

RELAZIONE DI PROGETTO

SISTEMA PER LA SORVEGLIANZA DOMICILIARE PAZIENTI COVID-19 DEL FRIULI VENEZIA GIULIA

INDICE

1	INTRODUZIONE	2
1.1	Premessa	2
2	SERVIZIO	3
2.1	Obiettivo	3
2.2	Descrizione del Servizio	3
2.3	I parametri vitali da monitorare	4
2.4	Dimensionamento del servizio	4
2.4.1	Piattaforma software	4
2.4.2	Kit sanitari	5
2.5	Dispositivi medici	5
2.5.1	Pulsossimetro	6
2.5.2	Termometro	6
2.5.3	Misuratore di pressione	7
3	COMPITI E RUOLI	8
3.1	Azioni del progetto	8
3.2	Ruoli e responsabilità	9
4	COSTI	12
4.1	Computo e quadro economico di progetto	Errore. Il segnalibro non è definito.

1 INTRODUZIONE

1.1 Premessa

La Generalità di Giunta della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia n. 653 del 30 aprile 2020 con oggetto "Emergenza Covid 19. Autorizzazione utilizzo donazioni da parte del soggetto attuatore di cui all'O.C.D.P.C. 630/2020 per il tramite della Protezione Civile della regione. Comunicazioni." stabilisce "la realizzazione, avvalendosi della società in house Insiel SpA, di un progetto di fornitura, nell'ambito dell'emergenza COVID-19, di dispositivi per la verifica dello stato di salute da remoto il cui costo è stimato in euro 1.400.000,00," Il presente documento propone un'ipotesi progettuale per la realizzazione di un servizio di monitoraggio pazienti a domicilio usando soluzioni di telemedicina, allo scopo di sorvegliare proattivamente le loro condizioni di salute, durante il periodo di quarantena o di isolamento domiciliare. Tali servizi hanno il duplice scopo di contribuire a contrastare la diffusione di COVID-19 e anche di garantire per quanto possibile la continuità della cura e dell'assistenza, a cui le persone hanno diritto.

2 SERVIZIO

2.1 Obiettivo

L'obiettivo del presente progetto è quello di attivare la gestione dei pazienti in isolamento domiciliare facendo leva sulla storia naturale della patologia, ovvero con il monitoraggio e la terapia precoce in un setting domiciliare per ridurre gli accessi all'ospedale, in particolare alle terapie intensive, e conseguentemente ridurre le complicazioni secondarie. In particolare, il presente progetto vede l'utilizzo di un sistema informatico in grado, grazie all'ausilio di dispositivi medici assegnati ai pazienti, di poter "visitare" da remoto i pazienti e monitorare nel tempo i parametri vitali degli stessi, mettendo in atto flussi operativi e tecnologici che prevedano, successivamente all'accertamento della positività con isolamento domiciliare, la presa in carico del paziente, ovvero:

- l'attivazione di un sistema di monitoraggio continuo con strumenti di telemedicina (kit sanitari) e con consulenza periodica;
- la prescrizione farmacologica secondo protocolli decisi a livello regionale;
- la chiusura del caso clinico secondo i protocolli già esistenti.

Una volta terminata l'emergenza COVID-19 e la conseguente necessità di mantenere attivo il servizio di monitoraggio, le componenti previste in fornitura con la presente proposta progettuale potranno essere riutilizzate per altri progetti di medicina verso il territorio.

A titolo puramente indicativo si potrà valutare l'utilizzo, ad esempio, degli stessi all'interno di un più ampio progetto di telemedicina regionale, che vede nel tele-monitoraggio uno degli elementi portanti del sistema o in progetti legati al monitoraggio di pazienti con patologie croniche o infine offrire un ulteriore servizio proprio ai medici di medicina generale e pediatri di libera scelta.

2.2 Descrizione del Servizio

Il processo di tele-monitoraggio a domicilio del cittadino è avviato quando lo stesso presenta positività al tampone e mandato in isolamento a seconda dei protocolli covid 19 decisi a livello regionale.

Viste le premesse introduttive nonché l'orientamento a ridurre al minimo il coinvolgimento degli operatori sanitari e la propensione a favorire l'utilizzo delle attuali e più diffuse tecnologie di comunicazione, le visite virtuali vedranno il medico dialogare remotamente in video con il paziente assieme all'acquisizione dei parametri vitali a domicilio e ciò sarà effettuato tramite la fornitura al paziente di un kit comprensivo dei dispositivi medicali e di un'unità di raccolta ed invio delle misurazioni (tablet) sulla quale dovrà essere in esecuzione un'app dedicata. Tale app sarà agganciata ad una piattaforma centralizzata che permetterà agli operatori sanitari l'accesso ed il monitoraggio dei parametri vitali dei pazienti.

