

1 ALLEGATO - CAPITOLATO TECNICO

I parametri o le caratteristiche indicate come '*Requisito Minimo*', stanno ad indicare l'obbligo al pieno soddisfacimento del vincolo stesso per tutte le attrezzature previste nel medesimo lotto, necessario alla partecipazione alla gara. L'offerta per la quale si valuti il non reale soddisfacimento anche ad uno solo dei requisiti minimi indicati, sarà esclusa dalla gara.

Requisiti Minimi di interoperabilità per Device - COT

Con riferimento all'attuazione della Missione 6 componente 1 intervento 1.2.2 (M6.C1 – 1.2.2 Casa come primo luogo di cura: Centrali operative territoriali-Device), si prevede la fornitura di device a supporto degli operatori e dei pazienti nell'ambito della linea di investimento finalizzata alla realizzazione e messa in funzione di "Centrali Operative Territoriali" (COT), con lo scopo di rafforzare l'assistenza domiciliare e lo sviluppo della telemedicina e garantire una più efficace integrazione con tutti i servizi sociosanitari.

Il Device richiesto nel suo complesso (hardware e software), deve essere marcato CE come dispositivo medico, nel rispetto delle classi di certificazione definite dal Regolamento 2017/745/UE.

I dispositivi medici assegnati all'assistito o a disposizione di squadre infermieristiche o mediche, dovranno essere in grado di trasmettere dati all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina (gara attualmente bandita dalla Regione Lombardia per conto di AGENAS all'interno della Missione 6 componente 1 investimento 1.2.3.2 del PNRR) che ne consentirà la ricezione e raccolta.

I requisiti tecnici minimi di interoperabilità che devono essere rispettati dai device devono prevedere:

- interscambio dati tra dispositivo hardware, APP dedicata ed Applicazione web-based di raccolta dati prodotto dal fornitore;
- interscambio dati tra applicazione web-based di raccolta dati e le piattaforme di Telemedicina aziendali/regionale/nazionale;
- quanto definito nel paragrafo 4.2.7.1 Modalità di integrazione di cui alla Gara Nazionale Aria Lombardia;
- pieno rispetto di quanto stabilito dalla determina n. G16240 del 24/11/2022 allegata.
- pieno rispetto di quanto stabilito da AGENAS: "ALLEGATO – INDICAZIONI METODOLOGICHE PER LA PERIMETRAZIONE DELLE PROPOSTE DI PPP PER LA PIATTAFORMA NAZIONALE DI TELEMEDICINA" PRECISAZIONE INTERPRETATIVA – 4 MAGGIO 2022".
- Compatibilità con la piattaforma di teleassistenza regionale LazioAdvice.

L'offerta dovrà essere inoltre corredata di dichiarazione circa il rispetto dell'interoperabilità, indicando specificatamente che:

1. "i dispositivi garantiscono l'integrazione e l'interoperabilità con l'infrastruttura Regionale di Telemedicina in base al DCA G16240 del 24/11/2022 e la produzione di output certificato del dato";
2. "i dispositivi garantiscono l'integrazione e l'interoperabilità in riferimento a quanto definito nel paragrafo 4.2.7.1 Modalità di integrazione di cui alla Gara Nazionale Aria Lombardia";
3. "i dispositivi garantiscono la compatibilità con la piattaforma di teleassistenza regionale LazioAdvice".

Il Device, inoltre, dovrà garantire la piena compatibilità con dispositivi *mobile* di diversi formati, marche e modelli (tablet e smartphone) e con tutti i sistemi operativi presenti sul mercato (iOS, Android e Windows).

Tutti gli elementi della fornitura dovranno rispettare tutto quanto previsto dalla normativa europea e nazionale in termini di protezione dei dati personali, dalla normativa sulla sicurezza informatica e dalle linee guida AGID sull'accessibilità.

Per quanto concerne l'integrazione tecnica della piattaforma Regionale e della futura piattaforma Nazionale con i dispositivi medici e non, deve essere utilizzato lo standard ISO/IEEE 11073 SDC ed i profili IHE del dominio PCD (già standard Continua), introducendo anche le parti di HL7/FHIR.

Nel caso di Device che abbiano ad oggetto la produzione/gestione immagini dovrà anche essere rispettato lo standard DICOM per l'interscambio dati.

