

Allegato n. 1: DESCRIZIONE GENERICA DELLA FORNITURA

Al fine di conseguire gli obiettivi delle attività scientifiche dello Spoke 2 del progetto D³ 4 Health - Digital Driven Diagnostics, prognostics and therapeutics for sustainable Health care”, codice identificativo: PNC0000001 - CUP B53C22006170001, si rende necessaria la fornitura di un sistema integrato hardware e software per la realizzazione di una soluzione prototipale che avrà lo scopo di supportare il monitoraggio, la simulazione e l’elaborazione di parametri vitali, su soggetti sani in condizioni fisiologiche e su soggetti affetti da patologie oncologiche e/o condizioni croniche oggetto di investigazione del progetto, quali cancro metastatico al colon, tumore al fegato e dei dotti biliari, tumori del sistema nervoso centrale, diabete di tipo I e sclerosi multipla.

Nello specifico, l’architettura del prototipo che si intende realizzare è rappresentata in Figura 1. Il sistema deve essere composto dalle seguenti 3 piattaforme, come dettagliate nel seguito.

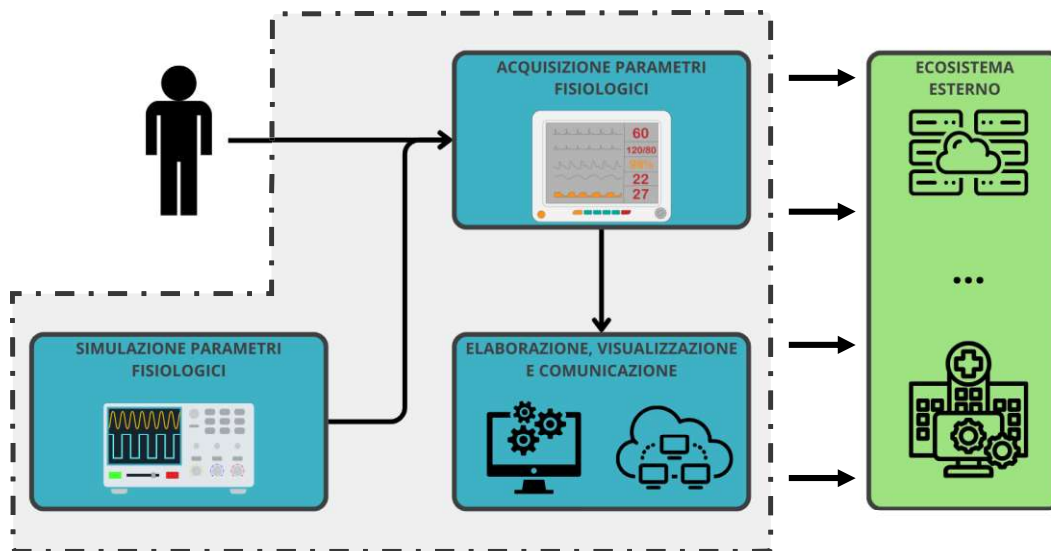


Figura 1 - Struttura del prototipo con la rappresentazione degli elementi costituenti

PIATTAFORMA DI ACQUISIZIONE DEI PARAMETRI FISIOLGICI

La piattaforma di acquisizione dei parametri vitali deve includere hardware dedicato, con relativo software, per consentire il monitoraggio di soggetti. In particolare, il sistema deve includere un **monitor paziente multiparametrico**, dotato di display e personalizzabile almeno nell’interfaccia utente, per consentire di acquisire il seguente insieme minimo di parametri vitali:

- **livello di ossigenazione del sangue (SpO₂);**
- **ECG;**
- **temperatura corporea;**
- **pressione diastolica e sistolica;**
- **frequenza respiratoria;**
- **volume delle urine.**

La fornitura, inoltre, **deve includere** anche tutti gli accessori necessari all’acquisizione dei suddetti parametri.

PIATTAFORMA DI SIMULAZIONE DEI PARAMETRI FISIOLGICI

La piattaforma di simulazione dei dati clinici deve includere un simulatore portatile, completo e multifunzione **da utilizzare in modo combinato ed integrato** con la piattaforma di acquisizione dei parametri vitali precedentemente descritta.

Nello specifico, il simulatore deve consentire:

- la simulazione contemporanea dei parametri vitali ECG, SpO₂, temperatura, pressione e frequenza respiratoria;
- il controllo completo, anche in tempo reale, di ogni simulazione;
- l’esportazione in un formato standard e predefinito delle simulazioni;
- la configurazione specifica in base a categorie di pazienti.

La fornitura deve prevedere che il simulatore sia preconfigurato includendo profili di pazienti predefiniti.

PIATTAFORMA SOFTWARE

La piattaforma deve includere una soluzione software composta dai seguenti due moduli:

MODULO HL7

Modulo software per l’invio e la ricezione in formato HL7 dei dati rilevati tramite il sistema di monitoraggio o generati tramite il sistema di simulazione, con possibilità e funzionalità di integrazione con sistemi informatici esterni.

MODULO VISUALIZZAZIONE ED ELABORAZIONE DATI

Modulo software per la visualizzazione dei dati rilevati tramite il sistema di monitoraggio o generati tramite il sistema di simulazione, ed elaborazione di score aggregati noti in letteratura (per esempio MEWS, SOFA) e necessariamente quelli che riguardano l'insorgere di infezioni multiorgano (ad esempio SEPSI), correlati ai suddetti dati, indicativi di condizioni patologiche pertinenti con le patologie oncologiche e/o condizioni croniche, oggetto di investigazione del progetto, quali cancro metastatico al colon, tumore al fegato e dei dotti biliari, tumori del sistema nervoso centrale, diabete di tipo I e sclerosi multipla.

Nello specifico, il modulo software deve:

- rendere disponibile l'accesso, anche in tempo reale, a tutti i dati generati o acquisiti con la piattaforma integrata;
- rendere possibile l'integrazione, con la piattaforma, di moduli custom sviluppati per testare nuovi algoritmi. L'integrazione potrà avvenire mediante l'utilizzo di librerie condivise (ad esempio, file DLL) o di servizi (ad esempio, programmi eseguibili).

La fornitura deve prevedere che le piattaforme descritte precedentemente siano rilasciate in un formato open. A titolo di esempio, il sistema deve consentire l'interfacciamento con dispositivi di terze parti, oppure la possibilità di accedere e di modificare il codice sorgente dei moduli software.

In ogni caso, la piattaforma software deve essere fornita con una adeguata documentazione che ne consenta l'utilizzo a fini di ricerca. Nella fornitura devono essere compresi l'installazione e il training.