

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO, IN DUE LOTTI DISTINTI AD AGGIUDICAZIONE SEPARATA, DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI SISTEMI DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATO AD ALTA INTENSITÀ DI CURA PER TERAPIA INTENSIVA ED UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA CORONARICA E SISTEMI DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATO A MEDIA E BASSA INTENSITÀ DI CURA PER TERAPIA SEMI-INTENSIVA, PRONTO SOCCORSO ED ALTRE TIPOLOGIE DI DEGENZE AVANZATE, DISPOSITIVI ACCESSORI E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

APPENDICE A – SPECIFICHE TECNICHE MINIME DA POSSEDERE A PENA DI ESCLUSIONE

ARES SARDEGNA - GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO, IN DUE LOTTI DISTINTI AD AGGIUDICAZIONE SEPARATA, DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI SISTEMI DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATO AD ALTA INTENSITÀ DI CURA PER TERAPIA INTENSIVA ED UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA CORONARICA E SISTEMI DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATO A MEDIA E BASSA INTENSITÀ DI CURA PER TERAPIA SEMI-INTENSIVA, PRONTO SOCCORSO ED ALTRE TIPOLOGIE DI DEGENZE AVANZATE, DISPOSITIVI ACCESSORI E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

1 Sommario

1. **Lotto 1 - SISTEMI DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATO PER ALTA INTENSITA' DI CURA: TERAPIA INTENSIVA, UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA CORONARICA E CARDIOLOGIA** 3
2. **Lotto 2 - SISTEMI DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATO PER MEDIA E BASSA INTENSITA' DI CURA: TERAPIA SEMI INTENSIVA, PRONTO SOCCORSO ED ALTRE DEGENZE** 9

1. LOTTO 1 - SISTEMI DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATO PER ALTA INTENSITA' DI CURA: TERAPIA INTENSIVA, UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA CORONARICA E CARDIOLOGIA

PRODOTTO		N°	VOCE	DESCRIZIONE
Postazione di lavoro e controllo	Configurazione postazione di lavoro	1.a	Monitor video principale per postazione di lavoro	Monitor LCD/LED con risoluzione Full HD o superiore, con diagonale ricompresa nel range 22"-27".
		2.a	PC con mouse e tastiera	Tastiera alfanumerica e mouse ergonomici, igienizzabili e sanificabili.
		3.a	Software per terapia intensiva e anestesia per la rilevazione, memorizzazione e analisi dei parametri vitali acquisiti da monitor multiparametrici	Software in lingua italiana, con interfaccia grafica simile a quella del monitor paziente, dotato di funzioni di personalizzazione grafica sia nell'impostazione dei parametri visualizzabili che degli allarmi (con possibilità di creare configurazioni specifiche di trend, allarmi, eventi per tipologia di paziente). Dotato di allarmi acustici e visivi impostabili su differenti livelli per tutti i parametri monitorati. Impossibilità di tacitare/disattivare gli allarmi "critici" dalla postazione di lavoro. Possibilità di stampa di un report con il dettaglio del settaggio allarmi personalizzato per ogni paziente. Dotato di funzione per il calcolo farmaci, calcoli emodinamici, ventilatori e ossigenatori e in grado di interpretare e analizzare i seguenti parametri monitorati e trasmessi attraverso rete LAN cablata: -ECG a 3/5/12 derivazioni (con analisi interpretativa ECG manuale e automatica su tutte le 12 derivazioni con analisi del tratto ST, rilevazione QT-QTc e riconoscimento delle aritmie ventricolari e sopraventricolari avanzate con classificazione delle stesse, per pazienti adulti, pediatrici e neonatali, con relativi allarmi); -Frequenza cardiaca (FC); -Respiro con allarme apnea; -SpO ₂ con visualizzazione dell'onda pletismografica e dell'indice di perfusione del paziente; -etCO ₂ ; -n°2 canali di Temperatura corporea; -Pressione non invasiva (NIBP); -Monitoraggio invasivo di almeno 6 IBP tra cui IBP arteriosa; venosa centrale CVC; gittata cardiaca mininvasiva CO tramite modulo PICCO/PICCO ² ; catetere arterioso polmonare con ulteriore canale pressione invasiva e sensore temperatura in linea (termodiluzione); pressione arteriosa polmonare PAP; pressione intra-cranica PIC; -Gittata cardiaca non invasiva; -Spirometria (per studio pazienti embolizzati); -EEG di almeno 4 canali in continuo per monitoraggio attività elettrica encefalica durante osservazione di morte cerebrale; -Indice saturazione cerebrale (es.: NIRS. saturazione cerebrale somatica, etc.); -Monitoraggio del blocco della trasmissione neuromuscolare; -Monitoraggio livello di sedazione (es.: BIS, SedLine, etc.); -Monitoraggio gas anestetici alogenati per sedazione (indice per valutare il livello di sedazione); Ricezione dei dati, delle curve e degli allarmi dai ventilatori polmonari installati ed in uso presso i posti letto del reparto (sono ricompresi nella fornitura, senza ulteriore incremento di costi rispetto al prezzo offerto, le interfacce HW e SW almeno dei seguenti marchi: Medtronic/Covidien, Hamilton, Draeger, Mindray, Siare, Maquet e Vyair); Calibri per misurazioni sui tracciati acquisiti, anche nelle curve ventilatorie con possibilità del calcolo automatico del rapporto I:E; Visualizzazione contemporanea di tutti i posti letto con possibilità di riprodurre integralmente gli schermi di ciascun monitor senza disattivare la visualizzazione secondaria degli altri posti letto collegati; Visualizzazione di almeno 4 tracce a paziente nella schermata a 8/16 pazienti e visualizzazione di almeno 9 tracce nella schermata a singolo paziente, comprese le 5/12 derivazioni real-time; Gestione ammissione, dimissione e trasferimento del paziente; Esportazione automatica di analisi ECG 12 derivazioni per archivio tracciati; Esportazione, report e stampa di tutti i parametri rilevati e memorizzati; Memorizzazione e richiamo dei trend in forma grafica e numerica e degli allarmi di tutti i parametri memorizzati per almeno 72 ore per ciascun monitor, comprese le 12 derivazioni reali; Sistema di registrazione full disclosure per almeno 72 ore di 4 o più forme d'onda, selezionabili a scelta tra quelle visualizzabili sul monitor per ciascun posto letto; Possibilità di consultare i dati dei pazienti recentemente dimessi per almeno 48 ore.
		4.a	Licenza per 8 P.L. in monitoraggio centralizzato	Licenza per la gestione simultanea di almeno 8 P.L. con possibilità di espansione del network di monitoraggio fino ad almeno 16 P.L..
		5.a	Infrastruttura informatica ed interfacciamento applicativi: Integrazione con SIO e cartella clinica elettronica Interoperabilità tra postazioni di lavoro sui dati paziente	L'architettura del sistema proposto deve prevedere l'implementazione di un sistema aziendale unico dal punto di vista logico, distinto per ciascuna Azienda Sanitaria (11 totali) nell'ambito di ciascun lotto previsto, al fine di consentire l'implementazione, la gestione e il controllo dei flussi di informazioni provenienti dalle diverse installazioni ospedaliere, con una installazione centralizzata presso il data-center di ciascuna Azienda Sanitaria (AS). In tal senso il modello architetturale può prevedere un sistema implementato secondo un'architettura federata che possa consentire una gestione dei servizi multi-presidio a livello aziendale: entità ospedaliere afferenti alla stessa AS, all'interno delle quali sono raggruppate una o più unità interessate dal progetto (Terapie Intensive, Terapie Sub Intensive, UTIC, etc.). Il sistema deve consentire, quindi, la gestione di più unità all'interno della rete di ciascun Presidio Ospedaliero nell'ambito della medesima Azienda Sanitaria in maniera da sfruttare l'indipendenza operativa di ognuno di essi e le sinergie in termini di economicità e controllo. Tutti i sistemi di monitoraggio centralizzato offerti devono avere disponibili soluzioni server di interfacciamento al Sistema Informativo Ospedaliero/CCE, trasversali a tutte le Intensità di Cura e centralizzate a livello di Struttura Sanitaria (preferibilmente di Azienda Sanitaria), in modo da evitare di dover replicare tali servizi per ogni reparto,

ARES SARDEGNA - GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO, IN DUE LOTTI DISTINTI AD AGGIUDICAZIONE SEPARATA, DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI SISTEMI DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATO AD ALTA INTENSITÀ DI CURA PER TERAPIA INTENSIVA ED UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA CORONARICA E SISTEMI DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATO A MEDIA E BASSA INTENSITÀ DI CURA PER TERAPIA SEMI-INTENSIVA, PRONTO SOCCORSO ED ALTRE TIPOLOGIE DI DEGENZE AVANZATE, DISPOSITIVI ACCESSORI E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

ovvero che consentano di gestire all'interno della stessa rete intranet un numero di dispositivi (monitor e telemetrie) pari ad almeno 100 pazienti, espandibile o replicabile per ulteriori pazienti.

