

**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UNA CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI UN
SISTEMA INTEGRATO PER LA BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO)**

ALLEGATO B1 - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

I LIVELLO: Sistema computerizzato completo di interfaccia software per l'esecuzione di esami di spirometria e tutto quanto necessario fino al "pronto all'uso" - (Componente livello I)

1.1 SPIROMETRO

Parametri misurati:

- ✓ Capacità Vitale Lenta (SVC) in modalità pre e post bronco dilatatore
- ✓ Capacità Vitale Forzata (FVC) in modalità pre e post bronco dilatatore
- ✓ Massima Ventilazione Volontaria (MVV)

Sensore (trasduttore) di flusso con range di flusso di almeno 0 - 14 l/s con intervallo di confidenza ± 0.14 l/s

Trasmissione dati (Interfaccia) tramite USB

Completo di siringa di calibrazione, ove necessario

Conforme agli standard ATS/ERS

Marchio CE in conformità al DDM 93/42 e successive modifiche ed integrazioni

1.2 WORKSTATION

Laptop, completo di monitor, tastiera, mouse e ogni accessorio, per l'acquisizione e l'elaborazione dati con caratteristiche tecniche e sistema operativo tali da supportare il sistema, almeno di tipo i3, con sistema operativo windows 10 o superiore, dotato di hard disk con capacità almeno pari a 256 GB, che consenta la completa condivisione del database nel rispetto della normativa sui dati sensibili

1.3 SOFTWARE

Software di gestione che permetta

- la misura dei parametri respiratori misurati di cui al punto 1.1,
- l'analisi dei test eseguiti;
- la visualizzazione dei parametri impostati e rilevati, nonché dei grafici correlati ai test eseguiti;
- la stampa di report degli esami effettuati.

CARATTERISTICHE MINIME

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 - Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Il Software deve garantire:

- ✓ la trasmissione bidirezionale dei dati a livello II e III
- ✓ la sicurezza dei dati in ottemperanza al D.Lgs. 196/2003 e GDPR;
- ✓ la personalizzazione dei referti.

Trasmissione dati e referti almeno tramite protocollo HL7, ivi incluso sistemi di comunicazione e relativo hardware

II LIVELLO/A: Spirometria di II livello che consenta di effettuare test spirometrici, di pletismografia corporea e meccanica respiratoria e test di diffusione DLCO e tutto quanto necessario fino al “pronto all’uso” - (Componente livello II/A)

2. A CABINA PLETISMOGRAFICA SENZA ERGOSPIROMETRO

2.A.1 CABINA PLETISMOGRAFICA

Parametri misurati:

- ✓ Spirometria
 - Capacità Vitale Lenta (SVC) in modalità pre e post bronco dilatatore
 - Capacità Vitale Forzata (FVC) in modalità pre e post bronco dilatatore
 - Massima Ventilazione Volontaria (MVV)
- ✓ Pletismografia corporea
 - Volumi polmonari
 - Resistenze delle vie aeree
 - Analisi della diffusione alveolo capillare con almeno due metodiche di misura (DLCO)
- ✓ Meccanica respiratoria

Sensore (trasduttore) di flusso con range di flusso di almeno 0 - 14 l/s con intervallo di confidenza ± 0.14 l/s

Trasmissione dati (Interfaccia) tramite USB

Completo di siringa di calibrazione, ove necessario

CARATTERISTICHE MINIME

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Conforme agli standard ATS/ERS

Predisposizione ad integrazione con ergospirometro con elettrocardiografo (di cui al livello II/B)

Marchio CE in conformità al DDM 93/42 e successive modifiche ed integrazioni

2.A.2 WORKSTATION

Workstation completa di monitor, tastiera, mouse e ogni accessorio, per l'acquisizione e l'elaborazione dati con caratteristiche tecniche e sistema operativo tali da supportare il sistema, almeno di tipo i3, con sistema operativo windows 10 o superiore, dotato di hard disk con capacità almeno pari a 256 GB che consenta la completa condivisione del database nel rispetto della normativa sui dati sensibili

Carrello di supporto per l'alloggiamento della workstation dotato di ruote per facilitarne la movimentazione

2.A.3 SOFTWARE

Software di gestione che permetta

- la misura dei parametri respiratori misurati di cui al punto 2.A.1,
- l'analisi dei test eseguiti;
- la visualizzazione dei parametri impostati e rilevati, nonché dei grafici correlati ai test eseguiti;
- la stampa di report degli esami effettuati.

Il Software deve garantire:

- ✓ la trasmissione bidirezionale dei dati a livello I e III
- ✓ la sicurezza dei dati in ottemperanza al D.Lgs. 196/2003 e GDPR;
- ✓ la personalizzazione dei referti.

