SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Istituto di Montecatone
Ospedale di riabilitazione

MONTECATONE
REHABILITATION INSTITUTE S.p.A.

# FORNITURA DI SISTEMI DI MONITORAGGIO PAZIENTI (MONITOR MULTIPARAMETRICI E CENTRALI DI MONITORAGGIO), COMPRENSIVA DEI LAVORI DI INSTALLAZIONE E INTERFACCIAMENTO AI SISTEMI SW AZIENDALI

## *ALLEGATO A - REQUISITI TECNICI DELLE APPARECCHIATURE*

## ***Importante***

**È opportuno che venga presentato un documento di sintesi nel quale vengano riportati i requisiti richiesti e le corrispondenti caratteristiche delle apparecchiature offerte.**

## SISTEMA DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICO DA POSTO LETTO

**QUANTITA':**
**N.ro 8: Terapia Intensiva (consegna ed installazione Anno 2016)**
**N.ro 11: Terapia Semintensiva (consegna ed installazione Anno 2017)**

### *A - REQUISITI INDISPENSABILI*

- Monitor multi-parametrico modulare con schermo a colori da almeno 15"
- Idoneo per l'applicazione su pazienti Adulti e Pediatrici
- Visualizzazione contemporanea di almeno 6 tracce
- Parametri da monitorare (modulari o non) presenti sul monitor:
  - ECG da 3 a 12 derivazioni
  - Frequenza Cardiaca
  - Respiro
  - SpO2 e curva pletismografica
  - Pressione non invasiva
  - 1 Pressione Invasiva
- Parametri modulari utilizzabili indifferentemente su ogni monitor (delle due aree):
  - ETCO2 per paziente intubato e non intubato di tipo microstream o equivalente ***(esigenza di 8 moduli)***
  - Seconda pressione invasiva ***(esigenza di 8 moduli)***
  - Gittata Cardiaca ***(esigenza di 1 modulo)***
  - EEG ***(esigenza di 2 moduli)***

  ***(è accettabile anche la non modularità se parametro presente su tutti i monitor offerti)***
- Deve essere possibile l'analisi del tratto ST sulle derivazioni monitorate e l'analisi delle Aritmie per pazienti adulti;
- Presa Rete per trasmissione TCP-IP alla centrale di monitoraggio
- Accessori da includere nella fornitura di ogni monitor:

  - *N. 1 Cavo Paziente ECG 3-5 elettrodi*
  - *N. 1 Cavo Paziente ECG 10 elettrodi*
  - *N. 1 Cavo e Sensore SPO2 Adulto riutilizzabile*
  - *N. 1 Cavo e Sensore SPO2 Pediatrico riutilizzabile*
  - *N. 1 tubo e Bracciale Pressione non invasiva Adulto Largo riutilizzabile*
  - *N. 1 tubo e Bracciale Pressione non invasiva Adulto Medio riutilizzabile*
  - *N. 1 tubo e Bracciale Pressione non invasiva Pediatrico riutilizzabile*
- Incluse fornitura e installazione di un sistema di fissaggio (a mensola o equivalente) sui pensili installati nell'Area Critica di riferimento;
- Conforme alla norma EN60601-1 e Sezioni particolari applicabili;
- Conforme alla direttiva 93/42 e successivi aggiornamenti.

## ***B – REQUISITI PREFERIBILI E OGGETTO DI VALUTAZIONE***

- Dimensioni dello schermo del monitor superiori a 15"
- Schermo di tipo Touch-Screen
- Misure di altri parametri fisiologici (es. temperatura) presenti su tutti i monitor
- Possibilità di integrazioni successive per la rilevazione di altri parametri di interesse (es. BIS, SvO2, ecc.)
- Possibilità di effettuare l'ECG diagnostico a 12 derivazioni ed inviarlo in formato "standard" (eventualmente tramite centrale di monitoraggio) ad un server dedicato di archiviazione
- Altre caratteristiche di interesse e miglioramento rispetto ai requisiti sopra indicati

# SISTEMA DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICO DA TRASPORTO

**Soluzione A**

**QUANTITA':**
**N.ro 1: Terapia Intensiva (consegna e installazione Anno 2016)**
**N.ro 1: Terapia Semintensiva (consegna e installazione Anno 2017)**

