuo acquistato.

I requisiti HW e SW necessari per la sua installazione sono i seguenti:

Retinografi compatibili:

I retinografi compatibili con il sistema DAIRET sono rappresentati nella tabella in allegato "tableSupportedCameras4Meteda (1).pdf".

E' importante, prima di effettuare l'ordine, verificare la compatibilità del retinografo con il sistema.

Requisiti hardware e software del server:

Il server Dairet è supportato da computer con processori Intel Pentium Dual Core (o compatibili) a 2Ghz (consigliati 3 Ghz) e successivi, con almeno 4 Gb di ram (consigliati 8 Gb di ram) e almeno 1 Gb di spazio libero sul disco.

I sistemi operativi supportati sono Windows Server 2008 R2, o superiori, a 64 bit (no versione CORE).

Deve essere installato IIS (Internet Information Services) versione 6 o superiori.

Inoltre, se non presenti, verranno installati i seguenti componenti software:

Microsoft Visual C++ 2005 SP1 runtime libraries

Matlab Compiler Runtime 7.9

e il motore del database Microsoft Sql Server 2012 Express 64 bit

Requisiti di networking:

Il server predisposto per il Dairet dovrà essere raggiungibile dal server in cui è installato Smart Digital Clinic e dovrà poter raggiungere l'indirizzo internet 194.39.84.137

Procedure relative all'aggiornamento

Essendo un modulo della cartella clinica SDC, i suoi aggiornamenti sono inclusi nelle release e versioni della cartella. Pertanto le procedure di aggiornamento ereditano quelle già svolte dalla cartella clinica SDC.

Note generali sulla sicurezza:

Si ricorda che l'utilizzo di sistemi operativi (e/o applicazioni) non più supportati dagli aventi diritto espone a concreti rischi in termini di sicurezza dell'infrastruttura IT.

Note specifiche sulla sicurezza dei dati:





Sede Legale: Via Antonio Bosio 2 – Int.10 00161 Roma
Sede Op.: Via Silvio Pellico, 4 63074 San Benedetto del Tr. (AP)
Tel. +39 0735 783021 – Fax +39 0735 83887
info@meteda.it - www.meteda.it P.I. 01713290441

Come impostazione predefinita, le immagini processate dal servizio Dairet vengono memorizzate di *default* nel database di Smart Digital Clinic.

Si fa presente che, in caso di un utilizzo intenso del servizio, l'archiviazione delle immagini potrebbe aumentare notevolmente la dimensione del database.

E' possibile decidere di salvare le immagini nel *file system* del server di Smart Digital Clinic previa richiesta da inoltrare a Meteda.

Retinografo CANON CR-2 AF

Retinografo digitale non midriatico grandangolare 45 gradi o 37 gradi con pupilla stretta. Sistema esclusivo Canon.

Intensità del flash molto bassa che non infastidisce l'occhio del paziente (90% in meno del valore impiegato per una foto su di uno strumento analogico).

Sofisticato punto di fissazione interno con possibilità di spostarlo nel campo visivo del paziente per un migliore posizionamento dell'occhio del paziente.

Sistema di messa a fuoco e di acquisizione dell'immagine Full Auto

Possibilità di vedere subito l'immagine catturata e trasferita su personal computer per giudicarne la validità.

