

AIIC2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023



Convegno Nazionale
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:
il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale



IC



Corso 2 - TEC

LE TECNOLOGIE PER L'ASSISTENZA TERRITORIALE E LA TELEMEDICINA

Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità, Ospedale di Comunità, COT.
Caratteristiche tecniche, telemedicina, costi, modalità di acquisizione.

Silvio Cravero

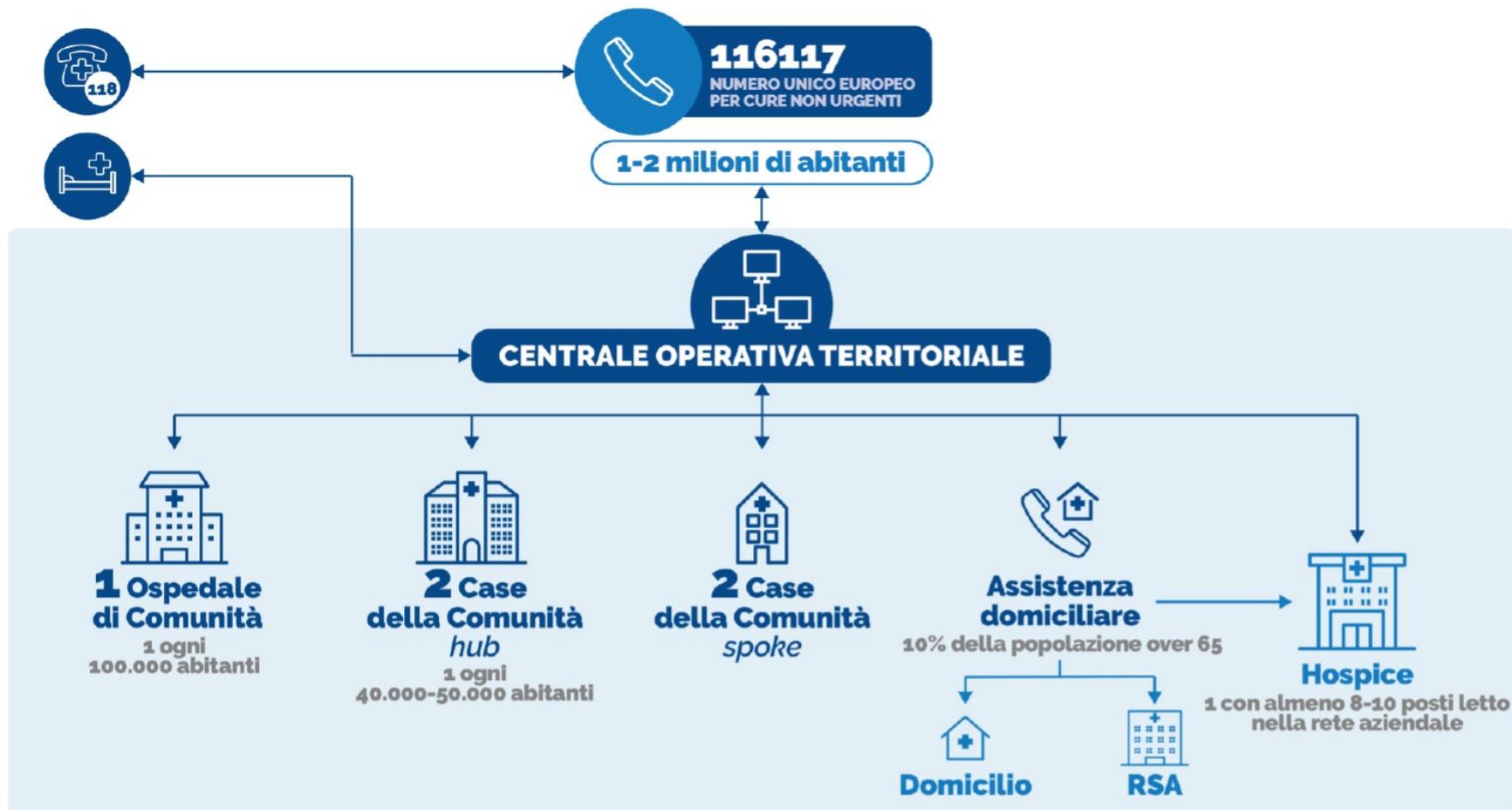
S.C. Ingegneria Clinica

ASST FATEBENEFRATELLI SACCO

Firenze, 10 Maggio 2023



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità, Ospedale di Comunità, COT.



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – DM 77/2022

Casa della Comunità



La Casa della Comunità (CdC) è il luogo fisico e di facile individuazione al quale i cittadini possono accedere per bisogni di assistenza sanitaria, socio-sanitaria a valenza sanitaria e il modello organizzativo dell'assistenza di prossimità per la popolazione di riferimento.

Nella Casa della Comunità lavorano in modalità integrata e multidisciplinare tutti i professionisti per la progettazione ed erogazione di interventi sanitari e di integrazione sociale ai sensi dell'articolo 1, comma 163, della legge 31 dicembre 2021, n. 234 subordinatamente alla sottoscrizione della Intesa ivi prevista e alla sottoscrizione dell'Accordo previsto all'articolo 21, comma 1, del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017.

ma la dotazione tecnologica ???

Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – DM 77/2022

Standard tecnologici e strutturali

Sistema integrato di prenotazione collegato al CUP aziendale.

Servizi diagnostici finalizzati al monitoraggio della cronicità con strumentazione diagnostica di base (ecografo, elettrocardiografo, retinografo, oct, spirometro) anche attraverso strumenti di telemedicina.

Per quanto non esplicitato nel presente documento si rimanda a i seguenti documenti tecnici di riferimento:

- ❖ Decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997 recante *Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.*
- ❖ Accordo Stato-Regioni sancito il 7 febbraio 2013 (Rep. Atti n. 46/CSR) recante *Linee guida di indirizzo per la riorganizzazione del sistema di emergenza urgenza in rapporto alla continuità assistenziale.*
- ❖ Accordo Stato-Regioni sancito il 15 settembre 2016 (Rep. Atti n. 160/CSR) recante *Piano Nazionale della Cronicità.*
- ❖ Intesa Stato-Regioni sancita il 6 agosto 2020 (Rep. Atti n. 127/2020) recante *Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2020 – 2025.*

Quanto non indicato nel DM rimanda ai requisiti minimi per l'esercizio delle attività sanitarie DPR 14/01/1997



