



PureLabs

DIAGNOSTIC LOGISTICS OS

• IVDR 2017/746

DOCUMENTO DI
GOVERNANCE &
BPR

DOC-SS-BPR-01 • REV. 1.5.0

Benchmark ARCA Evolution vs SmartStock

Gap Analysis Funzionale, Sanitaria & BPR per Laboratori Analisi Cliniche, Radiologie e Centri Medici

ORGANIZZAZIONE & RETE PRESIDI

Holding PureLabs S.p.A. • 23 Centri Medici

QUADRO NORMATIVO & CONFORMITÀ

IVDR 2017/746 • D.Lgs. 101/20 • CAD 82/2005

DATA DI VALIDAZIONE & RILASCIO

17/09/2026 • Release v1.9.8 Enterprise

CLASSIFICAZIONE & DESTINATARI

Confidenziale • Direzione, IT & Presidi

VISTO DI VALIDAZIONE FORMALE & GOVERNANCE ESECUTIVA

DIREZIONE GENERALE &
OPERATIONS

Holding PureLabs S.p.A.

✓ VALIDATO • APPROVATO

DIREZIONE SANITARIA & RETE
PRESIDI

Commissione Clinico-
Diagnostica

✓ CONFORME ISO 15189 / IVDR

DIREZIONE SISTEMI
INFORMATIVI & IT

Ingegneria Software & WMS

✓ COLLAUDATO • IN PRODUZIONE

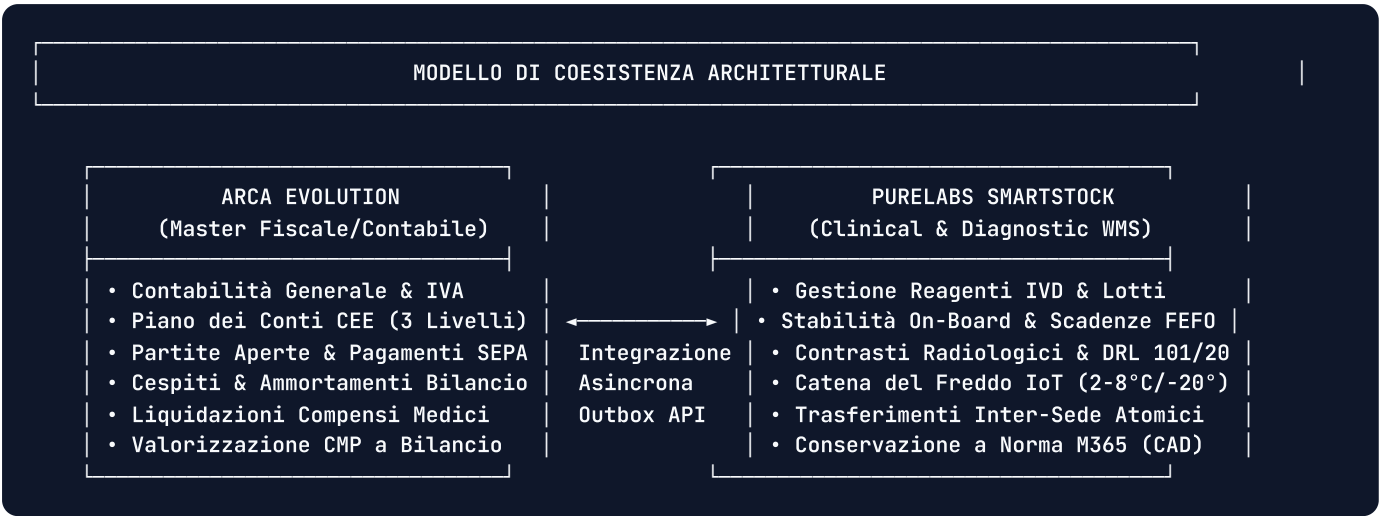
Benchmark Funzionale ERP ARCA Evolution vs PureLabs SmartStock & Gap Analysis Sanitaria

Documento Ufficiale di Governance Tecnico-Clinica & BPR Sanitario
Organizzazione: PureLabs S.p.A. — Direzione Sistemi Informativi & Direzione Sanitaria
Perimetro: 23 Centri Medici, Laboratori Analisi Cliniche Hub & Spoke, Diagnostica per Immagini e Day Surgery
Data: 16 Settembre 2026 — Release 1.5.0 WMS Enterprise

1. Executive Summary & Visione Architettuale

La rete sanitaria del gruppo **PureLabs S.p.A.**, strutturata su **23 Centri Medici territoriali**, poliambulatori polispecialistici, presidi di diagnostica per immagini avanzata (TAC multistrato, RMN ad alto campo, Mammografia 3D con Tomosintesi) e laboratori di analisi cliniche ad alto volume operanti secondo il modello Hub & Spoke, richiede una governance logistica e gestionale ad **affidabilità critica e zero tolleranza di errore**.