Le soluzioni proposte dovranno fare riferimento a un unico elaboratore (server), preferibilmente virtuale, per struttura sanitaria (preferibilmente per Azienda Sanitaria) e dovranno consentire:

- Le integrazioni con i Sistemi Informativi Ospedalieri ed in particolare con la Cartella Clinica Elettronica Terapia Intensiva-Sala Operatoria (ASCOM DIGISTAT®) Aziendale o la CCE trasversale (Dedalus P4C®), che dovranno essere realizzate mediante una modalità standard di esportazione dei dati su protocollo aperto HL7 o su protocollo FHIR, che deve essere resa disponibile e attiva per garantire la comunicazione bidirezionale e lo scambio dei dati clinici acquisiti; Il sistema dovrà quindi essere in grado di accettare i messaggi ADT relativi a Inserimento Ricovero, Trasferimento paziente, Dimissione paziente, Cancellazione ricovero, Cancellazione trasferimento, Cancellazione dimissione, Cambio paziente (Si precisa, inoltre, che una singola integrazione potrà essere sviluppata su Aziende Sanitarie differenti sulla base dell'attuale architettura dei diversi dipartimenti; Il Fornitore, a tal proposito, dovrà prevedere tutte le specifiche tecniche previste in fase di Progettazione Esecutiva della Soluzione e in accordo con le Aziende Sanitarie.). L'esportazione automatica di analisi ECG 12 derivazioni per archivio tracciati.
- L'eventuale implementazione delle modalità di accesso web/remoto ai dati rilevati, sia in tempo reale che memorizzati, per consultazione da qualsiasi postazione di lavoro (PC) aziendale e/o tablet, fruibile da qualsiasi punto della rete LAN aziendale afferente all'AS mediante autenticazione d'accesso.
- La continuità dei dati qualora il paziente venga trasferito tra reparti differenti utilizzando sistemi di monitoraggio prodotti dallo stesso Fabbricante (pari marca), acquisiti dal presente Accordo Quadro (indipendentemente dal lotto) ed installate all'interno della stessa rete LAN locale Ospedaliera, compreso il passaggio del monitoraggio da monitor multi-parametrico a telemetria, assicurandone il trasferimento dei dati. Dovrà inoltre essere possibile richiedere attività di consulenza tra postazioni di lavoro e controllo installate all'interno della stessa rete locale Ospedaliera e la visualizzazione remota dei posti letto in carico a diverse postazioni di lavoro e controllo. L'architettura del sistema proposto dovrà essere dettagliatamente descritta, sia per la centralizzazione di ogni reparto che per l'interconnessione delle centrali e l'interfacciamento al SIO ed alla CCE. I concorrenti dovranno presentare un progetto specifico e dettagliato di integrazione tra il loro sistema e la CCE: i costi delle integrazioni relativi al sistema di monitoraggio saranno a carico dei Fornitori Aggiudicatari del presente Accordo Quadro e dovranno, quindi, essere ricompresi nell'offerta presentata.

Si precisa che in caso di proposta di soluzioni virtualizzate, dal punto di vista infrastrutturale, la soluzione dovrà essere rilasciata sull'Infrastruttura Sanitaria Regionale basata su tecnologia cloud ibrido. L'Infrastruttura si fonda sulla implementazione di siti autoconsistenti basati su tecnologia VMware Cloud Foundation (VCF) che permette di distribuire le applicazioni mediante virtualizzazione.

In particolare si precisa che, per supportare eventuali proposte progettuali che contemplino soluzioni con architetture virtualizzate client-server o con gateway per l'interoperabilità dei dati senza utilizzo di macchine fisiche, ARES renderà disponibile sulla propria piattaforma VCF (VMware Cloud Foundation) il server virtuale al Fornitore di ciascuna Azienda Sanitaria, sulla base delle caratteristiche tecniche indicate da ciascun Fornitore in sede di offerta. In fase di esecuzione saranno definite con i Fornitori aggiudicatari le modalità di installazione e deploy dei sistemi, le cui caratteristiche tecniche dovranno essere accuratamente dettagliate in sede di offerta tecnica al fine di fornire e definire una stima del dimensionamento delle diverse risorse elaborative necessarie per la corretta esecuzione delle funzionalità previste per il progetto descritto. Quindi, il sistema "chiavi in mano" è da intendersi ospitato presso i data center ARES Sardegna e/o del Servizio Sanitario Regionale della Sardegna in modalità IaaS (Infrastructure As A Service), ovvero la gestione anche sistemistica inclusiva di aggiornamenti a sistemi operativi, database, application-server, eccetera e quant'altro nel tempo necessario è in carico al Fornitore, al quale verrà reso disponibile un accesso VPN per effettuare in continuità attività da remoto tramite propri tecnici. Il governo delle attività rimane in carico ad ARES Sardegna, con cui ogni intervento all'infrastruttura dovrà essere concordato. Si precisa, inoltre, che i certificati digitali, le eventuali licenze a qualunque titolo e di qualsiasi componente dell'architettura (sistemi operativi, application server, database, eccetera) e quant'altro necessario al corretto e sicuro funzionamento del sistema, devono essere compresi nella fornitura offerta. I sistemi oggetto di fornitura devono prevedere l'utilizzo di database commerciali e/o free disponibili sul mercato (MySQL, Microsoft SQL Server, Oracle Database, ecc.) comprensivi di licenze e supporto/maintenance a carico del fornitore aggiudicatario. Nel caso di DBMS Oracle, qualora eventualmente offerti, occorre che il sistema funzioni senza diritti DBA da parte dell'utente applicativo ed anche su istanza condivisa, in ottica di consolidamento. Il fornitore deve dichiarare se servono prodotti di terze parti per Oracle e dimostrarne la compatibilità con la versione, inserendola nella certificazione, mantenendola aggiornata come specificato. Il sistema fornito dovrà rispondere al quadro normativo europeo e nazionale (ad esempio Regolamento Europeo 2016/679 relativo alla protezione dei dati personali), incluso a titolo esemplificativo ma non esaustivo il disaccoppiamento tra dato sanitario e dato anagrafico per una non immediata associazione, e continuo adeguamento nel tempo del sistema ad ogni variazione normativa.

È richiesto che il Fornitore aggiudicatario verifichi e certifichi periodicamente lo stack infrastrutturale in esercizio. Per certificazione si intende la produzione, da parte del fornitore, di apposita relazione tecnica che attesti la corretta e completa funzionalità degli applicativi (server, database, client e comunque tutti i moduli software che concorrono al corretto e completo funzionamento delle applicazioni oggetto della fornitura) sulle piattaforme server, database, client che l'Azienda/Ente ha necessità di mantenere allineati all'ultima release certificata dai rispettivi Vendor (es: Windows e Windows Server, SQL Server, Oracle, etc). Tale certificazione deve essere aggiornata e prodotta dal fornitore con cadenza almeno annuale. Gli adeguamenti eventualmente necessari per la certificazione o ricertificazione almeno annuale, obbligatoria, sono in ogni caso in carico al fornitore. Dovranno, inoltre, essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- l'autenticazione tramite utente e password (sia via LDAP che via Webservices) o tramite smart card;
- la protezione dei dati deve essere garantita a termini di legge (testo unico sulla privacy) e ss.ii.mm. Il livello di accesso deve avvenire tramite profilazione degli utenti e consentire una visione gerarchica degli utenti con attribuzione agli stessi di livelli operativi diversi (consultazione, inserimento, modifica dati) e di fasi di lavoro (menù personalizzabili) configurabili.