APPARECCHIATURE BIOMEDICHE



- connesse ai sistemi informatici aziendali
- connesse ai pazienti per il monitoraggio delle cronicità



con l'utilizzo di **strumenti di TELEMEDICINA**

Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – DGR 6760/2022



Requisiti Organizzativi Strutturali e Tecnologici delle Case di Comunità	
<p>Per i requisiti strutturali e tecnologici generali si fa riferimento al DPR 14/01/97. Per quanto riguarda invece i requisiti minimi organizzativi generali e specifici si intendono integralmente richiamate le DGR VI/38133/1998 e s.m.i., DGR X/2569/2014 e le specifiche normative e indicazioni regionali di riferimento delle diverse tipologie di attività sanitarie/sociosanitarie previste nelle case di comunità. Si specifica comunque che laddove il requisito di riferimento della specifica attività sanitaria/sociosanitaria preveda spazi o locali ad uso esclusivo, laddove non sia possibile la separazione strutturale, il requisito possa essere assolto in termini organizzativi come uso non contemporaneo, prevedendo il dimensionamento in base ai volumi dell'attività e dell'utenza con particolare attenzione ai percorsi delle categorie di pazienti con disabilità. Per quanto attiene ai servizi connessi all'area della salute mentale e delle dipendenze, vanno previsti spazi dedicati ad uso esclusivo con separazione degli ingressi.</p>	

personale infermieristico previsti dalle
 autonomamente dai servizi presenti nella
 la presenza dell'infermiere (IFeC) è garantita



OSCdC07	Sono garantiti, anche attraverso il servizio di telemedicina, i servizi di specialistica ambulatoriale per almeno sei differenti discipline, di cui almeno quattro identificate tra le seguenti in ordine di priorità: cardiologia, pneumologia, diabetologia, neurologia, nefrologia, medicina interna, geriatria, gastroenterologia, oculistica, medicina fisica e riabilitazione?
OSCdC08	E' garantita la responsabilità dell'erogazione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale in capo al Direttore della S.C. della disciplina di riferimento a livello ospedaliero?

Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – Cardiologia

SFIGMOMANOMETRO

Misura le pressioni sistolica e diastolica per mezzo di un bracciale gonfiabile che fornisce la pressione di riferimento.

Settore Tecnologico: Espl. Funzionali ed int. Terapeutico

Specialita' Cliniche: Cardiologia

Caratteristiche Tecniche

- Di tipo automatico
- Con alimentazione elettrica oltre che a batteria
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti
- Con la eventuale possibilità di inviare i dati pazienti alla cartella clinica (in formato HL7)
- Possibile connessione WiFi
- Possibile integrazione a un monitor paziente e/o monitor parametri vitali spot check

Costi (IVA Escl.)

- da 100,00 euro a 1.500,00 euro



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – Cardiologia

ELETTROCARDIOGRAFO

Rileva i potenziali elettrici connessi con l'attività cardiaca mediante elettrodi esterni e ne fornisce una rappresentazione grafica; può avere uno o più canali di misura.

Settore Tecnologico: Espl. Funzionali ed int. Terapeutico

Specialità Cliniche: Cardiologia, Medicina generale, Pronto soccorso e medicina d'urgenza

Caratteristiche Tecniche

- Di media fascia
- ECG 12 Derivazioni
- Carrellato con relativa stampante in formato A4
- Con alimentazione elettrica oltre che a batteria
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti tramite USB
- Connesso ai sistemi aziendali per poter ricevere la lista di lavoro e invio del referto ECG (in formato DICOM, HL7, XML)
- Connessione Ethernet oltre che WiFi
- Dotato di lettore di codice a barre
- Dotato di algoritmo interpretativo del tracciato

Costi (IVA Escl.)

- da 2.000,00 euro a 4.000,00 euro



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – Cardiologia

PULSOSSIMETRO - SATURIMETRO

Consente la misura non invasiva della saturazione dell'ossigeno nel sangue, sfruttando la parziale trasparenza dei tessuti.

Settore Tecnologico: Espl. Funzionali ed int. Terapeutico

Specialita' Cliniche: Anestesia e rianimazione, Chirurgia generale, Pediatria e neonatologia, Terapia intensiva

Caratteristiche Tecniche

- Portatile
- Con alimentazione elettrica oltre che a batteria
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti con USB
- Con la eventuale possibilità di inviare i dati pazienti alla cartella clinica (in formato HL7)
- Possibile connessione WiFi
- Possibile integrazione a un monitor paziente e/o monitor parametri vitali spot check

Costi (IVA Escl.)

- da 50,00 euro a 1.500,00 euro



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – Cardiologia

BILANCIA CON STATIMETRO

Determina con precisione il peso del paziente.

Settore Tecnologico: Espl. Funzionali ed int. Terapeutico
Specialita' Cliniche: Medicina Generale, Cardiologia, Diabetologia.

Caratteristiche Tecniche

- Preferibile di tipo elettronico
- Peso max almeno fino a 250 Kg
- Con alimentazione elettrica oltre che a batteria
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti
- Con la eventuale possibilità di inviare i dati pazienti alla cartella clinica (in formato HL7)
- Possibile connessione WiFi
- Prevedere qualche unità per pazienti in sedia a rotelle

Costi (IVA Escl.)

- Da 100,00 euro a 600,00 euro



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – Cardiologia

ECOTOMOGRAFO

Visualizza con scansioni settoriali, lineari o convex sezioni di strutture anatomiche mediante un fascio pulsato di ultrasuoni trasmessi e ricevuti da trasduttori.

Settore Tecnologico: Bioimmagini e radioterapia

Specialita' Cliniche: Cardiologia, Ecografia, Ostetricia e ginecologia

Caratteristiche Tecniche

- Di media fascia
- Carrellato portatile con relativa stampante
- Con alimentazione elettrica oltre che a batteria
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti tramite USB
- Connesso ai sistemi aziendali per poter ricevere la lista di lavoro e invio del referto dell'esame (in formato DICOM)
- Connessione Ethernet oltre che WiFi
- Dotato di sonda lineare, sonda cardiologica transtoracica
- Dotato di software cardiologico di base

Costi (IVA Escl.)

- da 20.000,00 euro a 40.000,00 euro



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – Oculistica

LAMPADA A FESSURA

Concentra un fascio luminoso in una zona ristretta dell'occhio per consentire l'osservazione di una sezione del segmento anteriore oculare.

Settore Tecnologico: Espl. Funzionali ed int. Terapeutico
Specialita' Cliniche: Oftalmologia

Caratteristiche Tecniche

- Sorgente di luce a LED
- Tavolino elevabile con differenti configurazioni
- Dotata di fotocamera digitale da almeno 5 megapixel
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti tramite USB oltre che in formato universale
- Connesso ai sistemi aziendali per poter ricevere la lista di lavoro e invio del referto dell'esame (in formato DICOM o HL7)
- Connessione Ethernet oltre che WiFi
- Completo di monitor/pc per la visualizzazione e gestione delle immagini acquisite

Costi (IVA Escl.)

