

1 Obiettivo

L'emergenza dovuta alla rapida diffusione del virus COVID-19 richiede l'approntamento in tempi rapidissimi di una SOLUZIONE DI TELEMONTORAGGIO DOMICILARE PER PAZIENTI AFFETTI DA COVID-19 sulla base della valutazione clinica in carico a Regione/Ospedale.

A tale scopo è necessaria una soluzione adattata sulla base di elementi raccolti dalla Regione Lazio, Medicina Generale ed ASL.

2 Soluzione necessaria in urgenza

ELEMENTI COSTITUTIVI DELLA SOLUZIONE

Nell'approntare la soluzione, privilegiando la rapidità di distribuzione, la versatilità operativa e la semplicità di utilizzo devono essere fornite le strutture della soluzione di Telemonitoraggio costituita da:

KIT Paziente per il Telemonitoraggio comprendente:

- Dispositivi Paziente per il Telemonitoraggio ovvero un HUB (costituito da Smartphone Android, SIM dati e APP CE dedicata), Pulsossimetro BlueTooth e materiale informativo
- HUB per l'integrazione dei dati clinici dei pazienti target relativi al COVID-19, nella piattaforma LazioAdvice;
- Consegna del KIT alla struttura di riferimento della ASL.
- Esclusione della consegna del KIT al paziente
- Esclusione del ritiro del KIT da paziente
- Piattaforma Web per la gestione logistica dei kit utile alla consegna, ritorno e sanificazione dei dispositivi in carico ai Pazienti target, ad utilizzo delle strutture organizzative della ASL ovvero delle strutture specialistiche, infermieristiche e della Medicina Generale coinvolte nella emergenza COVID-19

La Fornitura del KIT deve includere inoltre:

- Configurazione del HUB, in ambiente Cloud, accessibile via internet, inclusa analisi ed adeguamento dei criteri e processi di Telemonitoraggio rispondenti alle indicazioni di Regione/ASL
- Sviluppo delle integrazioni verso LazioAdvice
- Configurazione della Piattaforma Web logistica di cui sopra per l'assegnazione e riassegnazione dei KIT di Telemonitoraggio forniti ai Pazienti identificati dai MMG/SISP/Centrali di continuità

APP

- APP deve essere di semplice utilizzo per la gestione dei dispositivi. Inoltre deve essere possibile l'installazione dell'APP LazioAdvice per l'eventuale compilazione dei questionari di valutazione forniti da Regione Lazio.

Manutenzione Full Risk

- Il servizio deve comprendere il supporto tecnico per l'utilizzo della piattaforma e dei dispositivi forniti
- Il servizio deve comprendere la manutenzione full risk di tutti i componenti della soluzione hardware e software.

3 Piattaforma

La piattaforma web, dispositivo Medico certificato CE classe IIa, deve possedere funzionalità per i processi ed i servizi logistici di Tecno-assistenza e la gestione del funzionamento del KIT.

La piattaforma deve essere fornita anche in logica Cloud (SaaS) e nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di tutela dei dati personali e sensibili (GDPR). Deve disporre di una interfaccia web semplice ed immediata che non richieda l'installazione di alcun componente locale sul PC dell'Utente per il suo utilizzo; deve possedere inoltre un'interfaccia su dispositivi mobili.

In sintesi, la piattaforma deve consentire di:

- Assegnare il Piano di Monitoraggio specifico per il Paziente o per cluster di pazienti

L'HUB concentratore deve integrarsi con la piattaforma Regionale LazioCrea LAZIOADVICE (telesorveglianza) per quanto riguarda i parametri clinici di telemonitoraggio.

4 Dispositivi di Telemonitoraggio

Il KIT Paziente deve essere così composto:

- HUB bidirezionale con SIM dati inclusa:
 - Smartphone Android che consente tramite interfaccia Bluetooth di dialogare con i dispositivi di misura e tramite la APP inclusa di inserire la rilevazione manuale della temperatura corporea eseguita dal Paziente
 - Smartphone Android con SIM dati e traffico inclusi consente l'accesso alla rete mobile 4G/3G per la trasmissione dei dati alla piattaforma, fornito in configurazione "locked-in" di fabbrica, ovvero limitato al solo utilizzo come HUB.
- Dispositivi di misura con interfaccia Bluetooth (wireless);
 - Il Pulsossimetro Bluetooth con trasmissione automatica del dato all'HUB che rileva la percentuale di ossigeno e la frequenza cardiaca.
- Materiale formativo e informativo per il Paziente;
 - Istruzioni per l'utilizzo del kit (es. rilevazione delle misure)
 - Materiale informativo (fornito da Regione) relativo alla soluzione proposta
 - Materiale informativo (fornito da Regione) relativo alla gestione domiciliare del paziente COVID-19 positivo

5 APP

La APP deve essere un dispositivo medico CE e deve essere di facile utilizzo per la gestione dei dispositivi. Inoltre deve essere possibile l'installazione dell'APP LazioAdvice per l'eventuale compilazione dei questionari di valutazione forniti da Regione Lazio.

L'APP dovrà essere disponibile negli store Google Play (Android) e APP Store (IOS).

6 Infrastruttura

La piattaforma fornita deve essere disponibile in modalità SaaS (Software as a Service) su Cloud. L'installazione ed erogazione dei servizi applicativi per la piattaforma devono essere istanziati sulla infrastruttura Cloud, residente in Italia. Il Cloud deve essere rispondente ai requisiti AgID.

7 Formazione

La proposta formativa e di affiancamento per la soluzione deve declinarsi nelle seguenti macro-aree tra loro integrate:

- Formazione per l'acquisizione delle conoscenze operative per il corretto utilizzo dei device diagnostici componenti i KIT per il Paziente;
- Formazione e affiancamento tecnico, per l'acquisizione delle conoscenze tecniche per un corretto utilizzo della piattaforma tecnologica, delle strumentazioni e dei device diagnostici componenti i KIT per il Paziente.

8 Contratto di Manutenzione FULL RISK

La manutenzione Full Risk sulla fornitura deve includere:

- Manutenzione correttiva su APP e piattaforma web inclusa nella fornitura.
- Riparazione o sostituzione gratuita per cattiva qualità del materiale, per vizio di lavorazione, per imperfezione di montaggio o per guasto. L'intervento dovrà essere eseguito nel più breve tempo possibile, e comunque entro un massimo di 72 ore solari dalla richiesta.
- Interventi di riparazione resi necessari a seguito di danni accidentali: cadute o altri urti, infiltrazione di liquidi, guasti dovuti a rotture accidentali o causate da negligenza
- Sono da ritenersi esclusi danni che derivano o sono collegati alle seguenti cause: manomissione, riparazione e alterazione del prodotto da parte di personale non autorizzato; alterazione, cancellazione o rimozione del numero di serie del prodotto; danno al prodotto causato da incendio, calamità naturale, utilizzo al di fuori della destinazione d'uso; difetti di tipo "estetico" (es. graffi) del prodotto, senza alcun impatto sulla sicurezza e sulle prestazioni di funzionamento; frode, dolo, sabotaggio o furto.

