

ALLEGATO “A” – DOCUMENTO TECNICO

ID21APB008 - FORNITURA DI UN SISTEMA DI GESTIONE DEI TRACCIATI PROVENIENTI DA MONITOR DEFIBRILLATORI IN REGIME EMERGENZIALE.

Sommario

1. Premessa	2
2. Oggetto della fornitura.....	2
3. Schema funzionale dell’intero sistema di gestione dei tracciati ECG della rete di Emergenza del SSR.....	3
3.1. Sistema ARCH in Cloud	3
3.2. Schema dei Servizi/Flussi.....	4
4. Monitor Defibrillatori (MDEF)	5
5. SISTEMA DI GESTIONE E ARCHIVIAZIONE ECG PROVENIENTI DA MDEF	6
5.1 SERVER.....	6
5.2 APPLICATIVO GESTIONE ECG EMERGENZIALI, POSTAZIONI DI RICEZIONE/CONSULTO.....	6
5.3 SISTEMA DI RICEZIONE/TRASMISSIONE TRA DEFIBRILLATORI E SISTEMA DI ARCHIVIAZIONE	7

1. Premessa

Considerate:

- l'attuale versione del Percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) del paziente con infarto miocardico con sopraslivellamento tratto ST (STEMI), scaricabile al seguente link: https://www.regione.fvg.it/rafvq/export/sites/default/RAFVG/salute-sociale/sistema-sociale-sanitario/FOGLIA53/allegati/11022019_PDTA_STEMI-FEB.pdf
- l'esigenza espressa dalle Aziende sanitarie regionali di provvedere all'aggiornamento tecnologico necessario a gestire l'acquisizione, la trasmissione, la gestione e l'archiviazione del tracciato ECG diagnostico in regime emergenziale extra-ospedaliero,

si ritiene necessario avviare una consultazione preliminare di mercato/dialogo tecnico al fine di acquisire informazioni di natura tecnica relativa alle possibili soluzioni di implementazione multivendor di un sistema per la gestione dei tracciati ECG provenienti da defibrillatore destinati alla rete dell'emergenza del Servizio Sanitario Regionale (SSR) e in coerenza con le esigenze espresse nel PDTA sopra citato.

2. Oggetto della fornitura

La fornitura oggetto di consultazione preliminare mercato/dialogo tecnico riguarda un sistema di ricezione, gestione, refertazione ed archiviazione dei tracciati (d'ora in avanti ARCH) provenienti dai Monitor defibrillatori (MDEF) di differenti produttori destinati alle aree di emergenza delle Aziende Servizio Sanitario Regionale.

Tale sistema deve essere comprensivo di tutte le risorse Hardware e Software necessarie alla gestione e archiviazione dei tracciati ECG e all'attivazione di un client di visualizzazione e refertazione localizzato presso le Aziende del SSR.

Il sistema deve permettere la gestione del seguente caso d'uso, previsto nel PDTA: al paziente accolto dall'ambulanza, viene praticato un ECG che viene valutato dal medico di PS o dal Cardiologo per indirizzare l'ambulanza al pronto soccorso di competenza o direttamente all'emodinamica del polo hub di competenza per la soluzione di una patologia tempo dipendente.

La gestione tecnica e manutentiva dell'intero sistema ARCH integrato ai Monitor Defibrillatori (MDEF) ad oggi presenti nel SSR (oltre a quelli di prossima acquisizione) dovrà essere eseguita da un unico soggetto che dovrà assumere la piena responsabilità del corretto funzionamento del sistema ARCS&MDEF