Il presente documento definisce la comparazione tecnica, normativa e operativa tra il sistema gestionale amministrativo/contabile in uso, **ARCA Evolution** (Wolters Kluwer), e la piattaforma verticale clinico-diagnostica **PureLabs SmartStock WMS Enterprise**.



1.1 Principio Guida: Biforcazione Funzionale "Master Fiscale vs Clinical Execution"

- ARCA Evolution (Master Fiscale/Contabile):** Progettato originariamente per il comparto manifatturiero e commerciale, ARCA Evolution costituisce il pilastro dell'amministrazione aziendale per la contabilità generale a partita doppia, il piano dei conti CEE a tre livelli, i cespiti ammortizzabili, le partite aperte fornitori, la tesoreria bancaria (SEPA XML) e l'interscambio SDI per la fatturazione elettronica. Tuttavia, **è strutturalmente sprovvisto dei costrutti e dei paradigmi operativi indispensabili per la gestione del materiale biologico, diagnostico, radioattivo o a temperatura controllata.**
- PureLabs SmartStock (Clinical & Diagnostic Execution WMS):** Sviluppato nativamente come WMS MedTech conforme alle normative europee e nazionali di settore (**IVDR UE 2017/746, MDR UE 2017/745, D.Lgs. 101/2020, CADD.Lgs. 82/2005**). Governa l'intero ciclo di vita fisico del bene sanitario: codifica UDI/CND, lotti e scadenze con logica restrittiva FEFO, stabilità chimica post-apertura (*on-board stability*), consumo analitico automatico per test refertato LIS/RIS, monitoraggio continuo della catena del freddo IoT e movimentazioni atomiche inter-sede per i 23 Centri Medici con conservazione a norma su Microsoft SharePoint Online.

2. Matrice di Benchmark Funzionale & Gap Analysis Specialistica

2.1 Laboratorio Analisi Cliniche (Reagenti IVD, Calibratori, Controlli & Preanalitica)

Conformità a IVDR UE 2017/746, CLSI H3-A6 (Order of Draw) e Westgard Quality Control.

DIMENSIONE OPERATIVA & CLINICA	STATO ATTUALE: ARCA EVOLUTION (AS-IS)	STATO TARGET: PURELABS SMARTSTOCK (TO-BE)	IMPATTO OPERATIVO, QUALITÀ & GUADAGNO CLINICO
Tracciabilità Lotti & Scadenze	Gestione lotti generica a data singola; nessuna logica FEFO restrittiva per stabilità chimica post-apertura.	Multi-lotto avanzato, priorità FEFO automatica, alert predittivi di scadenza a 90/60/30 giorni e blocco lotti revocati da Ministero/Fabbricante.	-100% lotti scaduti a bordo analizzatore. Eliminazione scarti tardivi con risparmio stimato di € 42.000/anno.
Stabilità On-Board & A Tempo di Volo	Inesistente. L'articolo a magazzino rimane statico fino allo scarico manuale contabile.	Timer di decadimento stabilità post-apertura (ore/giorni on-board). Integrazione con allarmi per esaurimento stabilità chimico-analitica.	Conformità IVDR 2017/746. Prevenzione derive analitiche e azzeramento referti falsati o non ripetibili.
CQI & Controlli di Qualità (Westgard)	Nessuna nozione di flacone di controllo o calibratore; caricati come meri consumabili generici.	Associazione lotti calibratori e controlli al pannello CQI. Verifica automatica prima dell'uso dei reagenti (6 Regole di Westgard su Levey-Jennings).	Garanzia di validità diagnostica. Ispezioni regionali superate con zero non-conformità.
Scarico Reagenti per Test Eseguito	Solo scarico manuale a confezioni intere (kit da 100/500 determinazioni) a fine mese o a vista.	Scarico automatico per singolo test refertato tramite socket LIS (ASTM E1381/HL7 v2.5.1). Consuntivazione volume effettivo per paziente + calibrazioni.	Abbattimento scostamenti inventariali dal 14% al <0.8%. Risparmio di 180 ore/mese di data-entry per i TSLB (1.2 FTE liberati).
Preanalitica & Provette (CLSI H3-A6)	Nessun controllo sulla tipologia di anticoagulante (EDTA, Eparina, Citrato) o ordine di prelievo.	Catalogazione per codice colore standard CLSI H3-A6, volume di aspirazione nominale e tracciamento fabbisogno per poltrona di prelievo.	Zero emolisi o campioni coagulati per provetta errata. Ottimizzazione approvvigionamento box prelievi.

