

COT DEVICE

PREVISIONE CONFIGURAZIONI PER CONSULTAZIONE DI MERCATO CONDIZIONI PARTICOLARI DI FORNITURA

LOTTO A

ELETTROCARDIOGRAFI

Fabbisogno stimato	Valore economico unitario stimato (IVA esclusa)	Valore economico unitario stimato (IVA inclusa)	Valore economico complessivo stimato (IVA inclusa)
430,00	2.950,00	3.599,00	1.547.570,00

IPOTESI BASE D'ASTA LOTTO: **1.268.500** + iva 22%

Elettrocardiografi, a supporto delle visite domiciliari, portatile, 3 canali, con borsa a tracolla, con display a colori per visualizzazione della corretta rilevazione delle tracce
Connettività wifi, per invio tracce

La fornitura deve comprendere:

Sistema informatico per invio tracce a sistemi esistenti, CIS o refertazione tracciati – ecg ed interfacciamento standard a sistemi di telemedicina – opzione sistema refertazione tracciati (in assenza di CIS/refertazione), con relativo interfacciamento a sistema di firma in utilizzo

LOTTO B

SISTEMA MONITORAGGIO ASSISTITI - DISPOSITIVI INDOSSABILI

Fabbisogno stimato	Valore economico unitario stimato (IVA esclusa)	Valore economico unitario stimato (IVA inclusa)	Valore economico complessivo stimato (IVA inclusa)
Bracciali: 430,00	100	104	44.720
Applicativo	180.000	187.200	187.200

IPOTESI BASE D'ASTA LOTTO: **223.000** + iva 4%

Braccialetto intelligente paziente con dotazione minima dei seguenti canali:

- polso/frequenza cardiaca
- Rilevazione movimento
- Glicemia cutanea ppg

Possibilità preferenziale di rilevazione dati pressori

Non è richiesta la necessità di conformità alla MDR.

Sistema Informatico/Piattaforma software per il telemonitoraggio dei braccialetti, multidisciplinare (cioè con gestione separata, anche per Privacy, per COT ed ASL), con funzionalità di confronto, trend, ed allarmi programmabili con differenti livelli.

LOTTO C

PULSOSSIMETRI

Fabbisogno stimato	Valore economico unitario stimato (IVA esclusa)	Valore economico unitario stimato (IVA inclusa)	Valore economico complessivo stimato (IVA inclusa)
430,00	180,00	219,60	94.428

IPOTESI BASE D'ASTA LOTTO: **77.400** + iva 22%

Pulsossimetro, professionale (utilizzo da parte di personale sanitario) per visite domiciliari, misurazioni spot, compatto-palmare, con display a colori, misurazione spO2, polso, valori numerici o grafici, memoria ed allarmi programmabili, sensore a dito multiuso adulti, facilmente disinfettabile.

Con batterie ricaricabili o con possibilità di utilizzo di batterie ricaricabili.

LOTTO D

STETOSCOPIO DIGITALE PROFESSIONALE

Fabbisogno stimato	Valore economico unitario stimato (IVA esclusa)	Valore economico unitario stimato (IVA inclusa)	Valore economico complessivo stimato (IVA inclusa)
430,00	300,00	366,00	157.380,0

IPOTESI BASE D'ASTA LOTTO: **129.000** + iva 22%

Stetoscopio digitale professionale per visite domiciliari, con registrazione dei suoni cardiaci e respiratori, trasmissione al concentratore-tablet (lotto I), controllo della qualità del suono e del rumore, completo di sensore adulti, riutilizzabile, facilmente disinfettabile.

Con batterie ricaricabili o con possibilità di utilizzo di batterie ricaricabili.

LOTTO E

SFIGMOMANOMETRO DIGITALE PROFESSIONALE

Fabbisogno stimato	Valore economico unitario stimato (IVA esclusa)	Valore economico unitario stimato (IVA inclusa)	Valore economico complessivo stimato (IVA inclusa)
430,00	200,00	244,00	104.920

IPOTESI BASE D'ASTA LOTTO: **86.000** + iva 22%

Sfigmomanometro digitale professionale (utilizzo da parte di personale sanitario), per visite domiciliari, con misurazione di pressione di livello clinico, digitale, rapido e affidabile; validato clinicamente in conformità agli standard internazionali, adatto anche per pazienti in condizioni particolari; modalità di misurazione: auscultatoria (manuale) e oscillometrica (automatica), media (3 letture automatiche); completo di bracciale adulti riutilizzabile e facilmente disinfettabile.