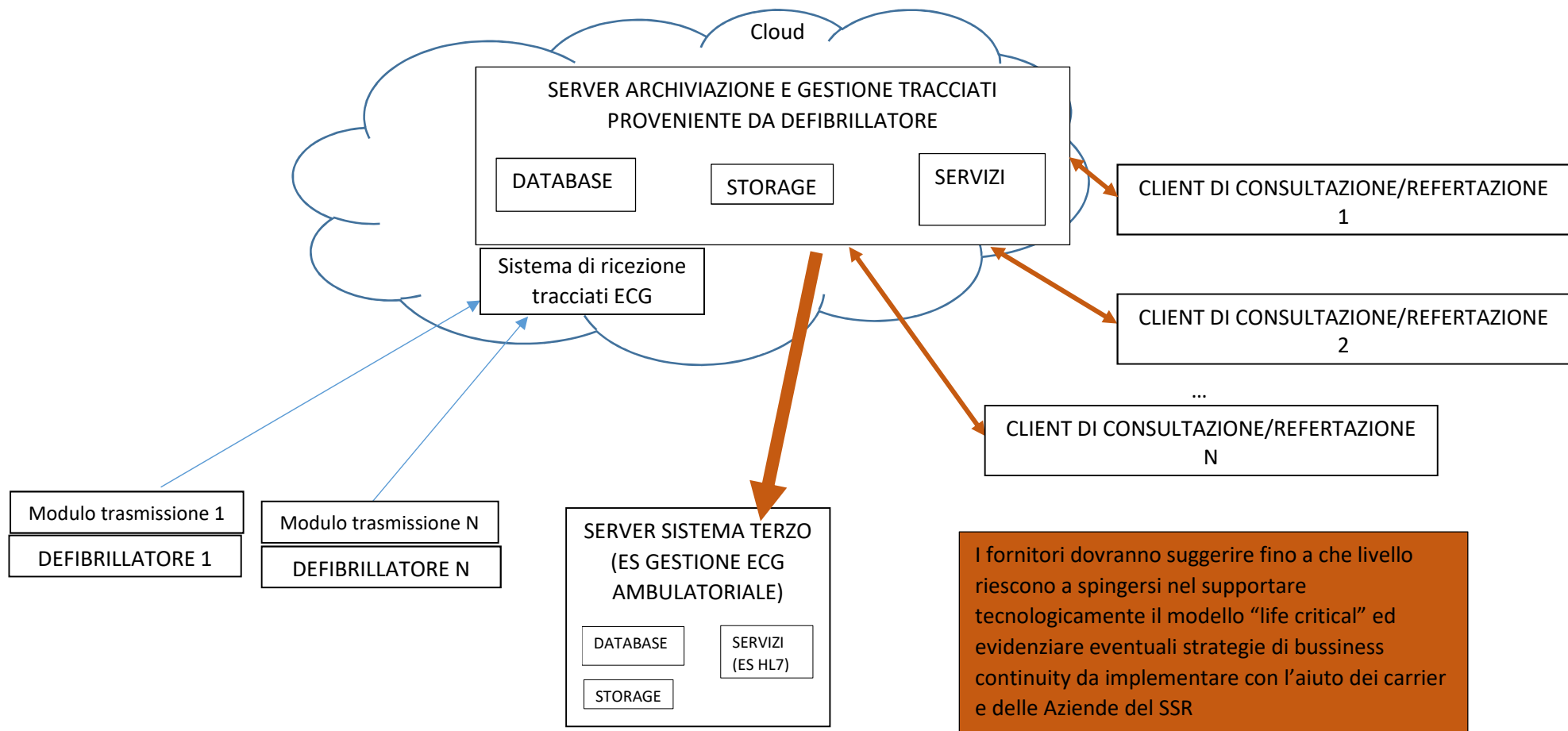
Inoltre, essendo considerato l'intero sistema come "life critical" dovrà essere garantita un'assistenza di tipo full risk 24 h su 24 per tutti i 7 giorni settimanali e l'implementazione di tutti i possibili accorgimenti di business continuity al fine di garantire un disservizio trascurabile.

Il sistema dovrà essere certificato medicale (conforme alla vigente normativa) in ogni sua parte ad eccezione dell'infrastruttura di telefonia mobile utilizzata per la trasmissione.