Certificazione TUV - Marchio CE L.93/42

Specifiche tecniche

| | |
|---|---|
| Destinazione d'uso | Fotografia della retina dell'occhio umano |
| Tipo | Non midriatico - full auto |
| Accessori opzionali | Punto di Fissazione Esterno |
| Angolo visivo | 45 gradi (37 gradi in modalità Small Pupill) |
| Distanza di lavoro | 35mm dalla lente dell'obiettivo alla superficie della cornea. |
| Minimo diametro della pupilla | 4 mm (S.P. mode 3.3) |
| Grandezza immagine | Diametro di 17mm sul sensore |
| Tipo di fotografia | Colore, segmento anteriore, stereo foto, ghiandole di Meibomio |
| Formato di salvataggio immagini | 'DICOM', 'jpeg' |
| Formato di esportazione dati | 'DICOM', 'jpeg' |
| Elaborazione filtri digitali | Aneritra e blu cobalto, rosso privo, RGB, invertito, Opacity Suppression |
| Ottimizzazione delle immagini | Al momento dell'acquisizione, tramite algoritmo del software |
| Macchina fotografica digitale utilizzabile | Fotocamera CANON EOS 80D RETINA 24 Megapixel dedicata |
| Altissima risoluzione del sensore | 24 Megapixel |
| Compensazione del difetto visivo del paziente | Senza lente compensativa: da -12D a +15D Con lente compensativa "-" da -7D a -33D Con lente compensativa "+" da +11D a +35D |
| Regolazione della distanza di lavoro | Ottenuta mediante l'allineamento dell'immagine spezzata della pupilla quando si osserva la |



| | |
|-------------------------------|--|
| | superficie dell'occhio ed ottenuta tramite i punti indicatori durante l'osservazione della retina. |
| Allineamento e messa a fuoco. | Automatico e/o manuale. Doppio sistema di allineamento e messa a fuoco, ottenuti tramite collimazione delle split lines e messa a fuoco dei dots |
| Monitor | Display della fotocamera digitale |
| Trasmissione dati | USB |
| Condizioni operative | Uso: Temperatura da 10° A 35° Umidità da 30% a 80% Immagazzinamento: Temperatura da -30C a 50C Umidità da 10% a 95% Pressione da 61,3 KPa a 101,3 Kpa |
| Alimentazione | 220-240 Volt AC 50/60 Hz |
| Assorbimento | 1,4 A |
| Peso | Circa 19.9 Kg. |
| Dimensioni | 305 x 500 x 513 mm |
| Sorgenti luminose | Per osservazione: luce infrarossi Per scatto foto: LAMPADA FLASH |

Documentazione allegata:

- Retinografo CR2 AF Leaflet no COS 2.pdf
- Contratto di distribuzione FE-Meteda.pdf
- 93-42 Certificate.pdf
- [CR-2 AF] 15-M01-11 MDD DoC 2019.pdf

Requisiti minimi per l'installazione:

- PC full HD con collegamento alla rete aziendale per il trasferimento delle immagini
- Trasformatore di isolamento

Lo strumento può essere fornito a richiesta con i seguenti accessori:

- PC ALL- IN ONE FULL HD HP AIO 440G3 23.8 I5-7500T 8GB 1TB W1 O EQUIVALENTE
- Trasformatore di Isolamento a protezione dell'intero sistema
- Tavolo regolabile
- Sgabelli regolabili DYNAMIC BASE 5 RAZZE (suggeriti 2 sgabelli per ogni postazione retinografica)

Il retinografo viene fornito da METEDA in bundle solo con acquisto del pacchetto di test DAIRET.



METADIETA

MètaDieta è un software per l'anamnesi alimentare e l'elaborazione di prescrizioni dietetiche personalizzate.

Il software soddisfa le esigenze dello specialista in Nutrizione, MètaDieta consente infatti di affrontare agevolmente tutte le fasi della consulenza dietologica:

- Gestione dei dati anagrafici e clinici del Paziente, nel rispetto della privacy;
- Indagine alimentare ed elaborazione in real-time di un piano dietetico personalizzato;
- Consegna della prescrizione dietetica al paziente attraverso metodologie innovative (foto degli alimenti stampate su carta e su file elettronico in formato pdf, doc, rtf o xls);
- Gestione dei controlli e monitoraggio grafico dei risultati del trattamento dietetico.

MètaDieta è dotato di una Banca Dati degli Alimenti ricca e flessibile, contenente oltre 6.000 alimenti diversi e 115 componenti bromatologiche.

Tale archivio è corredato da foto degli alimenti ad alta definizione ed è accessibile e totalmente personalizzabile in ogni fase della consulenza.

