

## ALLEGATO TECNICO

“CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO FINALIZZATA ALL'ACQUISIZIONE DI UNA SOLUZIONE DI TELEMONITORAGGIO DEDICATA A PAZIENTI CRONICI AFFETTI DA BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO), INTEGRATA CON LA PIATTAFORMA REGIONALE DI TELEMEDICINA POHEMA (GPI SpA).”

### SOLUZIONE DI TELEMONITORAGGIO BPCO

La soluzione ricercata è una piattaforma di telemonitoraggio per la gestione della BPCO (Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva), pensata per supportare la presa in carico continuativa del paziente cronico sul territorio e rafforzare l'integrazione tra assistenza domiciliare, medicina generale e specialistica.

La soluzione deve garantire il telemonitoraggio domiciliare dei pazienti affetti da BPCO, con rilevazione dei parametri vitali, raccolta strutturata di sintomi e PRO (Patient Reported Outcomes), monitoraggio dell'aderenza terapeutica e gestione di alert, soglie parametri monitorati ed eventi clinici. Inoltre, la soluzione deve consentire il monitoraggio da remoto dei principali indicatori clinici e l'attivazione di segnalazioni automatiche in caso di peggioramento del quadro clinico, permettendo di prevenire riacutizzazioni, eventi acuti ed ospedalizzazioni, favorendo un intervento tempestivo e il coinvolgimento attivo del paziente nel proprio percorso di cura.

In aggiunta, la soluzione deve supportare la presa in carico operativa, attraverso workflow configurabili, funzioni di triage, meccanismi di escalation, tracciabilità completa delle attività (audit trail) e strumenti di reporting clinico e operativo.

**La soluzione deve integrarsi obbligatoriamente con la piattaforma regionale di Telemedicina POHEMA, garantendo interoperabilità, scambio dati strutturato e/o integrazione applicativa con i sistemi informativi regionali e aziendali correlati, ove pertinenti. L'obiettivo è assicurare continuità informativa, condivisione sicura dei dati tra i professionisti sanitari e piena coerenza con l'ecosistema digitale regionale.**

La finalità complessiva della soluzione è intercettare precocemente le riacutizzazioni, ridurre accessi impropri e ricoveri evitabili e contribuire a un modello di gestione proattiva e integrata della cronicità.

Di seguito si riporta una tabella di sintesi con il dettaglio degli aspetti tecnici e funzionali richiesti per la soluzione indicando: gli scenari di integrazione con la piattaforma POHEMA ammessi, i requisiti minimi richiesti per l'integrazione, le funzionalità cliniche e operative che la piattaforma deve garantire, nonché i requisiti tecnologici e normativi di riferimento.

AMBITO	SPECIFICHE RICHIESTE
<b>Scenari di integrazione ammessi con POHEMA</b>	<p>Scenari ammessi di integrazione con la Piattaforma regionale di Telemedicina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Modulo nativo o estensione integrata nell'ecosistema POHEMA, ove disponibile;</li> <li>• Soluzione terza interoperabile con POHEMA tramite API e servizi applicativi, con scambio dati strutturato e bidirezionale;</li> <li>• Integrazione “device-to-platform”, con dispositivi o gateway in grado di esportare parametri clinici verso POHEMA, specificando protocolli di comunicazione e tracciati.</li> </ul>
<b>Requisiti minimi dell'integrazione</b>	<p>Requisiti minimi per l'integrazione con la Piattaforma regionale di Telemedicina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipologie di dati scambiati: anagrafica assistito, piani di monitoraggio, parametri clinici, questionari/PRO, eventi e alert, stati del percorso (arruolato/sospeso/dimesso), report clinici e operativi;</li> <li>• Standard e tecnologie adottate: REST/JSON, eventuale HL7 FHIR (se supportato), ulteriori standard di interoperabilità;</li> <li>• Sicurezza applicativa: autenticazione e autorizzazione (OAuth2, OIDC o equivalenti), cifratura dati in transito (TLS 1.2 o superiore), logging tecnico e audit;</li> <li>• Meccanismi di resilienza: gestione code, retry automatici, idempotenza delle</li> </ul>

	<p>chiamate, riconciliazione dati e gestione errori;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prerequisiti tecnici: disponibilità ambienti di test, documentazione API, tempi stimati di integrazione e collaudo;</li> <li>• Garanzie anti-lock-in: disponibilità export dati in formato strutturato e tracciati documentati.</li> </ul>
<p><b>Funzionalità cliniche e operative</b></p>	<p>La soluzione di Telemonitoraggio di BPCO ricercata dovrà prevedere almeno le seguenti funzionalità:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arruolamento del paziente e configurazione del piano di monitoraggio (frequenze, soglie, profili di rischio, consensi, caregiver);</li> <li>• Acquisizione parametri clinici: Minimi: SpO<sub>2</sub> e Frequenza Cardiaca. Indicatore di qualità della misura (PI o equivalente) se disponibile dal dispositivo; Preferibili: Pressione Arteriosa, Temperatura, Peso, eventuale PEF/spirometria domiciliare se previsto dal percorso clinico;</li> <li>• Raccolta sintomi e PRO: diari digitali, scale validate (CAT, mMRC o equivalenti configurabili);</li> <li>• Sistema di allarmi e workflow: prioritizzazione, presa in carico, escalation e tracciabilità delle azioni;</li> <li>• analisi su trend e generazione di uno score di rischio/instabilità configurabile con regole esplicite e tracciabili, con evidenze di efficacia operativa;</li> <li>• Strumenti di comunicazione e teleassistenza: messaggistica sicura e/o contatti strutturati, eventuale teleconsulto se previsto dal modello organizzativo;</li> <li>• Supporto all'aderenza: promemoria, strumenti educativi, supporto alla tecnica inalatoria;</li> <li>• Cruscotti e reporting: dashboard cliniche e operative, KPI, trend parametrici, export dati e report strutturati, indicatori sintetici di instabilità/rischio (es. rischio di riacutizzazione) coerenti con le regole configurate e tracciabili (audit).</li> </ul>
<p><b>Requisiti tecnologici e normativi</b></p>	<p>La soluzione di Telemonitoraggio BPCO dovrà garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Livelli di disponibilità e affidabilità (SLA), continuità operativa, backup e disaster recovery;</li> <li>• Scalabilità rispetto al numero di pazienti e dispositivi; eventuale gestione offline con sincronizzazione successiva;</li> <li>• Gestione profili e ruoli utente; audit trail completo;</li> <li>• Misure di sicurezza e protezione dati in conformità al GDPR (ruoli privacy, misure tecniche e organizzative, supporto a DPIA ove richiesto);</li> <li>• Piattaforma e dispositivi medici marcati CE in conformità al Regolamento Europeo dei Dispositivi Medici 745/2017 e relative certificazioni.</li> </ul>