Deve essere inoltre fornito il Servizio di Help Desk a supporto del corretto e costante funzionamento del Software e dei dispositivi forniti.

SISTEMA DI TELEMONITORAGGIO DOMICILARE PER PAZIENTI AFFETTI DA COVID-19

Documenti di valutazione delle soluzioni pervenute

a cura di Matteo Montesi, Maurizio Stumbo, Antonello Bozza, Tiziana Chiriaco

Obiettivo:

Acquisto di una soluzione unica di Telemonitoraggio in emergenza COVID-19, affinché possa essere avviata a regime nel più breve tempo possibile, affiancando la piattaforma LazioAdvice e DoctorForCovid che hanno ad oggi la sola componente di Teleassistenza / Telesorveglianza.

La necessità di reperire nel più breve tempo possibile un'unica soluzione regionale di Telemonitoraggio è data dal fatto che diverse soluzioni informatiche creerebbero confusione e difficoltà a livello di formazione degli attori, rispetto all'utilizzo da parte degli operatori ed impossibilità di riutilizzo e riconfigurazione efficace.

Razionali espressi nella ricerca di mercato:

- La piattaforma offerta deve essere già stata installata presso altre ASL in Regione per motivi di rapidità nella distribuzione e adozione da parte degli operatori;
- La piattaforma, come da lettera di invito, deve essere offerta con servizi di consegna, sanificazione, una piattaforma di gestione logistica dei beni, visto il loro alto numero da distribuire nel breve periodo ed un manuale a corredo per il paziente;
- Il numero di kit messi a disposizione nei 5gg deve essere di almeno 500 pezzi ed i tempi di consegna in caso di ri-ordine debbono essere rapidi, con kit in numero elevato;
- Il livello della certificazione del dispositivo e del software deve essere rigoroso (quasi tutti in IIa), visto lo scopo del Telemonitoraggio (garanzia della qualità del dato rispetto l'applicazione regionale che per ora ha tutte le informazioni necessarie, ma non ha ancora certificazione)
- La caratteristica di rapido avvio a regime della soluzione da un punto di vista tecnico e sistemistico, e di integrazione con la piattaforma LazioAdvice tramite standard quali HL7: quindi offerta in cloud certificati AGID.

Valutazione delle soluzioni pervenute:

Di seguito una schematizzazione delle caratteristiche delle piattaforme e dei servizi pervenuti dagli operatori economici contattati:

- **Piattaforma HomeDoctor (500 pz/5gg):**
 - o E' integrabile con LazioAdvice
 - o Device/Piattaforma: Certificato IIa
 - o Plussimetro: Certificato IIa
 - o Costo: 699€ x Dispositivo completo
 - o Nota: è un framework connesso con piattaforma cloud telecom ed utilizzabile esclusivamente in cloud. Sfrutta tecnologie standard di blocco del dispositivo ed ha possibilità di inserimento della app. LazioAdvice a livello di HUB offerto a corredo. Permette le integrazioni HL7.
- **Piattaforma GPI / PHEBO (100 pz/5gg):**
 - o Integrata Advice
 - o Device/Piattaforma: Certificato IIa

- Plussimetro: Certificato IIa
 - Canone SIM: incluso 30mesi
 - Costo: 177€ x Dispositivo completo
 - Note: molto device oriented e con controllo del dispositivo. Piattaforma stabile e minimale e permette di associare il paziente al device ma non ha servizi di consegna né una piattaforma di gestione logistica. Permette la integrazione HL7. Non dichiara se il cloud è certificato AGID
- **Piattaforma ASCOM (500 pz/5gg):**
- Integrata Advice
 - Device/Piattaforma: Certificato IIa
 - Plussimetro: Certificato IIa
 - Costo: 4.459,31€/ 2.944,31€ x Dispositivo completo (circa 20volte competitor causa costi noleggio server e infrastrutture)
 - Canone SIM: dichiarato incluso, ma non specificato in termini di durata
 - Note: Copre molte funzioni ma necessita di installazioni server, configurazioni non rapide. Qualità dei dispositivi molto elevata. Non è presente in installazioni territoriali, ed è piuttosto orientata a situazioni di terapia intensiva. Non viene fornita con un sistema di gestione logistica né con servizi di consegna. E' offerta la installazione on premise, ed il cloud non è certificato AGID. Pone limitazioni e riserve alla integrazione con la piattaforma LAZIOADVICE
- **Piattaforma VREE (500 pz/5gg):**
- Integrata Advice
 - Device/Piattaforma: Certificato IIa
 - Plussimetro: Certificato IIa
 - Costo: 850€
 - Canone SIM: incluso x 24 mesi
 - Note: Adottata alcune ASL tra cui Latina RM3; offre anche sistema per la gestione logistica, consegna e gestione della sanificazione. Azienda offerente è produttrice con maturità aziendale e del prodotto decennale sul Lazio, con integrazioni realizzate in RM2, RM4, Casilino, RM3, Latina; Piattaforma cloud certificata AGID; offerta manuale informativo già pronto e distribuito con il kit, e formazione differenziata per attore; offerta anche progetto revisione processi e KPI utile per rapida adozione su realtà complesse. Certificazione in classe IIa di tutta la fornitura (sw e hw).
- **Piattaforma ADILIFE (500 pz/5gg):**
- Integrata Advice
 - Device/Piattaforma: Certificato I (inferiore rispetto IIa)
 - Plussimetro: Certificato IIa
 - Costo: 315€ x Dispositivo completo
 - Canone SIM: incluso x 12mesi
 - Note: Per nostra conoscenza è adottata da 2 ASL (ma non scritto in offerta). Offerta tecnica poco dettagliata. Non sono offerti servizi di consegna e rilevazione logistica degli asset, non è inclusa esplicitamente la integrazione con LazioCrea. La certificazione del software è di classe I e quindi è inferiore rispetto a tutte le altre soluzioni. Non è esplicitato se il cellulare è bloccato ed in che modo. Non sono forniti i servizi di gestione logistica né con servizi di consegna. Cloud non è certificato AGID.

Di seguito, si riporta apposita tabella di corrispondenza tra le predette soluzioni e i requisiti tecnici richiesti in aderenza ai razionali di cui sopra:

	Servizi Consegna	Piatt. Logistica	Consegna 500KIT entro 5gg	Integrazione Advice	Cloud Norma AGID	Cert. IIa
Piattaforma VREE	X	X	X	X	X	X
Piattaforma HomeDoctor	X	X	X	X	X	X
Piattaforma GPI / PHEBO				X		X
Piattaforma ASCOM			X			X
Piattaforma ADILIFE			X	X		

Esito della valutazione:

Alla luce degli obiettivi e dei tempi di messa a regime del sistema di telemonitoraggio richiesti dalla Direzione, la soluzione più appropriata risulta la **Piattaforma VREE Health** per le considerazioni di seguito riportate.