- da 5.000,00 euro a 8.000,00 euro



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – Oculistica

FRONTIFOCOMETRO

Consente la misurazione rapida e precisa di lenti.

Settore Tecnologico: Espl. Funzionali ed int. Terapeutico

Specialita' Cliniche: Oftalmologia

Caratteristiche Tecniche

- Sistema di misurazione completamente automatica
- Stampante integrata
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti tramite USB oltre che in formato universale
- Connesso ai sistemi aziendali per poter ricevere la lista di lavoro e invio del referto dell'esame (in formato DICOM o HL7)
- Connessione Ethernet oltre che WiFi
- Display a colori orientabile

Costi (IVA Escl.)

- da 2.800,00 euro a 4.000,00 euro



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – Oculistica

AUTOREFRATTOMETRO/CHERATOMETRO

Determina il difetto refrattivo di un occhio in maniera oggettiva, individuando il tipo di difetto refrattivo (miopia, ipermetropia, astigmatismo) del paziente. Utilizzato per la visualizzazione dell'intera cornea.

Settore Tecnologico: Espl. Funzionali ed int. Terapeutico

Specialità Cliniche: Oftalmologia

Caratteristiche Tecniche

- Sistema di misurazione completamente automatica
- Stampante integrata
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti tramite USB oltre che in formato universale
- Connesso ai sistemi aziendali per poter ricevere la lista di lavoro e invio del referto dell'esame (in formato DICOM-HL7)
- Connessione Ethernet oltre che WiFi
- Display a colori orientabile

Costi (IVA Escl.)

- da 5.000,00 euro a 7.000,00 euro



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – Oculistica

FOROTTERO O CASSETTE LENTI E MONTATURE

Strumento che misura gli errori di rifrazione e stabilire il funzionamento degli occhi dal punto di vista visivo, al fine di accertarsi della effettiva capacità visiva e dell'eventuale necessità di correzione ottica per il paziente.

Settore Tecnologico: Espl. Funzionali ed int. Terapeutico

Specialita' Cliniche: Oftalmologia

Caratteristiche Tecniche

- Sistema di misurazione completamente automatica
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti tramite USB oltre che in formato universale
- Connesso ai sistemi aziendali per poter ricevere la lista di lavoro e invio del referto dell'esame (in formato HL7)
- Connessione Ethernet oltre che WiFi o Bluetooth
- Display a colori

Costi (IVA Escl.)

- da 3.000,00 euro a 6.000,00 euro



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – Oculistica

RETINOGRAFO PORTATILE

Permette la visualizzazione della retina e la registrazione di immagini per mezzo di una fundus camera

Settore Tecnologico: Espl. Funzionali ed int. Terapeutico

Specialita' Cliniche: Oftalmologia

Caratteristiche Tecniche

- Sistema di misurazione completamente automatica
- Con acquisizione rapida e dettagliata del fondo oculare
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti tramite USB oltre che in formato universale
- Connesso ai sistemi aziendali per poter ricevere la lista di lavoro e invio del referto dell'esame (in formato DICOM e HL7)
- Connessione Ethernet oltre che WiFi
- Display a colori

Costi (IVA Escl.)

- da 4.000,00 euro a 6.000,00 euro



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – Oculistica

TONOMETRO

Consente di effettuare la misura della pressione interna del bulbo oculare per mezzo di un dinamometro applicabile esternamente.

Settore Tecnologico: Espl. Funzionali ed int. Terapeutico
Specialita' Cliniche: Oftalmologia

Caratteristiche Tecniche

- Sistema di misurazione completamente automatica
- Con acquisizione rapida e preferibilmente senza contatto
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti tramite USB oltre che in formato universale
- Connesso ai sistemi aziendali per poter ricevere la lista di lavoro e invio del referto dell'esame (in formato DICOM e HL7)
- Connessione Ethernet oltre che WiFi
- Display a colori

Costi (IVA Escl.)

- da 3.000,00 euro a 6.000,00 euro



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – Oculistica

OTTOTIPO

L'ottotipo è una rappresentazione grafica di lettere o simboli, utilizzati per determinare l'acutezza visiva.

Settore Tecnologico: Espl. Funzionali ed int. Terapeutico

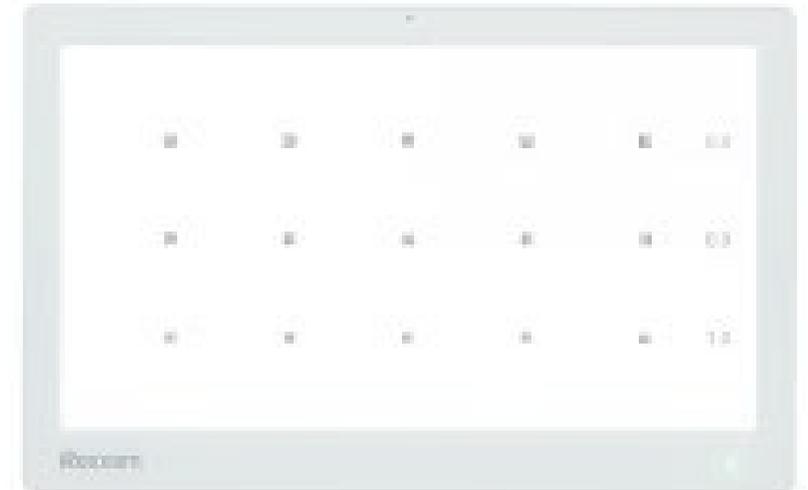
Specialita' Cliniche: Oftalmologia

Caratteristiche Tecniche

- Digitale LCD/LED
- Con relativi software pediatrici e delle patenti di guida
- Display a colori

Costi (IVA Escl.)

- da 1.500,00 euro a 2.000,00 euro



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – Pneumologia

SPIROMETRO A USO CLINICO DIAGNOSTICO

Rileva la quantità d'aria inspirata o espirata dai polmoni, tramite la misura del flusso effettuata per mezzo di particolari trasduttori (turbina, pnt, ecc.) e determina alcuni parametri relativi alla funzionalità respiratoria.

Settore Tecnologico: Espl. Funzionali ed int. Terapeutico

Specialità Cliniche: Cardiologia, Medicina del lavoro, Pneumologia e fisiopatol. Respiratoria

Caratteristiche Tecniche

- Analisi Spirometrica Semplice
- Sistema di misurazione completamente automatica
- Stampante integrata
- Con acquisizione rapida
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti tramite USB oltre che in formato universale
- Connesso ai sistemi aziendali per poter ricevere la lista di lavoro e invio del referto dell'esame (in formato HL7)
- Connessione Ethernet oltre che WiFi
- Display a colori

Costi (IVA Escl.)

