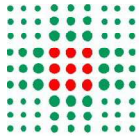


<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE SISTEMA DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICO</b>	<b>Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica</b>	
		<b>Allegato A</b>

	<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE</b>	
	<b>Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica</b>	
	<b>OGGETTO:</b>	
	FORNITURA DI SISTEMI DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICO PER LE TERAPIE INTENSIVE DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI (IOR) E DELL'AZIENDA USL (AUSLBO) DI BOLOGNA	
<b>Coordinamento Redazione:</b>	<b>Redattori:</b>	
U.O.C. Ingegneria Clinica	<b>NOME COGNOME</b> Edvige EvelinaCorrado Fabio Facchini	



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE SISTEMA DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICO</b>	<b>Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica</b>	
		<b>Allegato A</b>

**CARATTERISTICHE TECNICHE**

**POSTAZIONE DI MONITORAGGIO CENTRALIZZATO (n. 2)**

- Dotata di hardware e software (in lingua italiana) di ultima generazione compatibile con i più moderni sistemi operativi.
- Doppio display TFT LCD a colori da almeno 21" full HD, ottima visibilità anche in condizioni di intensa illuminazione esterna (luce solare), ampio angolo di visione ed alta risoluzione, mantenuta in caso di monitor di maggiori dimensioni.
- Dotata di tastiera e mouse
- Dotata di stampante centralizzata formato A4 azionabile sia dalla centrale che dai monitor posto letto; ogni report stampato dovrà contenere l'indicazione anagrafica del paziente di riferimento e tutti i dati necessari per l'archiviazione nella cartella paziente; il formato di stampa deve essere configurabile
- Altoparlante esterno regolabile per segnalazione allarmi in ciascuna postazione
- Lettore di codice a barre
- Architettura che consenta il collegamento in rete cablata LAN Categoria 6 RJ45 ethernet con protocollo TCP/IP ai monitor paziente ed il collegamento tra le centrali su rete aziendale
- Gestione simultanea e continua fino ad almeno 12 postazioni di monitoraggio (espandibile)
- Continuità dei dati automatica in caso di trasporti e trasferimenti
- Possibilità di ampliamento di ulteriori postazioni di monitoraggio senza modifica della centrale di monitoraggio
- Visualizzazione di almeno n. 3 tracce per ogni paziente nella schermata ad 8 pazienti
- Dotata di interfaccia grafica identica o simile a quella del monitor paziente collegato e dotata di funzione di personalizzazione grafica, per rendere agevole e semplice l'utilizzo da parte degli operatori
- Modalità di settaggio e impostazione di facile utilizzo
- Accesso completo a tutti i parametri monitorati per ogni paziente senza oscurare i dati visualizzati in tempo reale degli altri pazienti
- Controllo di ciascun monitor paziente collegato in rete (impostazioni, visualizzazione, tacitazione degli allarmi, salvataggio/stampa)
- Visualizzazione in tempo reale di forme d'onda, trend in forma grafica e numerica di tutti i parametri rilevati dalle postazioni collegate
- Memorizzazione e richiamo dei trend/eventi/forme d'onda in forma grafica e numerica fino ad almeno 72 ore per ogni paziente
- Possibilità di creazione di configurazioni specifiche di trend, allarmi, eventi per tipologia di paziente
- Impostazione e personalizzazione di allarmi acustici e visivi su diversi livelli su tutti i parametri monitorati
- Impossibilità di disattivazione allarmi rossi dalla centrale di monitoraggio
- Possibilità di stampa del report del settaggio degli allarmi personalizzato per ogni paziente
- Interfacciamento con ADT aziendale (in fase di ammissione, il paziente deve poter essere identificato anche con il lettore bar code del braccialetto elettronico) e con cartella clinica informatizzata attraverso standard HL7 (esportazione eventi e parametri monitorati).