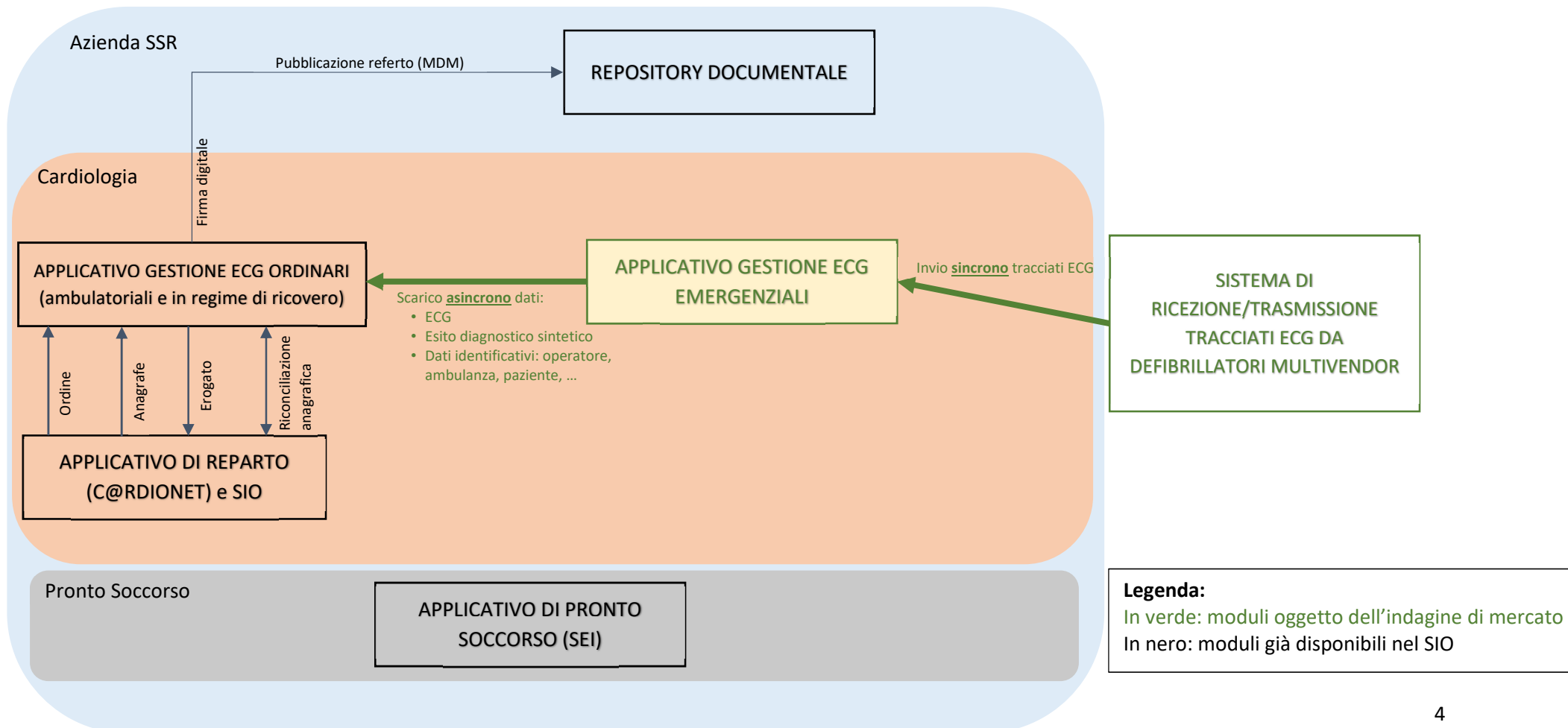
3. Schema funzionale dell'intero sistema di gestione dei tracciati ECG della rete di Emergenza del SSR

Si riporta di seguito un'ipotesi di massima di schema funzionale dell'intero sistema integrato ARCH&MDEF, declinato nella versione in cloud (3.1) e il relativo schema dei flussi informativi (3.2).