Di ogni alimento e delle relative componenti nutrizionali è specificata la Fonte Ufficiale dei Dati:

- Tabelle di Composizione degli Alimenti dell'Istituto Nazionale della Nutrizione (INRAN 2000)
- Banca Dati degli Alimenti per Studi Epidemiologici in Italia dell'Istituto Europeo di Oncologia 2008.
- Database USDA National Nutrient Database, Ciquil 2012, Foster Powell 2002

Il software consente all'utente di personalizzare la Banca Dati con nuovi alimenti. L'utente potrà inserirne agevolmente un numero illimitato, specificare i valori bromatologici dei nutrienti (anche quando il dato non è presente o è presente in tracce), citare le Fonti dei Dati prescelte ed anche aggiungere proprie foto di alimenti.

L'archivio alimentare è arricchito inoltre, da una Banca Dati Ricette, scelte sulla base delle abitudini gastronomiche nazionali e regionali, complete di una guida alla preparazione.

MètaDieta dispone di una vasta Banca Dati di Diete suddivisa per patologie e per specifiche esigenze nutrizionali.

Tali diete sono state elaborate e convalidate da esperti della nutrizione.

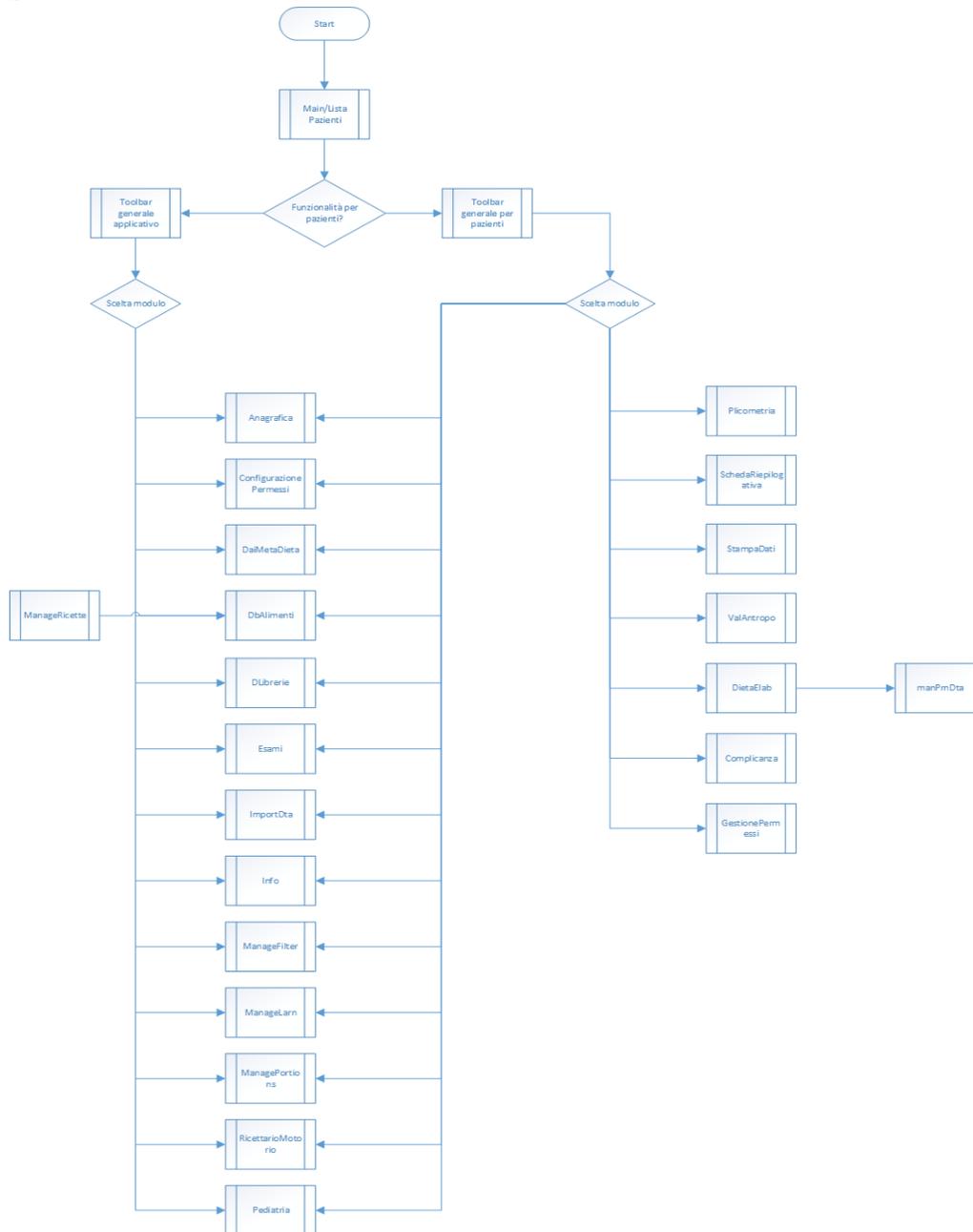
L'Utente potrà comunque personalizzarle in funzione delle esigenze del proprio paziente.