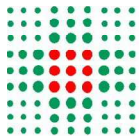
**POSTAZIONE DI RIPETIZIONE MONITORAGGIO (n. 1)**

- Postazione di ripetizione passiva a distanza
- Monitor almeno 21", con sistema di fissaggio a muro o base di appoggio su piano (in fase di ordine verrà indicata l'opzione scelta)

**MONITOR PAZIENTE MULTIPARAMETRICO POSTO-LETTO TERAPIA INTENSIVA (n. 8 + n. 1 backup)**

- Monitor multiparametrico modulare<sup>1</sup> con visualizzazione contemporanea di almeno 6 tracce e indicazione dei valori numerici dei parametri monitorati.
- Idoneo per utilizzo su pazienti adulti e pediatrici (tutte le funzionalità devono essere garantite anche su pz. pediatrico)

<sup>1</sup> Tutti i monitor devono essere comprensivi di tutto quanto necessario (rack port a modurie/ o similari) per consentire l'installazione dei moduli necessari per il monitoraggio base (ECG, SpO<sub>2</sub>, EtCO<sub>2</sub>, NiBP, T, IBP, monitoraggio NM, emodinamica, anestesia/sedazione) sia di eventuali moduli opzionali (ECG 12 der., ecc.). I moduli dovranno essere liberamente spostabili su qualsiasi monitor.



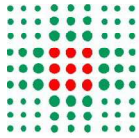
<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE SISTEMA DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICO</b>	<b>Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica</b>	
		<b>Allegato A</b>

- Dotato di hardware e software (in lingua italiana) di ultima generazione
- Display LCD/TFT a colori di almeno 15" touch-screen utilizzabile anche con guanti chirurgici ad ampio angolo di visione e ottima visibilità anche in condizioni di intensa illuminazione esterna (luce solare)
- Completo di tutti gli accessori e cavi paziente necessari per il primo utilizzo
- Collegamento alla Centrale di monitoraggio su rete Ethernet con protocollo TCP/IP su rete cablata LAN Categoria 6 RJ45
- Predisposizione per fissaggio su braccio con attacco VESA o su piano con attacco standard tipo GCX o similare (includere nella fornitura tutti gli accessori necessari)
- Privo di parti in movimento (ventole di raffreddamento) e con superfici lisce per consentire una facile pulizia e disinfezione e per ridurre il rischio di contaminazione
- Protezione dai disturbi ad alta frequenza e da defibrillatore
- Alimentatore integrato e batteria ricaricabile (durata almeno 30 minuti, a prescindere dall'eventuale batteria del modulo estraibile)
- Predisposizione per l'utilizzo di lettore di bar code per l'accettazione del paziente a posto letto
- Dotato della stessa interfaccia grafica della centrale di monitoraggio oppure dotato di funzione di personalizzazione grafica, per rendere agevole e semplice l'utilizzo da parte degli operatori
- Monitoraggio dei seguenti parametri con trend grafici e numerici (con utilizzo di materiale di consumo non dedicato):
  - o ECG 3-6 derivazioni con cavo a 3/5/6 poli, con analisi aritmie ed ST;
  - o frequenzacardiaca;
  - o frequenzarespiratoria sia numerica che forma d'onda;
  - o SpO2 con rappresentazione sia numerica che forma d'onda (comprensivo di sonda riutilizzabile adulto e pediatrico);
  - o pressione non invasiva (NIBP) con intervalli programmabili (comprensivo di bracciali riutilizzabili adulto in tre misure e pediatrico);
  - o pressione invasiva (IBP), almeno 2 canali;
  - o Temperatura (cutanea/centrale), almeno 2 canali.
- Moduli utilizzabili su tutti i monitor a posto letto ed intercambiabili:
  - o N. 5 moduli EtCO2 (specificare modalità) con rappresentazione sia numerica che forma d'onda (capnografia e capnometria);
  - o N. 5 moduli per il monitoraggio della profondità dell'anestesia/sedazione;
  - o N. 2 moduli per il monitoraggio neuromuscolare (NM);
  - o N. 1 modulo per il calcolo della gittata cardiaca con metodo di termodiluizione (Swan-Ganz) o Picco.
- Memorizzazione degli eventi, della forma d'onda e del trend per almeno 24 ore "full disclosure", possibilità di stampa dei dati memorizzati
- Visualizzazione di tutte le tracce comprese le 12 derivazioni real-time (se rilevate)
- Possibilità di stampa dei tracciati completi ECG a 12 derivazioni più una derivazione per il ritmo
- Dotato di allarmi ottici ed acustici su più livelli con soglie impostabili e personalizzabili, per pazienti adulti e pediatrici
- Integrazione e comunicazione (eventualmente tramite un modulo di interfaccia) dei dati provenienti da altre apparecchiature (dispositivi medici) dei principali marchi disponibili sul mercato italiano (ad es: ventilatori polmonari, pompe di infusione, monitoraggi emodinamici, ecc. - specificare dispositivi integrabili e modalità) con un sistema certificato medical device (2017/745 MDR). Tale interfaccia, comprensiva del relativo software e dei cavi/accessori necessari, deve consentire il collegamento al monitor multiparametrico di almeno due apparecchiature in contemporanea e deve essere aggiornabile relativamente al numero e modello di apparecchiature collegabili.

