

# MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER LA FORNITURA DI UNA PIATTAFORMA DEDICATA ALLA GESTIONE DEL PAZIENTE NELL'AMBITO DELL'ATTIVITÀ DI EMERGENZA-URGENZA PRE-OSPEDALIERA DA DESTINARE ALLA AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 24 MESI

## 1) OGGETTO DELLA FORNITURA

La piattaforma è destinata al supporto ed alla ottimizzazione della gestione delle missioni di soccorso sanitario extraospedaliero durante le attività cliniche di emergenza-urgenza (pre-ospedalizzazione) a bordo dei mezzi di soccorso del SUEM 118, anche nei luoghi aperti (outdoor) e in condizioni ambientali operative difficili e sfidanti ostili.

La piattaforma dovrà prevedere almeno questi macro blocchi: dispositivi tablet in numero non inferiore a 22 unità; infrastruttura di connettività dati; infrastruttura server su cloud; integrazione con il software gestionale utilizzato dal SUEM 118 e con i dispositivi medici in dotazione.

In particolare gli operatori dovranno utilizzare un tablet touch *fully rugged*, di seguito tablet, con hardware e software idoneo per la destinazione d'uso richiesta. Il fornitore dovrà indicare esplicitamente se l'hardware e il software forniti sono da classificarsi come "dispositivo medico" (MD), sulla base di quanto descritto nel presente documento e con particolare riferimento alla destinazione d'uso, ai luoghi e agli ambiti di utilizzo, all'interfacciamento con altri dispositivi medici e/o software. I dati e le comunicazioni da e verso i tablet dovranno avvenire attraverso un'infrastruttura server in cloud dedicata, idonea e conforme agli attuali protocolli e standard di sicurezza informatica. Il server cloud dovrà comunicare attraverso un'integrazione dedicata e sicura con il software gestionale in uso presso la Centrale Operativa SUEM 118, di seguito "Centrale Operativa".

a) Caratteristiche dell'hardware di tipo tablet oggetto della fornitura, minime a pena di esclusione:

a.1) Tipo *fully rugged*, progettati per funzionare correttamente in modo continuativo e per resistere agli eventi atmosferici e a condizioni ambientali gravose. Di seguito alcuni requisiti minimi di resistenza: umidità e ghiaccio; cadute da almeno 1,2 metri; urti, vibrazioni e shock; altitudine (bassa pressione); alte temperature (almeno +40°C di funzionamento/accesso e +60°C di conservazione/spento) e basse temperature (almeno -15°C di funzionamento/accesso e -35°C di conservazione/spento); shock termici; acqua, pioggia, umidità, polveri, sabbia, ruggine, muffe e ambiente salmastro. La conformità dei dispositivi sarà dimostrata e documentata tramite, almeno, la certificazione MIL-STD-810G e la classificazione IP (Ingress Protection), quest'ultima non inferiore a IP65.

a.2) Alimentazione a batterie ricaricabili, con accessori e possibilità di ricarica anche dai mezzi di soccorso del SUEM 118, con almeno 8 ore continuative di autonomia standard; garanzia della continuità operativa e corretto funzionamento del tablet tramite batteria opzionale (a corredo) con sostituzione a caldo (design hot swap).

a.3) Monitor touchscreen che garantisca ottima leggibilità anche alla luce diretta del sole e con basso riflesso.

a.4) Autenticazione dell'utente "smart on board" con sblocco rapido, sicuro e affidabile del tablet mediante soluzioni tecniche alternative alla modalità classica di autenticazione tramite digitazione da tastiera di utente e password.

a.5) Disinfezione chimica tramite i disinfettanti chimici utilizzati comunemente nelle strutture sanitarie. Il fornitore dovrà garantire che le superfici dei dispositivi ed accessori forniti sono compatibili con i trattamenti di disinfezione chimica, fornendo a corredo la relativa documentazione e le schede tecniche.

a.6) Sistema operativo moderno, aggiornato e rispondente alle più recenti normative di sicurezza informatica.

a.7) Dispositivi di sicurezza di tipo hardware integrato nel tablet (a titolo esemplificativo e non esaustivo si cita il TPM 2.0 - Trusted Platform Module) atti a proteggere da malware e hacker le chiavi crittografiche, le credenziali di accesso, le impronte digitali ed ogni ed eventuale dato sensibile/personale memorizzato e processato nel dispositivo. Inoltre i dispositivi dovranno prevedere soluzioni tecniche (quali crittografia) native in rispondenza alla normativa GDPR vigente, con particolare riferimento al "Privacy by design e by default", anche in caso di smarrimento, furto,...