A seconda dei casi specifici, ovvero dello stato di salute e delle eventuali patologie del paziente, il soggetto designato a svolgere tale compito dovrà stabilire i protocolli clinici, la frequenza giornaliera e la tipologia delle misurazioni (parametri configurabili a livello di piattaforma per ogni paziente), così come

gli orari degli appuntamenti quotidiani. All'inizio di ogni acquisizione dei parametri vitali, il paziente dovrà pertanto avviare l'app installata nel tablet fornito e, seguendo le istruzioni e la formazione propedeutica alla consegna del kit (integrata anche attraverso un prontuario), procedere alle misurazioni e alla visita svolta mediante videoconferenza, per un follow-up clinico e farmacologico. In caso di bisogno il medico sarà in grado di prescrivere ricette o modificare la terapia del paziente ed eventualmente richiedere esami specialistici.

2.3 I parametri vitali da monitorare

Per svolgere il servizio di monitoraggio pazienti a domicilio da parte dei soggetti designati a svolgere tale compito sarà necessario provvedere all'acquisizione dei kit sanitari composti dalla strumentazione medica necessaria a garantire il monitoraggio dei parametri vitali. Sulla base del rapporto ISS COVID-19 nr.12/2020 "Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19" tra i principali parametri da monitorare vi sono:

- Temperatura corporea.
- Frequenza respiratoria.
- Frequenza cardiaca.
- Saturazione di ossigeno periferica.
- Pressione arteriosa.

I parametri da configurare andranno definiti dal soggetto designato alla sorveglianza dei pazienti.

2.4 Dimensionamento del servizio

2.4.1 Piattaforma software

Per quanto riguarda la progettualità, il backend sarà dimensionato per garantire:

- la registrazione di almeno 10.000 pazienti;
- la registrazione di 100 operatori sanitari nell'arco di validità del Servizio;
- la ricezione dei segnali trasmessi da tutta la strumentazione medica prevista con i Kit sanitari;
- l'esecuzione di almeno 50 videochiamate con cifratura end-to-end in contemporanea.

Si richiede conferma dei parametri vitali da monitorare, del quantitativo dei kit sanitari da prevedere, in base alle stime attuali dell'andamento nei prossimi mesi dell'epidemia di Covid-19.

2.4.2 Kit sanitari

Sulla base dei dati di contagio relativi all'emergenza COVID-19 che ha interessato la nostra regione nella fase 1 dell'epidemia (febbraio-maggio 2020), la presente proposta progettuale ipotizza l'acquisizione di un numero di kit sanitari pari a 1.500 unità, tale valore è stato condiviso ed approvato dai referenti competenti della regione.

La composizione dei Kit sanitari è così definita:

- 1.350 kit composti da un box contenente:
 - nr.1 Pulsossimetro;
 - nr.1 Termometro;
 - nr. 1 misuratore di pressione.
- 150 kit composti da un box contenente:
 - nr.1 Pulsossimetro con posizione ergometrica sul polso;
 - nr.1 Termometro;
 - nr. 1 misuratore di pressione.

Inoltre, dovranno essere forniti ulteriori 3.000 box monouso per riutilizzi successivi del kit, per un totale di:

Elemento	Quantità
Box	4.500
Pulsossimetro	1.350
Pulsossimetro con posizione ergometrica sul polso	150
Termometro	1.500
Misuratore di pressione	1.500

2.5 Dispositivi medici

Tutti i dispositivi descritti di seguito dovranno essere forniti completi di batterie di alimentazione. Durante il periodo di erogazione del servizio sarà cura dell'appaltatore la verifica dello stato di carica residua a disposizione e l'eventuale fornitura/sostituzione/smaltimento delle batterie non più idonee.

2.5.1 Pulsossimetro

Pulsossimetro per misurare la frequenza delle pulsazioni e la saturazione di ossigeno (SpO2) tramite il dito del paziente con connessione Bluetooth.

- Pulsazioni: range: 30-240 bpm; accuratezza minima +/- 5 bpm / 2%,
- SpO2: range 1%-100%; tra 80%-100% con accuratezza minima +/- 3%;
- Indice di perfusione;
- Allarme SpO2;
- Allarme pulsazioni;
- Dimensioni: indicative non vincolanti 60 x 40 x 30 mm;
- Peso: indicativo non vincolante non superiore ai 100 g ca. senza batterie;
- Tecnologia Bluetooth wireless;
- Schermo a colori LED, OLED o equivalenti tecnologie;
- Prime letture in tempi rapidi, indicativamente dell'ordine dei 6 secondi;
- Stabilizzazione contro i movimenti durante la misurazione;
- Collegamento ad app iOS e Android con trasferimento via Bluetooth;
- Alimentazione a batterie;
- Dispositivo medico marcato CE.