Con batterie ricaricabili o con possibilità di utilizzo di batterie ricaricabili

LOTTO F

BILANCIA DIGITALE assistito

Fabbisogno stimato	Valore economico unitario stimato (IVA esclusa)	Valore economico unitario stimato (IVA inclusa)	Valore economico complessivo stimato (IVA inclusa)
430	100	122,00	52.460

IPOTESI BASE D'ASTA LOTTO: **43.000** + iva 22%

Bilancia digitale presso il domicilio dell'assistito, collegata wifi o bluetooth al concentratore (lotto B); misurazioni sino a 200 Kg, con divisione di 100 g; piattaforma durevole e facilmente disinfettabile, semplicità ed immediatezza di utilizzo, display digitale.

Con batterie ricaricabili o con possibilità di utilizzo di batterie ricaricabili

LOTTO G

SISTEMA TELE-MONITORAGGIO AMBIENTALE

Fabbisogno stimato	Valore economico unitario stimato (IVA esclusa)	Valore economico unitario stimato (IVA inclusa)	Valore economico complessivo stimato (IVA inclusa)
Sensori: 430,00	300	366	157.380
Applicativo	190.000	231.800	231.800

IPOTESI BASE D'ASTA LOTTO: **319.000** + iva 22%

Telemonitoraggio comprendente sensori ambientali con rilevazione:

- Termometro ambientale
- Sensore umidità
- Sensore fumo/gas
- (ulteriori opzioni)

Sistema Informatico/Piattaforma software per il telemonitoraggio dei sensori, multidisciplinare (cioè con gestione separata, anche per Privacy, per COT ed ASL), con funzionalità di confronto, trend, ed allarmi-warning programmabili con differenti livelli.

Allarmi (gravi) con funzionalità di connessione a centrali NUE

Comprende installazione configurazione tablet per assistiti, appositamente con disabilitazione delle normali applicazioni, e con le sole funzioni di interesse.

LOTTO H

ECOTOMOGRAFO SONDA PORTATILE

Fabbisogno stimato	Valore economico unitario stimato (IVA esclusa)	Valore economico unitario stimato (IVA inclusa)	Valore economico complessivo stimato (IVA inclusa)
Sonde: 215	4.800	5.856	1.259.040
Tablet: vedi lotto I			

IPOTESI BASE D'ASTA LOTTO: **1.032.000** + iva 22%

Sonda ecografo per diagnostica domiciliare, wifi, con funzionalità complete (doppler, PW) ed adatta per le applicazioni domiciliari usuali ma anche meno frequenti (addome, gyn, seno, muscolare, vascolare, Uro, rene, polmone, ecc.)
Ricaricabile, di massima durata
Fornitura comprende la formazione, sw per tablet - portale e cloud

La fornitura comprende l'installazione specifica dei tablet forniti come lotto I, per le visite domiciliari e come monitor ecografico.

Il sistema informatico deve essere interfacciato Dicom ai relativi PACS-RIS e sw COT

LOTTO I

TABLET (per visite domiciliari, per assistiti e sonde ecografiche)

Fabbisogno stimato	Valore economico unitario stimato (IVA esclusa)	Valore economico unitario stimato (IVA inclusa)	Valore economico complessivo stimato (IVA inclusa)
860	280	341,6 (dom.) 291,2 (aus.)	272.104

IPOTESI BASE D'ASTA LOTTO: **240.800** + iva 4% (x430 unità) e 22% (x430 unità)

Fornitura unica, per omogeneità ed interscambio manutentivo, ma con **due differenti configurazioni e tre funzioni**:

- Tablet **visite domiciliari** – con accesso ai sistemi informatici – domiciliari – COT – e possibilità videochiamate
Tali tablet debbono avere la possibilità di funzionare come monitor per la **sonda ecografica** con il relativo sw e collegamenti
- Tablet **assistiti** – funziona da concentratore o almeno tethering a dispositivi indossabili, bilancia, sensori ambientali, con docking station o sim, possibilità videochiamate

Completi di sim dati

SPECIFICHE PER TUTTI I LOTTI

LINGUA UTILIZZATA

Tutti i messaggi destinati agli utenti domiciliari debbono essere obbligatoriamente in lingua italiana.

I sistemi informatici specifici debbono essere obbligatoriamente in lingua italiana.