a.8) Accessori a corredo atti a garantire il corretto utilizzo, trasporto, conservazione, ricarica dei tablet sia in condizioni di funzionamento (dispositivo acceso) che di conservazione (dispositivo spento), anche sui mezzi di soccorso del SUEM 118.

b) Il software applicativo installato nei tablet, collegato con la piattaforma cloud e integrata con la Centrale Operativa, dovrà soddisfare le seguenti caratteristiche minime a pena esclusione:

b.1) Alto livello di granularità nella configurazione ed impostazione: dei livelli autorizzativi di scrittura, modifica, inserimento e cancellazione/eliminazione dei dati; delle politiche di autenticazione.

Inoltre dovrà permettere in modo semplice ed agevole, sempre tramite l'interfaccia disponibile sul tablet, di manutenzionare e personalizzare le liste, le anagrafiche e l'interfaccia utente (UI).

b.2) Interfaccia Utente (UI) intuitiva, adattiva ed adeguata alle dimensioni e caratteristiche del tablet al fine di rendere l'utilizzo semplice, adeguatamente visibile e con apprendimento rapido da parte degli utilizzatori.

Il software dovrà essere progettato per garantirne l'uso sicuro e affidabile in tutte le condizioni operative e di destinazione d'uso richieste.

b.3) Disponibilità per la consultazione on line degli interventi riferiti, almeno, alle ventiquattro ore precedenti.

b.4) Riceve informazioni relative alla missione (si cita a livello esemplificativo e non esaustivo i dati relativi all'indirizzo, ubicazione, tipologia di evento, dati anagrafici e notizie/informazioni associate all'evento, automezzo,...) tramite l'integrazione con la Centrale Operativa. Inoltre dovrà gestire la presa in carico della missione trasmessa dalla Centrale operativa e trasmettere tutti i dati al server in cloud.

b.5) Aggiornare, modificare, integrare i dati ricevuti con ulteriori informazioni di tipo anagrafico e sanitario quali: condizioni cliniche del paziente, caratteristiche dell'evento, prestazioni erogate, terapie somministrate,...

b.6) I dati raccolti da e verso il tablet devono soddisfare pienamente il set di informazioni previsto dal flusso EMUR-118 per i tracciati B3-B4, compresi gli eventuali aggiornamenti successivi e fino all'intera durata del contratto.

b.7) La trasmissione e/o la ricezione dei dati, di cui ai punti precedenti - dai tablet collegati alla piattaforma in cloud e dalla Centrale Operativa integrata con la piattaforma cloud - dovrà avvenire in tempo reale (real-time) o comunque con bassa latenza (ordine dei millisecondi). In caso di

problemi/interruzione del collegamento alla rete dati (modalità off-line) il tablet dovrà comunque conservare in modalità sicura e certa le informazioni, procedendo alla immediata sincronizzazione bidirezionale dei dati quando la connettività ritornerà attiva (modalità on-line).

b.8) Interfacciarsi in modo sicuro e affidabile ai dispositivi medici (MD) in uso nei mezzi di soccorso del SUEM 118 quali, a titolo esemplificativo: il monitor multiparametrico ed il massaggiatore cardiaco automatico esterno. L'interfacciamento dovrà avvenire tramite i protocolli di comunicazioni previsti dai vari rispettivi produttori di dispositivi medici.

b.9) Gestione messaggistica di log (LM) : di registrazione, riconoscimento ed accesso utente; di sistema; di base dati; di sicurezza; di applicazione. Con LM si indica l'insieme cronologico e sequenziale delle informazioni afferenti attività dell'utente e/o del sistema hardware/software/base dati per: finalità di amministrazione e monitoraggio (logging) quali l'analisi di accadimenti, di errori e di modifiche effettuate sui dati; ripristino di situazioni precedenti; sicurezza informatica.

I log dovranno essere comprensivi dei riferimenti nel tempo (data e ora), nel luogo (identificazione del dispositivo e/o hardware/software/base dati) e dell'utente (username e/o credenziali) e legate ad eventi di aggiornamento, modifica, aggiunta, cancellazione dei dati; gestione e configurazione dei tablet e/o del sistema ed ogni ed eventuale evento utile per le finalità descritte.

