

Technische Informationen

Anlage 1 zur Bekanntmachung einer vorbereitenden Marktkonsultation

Dieses Dokument dient nur Informationszwecken und der Einleitung einer vorbereitenden Marktkonsultation von interessierten Subjekten. Sämtliche Informationen, die in dieser Ausschreibungsvorbereitungsphase eingebracht werden, sind nicht notwendigerweise Bestandteil der Ausschreibung.

1. Gegenstand der Marktkonsultation

Der Sanitätsbetrieb ist daran interessiert, Vorschläge für die **Lieferung als Service einer Komplettlösung einzuholen, bestehend aus professionellen und für den Einsatz im Krankenhaus vorgesehenen Blutzuckermessgeräten und der dazugehörigen Verwaltungssoftware**, einschließlich der Integration mit bestehenden Krankenhaus-informationssystemen zur korrekten Patienten- und Fallidentifikation (stationärer Aufenthalt, Zugang Notaufnahme, ambulanter Zugang) sowie zur Archivierung der Messergebnisse im Laborinformationssystem und von diesem in die digitalen Krankenakten des Patienten.

2. Dauer der Lieferung

Die Dauer der Lieferung beträgt **60 Monate**, gerechnet ab dem Datum des Vertragsabschlusses. Nach Ablauf der vertraglichen Laufzeit, für den Fall, dass das neue Wettbewerbsverfahren für die Wahl eines neuen Auftragnehmers, dem die betreffende Lieferung übertragen werden soll, noch nicht festgelegt wurde, wird der Auftragnehmer auf Verlangen des Auftraggebers in jedem Fall verpflichtet,

Informazioni tecniche

Allegato 1 all'avviso della consultazione preliminare di mercato

I contenuti del presente documento hanno valore meramente informativo e sono finalizzati all'instaurazione di una consultazione preliminare di mercato con i soggetti interessati. Tutte le informazioni fornite in questa fase, preparatoria rispetto alla gara d'appalto, non costituiscono parte integrante della gara stessa.

1. Oggetto della consultazione di mercato.

L'Azienda Sanitaria è interessata ad ottenere proposte per la **fornitura in service di una soluzione completa caratterizzata da strumentazione professionale per la misurazione della glicemia per l'uso ospedaliero e relativo software gestionale**, con inclusione delle integrazioni a sistemi informativi aziendali esistenti, a garanzia della corretta identificazione del paziente e del contestuale episodio (ricovero, accesso PS, accesso ambulatoriale), nonché dell'archiviazione degli esiti sul LIS aziendale e, da qui, sulla cartella clinica del paziente.

2. Durata della fornitura

La durata della fornitura è **pari a 60 mesi**, decorrenti dalla data di stipula del contratto. Al termine del periodo di validità contrattuale, nel caso in cui la nuova procedura concorsuale di scelta del nuovo contraente cui affidare la fornitura in esame non fosse stata ancora definita, il fornitore sarà in ogni caso tenuto, su richiesta della stazione appaltante, a perpetuare la fornitura alle medesime condizioni contrattuali, fino ad un massimo di ulteriori 12 mesi.

die Lieferung unter den gleichen Vertragsbedingungen für höchstens weitere 12 Monate fortzusetzen.

3. Vorrussichtlicher Gerätebedarf

Auf der Grundlage der aktuellen Organisationsstruktur und aktueller Bedarfserhebung wird ein Gesamtbedarf **von 447 Instrumenten** für alle 7 Krankenhäuser geschätzt.