2.2 Diagnostica per Immagini & Radiologia (Mezzi di Contrasto, D.Lgs. 101/2020 & Dispositivi Sterili)

Conformità al D.Lgs. 101/2020 (Radioprotezione e livelli DRL) e MDR UE 2017/745.

DIMENSIONE OPERATIVA & CLINICA	STATO ATTUALE: ARCA EVOLUTION (AS-IS)	STATO TARGET: PURELABS SMARTSTOCK (TO-BE)	IMPATTO OPERATIVO, QUALITÀ & GUADAGNO CLINICO
Mezzi di Contrasto TAC / RMN	Registrati a flaconi generici (es. flacone 100ml). Nessuna gestione dei millilitri frazionati o dello scarto.	Tracciamento millimetrico del volume iniettato al paziente vs volume residuo di scarto/sfrido. Riconciliazione automatica con il RIS/PACS.	Piena conformità medico-legale. Riduzione dello spreco di contrasto iodato e gadolinio del 18% (€ 28.500/anno) .

DIMENSIONE OPERATIVA & CLINICA	STATO ATTUALE: ARCA EVOLUTION (AS-IS)	STATO TARGET: PURELABS SMARTSTOCK (TO-BE)	IMPATTO OPERATIVO, QUALITÀ & GUADAGNO CLINICO
Registro Esposimetrico & DRL (101/2020)	Completamente assente in ARCA. Gestito su registri cartacei o fogli Excel separati.	Integrazione automatica metadati DICOM / RIS: correlazione dose DLP/CTDIvol con il lotto di contrasto e il peso del paziente.	Conformità immediata alle verifiche ARPA/ATS/ASL. Azzeramento sanzioni amministrative D.Lgs. 101/2020.
Set Monouso Sterili & Siringhe Iniettore	Scarico manuale aggregato per commessa a fine trimestre.	Scarico puntuale a barcode per singolo protocollo d'esame (siringa bi-testa, raccordo di linea, catetere venoso).	Giacenza reale in tempo reale. Eliminazione delle rotture di stock durante sessioni TAC con mezzo di contrasto.
Dispositivi per Interventistica & Biopsie	Nessuna codifica UDI (Unique Device Identification) o classificazione CND ministeriale.	Anagrafica con UDI-DI, UDI-PI, CND e tracciabilità paziente-dispositivo per aghi trancianti, clip titanio e guide.	Tracciabilità di classe III MDR. Tempo di reperimento cronologia lotti in caso di richiamo da 3 giorni a < 5 secondi .

2.3 Centri Medici, Chirurgia Ambulatoriale & Poliambulatori Specialistici

Conformità a **Requisiti di Accreditemento Sanitario Regionale e Gestione Farmaco Sicuro**.

DIMENSIONE OPERATIVA & CLINICA	STATO ATTUALE: ARCA EVOLUTION (AS-IS)	STATO TARGET: PURELABS SMARTSTOCK (TO-BE)	IMPATTO OPERATIVO, QUALITÀ & GUADAGNO CLINICO
Carrello Emergenza & Farmaci Urgenza	Gestione esterna cartacea. Rischio di farmaci scaduti sul carrello di rianimazione / defibrillatore.	Modulo dedicato "Carrello Emergenza" con checklist digitale periodica e notifica push/email a 60 giorni dalla scadenza.	Sicurezza clinica assoluta e prevenzione arresti cardiaci non gestibili. Zero rilievi negli audit di accreditamento.
Kit Chirurgici Day Surgery & Protesi	In ARCA non esiste legame tra scheda paziente/intervento chirurgico e materiali consumati in sala.	Kit procedurale chirurgia (oculistica, dermatologia, chirurgia vascolare) con scarico one-click barcode nel registro operatorio.	Tracciabilità clinica completa del registro di sala. 0.8 FTE infermieristici recuperati da compiti burocratici.
Materiali Monouso & Farmaci di Reparto	Approvvigionamento casuale via email; stock decentralizzati non visibili dalla sede centrale.	Scorta di sicurezza calcolata con Kanban a doppio cassetto e ordini interni automatici con soglie Min/Max per Centro Medico.	Riduzione del capitale immobilizzato a magazzino del 22% (liberazione di circa € 95.000 di liquidità).