I log dovranno essere conservati (retention) per almeno 6 mesi solari consecutivi e con accesso in consultazione - sola lettura - e nel rispetto di quanto previsto dal GDPR.

b.10) Autenticazione al software, di cui il punto a.4, dovrà avvenire conformemente alle specifiche indicate dal GDPR.

b.11) Similmente all'hardware, e come specificato nell'oggetto del presente documento, il fornitore dovrà indicare la certificazione del software in conformità alla normativa vigente afferente i dispositivi medici.

b.12) Prevedere la memorizzazione di contenuti multimediali (quali immagini e video) sia in modalità integrata ai dispositivi multimediali presenti nel tablet (p.e. webcam e microfono) che tramite importazione dal software applicativo con i codec e i formati audio/video più diffusi (si citano a titolo esemplificativo e non esaustivo MPEG, MPEG-4, AVI, WAVE, MP3,...).

b.13) Prevedere stampe e report, anche personalizzate, nei principali formati (si citano a titolo esemplificativo e non esaustivo le seguenti estensioni: .xlsx; .csv; .txt; .dbf; .tab; .htm;html; .xml; .pdf; ...)

c) La piattaforma cloud e il sistema di connettività dovranno soddisfare le seguenti caratteristiche minime pena l'esclusione:

c.1) Integrarsi tramite API all'attuale sistema gestionale, sviluppato su piattaforma Filemaker 18, in uso presso la Centrale Operativa. Inoltre il fornitore dovrà garantire, all'interno del contratto, senza oneri aggiuntivi per l'amministrazione e con continuità operativa, l'integrazione con eventuali nuovi sistemi gestionali che verranno utilizzati dal SUEM 118.

c.2) Garantire la correttezza e non alterazione dei dati trasmessi, da e verso la Centrale Operativa.

c.3) Essere dotata di interfaccia web, con accesso sicuro e tramite autenticazione nominativa, accessibile sia da dispositivi fissi (PC desktop) che mobili (PC portatili, tablet e smartphone), comprensiva di esportazione dei dati nei principali formati (si citano a titolo esemplificativo e non esaustivo le seguenti estensioni: .xlsx; .csv; .txt; .dbf; .tab; .htm;html; .xml; .pdf;...).

c.4) Adottare protocolli atti a garantire la sicurezza e riservatezza delle informazioni nel rispetto degli standard attuali di sicurezza informatica e del GDPR. In tal senso dovranno essere adottati: protocolli SSL con certificato valido rilasciato da una CA; crittografia e/o anonimizzazione dei dati memorizzati presso il cloud; sistema di backup/restore (anche off-site) atto a garantire la disponibilità dei dati su cloud anche a fronte di eventi imprevisti al fine di prevenire perdite di dati; ogni ed eventuale soluzione tecnica equivalente e rispondente a quanto previsto dal GDPR e dagli standard moderni di sicurezza informatica.

c.5) La piattaforma cloud, i dati e l'infrastruttura dovrà essere localizzata all'interno della Unione Europea nel rispetto della GDPR.

c.6) Su richiesta dell'amministrazione e senza costi aggiuntivi per quest'ultima, il fornitore dovrà:

- prevedere un sistema di migrazione dei dati memorizzati nel cloud su altro sistema informatico, attraverso soluzioni di migrazione e/o esportazione nei principali formati standard di base dati e comunque in un contesto di estrazione/trasformazione/caricamento (ETL);
- mettere a disposizione la mappa delle tabelle, indici, attributi, relazioni ed ogni eventuale informazione e supporto tecnico necessario al fine di poter migrare in modo consistente tutti i dati (comprensivi i log e informazioni amministrative) su altro sistema informativo.

d) La fornitura dovrà comprendere:

d.1) Fornitura in service full-risk, disponibile 24h e 365 giorni di quanto indicato nel presente capitolato per un periodo di 24 mesi dalla data del collaudo del sistema.