Le soluzioni VREE GPI/PHEBO, ASCOM ed ADLIFE non sono pienamente conformi alle richieste in quanto presentano caratteristiche che non rispettano in modo completo e puntuale i requisiti tecnici di fornitura e non corrispondono in toto ai razionali di valutazione di tali requisiti.

Le soluzioni HomeDoctor e VREE Health risulterebbero, invece, entrambe comparabili sotto il profilo delle funzioni e tecnologie offerte.

La soluzione VREE Health, tuttavia, ha sviluppato la propria piattaforma in una logica di prodotto specifica così da renderla perfettamente aderente all'obiettivo regionale di assicurare velocemente una soluzione unica di Telemonitoraggio in emergenza COVID-19 affiancando la piattaforma LazioAdvice e DoctorForCovid.

Di conseguenza, la predetta soluzione ha sicuramente una readiness superiore rispetto alla soluzione TIM HomeDoctor che, al contrario, essendo una piattaforma general-purpose di tipo clinico, nel breve e nell'urgenza necessiterebbe di una fase di analisi dei processi ed una customizzazione maggiore con rischi (attualmente non gestibili) di slittamento nella adozione e nell'avvio tecnologico delle attività.

ALLEGATO 4 – OFFERTA TECNICA

Soluzione di Telemonitoraggio Domiciliare per Regione Lazio



Doctor Plus[®] Pneumo COVID-19

Indice

1	Scopo del documento	3
2	Vree Health Italia srl	3
3	Soluzione proposta	4
4	Piattaforma Web	5
5	Dispositivi di Telemonitoraggio	6
6	Infrastruttura	7
7	Formazione	7
8	Contratto di Manutenzione FULL RISK	7
9	Processi del Servizio	8
10	APP Vreely - OPZIONALE	12

1 Scopo del documento

Illustrare la soluzione di telemonitoraggio Doctor Plus® PNEUMO domiciliare per i Pazienti affetti da COVID-19 in risposta alla richiesta di Regione Lazio ricevuta in data 14/03/2020. La soluzione qui proposta è stata elaborata sulla base delle esperienze maturate da Vree Health nella gestione del Paziente in telemonitoraggio, utilizzando la soluzione Doctor Plus® di Vree Health già presente sul mercato e utilizzata in diversi contesti regionali, anche nel territorio della Regione Lazio. La soluzione Doctro Plus® PNEUMO COVID-19 (Piattaforma, dispositivi, HUB) è certificata come Dispositivo Medico CE di classe IIa.

2 Vree Health Italia srl

Vree Health è un'azienda attiva dal 2012 che si occupa di *progettazione, sviluppo e commercializzazione di innovativi servizi e soluzioni di Connected Health per il mercato pubblico e privato.*

Vree Health Italia è un'azienda leader nella progettazione, sviluppo e commercializzazione di innovativi servizi e soluzioni di Connected Health per il mercato pubblico e privato, per migliorare la qualità di vita e la salute dei pazienti. Siamo impegnati nel fare la differenza nella vita delle persone attraverso innovativi progetti dove individui, processi e tecnologie si integrano per migliorare l'accesso, la qualità e la sostenibilità delle cure, per dare "più vita alla vita".

Vree Health sviluppa soluzioni e servizi basati su piattaforme certificate e sperimentate nella pratica clinica sia in ambito di ricerca (studio Clinico Re.Mo.te) che nella real life, con esperienze basate sulle evidenze e condivise in ambito scientifico e di pratica clinica.

Da anni presente in regione Lazio con progetti ad altissimo contenuto scientifico e gestionale, tra questi:

- 2011-2012 Studio Clinico Re.Mo.Te per Telemonitoraggio a domicilio di pazienti con diabete mellito. Evidenze presentate all'American Diabetes Association nel maggio 2014;
- 2013-2015 Servizio di Telemonitoraggio a domicilio di pazienti con diabete mellito, ASL Roma 2 (ex Roma B) referente dr. Sergio Leotta ed evidenze pubblicate su rivista About Pharma Economics
- 2014 Servizio di Telemonitoraggio a domicilio di pazienti con diabete mellito, ASL Roma 4 (ex Roma F) referente dr. Graziano Sant'Antonio;
- 2016-2020 Servizio di Telemonitoraggio a domicilio di pazienti scompensati dopo evento acuto, Azienda Ospedaliera Policlinico Casilino, referente dr. Leonardo Calò, con evidenze presentate al congresso Place (2019)
- 2018-2020 Servizio di Telemonitoraggio a domicilio per pazienti nefropratici in trattamento di dialisi peritoneale, ASL Roma 3 (ex Roma D) referente dr. Morosetti, i cui dati sono stati presentati alla Società Italiana di Health Technologies Assessment (SIHTA);
- 2019-2020 Piattaforma per la presa in carico e gestione delle malattie croniche, progetto +Vita, della ASL di Latina, referente Dr.Giorgio Casati.

Punti di forza delle soluzioni Vree Health nella Regione Lazio:

- Integrazione con le piattaforme regionali: ASUR, RECUP, FSE, ecc. già realizzate nell'ambito del progetto con la ASL di Latina

- Le referenze scientifiche e di pratica clinica nella real life supportate da clinici specialisti e dai medici di medicina generale
- L'offerta completa, inclusiva di piattaforma, device diagnostiche, capacità di disegno di processi e modelli organizzativi nonché della gestione della logistica di device medicali secondo le regole del Ministero della Salute e le disposizioni in tema di trattamento di informazioni cliniche e dati personali (GDPR)
- La supervisione end-to-end su tutta la catena del valore ed i processi produttivi che libera il committente dalla relazione con più attori, avendo in Vree Health l'unico interlocutore per il servizio

Vree Health fa impiego di innovative soluzioni e tecnologie sanitarie, medicali, organizzative ed ICT per lo sviluppo di soluzioni e servizi di elevata qualità e valore per il Cliente.

Le proprie soluzioni consentono al Paziente e Medico una «esperienza personalizzata» sulle proprie necessità individuali e professionali.