- da 1.500,00 euro a 2.500,00 euro



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – Pneumologia

SPIROMETRO DI ALTA FASCIA

Rileva la quantità d'aria inspirata o espirata dai polmoni, tramite la misura del flusso effettuata per mezzo di particolari trasduttori (turbina, pnt, ecc.) e determina alcuni parametri relativi alla funzionalità respiratoria.

Settore Tecnologico: Espl. Funzionali ed int. Terapeutico

Specialità Cliniche: Cardiologia, Medicina del lavoro, Pneumologia e fisiopatol. Respiratoria

Caratteristiche Tecniche

- Analisi spirometrica globale
- Sistema di misurazione completamente automatica
- Stampante
- Con acquisizione rapida
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti tramite USB oltre che in formato universale
- Connesso ai sistemi aziendali per poter ricevere la lista di lavoro e invio del referto dell'esame (in formato HL7)
- Connessione Ethernet oltre che WiFi
- Display a colori

Costi (IVA Escl.)

- da 10.000,00 euro a 25.000,00 euro



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – Pneumologia

EMOGASANALIZZATORE

Misura la pressione parziale dell'ossigeno, dell'anidride carbonica ed il ph del sangue impiegando elettrodi specifici.

Settore Tecnologico: Analisi chimico-fisiche

Specialità Cliniche: Anestesia e rianimazione, Laboratorio d'urgenza, Pneumologia e fisiopatol. Respiratoria, Pediatria e neonatologia, Terapia intensiva

Caratteristiche Tecniche

- Sistema di misurazione completamente automatica
- Stampante integrata
- Con acquisizione rapida del campione in POCT
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti tramite USB oltre che in formato universale
- Connesso ai sistemi aziendali per poter ricevere la lista di lavoro e invio del referto dell'esame (in formato HL7) al LIS Aziendale
- Connessione Ethernet oltre che WiFi
- Display a colori

Costi (IVA Escl.)

- da 12.000,00 euro a 18.000,00 euro – da acquisire in comodato/service con l'acquisto del materiale di consumo



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – Pneumologia

EMOGASANALIZZATORE PORTATILE

Alimentato a batterie e con dimensioni molto contenute, misura la pressione parziale dell'ossigeno, dell'anidride carbonica, il ph e la concentrazione dei principali elettroliti nel sangue

Settore Tecnologico: Analisi chimico-fisiche

Specialità Cliniche: Anestesia e rianimazione, Laboratorio d'urgenza, Pneumologia e fisiopatol. Respiratoria, Pediatria e neonatologia, Terapia intensiva

Caratteristiche Tecniche

- Sistema di misurazione completamente automatica
- Con acquisizione rapida del campione in POCT
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti tramite USB oltre che in formato universale
- Connesso ai sistemi aziendali per poter ricevere la lista di lavoro e invio del referto dell'esame (in formato HL7) al LIS Aziendale
- Connessione Ethernet oltre che WiFi

Costi (IVA Escl.)

- da 4.000,00 euro a 6.000,00 euro – da acquisire in comodato/service con l'acquisto del materiale di consumo



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – Pneumologia

ELETTROCARDIOGRAFO

Rileva i potenziali elettrici connessi con l'attività cardiaca mediante elettrodi esterni e ne fornisce una rappresentazione grafica; può avere uno o più canali di misura.

Settore Tecnologico: Espl. Funzionali ed int. Terapeutico

Specialità Cliniche: Cardiologia, Medicina generale, Pronto soccorso e medicina d'urgenza

Caratteristiche Tecniche

- Di media fascia
- ECG 12 Derivazioni
- Carrellato con relativa stampante in formato A4
- Con alimentazione elettrica oltre che a batteria
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti tramite USB
- Connesso ai sistemi aziendali per poter ricevere la lista di lavoro e invio del referto ECG (in formato DICOM, HL7, XML)
- Connessione Ethernet oltre che WiFi
- Dotato di lettore di codice a barre
- Dotato di algoritmo interpretativo del tracciato

Costi (IVA Escl.)

- da 2.000,00 euro a 4.000,00 euro



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – Pneumologia

PULSOSSIMETRO - SATURIMETRO

Consente la misura non invasiva della saturazione dell'ossigeno nel sangue, sfruttando la parziale trasparenza dei tessuti.

Settore Tecnologico: Espl. Funzionali ed int. Terapeutico

Specialita' Cliniche: Anestesia e rianimazione, Chirurgia generale, Pediatria e neonatologia, Terapia intensiva

Caratteristiche Tecniche

- Portatile
- Con alimentazione elettrica oltre che a batteria
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti con USB
- Con la eventuale possibilità di inviare i dati pazienti alla cartella clinica (in formato HL7)
- Possibile connessione WiFi
- Possibile integrazione a un monitor paziente e/o monitor parametri vitali spot check

Costi (IVA Escl.)

- da 50,00 euro a 1.500,00 euro



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – Diabetologia

BILANCIA CON STATIMETRO

Determina con precisione il peso del paziente.

Settore Tecnologico: Espl. Funzionali ed int. Terapeutico

Specialita' Cliniche: Medicina Generale, Cardiologia, Diabetologia.

Caratteristiche Tecniche

- Preferibile di tipo elettronico
- Peso max almeno fino a 250 Kg
- Con alimentazione elettrica oltre che a batteria
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti
- Con la eventuale possibilità di inviare i dati pazienti alla cartella clinica (in formato HL7)
- Possibile connessione WiFi
- Prevedere qualche unità per pazienti in sedia a rotelle

Costi (IVA Escl.)

- da 100,00 euro a 600,00 euro



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – Diabetologia

SFIGMOMANOMETRO

Misura le pressioni sistolica e diastolica per mezzo di un bracciale gonfiabile che fornisce la pressione di riferimento.

Settore Tecnologico: Espl. Funzionali ed int. Terapeutico

Specialita' Cliniche: Cardiologia

Caratteristiche Tecniche

- Di tipo automatico
- Con alimentazione elettrica oltre che a batteria
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti
- Con la eventuale possibilità di inviare i dati pazienti alla cartella clinica (in formato HL7)
- Possibile connessione WiFi
- Possibile integrazione a un monitor paziente e/o monitor parametri vitali spot check

Costi (IVA Escl.)

- da 100,00 euro a 1.500,00 euro



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – Diabetologia

BILANCIA IMPEDENZIOMETRICA

Determina con precisione il peso del paziente, oltre a rilevare i dati di resistenza e di reattanza del corpo umano valutandone il contenuto idrico.

