
**N° 1 – REQUISITI OBBLIGATORI PER CENTRALE DI MONITORAGGIO PER UN TOTALE DI
N° 21 MONITOR MULTIPARAMETRICI O.B.I. E DEGENZA BREVE**

- ◆ Centrale di monitoraggio a doppio monitor (dimensioni non inferiori a 21”), dotata di:
 - memoria per garantire almeno 5 giorni,
 - integrabilità diretta dei dati in formato HL7 con il Sistema Informativo Ospedaliero (SIO), (Hero della ditta fornitrice Dedalus, referente tecnico Giorgio Torchiana giorgio.torchiana@dedalus.eu mobile: 348 63 70 465), senza gateway o ulteriori strumenti intermedi, al fine di garantire:
 - ◆ l'allineamento alla anagrafica aziendale del paziente collegato al monitoraggio e del relativo identificativo di ricovero o del pronto soccorso;
 - ◆ il ritorno dei parametri vitali registrati, sulla base dei filtri pre-impostati al riguardo è richiesto il dettaglio del progetto di integrazione
 - seconda postazione a doppio monitor a distanza di ripetizione attiva per tutti i posti letto
- ◆ La fornitura dovrà essere compatibile con la stampante EPSON mod. WF-M5190 ovvero inserirla in offerta
- ◆ n. 21 monitor predisposti per installazione a muro
 - supporto a muro
 - installazione
- ◆ Protezione integrale dalle scariche prodotte da defibrillatori ed elettrobisturi
- ◆ Rilevazione dell'impulso da pace-maker mono e bicamerale in pazienti adulti, neonatali e pediatrici
- ◆ Interfaccia per collegamento centralizzato su rete Ethernet
- ◆ Monitor per la rilevazione di:
 - Respiro
 - ECG (almeno 5 derivazioni e misurazione della frequenza cardiaca aggiornabile a 12 derivazioni)
 - Temperatura con ingresso standard YS100
 - Pressione arteriosa non invasiva metodo oscillometrico
 - Saturazione di ossigeno (SpO2) con tecnologia Nellcor e/o Masimo e/o equivalente tecnologia di tipo semimodulare per integrazioni future disponibili per acquisto successivo di moduli plug-in, quali almeno;
 - IBP,
 - CO2,

- EEG,
 - CCO
 - interfaccia ventilatori.
- ◆ Dotato di software per l'analisi del tratto ST su almeno 5 derivazioni
 - ◆ Configurabilità di differenti profili in base alla tipologia di paziente rapidamente richiamabili dagli operatori
 - ◆ Schermo a colori LCD-TFT a matrice attiva touch screen con diagonale dello schermo non inferiore a 15 pollici completamente privo di ventole, con alimentatore integrato
 - ◆ Risoluzione minima di 800 x 600 pixel
 - ◆ Alimentazione 220 Vca e 12 Vcc con commutazione automatica della sorgente di alimentazione
 - ◆ Accensione da spento a pronto all'uso in non oltre 30 secondi
 - ◆ Batteria ricaricabile di tipo ermetico facilmente sostituibile con un'autonomia non inferiore a 1 ora
 - ◆ Rappresentazione simultanea di almeno 8 tracce più valori numerici
 - ◆ Dotato di allarmi per tutti i parametri rilevati limiti degli allarmi automatici basati sulle condizioni attuali del paziente
 - ◆ Dotato di allarmi macchina (stato batteria, sensori staccati, ecc.)
 - Aumento automatico del livello di allarme in caso di persistenza della condizione di allarme
 - ◆ Memoria di trend grafici e tabulari almeno fino a 72 ore
 - ◆ Cestello o contenitore per manicotto PA ed altri device
 - ◆ Le apparecchiature offerte dovranno essere complete di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo.
 - ◆ L'apparecchiatura offerta dovrà riportare la marcatura CE ai sensi delle Direttiva 93/42 CE e D.Lgs. 46/97 e successive modificazioni sui dispositivi medici con indicato l'eventuale numero dell'organismo certificato che l'ha rilasciata.
 - ◆ Conformità alle norme CEI EN 60601.1, CEI EN 60601.2.49, CEI EN 60601.2.34 ed alle altre norme di prodotto applicabili.