Vree Health offre elementi esclusivi e distintivi:

- La gestione del Paziente è assicurata da «protocolli di gestione» sviluppati con Advisory Board scientifici.
- Le tecnologie fornite al Paziente e Medico sono di semplice ed immediato utilizzo e fanno uso delle più moderne ed affidabili tecnologie mobile e wireless, alcune di esclusiva proprietà Vree Health.
- La qualità delle informazioni gestite è garantita dall'impiego di dispositivi medici certificati e dalla propria esclusiva piattaforma web-based di Patient Management, certificata come dispositivo medico CE Class IIa.
- I dati raccolti sono elaborati dalla piattaforma software medicale e gestiti nel pieno rispetto della normativa privacy vigente e dei migliori standard di qualità.
- La qualità dei servizi e soluzioni è garantita dai più alti standard di qualità del settore quali ISO9001, ISO13485, ISO27001.
- Il paziente può avere a disposizione strumenti e canali di comunicazione diversi a seconda delle proprie esigenze quali APP su Smartphone e Tablet, dispositivi medici e un Centro Servizi qualificato.
- Vree Health dispone infine di un esclusivo e sofisticato modello di outcome-analysis che unitamente ad ulteriori tecnologie di analisi dei dati (big data) consente la valutazione del valore generato per il Paziente e Cliente e garantisce i più elevati standard qualitativi dei propri servizi.
- Vree Health orienta tutte le proprie attività al raggiungimento del massimo livello di eccellenza
- professionale al fine di soddisfare pienamente i bisogni dei Pazienti e dei propri Clienti tramite soluzioni e servizi evidence-based e le sue progettualità outcome-driven.

3 Soluzione proposta

ELEMENTI COSTITUTIVI DELLA SOLUZIONE

Si è privilegiata la rapidità di messa in esercizio, la versatilità operativa e la semplicità di utilizzo per la fornitura in oggetto. La soluzione di Telemonitoraggio Doctor Plus® PNEUMO C19 è costituita da:

KIT Paziente per il Telemonitoraggio:

- Dispositivi in uso a domicilio del Paziente:

- HUB (costituito da Smartphone Android, SIM dati TIM e APP CE dedicata). La SIM dati TIM è configurata su APN specifico con traffico limitato verso la piattaforma web di Vree Health; il traffico dati è incluso per 12 mesi dalla fornitura.
- Pulsossimetro Bluetooth
- Materiale informativo costituito da semplici schede per istruire il Paziente sull'immediato utilizzo dei dispositivi
- Manuali dei produttori dei dispositivi medici
- Piattaforma Web per la Presa in Carico del Paziente, per il Telemonitoraggio dei Pazienti attivati e per la gestione dei processi logistici dei dispositivi, ad utilizzo di:
 - Operatori Sanitari afferenti alle strutture organizzative della ASL e/o Ospedali;
 - Medici di Medicina Generale
 - strutture di supporto alla gestione della logistica dei KIT

È inoltre incluso con la fornitura del KIT Paziente:

- Consegna del KIT Paziente alla struttura di riferimento indicata dalla Regione Lazio.
- Integrazione con il sistema Advice di LazioCrea/Regione Lazio per la trasmissione dei dati raccolti in telemonitoraggio alla piattaforma regionale Advice con modalità illustrate in seguito.
- Configurazione della Piattaforma Web di Vree Health per la gestione dei dati e degli HUB, in ambiente Cloud, accessibile via internet, in modalità sicura e senza installazione di software su PC, inclusa analisi ed adeguamento dei criteri e processi di Telemonitoraggio rispondenti alle indicazioni di Regione/ASL
- Formazione del personale a distanza tramite videoconferenza e condivisione dei contenuti
- Configurazione della Piattaforma Web per l'assegnazione e riassegnazione dei KIT di Telemonitoraggio forniti ai Pazienti identificati.

Si precisa inoltre, a ulteriore garanzia di qualità del KIT di Telemonitoraggio, che lo stesso è assemblato, testato e confezionato secondo gli standard ISO13485; ovvero, l'intero KIT di Telemonitoraggio come sopra descritto costituisce un dispositivo medico CE. Inoltre, il KIT di Telemonitoraggio subisce un trattamento di sanitizzazione.

Manutenzione Full Risk

- Supporto tecnico per l'utilizzo della piattaforma e dei dispositivi forniti
- Manutenzione full risk di tutti i componenti della soluzione hardware e software.

4 Piattaforma Web

La piattaforma web di Vree Health è un dispositivo Medico certificato CE classe IIa ed offre funzionalità per il governo clinico-assistenziale dei processi di cura e per i servizi di Telemedicina, di Telemonitoraggio, Tecno-assistenza e di Tele-salute.

La piattaforma è fornita in logica Cloud (SaaS) e nel pieno rispetto della normativa vigente in materia di tutela dei dati personali e sensibili (GDPR). Dispone di una interfaccia web semplice ed immediata che non richiede l'installazione di alcun componente locale sul PC dell'Utente per il suo utilizzo; offre inoltre un'interfaccia su dispositivi mobili.

In sintesi, la piattaforma consente di:

- Arruolare il Paziente
- Assegnare il Piano di Monitoraggio specifico per il Paziente o per cluster di pazienti
- Visualizzare i Parametri clinici dei Pazienti misurati attraverso i device o inseriti manualmente attraverso l'HUB fornito
- Gestione logistica dei dispositivi per la loro assegnazione, il ritiro, e la successiva riassegnazione.

Modalità di integrazione con i sistemi di LazioAdvice

I dati di registrati nella piattaforma web di Vree Health possono essere immediatamente resi disponibili su flat file in un server Secure FTP accessibile con credenziali di accesso fornite da Vree. Tale soluzione è quindi immediatamente disponibile a Regione/LazioCrea. Ogni file contiene un external key valorizzabile con l'identificativo del paziente nel sistema terzo. Per ogni file è possibile specificare se conterrà un delta (solo i record cambiati dal precedente invio) o full (tutti record dall'inizio del progetto alla data).

Inoltre, così come richiesto, verrà sviluppata da Vree Health una interfaccia dedicata in logica Web Services entro 7 giorni dalla definizione delle specifiche di processo e contenuto informativo con Regione/LazioCrea per lo scambio dei dati.

5 Dispositivi di Telemonitoraggio

Il KIT Paziente è così composto:

- HUB bidirezionale costituito da Smartphone Android con SIM dati TIM inclusa ed attiva per 12 mesi dalla fornitura con le seguenti caratteristiche:
 - configurazione in modalità "locked-in" ovvero nello smartphone è preinstallata la APP per la gestione del telemonitoraggio; all'accensione dello smartphone la APP è avviata automaticamente e nessun altro utilizzo dello smartphone può essere effettuato. Ciò garantisce il migliore livello di sicurezza, affidabilità ed appropriato utilizzo dell'HUB.
 - comunicazione con i dispositivi medici (pulsossimetro) tramite interfaccia Bluetooth
 - APP di Telemonitoraggio preinstallata per la raccolta dei dati dai dispositivi medici Bluetooth forniti al Paziente; è anche inclusa la funzionalità di inserimento manuale della temperatura corporea e della frequenza respiratoria eseguita dal Paziente
 - SIM dati TIM è configurata su APN specifico con traffico limitato verso la piattaforma web di Vree Health.