MètaDieta elabora diete ed effettua indagini alimentari: entrambe le operazioni vengono svolte con analoghe modalità e con le stesse funzioni del software. Pertanto le operazioni descritte per l'elaborazione di una dieta si applicano anche all'anamnesi alimentare.

MetaDieta è un dispositivo classificato come CLASSE I.



Schema Infrastruttura



Il software MetaDieta è un prodotto modulare ed è stato realizzato utilizzando il tool di sviluppo Visual Studio 2008 (C# e C++). MetaDieta è in grado di utilizzare i seguenti database: Sql Server 2005/2008/2012/2014/2016 (fino a 20 client è sufficiente la versione Express gratuita di Sql Server). Se non si dispone di una licenza di MS SqlServer provvederemo noi ad installare MS SQLServer Express.

L'accesso ai dati è stato realizzato tramite ADO.NET.

Piattaforma

MetaDieta è un software realizzato in architettura client/server in ambiente Windows.

MetaDieta richiede l'uso di un file server e di un database server, che possono risiedere anche su uno stesso computer.



L'applicativo può condividere lo stesso database della cartella clinica SDC con la quale condividerà le anagrafiche e alcune informazioni cliniche del paziente.

Requisiti minimi hardware & software del Server .

Sistema operativo: Windows Server 2003 e successivi (è consigliabile Windows Server 2008 o superiori). Seppure altamente consigliato un sistema operativo windows server è altresì possibile per un numero di utenti limitato, utilizzare windows 7, 8, 10;

CPU: 1;

Disco rigido: 30 GB di spazio libero;

Memoria RAM: minimo 2 GB, consigliato 4GB;

E' sufficiente che sia installato SQL Server 2005 o versioni superiori.

Si consiglia di dimensionare il server in base al numero di utenti che si prevede di collegare ed all'entità dei dati da trattare.

Requisiti minimi hardware & software dei Client

Risoluzione Video: almeno 1.024x768 pixel (65.000 colori);

Sistema operative: Windows XP SP3, Windows 7, Windows 8, 1 Windows 10. (Nel caso di Windows XP deve essere presente il Framework .NET 2.0 o superiore);

CPU: 1

Disco rigido: 3 GB di spazio libero;

Memoria RAM: minimo 2 GB;

Stampante, preferibilmente a colori.

MètaDieta e Terminal Server

MètaDieta può essere usato su installazioni TSE.

Tecnologia

MètaDieta è stato sviluppato con Microsoft Visual Studio, Linguaggi c# (Framework .NET 2.0) e c++.

Base dati

MS SQLServer 2005 o superiore.

Gestione utenti

La gestione degli utenti e permessi viene fatta direttamente dal software MètaDieta. Le informazioni sugli utenti vengono memorizzate nel database di MètaDieta o della cartella clinica SDC a seconda dell'installazione.

