

ALLEGATO¹ - 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.18 sistemi Holter Pressori e n. 18 sistemi Holter ECG, 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.

Il sistema dovrà essere dotato di piattaforma web per numero illimitato di utenti e configurabile per almeno 20 device sia di tipo Holter ECG che di tipo Holter pressorio.

La piattaforma web dovrà consentire la reportistica e l'archiviazione dei dati.

Dovrà essere costituita da opportuno data base. La medesima piattaforma dovrà poter colloquiare e importare dati sulla piattaforma di telemedicina in corso di aggiudicazione nell'ambito PNRR, rispetto la quale dovrà garantire la compatibilità informatica.

- **N. 18 SISTEMI HOLTER ECG**

La fornitura dovrà avere le seguenti caratteristiche:

1. Garantire la registrazione ECG con qualsiasi configurazione di cavo paziente (da 5 o 7 fili) fino a 48 h;
2. Identificazione automatica cavo paziente utilizzato;
3. Indicazione attività del paziente: sosta, camminata, corsa;
4. Frequenza di campionamento fino 500 campioni/secondo;
5. Risoluzione ECG <1 uV/LSB;
6. Range dinamico +/- 400 mV;
7. Riconoscimento pacemaker;
8. Semplice utilizzo mediante display user friendly;
9. Peso e dimensioni contenute (100 gr);
10. Possibilità di scarico dei dati sia con USB che tramite bluetooth al sistema sopra indicato di refertazione/Analisi/memorizzazione;
11. Memoria interna almeno di 16 GB con capacità di più di 100 registrazioni;

- **N. 18 SISTEMI HOLTER PRESSORI**

La fornitura dovrà avere le seguenti caratteristiche:

1. Garantire la registrazione pressoria arteriosa nelle 24 h;
2. Intervallo di misura: sistolica da 60 a 290 mmHg; diastolica da 30 a 195 mmHg;
3. Intervallo di frequenza da 30 a 240 battiti al minuto;
4. Intervallo di misurazione 0, 1, 2, 4, 5, 6, 12 o 30 misurazioni all'ora;
5. Semplice utilizzo mediante display user friendly;
6. Peso e dimensioni contenute (massimo 250 gr);

7. Algoritmo autoadattante per il controllo del gonfiaggio del bracciale;
8. Possibilità di scarico dei dati sia con USB che tramite bluetooth al sistema sopra indicato di refertazione/Analisi/memorizzazione;
9. Elevata capacità di memoria (circa 300 misurazioni)