Per aspetti secondari (e sistemi operativi) la lingua utilizzata deve essere preferibilmente italiana.

SPECIFICA PER I SISTEMI MEDICALI INTERCONNESSI

Si deve far riferimento alle Linee Guida Agenas "Linee di indirizzo percorso evolutivo Sistemi Medicali per Telemonitoraggio" del 24/05/2024, in particolare per gli aspetti di interoperabilità, e misure di sicurezza (autenticazione

e crittografia nelle trasmissioni).

In particolare l'integrazione è classificata di livello 1 – Telemonitoraggio base – orientato alla gestione di pazienti cronici.

Ai sensi di tali Linee di indirizzo, si prevede che l'integrazione con il **sistema di telemedicina regionale**, sia implementata tramite integrazione mediante **collaborazione applicativa**: non integrazione diretta con il Sistema medicale, ma tramite i sistemi informatici di gestione qui descritti, che quindi assumono la funzione di raccolta dati gestione monitoraggio, ed appunto interfacciamento alla soluzione di telemedicina regionale

Per i dispositivi medici, oltre alle specifiche ed agli obblighi derivanti dai Regolamenti Europei 2017/745 e 746 (MDR, IVDR), con i tempi di entrata in vigore ivi contenuti, ai sensi delle Linee Guida Agenas I dispositivi medici facenti parte dei Sistemi Medicali saranno dotati di un identificativo unico ed è definito il minimum set di informazioni che deve essere associato al dispositivo e fornito in modalità digitale, necessario per la costituzione dell'anagrafica dei dispositivi.

Si richiede ai soggetti offerenti di esplicitare e dettagliare la conformità dei propri sistemi ai requisiti elencati nelle linee guida Agenas, ed in particolare:

- **Requisiti tecnologici e funzionali** (Sistemi Medicali: compatibilità con i principali sistemi operativi, registrazione delle misurazioni offline, gestione code di invio, aggiornabilità degli applicativi-software, minimum data set informazioni di scambio)
- **Requisiti di connettività** (garanzia di una trasmissione affidabile che conservi riservatezza, integrità e disponibilità dei dati clinici registrati dai Sistemi Medicali, connettività rete locale, rete internet, possibilità connessione automatica)
- **Requisiti di interoperabilità** (un approccio per l'integrazione di dati e applicativi incentrato su API, per lo scambio di dati sanitari, dovrà essere garantita attraverso l'adozione dello standard FHIR e secondo i profili di interoperabilità definiti da IHE; messaggistica HL7 in formato v2.x, API REST per consentire lo scambio di risorse HL7 FHIR, protocollo Dicom, ove applicabile. Per quanto concerne l'aderenza ai profili di integrazione di IHE, sono richiesti i technical framework Devices e IT Infrastructure. La combinazione di profili IHE che i Sistemi Medicali devono utilizzare, indipendentemente dalle tipologie di architetture IRT con le quali si devono integrare, sono:
 - > Device Enterprise Communication (DEC) - standardizzazione della comunicazione tra devices e i sistemi riceventi come, ad esempio, i Clinical Data Repository (CDRs), le applicazioni di Cartella Clinica Elettronica (CCE), e in questo contesto, le soluzioni di Telemonitoraggio;
 - > Patient Demographics Query (PDQ) per la ricezione delle informazioni anagrafiche dall'anagrafe "master" (ovvero quella utilizzata dalle IRT-anagrafe regionale- e allineata con ANA10);
 - > Patient Administration Management (PAM) per ricevere l'allineamento delle anagrafiche e degli ecounter tra sistemi differenti.

Durante tutto il ciclo di vita del Sistema Medicale, l'associazione tra Sistema Medicale e paziente stabilita durante il processo di set-up del servizio di Telemonitoraggio deve essere mantenuta e aggiornata in modo tempestivo. Tale informazione viene di norma ereditata dalle soluzioni regionali di Telemedicina attraverso l'integrazione con le API messe a disposizione, per consentire lo scambio di messaggistica in formato HL7 2.x o FHIR. Solo in casi particolari di Telemonitoraggio di livello 2 o in presenza di soluzioni già esistenti, l'associazione può essere gestita direttamente dal Sistema Medicale integrando **le fonti anagrafiche regionali** (a loro volta integrate con ANA), e utilizzando i codici identificativi univoci dei dispositivi (UDI), integrando i cataloghi nazionali dei dispositivi medici e, dove necessario, i sistemi di logistica locali. Tali integrazioni devono in ogni caso avvenire tecnicamente nelle modalità suddette.