3.1. Sistema ARCH in Cloud



3.2. Schema dei Servizi/Flussi



Descrizione sommaria dei flussi

Fase pre ospedaliera: paziente soccorso da mezzo ALS-SORES FVG

- Identificare il paziente (se possibile)
- Eseguire ECG a 12 derivazioni a tutti i pazienti con dolore toracico in atto o riferito o equivalente ischemico registrando l'identità del paziente sullo strumento (iniziali di Cognome e Nome e data di nascita gg/mm/aa).
- Trasmettere immediatamente il tracciato ECG al Case Manager del Pronto Soccorso o dell'Unità Coronariche.

Ricezione e lettura diagnostica dell'ECG da parte del PS/UTIC

- Il "sistema di ricezione/trasmissione tracciati ECG da defibrillatori multivendor" gestisce la trasmissione / ricezione del tracciato acquisito dal defibrillatore a bordo dell'ambulanza.
- L'applicativo di gestione ECG emergenziali provvede a trasmettere in modalità asincrona al sistema di gestione ordinaria dei tracciati ECG i dati acquisiti: tracciato ECG, esito diagnostico sintetico, dati identificativi dell'esame (operatore, ambulanza, paziente, ...).
- Attraverso i sistemi informativi CIS e SIO saranno eseguite la riconciliazione dell'anagrafica associata ai dati acquisiti e l'implementazione dell'intero flusso operativo aziendale.

4. Monitor Defibrillatori (MDEF)

Nel PDTA viene riportato che il tracciato elettrocardiografico eseguito in sede preospedaliera ed inviato per la conferma diagnostica, è a tutti gli effetti un esame strumentale diagnostico con le medesime caratteristiche dei tracciati eseguiti in regime di elezione. Al fine di evitare errori diagnostici nel caso di invii multipli o di accessi contemporanei, è necessario che sul tracciato (indipendentemente dalla tecnologia impiegata) il paziente sia identificato in modo univoco. Il tracciato, pertanto, deve riportare le iniziali di cognome e nome, la data di nascita (gg/mm/aa) del paziente e la sigla del mezzo di soccorso al quale è abbinato. Al momento dell'accesso in Ospedale del paziente, il tracciato firmato dal Case Manager deve essere inserito nel verbale di accesso al pronto soccorso.

Ad oggi risultano essere presenti nelle aree di emergenza extra ospedaliere del SSR Monitor defibrillatori di almeno due Fabbricanti, PHYSIO CONTROL INC e PHILIPS HEALTHCARE rispettivamente con i modelli Lifepak 15 e HEARTSTART MRX M3535A. Per tali apparecchiature si richiede di installare e integrare appositi ed eventuali servizi/software, anche di terze parti, necessari a consentire l'interfacciamento con il sistema ARCH. Nel caso in cui si installino parti hardware e/o software terze sui defibrillatori in dotazione si richiede la piena compatibilità di tali parti con i defibrillatori stessi.

Inoltre, dovrà essere consentita la ricezione di tracciati ECG provenienti da eventuali ulteriori fornitori di MDEF che le Aziende Sanitarie si riservano di acquisire successivamente. A tal fine si richiede di elencare i modelli di defibrillatori ad oggi già integrabili al sistema ARCH. Si chiede inoltre di stimare l'effort necessario a sostenere l'integrazione di nuovi modelli di defibrillatori, se realizzabile.

5. SISTEMA DI GESTIONE E ARCHIVIAZIONE ECG PROVENIENTI DA MDEF

Il sistema dovrà essere conforme al Regolamento dispositivi medici 745/2017 con specifica destinazione d'uso per la trasmissione, ricezione ed archiviazione di tracciati elettrocardiografici in emergenza, nonché al regolamento europeo n. 2016/679 (GDPR).