È richiesto che il Fornitore aggiudicatario verifichi e certifichi periodicamente lo stack infrastrutturale in esercizio. Per certificazione si intende la produzione, da parte del fornitore, di apposita relazione tecnica che attesti la corretta e completa funzionalità degli applicativi (server, database, client e comunque tutti i moduli software che concorrono al corretto e completo funzionamento delle applicazioni oggetto della fornitura) sulle piattaforme server, database, client che l'Azienda/Ente ha necessità di mantenere allineate all'ultima release certificata dai rispettivi Vendor (es:

			Windows e Windows Server, SQL Server, Oracle, etc). Tale certificazione deve essere aggiornata e prodotta dal fornitore con cadenza almeno annuale. Gli adeguamenti eventualmente necessari per la certificazione o ricertificazione almeno annuale, obbligatoria, sono in ogni caso in carico al fornitore. Si precisa, in ultimo, che ARES Sardegna renderà disponibili gli apparati di rete necessari (switch ethernet) al fine di assicurare l'interconnessione di 24 o 48 Posti Letto con la postazione di lavoro.
	6.a	Sistema per la ridondanza e la sicurezza dei dati (es. server, NAS o soluzione equivalente)	Sistema per la ridondanza e la sicurezza dei dati (incluso il backup) accompagnato da adeguata documentazione delle soluzioni e delle procedure implementate a supporto della continuità operativa dei reparti ospedalieri interessati ed in conformità della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali. Il sistema dovrà essere progettato e implementato in modo che sia garantita la continuità del servizio e la sicurezza/consistenza dei dati: i Concorrenti partecipanti dovranno produrre nella relazione di offerta tecnica una descrizione dei sistemi di sicurezza e backup di cui sono dotati i sistemi proposti. In particolare deve essere predisposta, a cura del fornitore, con cadenza di rinnovo annuale e con verifica della consistenza dei dati salvati, del piano di backup necessario al ripristino dei dati in caso di incidente, e senza necessità di variare il sistema di backup già in esercizio. È incluso, al collaudo del sistema, o su richiesta anche successiva dell'Azienda/Ente, che il fornitore effettui un test di completezza del recovery. In caso di soluzione centralizzata e virtualizzata, verrà rilasciato uno spazio pari a quello richiesto dalle caratteristiche definite per lo specifico server virtuale a livello di singola Struttura Sanitaria/Azienda Sanitaria.
	7.a	Gruppo di continuità (UPS) per postazione di lavoro	Fornitura di un gruppo di continuità (UPS) o sistema analogo, in grado di evitare danneggiamenti al sistema causati da blackout elettrici e garantire almeno 30 minuti di attività sulla postazione di lavoro;
	8.a	Stampante	Dotata di stampante laser b/n con stampa in formato A4, con scheda di rete ethernet e porta USB;
	Accessori complementari		
	1.b	Monitor video secondario per la postazione di lavoro	Monitor con caratteristiche identiche a quello principale (punto 1.a)
	2.b	Monitor per ripetizione allarmi passivo	Monitor da 32", comprensivo di tutte le componenti hardware e software necessarie al corretto funzionamento, da installare a distanza per la visualizzazione "passiva" contemporanea dei tracciati di tutti i posti letto e la rilevazione acustica/visiva di eventuali allarmi e/o avvisi occorsi.
	3.b	Licenza/e per monitoraggio centralizzato di n. 8 P.L. aggiuntivi	Licenza per incrementare il numero di posti letto monitorati centralmente gestiti simultaneamente, di n. 8 P.L.;
	4.b	Licenza DICOM per integrazione con CIS	Licenza per esportazione ECG diagnostico 12 derivazioni con standard DICOM che garantisca l'interfacciamento e l'integrazione con il Sistema per la Gestione della Diagnostica Multimediale CIS (il sistema CIS attualmente in uso è EBIT SUITESTENSA®; eventuali variazioni verranno comunicate in fase di esecuzione);
Monitor Multiparametrico Modulare e Telemetrie	Monitor Multiparametrico Modulare		
	1.c	Monitor multiparametrico modulare per la rilevazione dei parametri vitali (comprensivi di software e accessori), idoneo all'utilizzo su pazienti adulti, pediatrici e neonatali:	Monitor multiparametrico dotato di display a colori da almeno 15" (massimo 19") con funzionamento touch-screen e software adatto per il monitoraggio di pazienti adulti, pediatrici e neonatali; Il monitor dovrà avere una configurazione di tipo modulare, in grado di consentire un'elevata personalizzazione dei parametri di monitoraggio in funzione del paziente; dovrà essere comprensivo di software in lingua italiana e accessori e dovrà essere dotato di funzione per il calcolo farmaci, calcoli emodinamici, ventilatori e ossigenatori. Inoltre, dovrà essere in grado di acquisire, analizzare e trasmettere simultaneamente alla postazione di lavoro, attraverso la LAN ethernet cablata, i seguenti parametri monitorati: -ECG a 3/5/12 derivazioni (con analisi interpretativa ECG manuale e automatica su tutte le 12 derivazioni con analisi del tratto ST, rilevazione QT-QTc e riconoscimento delle aritmie ventricolari e sopraventricolari avanzate con classificazione delle stesse, per pazienti adulti, pediatrici e neonatali con relativi allarmi); -Frequenza cardiaca (FC); -Respiro con allarme apnea; -SpO ₂ con visualizzazione dell'onda pletismografica e dell'indice di perfusione del paziente; -Capnometria etCO ₂ con visualizzazione dell'onda capnografica; -fino a n°2 canali di Temperatura corporea; -Pressione non invasiva (NIBP); -fino a n°6 canali di pressione invasiva, tra cui IBP arteriosa; venosa centrale CVC; pressione arteriosa polmonare PAP; pressione intra-cranica PIC; -Gittata cardiaca CO con metodo mininvasivo PICCO/PICCO2 e con metodo da catetere arterioso polmonare con ulteriore canale pressione invasiva e sensore temperatura in linea (termodiluizione); -Spirometria (per studio pazienti embolizzati); -EEG con almeno 4 canali in continuo per monitoraggio attività elettrica encefalica durante osservazione di morte cerebrale; -indice saturazione cerebrale (es.: NIRS. saturazione cerebrale somatica, etc.); -Monitoraggio del blocco della trasmissione neuromuscolare; -Monitoraggio gas anestetici alogenati per sedazione (indice per valutare il livello di sedazione); -Acquisizione dei parametri ventilatori da ventilatori per terapia intensiva e semi-intensiva; Il monitor dovrà garantire la visualizzazione simultanea di almeno n° 12 forme d'onda e di tutti i valori numerici dei parametri rilevati; Dovrà essere presente un sistema di riconoscimento automatico del pacemaker; I trend grafici e tabellari dovranno essere memorizzabili per almeno 48 ore; Sistema di registrazione full disclosure di almeno 48 ore (il "sistema di registrazione" deve permettere l'accesso ai dati in modalità full disclosure anche dai monitor del posto letto, indipendentemente da ciò che è visualizzato nella centrale di monitoraggio e senza inficiarne la sua operatività al momento della visualizzazione della full disclosure sullo schermo del monitor del posto letto. Tale funzionalità dovrà essere garantita, sia nel caso di memorizzazione