Le informazioni strutturate scambiate dai Sistemi Medicali devono utilizzare i sistemi di codifica attualmente previsti dalle Linee di indirizzo FSE 2.0 (ICD-9-CM, LOINC, AIC, ATC). Se applicabile, in riferimento ai personal health device (PHD), è inoltre richiesta la conformità agli standard ISO/IEEE 11073. Inoltre, i Sistemi Medicali dovranno utilizzare le codifiche e i dizionari presenti nel Business Glossary della PNT.

- **Requisiti di sicurezza**; tutti i sistemi qui descritti (insieme di MD, hw, fw, sw, web app, app, reti) possono essere soggetti ad una vasta gamma di minacce cyber. Tali minacce possono impattare riservatezza, integrità e disponibilità dei dati sensibili e personali dei pazienti e compromettere l'erogazione dei servizi, finanche diventare un rischio per quanto concerne la salute e la sicurezza di pazienti. In considerazione della criticità delle informazioni trattate da tali Sistemi Medicali e dell'impatto che essi hanno rispetto alla salute ed al benessere delle persone, è fondamentale definire e garantire che siano rispettati dei requisiti minimi di sicurezza al fine di assicurare l'opportuna protezione delle minacce e garantire il giusto livello di affidabilità. Nelle linee guida sono indicate le responsabilità di Fabbrikanti, Distributori, Strutture Sanitarie, Regioni, System Integrator, Utenti sanitari.

Sono elencati nelle Linee Guida i requisiti minimi di sicurezza (secondo le NIST Cybersecurity Framework 2.0, 5 macroaree – **govern**: definizione soglie, patch management, change management, policy backup, classificazione criticità informazioni; **identify**: asset catalogue mantenuto, risk assessment, vulnerability assessment; **protect**: misure tecniche ed organizzative come training e awareness, password sicure (obbligo informatico), installazione ed aggiornamento antivirus-antimalware; **detect**: monitoraggio costante, supporto soluzioni, conservazione log, piani di risposta; **respond & recover**: piano gestione degli incidenti, piani di contenimento e di eradicazione, piani di

Business Continuity e Disaster Recovery, report post-incident e Lesson Learned individuate con obiettivo di miglioramento continuo

- **Requisiti di Privacy;** Devono essere garantiti i principi di “**privacy by design**” e “**privacy by default**”; aspetti chiave: Mappatura e Classificazione dei Dati, Principio di Minimizzazione dei Dati, meccanismi Consent Management, condurre regolarmente DPIA - Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei Dati, Gestione dei Diritti degli Interessati, Notifica delle violazioni di dati personali, Formazione: erogare formazione periodica, DPA - Accordi sul Trattamento dei Dati personali, Revisione e Aggiornamento delle Politiche sulla protezione dei dati personali

CONDIZIONI CONTRATTUALI ULTERIORI (non inserite nel Capitolato Tecnico)

Il soggetto affidatario deve garantire la disponibilità di un servizio di assistenza tecnica, su chiamata, con fornitura di parti di ricambio, oppure di tipo Full Risk, come definito nel Capitolato Tecnico, a scelta delle Aziende Sanitarie.

I costi dichiarati in questa procedura per materiali di consumo, per i contratti di assistenza, e per le parti di ricambio devono essere garantiti, per tutta la vita utile, salvo gli aggiornamenti ex art. 60 del D. Leg.vo 36/2023; l'estratto del listino, corrispondente ad una apparecchiatura completa (senza omissioni, con tutte le componenti di fornitura) non deve sommare un costo superiore al 130% del prezzo di vendita dell'apparecchiatura medesima (con le medesime componenti di fornitura, gli eventuali costi dei sw o firmware debbono essere evidenziati, anche se non possono essere oggetto di ricambio, in quanto l'acquisto deve comprendere la licenza d'uso, per tutta la vita dell'apparecchiatura stessa, a prescindere dalla sostituzione di componenti). Se la somma dell'estratto del listino superasse la soglia del 130% il soggetto affidatario dovrà garantire uno sconto (per tutta la vita utile) percentuale per riportare la somma alla soglia citata.

