

## ALLEGATO 2 – SPECIFICHE TECNICHE

### OGGETTO DEL CONTRATTO:

Fornitura di N.1 SISTEMA SPIROMETRICO CON CABINA PLETISMOGRAFICA comprensiva di servizio di Assistenza Tecnica e Manutenzione Full Risk per un periodo di 24 mesi, interfacciamento al SIA e servizi accessori da destinarsi all'UOC di Pneumologia del P.O. di Garbagnate M.se dell'ASST Rhodense.

Al fine di garantire elevati standard qualitativi nonché per rispondere ad un preciso fabbisogno e a specifiche esigenze clinico/sanitarie dell'ASST Rhodense, ciascun dispositivo oggetto della fornitura, fermo restando il principio di equivalenza, dovrà possedere, a pena di esclusione, le caratteristiche minime essenziali riportate in seguito.

I dispositivi proposti dovranno essere del livello più elevato consentito dall'attuale tecnologia e conforme alle vigenti direttive e norme in materia di fabbricazione, messa in commercio, procedure e operazioni di installazione, documentazione, prevenzione e protezione dai rischi sulla sicurezza sul lavoro, procedure di manutenzione preventiva e correttiva.

Inoltre dovranno essere costruiti a regola d'arte, nuovi di fabbrica e dovranno essere conformi alle prescrizioni ed indicazioni minime previste e di seguito indicate; qualora al momento della fornitura dei dispositivi offerti in sede di gara, i medesimi non dovessero essere più in produzione o comunque fossero considerati superati tecnologicamente da sistemi di più recente introduzione sul mercato da parte del medesimo operatore economico aggiudicatario, sarà obbligo del medesimo operatore, previo parere favorevole della Stazione Appaltante, sostituire il sistema offerto con il nuovo sistema, senza ulteriori oneri a carico dell'ASST Rhodense.

Per tutti i dispositivi medici oggetto della fornitura è richiesta:

1. la conformità al Regolamento 2017/745 (EU MDR) e s.m.i. o soddisfare le disposizioni transitorie previste dall'art. 120 del Regolamento 2017/745 (EU MDR);
2. conformità alla CEI 60601-1 ed a eventuali altre norme applicabili;
3. il codice CND;
4. il numero di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici.

### CARATTERISTICHE MINIME:

È richiesto n.1 Spirometro ad uso clinico diagnostico completo di Work Station (PC), Cabina Pletismografica oltre a tutti gli accessori necessari, per l'esecuzione dei seguenti esami:

- Spirometria Semplice: Capacità Vitale Forzata;
- Spirometria Semplice: Capacità Vitale Lenta;
- Spirometria Semplice: Massima Ventilazione Volontaria (MVV);
- Misura del Volume Residuo con tecnica pletismografica;
- Diffusione Alveolo capillare del monossido CO (DLCO);
- Resistenze delle vie aeree;
- Test di provocazione bronchiale con metacolina.

Dotato di Cabina Pletismografica con le seguenti caratteristiche minime:

- Dimensioni: volume interno non inferiore a 800L;

- Costruita con materiali resistenti, facilmente lavabili e sanificabili, compatibili con i più comuni prodotti per la pulizia e disinfezione;
- Pareti e porta di ingresso in materiale trasparente;
- Porta di ingresso con ampia apertura per facilitare l'ingresso e l'uscita, specialmente in caso di pazienti con difficoltà motorie;
- Dotata di sistema di chiusura elettromagnetica con tasto di sicurezza;
- Dotata di seduta ergonomica e regolabile in altezza che permetta di accogliere pazienti fino ad almeno 150 Kg;
- Dotato di sistema di stabilizzazione di volumi e di flussi (camera di compensazione);
- Dotata di braccio porta trasduttore snodabile e regolabile in altezza, con possibilità di estensione al per poter effettuare, facilmente e comodamente, gli esami all'esterno della cabina;
- Dotata di siringa di calibrazione graduata per calibrazione del trasduttore di volume e controlli di qualità;
- Dotato di trasduttori di pressione alla bocca e alla cabina;
- Dotata di interfono ed altoparlanti in cabina;
- Dotata di sistemi per la calibrazione automatica del trasduttore della cabina dopo la chiusura della porta;

Dotata di Trasduttore di volume con le seguenti caratteristiche minime:

- Preferibilmente trasduttore ad ultrasuoni che non necessita calibrazioni;
- Dotato di modulo d'interfaccia per connessione al computer di refertazione;
- Calibrabile via software;
- In grado di determinare i parametri di spirometria, volumetria, meccanica ventilatoria e di diffusione alveolo capillare;
- Dotata di analizzatore DLCO in grado di determinare la diffusione in tempo reale;

Dotato di Work Station (stazione di valutazione, elaborazione e refertazione) composta da:

- Carrello medicale elettrificato di dimensioni adeguate ad alloggiare computer, stampante, monitor, mouse e tastiera dotato di trasformatore di isolamento e ruote antistatiche e dotate di freno;
- Personal computer con sistema operativo Windows 10 professional o versione superiore completo di tastiera e mouse;
- Monitor di dimensioni almeno 24" per la visualizzazione tutti i parametri spirometrici;
- Stampante a colori, preferibilmente laser;

Piattaforma software di elaborazione dati che permetta di:

- Misurare, elaborare e rappresentare i seguenti parametri minimi (diretti e derivati):
  - Volumi polmonari statici e dinamici (flusso/volume, capacità vitale lenta, massima ventilazione volontaria);
  - FRC pletismografica;
  - Resistenze e conduttanze delle vie aeree;
  - DLCO con tecnica del respiro singolo con e senza apnea;
  - Meccanica respiratoria (PO1, MIP/MEP);
- Calcolo automatico della PD20 per test di broncospasmo e broncodilatazione con fornitura del dosimetro;
- Essere in grado di effettuare tramite software la compensazione degli artefatti esterni;
- Essere in grado di discriminare lo spazio morto e volume alveolare, preferibilmente in maniera automatica;

- Creare report finali sotto forma di grafici, tabulati e tracciati, file PDF;
- Possibilità di esportare dati, trend e grafici, in excell;
- Referto strutturato creato in PDF con possibilità di salvataggio in rete;
- Software in lingua italiana;
- Licenza d'uso senza limite temporale;

Dotazione richiesta per ogni cabina:

- Trasduttore di volume;
- Fornitura di eventuale riduttore per il collegamento delle bombole in nostra dotazione;
- Fornitura, per tutto il periodo di garanzia, di eventuali linee di campionamento per DLCO;
- Fornitura, per tutto il periodo di garanzia, di eventuali ampole per il dosimetro;
- Tutti eventuali altri accessori necessari per il corretto e completo funzionamento;

### CONNETTIVITÀ ED INTEROPERABILITÀ CON IL SIO AZIENDALE

La fornitura dovrà includere quanto necessario **alla completa interoperabilità, integrazione e sincronizzazione** con la rete informatica ospedaliera/Aziendale.

Si richiede pertanto un sistema informatico che preveda:

- A. L'interfacciamento della nuova apparecchiatura nonché di tutte le apparecchiature ad oggi in uso presso gli ambulatori di PN a un unico database di archiviazione dei tracciati e dei referti con le seguenti caratteristiche:
  1. Il DB deve essere il Microsoft SQL Server 2019 e deve essere fornito ed installato dall'aggiudicatario completo di tutte le licenze;
  2. I tracciati devono essere salvati in formato preferibilmente standard. È preferibile la possibilità, implementabile anche in una fase successiva, di refertazione a distanza (visualizzazione e refertazione dei tracciati su postazioni diverse da quelle d'acquisizione);
  3. I referti devono poter essere salvati in formato PDF e firmati digitalmente tramite carta CRSSISS Lombardia con metodi di firma FSE;
  4. Esportazione dei tracciati su supporti rimovibili (DVD, CD-R, etc.) leggibili da altri PC, anche in modalità anonima.
- B. Gestione e controllo degli accessi tramite profilo utente nominativo integrato con Active Directory;
- C. Presenza di "audit trail" in modo da avere documentazione comprovante la sequenza di attività che hanno interessato, in qualsiasi momento, una specifica operazione, procedura o evento;
- D. Acquisizione lista di lavoro (worklist) inviata da Estensa (Ebit) e gestione del flusso inverso dell'identificazione anagrafica con inserimento obbligatorio dei dati anagrafici necessari al calcolo del codice fiscale;
- E. È richiesta l'integrazione del software gestionale con Estensa di Ebit per le fasi di refertazione, ricezione tracciato e dati strutturati.