		<p>dei dati sul monitor sia nella centrale di monitoraggio); Allarmi acustici e visivi differenziati su diversi livelli (almeno tre) su tutti i parametri rilevati, con soglie di minima e di massima regolabili, con aumento automatico del livello in caso di persistenza o ulteriore aggravio della condizione e con possibilità di tacitazione; Memorizzazione degli eventi di allarme per almeno 48 ore; Protetto dalle scariche del defibrillatore; Dotato di funzionalità di richiamo dei dati "bed to bed" con rilevazione degli allarmi; Qualora il monitor misuri autonomamente i parametri vitali (non attraverso il modulo da trasporto), dovrà essere dotato di batteria interna che permetta il monitoraggio dei parametri vitali del paziente in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica. Tale soluzione dovrà comunque permettere il recupero dei dati relativi ai parametri monitorati durante l'interruzione di alimentazione di rete e la trasmissione alla centrale di monitoraggio della Terapia Intensiva a seguito del ripristino dell'alimentazione elettrica di rete, per garantire la continuità del monitoraggio del paziente; Dotato di sistema di raffreddamento di tipo passivo (senza ventole di raffreddamento); Resistenza all'ingresso di polveri e liquidi almeno IPX1; Dotato di uscita analogica delle curve ECG e IBP per contropulsatore; Dovranno essere compresi in fornitura tutti i cavi ad i sensori pluriuso necessari per l'acquisizione di tutti i parametri sopraelencati e di seguito dettagliati.</p>	
	2.c Modulo da trasporto con monitoraggio integrato	<p>Soluzione/modulo estraibile e trasportabile che garantisca la continuità di monitoraggio almeno dei seguenti parametri vitali: -ECG a 3/5/12 derivazioni reali, per la rilevazione dell'elettrocardiogramma, completo di n°1 cavo ECG a 5/6 poli per ciascun monitor con attacco a bottone (clip) e n.1 cavo ECG a 10 poli per ciascun monitor con attacco a bottone (clip); -Frequenza cardiaca anche attraverso modulo/interfaccia ECG; -SpO₂ per la rilevazione della saturazione dell'ossigeno, completo di n. 1 prolunga, n.1 sensore SpO₂ a dito riutilizzabile per adulti e n.1 sensore SpO₂ a dito riutilizzabile pediatrico e di tutto quant'altro necessario (ad esclusione del materiale monouso) per il corretto e sicuro funzionamento; la prolunga dev'essere sfruttabile anche mediante utilizzo di sensori monouso; -Respiro con metodo impedenziometrico anche attraverso derivazioni ECG e con allarme apnea; -n.2 canali di pressione invasiva: IBP arteriosa; venosa centrale CVC; completo di cavi interfaccia con attacco standard per il collegamento dei cateteri monouso per il monitoraggio dei parametri invasivi e di tutto quant'altro necessario (ad esclusione del materiale monouso) per il corretto e sicuro funzionamento; -NIBP per la rilevazione non invasiva della pressione sanguigna, completo di n. 1 prolunga e n.4 bracciali per NIBP riutilizzabili, compatibili con tutti i moduli/interfacce, di cui: 1 per pazienti adulti - Misura Normale, 1 per pazienti adulti - Misura Small, 1 per pazienti adulti - Misura Large, 1 per pazienti pediatrici; -Temperatura con n.2 sonde di rilevazione, completo di n. 1 sensore di temperatura cutaneo riutilizzabile e n.1 sensore di temperatura endocavitaria riutilizzabile (completo di n. 50 guaine monouso per protezione sensore endocavitario) e di tutto quanto altro necessario al corretto funzionamento. durante il trasporto senza perdita dei dati e la memorizzazione degli stessi (dati paziente e trend) per almeno 48 ore in caso di necessità, comprensivo di batteria con autonomia non inferiore a 5 ore in monitoraggio continuo. Tale soluzione/modulo dovrà avere le seguenti caratteristiche: -alimentazione a rete con collegamento diretto e/o attraverso la connessione con il monitor a posto letto e/o stazione portamoduli; -dotato di maniglia di trasporto e sistema di ancoraggio al letto; -display di dimensione non inferiore a 5"; -dovrà garantire la visualizzazione simultanea di almeno n° 3 forme d'onda e di tutti i valori numerici dei parametri rilevati; -dotato di allarmi visivi e sonori su tutti i parametri rilevati; -completo di indicatore/allarme sullo stato della batteria e batteria scarica; -protetto da scariche del defibrillatore; -software e interfaccia in lingua italiana; -idoneo per l'utilizzo su pazienti adulti e pediatrici; -in grado di garantire la continuità del monitoraggio in centrale, senza perdita di dati e in tempo reale (tramite la rete wi-fi ospedaliera ove presente), oppure garantendo la riconciliazione dei dati in centrale in differita a seguito di riconnessione del modulo di trasporto con il monitor a posto letto o la sua "docking-station".</p>	
	Moduli ed accessori per monitor multiparametrici	Moduli aggiuntivi per la rilevazione dei seguenti parametri (comprensivi di software e accessori):	
3.c		etCO ₂	n.°1 modulo EtCO ₂ compatibile con standard Microstream/Mainstream (la configurazione offerta dovrà possedere almeno uno dei due standard) completo di n.1 prolunga/adattatore idoneo per la rilevazione del parametro in pazienti intubati e non intubati e di tutti gli accessori pluriuso necessari al collegamento del catetere monouso; il modulo dovrà essere completo anche di n.50 kit per pazienti adulti/pediatrici intubati e n.50 kit per pazienti adulti/pediatrici non intubati;
4.c		Modulo 1x IBP	n.1 modulo IBP per la misurazione di una ulteriore pressione invasiva completo di cavo interfaccia con attacco standard per il collegamento dei cateteri monouso per il monitoraggio dei parametri invasivi e di tutto quant'altro necessario (ad esclusione del materiale monouso) per il corretto e sicuro funzionamento;
5.c		Modulo 2x IBP	n.1 modulo IBP per la misurazione di due ulteriori pressioni invasive completo di cavi interfaccia con attacco standard per il collegamento dei cateteri monouso per il monitoraggio dei parametri invasivi e di tutto quant'altro necessario (ad esclusione del materiale monouso) per il corretto e sicuro funzionamento;
6.c		Gittata Cardiaca CO con metodo PICCO/PICCO ²	n.1 modulo per il calcolo della gittata cardiaca mininvasiva CO tramite metodo PICCO/PICCO ² comprensivo di tutti gli accessori pluriuso necessari al corretto e sicuro funzionamento ed al collegamento del catetere monouso;
7.c		Gittata Cardiaca CO con metodo termodiluizione	n.1 modulo per il calcolo della gittata cardiaca con metodo da catetere arterioso polmonare con ulteriore canale pressione invasiva e sensore temperatura in linea (termodiluizione) comprensivo di tutti gli accessori pluriuso necessari al corretto e sicuro funzionamento ed al collegamento del catetere monouso;