**MONITOR PAZIENTE MULTIPARAMETRICO POSTO-LETTO TERAPIA SEMI-INTENSIVA (n. 4)**

- Monitor multiparametrico modulare<sup>2</sup> con visualizzazione contemporanea di almeno 6 tracce e indicazione dei valori numerici dei parametri monitorati.

<sup>2</sup> Tutti i monitor devono essere comprensivi di tutto quanto necessario (rack port a moduli e/o similari) per consentire l'installazione dei moduli necessari per il monitoraggio base (ECG, SpO<sub>2</sub>, NIBP, T, IBP) sia dei moduli opzionali (EtCO<sub>2</sub>, ECG 12 der., emodinamica, anestesia/sedazione, ecc.). I moduli dovranno essere liberamente sostituibili su qualsiasi monitor.



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE SISTEMA DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICO</b>	<b>Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica</b>	
		<b>Allegato A</b>

- Idoneo per utilizzo su pazienti adulti e pediatrici (tutte le funzionalità devono essere garantite anche su pz. pediatrico)
- Dotato di hardware e software (in lingua italiana) di ultima generazione
- Display LCD/TFT a colori di almeno 15" touch-screen utilizzabile anche con guanti chirurgici ad ampio angolo di visione e ottima visibilità anche in condizioni di intensa illuminazione esterna (luce solare)
- Completo di tutti gli accessori e cavi paziente necessari per il primo utilizzo
- Collegamento alla Centrale di monitoraggio su rete Ethernet con protocollo TCP/IP su rete cablata LAN Categoria 6 RJ45
- Predisposizione per fissaggio su braccio con attacco VESA su piano con attacco standard tipo GCX o similare (includere nella fornitura tutti gli accessori necessari)
- Privo di parti in movimento (ventole di raffreddamento) e con superfici lisce per consentire una facile pulizia e disinfezione e per ridurre il rischio di contaminazione
- Protezione dai disturbi ad alta frequenza e da defibrillatore
- Alimentatore integrato e batteria ricaricabile (durata almeno 30 minuti, a prescindere dall'eventuale batteria del modulo estraibile)
- Predisposizione per l'utilizzo di lettore di bar code per l'accettazione del paziente a posto letto
- Dotato della stessa interfaccia grafica della centrale di monitoraggio oppure dotato di funzione di personalizzazione grafica, per rendere agevole e semplice l'utilizzo da parte degli operatori
- Monitoraggio dei seguenti parametri con trend grafici e numerici (con utilizzo di materiale di consumo non dedicato):
  - o ECG 3-6 derivazioni con cavo a 3/5/6 poli, con analisi aritmie ed ST;
  - o frequenzacardiaca;
  - o frequenzarespiratoria sia numerica che forma d'onda;
  - o SpO2 con rappresentazione sia numerica che forma d'onda;
  - o pressione non invasiva (NIBP) con intervalli programmabili,
  - o pressione invasiva (IBP), almeno 2 canali;
  - o Temperatura (cutanea/centrale), almeno 2 canali.
- Memorizzazione degli eventi, della forma d'onda e del trend per almeno 24 ore "full disclosure", possibilità di stampa dei dati memorizzati
- Dotato di allarmi ottici ed acustici su più livelli con soglie impostabili e personalizzabili, per pazienti adulti e pediatrici
- Integrazione e comunicazione (eventualmente tramite un modulo di interfaccia) dei dati provenienti da altre apparecchiature (dispositivi medici) dei principali marchi disponibili sul mercato italiano (ad es: ventilatori polmonari, pompe di infusione, monitoraggi emodinamici, ecc. – specificare dispositivi integrabili e modalità) con un sistema certificato medical device (2017/745 MDR). Tale interfaccia, comprensiva del relativo software e dei cavi/accessori necessari, deve consentire il collegamento al monitor multiparametrico di almeno due apparecchiature in contemporanea e deve essere aggiornabile relativamente al numero e modello di apparecchiature collegabili.

