

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.15 sistemi ecografici palmari, con riferimento all'attuazione della Missione 6 componente 1 intervento (M6.C1 – 1.2.2 Casa come primo luogo di cura: Centrali operative territoriali-Device). I sistemi richiesti dovranno essere forniti completi di ogni accessorio (supporti, adattatori, cavi di connessione, etc...) che sia necessario per la completa fruibilità delle prestazioni descritte nella presente scheda, ancorché non espressamente richiesto nel presente documento e/o esplicitamente incluso nell'offerta economica. Ciascuno di tali accessori, se presente, dovrà rispondere pienamente alle norme vigenti nel settore elettromedicale.

• SISTEMI ECOGRAFICI PORTATILI

La fornitura dovrà avere le seguenti caratteristiche:

1. Sistema ecografico palmare dotato di trasduttore lineare e phased array;
2. Dimensioni e peso delle sonde contenute;
3. Tablet di tipo medicale;
4. Possibilità di collegamento del trasduttore alla porta USB del device;
5. Possibilità di contemporaneo collegamento del trasduttore phased array;
6. Peso inferiore a un chilo;
7. Risoluzione tablet circa 1920*1200 pixel;
8. Dimensione schermo 8";
9. Dotato di diasplay touch screen e controlli manuali;
10. Memoria interna non inferiore a 128 GB;
11. Possibilità di immagazzinare fino a 1000 immagini;
12. Rispetto degli standard DICOM e possibilità di esportazione su RIS PACS aziendali;
13. Connettività di tipo wireless;
14. Batteria ricaricabile con durata non inferiore ai 90 minuti;
15. Modalità operative: B-Mode, M-Mode, Color Doppler, Color Power Doppler (CPD), PulsedWave (PW) Doppler, Tissue Doppler (TDI), Continuous-Wave (CW), Doppler, Duplex Mode B+M, B+CD, B+PW, B+CW, e Harmonic Imaging;
16. Esami: cardiaci, polmonari e addominali;
17. Range dinamico circa 120 DB;
18. Scala di grigi circa 8 bit;
19. Massima profondità 30 cm;
20. Algoritmo di Speckle Reduction in real time;
21. Campo di vista 90°;
22. Possibilità di controlli in profondità, guadagno e TGC in B-Mode;
23. Possibilità di controlli Profondità, Guadagno, TGC, Posizionamento ROI, Dimensione ROI, Scala, Sensitivity, Filtro di Parete, Steer, Arterie/Vene, Inverti, Varianti Mappa Colori in color-mode;
24. Possibilità di personalizzare le annotazioni.
- 25. Connettività:**
 - a. Archiviazione dei dati pazienti sul dispositivo;

- b. Archiviazione digitale diretta di immagini statiche 2D e Color all'hard disk interno;
- c. Archiviazione digitale diretta di clips 2D e Color all'hard disk interno;
- d. Possibilità di memorizzazione dati su dispositivo o su cloud;
- e. Possibilità di esportare immagini in formato DICOM su PC;
- f. Connettività bluetooth integrata.