- Comunicazione su protocollo sicuro con l'infrastruttura Cloud.
- Dispositivi di misura con interfaccia Bluetooth (wireless);
 - Il Pulsossimetro Bluetooth con trasmissione automatica del dato all'HUB che rileva la percentuale di ossigeno e la frequenza cardiaca. La fornitura prevede KIT con i seguenti dispositivi equivalenti, forniti secondo le disponibilità a garanzia del minor tempo di fornitura, tutti con le stesse caratteristiche minime:
 - NONIN 9560
 - Fingertip Oxymeter POW-1W
 - GIMA – OXY 10
- Materiale formativo e informativo per il Paziente;
 - Istruzioni per l'utilizzo del kit (es. rilevazione delle misure)
 - Materiale informativo (fornito da Regione) relativo alla soluzione proposta
 - Materiale informativo (fornito da Regione) relativo alla gestione domiciliare del paziente COVID-19 positivo

6 Infrastruttura

La piattaforma web di Vree Health è fornita in modalità SaaS (Software as a Service) su Cloud residente in Italia. L'installazione ed erogazione dei servizi applicativi per la piattaforma sono istanziati sulla infrastruttura Cloud. Il Cloud è rispondente ai requisiti AgID in corso.

7 Formazione

La proposta formativa e di affiancamento per la soluzione si declina nelle seguenti macro-aree tra loro integrate:

- Formazione per il personale preposto per l'acquisizione delle conoscenze operative per il corretto utilizzo dei device diagnostici componenti i KIT per il Paziente;
- Formazione per il personale preposto per l'utilizzo della piattaforma secondo i profili infermiere (Centrale Operativa), Medico specialista e Medico di Medicina Generale
- Affiancamento tecnico, per l'acquisizione delle conoscenze tecniche per un corretto utilizzo della piattaforma tecnologica, delle strumentazioni e dei device diagnostici componenti i KIT per il Paziente.
- Fornitura di slide a supporto dell'utilizzo della piattaforma e di un ambiente demo per esercitazioni pratiche di utilizzo.

8 Contratto di Manutenzione FULL RISK

La manutenzione Full Risk sulla fornitura include:

- Manutenzione correttiva su APP e piattaforma web inclusa nella fornitura.

- Riparazione o sostituzione gratuita per cattiva qualità del materiale, per vizio di lavorazione, per imperfezione di montaggio o per guasto. L'intervento dovrà essere eseguito nel più breve tempo possibile, e comunque entro un massimo di 72 ore solari dalla richiesta.
- Interventi di riparazione resi necessari a seguito di danni accidentali: cadute o altri urti, infiltrazione di liquidi, guasti dovuti a rotture accidentali o causate da negligenza
- Sono da ritenersi esclusi danni che derivano o sono collegati alle seguenti cause: manomissione, riparazione e alterazione del prodotto da parte di personale non autorizzato; alterazione, cancellazione o rimozione del numero di serie del prodotto; danno al prodotto causato da incendio, calamità naturale, utilizzo al di fuori della destinazione d'uso; difetti di tipo "estetico" (es. graffi) del prodotto, senza alcun impatto sulla sicurezza e sulle prestazioni di funzionamento; frode, dolo, sabotaggio o furto.

Viene inoltre fornito il Servizio di Help Desk a supporto del corretto e costante funzionamento del Software e dei dispositivi forniti, disponibile da lunedì a domenica dalle ore 09:00 alle ore 18:00 per il personale che gestirà la piattaforma e i dispositivi.

9 Processi del Servizio

Il governo del progetto in oggetto richiede una chiara definizione di un'architettura dei processi, dei ruoli e responsabilità di ciascun attore coinvolto nell'esecuzione di ogni singolo passo di processo. Sarà reso disponibile un team di governance dei processi gestionali che, sulla base delle esperienze maturate in altri contesti, ha disegnato quelli che sono i processi per l'espletamento dei servizi oggetto del presente documento. Tali processi saranno proposti al committente e valutati insieme per la personalizzazione del servizio. Saranno istituiti tavoli di confronto e controllo a periodicità concordata con l'ente appaltante per la continua messa a punto e miglioramento dei processi posti in essere in ottica del "miglioramento continuo" secondo la norma ISO 9001:2015.

Verrà inoltre definita un'architettura dei processi e specifici KPI di processo per il monitoraggio delle performance, facendo leva sulle competenze interne di BPM (Business Process Management) e Lean Six-Sigma. I processi saranno modellati in modo visuale ai fini documentali, di condivisione e training. Sono il supporto per tutte le attività afferenti agli attori coinvolti nella gestione del servizio e costituiscono la base per il manuale di utilizzo del sistema e per la formazione degli operatori stessi.

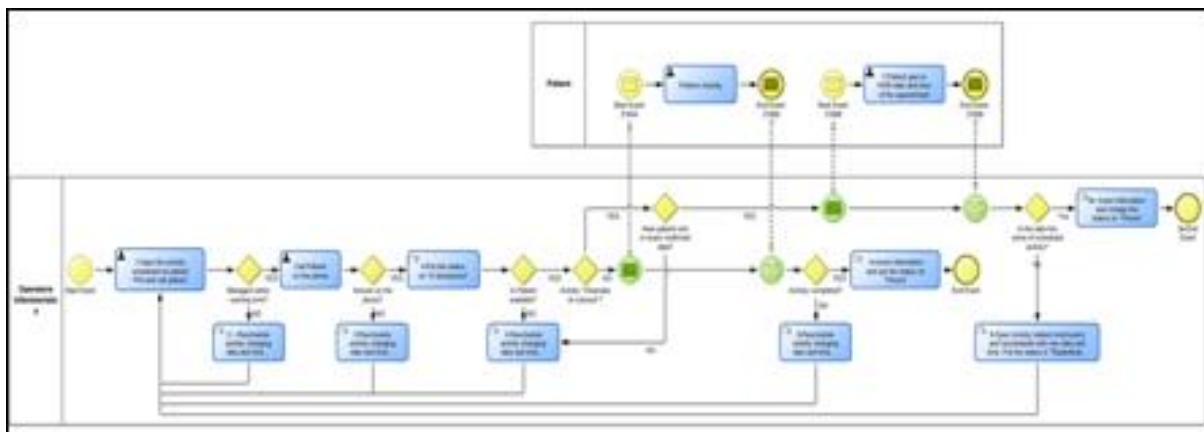


Figura 1 Esempio di processo visuale secondo formalismo BPM

Le relazioni tra tutti gli attori coinvolti nel percorso della gestione del servizio per il Paziente saranno elencate in una matrice RACI (Responsible, Accountable, Consult, Inform) che definisce le modalità, ruoli e responsabilità di ciascun attore in base al processo e/o attività da eseguire. Per ciascun processo è disponibile una SOP (Standard Operating Procedure) che riporta il flusso del processo e descrive in dettaglio i ruoli e responsabilità, gli strumenti ed istruzioni per l'esecuzione di ciascuna attività del processo. Ogni SOP redatta è approvata dal ruolo Accountable, condivisa con i ruoli Consult e Inform mentre sul ruolo Responsabile verrà effettuata e documentata un'attività formativa per l'esecuzione del processo. Le SOP sono nominate secondo una convenzione di naming indicante la versione e validità della stessa e pubblicate nell'area documentale condivisa nell'area aiuto della piattaforma Web di Vree Health, così da renderle disponibili on-line agli attori del processo.