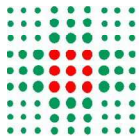
#### **MODULI AGGIUNTIVI PER MONITOR MULTIPARAMETRICI**

- Disponibilità obbligatoria<sup>3</sup> di moduli da quotare singolarmente utilizzabili su tutti i monitor a posto letto ed intercambiabili (opzionali, ci si riserva di procedere all'acquisizione in fase di aggiudicazione e successivamente):
  - o ECG 12 derivazioni in tempo reale
  - o Cavi di interfacciamento ad altre apparecchiature (es. ventilatori polmonari, pompe infusionali, ecc.)

#### **MONITOR DA TRASPORTO (n.1)**

- Monitor multiparametrico trasportabile di dimensioni e peso ridotti, dotato di manico per facilitare il trasporto e sistema di ancoraggio al letto durante il trasporto
- Idoneo per utilizzo su pazienti adulti e pediatrici
- Dotato di hardware e software (in lingua italiana) di ultima generazione
- Display di dimensioni non inferiori a 12"
- Completo di tutti gli accessori e cavi paziente necessari per il primo utilizzo

<sup>3</sup> Il sistema offerto deve consentire quanto richiesto nelle opzioni.



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE SISTEMA DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICO</b>	<b>Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica</b>	
		<b>Allegato A</b>

- Monitoraggio almeno dei seguenti parametri (con utilizzo di materiale di consumo non dedicato e compatibile con i monitor a posto letto, senza la necessità di cambio cavi per maggiore comfort del paziente):
  - o ECG 3-6 derivazioni con cavo a 3/5/6 poli, con analisi aritmie ed ST;
  - o frequenzacardiaca;
  - o frequenzarespiratoria;
  - o SpO2 con rappresentazione sia numerica che forma d'onda;
  - o pressione non invasiva (NIBP);
- Funzionamento a rete e a batteria (ricaricabile e con autonomia di almeno 2 ore)
- Completo di indicatore/allarme di stato della batteria e batteria scarica
- Allarmi ottici ed acustici per tutti i parametri rilevati
- Collegabile alla centrale di monitoraggio per garantire la continuità dei dati, compreso lo scarico dei dati memorizzati in centrale di monitoraggio una volta riconnessi alla rete di monitoraggio.

#### **COLLEGAMENTO ALLA RETE DATI E AI SISTEMI INFORMATIVI, SICUREZZA INFORMATICA**

La centralizzazione si intende completa di tutte le opere necessarie. La ditta dovrà specificare se per la corretta installazione sono necessari appositi apparati di rete (da includere nella fornitura), che dovrà installare in rack già presenti nell'armadio di rete di reparto. Per ogni posto letto, sul pensile saranno disponibili prese dati RJ45 il cui cavo di rete termina nel locale dati; analogamente, per le centrali, verranno rese disponibili prese dati RJ45 il cui cavo di rete termina nel medesimo locale. La ditta dovrà descrivere il sistema di collegamento proposto: qualora vengano proposti sistemi diversi (in ogni caso senza alcun costo aggiuntivo) l'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) si riserva di verificarne la fattibilità e, in caso contrario, di considerare l'offerta NON conforme.