4. Technische Angaben

4.1 Mindestanforderungen für die Blutzuckermessgeräte

- einheitliches Modell für alle Krankenhäuser und Abteilungen
- Strom- und Batteriebetrieb
- Bidirektionale Kommunikation über LAN, WLAN mit dem zentralen Verwaltungssystem
- Puffersystem für eine verzögerte Datenübertragung
- ausgestattet mit Hardware- und Softwaresicherheitsmechanismen (automatische Gerätesperrung unter bestimmten Betriebsbedingungen oder bei Auftreten bestimmter Fehler) und mit Vorrichtungen zur Reduzierung des biologischen Risikos für den Anwender
- Einfache Bedienung und Lesbarkeit, einfache Handhabung, Wartung und Reinigung
- minimaler Kontakt des Anwenders mit der biologischen Probe
- Angabe ob Kapillarblut, venöses Blut oder arterielles Blut am Gerät verwendet werden kann
- Angabe ob eine elektronische Kontrolle des Gerätes (Art der Kontrolle und Frequenz) durchgeführt wird
- Übertragung des folgenden minimalen Datensatzes: Datum und Uhrzeit der Untersuchung, Patienten-ID, Anforderungs-/Auftrags-ID, Abteilungs-/Ambulanzkennung, Benutzer-ID, Instrumenten-ID, Messergebnisse, Ergebnisse und Charge der IQC
- Konfigurierbarkeit, Kontrolle und Steuerung, Aktualisierung und

3. Fabbisogno strumentale indicativo

Sulla base dell'attuale assetto organizzativo e le recenti analisi, **si stima un fabbisogno totale pari a 447 strumenti** per tutti i 7 presidi ospedalieri.

La fornitura deve includere **ca. 380.000 strisce per glicemia all'anno.**

4. Indicazioni tecniche.

4.1. Requisiti minimi per i glucometri

- Modello unico per tutti gli ospedali e reparti;
- Funzionamento a rete elettrica e a batteria;
- Modalità di comunicazione tramite LAN, WLAN bidirezionale con il sistema gestionale centrale;
- Sistema di bufferizzazione per invio dati in differita;
- dotati di dispositivi hardware e software di sicurezza (ad es. blocco automatico apparecchio in determinate condizioni di utilizzo o in presenza di determinati errori) e di riduzione del rischio biologico a carico dell'operatore;
- Semplicità di utilizzo e di lettura, maneggevolezza e facilità di manutenzione/sanificazione
- minimo contatto dell'operatore con il campione biologico;
- Specificare se è possibile utilizzare sangue capillare, venoso o arterioso;
- Sistema di controllo elettronico del dispositivo: specificare modalità e frequenza dei controlli;
- Trasferimento del seguente minimal dataset: data ed ora dell'esame, id paziente, id richiesta/ordine, id reparto/ambulatorio, id operatore, id strumento, risultati dei campioni, risultati e lotto del CQI;
- Configurabilità, controllo, upgrade ed eventuale blocco del device da remoto;

- eventuelle Sperrung des Gerätes aus der Ferne
- CE-Kennzeichnung und Einhaltung der geltenden Gesetzgebung - Richtlinie 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika IVD) und Richtlinie 93/42/EG (Medizinprodukte)

- Marcatura CE e conformità alla normativa vigente – dir. 98/79 CE (dispositivo diagnostico in vitro IVD) e dir. 93/42 CE (dispos. medici).

4.2 Mindestanforderungen für das Verwaltungssystem (Software)

Softwarelösung aus einer Hand (ein Hersteller), konform mit der geltenden Datenschutz-Grundverordnung und zentralisiert für alle Krankenhäuser, die folgende Leistungen ermöglicht:

- Überwachung der Leistung und der instrumentellen Qualität der Geräte (Ergebnisse, QC, Kalibrierung, Fehlermeldungen, Gerätesperrung) in Echtzeit von jedem Ort aus;
- Qualitätskontrollverwaltung;
- Chargenverwaltung (für Mess-Streifen und Qualitäts-Kontrollen);
- vollständige Kontrolle/Überwachung der Geräte in Echtzeit von jedem Ort aus, einschließlich der Konfiguration von Kontrollen und Alarmen (z.B. Sperren des Geräts bei ausstehender Qualitätskontrolle): geben Sie die Konfigurationsmöglichkeiten an;
- Verwaltung der Stammdaten der Krankenhäuser, Abteilungen und Ambulatorien und Zuordnung der Geräte;
- Verwaltung der Stammdaten der Anwender mit differenzierten Berechtigungsstufen und mit Angabe der Rolle des Anwenders;
- Identifikation des Anwenders und der Abteilung/—Ambulatorium der Geräte und des Materials;
- Identifizierung des Patienten nach dem Einlesen seiner Kennung (Patienten-ID, Steuernummer, ...) bzw. der Fall-ID (ID der stationären Aufnahme, ID der Notaufnahme, ID der Anforderung, ...)
- Identifikation des Patienten nach Erhalt einer elektronischen Anforderung;
- zentralisierte Speicherung der Daten der Blutzuckermessgeräten;
- die Entwicklung einer Datenbank für statistische Zwecke;

4.2. Requisiti minimi del sistema informativo gestionale (software).

Soluzione mono-vendor, GDPR-compliant e centralizzata per tutti i presidi ospedalieri che permetta:

- il monitoraggio delle performance e della qualità strumentale delle apparecchiature (risultati, QC, calibrazione, messaggi di errore, blocco dell'apparecchiatura) in tempo reale da qualsiasi postazione;
- la gestione dei controlli qualità;
- la gestione dei lotti delle strisce per glicemia e per i controlli qualità;
- il controllo totale dei dispositivi in tempo reale da qualsiasi postazione, inclusa la configurazione dei controlli e allarmi (ad es. blocco del dispositivo in mancanza del controllo qualità): specificare le possibilità di configurazione;
- la gestione dell'anagrafica degli ospedali, reparti e ambulatori con associazione del dispositivo;
- la gestione anagrafica operatori con livelli autorizzativi differenziati e con specifica del ruolo dell'operatore;
- l'identificazione operatore e reparto/ambulatorio, device e materiale;
- l'identificazione del paziente previa lettura del suo identificativo (id anagrafe, CF, ...) / id episodio (cod. ricovero, codice PS, id richiesta, ...)
- l'identificazione del paziente in seguito alla ricezione di una prescrizione elettronica;
- l'archiviazione centralizzata dei dati provenienti dai glucometri;
- l'elaborazione di una banca dati a fini statistici;

- ein Backoffice-Modul für den Abgleich der Patientenstammdaten, die Korrektur klinischer Daten, die Konsultation von Datenlogs;
- die Integration mit der Betriebssoftware der Patientenstammdaten / ADT / Order Entry / Laborinformationssystem (von der Firma Dedalus Spa) unter Verwendung des HL7-Kommunikationsprotokolls, zur Patientenerkennung und zur Erkennung des elektronischen Auftrags bzw. des Falles (stationäre Aufnahme, Aufnahme der Notaufnahme, Ambulanter Zugang), die Verwaltung der Anforderung im "Notfall", Übermittlung der Messdaten an das Laborinformationssystem (dieses wird die Messdaten an die elektronische Patientenakte weiterleiten);
- die Integration mit dem Softwaresystem des Diabetologischen Dienstes (Smart Digital Clinic der Firma Meteda Srl): beschreiben Sie die Form der Integration;
- die Integration mit dem LDAP System des Sanitätsbetriebes.

4.3 Mindestanforderungen an die interne Qualitätskontrolle und externe Qualitätskontrolle.

- Durchführung von Qualitätskontrollen mit einer flüssigen Kontrolle mit einstellbarer Periodizität (einmal täglich, einmal wöchentlich ...); geben sie im Kostenvoranschlag getrennte Kosten für eine tägliche bzw. wöchentliche Kontrolle an;
- bei Abweichungen von den Sollwerten der Qualitätskontrolle muss es möglich sein, die Nutzung des Geräts zu blockieren (geben Sie an, ob es sich um eine automatische Blockierung handelt oder ob sie nach einem Ferneingriff in das Gerät oder über die Verwaltungssoftware erfolgt).
- es muss auch möglich sein, das Gerät zu blockieren, wenn die vorgesehene Qualitätskontrolle nicht durchgeführt wird (spezifizieren Sie die Verfahren).
- das Personal, das die Blutzuckermessgeräte verwendet,