Requisiti Minimi caratteristiche tecniche dei sistemi offerti

Si richiedono n. 6 valigette comprensivi di device con collegamento bluetooth verso tablet medicale operatore che consentano:

1. Comunicazione dei dati provenienti dal paziente / DEVICE elettromedicali via Bluetooth,
2. Interscambio dei dati inviati via Bluetooth, con APP professionale dedicata su tablet / palmare Android con autenticazione sia del paziente che dell'operatore e/o caregiver;
3. Interscambio tra APP dedicata con Applicazione Web-Based, mediante servizio web di tipo REST, per la raccolta dati da tutti i tablet in campo;

4. Interfaccia per interscambio dati tra Applicazione Web-Based e le Piattaforme di Telemedicina aziendali/regionali/nazionali, secondo gli standard riportati nella determina regionale G16240 del 24.11.2022;
5. Consentire l'utilizzo anche da parte di personale laico (per esempio caregiver);
6. Implementabile con l'acquisizione di ulteriori valigette device;
7. Utilizzabile ad oggi in totale autonomia rispetto alle piattaforme regionali, in attesa della loro entrata a regime, consentendo quindi l'immediato utilizzo del servizio sul territorio.
8. Ciascuna Valigetta dovrà contenere i seguenti device dotati di tecnologia bluetooth:
 - a. Tablet medicale corredato di schede SIM dati;
 - b. ECG 6 derivazioni;
 - c. Sistema per glicemia, ematocrito, emoglobina, betachetone, acido urico, colesterolo;
 - d. Coagulometro INR: dedicato alla misurazione del tempo di protrombina nel sangue;
 - e. Saturimetro;
 - f. Sfigmomanometro;
 - g. Bilancia pesa persone digitale;
9. Il Tablet dovrà avere le seguenti specifiche di minima:
 - a. ricezione/trasmissione dei dati oggettivi e soggettivi, acquisiti dai diversi device, attraverso tecnologia Bluetooth;
 - b. possibilità di gestione, per assistenza, da remoto;
 - c. possibilità di future integrazioni, sia per quanto riguarda nuove funzionalità che interfacciamento di altri dispositivi clinici presenti sul mercato;
 - d. possibile compatibilità con la lettura della tessera sanitaria (CNS) identificazione e abilitazione del paziente.
10. L'ECG dovrà avere le seguenti caratteristiche:
 - a. Rilevazione n. 6 derivazioni;



- b. Rilevazione frequenza cardiaca con evidenza onda P, complesso QRS, e onda T nonché durata intervalli PQ e QT;
- c. Presenza aritmie atriali, ventricolari.....;
- d. Rilevamento eventi ischemici;

11. Il Saturimetro dovrà provvedere alle seguenti misurazioni:

- a. Saturazione del sangue;
- b. Frequenza cardiaca;
- c. Indice di perfusione;
- d. Frequenza respiratoria;
- e. Variabilità pletismografica;

12. La valigia dovrà essere dotata di appositi scomparti per la tenuta ordinaria dei device. Dovrà essere resistente all'acqua e agli urti;

13. Installazione di tutti i software necessari all'uso;

Servizi compresi:

- a) Sistemi muniti già di batterie e immediatamente utilizzabili. E' altresì richiesta la primaria dotazione di kit monouso per l'uso dei device (per es. strisce reattive, pungidito etc...);
- b) trasporto dell'apparecchiatura fino alla sede di destinazione;
- c) installazione a norma della fornitura nei locali di destinazione e smaltimento degli imballi;
- d) collaudo in presenza e formazione del personale,
- e) durata garanzia full risk 24 mesi estesa a tutte le parti del sistema compreso i software nella quale sia ricompresa la sostituzione dei device in caso di guasto, l'utilizzo dell'applicazione web based senza limiti operatore, formazione operatori in sito; aggiornamenti software;
- f) servizio di integrazione con la futura piattaforma di telemedicina acquisita in ambito PNRR da Regione Lombardia con Agenas soggetto attuatore;
- g) portale di backoffice per la gestione dei device con il tablet presente in valigia;

L'offerta risponde a tutti i requisiti minimi sopra elencati? (**Requisito minimo: sì**)

Sì No