## *A - REQUISITI INDISPENSABILI*

- N.ro 2 Monitor multi-parametrico modulare con schermo a colori da almeno 8"
- Idoneo per l'applicazione su pazienti Adulti e Pediatrici
- Visualizzazione contemporanea di almeno 3 tracce
- Parametri da monitorare (modulari o non) presenti su ogni monitor:
  - ECG da 3 a 12 derivazioni
  - Frequenza Cardiaca
  - Respiro
  - SpO2 e curva pletismografica
  - Pressione non invasiva
  - 1 Pressione Invasiva
- Deve essere possibile l'analisi del tratto ST sulle derivazioni monitorate e l'analisi delle Aritmie per pazienti adulti
- Alimentabile a rete e a batteria ricaricabile con un autonomia superiore ad 1 ora di funzionamento continuo
- Trasmissione dati paziente da Sistema di monitoraggio posto letto e viceversa
- Trasmissione dei dati alle centrali di monitoraggio con sistema WI-FI
- Utilizzo degli stessi accessori (cavo ECG, sensore SPO2 e Bracciali Pressione) dei monitor posto letto
- Accessori da includere nella fornitura di ogni monitor:
  - *N. 1 Batteria*
- Conforme alla norma EN60601-1 e Sezioni particolari applicabili
- Conforme alla direttiva 93/42 e successivi aggiornamenti

**In alternativa**

**Soluzione B:**

**QUANTITA':**
**N.ro 9: Terapia Intensiva (consegna e installazione Anno 2016)**
**N.ro 12: Terapia Semintensiva (consegna e installazione Anno 2017)**

- N.ro 21 Monitor multi-parametrico modulare con schermo a colori da almeno 3” di cui 19 facenti parte dei Sistemi di Monitoraggio multi-parametrico da posto letto e ulteriori n.2 intesi come Scorta;
- Idoneo per l’applicazione su pazienti Adulti e Pediatrici
- Visualizzazione contemporanea di almeno 3 tracce
- Parametri da monitorare (modulari o non) presenti su ogni monitor:
  - ECG da 3 a 12 derivazioni
  - Frequenza Cardiaca
  - Respiro
  - SpO2 e curva pletismografica
  - Pressione non invasiva
  - 1 Pressione Invasiva
- Deve essere possibile l’analisi del tratto ST sulle derivazioni monitorate e l’analisi delle Aritmie per pazienti adulti
- Alimentabile a rete e a batteria ricaricabile con un autonomia superiore ad 1 ora di funzionamento continuo
- Trasmissione dati paziente da Sistema di monitoraggio posto letto e viceversa
- Trasmissione dei dati alle centrali di monitoraggio con sistema WI-FI
- Utilizzo degli stessi accessori (cavo ECG, sensore SPO2 e Bracciali Pressione) dei monitor posto letto
- Accessori da includere nella fornitura di ogni monitor:
  - *N. 1 Batteria*
- Conforme alla norma EN60601-1 e Sezioni particolari applicabili
- Conforme alla direttiva 93/42 e successivi aggiornamenti

## ***B – REQUISITI PREFERIBILI E OGGETTO DI VALUTAZIONE***

- La soluzione B rispetto alla soluzione A
- Schermo di tipo Touch-Screen
- Altre misure di parametri fisiologici (es. temperatura) presenti sui sistemi di monitoraggio
- Possibilità di integrazioni successive per la rilevazione di altri parametri di interesse (es. BIS, SvO2, ecc.)
- Trasferimento da Sistema di monitoraggio posto letto senza scollegamento cavi paziente e impostazioni/regolazioni parametri di monitoraggio e viceversa
- Altre caratteristiche di interesse e miglioramento rispetto ai requisiti sopra indicati

# CENTRALE DI MONITORAGGIO

**QUANTITA':**
**N.ro 1: Terapia Intensiva (Consegna e installazione Anno 2016)**
**N.ro 1: Semintensiva (Consegna e installazione Anno 2017)**