2.5.2 Termometro

Termometro per la misura della temperatura corporea ad infrarossi (fronte/orecchio) con connessione Bluetooth ed ergonomia adatta all'automisurazione;

- Temperatura (range):
 - da 32° a 42°C accuratezza $\leq 0.2^{\circ}\text{C}$;
- Memoria interna;
- Display retroilluminato a led o tecnologia equivalente;

- Tecnologia Bluetooth wireless;
- Collegamento ad app iOS e Android con trasferimento via Bluetooth;
- Alimentazione: a batterie;
- Dispositivo medico marcato CE.

2.5.3 Misuratore di pressione

Sfigmomanometro elettronico con misurazione completamente automatica della pressione con connessione Bluetooth.

- display retroilluminato a led o tecnologia equivalente;
- Memoria interna;
- funzione IHB (rilevazione irregolarità del battito);
- Tecnologia Bluetooth wireless;
- Campo di misurazione Pressione 30-260 mmHg +/- 5 mmHg;
- Campo di misurazione Pulsazioni 40-150 battiti/min;
- Dimensioni indicative non vincolanti 190 x 100 x 40 mm;
- Bracciale: per adulti da 22 ad almeno 32 cm;
- Collegamento ad app iOS e Android con trasferimento via Bluetooth;
- Alimentazione: a batterie;
- Dispositivo medico marcato CE.

3 COMPITI E RUOLI

3.1 Azioni del progetto

Al fine di perseguire l'obiettivo di cui al paragrafo 2.1 "Obiettivo" saranno necessarie le seguenti azioni principali:

- acquisizione dei dispositivi medici, tablet ed accessori vari necessari alla composizione dei kit sanitari;
- acquisizione di un servizio di monitoraggio parametri vitali della durata di 12 mesi, per il tramite di un'opportuna piattaforma informatica, in grado di interagire con i kit sanitari;
- servizi professionali di assemblaggio, configurazione, test e gestione nel tempo dei kit sanitari;
- servizi professionali di configurazione, integrazione e formazione all'utilizzo della piattaforma informatica;
- servizi professionali di assistenza e manutenzione su tutte le componenti hardware e software previste nel progetto per una durata di 12 mesi dall'attivazione del monitoraggio;
- acquisizione di un servizio di consegna, ritiro e sanificazione dei kit sanitari per una durata di 12 mesi dall'attivazione del monitoraggio.

Sulla base delle analisi tecniche e di mercato le azioni sopra elencate saranno realizzate per il tramite di:

- gara ad evidenza pubblica per:
 - acquisizione dei dispositivi medici ed accessori vari necessari alla composizione dei kit sanitari ed i relativi servizi professionali di assemblaggio, configurazione, test e gestione nel tempo dei kit sanitari;
 - acquisizione di un servizio di monitoraggio parametri vitali, per il tramite di un'opportuna piattaforma informatica, in grado di interagire con i kit sanitari di cui sopra e dei relativi servizi professionali di configurazione, integrazione e formazione all'utilizzo.
 - servizi professionali di assistenza e manutenzione su tutte le componenti hardware e software previste nel progetto.
 - acquisizione di un servizio di consegna, ritiro e sanificazione dei kit sanitari.

I servizi dovranno essere garantiti per 12 mesi dalla data di collaudo e avvio del progetto.

- acquisizione in convenzione CONSIP di un servizio di noleggio:

- o tablet con SIM dati per la durata di 12 mesi comprensivo di servizio informatico di gestione dei tablet a livello centralizzato (protezione contro utilizzo improprio dello stesso).

3.2 Ruoli e responsabilità

Nelle seguenti tabelle vengo riassunte le principali attività e relativi referenti.

Attività	Sotto attività	Referente
Fase progettazione/acquisizione		
<i>Definizione del processo</i>		
Analisi e definizione del processo clinico/organizzativo del Servizio di monitoraggio.		Regione – Direzione Centrale Salute e strutture sanitarie
<i>Acquisizione dispositivi medici, piattaforma informatica e servizi professionali vari.</i>		
	Definizione dispositivi medici (numerosità e caratteristiche tecniche da inserire nel bando di gara)	Regione – Direzione Centrale Salute e strutture sanitarie
	Predisposizione specifica tecnica per pubblicazione gara	Insiel
	Esperimento gara con individuazione Fornitore	Protezione Civile
<i>Acquisizione tablet, SIM dati e software di gestione tablet</i>		
	Esperimento iter CONSIP per il noleggio di dispositivi e accessori.	Insiel
Fase esecuzione		
<i>Forniture</i>		
	Fornitura dispositivi medici presso Centro Raccolta	Fornitore
	Messa a disposizione in modalità SaaS di una Piattaforma informatica di monitoraggio	Fornitore
	Noleggio per 12 mesi di tablet, SIM dati e software di controllo tablet	Insiel
<i>Servizi professionali</i>		