Ogni onere necessario all'interfacciamento e alla corretta configurazione sopra elencata è a carico dell'operatore economico aggiudicatario, ivi inclusi i costi legati all'eventuale intervento del personale delle software house indicate per l'implementazione completa della configurazione e integrazione al fine di garantire il corretto funzionamento di tutte le fasi del processo di acquisizione e gestione dei dati clinici nell'ambito del SIO Aziendale e CRS SISS.

- F. È richiesto il "trasferimento" dell'archivio (data-base) pazienti ed esami attualmente in uso sull'infrastruttura offerta così da renderla consultabile da qualsiasi postazione di acquisizione. È richiesta la realizzazione di un unico data-base che consenta la consultazione sia dell'archivio "storico" degli esami (acquisiti con le apparecchiature attualmente in dotazione al reparto) sia degli

esami acquisiti con le apparecchiature oggetto della nuova fornitura. Si specifica, a tal fine, che, attualmente:

1. È in uso presso l'ASST Rhodense un data-base proprietario su ciascuna stazione di acquisizione. Tutti i dati occupano complessivamente uno spazio di circa 100 GB. Tale spazio comprende oltre 80.000 pazienti sui quali sono state eseguite più visite nell'arco dei ultimi 20 anni nonché i relativi backup;
2. Sono in uso presso l'ASST Rhodense le apparecchiature di cui alla sottostante tabella:

Installato ASST Rhodense	Ubicazione	Esami effettuabili
mod. MASTERSCREEN LAB BODY (sb. 4247) con APS (sb. 4248)	Amb. 6 Locale 0-F-027	Spirometrie, Volume residuo, Resistenze e Dosimetria
mod. MASTERSCREEN DIFFUSION (sb. 4252)	Amb. 6 Locale 0-F-027	Spirometrie e Diffusione
mod. MASTERSCREEN BODY (sb. 9563)	Amb. 7 Locale 0-F-025	Spirometrie, Volume residuo, Diffusione e Resistenze
mod. MASTERSCREEN IOS (sb. 7316) con APS (sb. 9773)	Amb. 5 Locale 0-F-028	Spirometrie, Resistenze e Dosimetria

G. È richiesta l'acquisizione e la refertazione dei tracciati acquisiti con le apparecchiature di cui alla sottostante tabella:

Installato ASST Rhodense	Ubicazione	Esami effettuabili
mod. MASTERSCREEN BODY (sb. 9563)	Amb. 7 Locale 0-F-025	Spirometrie, Volume residuo, Diffusione e Resistenze
mod. MASTERSCREEN IOS (sb. 7316) con APS (sb. 9773)	Amb. 5 Locale 0-F-028	Spirometrie, Resistenze e Dosimetria

H. Si specifica che:

1. L'ASST dispone di una rete aziendale LAN, così come da piantina "Rete Informatica" allegata (*si vedano i locali evidenziati in giallo*);
2. Il Sistema Informativo Informatico Aziendale dispone di un Data Center primario presso il Presidio di Garbagnate e di un sito di Disaster Recovery presso il Presidio di Rho. L'infrastruttura di virtualizzazione server con virtualizzatore Hyper-V risiede su infrastruttura Blade Server e Storage HP 3PAR. Per la realizzazione di quanto richiesto al presente articolo si chiede la fornitura di un'unica macchina virtuale che non richieda risorse superiori alle seguenti:
  - i. Processore numero core massimo uguale a 4;
  - ii. Massimo RAM 16GB;
  - iii. Spazio disponibile 360 GB

Si specifica che l'ASST Rhodense gestirà i backup delle macchine virtuali e dei db con il sw Sympana ci COMMVAULT.

#### **ULTERIORI PRESTAZIONI INCLUSE NEL CONTRATTO:**

- ✓ Fornitura comprensiva di imballo, trasporto, spese doganali, scarico, consegna nei locali indicati dall'ASST Rhodense, installazione (inclusi eventuali cablaggi per monitor sui pensili), collaudo ed ogni altra spesa afferente la fornitura (incluse eventuali adeguamenti strutturali e degli impianti funzionali all'installazione).



- ✓ Servizio di Assistenza Tecnica e Manutenzione Full Risk (comprensivo della fornitura di tutte le parti di ricambio, nessuna esclusa) per l'intero periodo contrattuale, decorrente dal collaudo dell'apparecchiatura;
- ✓ Servizio di formazione del personale sanitario e tecnico.