- un modulo di backoffice per riconciliazione anagrafica, correzione dati clinici, consultazione log;
- l'integrazione all'anagrafica aziendale / ADT / order entry (OE) e LIS aziendale (della ditta Dedalus Spa) secondo protocollo HL7, per il riconoscimento del paziente ed il recupero degli estremi dell'ordine/dell'episodio (ricovero, accesso PS o ambulatoriale), la gestione della richiesta «in emergenza», l'invio dei risultati al laboratorio (sarà questo ad inoltrare i risultati sulla cartella clinica elettronica);
- l'integrazione con il software gestionale del servizio diabetologico Smart Digital Clinic della ditta Meteda Srl: descrivere le modalità di integrazione;
- l'integrazione con il sistema LDAP dell'Azienda Sanitaria.

4.3.-Requisiti minimi del controllo di qualità interno e esterno.

- esecuzione dei controlli qualità con liquido di controllo con frequenza impostabile (una volta al dì, una volta a settimana...); nel preventivo è richiesto di specificare costi diversificati a seconda della frequenza dei controlli qualità eseguiti;
- in caso di scostamento dei valori indicati dal controllo di qualità deve essere possibile bloccare l'utilizzo del dispositivo (specificare se tale blocco è automatico oppure avviene in seguito ad un intervento da remoto sul dispositivo o, ancora, da remoto tramite il software di gestione);
- Deve essere possibile, inoltre, bloccare il dispositivo qualora non venisse effettuato il controllo qualità previsto (specificare le modalità);

muss für die Durchführung von Qualitätskontrollen geschult werden.

- Einschreibung in ein externes nationales oder internationales Qualitätskontrollprogramm für 7 Krankenhäuser des Sanitätsbetriebes.

4.4 Weitere Mindestanforderungen

- Skalierbare und offene Lösung (d.h. die Integration von zusätzlichen Blutzuckermessgeräten und/oder weiteren kompatiblen POCT-Geräten, auch von Drittherstellern)
- Alle notwendige HW und SW, die für das ordnungsgemäße Funktionieren der vorgeschlagenen Lösung erforderlich sind (z.B. Interface-Gateways), müssen im Angebot vorgesehen werden, mit Ausnahme von Servern (für die technische Spezifikationen angegeben werden müssen).

4.5 Zusätzliche geforderte Dienstleistungen.

- Zusammenarbeit mit der IT-Abteilung des Sanitätsbetriebes und mit den verschiedenen Anbietern der eingesetzten Informationssysteme zur Umsetzung der im Projekt vorgesehenen Software-integrationen.
- Schulung und Unterstützung aller Mitarbeiter in der Anlaufphase (beschreiben sie das Schulungsprogramm für Benutzer, Systemmanager und Qualitätsmitarbeiter)
- Periodische Schulung für neue Benutzer;
- Technische Unterstützung und routinemäßige, regelmäßige, planmäßige und garantierte Wartung (an HW- und SW-Teilen) mit Austausch des defekten Geräts (beschreiben sie die Verfahren zur Durchführung von Wartung und Austausch fehlerhafter Produkte);
- Anpassungen aufgrund von gesetzlichen Bestimmungen;
- Außerordentliche Instandhaltung auf Anfrage;

- Il personale utilizzatore dei glucometri deve essere formato sull'esecuzione dei controlli di qualità;
- Creazione di un programma di controllo di qualità esterno nazionale e internazionale per i 7 ospedali dell'Azienda Sanitaria.

4.4.- Ulteriori requisiti minimi

- Soluzione scalabile ed "open" (che consenta, cioè, la nuova introduzione di ulteriori glucometri e/o apparecchiature POCT compatibili, anche di produttori terzi);
- Devono essere inclusi tutti i dispositivi HW/SW necessari al corretto funzionamento della soluzione proposta (ad es. gateway di interfacciamento), esclusi eventuali server (e per cui è richiesto di fornire le specifiche tecniche).