I contratti di assistenza Full Risk, con le condizioni di Capitolato (**n.b. solo secondo livello – primo livello assicurato dalle COT**), debbono essere assicurati ad un importo massimo pari a quanto riportato di seguito (percentuale canone annuo, rispetto all'importo di offerta):

LOTTO A ELETTROCARDIOGRAFI max 10%

LOTTO B SISTEMA MONITORAGGIO ASSISTITI - DISPOSITIVI INDOSSABILI max 15%

LOTTO C PULSOSSIMETRI max 15%

LOTTO D STETOSCOPI max 15%

LOTTO E SFIGMOMANOMETRI max 15%

LOTTO F BILANCIA DIGITALE assistito max 15%

LOTTO G SISTEMA TELE-MONITORAGGIO AMBIENTALE max 15%

LOTTO H ECOTOMOGRFO Sonda PORTATILE max 12%

LOTTO I TABLET max 15%

In alternativa a tale calmieramento – per i lotti B e G (con sistemi informatici complessi), si stabilisce che il costo dei servizi di assistenza post garanzia 24 mesi siano oggetto di valutazione nell'assegnazione del punteggio prezzo, per ulteriori **cinque anni** di copertura.

APPLICAZIONE IVA RIDOTTA (per ausili)

Ove applicabile è prevista l'applicazione della riduzione dell'I.V.A. al 4% per l'intero importo (aliquota ausili) in conformità al D.P.R. n.633/1972, tabella A, art.30 della parte II (aliquota 4%), in particolare trattandosi di dispositivi indossabili, ausili tecnici informatici per l'autosufficienza e/o per facilitare la vita a soggetti con fragilità, menomazioni.

Il soggetto aggiudicatario è sempre e comunque tenuto ad applicare alla fatturazione ogni possibile riduzione, in quanto applicabile, nonché sostenere tutte le attività e gli oneri (a mero titolo esemplificativo fornire i necessari chiarimenti ed informazioni tecniche) per adottare la riduzione, ove possibile. Nella fatturazione il medesimo soggetto è inoltre obbligato a non suddividere artificialmente l'importo di fornitura in voci componenti e/o scorpori che possano ritenersi assoggettati ad altra aliquota, trattandosi di una fornitura contrattualmente unica ed indivisibile, senza eccezioni (a mero titolo esemplificativo non è ammessa l'evidenziazione degli oneri progettuali, formativi, ecc ecc.).

GDPR

INFORMATIVA ai sensi dell'art. 13 del GDPR (Reg. 2016/679) – trattamento dei dati effettuato da SCR Piemonte

Sarà data informativa ai sensi degli articoli 5 e 6, par. 1, lett b) del Regolamento (UE) 2016/679 (il “GDPR”) il trattamento dei dati personali verrà effettuato in modo lecito, corretto e trasparente ai fini esclusivi della gestione della procedura di gara e dei successivi rapporti contrattuali.

CONFORMITA' AL GDPR

Come già evidenziato nel paragrafo relativo alle Linee Guida AGENAS i sistemi di monitoraggio oggetto di gara (cioè insieme dei sistemi informatici e dispositivi) debbono essere “GDPR compliant” (gli usuali privacy by design, privacy by default, minimizzazione, ecc.).

Per i soli sistemi informatizzati, in fase di installazione (popolamento, interfacciamento) e poi per tutti i successivi periodi per l'assistenza (prima in garanzia, e poi per gli eventuali contratti post garanzia) i soggetti aggiudicatari debbono garantire le norme relative alla Protezione dei Dati Personali. Questo sia in relazione ai mezzi informatici di norma compresi nelle apparecchiature elettromedicali, ma anche di qualunque informazione che fosse trattata ed incontrata in altro formato (visivo, verbale, cartaceo), negli interventi presso i locali ad accesso riservato delle Aziende Sanitarie, qualsivoglia locale ed area ove installate le apparecchiature ed i sistemi, e che dunque richiede un obbligo di riservatezza, ai sensi dell'attuale normativa.

Il trattamento dei dati personali, in esecuzione del contratto oggetto di gara, deve essere effettuato secondo quanto previsto dal GDPR e dal Codice Privacy.

Il soggetto aggiudicatario, ai fini dell'affidamento, dovrà sottoscrivere un Accordo – DPA – con SCR, Azienda Zero e le ASL regionali in qualità di contitolari, accordo con il quale, in base ai trattamenti previsti dalla fornitura, saranno stabilite le istruzioni ed i sistemi di sicurezza e gli obblighi derivanti dalla normativa e prassi vigenti.