E' possibile integrare Metadieta all' LDAP Aziendale.

Procedure relative alla distribuzione e aggiornamento

L'utilizzo del software prevede un'installazione su computer/server aziendale e l'attivazione di un client su un computer, appartenente alla rete, che abbia i requisiti minimi richiesti.

METEDA S.r.l. garantisce l'aggiornamento ed il miglioramento costante del prodotto software MètaDieta.



5) Piano di Progetto

DAIRET

Il modulo DAIRET e la sua integrazione con lo strumento retinografo CANON CR-2 AF sono prodotti pronti all'installazione per la quale non è richiesta attività di sviluppo.

La seguente tabella riassume i tempi e le fasi per la sua totale implementazione:

| Fasi | Descrizione | Competenza | Tempi in gg di attività METEDA | In loco/da remoto |
|----------|---|--------------------------------------|--------------------------------|---------------------|
| 1 | INSTALLAZIONE <u>Attività svolte una tantum per tutte le installazioni</u> | | | |
| 1.1 | Predisposizione server per installazione motore di I.A. | ICT con supporto METEDA | | |
| 1.2 | Installazione motore I.A. | METEDA | 1-2 | Remoto |
| 1.3 | Attivazione modulo in cartella SDC nei centri DIAB richiedenti | METEDA | 1 | Remoto |
| 1.4 | Accredito test per elaborazione immagini | METEDA | 0,5 | Remoto |
| 1.5 | Test e verifiche funzionali | METEDA | 0,5 | Remoto |
| 1.6 | Collaudo tecnico | METEDA - ICT | 0,5 | Remoto |
| | | | | |
| 2 | ATTIVAZIONE INTEGRAZIONE RETINOGRAFO <u>solo se in presenza di retinografo CANON CR-2 AF</u> | | | |
| 2.1 | Configurazione integrazione retinografo | METEDA (con Frastema) - ICT | 0,5 | In loco e da remoto |
| 2.2 | Test e collaudo tecnico-funzionale | METEDA (con Frastema) | 1 | In loco e da remoto |
| | | | | |
| 3 | COLLAUDO FUNZIONALE <u>per ogni centro DIAB attivato</u> | | | |
| 3.1 | Collaudo funzionale | METEDA - ICT - DIAB | 0,5 | Remoto |



| | | | | |
|-----|-----------------------------------|------------------|-----|---------|
| 3.2 | Formazione al personale sanitario | METEDA - DIAB | 0,5 | In loco |
|-----|-----------------------------------|------------------|-----|---------|

RETINOGRAFO CANON CR-2 AF

Il retinografo CANON CR-2 AF è un prodotto pronto alla distribuzione.

La seguente tabella riassume i tempi e le fasi per la sua totale implementazione per ogni centro in cui viene consegnato:

| Fasi | Descrizione | Competenza | Tempi in gg di attività METEDA | In loco/da remoto |
|----------|--|--|--------------------------------|-------------------|
| 1 | CONSEGNA | | | |
| 1.1 | Tempistica della fornitura dalla data dell'ordine | METEDA | Entro 30gg | |
| 1.2 | Installazione e collaudo svolto da personale tecnico specializzato (Frastema S.r.l.) | METEDA (con Frastema) – ICT – DIAB - ing. clinica ASSL-ATS | 1 | In loco |
| 1.3 | Formazione svolta da personale tecnico specializzato (Frastema S.r.l.) | METEDA (con Frastema) – ICT – DIAB | 1 | In loco |

METADIETA

L'applicativo MetaDieta è un prodotto disponibile all'installazione e integrabile con la cartella clinica SDC per la quale non è richiesta attività di sviluppo.