Settore Tecnologico: Espl. Funzionali ed int. Terapeutico
Specialità Cliniche: Diabetologia, Nefrologia ed emodialisi

Caratteristiche Tecniche

- Preferibile di tipo elettronico
- Con alimentazione elettrica oltre che a batteria
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti
- Con la eventuale possibilità di inviare i dati pazienti alla cartella clinica (in formato HL7)
- Possibile connessione WiFi

Costi (IVA Escl.)

- da 500,00 euro a 2.000,00 euro



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – Diabetologia

GLICEMIA, APPARECCHIATURA PER - GLUCOMETRO

Consente di effettuare in modo estemporaneo la determinazione della glicemia tramite una misura fotometrica a riflessione di strisce reattive.

Settore Tecnologico: Analisi chimico-fisiche

Specialità Cliniche: Chimica clinica, Diabetologia, Medicina generale, Pediatria e neonatologia

Caratteristiche Tecniche

- Di tipo automatico
- Con alimentazione elettrica oltre che a batteria
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti
- Con la eventuale possibilità di inviare i dati pazienti alla cartella clinica (in formato HL7)
- Possibile connessione WiFi

Costi (IVA Escl.)

- da 200,00 euro a 1.000,00 euro



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Casa di Comunità – Diagnostica per Immagini

ECOTOMOGRAFO

Visualizza con scansioni settoriali, lineari o convex sezioni di strutture anatomiche mediante un fascio pulsato di ultrasuoni trasmessi e ricevuti da trasduttori.

Settore Tecnologico: Bioimmagini e radioterapia

Specialita' Cliniche: Cardiologia, Ecografia, Ostetricia e ginecologia

Caratteristiche Tecniche

- Di media fascia
- Carrellato portatile con relativa stampante
- Con alimentazione elettrica oltre che a batteria
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti tramite USB
- Connesso ai sistemi aziendali per poter ricevere la lista di lavoro e invio del referto dell'esame (in formato DICOM)
- Connessione Ethernet oltre che WiFi
- Dotato di sonde lineari, sonda cardiologica transtoracica, sonda convex, sonde endocavitare 2D
- Dotato di software multidisciplinare avanzato

Costi (IVA Escl.)

- da 20.000,00 euro a 30.000,00 euro



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Ospedale di Comunità – DM 77/2022

Ospedale di Comunità



L'Ospedale di Comunità (OdC) è una struttura sanitaria di ricovero che afferisce alla rete di offerta dell'Assistenza Territoriale e svolge una funzione intermedia tra il domicilio e il ricovero ospedaliero, con la finalità di evitare ricoveri ospedalieri impropri o di favorire dimissioni protette in luoghi più idonei al prevalere di fabbisogni sociosanitari, di stabilizzazione clinica, di recupero funzionale e dell'autonomia e più prossimi al domicilio.

ma la dotazione tecnologica ???

Le tecnologie nelle strutture territoriali: Ospedale di Comunità – DM 77/2022

Standard Organizzativi minimi che deve avere un Ospedale della Comunità :

Standard organizzativi

1 Ospedale di Comunità dotato di 20 posti letto ogni 100.000 abitanti

Standard di personale per 1 Ospedale di Comunità dotato di 20 posti letto: 7-9 infermieri (di cui 1 Coordinatore infermieristico), 4-6 Operatori Sociosanitari, 1-2 unità di altro personale sanitario con funzioni riabilitative e un Medico per 4,5 ore al giorno 6 giorni su 7

Operativa 7 giorni su 7

Assistenza infermieristica è garantita nelle 24 ore 7 giorni su 7

L'assistenza medica è assicurata dai medici incaricati, nel turno diurno (8-20) deve essere garantita per 4,5 ore al giorno 6 giorni su 7 mentre nel turno notturno (20-8) e diurno festivo e prefestivo in forma di pronta disponibilità, anche organizzata per più strutture dello stesso territorio, con tempi di intervento conformi a quanto previsto dalle norme vigenti in materia. L'assistenza notturna è garantita anche da Medici della Continuità Assistenziale, in rapporto a specifici accordi locali, oppure da medici operanti nella struttura.



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Ospedale di Comunità – DM 77/2022

Standard tecnologici e strutturali

Sistemi di raccolta delle informazioni sanitarie attraverso la cartella clinico - assistenziale integrata, inserita in un processo di informatizzazione integrato con il FSE.

Sistemi di monitoraggio dei pazienti, in loco o in collegamento funzionale, anche attraverso servizi di telemedicina.

Disponibilità di locali idonei attrezzati, destinati alle principali attività motorie e riabilitative.

Flusso informativo per rilevare le prestazioni erogate dagli OdC.

Presenza di: locali ad uso amministrativo, cucina e locali accessori, lavanderia e stireria, servizio mortuario. Tali servizi possono essere in comune e/o condivisi con altre strutture e/o unità di offerta.

Per quanto non esplicitato nel presente documento si rimanda all'Intesa Stato-Regioni sancita il 20 febbraio 2020 (Rep. Atti n. 17/CSR) recante *Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi dell'Ospedale di Comunità*.



APPARECCHIATURE BIOMEDICHE

- monitoraggio dei pazienti in loco o da remoto



con l'utilizzo di **strumenti di TELEMEDICINA**

Le tecnologie nelle strutture territoriali: Ospedale di Comunità – DGR 6760/2022

Requisiti Organizzativi Strutturali e Tecnologici degli Ospedali di Comunità

Per i requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali si fa riferimento al DPR 14/01/97 e alla DGR VI/38133/1998 e smi.

Di seguito i requisiti minimi organizzativi strutturali e tecnologici specifici degli OdC.

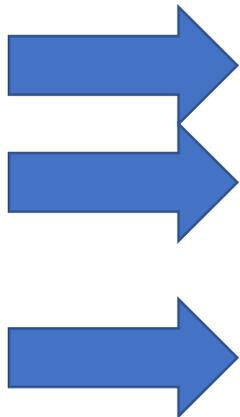
Codice Req.

Requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali generali

Codice Req.	Requisiti minimi tecnologici specifici
SSOdC22	E' garantita la possibilità di eseguire diagnostica di base tramite idonee dotazioni tecnologiche (es: RX portatile, ecografo, ECG portatile - refertazione anche con servizio di telemedicina, saturimetro, spirometro, emogasanalizzatore, apparecchio per esami POCT ecc) o tramite collegamento con una Diagnostica per Immagini e uno SMEL ?
SSOdC23	Si dispone di un carrello per la gestione dell'emergenza completo di cardiomonitor con defibrillatore e unità di ventilazione manuale?
SSOdC24	Si dispone di un carrello per la gestione terapia?
SSOdC25	Si dispone di un carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico?
SSOdC26	Sono presenti presidi antidecubito e attrezzature per mobilizzazione compresi ausili tecnici per mobilità e
SSOdC27	Esiste un impianto di erogazione ossigeno stabile o mobile?
SSOdC28	Esiste un impianto di illuminazione di emergenza?
SSOdC29	Esiste un impianto di forza motrice con almeno una presa di alimentazione normale?
SSOdC30	Esiste un impianto di chiamata con segnalazione acustica e luminosa?
SSOdC31	Esiste un impianto di climatizzazione tale da garantire che la temperatura estiva e invernale sia compatibile con il benessere termico dei ricoverati?

numero di posti letto compreso tra 15 e 20?

requisiti minimi organizzativi, tecnologici e strutturali generali e specifici, in coerenza con la normativa nazionale e operativo della OdC con modalità di integrazione tra i servizi interni



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Ospedale di Comunità

PORTATILE PER RADIOGRAFIA, APPARECCHIO

Consente l'effettuazione di esami radiografici a letto del paziente utilizzando la scarica di condensatori per la generazione dell'alta tensione necessaria al tubo radiogeno.

Settore Tecnologico: Bioimmagini e radioterapia
Specialità Cliniche: Radiologia convenzionale

Caratteristiche Tecniche

- Digitale obbligatoriamente
- Portatile e maneggevole
- Con alimentazione elettrica oltre che a batteria
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti con USB
- Con la eventuale possibilità di inviare i dati pazienti alla cartella clinica (in formato HL7) oltre che al PACS Aziendale (in formato DICOM)
- Possibile connessione WiFi oltre che Ethernet

Costi (IVA Escl.)

- da 35.000,00 euro a 60.000,00 euro



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Ospedale di Comunità

ECOTOMOGRFO PORTALTILE

Visualizza con scansioni settoriali, lineari o convex sezioni di strutture anatomiche mediante un fascio pulsato di ultrasuoni trasmessi e ricevuti da trasduttori.

Settore Tecnologico: Bioimmagini e radioterapia

Specialità Cliniche: Cardiologia, Ecografia, Ostetricia e ginecologia

Caratteristiche Tecniche

- Di media fascia
- Carrellato portatile con relativa stampante
- Con alimentazione elettrica oltre che a batteria
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti tramite USB
- Connesso ai sistemi aziendali per poter ricevere la lista di lavoro e invio del referto dell'esame (in formato DICOM)
- Connessione Ethernet oltre che WiFi
- Dotato di sonda lineare, sonda cardiologica transtoracica, sonda convex
- Dotato di software multidisciplinare avanzato

Costi (IVA Escl.)

- da 15.000,00 euro a 20.000,00 euro



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Ospedale di Comunità

PULSOSSIMETRO - SATURIMETRO

Consente la misura non invasiva della saturazione dell'ossigeno nel sangue, sfruttando la parziale trasparenza dei tessuti.

Settore Tecnologico: Espl. Funzionali ed int. Terapeutico

Specialità Cliniche: Anestesia e rianimazione, Chirurgia generale, Pediatria e neonatologia, Terapia intensiva

Caratteristiche Tecniche

- Portatile o da banco
- Con alimentazione elettrica oltre che a batteria
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti con USB
- Con la eventuale possibilità di inviare i dati pazienti alla cartella clinica (in formato HL7)
- Possibile connessione WiFi
- Possibile integrazione a un monitor paziente e/o monitor parametri vitali spot check

Costi (IVA Escl.)

- da 50,00 euro a 1.500,00 euro



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Ospedale di Comunità

DEFIBRILLATORE

Permette di ripristinare la normale attività cardiaca mediante scariche elettriche, applicate al torace del paziente, aventi durata ed intensità determinate.

Settore Tecnologico: Espl. Funzionali ed int. Terapeutico

Specialità Cliniche: Anestesia e rianimazione, Cardiochirurgia, Cardiologia, Chirurgia generale, Medicina generale, Pronto soccorso e medicina d'urgenza, Terapia intensiva

Caratteristiche Tecniche

- «Cardiomonitor» con analisi ECG
- Algoritmi interpretativi e predittivi con analisi del tracciato
- Con alimentazione elettrica oltre che a batteria
- Tempistiche di cambio batterie e piastre
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti con USB
- Con la eventuale possibilità di inviare i dati pazienti alla cartella clinica (in formato DICOM e HL7)
- Possibile connessione WiFi
- Possibile sistema di teleconsulto e/o allarme soccorso sanitario



Costi (IVA Escl.)

- da 900,00 euro a 5.000,00 euro

Le tecnologie nelle strutture territoriali: Ospedale di Comunità

MONITOR PAZIENTE

Permette la visualizzazione ed il controllo di parametri fisiologici funzionali in tempo reale mediante elettrodi e trasduttori opportunamente collegati al paziente.

Settore Tecnologico: Espl. Funzionali ed int. Terapeutico

Specialità Cliniche: Anestesia e rianimazione, Cardiochirurgia, Cardiologia, Chirurgia generale, Neurochirurgia, Pronto soccorso e medicina d'urgenza, Pediatria e neonatologia, Terapia intensiva

Caratteristiche Tecniche

- Monitor Parametri Vitali o Monitor Spot Check
- Carrellato
- Sistemi EWS «Early Warning Score» per individuare e gestire il deterioramento delle condizioni dei pazienti
- Con alimentazione elettrica oltre che a batteria
- Con la possibilità di esportare i dati pazienti con USB
- Con la eventuale possibilità di inviare i dati pazienti alla cartella clinica (in formato DICOM e HL7)
- Possibile connessione WiFi
- Possibile connessione a una centrale di monitoraggio del OdC

Costi (IVA Escl.)