	8.c	EEG	n.1 modulo EEG con almeno 4 canali in continuo per monitoraggio attività elettrica encefalica durante osservazione di coma/lesioni cerebrali/morte cerebrale e comprensivo di tutti gli accessori pluriuso necessari al corretto e sicuro funzionamento ed al collegamento del kit monouso;
	9.c	Spirometria	n.1 modulo di Spirometria che consenta di misurare pressione, volume e flusso delle vie aeree, comprensivo di tutti gli accessori pluriuso necessari al corretto e sicuro funzionamento ed al collegamento del kit monouso;
	10.c	Gittata cardiaca non invasiva (CCO Continuous Cardiac Output)	n.1 modulo che consenta di calcolare la gittata cardiaca (Cardiac Output) in maniera <u>non invasiva e in continuo</u> , comprensivo di tutti gli accessori pluriuso necessari al corretto e sicuro funzionamento;
	11.c	Monitoraggio gas anestetici alogenati per la sedazione	n.1 modulo di monitoraggio del livello di sedazione tramite gas anestetici alogenati comprensivo di tutti gli accessori pluriuso necessari al corretto e sicuro funzionamento ed al collegamento del kit monouso;
	12.c	Monitoraggio blocco neuromuscolare	n.1 modulo di monitoraggio del blocco neuromuscolare (NMT), comprensivo di tutti gli accessori pluriuso necessari al corretto e sicuro funzionamento ed al collegamento del kit monouso;
	13.c	Monitoraggio livello di sedazione	n.1 modulo di monitoraggio del livello di sedazione comprensivo di tutti gli accessori pluriuso necessari al corretto e sicuro funzionamento ed al collegamento del kit monouso;
	14.c	Monitoraggio livello di ossigenazione tissutale	n.1 modulo di monitoraggio dell'indice saturazione tissutale cerebrale (es.: NIRS. saturazione cerebrale somatica, etc.) comprensivo di tutti gli accessori pluriuso necessari al corretto e sicuro funzionamento ed al collegamento del kit monouso;
	15.c	Modulo/soluzione per interfacciamento con ventilatori polmonari per T.I., completo di cavo	Completo di modulo/soluzione/cavo per interfacciamento al ventilatore polmonare in uso presso il posto letto che garantisca l'interfacciamento per almeno le seguenti tipologie di ventilatori per T.I. (sono ricompresi nella fornitura, senza ulteriore incremento di costi rispetto al prezzo offerto, le interfacce HW e SW almeno dei seguenti marchi: Medtronic/Covidien, Hamilton, Draeger, Mindray, Siare, Maquet e Vyair), e l'importazione dei valori acquisiti nel sistema di monitoraggio centralizzato;
	16.c	Sistema di supporto per fissaggio a pensile/parete o carrello mobile	Sistema di supporto per fissaggio a pensile/parete che garantisca il fissaggio in sicurezza consentendo orientabilità e inclinazione o carrello mobile (a seconda delle esigenze della SA da specificare in fase di ordinativo);
	Telemetrie per degenze		
Unità di telemetria	1.d	Unità trasmittente per telemetria	Trasmittitore telemetrico indossabile e trasportabile, dotato di display, batteria ricaricabile e borsa da trasporto; Dotato di sistema di trasmissione in modalità Wi-Fi; Idoneo a garantire l'analisi continua e simultanea del segnale ECG almeno a 5 derivazioni, tutte le tracce acquisite dovranno poter essere visualizzabili in centrale e almeno una traccia visualizzabile sul display della telemetria; Dotato di rilevazione battiti del pacemaker; Dotato di monitoraggio della saturimetria SpO ₂ attraverso sensori monouso e pluriuso; I trasmettitori dovranno inviare il segnale alla relativa centrale di monitoraggio che deve visualizzare le forme d'onda ed i trend di tutti i parametri acquisizione in forma grafica e tabellare in particolare ECG con analisi tratto ST, Respiro e SpO ₂ . Dotato di rilevazione delle aritmie; Dotato di sistema di protezione dalle scariche del defibrillatore; Autonomia della batteria almeno 24 ore con solo monitoraggio ECG; Peso non superiore a 350 g (incluse batterie); Dotato di caricabatterie; Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi almeno IPx7; Presenza di allarmi visivi e sonori configurabili su tutti i parametri acquisiti; Dotato di tasto evento/chiamata infermiera; Dotato di indicatore corretto collegamento elettrodi e indicatore batteria in esaurimento; Dovrà essere compresa nella fornitura una batteria ricaricabile aggiuntiva per ciascun trasmettitore;
	2.d	Unità ricevente per telemetria	Sistema di ricezione telemetrica dimensionato per almeno n.8 trasmettitori, con copertura idonea a garantire la trasmissione dei segnali all'interno di un'area di almeno 50 mq con stanze pazienti su entrambi i lati
	3.d	Infrastruttura per trasmissione Telemetrie	L'aggiudicatario dovrà predisporre un'infrastruttura idonea a garantire la comunicazione continua e sicura tra le unità trasmettenti per telemetria e la centrale di monitoraggio, anche attraverso la predisposizione dell'hardware necessario al corretto e sicuro funzionamento. Il fornitore dovrà essere responsabile della corretta comunicazione del trasmettitore con la centrale.
Accessori pluriuso soggetti ad usura	Accessori pluriuso, sistemi di fissaggio :		
	1.e	Cavo ECG a 3 poli	Cavo ECG riutilizzabile a 3 poli per la rilevazione dell'elettrocardiogramma a 3 derivazioni reali con attacco a bottone (clip);
	2.e	Cavo ECG a 5/6 poli	Cavo ECG riutilizzabile a 5/6 poli per la rilevazione dell'elettrocardiogramma a 3 derivazioni reali con attacco a bottone (clip);
	3.e	Cavo ECG a 10 poli	Cavo ECG riutilizzabile a 10 poli per la rilevazione dell'elettrocardiogramma diagnostico a 12 derivazioni reali con attacco a bottone (clip);
	4.e	kit etCO ₂ adulti/pediatrici	n.1 kit (cavi ed accessori pluriuso) etCO ₂ Microstream/Mainstream per pazienti adulti/pediatrici
	5.e	Cavo IBP	Cavo interfaccia per rilevazione pressione invasiva con attacco standard per catetere monouso
	6.e	Kit Gittata Cardiaca CO con metodo PICCO/PICCO ²	n.1 kit (cavi ed accessori pluriuso) per rilevazione Gittata Cardiaca con metodo mininvasivo PICCO/PICCO ²
	7.e	Kit Gittata Cardiaca CO con metodo termodiluzione	n.1 kit (cavi ed accessori pluriuso) per rilevazione Gittata Cardiaca con metodo termodiluzione
8.e	Cavo/Kit paziente per monitoraggio gas anestetici	n.1 kit (cavi ed accessori pluriuso) per il monitoraggio neuromuscolare per pazienti adulti/pediatrici;	

	alogenati per la sedazione	
9.e	Cavo/Kit paziente per monitoraggio neuromuscolare	n.1 kit (cavi ed accessori pluriuso) per il monitoraggio neuromuscolare per pazienti adulti/pediatrici;
10.e	Cavo/Kit paziente per monitoraggio livello di sedazione	n.1 kit (cavi ed accessori pluriuso) per il monitoraggio livello di sedazione per pazienti adulti/pediatrici;
11.e	Cavo/Kit paziente per monitoraggio livello di ossigenazione tissutale	n.1 kit (cavi ed accessori pluriuso) per il monitoraggio livello di ossigenazione tissutale per pazienti adulti/pediatrici;
12.e	Tubo di collegamento per NIBP a connessione rapida	Tubo di collegamento con connessione rapida a bracciale per NIBP
13.e	Bracciale NIBP Adulto - Misura Normale	Bracciale riutilizzabile per rilevazione pressione in modalità non invasiva compatibile con il modulo NIBP offerto - Misura Normale
14.e	Bracciale NIBP Adulto - Misura Large	Bracciale riutilizzabile per rilevazione pressione in modalità non invasiva compatibile con il modulo NIBP offerto - Misura Large
15.e	Bracciale NIBP Adulto - Misura Small	Bracciale riutilizzabile per rilevazione pressione in modalità non invasiva compatibile con il modulo NIBP offerto - Misura Small
16.e	Bracciale NIBP Pediatrico	Bracciale riutilizzabile per rilevazione pressione in modalità non invasiva compatibile con il modulo NIBP offerto - Misura pediatrica
17.e	Sensore SpO ₂ adulti	Sensore riutilizzabile a clip per rilevazione SpO ₂ da dito, misura standard per pazienti adulti
18.d	Sensore SpO ₂ pediatrici	Sensore riutilizzabile a clip per rilevazione SpO ₂ da dito, misura standard per pazienti pediatrici
19.d	Sensore temperatura cutaneo	Sensore pluriuso per la rilevazione della temperatura cutanea compatibile con il modulo offerto
20.d	Sensore temperatura endocavitaria	Sensore pluriuso per la rilevazione della temperatura cutanea compatibile con il modulo offerto, completo di n.50 guaine monouso protettive;

2. LOTTO 2 - SISTEMI DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATO PER MEDIA E BASSA INTENSITA' DI CURA: TERAPIA SEMI INTENSIVA, PRONTO SOCCORSO ED ALTRE DEGENZE