Le procedure inizialmente definite per lo svolgimento del servizio sono

- Accesso ai sistemi del Paziente;
- Accesso ai sistemi degli operatori;
- Arruolamento del Paziente;
- Assegnazione del PDM (Piano Di Monitoraggio);
- Monitoraggio e controllo del PDM;
- Gestione del caso clinico: Triage e first/second opinion;
- Rilevazione condizione Paziente;
- Gestione dei dispositivi
- Consegna e ritiro dei dispositivi
- Sanificazione dei dispositivi per il loro riutilizzo
- Servizi di Help Desk

La Tabella seguente mostra un esempio non esaustivo di una mappa delle procedure SOP

Servizio	Copertura	SLA intervento	SLA risoluzione
SOP01 – Accesso Paziente	Accesso Paziente a servizi (APP)	Procedura per consentire l'accesso del Paziente a tutti i dati relativi al suo percorso di cura (PAI, PDM, Misure, ecc).	Area aiuto della piattaforma Area aiuto APP
SOP02 – Accesso Operatori	Accesso Operatori di sistema	Procedura per l'accesso ai servizi e alla piattaforma per gli operatori interessati secondo i profili definiti.	Area aiuto piattaforma Area aiuto APP
SOP03 – Arruolamento Paziente	Arruolamento Paziente	Procedura che descrive come arruolare un Paziente a sistema per poter erogare i servizi	Area aiuto piattaforma
SOP05 – Assegnazione PDM	Assegnazione PDM	Procedura per la creazione e assegnazione del PDM al Paziente	Area aiuto piattaforma

Tabella 1 Elenco delle procedure formalizzate

La mappa dei ruoli e responsabilità proposta segue la metodologia RACI. Congiuntamente al Committente, la matrice RACI verrà rivista e adeguata. Di seguito si riporta un estratto matrice RACI per i principali processi ed attività, dove R: Responsible; A: Accountable; C: Consult; I: Inform; X: Not Rilevant.

Si riporta a scopo illustrativo un esempio di matrice RACI

Processo	Attività	Procedura	MM/G	Medico Specialista	Case Manager	Operatore Centrale	Paziente	Care Giver	Sistema
Accesso Paziente	Creazione profili di accesso	SOP01 Accesso Paziente	I	I	I	R	I	I	X
	Formazione		I	I	I	R	C	I	X
Accesso Operatori	Creazione profili di accesso	SOP02 Accesso Operatori	I	I	I	R	X	X	X
	Formazione		I	I	I	R	X	X	X
Arruolamento Paziente	Acquisizione firme e consenso	SOP03 Arruolamento	A,R	A,R	I	I	C	C	X
Processo "x"	-----	-	-	-	-	-	-	-	-
	-----	-	-	-	-	-	-	-	-
	-----	-	-	-	-	-	-	-	-

Tabella 2 Estratto della matrice RACI dei ruoli e responsabilità dei processi

Tutte le procedure sono oggetto di continuo monitoraggio per garantirne l'efficacia e l'appropriatezza nel tempo. Gli strumenti utilizzati fanno capo, come accennato in precedenza alla metodologia Lean Six Sigma ed all'utilizzo di un modello di misurazione della performance meglio specificato più avanti. In accordo con il Committente sarà istituito un team di lavoro con il preciso compito di tenere sotto controllo i processi e le procedure implementate. Una volta definiti i KPI dei processi e le attività sottostanti ai vari processi, si formalizzano le procedure operative. Le attività inerenti alla Centrale operativa sono tracciate dalla Piattaforma Vree Health

10 APP Vreely - OPZIONALE

La APP Vreely è un dispositivo medico CE disponibile e di proprietà di Vree Health. Vreely, grazie alla semplicità e facilità d'impiego, consente al Paziente di registrarsi alla piattaforma e compilare questionari dedicati con estrema semplicità.

I dati registrati sono automaticamente inviati alla piattaforma di Vree Health e sono resi disponibili secondo le autorizzazioni previste per il servizio di telemonitoraggio oggetto della presente soluzione. Sono inoltre resi disponibili al sistema ADVICE di Regione Lazio/LazioCrea secondo le modalità di integrazione che verranno definite tra le parti.

L'App "Vreely" è disponibile negli store Google Play (Android) e APP Store (iOS) e la versione fornita per la Regione Lazio, a titolo gratuito per 6 mesi sarà configurata per la:

- Registrazione dell'utente (con i dati sarà possibile associarlo al territorio della ASL di appartenenza)
- Somministrazione del questionario di screening definito da Regione
- Eventuale follow up verso il Paziente.

Vree Health si rende disponibile a fornire gratuitamente Vreely nell'ambito della popolazione della Regione Lazio sino al 31/12/2020.



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Direzione Regionale Centrale Acquisti

SPETT. LE VREE HEALTH ITALIA SRL

info@vree.it
gianluca.gigante@vree.it

OGGETTO: Emergenza COVID-19 - Fornitura di Sistemi di Telemonitoraggio Domiciliare per il Servizio Sanitario Regionale – Lettera d'Ordine in somma Urgenza. CIG 82531781F1

In considerazione del Decreto del Capo Dipartimento di Protezione Civile n. 617 del 27 febbraio 2020, recante “Nomina del Presidente della Regione Lazio in qualità di Soggetto Attuatore della gestione dell'emergenza epidemiologica COVID-19, al fine di assicurare il più efficace coordinamento delle attività poste in essere dalle strutture della Regione Lazio competenti nei settori della protezione civile e della sanità per la gestione dell'emergenza indicata in premessa.

Considerato che il soggetto attuatore, per l'espletamento dei compiti affidati, può avvalersi delle deroghe di cui all'articolo 3 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020 e successive ordinanze al fine di assicurare la più tempestiva conclusione dei procedimenti, nonché della disciplina sul trattamento dei dati personali di cui all'articolo 5 della medesima ordinanza.

Considerato che con Decreto del Presidente T00055 05/03/2020 "Istituzione della Unità di Crisi della Regione Lazio per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19" il Soggetto Attuatore si avvale anche della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria per l'approvvigionamento di beni.

Considerato che come riportato nell'Allegato 1 dell'Ordinanza del Presidente Z00003 del 6 marzo 2020 “Misure per la Prevenzione gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019. Ordinanza ai sensi dell'art. 32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica indirizzate agli operatori, agli utenti, alle Aziende, agli Enti pubblici e alle strutture private accreditate del Servizio Sanitario Regionale”, la Direzione Salute ha previsto l'acquisto centralizzato delle forniture e tecnologie e la successiva distribuzione.

Considerati i presupposti d'estrema urgenza legata all'emergenza epidemiologica da COVID-19, ed in considerazione altresì delle fasi legate al “Percorso del paziente critico” di cui all'allegato 1 dell'Ordinanza citata nel precedente capoverso.