Trasmissione dati e referti almeno tramite protocollo HL7, ivi incluso sistemi di comunicazione e relativo hardware

CARATTERISTICHE MINIME

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

II LIVELLO/B: Spirometria di II livello che consenta la determinazione dei parametri relativi al consumo di O₂ e produzione di CO₂ sotto sforzo con elettrocardiografo integrato completo di sistemi da sforzo ergometrici (la fornitura dovrà essere corredata di n. 1 maschera per ciascuna taglia adulto disponibile a listino, cavo paziente e tutto quanto necessario fino al pronto all'uso) - (Componente livello II/B)

2. B CABINA PLETISMOGRAFICA CON ERGOSPIROMETRO

2.B.1 CABINA PLETISMOGRAFICA

Cabina pletismografica identica alla cabina di cui al livello II/A ed integrata funzionalmente con ergospirometro

Parametri misurati:

- ✓ Spirometria
 - Capacità Vitale Lenta (SVC) in modalità pre e post bronco dilatatore
 - Capacità Vitale Forzata (FVC) in modalità pre e post bronco dilatatore
 - Massima Ventilazione Volontaria (MVV)
- ✓ Pletismografia corporea
 - Volumi polmonari
 - Resistenze delle vie aeree
 - Analisi della diffusione alveolo capillare con almeno due metodiche di misura (DLCO)
- ✓ Meccanica respiratoria

Sensore (trasduttore) di flusso con range di flusso di almeno 0 - 14 l/s con intervallo di confidenza ± 0.14 l/s

Trasmissione dati (Interfaccia) tramite USB

Completo di siringa di calibrazione, ove necessario

Conforme agli standard ATS/ERS

Marchio CE in conformità al DDM 93/42 e successive modifiche ed integrazioni

CARATTERISTICHE MINIME

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

2. B.2 ERGOSPIROMETRO CON ELETTROCARDIOGRAFO

Ergometro completamente interfacciato al sistema cardiorespiratorio

Deve garantire la misura degli scambi gassosi mediante analizzatori di Ossigeno (O₂) ed anidride carbonica (CO₂)

Elettrocardiografo a 12 derivazioni integrato nel sistema

2.B.3 WORKSTATION

Workstation completa di monitor, tastiera, mouse e ogni accessorio, per l'acquisizione e l'elaborazione dati con caratteristiche tecniche e sistema operativo tali da supportare il sistema, almeno di tipo i3, con sistema operativo windows 10 o superiore, dotato di hard disk con capacità almeno pari a 256 GB che consenta la completa condivisione del database nel rispetto della normativa sui dati sensibili

Carrello di supporto per l'alloggiamento della workstation dotato di ruote per facilitarne la movimentazione

2.B.4 SOFTWARE

Software di gestione che permetta

- la misura dei parametri respiratori misurati di cui al punto 2.B.1 e 2.B.2,
- l'analisi dei test eseguiti;
- la visualizzazione dei parametri impostati e rilevati, nonché dei grafici correlati ai test eseguiti;
- la stampa di report degli esami effettuati.

Il Software deve garantire:

- ✓ la trasmissione bidirezionale dei dati a livello I e III
- ✓ la sicurezza dei dati in ottemperanza al D.Lgs. 196/2003 e GDPR;
- ✓ la personalizzazione dei referti.

Trasmissione dati e referti almeno tramite protocollo HL7, ivi incluso sistemi di comunicazione e relativo hardware

CARATTERISTICHE MINIME

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

III LIVELLO: Il Sistema deve garantire (con codice in formato sorgente) la raccolta, la condivisione, la conservazione e la gestione di tutti gli esami eseguiti da ciascuna apparecchiatura collegata al Sistema (livello I e II/A e II/B) - (Componente livello III)

3 SISTEMA CENTRALE E SOFTWARE DI GESTIONE

Repository centralizzato deputato alla raccolta, condivisione, conservazione e gestione degli esami

Il Sistema deve prevedere l'estrapolazione dei dati e l'effettuazione di analisi statistiche

Il Sistema deve garantire la sicurezza dei dati in ottemperanza al D.Lgs. 196/2003 e GDPR con diversi livelli autorizzativi prevedendo peraltro protocolli di crittografia

Il Sistema deve permettere l'autenticazione degli operatori coinvolti a seconda dei profili di autorizzazione/responsabilità per ciascuno dei livelli del sistema

Il Sistema deve permettere la personalizzazione dei referti

Il Sistema deve permettere l'acquisizione, trasmissione dati ed integrazione tramite HL7, ivi incluso sistemi di comunicazione e relativo hardware

Non devono essere presenti limitazioni sul numero di utenti concorrenti

Il Sistema, ove necessario, deve consentire e gestire la raccolta del trattamento dei dati

Il database offerto deve essere Oracle, di cui saranno fornite le licenze, o open source

CARATTERISTICHE MINIME

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

ACCESSORI OPZIONALI OBBLIGATORI

Filtri antibatterici monouso

Pinzetta Stringinaso

CARATTERISTICHE MINIME

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it