2.4 Catena del Freddo & Monitoraggio Termico (HACCP 2-8°C / -20°C / -80°C)

DIMENSIONE OPERATIVA & CLINICA	STATO ATTUALE: ARCA EVOLUTION (AS-IS)	STATO TARGET: PURELABS SMARTSTOCK (TO-BE)	IMPATTO OPERATIVO, QUALITÀ & GUADAGNO CLINICO
Accettazione Fisica Merci Termosensibili	La segreteria carica la quantità a bolla senza verificare o registrare la temperatura di consegna.	Registrazione obbligatoria della temperatura al momento del disimballo del corriere con upload termografo.	Rifiuto immediato delle partite degradate prima della firma della ricevuta con rivalsa al 100% sul fornitore.
Telemetria Frigoriferi di Presidio	Non prevista a sistema; demandata a termometri a mercurio o logger USB manuali.	Monitoraggio continuo real-time con sonde IoT, soglie critiche e blocco automatico dei reagenti se sottoposti a escursioni termiche non conformi.	Integrità analitica garantita. Zero rischio di impiegare reagenti degradati che alterino esami ematochimici o test ormonali.

2.5 Logistica Distribuita Inter-Sede sui 23 Centri Medici (Hub & Spoke)

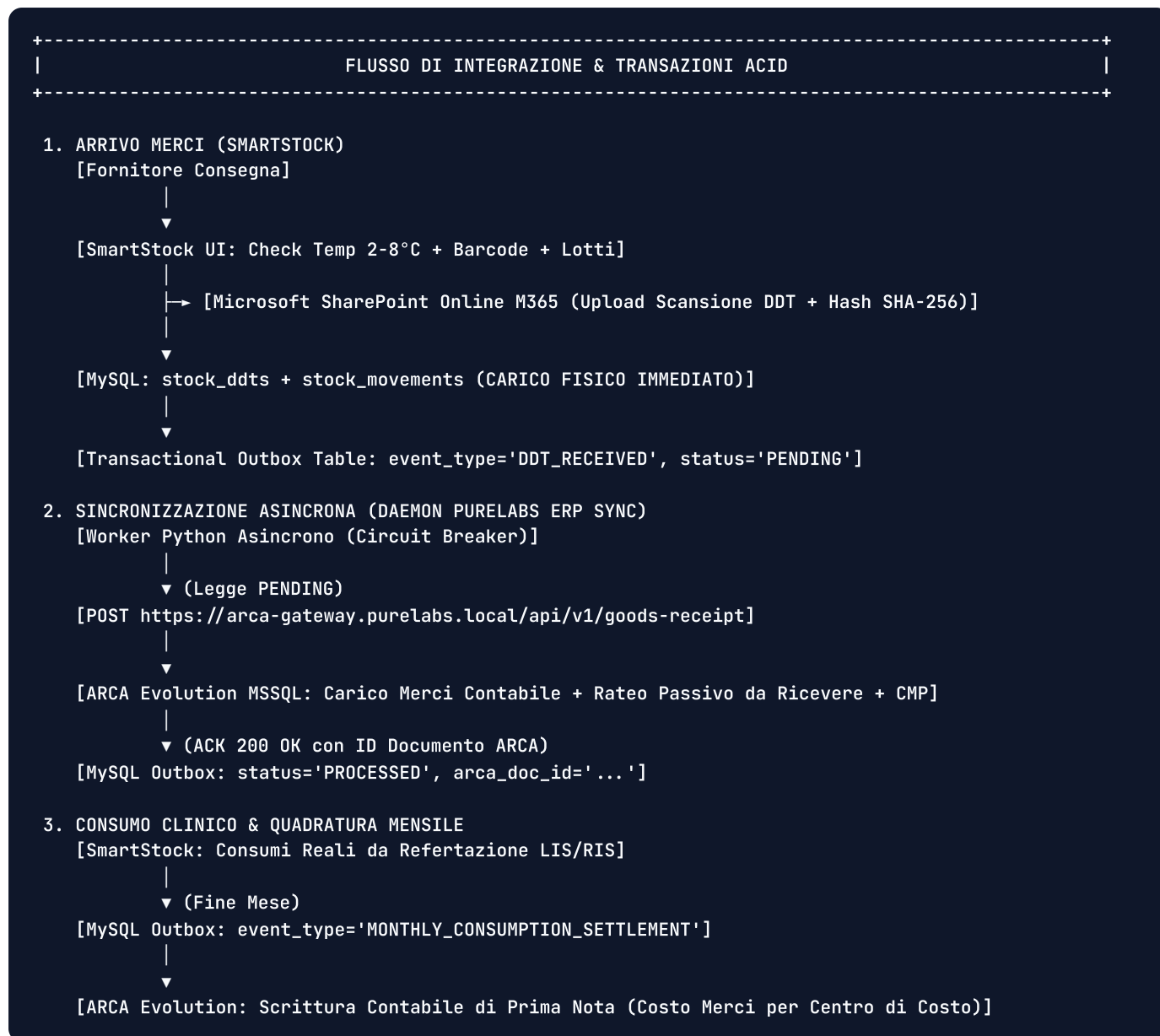
DIMENSIONE OPERATIVA & CLINICA	STATO ATTUALE: ARCA EVOLUTION (AS-IS)	STATO TARGET: PURELABS SMARTSTOCK (TO-BE)	IMPATTO OPERATIVO, QUALITÀ & GUADAGNO CLINICO
Trasferimento Scorte Inter-Sede	Richiede doppie registrazioni manuali (scarico da magazzino A, attesa bolla, carico su magazzino B), spesso differite di giorni.	Trasferimento atomico bidirezionale (POST /api/stock/movements/transfer) con generazione automatica del DDT interno e clonazione dell'articolo se assente.	Azzeramento del disallineamento giacenze. Tempo di evasione trasferimento ridotto da 48 ore a tempo reale .