5.1 SERVER

- L'applicativo dovrà essere reso disponibile secondo le indicazioni delle linee Guida Agid.
- Dovrà consentire la ricezione di tracciati ECG provenienti da diversi produttori di MDEF attualmente presenti nelle aziende sanitarie o di futura acquisizione
- dovrà essere dimensionato con uno storage adeguato alla produzione stimata di tracciati gestiti in emergenza dalle singole aziende. Si chiede in sede di consultazione di mercato di proporre possibili soluzioni di minimizzazione dei dati.
- Dovrà essere dotato di tutti i software necessari per il suo funzionamento e per eseguire le funzionalità richieste.
- Dovranno essere esplicitate le caratteristiche tecniche proposte per permettere ai Titolari di dare attuazione al GDPR.
- Il sistema deve essere disponibile presso le strutture delle aziende del SSR identificate dal PDTA STEMI.

5.2 APPLICATIVO GESTIONE ECG EMERGENZIALI, POSTAZIONI DI RICEZIONE/CONSULTO

- Il software deve permettere di gestire i dati in arrivo dai MDEF ovvero il tracciato ECG a 12 derivazioni e dati clinici relativi ai parametri vitali del paziente rilevati al momento dell'invio rappresentabili sotto forma numerica e grafica
- Presenza di alert sonoro e visivo per la ricezione di un nuovo ECG da refertare, con indicazione della data e dell'ora di invio dei dati da MDEF.
- L'accesso dovrà poter essere implementato in integrazione con active directory aziendale o altro IdP aziendale, preferibilmente mediante asserzioni SAML o altri standard di mercato
- Il sistema dovrà consentire l'invio in modalità asincrona dei dati acquisiti (tracciato ecg, esito diagnostico sintetico, dati identificativi dell'esame, ...) agli APPLICATIVI GESTIONE ECG ORDINARI in modo che i sistemi CIS (Cardiology Information System) e HIS (Hospital Information System) possano ricondurli all'interno del workflow aziendale attraverso i servizi di:
 - Integrazione con l'anagrafe unica regionale;
 - Riconciliazione dell'anagrafica (dato il contesto di emergenza);
 - Gestione degli ordini (prestazioni);
 - Ritorno dell'erogato;
 - Pubblicazione del referto al Repository documentale regionale;
- I dati trasmessi dovranno essere automaticamente catalogati e archiviati secondo dei criteri di ordine quale cronologico o alfabetico personalizzabili dall'utente, organizzando l'archivio temporaneo

dell'applicativo. L'utente deve poter visualizzare, refertare (predisporre l'esito diagnostico sintetico) e gestire i tracciati, aggiungendo ulteriori dati, creando report personalizzati esportabili nei formati comuni (pdf, docx, xlsx).

- Il software deve consentire di stampare i tracciati visualizzati.
- Il software deve possedere una pagina tecnica in cui è possibile verificare lo stato di funzionamento dei defibrillatori e un log delle operazioni effettuate.
- Il sistema deve essere accessibile anche su piattaforma mobile quale smartphone/tablet.
- Dovrà essere fornita una licenza che consente l'installazione su più postazioni

5.3 SISTEMA DI RICEZIONE/TRASMISSIONE TRA DEFIBRILLATORI E SISTEMA DI ARCHIVIAZIONE

Nella logica dell'interoperabilità i soggetti fornitori dovranno dettagliare le modalità di connessione tra i defibrillatori (multivendor) e il sistema di archiviazione e tra esso e le stazioni di refertazione, in modo da garantire trasmissioni con adeguato grado di sicurezza e business continuity, dettagliando anche come tali modalità influiscono sull'availability del servizio, come quest'ultima possa essere governata e se alcuni elementi possano essere delegati (ad esempio alle Aziende).

Il sistema dovrà comprendere anche delle funzioni di controllo di raggiungibilità e corretto funzionamento sia dei singoli defibrillatori che delle postazioni di ricezione che prevedano la generazione di notifiche automatiche in caso di non funzionamento/raggiungibilità; dovrà inoltre consentire la trasmissione tra più sedi, anche di Aziende diverse del SSR, di uno o più tracciati completi dei dati clinici e di eventuali note degli operatori.