- Qualora i sistemi (monitor multiparametrici, etc....) abbiano la possibilità di funzionare anche in modalità wireless/wifi, tale modalità dovrà essere disattivabile.
- Il sistema di monitoraggio dovrà integrarsi con il Sistema Informativo Ospedaliero in uso (ADT, CCE, ecc.), che attualmente è costituito dalla piattaforma Ellipse di Engineering, secondo gli standard adottati da IOR (Web services, HL7, ecc.)
- Il sistema di monitoraggio dovrà acquisire dal Sistema Informativo Ospedaliero, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo, i dati del paziente e dovrà permettere il passaggio dei dati di monitoraggio e parametri ventilatori alla cartella clinica informatizzata.
- La ditta si impegna alla massima collaborazione con l'Azienda IOR e con tutte le ditte fornitrici della stessa al fine di effettuare tutti i collegamenti con i sistemi informativi, mettendo a disposizione personale esperto di tali integrazioni e che possa impegnare la Ditta stessa in tutti gli incontri e gruppi di lavoro che si rendessero necessari.

#### ***Aggiornamento del software funzionale al mantenimento di adeguati livelli di sicurezza informatica***

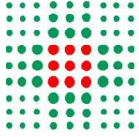
È indispensabile che il software applicativo fornito e il software a bordo dei sistemi informatizzati forniti (ad esempio il sistema operativo degli elaboratori forniti, oltre che il software di base a vario titolo presente sui sistemi) sia mantenuto costantemente aggiornato e che le eventuali vulnerabilità che via via si dovessero presentare siano sanate nel tempo più breve possibile.

Qualora per ragioni documentate e legittime il fornitore non fosse in grado di garantire che la vulnerabilità venga sanata in tempi brevi (ad esempio qualora la fase di certificazione del software richiedesse tempi lunghi per il rilascio delle modifiche) sarà a cura del fornitore la predisposizione e l'attuazione di misure di minimizzazione del rischio adeguate.

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, nel caso si evidenziasse una vulnerabilità in un servizio applicativo che non fosse possibile sanare immediatamente con una modifica applicativa, la ditta potrebbe mettere in atto una misura di minimizzazione del rischio alternativa: ad esempio fraponendo fra l'applicativo vulnerabile e l'utenza dei servizi un WEB Application Firewall non vulnerabile che schermasse la vulnerabilità applicativa o potrebbe adottare misure di protezione perimetrali analoghe atte a migliorare la postura di sicurezza dell'applicativo vulnerabile. L'adozione delle misure di minimizzazione del rischio alternative saranno a completo carico del fornitore.

#### ***Misure di protezione dai malware***

Stante la costante minaccia a cui sono costantemente sottoposti tutti i sistemi informatici è necessario per il fornitore adottare tutte



<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE SISTEMA DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICO</b>	<b>Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica</b>	
		<b>Allegato A</b>

le misure necessarie di protezione dai malware.

Il fornitore dovrà descrivere tutte le misure adottate per la protezione di quanto oggetto di fornitura dai malware specificando quali sistemi verranno protetti e mediante quali modalità tecniche.

#### **Accesso agli ambienti del Titolare**

Il Fornitore potrà accedere alle reti, ai sistemi e agli ambienti che il Titolare metterà a disposizione, relativamente al proprio ambito di competenza, attraverso le modalità di connessione definite.

L'infrastruttura utilizzata dovrà rispettare i requisiti minimi definiti e descritti nel seguito.

In nessun caso, in ambienti diversi dalla produzione, dovranno essere presenti dati reali di produzione dei servizi gestiti, a meno di preventiva autorizzazione scritta fornita dal Titolare. Si sottolinea che, ancorché salvaguardate le problematiche di protezione dei dati personali, il Fornitore dovrà tener conto del rischio di furto, perdita accidentale e/o distruzione di patrimonio informativo, inteso come le basi dati, il codice sorgente e/o le soluzioni prodotte, le infrastrutture e le personalizzazioni sviluppate nonché le informazioni e i dati trattati, per quanto di sua competenza.