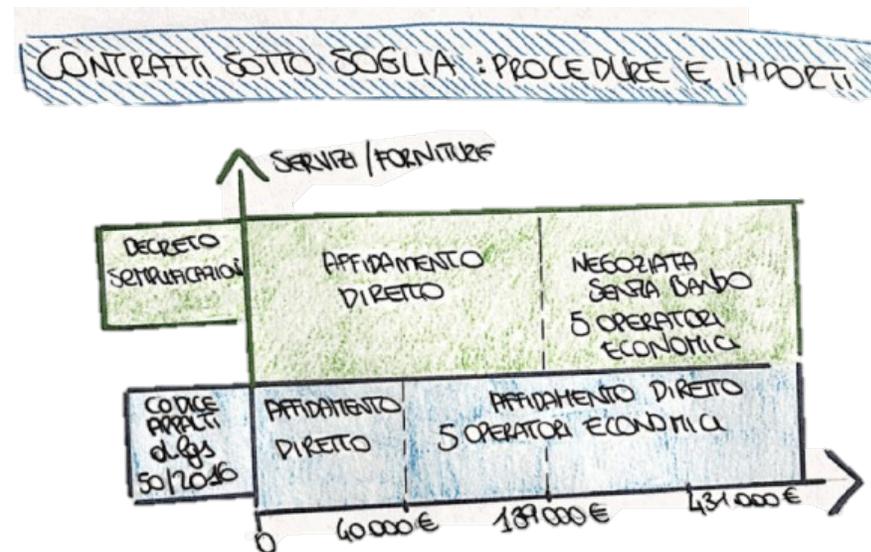
- da 1.800,00 euro a 3.000,00 euro



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Modalità di Acquisizione

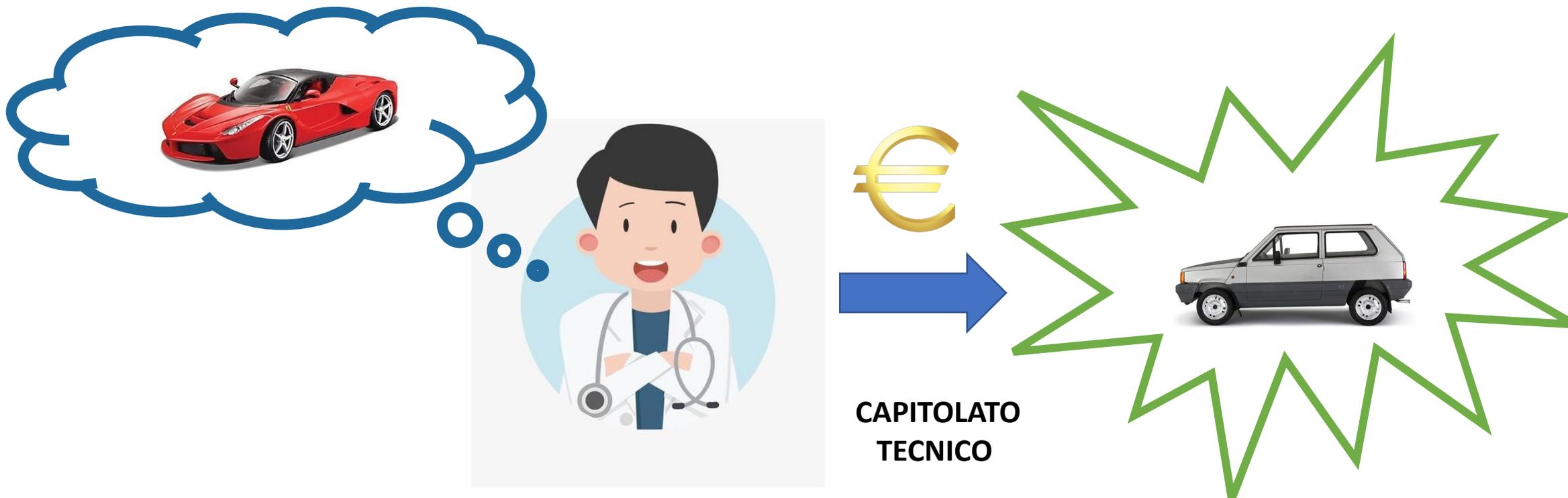
L'acquisizione delle apparecchiature biomediche dovrà essere effettuata ai sensi :

- Direttive Europee e del Codice degli Appalti D.Lgs. 50/2016 e del nuovo Codice D.Lgs. 36/2023
- Decreto semplificazioni
- Linee guida ANAC
- Costituzione (art. 97)
- Legge n. 190 del 2012 (“Legge anticorruzione”)
- Regole regionali
- Prediligendo l'acquisizione sulla piattaforma MEPA/CONSIP



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Modalità di Acquisizione - Definizione delle CARATTERISTICHE TECNICHE DI GARA – Capitolato Tecnico

L'Ingegneria Clinica congiuntamente con i Sanitari coinvolti nella richiesta e acquisizione di una nuova apparecchiatura biomedica definiscono le **caratteristiche tecniche di fornitura** oltre i criteri di valutazione e pertanto le NECESSITÀ dell'Ente utile per creare VALORE per i nostri pazienti.



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Modalità di Acquisizione - Il Capitolato Tecnico deve garantire i principi dell'Art. 30 D.Lgs. 50/2016

Libera concorrenza

Non discriminazione

Sistema Socio Sanitario
 Regione Lombardia
ASST Fatebenefratelli Sacco

Efficacia

Trasparenza

UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO

Tempestività

CAPITOLATO SPECIALE

Proporzionalità

GARA D'APPALTO, IN FORMA AUTONOMA, SUDDIVISA IN 4 LOTTI, DA SVOLGERSI MEDIANTE PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO, ATTRAVERSO IL SISTEMA INFORMATICO DI NEGOZIAZIONE SINTEL, AI SENSI DELL'ART. 63 DEL D.LGS N. 50/2016 E SS.MM.II., IN COMBINATO DISPOSTO CON L'ART. 1 COMMA 2 LETT. B) DELLA L. 120/2020 DI CONVERSIONE DEL D.L. N. 76 DEL 16.7.2020, PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI VARI PER CHIRURGIA ARTROSCOPICA, COMPRESIVA DI COLONNE VIDEO IN NOLEGGIO E RELATIVO SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK, OCCORRENTE ALLE UU.OO.CC. DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA DEGLI OSPEDALI FATEBENEFRAELLI E OFTALMICO E LUIGI SACCO. PERIODO 12 MESI.

Correttezza

Pubblicità

Le tecnologie nelle strutture territoriali: Modalità di Acquisizione - Documentazione Tecnica da presentare in sede di gara

- Manuale d'uso in lingua italiana
- Dichiarazione di conformità e Certificato CE
- Scheda tecnica in lingua italiana
- Relazione tecnica dettagliata dell'apparecchiatura
- Relazione tecnica dettagliata del servizio di assistenza tecnica
- Dichiarazione di rispondenza alle caratteristiche tecniche



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Modalità di Acquisizione - Caratteristiche Tecniche - Introduzione

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'Ente.*

Le tecnologie nelle strutture territoriali: Modalità di Acquisizione - Caratteristiche Tecniche - Introduzione

Per tutti i dispositivi medici oggetto della fornitura è richiesta:

- 1. la conformità al Regolamento 2017/745 (EU MDR) e s.m.i. (se la documentazione non è presente in repertorio);**
- 2. la conformità al Regolamento 2017/746 (EU IVDR) e s.m.i. (se la documentazione non è presente in repertorio);**
- 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 – Diagnostici in Vitro;**
- 5. il codice UDI ove al momento disponibile.**

Per quanto sopra, al fine di garantire elevati standard qualitativi nonché per rispondere ad un preciso fabbisogno e a specifiche esigenze clinico/sanitarie di ogni Ente, ciascun dispositivo oggetto della fornitura, fermo restando il principio di equivalenza, dovrà possedere, a pena di esclusione, le caratteristiche minime essenziali riportate nei seguenti paragrafi.