Considerato che la Centrale Acquisti Regionale ha avviato l'indagine esplorativa di mercato e che è stata trasmessa via mail la richiesta di disponibilità in data 14.03.2020 con successiva raccolta e valutazione degli esiti in data 20.03.2020, si chiede di fornire entro 5 gg. solari dal presente ordine la soluzione **DOCTOR PLUS® PNEUMO COVID 19** con relativa APP Telemonitoraggio in modalità locked-in nonché **n.500 kit** composti come segue al prezzo unitario di € 850,00 oltre IVA (licenza d'uso della piattaforma web Vree ed HUB fornita a titolo gratuito):

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Direzione Regionale Centrale Acquisti**

- KIT monitoraggio
- 1 - Smartphone Android
- 2 - SIM dati TIM per trasmissione dati
- 3 - APP Telemonitoraggio preinstallata su Smartphone
- 4 - Pulsossimetro per la registrazione dei parametri SPO2 e FC e trasmissione automatica tramite BT verso Smartphone.
- 5 - Guide semplificate per utilizzo dei dispositivi
- 6 - Manuali dispositivi
- Modello Pulsossimetro bluetooth (POD -1W oppure Nonin 9560 oppure GIMA OXY-10)
- MODELLO DISPOSITIVO MOBILE WIKO Sunset 2 - Black o equivalente
- TIPOLOGIA CONTRATTO RETE DATI SIM dati TIM con accesso ad APN dedicato verso l'infrastruttura Vree Health. Canone flat compreso nella fornitura. Attiva e pronta all'uso
- SIM FORNITA A CORREDO SIM dati TIM inserita direttamente nel dispositivo mobile.
- ALLARMI Per la gestione dei dati biometrici e allarmi, la piattaforma di Vree Health, tramite interfaccia con ADVICE, trasmette i dati direttamente al sistema regionale ADVICE.
- CARATTERISTICHE CONNESSIONI BLUETOOTH Bluetooth Low energy

Importo totale fornitura euro 425.000,00 oltre iva 22% pari ad euro 93.500,00 per un totale i.i. di euro 518.500,00

Si prega di contattare preventivamente il dr. Matteo Montesi al numero 342.3383409 e l'ing. Lorenzo Sornaga al n.347.1166959 per accordi sulle tempistiche e modalità di fornitura del sistema di cui sopra.

Qualora la quantità da Voi offerta non risulti più disponibile al momento, Codesto Fornitore è invitato a comunicare entro un'ora dalla ricezione della presente eventuali difformità numeriche.

Sarà responsabilità di Codesto Fornitore qualsivoglia ritardo e conseguentemente lo stesso verrà ritenuto responsabile di possibili danni derivanti da tali carenze.

Seguirà provvedimento di affidamento in urgenza.

Per ogni eventuale ulteriore informazione il contatto è:

Avv. Donato Cavallo – dcavallo@regione.lazio.it – 347.4716275

Ing. Elisa Moroncelli – emoroncelli@regione.lazio.it – 333.6131024

II RUP

Avv. Donato Cavallo

ALLEGATO 6 – MAIL TRASMISSIONE PRIMO ORDINE VREE

Da: Donato Cavallo

Inviato: venerdì 20 marzo 2020 17:15

A: info@vree.it; gianluca.gigante@vree.it

Cc: Andrea Tardiola; Renato Botti; Salvatore Guerci; Pietro Leone; Matteo Montesi; Lucrezia Le Rose; Lorenzo Sornaga

Oggetto: Emergenza Covid-19. Lettera ordine sistema di telemonitoraggio domiciliare. Regione Lazio

Spett.le ditta,

con la presente, **si commissiona la fornitura di un sistema di telemonitoraggio domiciliare come da configurazione e costi** indicati nell'allegata lettera d'ordine firmata digitalmente.

Cordialmente,

avv. donato cavallo



avv. Donato Cavallo

DIRIGENTE AREA PROGRAMMAZIONE, MONITORAGGIO, RAZIONALIZZAZIONE SPESA E SOSTENIBILITA' AMBIENTALE E SOCIALE NEGLI ACQUISTI

**DIREZIONE REGIONALE
CENTRALE ACQUISTI**

VIA R.R. GARIBALDI, 7
00145 ROMA

FISSO: +39.06.51.68.50.14

E-MAIL: dcavallo@regione.lazio.it

PEC: prog.consumisanitari@regione.lazio.legalmail.it

Copia

ALLEGATO 7

Roma, 31/03/2020
Ns. rif. RegioneLazio-31032020-01

Spett.le
Regione Lazio
Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Direzione Regionale Centrale Acquisti
c.a. Avv. D. Cavallo

Offerta economica

Oggetto: Emergenza COVID-19 - Fornitura di Sistemi di Telemonitoraggio Domiciliare per il Servizio Sanitario Regionale – Lettera d'Ordine in somma Urgenza. CIG 82531781F1

A seguito della Vostra richiesta, sottoponiamo alla Vostra attenzione la nostra migliore offerta economica per la fornitura dei servizi in oggetto.

Restando a Vostra disposizione per eventuali chiarimenti, porgiamo i nostri più cordiali saluti.

Vree Health Italia srl

Vree Health Italia S.r.l.

Con Unico socio
Soggetta a direzione e coordinamento di MSD Italia S.r.l.
Capitale Sociale Euro 500.000,00 i.v.
Sede Legale - Via Vitorchiano n° 151, 00189 Roma (RM)
Codice fiscale e numero di Iscrizione presso il Registro delle Imprese di Roma
09075041005
Partita IVA 09075041005 - REA n° RM-1137913
Indirizzo PEC: vreehealthitaliasrl@pec.it





**Emergenza COVID-19 - Fornitura di Sistemi di Telemonitoraggio Domiciliare per il Servizio Sanitario Regionale – Lettera d'Ordine in somma Urgenza.
CIG 82531781F1**

Vree Health Italia S.r.l.

Con Unico socio

Soggetta a direzione e coordinamento di MSD Italia S.r.l.

Capitale Sociale Euro 500.000,00 i.v.

Sede Legale - Via Vitorchiano n° 151, 00189 Roma (RM)

Codice fiscale e numero di Iscrizione presso il Registro delle Imprese di Roma
09075041005

Partita IVA 09075041005 - REA n° RM-1137913

Indirizzo PEC: vreehealthitaliasrl@pec.it

Azienda certificata:

ISO 9001

BUREAU VERITAS
Certification



Spett.le Regione Lazio,

facendo seguito alla vostra richiesta del 30/03/2020 di offerta economica di integrazione di ulteriori 500 Kit, in riferimento al contratto in essere tra Regione Lazio e Vree Health Italia srl, avente in oggetto "Emergenza COVID-19 - Fornitura di Sistemi di Telemonitoraggio Domiciliare per il Servizio Sanitario Regionale – Lettera d'Ordine in somma Urgenza. CIG 82531781F1", si conferma la disponibilità di Vree Health Italia alla fornitura di ulteriori 500 Kit nei tempi previsti dal contratto in essere.