#### **Accessi logici**

Il Fornitore dovrà garantire sugli ambienti del Titolare da esso gestiti che l'accesso alle informazioni, servizi e sistemi avvenga in modo sicuro per prevenire l'accesso da parte di utenti che non hanno i necessari diritti e pertanto impedire trattamenti non autorizzati.

#### **Accesso a reti, sistemi e ambienti del Titolare**

Nel caso di accesso a reti, sistemi e ambienti del Titolare, il Fornitore dovrà:

- Richiedere in forma scritta la creazione di una nuova utenza che dovrà contenere l'identificativo della persona a cui verrà assegnata, l'ambito di utilizzo, il ruolo, l'ambiente e la durata. Le utenze richieste dovranno essere univoche, personali e utilizzate in modo che l'accesso alle informazioni da parte di ogni singolo utente sia limitato alle sole (principio del "minimo privilegio") informazioni di cui necessita (principio del "need-to-know") per lo svolgimento dei propri compiti;
- Inviare una tempestiva comunicazione in caso di variazione delle mansioni o delle attività in modo che il profilo venga adeguato alle effettive nuove esigenze; effettuare una revisione periodica delle utenze al fine di individuare le utenze inattive e quelle che necessitano di una modifica;
- Richiedere immediatamente la disabilitazione di un'utenza assegnata ad un suo dipendente o collaboratore nei seguenti casi:
  - Interruzione del rapporto di lavoro con il Fornitore;
  - Cambio di mansione che non necessita dell'accesso ai sistemi informatici /applicazioni del Titolare;
  - Utenze inattive emerse nella revisione periodica.

Tutto il personale autorizzato del Fornitore dovrà:

- Eseguire l'accesso ai sistemi e agli ambienti tramite le proprie credenziali di accesso personali (ad esempio user ID, password) fornite dal Titolare;
- Custodire ed utilizzare le proprie credenziali di accesso con la massima cautela al fine di evitare l'intercettazione, volontaria o fortuita, delle stesse da parte di terzi evitando in ogni caso di comunicarle ad altri e non consentendo a nessun'altra persona di utilizzarle.

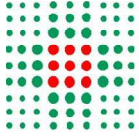
Tutte le persone autorizzate del Fornitore dovranno:

- Eseguire l'accesso ai sistemi e ambienti del Fornitore tramite le proprie credenziali di accesso personali (ad esempio user ID, password);
- Custodire ed utilizzare le proprie credenziali di accesso con la massima cautela al fine di evitare l'intercettazione, volontaria o fortuita, delle stesse da parte di terzi evitando in ogni caso di comunicarle ad altri e non consentendo a nessun'altra persona di utilizzarle.

#### **Modalità e specifiche di connessione**

Il fornitore, qualora occorra, per specifiche esigenze, potrà usufruire di una connessione remota (dove per remota è da intendersi





<b>CAPITOLATO PRESTAZIONALE SISTEMA DI MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICO</b>	<b>Obiettivi, oggetto e caratteristiche della fornitura, collaudo e assistenza tecnica</b>	
		<b>Allegato A</b>

eseguita da sedi non del Titolare) ai sistemi del Titolare. Questa sarà possibile, previa le opportune e necessarie autorizzazioni, solo attraverso: connessioni dedicate.

La connettività VPN-Client, che dovrà essere nominale, è autorizzata solo in casi eccezionali e corredata da opportuna motivazione scritta.

La connettività Internet e l'apparato remoto lato Fornitore saranno a suo carico.

Il Titolare fornirà le specifiche di configurazione, a cui la connettività VPN deve rispondere, che dovranno essere applicate dal Fornitore.

**In particolare per AUSLBO:**

Terapia Intensiva dell'Ospedale di Bentivoglio un sistema così composto:

- n. 1 postazione di monitoraggio centralizzato
- n. 1 sistema di ripetizione
- n. 7 monitor paziente a posto letto
- n. 1 monitor da trasporto

Si precisa che per l'Azienda USL di Bologna la cartella clinica utilizzata in Terapia Intensiva è "Margherita Tre" del fornitore Istituto Mario Negri.