**N° 2 – REQUISITI OBBLIGATORI PER N° 30 MONITOR MULTIPARAMETRICI PORTATILI
DA DESTINARE PRESSO VARIE SS. CC. DELL'ENTE**

- Memoria di trend grafici e tabulari almeno fino a 48 ore
- Di peso e dimensioni contenuto per facilitarne il trasporto
- Accensione da spento a pronto all'uso in non oltre 30 secondi
- Dotazione di carrello a 5 ruote con possibilità di sgancio rapido oppure di supporto a muro con sgancio rapido (opzione inclusa nel prezzo, da definirsi in fase di ordine)
- Protezione integrale dalle scariche prodotte da defibrillatori ed elettrobisturi
- Rilevazione di :
 - ♦ Respiro,
 - ♦ ECG (almeno 5 derivazioni e misurazione della frequenza cardiaca, con analisi tratto ST, aritmie e riconoscimento automatico del pacemaker)
 - ♦ Temperatura con ingresso standard YS100
 - ♦ Pressione sanguigna non invasiva NIPB (con tempo di invecchiamento a scomparsa o graficamente evidenziato) con le seguenti modalità:
 - su comando dell'operatore;
 - in automatico a intervalli impostabili.
 - ♦ saturazione di ossigeno SpO2 con indice di perfusione
- impulso da pace-maker mono e bicamerale in pazienti adulti, neonatali e pediatrici
- Diagonale dello schermo non inferiore a 12 pollici
- Schermo touch a colori LCD-TFT a matrice attiva completamente privo di ventole, con alimentatore integrato
- Risoluzione minima di 800 x 600 pixel
- Alimentazione 220 Vca e 12 Vcc con commutazione automatica della sorgente di alimentazione
- Batterie ricaricabili di tipo ermetico facilmente sostituibili con un'autonomia non inferiori a 4 ore
- Dotato di stampante integrata con utilizzo di carta termica reperibile sul libero mercato
- Dotato di allarmi per tutti i parametri rilevati
- Attivazione/disattivazione delle aritmie singolarmente ad eccezione di quelle "letali" che non devono essere disattivabili
- Memorizzazione della traccia ECG in continuo per 48 ore
- Dotato di allarmi macchina (stato batteria, sensori staccati, ecc.)
 - ♦ Aumento automatico del livello di allarme in caso di persistenza della condizione di allarme
- Dotazione di n. 6 supporti per aggancio a barella complessivi nella fornitura
- Dotato di maniglia per il trasporto
- Le apparecchiature offerte dovranno essere complete di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo.
- L'apparecchiatura offerta dovrà riportare la marcatura CE ai sensi delle Direttiva 93/42 CE e D.Lgs. 46/97 e successive modificazioni sui dispositivi medici con indicato l'eventuale numero dell'organismo certificato che l'ha rilasciata.
- Elevata resistenza all'urto
- Disinfettabile tramite le procedure ospedaliere in uso (verifica in fase di sopralluogo)
- Di facile posizionamento e manutenzione
- Per la scelta delle apparecchiature offerte sarà caratteristica preferenziale l'evidenza di conformità alla norma CEI EN 60601.1, CEI EN 60601.2.49, CEI EN 60601.2.34 alla alle norme specifiche di prodotto e le altre norme di prodotto applicabili
- Integrabilità diretta dei dati in formato HL7 nativo al SIO e dell'aggancio anagrafico, senza gateway o ulteriori strumenti intermedi

Caratteristiche obbligatorie richieste per entrambe le forniture al punto 1 e al punto 2

L'assegnatario deve garantire la conformità alle norme in vigore applicabili al trattamento dei dati personali e, in particolare, al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), al D.Lgs. 196/2013 come modificato dal D.Lgs. 101/2018 e ss.mm e ai provvedimenti emanati dall'Autorità Garante per la protezione dati personali applicabili alla fattispecie oggetto dell'offerta.

Devono essere previste ed indicate nella relazione tecnica le misure adottate per garantire un elevato livello di sicurezza dei dati, non solo per quelli classificati come personali.

Relativamente al trattamento di dati personali, che devono essere descritti nella relazione tecnica, l'assegnatario dovrà attenersi ai principi di Privacy by design e Privacy by default, adottando le misure tecniche e organizzative adeguate di cui all'art. 32 del GDPR allo scopo di prevenire il rischio di violazioni.

La relazione tecnica dovrà descrivere nel dettaglio i seguenti punti:

- supporti destinati all'eventuale memorizzazione/archiviazione dei dati
- gestione della ridondanza dei dati (repliche di database, backup e restore),
- autenticazione degli utenti, se prevista
- attribuzione di ruoli e privilegi agli utenti,
- politica di aggiornamento del software fornito e dei sistemi operativi.

In particolare, qualora sia previsto l'accesso degli utenti profilato è richiesta l'integrazione con il dominio aziendale per l'autenticazione e la profilazione degli utenti.

L'assegnatario dovrà applicare gli aggiornamenti di sicurezza (patch) ogniqualvolta questi vengano rilasciati ovvero si rendano necessari per eliminare vulnerabilità e in caso di obsolescenza, siano essi aggiornamenti di applicativi o dei sistemi operativi.