4.5.- Servizi aggiuntivi richiesti.

- Collaborazione con la ripartizione informatica dell'Azienda Sanitaria e con i vari fornitori dei sistemi informativi in uso per la realizzazione delle integrazioni software previste nel progetto;
- Formazione ed affiancamento a tutto il personale in fase di avvio (si descriva il programma necessario alla formazione degli utenti, dei gestori del sistema informativo e degli addetti alla qualità;
- Formazione periodica per i nuovi addetti
- Assistenza tecnica e manutenzione ordinaria, periodica, programmata e garantita (sulle parti HW e SW) con sostituzione del dispositivo guasto (si descrivano le modalità di erogazione della manutenzione e della sostituzione dei prodotti guasti);
- Adeguamenti a seguito di disposizioni di legge;
- Manutenzione straordinaria su richiesta;

- Technologische Aktualisierung (inkl. Austausch) von Geräten und Software unter unveränderten wirtschaftlichen Bedingungen.

- Aggiornamento tecnologico dei dispositivi e dei software a condizioni economiche immutate.

5. Beschreibung der einzureichenden technischen Dokumentation.

- Technische Datenblätter für die Blutzuckermessgeräte
 - Technische Datenblätter für jegliche weitere angebotenen Geräte und Hardware
 - Technische Datenblätter / Beschreibung der Softwarelösung (Verwaltungssystem)
 - Beschreibung der Schnittstellen zu den verschiedenen Softwaremodulen des Krankenhausinformationssystem
 - Beschreibung des Schulungskonzepts
 - Beschreibung der Wartung und Instandhaltung
 - Vorschlag für einen Projektplan zur Einführung der Blutzuckermessgeräte inkl. Software in allen 7 Krankenhäuser des Sanitätsbetriebs.
- Ungefährer Kostenvoranschlag der die jährlichen Gesamtkosten des Vorschlags der jeweiligen Wirtschaftsteilnehmer ausweisen kann. Dieser ungefähre Kostenvoranschlag muss wie folgt aufgeteilt sein:
 - a) Jährliche Kosten der Streifen für glykämische Tests;
 - b) Jährliche Kosten für die Blutzuckermessgeräte;
 - c) Jährliche Kosten der Managementsoftware, einschließlich der eventuell noetigen Schnitstellen mit anderen Informationssystemen im Krankenhaus;
 - d) Kosten der erforderlichen Qualitätskontrollen;

5. Descrizione dettagliata della documentazione da presentare.

- Schede tecniche dei glucometri;
 - Schede tecniche di ogni ulteriore prodotto offerto;
 - Schede tecniche/descrizione delle soluzioni software (e sistemi di controllo);
 - Descrizione dei sistemi di interfaccia/compatibilità con diversi moduli software presenti in Ospedale;
 - Descrizione dei progetti/programmi di formazione;
 - Descrizione delle modalità di manutenzione e gestione dei dispositivi offerti;
 - Proposta per un progetto finalizzato all'introduzione dei glucometri (compresi i relativi ed eventuali software) in tutti e 7 i presidi ospedalieri.
- Preventivo di spesa indicativo, da cui si evinca il costo annuo complessivo della proposta del singolo operatore economico interessato. Tale preventivo indicativo deve essere così suddiviso:
 - a) Costo annuo delle strisce per effettuare i test glicemici;
 - b) Costo annuo delle apparecchiature (glucometri);
 - c) Costo annuo per il software di gestione, incluse eventuali occorrenze integrazioni con altri sistemi informativi presenti in Ospedale;

- e) Kosten für die all-inclusive
Wartung;
- f) Sonstige erforderliche Kosten.

- d) Costo dei controlli di qualità
richiesti;
- e) Costo della manutenzione
onnicomprensiva;
- f) Eventuali altri costi
occorrendi.