La seguente tabella riassume i tempi e le fasi per la sua totale implementazione:

| Fasi | Descrizione | Competenza | Tempi in gg di attività METEDA | In loco/da remoto |
|----------|--|-------------------------|--------------------------------|-------------------|
| 1 | INSTALLAZIONE | | | |
| 1.1 | Valutazione dei requisiti HW e SW richiesti e predisposizione delle risorse necessarie all'installazione | ICT con supporto METEDA | | |
| 1.2 | Installazione applicativo | METEDA | 1 | Remoto |
| 1.3 | Installazione client nei centri DIAB richiedenti | METEDA | 1-2 | Remoto |
| 1.4 | Test e verifiche tecniche | METEDA | 0,5 | Remoto |
| 2 | FORMAZIONE | | | |
| 2.1 | 1 corso on line dedicato di 1 ora (se richiesto) | METEDA | 1h | Remoto |



6) Piano di formazione utente e gestore del sistema

DAIRET

Formazione

La Formazione all'uso del modulo DAIRET viene effettuata da personale specializzato METEDA in loco presso il centro diabetologico direttamente sulla postazione di lavoro dell'operatore che utilizzerà il sistema contestualmente alla 1° attivazione.

Non ci sono limiti al numero dei partecipanti alla formazione.

Gestore del sistema

Il DAIRET è un modulo della cartella clinica SDC pertanto eredita lo stesso gestore di sistema della cartella clinica stessa.

RETINOGRAFO CANON CR-2 AF

Formazione

La Formazione all'uso del retinografo CANON verrà effettuata da personale specializzato FRASTEMA coordinato da METEDA in loco presso il centro diabetologico in cui verrà posizionato lo strumento contestualmente alla consegna e collaudo.

Lo strumento verrà consegnato con tutta la documentazione tecnica e manualistica per l'uso.

Non ci sono limiti al numero dei partecipanti alla formazione.

Gestore del sistema

Il retinografo è uno strumento per l'esecuzione dell'esame diagnostico di fotografia del fondo dell'occhio.

Il suo applicativo è localmente installato solo nel computer in cui è collegato, pertanto il suo gestore di sistema è l'utente avente diritti di amministratore di tale computer che viene configurato su indicazioni del reparto e del dipartimento ICT in fase di consegna.

METADIETA

Formazione

La Formazione all'uso del software MetaDieta Hospital viene erogata tramite l'esecuzione di corsi di formazione online (webinar), trasmessi in real time, specificatamente programmati con cadenza periodica settimanale, volti ad illustrare le principali funzionalità del software (Corso Base), ed approfondire il funzionamento di singoli moduli o funzioni speciali (Corso Avanzato). I Corsi vengono tenuti da Operatore specializzato nel prodotto, collegandosi alla nostra piattaforma dedicata.

Non ci sono limiti al numero dei partecipanti alla formazione.

Gestore del sistema

MetaDieta è un applicativo che si integra alla cartella clinica SDC pertanto eredita lo stesso gestore di sistema della cartella clinica stessa.



7) Modalità di Assistenza e Manutenzione

DAIRET e METADIETA

Descrizione dei servizi di manutenzione erogati:

- Manutenzione correttiva attraverso attività volte a:
 - Rimuovere in via continuativa dei malfunzionamenti;
 - Migliorare le funzionalità e delle prestazioni;
 - Aggiornamento normativo nazionali che incidono esclusivamente sulla cartella clinica e non hanno interazioni con applicativi di terze parti;

Descrizione dei servizi di assistenza erogati:

- Assistenza tecnica applicativa finalizzata a garantire il corretto utilizzo del software da parte dell'utente e aggiornamento degli stessi. Il servizio prevede:
 - Consulenza organizzativa per un uso ottimale del sistema
 - Assistenza tempestiva per la diagnosi e la soluzione di eventuali difetti o malfunzionamenti riscontrati nell'uso del software
 - Assistenza nel caso di gravi anomalie e malfunzionamenti
 - Richiamo telefonico nel caso di necessità di contatto con l'utente
 - Azioni su richiesta dell'utente per la verifica in teleassistenza dello stato dei sistemi che consentono di monitorare il regolare funzionamento
 - Azioni migliorative indirizzate al mantenimento dell'efficienza delle procedure e dei programmi al variare delle condizioni e dei carichi di lavoro
 - Supporto di natura funzionale
- Servizio di teleassistenza effettuata secondo le modalità tecniche predisposte dalla Vostra Azienda;
- Servizio di help desk telefonico, attivo nei giorni feriali dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.30 alle 17.30;