PRODOTTO		N°	VOCE	DESCRIZIONE
Postazione di lavoro e controllo	Configurazione postazione di lavoro	1.a	Monitor operativo principale per postazione di lavoro	Monitor LCD/LED con risoluzione Full HD o superiore, con diagonale ricompresa nel range 22"-27"
		2.a	PC con mouse e tastiera	Tastiera alfanumerica e mouse ergonomici, igienizzabili e sanificabili
		3.a	Software base per terapia sub-intensiva per la rilevazione, memorizzazione e analisi dei parametri essenziali	Software in lingua italiana, con interfaccia grafica simile a quella del monitor paziente, dotato di funzioni di personalizzazione grafica sia nell'impostazione dei parametri visualizzabili che degli allarmi (con possibilità di creare configurazioni specifiche di trend, allarmi, eventi per tipologia di paziente). Dotato di allarmi acustici e visivi impostabili su differenti livelli per tutti i parametri monitorati. Impossibilità di tacitare/disattivare gli allarmi "critici" dalla postazione di lavoro. Possibilità di stampa di un report con il dettaglio del settaggio allarmi personalizzato per ogni paziente. Dotato di funzione per il calcolo farmaci, ossigenatori e parametri emodinamici di base, in grado di interpretare e analizzare i seguenti parametri monitorati e trasmessi attraverso rete LAN cablata: -ECG a 3/5 derivazioni, implementabile a 12 con riconoscimento ed allarmi aritmie; -Frequenza cardiaca (FC); -Respiro con allarme apnea; -SpO ₂ con visualizzazione dell'onda pletismografica e dell'indice di perfusione del paziente; -Temperatura corporea; -Pressione non invasiva (NIBP); - Capnometria etCO ₂ con visualizzazione dell'onda capnografica; -almeno n.3 canali di pressione invasiva IBP tra cui pressione arteriosa invasiva e venosa centrale CVC; Calibri elettronici sui parametri acquisiti; Visualizzazione contemporanea di tutti i posti letto con possibilità di riprodurre integralmente gli schermi di ciascun monitor senza disattivare la visualizzazione secondaria degli altri posti letto collegati; Visualizzazione di almeno 3 tracce a paziente nella schermata a 8/16 pazienti e visualizzazione di almeno 7 tracce nella schermata a singolo paziente, comprese le 5/12 derivazioni real-time (se rilevate); Gestione ammissione, dimissione e trasferimento del paziente; Possibilità di implementare l'esportazione automatica di analisi ECG fino a 12 derivazioni per archivio tracciati; Esportazione, report e stampa di tutti i parametri rilevati e memorizzati; Memorizzazione e richiamo dei trend in forma grafica e numerica e degli allarmi di tutti i parametri memorizzati per almeno 48 ore per ciascun monitor; Sistema di registrazione full disclosure per almeno 48 ore di 4 o più forme d'onda, selezionabili a scelta tra quelle visualizzabili sul monitor per ciascun posto letto; Possibilità di consultare i dati dei pazienti recentemente dimessi per almeno 48 ore; Possibilità di implementare: -ECG a 12 derivazioni (con analisi interpretativa ECG manuale e automatica su tutte le 12 derivazioni con analisi del tratto ST, rilevazione QT-QTc e riconoscimento delle aritmie ventricolari e sopraventricolari avanzate con classificazione delle stesse, per pazienti adulti, pediatrici e neonatali, con relativi allarmi);
		4.a	Licenza per 8 P.L. in monitoraggio centralizzato	Licenza per la gestione simultanea di almeno 8 P.L. con possibilità di espansione del network di monitoraggio;
		5.a	Infrastruttura informatica ed interfacciamento applicativi: Integrazione con SIO e cartella clinica elettronica Interoperabilità tra postazioni di lavoro sui dati paziente	L'architettura del sistema proposto deve prevedere l'implementazione di un sistema aziendale unico dal punto di vista logico, distinto per ciascuna Azienda Sanitaria (11 totali) nell'ambito di ciascun lotto previsto, al fine di consentire l'implementazione, la gestione e il controllo dei flussi di informazioni provenienti dalle diverse installazioni ospedaliere, con una installazione centralizzata presso il data-center di ciascuna Azienda Sanitaria (AS). In tal senso il modello architetturale può prevedere un sistema implementato secondo un'architettura federata che possa consentire una gestione dei servizi multi-presidio a livello aziendale: entità ospedaliere afferenti alla stessa AS, all'interno delle quali sono raggruppate una o più unità interessate dal progetto (Terapie Sub Intensive, Medicina Generale, Ematologia, Pronto Soccorso, etc.). Il sistema deve consentire, quindi, la gestione di più unità all'interno della rete di ciascun Presidio Ospedaliero nell'ambito della medesima Azienda Sanitaria in maniera da sfruttare l'indipendenza operativa di ognuno di essi e le sinergie in termini di economicità e controllo. Tutti i sistemi di monitoraggio centralizzato offerti devono avere disponibili soluzioni server di interfacciamento al Sistema Informativo Ospedaliero/CCE, trasversali a tutte le Intensità di Cura e centralizzate a livello di Struttura Sanitaria (preferibilmente di Azienda Sanitaria), in modo da evitare di dover replicare tali servizi per ogni reparto, ovvero che consentano di gestire all'interno della stessa rete intranet un numero di dispositivi (monitor e telemetrie) pari ad almeno 100 pazienti, espandibile o replicabile per ulteriori pazienti. Le soluzioni proposte dovranno fare riferimento a un unico elaboratore (server), preferibilmente virtuale, per struttura sanitaria (preferibilmente per Azienda Sanitaria) e dovranno consentire: - Le integrazioni con i Sistemi Informativi Ospedalieri ed in particolare con i sistemi di Cartella Clinica Elettronica (ad es.: Dedalus P4C®, BiMind HUMAN®, etc.; in fase esecutiva saranno comunicati eventuali altri sistemi di CCE Aziendale con cui sarà richiesta l'integrazione, ed i relativi Fornitori), che dovranno essere realizzate mediante una modalità standard di esportazione dei dati su protocollo aperto HL7 o su protocollo FHIR che deve essere resa disponibile e attiva per garantire la comunicazione bidirezionale e lo scambio dei dati clinici acquisiti; Il sistema dovrà quindi essere in grado di accettare i messaggi ADT relativi a Inserimento Ricovero, Trasferimento paziente, Dimissione paziente, Cancellazione ricovero, Cancellazione trasferimento, Cancellazione dimissione, Cambio paziente (Si precisa, inoltre, che una singola integrazione potrà essere sviluppata su Aziende Sanitarie differenti sulla base dell'attuale architettura dei diversi dipartimenti; Il Fornitore, a tal proposito, dovrà prevedere tutte le specifiche tecniche previste in fase di Progettazione

ARES SARDEGNA - GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO, IN DUE LOTTI DISTINTI AD AGGIUDICAZIONE SEPARATA, DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI SISTEMI DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATO AD ALTA INTENSITÀ DI CURA PER TERAPIA INTENSIVA ED UNITÀ DI TERAPIA INTENSIVA CORONARICA E SISTEMI DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATO A MEDIA E BASSA INTENSITÀ DI CURA PER TERAPIA SEMI-INTENSIVA, PRONTO SOCCORSO ED ALTRE TIPOLOGIE DI DEGENZE AVANZATE, DISPOSITIVI ACCESSORI E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