Visibilità Multisede della Disponibilità	Ciascun Centro Medico vede solo il proprio magazzino o non ha accesso diretto al gestionale ARCA.	Dashboard federata con vista aggregata di gruppo: possibilità di verificare se un farmaco/reattivo è disponibile in un Centro Medico limitrofo prima di ordinare.	-35% ordini d'urgenza a fornitori terzi con costi di trasporto express abbattuti di € 15.000/anno .

2.6 Conservazione Digitale a Norma & Dematerializzazione (CAD D.Lgs. 82/2005 & M365)

DIMENSIONE OPERATIVA & CLINICA	STATO ATTUALE: ARCA EVOLUTION (AS-IS)	STATO TARGET: PURELABS SMARTSTOCK (TO-BE)	IMPATTO OPERATIVO, QUALITÀ & GUADAGNO CLINICO
Archiviazione DDT & Verbali di Conformità	Faldoni cartacei archiviati nei singoli Centri Medici con rischio di smarrimento o distruzione.	Versamento cloud-native automatico su Microsoft SharePoint Online (purelabsspa.sharepoint.com) con calcolo impronta SHA-256 e MD5.	Costi fisici di archiviazione azzerati. Audit documentale istantaneo da remoto per l'Amministrazione centrale.

3. Architettura Tecnica di Integrazione To-Be (API & Flussi Dati)

La cooperazione applicativa tra **PureLabs SmartStock** ed **ARCA Evolution** adotta i più avanzati pattern di robustezza enterprise: **API REST asincrone**, pattern **Transactional Outbox** su MySQL e **Circuit Breaker** resiliente per garantire l'immutabilità della transazione contabile senza bloccare l'attività clinica di reparto.