Descrizione e modalità di erogazione del servizio di assistenza

L'apertura di un problema avviene tramite inoltro di una chiamata al numero dell'assistenza tecnica. L'operatore dopo aver registrato il motivo della chiamata, darà indicazioni sulla modalità di intervento. La problematica potrà essere chiusa direttamente durante la chiamata, oppure presa in carico dal servizio di assistenza.

Nell'ipotesi il problema non sia risolto durante la chiamata verrà aperto un ticket catalogato secondo il grado di gravità del problema. Per ogni livello di gravità è specificato, nella tabella seguente, il tempo massimo di presa in carico e quello di risoluzione del problema:

| Codice Problema | Tipologia Problema | Criterio di Valutazione | Tempo max di presa in carico | Tempo max di risoluzione del problema |
|-----------------|-------------------------|--|------------------------------|---------------------------------------|
| IE | Intervento di emergenza | Intero sistema o parte di esso è indisponibile agli utenti | 1 ora | 24 ore |

| | | | | |
|----|------------------------|--|----------|--------|
| IC | Intervento Critico | Funzionalità critiche del sistema sono indisponibili agli utenti | 2 ore | 24 ore |
| IN | Intervento Normale | Funzionalità non critiche del sistema sono indisponibili agli utenti | 3 ore | TBD |
| IP | Intervento Programmato | | 1 giorno | TBD |

Tutte le chiamate effettuate e la loro gestione, vengono registrate in un apposito software. A richiesta potrà essere fornito un log delle chiamate effettuate dalla Vostra Azienda.

RETINOGRAFO CANON CR-2 AF

Con l'acquisto del retinografo è inclusa la garanzia di 12 mesi e la possibilità di estensione di ulteriori 24 mesi oltre la scadenza dell'assistenza Full Risk.

L'assistenza Full Risk include:

- Manutenzione ed esecuzione delle verifiche funzionali, comprensive di materiale e manodopera necessari all'effettuazione dell'attività manutentiva.
- Esecuzione di un numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva comprensiva di tutte le parti di ricambio necessarie a mantenere la perfetta efficienza dell'apparecchiatura.
- Tempo massimo intervento: 16 ore feriali lavorative dalla chiamata.
- Fornitura strumento sostitutivo di pari caratteristiche in caso di necessità dopo le 24 ore lavorative dal fermo macchina (3 giorni lavorativi)
- Interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali entro 15 gg. dall'emanazione della normativa

Il servizio di Assistenza Tecnica, coordinato con FRASTEMA S.r.l., è raggiungibile al numero tel. 0735.78.30.21 email assistenza@meteda.it orari dal lunedì - venerdì dalle 9:30 alle 17:30.

I pezzi di ricambio relativi alla strumentazione offerta saranno disponibili per almeno 10 anni dalla cessata produzione dei beni.

Tutte le riparazioni effettuate sulle apparecchiature saranno eseguite secondo buona regola dell'arte, nel rispetto della normativa vigente, con l'utilizzo di parti di ricambio originali e in alcun modo saranno modificate le caratteristiche delle apparecchiature rispetto alle norme costruttive specifiche cui sono soggette.