			<p>Esecutiva della Soluzione e in accordo con le Aziende Sanitarie.). L'esportazione automatica di analisi ECG 12 derivazioni per archivio tracciati.</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'eventuale implementazione delle modalità di accesso web/remoto ai dati rilevati, sia in tempo reale che memorizzati, per consultazione da qualsiasi postazione di lavoro (PC) aziendale e/o tablet, fruibile da qualsiasi punto della rete LAN aziendale afferente all'AS mediante autenticazione d'accesso. - La continuità dei dati qualora il paziente venga trasferito tra reparti differenti utilizzando sistemi di monitoraggio prodotti dallo stesso Fabbricante (pari marca), acquisiti dal presente Accordo Quadro (indipendentemente dal lotto) ed installate all'interno della stessa rete LAN locale Ospedaliera, compreso il passaggio del monitoraggio da monitor multi-parametrico a telemetria, assicurandone il trasferimento dei dati. Dovrà inoltre essere possibile richiedere attività di consulenza tra postazioni di lavoro e controllo installate all'interno della stessa rete locale Ospedaliera e la visualizzazione remota dei posti letto in carico a diverse postazioni di lavoro e controllo. L'architettura del sistema proposto dovrà essere dettagliatamente descritta, sia per la centralizzazione di ogni reparto che per l'interconnessione delle centrali e l'interfacciamento al SIO ed alla CCE. I concorrenti dovranno presentare un progetto specifico e dettagliato di integrazione tra il loro sistema e la CCE: i costi delle integrazioni relativi al sistema di monitoraggio saranno a carico dei Fornitori Aggiudicatari del presente accordo quadro e dovranno, quindi, essere ricompresi nell'offerta presentata. Si precisa che in caso di proposta di soluzioni virtualizzate, dal punto di vista infrastrutturale, la soluzione dovrà essere rilasciata sull'Infrastruttura Sanitaria Regionale basata su tecnologia cloud ibrido. L'Infrastruttura si fonda sulla implementazione di siti autoconsistenti basati su tecnologia VMware Cloud Foundation (VCF) che permette di distribuire le applicazioni mediante virtualizzazione. <p>In particolare si precisa che, per supportare eventuali proposte progettuali che contemplino soluzioni con architetture virtualizzate client-server o con gateway per l'interoperabilità dei dati senza utilizzo di macchine fisiche, ARES renderà disponibile sulla propria piattaforma VCF (VMware Cloud Foundation) il server virtuale al Fornitore di ciascuna Azienda Sanitaria, sulla base delle caratteristiche tecniche indicate da ciascun Fornitore in sede di offerta.</p> <p>In fase di esecuzione saranno definite con i Fornitori aggiudicatari le modalità di installazione e deploy dei sistemi, le cui caratteristiche tecniche dovranno essere accuratamente dettagliate in sede di offerta tecnica al fine di fornire e definire una stima del dimensionamento delle diverse risorse elaborative necessarie per la corretta esecuzione delle funzionalità previste per il progetto descritto. Quindi, il sistema "chiavi in mano" è da intendersi ospitato presso i data center ARES Sardegna e/o del Servizio Sanitario Regionale della Sardegna in modalità IaaS (Infrastructure As A Service), ovvero la gestione anche sistemistica inclusiva di aggiornamenti a sistemi operativi, database, application-server, eccetera e quant'altro nel tempo necessario è in carico al Fornitore, al quale verrà reso disponibile un accesso VPN per effettuare in continuità attività da remoto tramite propri tecnici. Il governo delle attività rimane in carico ad ARES Sardegna, con cui ogni intervento all'infrastruttura dovrà essere concordato. Si precisa, inoltre, che i certificati digitali, le eventuali licenze a qualunque titolo e di qualsiasi componente dell'architettura (sistemi operativi, application server, database, eccetera) e quant'altro necessario al corretto e sicuro funzionamento del sistema, devono essere compresi nella fornitura offerta. I sistemi oggetto di fornitura devono prevedere l'utilizzo di database commerciali e/o free disponibili sul mercato (MySQL, Microsoft SQL Server, Oracle Database, ecc.) comprensivi di licenze e supporto/maintenance a carico del fornitore aggiudicatario. Nel caso di DBMS Oracle, qualora eventualmente offerti, occorre che il sistema funzioni senza diritti DBA da parte dell'utente applicativo ed anche su istanza condivisa, in ottica di consolidamento. Il fornitore deve dichiarare se servono prodotti di terze parti per Oracle e dimostrarne la compatibilità con la versione, inserendola nella certificazione, mantenendola aggiornata come specificato. Il sistema fornito dovrà rispondere al quadro normativo europeo e nazionale (ad esempio Regolamento Europeo 2016/679 relativo alla protezione dei dati personali), incluso a titolo esemplificativo ma non esaustivo il disaccoppiamento tra dato sanitario e dato anagrafico per una non immediata associazione, e continuo adeguamento nel tempo del sistema ad ogni variazione normativa.</p> <p>È richiesto che il Fornitore aggiudicatario verifichi e certifichi periodicamente lo stack infrastrutturale in esercizio. Per certificazione si intende la produzione, da parte del fornitore, di apposita relazione tecnica che attesti la corretta e completa funzionalità degli applicativi (server, database, client e comunque tutti i moduli software che concorrono al corretto e completo funzionamento delle applicazioni oggetto della fornitura) sulle piattaforme server, database, client che l'Azienda/Ente ha necessità di mantenere allineati all'ultima release certificata dai rispettivi Vendor (es: Windows e Windows Server, SQL Server, Oracle, etc). Tale certificazione deve essere aggiornata e prodotta dal fornitore con cadenza almeno annuale. Gli adeguamenti eventualmente necessari per la certificazione o ricertificazione almeno annuale, obbligatoria, sono in ogni caso in carico al fornitore. Dovranno, inoltre, essere soddisfatti i seguenti requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'autenticazione tramite utente e password (sia via LDAP che via Webservices) o tramite smart card; - la protezione dei dati deve essere garantita a termini di legge (testo unico sulla privacy) e ss.ii.mm. Il livello di accesso deve avvenire tramite profilazione degli utenti e consentire una visione gerarchica degli utenti con attribuzione agli stessi di livelli operativi diversi (consultazione, inserimento, modifica dati) e di fasi di lavoro (menù personalizzabili) configurabili. <p>È richiesto che il Fornitore aggiudicatario verifichi e certifichi periodicamente lo stack infrastrutturale in esercizio. Per certificazione si intende la produzione, da parte del fornitore, di apposita relazione tecnica che attesti la corretta e completa funzionalità degli applicativi (server, database, client e comunque tutti i moduli software che concorrono al corretto e completo funzionamento delle applicazioni oggetto della fornitura) sulle piattaforme server, database, client che l'Azienda/Ente ha necessità di mantenere allineate all'ultima release certificata dai rispettivi Vendor (es: Windows e Windows Server, SQL Server, Oracle, etc). Tale certificazione deve essere aggiornata e prodotta dal fornitore con cadenza almeno annuale. Gli adeguamenti eventualmente necessari per la certificazione o ricertificazione almeno annuale, obbligatoria, sono in ogni caso in carico al fornitore.</p> <p>Si precisa, in ultimo, che ARES Sardegna renderà disponibili gli apparati di rete necessari (switch ethernet) al fine di assicurare l'interconnessione di 24 o 48 Posti Letto con la postazione di lavoro.</p>
--	--	--	--

		6.a	Sistema per la ridondanza e la sicurezza dei dati (es. server, NAS o soluzione equivalente)	<p>Sistema per la ridondanza e la sicurezza dei dati (incluso il backup) accompagnato da adeguata documentazione delle soluzioni e delle procedure implementate a supporto della continuità operativa dei reparti ospedalieri interessati ed in conformità della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.</p> <p>Il sistema dovrà essere progettato e implementato in modo che sia garantita la continuità del servizio e la sicurezza/consistenza dei dati: i Concorrenti partecipanti dovranno produrre nella relazione di offerta tecnica una descrizione dei sistemi di sicurezza e backup di cui sono dotati i sistemi proposti. In particolare deve essere predisposta, a cura del fornitore, con cadenza di rinnovo annuale e con verifica della consistenza dei dati salvati, del piano di backup necessario al ripristino dei dati in caso di incidente, e senza necessità di variare il sistema di backup già in esercizio. È incluso, al collaudo del sistema, o su richiesta anche successiva dell'Azienda/Ente, che il fornitore effettui un test di completezza del recovery.</p> <p>In caso di soluzione centralizzata e virtualizzata, verrà rilasciato uno spazio pari a quello richiesto dalle caratteristiche definite per lo specifico server virtuale a livello di singola Struttura Sanitaria/Azienda Sanitaria.</p>
		7.a	Gruppo di continuità (UPS) per postazione di lavoro	Fornitura di un gruppo di continuità (UPS) o sistema analogo, in grado di evitare danneggiamenti al sistema causati da blackout elettrici e garantire almeno 30 minuti di attività sulla postazione di lavoro;
		8.a	Stampante	Dotata di stampante laser b/n con stampa in formato A4, con scheda di rete ethernet e porta USB;
	Accessori complementari	1.b	Monitor operativo secondario per la postazione di lavoro	Monitor con caratteristiche identiche a quello principale (punto 1.a)
		2.b	Postazione per ripetizione allarmi passivo	Postazione per la visualizzazione dei pazienti monitorati centralmente, comprensivo di monitor video da almeno 22" e di tutte le componenti hardware e software necessarie al corretto funzionamento, da installare a distanza per la visualizzazione "passiva" contemporanea dei tracciati di tutti i posti letto e la rilevazione acustica/visiva di eventuali allarmi e/o avvisi occorsi.
		3.b	Licenza/e per monitoraggio centralizzato di n. 8 P.L. aggiuntivi	Licenza per incrementare il numero di posti letto monitorati centralmente gestiti simultaneamente, di n. 8 P.L.;
		4.b	Licenza ECG 12 derivazioni	Implementazione licenza per ECG a 12 derivazioni (con analisi interpretativa ECG manuale e automatica su tutte le 12 derivazioni con analisi del tratto ST, rilevazione QT-QTc e riconoscimento delle aritmie ventricolari e sopraventricolari avanzate con classificazione delle stesse, per pazienti adulti, pediatrici e neonatali, con relativi allarmi);
Monitor posto letto	Configurazione minima	1.c	Monitor multiparametrico per la rilevazione dei parametri vitali (comprensivi di software e accessori), idoneo all'utilizzo su pazienti adulti, pediatrici e neonatali	<p>Monitor multiparametrico dotato di display a colori con diagonale ricompresa nel range 12"-15" e con funzionamento touch-screen e software adatto per il monitoraggio di pazienti adulti, pediatrici e neonatali;</p> <p>Il monitor dovrà avere una configurazione di tipo modulare, in grado di consentire un'elevata personalizzazione dei parametri di monitoraggio in funzione del paziente; dovrà essere comprensivo di software in lingua italiana e accessori e dovrà essere dotato di funzione per il calcolo farmaci, ventilatori e ossigenatori.</p> <p>Inoltre, dovrà essere in grado di acquisire, analizzare e trasmettere simultaneamente alla postazione di lavoro, attraverso la LAN ethernet cablata, i seguenti parametri monitorati:</p> <ul style="list-style-type: none"> -ECG a 3/5 derivazioni implementabile a 12, completo di n°1 cavo ECG a 3 poli e n.1 cavo ECG a 5/6 poli per ciascun monitor con attacco a bottone (clip); -Frequenza cardiaca (FC) anche attraverso modulo/interfaccia ECG; -SpO₂, completo di n. 1 prolunga, n.1 sensore SpO₂ a dito riutilizzabile per adulti e n.1 sensore SpO₂ a dito riutilizzabile pediatrico e di tutto quant'altro necessario (ad esclusione del materiale monouso) per il corretto e sicuro funzionamento; la prolunga dev'essere sfruttabile anche mediante utilizzo di sensori monouso; -NIBP, completo di n. 1 prolunga e n.4 bracciali per NIBP riutilizzabili, compatibili con tutti i moduli/interfacce, di cui: 1 per pazienti adulti - Misura Normale; 1 per pazienti adulti - Misura Small; 1 per pazienti adulti - Misura Large; 1 per pazienti pediatrici; -Respiro con allarme apnea; -Temperatura con n.1 sonde di rilevazione temperatura cutanea riutilizzabile; -n.2 IBP (arteriosa e venosa centrale CVC), completo di cavi interfaccia con attacco standard per il collegamento dei cateteri monouso per il monitoraggio dei parametri invasivi e di tutto quant'altro necessario (ad esclusione del materiale monouso) per il corretto e sicuro funzionamento; <p>Il monitor dovrà garantire la visualizzazione simultanea di almeno n° 6 forme d'onda e di tutti i valori numerici dei parametri rilevati;</p> <p>Dovrà essere presente un sistema di riconoscimento automatico del pacemaker;</p> <p>I trend grafici e tabellari dovranno essere memorizzabili per almeno 48 ore;</p> <p>Sistema di registrazione full disclosure di almeno 48 ore (il "sistema di registrazione" deve permettere l'accesso ai dati in modalità full disclosure anche dai monitor del posto letto, indipendentemente da ciò che è visualizzato nella centrale di monitoraggio e senza inficiarne la sua operatività al momento della visualizzazione della full disclosure sullo schermo del monitor del posto letto. Tale funzionalità dovrà essere garantita, sia nel caso di memorizzazione dei dati sul monitor sia nella centrale di monitoraggio);</p> <p>Allarmi acustici e visivi differenziati su diversi livelli (almeno tre) su tutti i parametri rilevati, con soglie di minima e di massima regolabili, con aumento automatico del livello in caso di persistenza o ulteriore aggravio della condizione e con possibilità di tacitazione;</p> <p>Memorizzazione degli eventi di allarme per almeno 48 ore;</p> <p>Protetto dalle scariche del defibrillatore;</p>