Dal momento del collaudo al termine della garanzia tutti gli interventi e gli oneri emergenti per il mantenimento degli adeguati livelli di sicurezza sono a carico dell'assegnatario; tra tali oneri sono da considerarsi:

- l'aggiornamento di hardware e software dei dispositivi forniti;
- l'aggiornamento dei sistemi operativi anche nel caso della necessità di passaggio a *major version* superiore a seguito di messa fuori manutenzione da parte del produttore (e.g. aggiornamento di versioni di Windows); in tal caso sono inclusi gli oneri dovuti ad:
 - aggiornamenti delle licenze d'uso dei sistemi operativi forniti;
 - tutte le attività necessarie a garantire la compatibilità del software applicativo.

In ragione di qualsiasi intervento nel periodo di garanzia che comporti anche il trattamento di dati personali di cui l'Ente sia titolare, l'assegnatario dovrà accettare di essere nominato Responsabile ex art. 28 del GDPR. Qualora gli interventi tecnici di manutenzione eseguiti dovessero prevedere il trasferimento di dispositivi fuori dall'Ente, l'assegnatario si dovrà impegnare a:

- proteggere adeguatamente tutti i dati personali;
- non trasferirli al di fuori dell'U.E.

Le eventuali licenze del software fornito devono essere a tempo indeterminato e, se dipendente dal numero di utenti, devono garantire l'operatività di tutto l'organico delle strutture contemporaneamente.

Nel caso di dipendenza da software proprietario, sono a carico del fornitore gli oneri delle licenze d'uso a tempo indeterminato comprendenti gli aggiornamenti rilasciati dal produttore.

La fornitura dovrà prevedere la manutenzione on site per i 24 mesi successivi al collaudo con garanzia di **intervento risolutivo entro il primo giorno lavorativo successivo dalla chiamata**. Al fine di poter intervenire nei modi e nei tempi indicati nella relazione tecnica dovranno essere indicati:

- indirizzo della sede tecnica di riferimento, che non potrà essere ad una distanza superiore a 40 chilometri dal pronto soccorso dell'ospedale;
- l'organico dei tecnici della sede operativa di riferimento;
- la dichiarazione di disponibilità nella sede operativa di riferimento di tutti i ricambi necessari e dei muletti a garantire il ripristino nei tempi richiesti.

All'assegnataria sarà applicata una penale nella misura massima così come previsto dall'articolo 113 bis del

codice degli appalti D.L. 50/2016, per il mancato ripristino completo delle funzionalità a seguito di un ripristino ritardato rispetto ai tempi sopra indicati durante i primi 24 mesi post-collaudato.

L'assegnazione può essere condizionata alla richiesta di un periodo di test di una settimana dei dispositivi stand alone per verificare la rispondenza alle caratteristiche di minima.

Sopralluogo obbligatorio da effettuarsi in accordo con la S.S.C. automazione e Ingegneria Clinica per definire la tipologia impiantistica da mettere in offerta.

ACCESSORI OPZIONALI

Si richiedono le quotazioni delle seguenti componenti opzionali che non rientrano nell'offerta economica:

1. Il canone annuo di estensione della manutenzione oltre i 2 anni di garanzia con tempi di ripristino di 4 ore lavorative dalla richiesta per i dispositivi di cui al punto 1 e 2;
2. Relativamente ai dispositivi di cui al punto 1
 1. le integrazioni, mediante protocollo HL7, con il Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) aziendale (Hero di Dedalus, referente tecnico Giorgio Torchiana giorgio.torchiana@dedalus.eu mobile: 348 63 70 465), al fine di garantire:
 1. il ritorno dei parametri vitali registrati, sulla base dei filtri pre-impostati
 2. l'allineamento alla anagrafica aziendale del paziente collegato al monitoraggio e del relativo identificativo di ricovero o del pronto soccorso;
 - I costi delle integrazioni di cui al sub1 e 2) non potranno complessivamente superare il 5% del valore dell'assegnazione
 2. dei moduli di espansione per le rilevazioni dei parametri almeno IBP, CO2 EEG, CCO, interfaccia ventilatori e gli ulteriori disponibili per la centrale offerta
3. Relativamente ai dispositivi di cui al punto 2
 1. costo della centralizzazione di un gruppo di almeno 4 monitor comprensivo della valutazione della centrale e dell'integrazione anagrafica e dei parametri vitali con il SIO.
 - I costi delle opzioni non potranno superare:
 - il 4% del valore del punto 2 per ogni centralizzazione;
 - il 5% del valore del punto 2 per le integrazioni HL7.