8) Dimensionamento Economico del Progetto di Manutenzione Evolutiva

Il seguente prospetto rappresenta il dimensionamento economico delle soluzioni proposte nel piano di manutenzione evolutiva 2021-2023 ripartita per anno di competenza e ASSL richiedente (prezzi da intendersi IVA esclusa):

DAIRET

| ASSL | Descrizione | 2021 | 2022 | 2023 | Totale importi |
|----------------------------|---|-----------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Olbia | Pacchetto di 1.500 test al costo di € 4,5 (*) | € 6.750 | € 6.750 | € 6.750 | € 20.250 |
| | Attività di installazione da remoto | Offerta gratuitamente | | | |
| | 1 Giornata di formazione on line dedicata | Offerta gratuitamente | | | |
| Nuoro | Pacchetto di 1.500 test al costo di € 4,5 | € 6.750 | € 6.750 | € 6.750 | € 20.250 |
| | Attività di installazione da remoto | Offerta gratuitamente | | | |
| | 1 Giornata di formazione on line dedicata | Offerta gratuitamente | | | |
| Importi complessivi | | € 13.500 | € 13.500 | € 13.500 | € 40.500 |

(*) Il test si compone di nr. 4 fotografie (2 occhio dx e 2 occhio sx, in condizioni di non midriasi) e ha durata di 1 anno a partire dalla data dell'ordine.

E' importante, prima di effettuare l'ordine, verificare la compatibilità del retinografo con il DAIRET. I retinografi compatibili sono elencati nella tabella nel documento allegato "tableSupportedCameras4Meteda (1).pdf"

Fatturazione

Il pacchetto di test verrà fatturato all'ordine.

RETINOGRAFO CANON CR-2 AF (ed estensione assistenza full risk 24 mesi)

| ASSL | Descrizione | 2021 | 2022 | 2023 | Totale importi |
|--------------------------------|--|--------------------------|----------------|------|-----------------|
| Nuoro | Retinografo Canon CR-2 AF | € 16.500 € 15.000 | | | € 15.000 |
| | 1gg per attività di installazione, collaudo e formazione in loco | Offerta gratuitamente | | | |
| | Assistenza Full Risk 24 mesi | | € 2.500 | | € 2.500 |
| Importi complessivi | | € 15.000 | € 2.500 | | € 17.500 |

Accessori opzionali e pienamente compatibili con lo strumento Canon CR-2 AF:

| Descrizione | Costo |
|---|------------------------------------|
| PC ALL- IN ONE FULL HD HP AIO 440G3 23.8 I5-7500T 8GB 1TB W1 O EQUIVALENTE | € 900 |
| Trasformatore di Isolamento a protezione dell'intero sistema | € 319 |
| Tavolo regolabile | € 690 |
| Num. 2 sgabelli regolabili DYNAMIC BASE 5 RAZZE (suggeriti 2 sgabelli per ogni postazione retinografica) | € 180 (€ 90 cad.) |

Fatturazione

Il retinografo, ed eventuali accessori, verranno fatturati alla consegna.

METADIETA

| ASSL | Descrizione | 2021 | 2022 | 2023 | Totale importi |
|----------------------------|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------|
| Sassari | Servizio di assistenza e manutenzione | € 2.000 | € 2.000 | € 2.000 | € 6.000 |
| | Attività di installazione da remoto | Offerta gratuitamente | | | |
| | 1 Giornata di formazione on line dedicata all'anno | Offerta gratuitamente | Offerta gratuitamente | Offerta gratuitamente | |
| Olbia | Servizio di assistenza e manutenzione | € 2.000 | € 2.000 | € 2.000 | € 6.000 |
| | Attività di installazione da remoto | Offerta gratuitamente | | | |
| | 1 Giornata di formazione on line dedicata all'anno | Offerta gratuitamente | Offerta gratuitamente | Offerta gratuitamente | |
| Cagliari | Servizio di assistenza e manutenzione | € 2.000 | € 2.000 | € 2.000 | € 6.000 |
| | Attività di installazione da remoto | Offerta gratuitamente | | | |
| | 1 Giornata di formazione on line dedicata all'anno | Offerta gratuitamente | Offerta gratuitamente | Offerta gratuitamente | |
| Importi complessivi | | € 6.000 | € 6.000 | € 6.000 | € 18.000 |

Fatturazione

Il servizio di assistenza e manutenzione verrà fatturato all'ordine