			<p>Dotato di funzionalità di richiamo dei dati "bed to bed" con rilevazione degli allarmi; In caso di interruzione dell'alimentazione elettrica per il posto letto i concorrenti dovranno proporre una soluzione che permetterà il monitoraggio dei parametri vitali per almeno 2 ore. Tale soluzione dovrà comunque permettere il recupero dei dati relativi ai parametri monitorati durante l'interruzione di alimentazione di rete e la trasmissione alla centrale di monitoraggio della Terapia Sub Intensiva a seguito del ripristino dell'alimentazione elettrica di rete, per garantire la continuità del monitoraggio del paziente; Dotato di sistema di raffreddamento di tipo passivo (senza ventole di raffreddamento); Resistenza all'ingresso di polveri e liquidi almeno IPX1; Dovranno essere compresi in fornitura tutti i cavi ad i sensori pluriuso necessari per l'acquisizione di tutti i parametri sopraelencati e di seguito dettagliati. Possibilità di implementare, anche attraverso ulteriore modulo completo di software: -ECG a 12 derivazioni (con analisi interpretativa ECG manuale e automatica su tutte le 12 derivazioni con analisi del tratto ST, rilevazione QT-QTc e riconoscimento delle aritmie ventricolari e sopraventricolari avanzate con classificazione delle stesse, per pazienti adulti, pediatrici e neonatali, con relativi allarmi); -etCO₂; -ulteriore pressione IBP;</p>
Moduli ed accessori per monitor multiparametrici	Moduli/soluzioni per la rilevazione dei seguenti parametri (comprensivi di software e accessori):		
	1.d	etCO ₂	n.°1 modulo EtCO ₂ compatibile con standard Microstream/Mainstream (la configurazione offerta dovrà possedere almeno uno dei due standard) completo di n.1 prolunga/adattatore idoneo per la rilevazione del parametro in pazienti intubati e non intubati e di tutti gli accessori pluriuso necessari al collegamento del catetere monouso; il modulo dovrà essere completo anche di n.50 kit per pazienti adulti/pediatrici intubati e n.50 kit per pazienti adulti/pediatrici non intubati;
	2.d	IBP 1x	n.1 modulo/cavo sdoppiatore IBP per la misurazione di una ulteriore pressione invasiva completo di cavo interfaccia con attacco standard per il collegamento dei cateteri monouso per il monitoraggio dei parametri invasivi e di tutto quant'altro necessario (ad esclusione del materiale monouso) per il corretto e sicuro funzionamento;
	3.d	Sistema di supporto per fissaggio a pensile/parete e o carrello mobile	Sistema di supporto per fissaggio a pensile/parete che garantisca il fissaggio in sicurezza consentendo orientabilità e inclinazione o carrello mobile (a seconda delle esigenze della SA da specificare in fase di ordinativo)
Accessori pluriuso soggetti ad usura	Accessori pluriuso, sistemi di fissaggio :		
	1.e	Cavo ECG a 3 poli	Cavo ECG riutilizzabile a 3 poli per la rilevazione dell'elettrocardiogramma a 3 derivazioni reali con attacco a bottone (clip);
	2.e	Cavo ECG a 5/6 poli	Cavo ECG riutilizzabile a 5/6 poli per la rilevazione dell'elettrocardiogramma a 3 derivazioni reali con attacco a bottone (clip);
	3.e	Cavo ECG a 10 poli	Cavo ECG riutilizzabile a 10 poli per la rilevazione dell'elettrocardiogramma diagnostico a 12 derivazioni reali con attacco a bottone (clip);
	4.e	kit etCO ₂ adulti/pediatrici	n.1 kit (cavi ed accessori pluriuso) etCO ₂ Microstream/Mainstream per pazienti adulti/pediatrici
	5.e	Cavo IBP	Cavo interfaccia per rilevazione pressione invasiva con attacco standard per catetere monouso
	6.e	Tubo di collegamento per NIBP a connessione rapida	Tubo di collegamento con connessione rapida a bracciere per NIBP
	7.e	Bracciale NIBP Adulto - Misura Normale	Bracciale riutilizzabile per rilevazione pressione in modalità non invasiva compatibile con il modulo NIBP offerto - Misura Normale
	8.e	Bracciale NIBP Adulto - Misura Large	Bracciale riutilizzabile per rilevazione pressione in modalità non invasiva compatibile con il modulo NIBP offerto - Misura Large
	9.e	Bracciale NIBP Adulto - Misura Small	Bracciale riutilizzabile per rilevazione pressione in modalità non invasiva compatibile con il modulo NIBP offerto - Misura Small
	10.e	Bracciale NIBP Pediatrico	Bracciale riutilizzabile per rilevazione pressione in modalità non invasiva compatibile con il modulo NIBP offerto - Misura pediatrica
	11.e	Sensore SpO ₂ adulti	Sensore riutilizzabile a clip per rilevazione SpO ₂ da dito, misura standard per pazienti adulti
	12.d	Sensore SpO ₂ pediatrici	Sensore riutilizzabile a clip per rilevazione SpO ₂ da dito, misura standard per pazienti pediatrici
13.d	Sensore temperatura cutaneo	Sensore pluriuso per la rilevazione della temperatura cutanea compatibile con il modulo offerto	