Le tecnologie nelle strutture territoriali: Modalità di Acquisizione - Caratteristiche Tecniche della Garanzia e Servizio di Assistenza Tecnica

*«La garanzia deve essere di tipo “Full Risk” per **almeno 12 mesi e per l’intera durata contrattuale**: l’impresa aggiudicataria dovrà garantire un **servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti**, sia per i difetti di costruzione sia per i guasti dovuti all’utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo o ad uso improprio degli operatori.*

*La garanzia “Full Risk” comprende anche tutto il materiale consumabile. Nel periodo di garanzia dovranno essere effettuate anche tutte le **manutenzioni preventive e le verifiche funzionali** previste dal produttore (comprehensive del relativo materiale di consumo) con cadenza almeno annuale.*

***Copia del rapporto di lavoro di tutti gli interventi**, verifiche tecniche e manutenzioni preventive effettuate sulle apparecchiature dovrà essere fatta pervenire all’Ingegneria Clinica, che dovrà essere comunque preavvisata prima di ogni intervento.»*



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Modalità di Acquisizione - Caratteristiche Tecniche della Garanzia e Servizio di Assistenza Tecnica

«Durante il periodo di garanzia e manutenzione dovranno essere **garantiti interventi illimitati** di manutenzione correttiva con un tempo di intervento massimo di 4-8 ore solari, **(comprensivo di muletti sostitutivi ove possibile)** in caso di fermo macchina superiore alle 8-12 ore lavorative.

Durante il periodo di garanzia la ditta si impegna a fornire **tutto quanto necessario al pieno ed effettivo funzionamento delle apparecchiature fornite, nulla escluso, compresa la mano d'opera**, oltre gli aggiornamenti tecnologici di hardware e software, senza alcun onere per l'Ente.

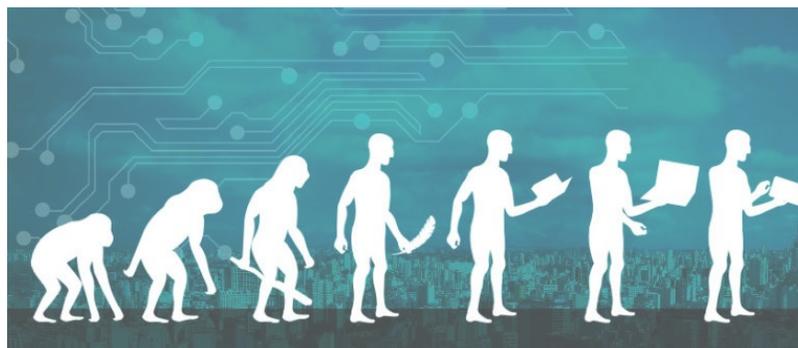
La ditta dovrà descrivere il servizio di assistenza/manutenzione proposto durante il periodo di garanzia indicando il numero di visite di manutenzione preventiva previste; dovrà indicare tra l'altro la sede del servizio, i tempi massimi di intervento e di ripristino funzionale, specificando se si tratta di ore lavorative o solari, il numero dei tecnici incaricati delle manutenzioni.

L'ubicazione della sede da cui provengono i tecnici incaricati degli interventi di manutenzione dovrà essere compatibile con il tempo di intervento di cui sopra.»



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Modalità di Acquisizione – Aggiornamento Tecnologico

«Qualora, durante il periodo di vigenza contrattuale, si registrasse sul mercato la presenza di sistemi commercializzati dall'aggiudicatario aventi caratteristiche innovative e migliorative, l'operatore economico dovrà dare la propria disponibilità alla sostituzione di quelli aggiudicati con i nuovi o procedere con l'aggiornamento (hardware e/o software), alle medesime condizioni di cui al presente Documento, fatta salva la verifica delle caratteristiche tecniche minimali necessarie. L'affiancamento e la sostituzione proposta dall'operatore economico non dovrà comportare per gli Enti procedenti alcuna ulteriore spesa economica.»



Le tecnologie nelle strutture territoriali: Modalità di Acquisizione - Valutazione delle Apparecchiature Biomediche

Non essendo presente uno standard tecnico di valutazione delle performance delle apparecchiature, gli aspetti da valutare potrebbero essere i seguenti :

1. **Performances tecniche** - valutare i beni con delle prove pratiche eseguite internamente all'Ente, redigendo un protocollo di prova (in vitro o in vivo)
2. **Ergonomia e aderenza al processo sanitario** – valutare la facilità di connessioni, compatibilità al fine di prevenire errori
3. **Safety** – valutare i sistemi di sicurezza e controllo dei processi
4. **Aderenza al contesto organizzativo / interoperabilità** – valutare la confidenza con gli strumenti in valutazione, la compatibilità con gli strumenti esistenti, oltre l'integrazione con sistemi di gestione di dati già presenti in azienda
5. **Costi** – in base alle tipologie di acquisizione del bene effettuare una valutazione di confronto in base alle necessità/numero di interventi

Conclusioni

- Le apparecchiature biomediche operative a livello Socio Sanitario devono i **medesimi standard qualitativi di quelle Ospedaliere**.
- Bisogna prevedere una **omogeneità di device** al fine di migliorare l'apprendimento del personale sanitario oltre ad elevare l'interconnessione coi i sistemi aziendali già esistenti
- Per l'acquisto di nuovi dispositivi è **fondamentale prevedere l'interfacciamento e interconnessione ai sistemi di telemedicina** tramite standard universali (DICOM, HL7, XML) con la connessione Ethernet o Wi-Fi
- Per l'acquisizione delle apparecchiature si deve **prediligere l'acquisto con affidamenti diretti ove consentito mentre resta l'obbligo di adesione ad accordi quadri e convenzioni** se presenti e l'impiego di piattaforme di acquisto **aggregato MEPA/CONSIP/Regionali**
- All'interno del Capitolato Tecnico di Gara vanno **definite e descritte in maniera chiara le richieste e necessità dell'ente**, con la relativa definizione della **base d'asta** in virtù anche della durata contrattuale
- Si deve premiare **l'ergonomia e la facilità d'uso** dei dispositivi, oltre a valutare positivamente gli algoritmi predittivi di stato del paziente

Grazie per l'attenzione

Ing. Silvio Cravero

S.C. Ingegneria Clinica – ASST Fatebenefratelli Sacco - Milano

cravero.silvio@asst-fbf-sacco.it

silvio.cravero@unimi.it