d.2) Installazione, gestione, configurazione, manutenzione, backup e conduzione della piattaforma in cloud nel rispetto di quanto indicato nella documentazione di gara;

d.3) Implementazione, gestione e manutenzione delle integrazioni con la Centrale Operativa e con i dispositivi medici presenti nei mezzi di soccorso del SUEM 118;

d.4) Formazione ed addestramento in loco e da remoto degli utilizzatori, con il dettaglio del numero di ore, modalità di erogazione, piano di formazione,...

d.5) Gestione e manutenzione - ordinaria, programmata, migliorativa, evolutiva, straordinaria ed adeguamenti normativi – di tipo full risk sia in loco che da remoto. Dovrà essere definita l'escalation con i relativi contatti, la matrice delle tipologie di intervento in base alla gravità dell'evento/intervento, comprensivo della descrizione della tipologia, delle fasce orarie di intervento e risoluzione dell'evento. Inoltre dovranno essere indicate in modo chiaro e dettagliate le modalità per l'attivazione della chiamata (telefono, email, portale, app integrata nel dispositivo,...), gli strumenti software adottati per l'esecuzione dell'intervento in teleassistenza, l'organizzazione del servizio di assistenza per ciascun ambito, comprensivo della quantità e profilo professionale. Dovrà essere inclusa la dotazione di almeno un tablet "muletto".

## **2) CERTIFICAZIONI, NORME**

I prodotti offerti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento in funzione della destinazione d'uso prevista.

In particolare:

- Certificazioni fully rugged: almeno MIL-STD-810G e classificazione IP (ingress protection) non inferiore a IP65.
- I Dispositivi Medici devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE così come modificate dalla Direttiva 2007/47/CE, così come modificata dal Regolamento Dispositivi Medici (MDR) – Regolamento (UE) 2017/745.
- I Dispositivi Medici Impiantabili attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 90/385/CEE così come modificate dalla Direttiva 2007/47/CE
- I Dispositivi Medici Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 98/79/CE.

Le Apparecchiature Elettroniche per Ufficio devono essere conformi, secondo quanto di seguito specificato, ai Criteri Ambientali Minimi per “Apparecchiature elettroniche per ufficio” adottati con Decreto 13 dicembre 2013 (G.U. n. 13 del 17 gennaio 2014) disponibili alla pagina: [http://www.minambiente.it/sites/default/files/archivio/allegati/GPP/GPP\\_CAM\\_IT.pdf](http://www.minambiente.it/sites/default/files/archivio/allegati/GPP/GPP_CAM_IT.pdf), e in particolare ai requisiti: 5.2.1 “Consumo energetico”; 5.2.2. “Aggiornabilità delle componenti”; 5.2.4 “Contenuto di mercurio nei monitor LCD”; 5.2.5 “Emissioni sonore” 5.2.6. “Riciclabilità”; 5.2.7. “Manuale di istruzioni”; 5.2.8. “Informazioni sul prodotto”; 5.2.9. “Requisiti dell’imballaggio”; 5.4.1. “Garanzia sulla disponibilità di parti di ricambio”.

Inoltre, dovranno:

- II. rispettare i requisiti di compatibilità elettromagnetica stabiliti nella direttiva 2004/108/CE e s.m.i. recepita dalla legislazione italiana con D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 194 e s.m.i.;
- III. essere conformi alla direttiva 2011/65/EU (RoHS II), recepita con D.Lgs. 4 marzo 2014, n. 27 e s.m.i., anche nota come "Restriction of Hazardous Substances (RoHS),
- IV. essere conformi al D. Lgs. 188/2008 e s.m.i., che recepisce la direttiva 2006/66/CE e s.m.i. concernente pile, accumulatori e relativi rifiuti;
- V. essere conformi al regolamento (UE) n. 617/2013 del 26 giugno 2013 s.m.i. in merito alla progettazione ecocompatibile di computer e server informatici;
- VI. rispettare la normativa sulla sicurezza sul lavoro D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

La ditta dovrà presentare per tutte le apparecchiature offerte:

- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della “destinazione d’uso” prevista;
  - Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario di conformità alle Direttive di riferimento corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall’Organismo notificato;
- Indicazione della classificazione (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla Norma CEI 62.5, per le apparecchiature rispondenti a tale Norma.

La ditta inoltre deve essere in possesso della certificazione di qualità ai sensi della norma UNI/EN ISO 9001 e della certificazione di conformità alla norma ISO/IEC 27001 relativa alla gestione delle informazioni ed alla tutela dei dati sensibili.