	Prima configurazione tablet con software di controllo tablet.	Insiel
	Gestione dei tablet, SIM dati e con software di controllo tablet nel tempo.	Insiel
	Servizio di Contact Center in caso di problemi con le componenti hardware e software (help desk di primo libello).	Insiel
<i>Sotto-attività</i>		
	Assemblaggio kit sanitario con configurazione dei dispositivi medici, tablet e piattaforma informatica.	Fornitore
	Configurazione ed avviamento della Piattaforma informatica di monitoraggio, integrazioni con sistemi SISSR, corsi di formazione operatori sanitari.	Fornitore
	Servizio di assistenza e manutenzione di secondo livello (in risposta alle segnalazioni aperte dal primo livello).	Fornitore
	Servizio di consegna, ritiro e sanificazione dei kit sanitari comprensivo della ri-configurazione dispositivi medici, tablet e piattaforma informatica (dopo ritiro).	Fornitore
	Gestione del Centro di Raccolta e Centro di Sanificazione.	Fornitore

Siti coinvolti nel progetto:

Sito	Descrizione	Collocazione	Responsabile
Centro Servizi Regionale (CSR)	Struttura sanitaria di competenza della regione FVG deputata all'individuazione e monitoraggio dei Pazienti ed al loro contatto in videoconference.	Struttura e/o strutture sanitarie deputate alla gestione del servizio.	Regione – Direzione Centrale Salute e strutture sanitarie
Centro di Raccolta (CR):	Struttura deputata alla raccolta e stoccaggio dei kit sanitari destinati all'assegnazione dei vari Pazienti nel tempo.	In sito da definirsi sul territorio regionale.	ARCS – Azienda Regionale di Coordinamento della Salute

Centro di Sanificazione (CS)	Struttura deputata allo svolgimento delle attività di pulizia, igienizzazione di tutte le componenti costituenti il kit sanitario con eventuale spazio per il loro stazionamento in quarantena prima del trasferimento al centro di raccolta.	Struttura di competenza del Fornitore sul territorio regionale.	Fornitore
Centrale di Manutenzione (CM)	Struttura deputata allo svolgimento del servizio di help desk di primo livello verso il personale sanitario del CSR e/o dei Pazienti.	Contact Center	Insiel
Centrale del Fornitore (CF)	Struttura del Fornitore deputata all'interfacciamento con gli operatori del CSR e/o del CM per l'attivazione dei servizi di consegna, ritiro e sanificazione e gestione assistenza e manutenzione.	Struttura di competenza del Fornitore	Fornitore

4 COSTI

4.1 Quadro economico di progetto

Sulla base della stima dei costi di cui al computo metrico estimativo allegato al presente documento, il quadro economico del progetto è di seguito riportato.

	Voce		Importo (€)
A	FORNITURE E SERVIZI		
A.1	Noleggio di tablet, SIM dati e software di gestione degli stessi per 12 mesi comprensivi di servizi professionali di: • prima configurazione; • gestione dei tablet e delle SIM dati per 12 mesi; • Contact Center (help desk di I livello) per 12 mesi; • gestione progetto.		294.640,00
A.2	Fornitura di dispositivi medici e servizi professionali di allestimento kit sanitari.		507.000,00
A.3	Configurazione ed utilizzo in modalità SaaS di piattaforma informatica per il monitoraggio dei pazienti comprensiva del servizio professionali di help desk di II livello.		160.000,00
A.4	Servizio di consegna, ritiro e sanificazione dei kit sanitari		243.000,00
	Totale A.1 + A.2 + A.3 + A.4 (A)		1.204.640,00
B	SOMME A DISPOSIZIONE		
B.1	IVA		
	B.1.1	IVA su voce A.1	64.820,80
	B.1.2	IVA su voce A.2	38.610,00
	B.1.3	IVA su voce A.3	35.200,00
	B.1.4	IVA su voce A.4	53.460,00
		Totale B.1.1 + B.1.2 + B.1.3 + B.1.4 (B)	192.090,80
C	ARROTONDAMENTI E IMPREVISTI		3.269,20

D	TOTALE PROGETTO (A + B + C)	1.400.000,00
---	-----------------------------	--------------