## ***A - REQUISITI INDISPENSABILI***

- Centrale di monitoraggio idonea per ricevere dati dai Sistemi di Monitoraggio di riferimento
- Numero minimo di Sistemi di monitoraggio gestibili: 16
- Completa di Doppio Schermo LCD da almeno 17" e Stampante laser con possibilità di stampare i tracciati ECG anche su carta millimetrata
- Visualizzazione e memorizzazione fino ad almeno 72 ore dei dati provenienti dai singoli sistemi di monitoraggio
- Possibilità di visualizzare i Sistemi di Monitoraggio in Gestione alla Centrale di Monitoraggio della Terapia Intensiva e Viceversa
- Conforme alla norma EN60601-1 e Sezioni particolari applicabili
- Conforme alla direttiva 93/42 e successivi aggiornamenti

## ***B – REQUISITI PREFERIBILI E OGGETTO DI VALUTAZIONE***

- Doppio Schermo LCD di dimensioni superiori a 17" ed elevata risoluzione
- Elevato numero di Curve e Parametri visualizzabili per ogni paziente
- Elevata configurazione di layout visualizzazione pazienti
- Elaborazione per posto letto: Analisi ST, QT/QTc
- Misurazione e riesame dati superiori alle 72 ore
- Altre caratteristiche di interesse e miglioramento rispetto ai requisiti sopra indicati

# HW e SW

## HW di rete:

**QUANTITA':**
**N.ro 1: Terapia Intensiva (consegna e installazione Anno 2016)**
**N.ro 1: Terapia Semintensiva (consegna e installazione Anno 2017)**

### *A - REQUISITI INDISPENSABILI*

- Fornitura, posa in opera ed installazione/certificazione prese rete posto letto, patch panel e switch (10-100-1000 Mb)

## Integrazioni SW:

### *A - REQUISITI INDISPENSABILI*

- Integrazione HL7 in ingresso con il sistema ADT Ospedaliero "IPERICO" DATA PROCESSING per l'ammissione dei pazienti sul monitor al posto-letto e da centrale di monitoraggio
- Integrazione HL7 in uscita per l'invio dei dati monitorati alla Cartella clinica informatizzata integrata DATA PROCESSING del paziente

## *Altro HW e SW:*

### *A - REQUISITI INDISPENSABILI*

- Fornitura di tutto l'HW e SW (incluse licenze di eventuali Sistemi Operativi o altro SW Consumer) necessario per il funzionamento di tutte le funzionalità previste nel presente capitolato e altre migliorie offerte

### *B – REQUISITI PREFERIBILI E OGGETTO DI VALUTAZIONE*

- Altre caratteristiche di interesse e miglioramento rispetto ai requisiti sopra indicati, su HW rete, Integrazioni SW e altro HW e SW offerto

ALTRE CARATTERISTICHE INDISPENSABILI

**IGIENIZZAZIONE:**
Fermo restando quanto indicato in termini di sterilizzazione, ove applicabile, la ditta dovrà specificare le modalità di igienizzazione dei dispositivi (Monitor e Centrali di Monitoraggio, etc...), considerando che la **Montecatone Rehabilitation Institute S.p.A.,** ritiene auspicabile la compatibilità con derivati del cloro in grado di sviluppare una quantità di cloro disponibile (approssimabile al cloro attivo) pari a 500-1000 ppm oppure soluzioni idroalcoliche a base di clorexidina gluconato allo 0,5%.

**GARANZIA ALMENO 24 MESI OMNICOMPRENSIVA**
La garanzia di almeno 24 mesi omnicomprensiva con la sola esclusione del dolo, deve comprendere anche:
- le manutenzioni preventive programmate previste dal fabbricante;
- i controlli previsti dalle vigenti normative.

**CONSEGNA E INSTALLAZIONE:**
La fornitura e installazione dei sistemi di monitoraggio dovrà essere svolta in due anni differenti per lavori di ristrutturazione in corso di svolgimento:

**ANNO 2016 (indicativamente nei mesi di gennaio/febbraio)**
- ***Consegna e installazione sistemi di monitoraggio per la TERAPIA INTENSIVA, che comprende:***
  - *8 Sistemi di monitoraggio per posto letto*
  - *1 Sistema di monitoraggio da trasporto o, in alternativa, 9sistemi di monitoraggio da trasporto modulare*
  - *1 centrale di monitoraggio*
  - *HW di rete per la parte TERAPIA INTENSIVA*
  - *Integrazioni SW in entrata e uscita (previste per entrambi i reparti)*
  - *Altro HW e SW necessario (previste per entrambi i reparti)*