3.1 Dettaglio Payload di Scambio Dati

Schema 1: Notifica Ricezione DDT e Carico Merci

- **Verbo & URI:** `POST /api/v1/goods-receipt`
- **Intestazioni:** `Content-Type: application/json`, `X-PureLabs-Signature: <HMAC-SHA256>`
- **Struttura Payload:**

```

{
  "event_id": "EVT-20260916-0042",
  "timestamp": "2026-09-16T10:15:30Z",
  "presidio": {
    "id": 1,
    "code": "CHV-01",
    "name": "Istituto Radiologico Chiavari"
  },
  "ddt_header": {
    "document_number": "DDT-2026-8941",
    "document_date": "2026-09-16",
    "supplier_vat": "IT01234567890",
    "supplier_arca_code": "F00142",
    "carrier": "Corriere Espresso Sanitario",
    "temperature_checked_celsius": 4.2,
    "temperature_compliant": true,
    "sharepoint_archive_url": "https://purelabsspa.sharepoint.com/.../DDT-2026-8941.pdf",
    "file_sha256": "3a7bd3e2360a3d29eea436fcfb7e44c735d117fc6b39632e8172c9c41720442f"
  },
  "rows": [
    {
      "row_number": 1,
      "arca_item_code": "REA-GLU-001",
      "smartstock_item_id": 104,
      "lot_number": "LOT-2026-X99",
      "expiry_date": "2027-06-30",
      "quantity_received": 10.0,
      "unit_measure": "CONF",
      "unit_cost_net": 142.50,
      "vat_rate": 22.0,
      "profit_center_id": 3,
      "cost_center_code": "CDC-LAB-01"
    }
  ]
}

```

4. Roadmap di Rilascio in 3 Fasi con KPI Quantificati

ROADMAP DI IMPLEMENTAZIONE IN 3 FASI

FASE 1: Quick Wins & Integrazione Anagrafica Base (Mesi 1 - 2)

- └ Sincronizzazione anagrafiche Fornitori e Articoli tra ARCA e SmartStock
- └ Attivazione Ricezione DDT con Barcode e Scansione SharePoint su tutti i 23 Centri
- └ Attivazione modulo Catena del Freddo con monitoraggio 2-8°C

FASE 2: Core Clinical Integration & Flussi Automatizzati (Mesi 3 - 5)

- └ Integrazione bidirezionale con LIS (Abbott, Roche, Beckman) e scarico per test
- └ Integrazione con RIS/PACS per Mezzi di Contrasto e DRL D.Lgs. 101/2020
- └ Trasferimenti inter-sede atomici e quadrature mensili con ARCA (Costo Medio Ponderato)

FASE 3: Advanced Optimization, AI Riordino & BI Direzionale (Mesi 6 - 8)

- └ Algoritmo di Riordino Predittivo SmartStock AI (stagionalità patologie e consumi)
- └ Dashboard Direzionale di Benchmark Spesa Sanitaria per Centro Medico e per Medico
- └ Dematerializzazione totale a norma AgID con firma digitale automatica

4.1 Quadro di Sintesi dei KPI e Ritorno sull'Investimento (ROI)

INDICATORE DI PRESTAZIONE (KPI)	VALORE AS-IS (ARCA EVOLUTION)	OBIETTIVO TO-BE (SMARTSTOCK)	IMPATTO OPERATIVO & RITORNO ECONOMICO
Tempo di Accettazione e Carico DDT	22 minuti per documento	3.5 minuti per documento	-84% del tempo operatore (0.9 FTE amministrativo liberato).
Disallineamento Inventariale Reagenti/Merci	14.2% del valore di magazzino	< 0.8% del valore di magazzino	Recupero di € 58.000/anno per merci non disperse.
Scaduto a Scaffale (Reagenti IVD & Farmaci)	6.8% degli acquisti annui	< 0.4% degli acquisti annui	Risparmio diretto stimato in € 74.500/anno.
Tempo di Riconciliazione Contabile Mensile	12 giorni lavorativi	1 ora (Flusso API Automatico)	Chiusure contabili veloci e bilanciari infrannuali affidabili.
Conformità Ispezioni ASL/NAS/ARPA	Rischio elevato per registri cartacei	100% Tracciato & Certificato	Azzero sanzioni e rischio sospensione accreditamento.
ROI Complessivo di Progetto	-	Payback a 5.2 mesi	Risparmio netto a regime: € 160.000+/anno.

5. Prossimi Passi & Punti di Contatto

Il presente piano è depositato presso la Direzione Generale e la Direzione Sistemi Informativi di PureLabs S.p.A. e sarà implementato secondo i traguardi indicati nella Roadmap di Rilascio.