**ANNO 2017 (indicativamente nei mesi di giugno/luglio)**
- ***Consegna e installazione sistemi di monitoraggio per la TERAPIA SEMINTENSIVA, che comprende:***
  - *11 Sistemi di monitoraggio per posto letto*
  - *1 Sistema di monitoraggio da trasporto o il alternativa 12 sistemi di monitoraggio da trasporto modulare*
  - *1 centrale di monitoraggio*
  - *HW di rete per la parte SEMINTENSIVA*

**ALTRE SPECIFICHE:**
- **NON** vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio, pertanto sarà necessario che la consegna e l'installazione siano contestuali.
- L'installazione deve prevedere, a completa cura e spese della Ditta Aggiudicataria, la messa in funzione e le relative prove e verifiche funzionali.

- Ritiro imballi a carico della Ditta Aggiudicataria.

**REQUISITI DI CARATTERE GENERALE**

La fornitura è da intendersi completa:

- dei manuali d'uso in italiano (per le Apparecchiature Biomediche conformi a quanto indicati nella direttiva 93/42/CEE e s.m.i.)
- Dichiarazione che tutti i materiali forniti sono privi di lattice
- del manuale tecnico con schemi elettrici (se previsti) di tutte le apparecchiature offerte (preferibilmente in formato digitale)
- dell'addestramento all'uso del personale utilizzatore
- se richiesto, anche dell'addestramento del personale tecnico addetto alla manutenzione (Montecatone R.I. S.p.A. o per conto Montecatone R.I. S.p.A.) per l'esecuzione di manutenzioni correttive e preventive; in caso di partecipazione ad iniziative di formazione per gli aspetti suddetti la ditta aggiudicataria è tenuta a rilasciare un attestato di idoneità all'esecuzione delle attività oggetto dell'addestramento

**MATERIALE DI CONSUMO**

La ditta dovrà indicare chiaramente se e quale materiale di consumo sia necessario e se questo sia dedicato.
L'offerta economica dovrà essere comprensiva della quotazione di tutto il materiale di consumo dedicato.

**SISTEMI HARDWARE E SOFTWARE**

Nel caso in cui l'offerta includa la fornitura di un Personale Computer, Server (o Workstation o Elaboratore) è vincolante ai fini della accettazione la consegna di un PC "non assemblato" ma identificabile con un modello e costruttore univoco e fornito delle idonee certificazioni di conformità alle norme e direttive di riferimento e licenze software originali (compresi i CD e manuali previsti). La Ditta Aggiudicataria dovrà indicare quale Sistema Operativo ed in quale versione viene installato sui propri Dispositivi (Windows, Linux, Mac, etc....) e dovrà inoltre indicare quali azioni intraprenderà per garantire il pieno funzionamento dei Dispositivi anche al termine del supporto del sistema operativo (*a titolo di esempio: Microsoft garantisce supporto a Windows Vista fino al 11 aprile 2017 - Fonte: http://windows.microsoft.com/it-IT/windows/products/lifecycle - la Ditta dovrà chiarire come garantisce che eventuali sistemi che usino come sistema operativo Microsoft Windows Vista mantengano corretto funzionamento anche dopo tale data*)
Qualsiasi apparato (PC, workstation, server, etc.) collegato alla rete aziendale dovrà conformarsi alle politiche aziendali di sicurezza. Nel caso in cui tale apparati eseguano un sistema operativo Microsoft Windows, su di essi dovrà essere installato un software antivirus (eventualmente quello aziendale) che dovrà essere mantenuto aggiornato costantemente e dovrà essere garantita l'installazione delle patch del sistema operativo, come minimo critiche e di sicurezza. Eventuali accessi alle reti aziendali, dall'esterno, che si rendessero necessari per qualsiasi attività (manutenzione, taratura, aggiornamenti, assistenza, etc.) dovranno essere conformi alle politiche aziendali. La ditta aggiudicataria dovrà accettare le modalità di accesso dall'esterno previste e comunicate dalla Montecatone R.I. S.p.A. (tipicamente VPN-SSL, ma non necessariamente) senza nulla opporre e senza che questo possa pregiudicare le forniture e i servizi previsti o possa andare a discapito

di prestazioni, sia in termini quantitativi che in termini qualitativi. In questo senso, di base, non saranno accettate richieste di connessioni cosiddette lan-to-lan, né di aperture di firewall per fini di accesso, compresi i forward dall’interno verso l’esterno.