Ad integrazione di quanto già indicato nella documentazione fornita in fase di partecipazione al suddetto bando, ed a seguito delle complesse ed avverse condizioni del mercato per la disponibilità e reperibilità dei pulsossimetri previsti nella fornitura, si specifica che i KIT di Telemonitoraggio che saranno forniti nel presente ordine potranno essere dotati, in aggiunta ai modelli già indicati in documentazione, anche del seguente pulsossimetro equivalente per caratteristiche tecniche e valore commerciale a quanto già offerto precedentemente:

Produttore: FORA CARE

Modello: FORA PO2000

Di seguito si specifica la nostra migliore offerta commerciale per la fornitura di 500KIT di Telemonitoraggio, come sopra meglio specificato, a condizioni di maggior favore rispetto a quanto indicato in sede di partecipazione al bando in oggetto:

Prodotto	Quantità	Prezzo Unitario	Sconto	Prezzo finale	Valore fornitura
Doctor Plus Pneumo Covid	500	€ 850	20%	€680 + IVA	€340.000

Tutti i prezzi sopra esposti sono da intendersi IVA esclusa.

Tempi di fornitura previsti: 10 giorni dalla ricezione dell'ordine salvo cause di forza maggiore imputabili alla situazione di emergenza Covid ed indipendenti dalle responsabilità di Vree Health Italia.

Validità offerta: 10 giorni

Vree Health Italia srl



Vree Health Italia S.r.l.

Con Unico socio

Soggetta a direzione e coordinamento di MSD Italia S.r.l.

Capitale Sociale Euro 500.000,00 i.v.

Sede Legale - Via Vitorchiano n° 151, 00189 Roma (RM)

Codice fiscale e numero di Iscrizione presso il Registro delle Imprese di Roma

09075041005

Partita IVA 09075041005 - REA n° RM-1137913

Indirizzo PEC: vreehealthitaliasrl@pec.it

Azienda certificata:

ISO 9001

BUREAU VERITAS
Certification





Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Direzione Regionale Centrale Acquisti

SPETT. LE VREE HEALTH ITALIA SRL

info@vree.it
gianluca.gigante@vree.it

OGGETTO: Emergenza COVID-19 - Fornitura di Sistemi di Telemonitoraggio Domiciliare per il Servizio Sanitario Regionale – Lettera d'Ordine in somma Urgenza. CIG 82531781F1
INTEGRAZIONE N.500 KIT

In considerazione del Decreto del Capo Dipartimento di Protezione Civile n. 617 del 27 febbraio 2020, recante “Nomina del Presidente della Regione Lazio in qualità di Soggetto Attuatore della gestione dell'emergenza epidemiologica COVID-19, al fine di assicurare il più efficace coordinamento delle attività poste in essere dalle strutture della Regione Lazio competenti nei settori della protezione civile e della sanità per la gestione dell'emergenza indicata in premessa.

Considerato che il soggetto attuatore, per l'espletamento dei compiti affidati, può avvalersi delle deroghe di cui all'articolo 3 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020 e successive ordinanze al fine di assicurare la più tempestiva conclusione dei procedimenti, nonché della disciplina sul trattamento dei dati personali di cui all'articolo 5 della medesima ordinanza.

Considerato che con Decreto del Presidente T00055 05/03/2020 "Istituzione della Unità di Crisi della Regione Lazio per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19" il Soggetto Attuatore si avvale anche della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria per l'approvvigionamento di beni.

Considerato che come riportato nell'Allegato 1 dell'Ordinanza del Presidente Z00003 del 6 marzo 2020 “Misure per la Prevenzione gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019. Ordinanza ai sensi dell'art. 32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica indirizzate agli operatori, agli utenti, alle Aziende, agli Enti pubblici e alle strutture private accreditate del Servizio Sanitario Regionale”, la Direzione Salute ha previsto l'acquisto centralizzato delle forniture e tecnologie e la successiva distribuzione.

Considerati i presupposti d'estrema urgenza legata all'emergenza epidemiologica da COVID-19, ed in considerazione altresì delle fasi legate al “Percorso del paziente critico” di cui all'allegato 1 dell'Ordinanza citata nel precedente capoverso.

VISTO l'art.63 co.2 lett.c) del d.lgs. n.50/2016 che disciplina gli affidamenti in estrema urgenza;

RICHIAMATA la comunicazione della Commissione Europea del 01.04.2020 denominata “Orientamenti della Commissione europea sull'utilizzo del quadro in materia di appalti pubblici nella situazione di emergenza connessa alla crisi della Covid-19” (2020/C 108 I/01);

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Direzione Regionale Centrale Acquisti**

Ad integrazione del precedente ordinativo, si chiede di fornire entro 5 gg. solari dal presente ordine ulteriori **n.500 kit** composti come segue al prezzo unitario di € **680,00 oltre IVA**

KIT monitoraggio

- 1 - Smartphone Android
 - 2 - SIM dati TIM per trasmissione dati
 - 3 - APP Telemonitoraggio preinstallata su Smartphone
 - 4 - Pulsossimetro per la registrazione dei parametri SPO2 e FC e trasmissione automatica tramite BT verso Smartphone.
 - 5 - Guide semplificate per utilizzo dei dispositivi
 - 6 - Manuali dispositivi
- Modello Pulsossimetro bluetooth (POD -1W oppure Nonin 9560 oppure GIMA OXY-10 oppure FORA CARE Modello: FORA PO2000)
 - MODELLO DISPOSITIVO MOBILE WIKO Sunset 2 - Black o equivalente
 - TIPOLOGIA CONTRATTO RETE DATI SIM dati TIM con accesso ad APN dedicato verso l'infrastruttura Vree Health. Canone flat compreso nella fornitura. Attiva e pronta all'uso
 - SIM FORNITA A CORREDO SIM dati TIM inserita direttamente nel dispositivo mobile.
 - ALLARMI Per la gestione dei dati biometrici e allarmi, la piattaforma di Vree Health, tramite interfaccia con ADVICE, trasmette i dati direttamente al sistema regionale ADVICE.
 - CARATTERISTICHE CONNESSIONI BLUETOOTH Bluetooth Low energy

Importo totale fornitura euro 340.000,00 oltre iva 22% pari ad euro 74.800,00 per un totale i.i. di euro 414.800,00

Si prega di contattare preventivamente il dr. Matteo Montesi al numero 342.3383409 e l'ing. Lorenzo Sornaga al n.347.1166959 per accordi sulle tempistiche e modalità di fornitura del sistema di cui sopra.

Qualora la quantità da Voi offerta non risulti più disponibile al momento, Codesto Fornitore è invitato a comunicare entro un'ora dalla ricezione della presente eventuali difformità numeriche.

Sarà responsabilità di Codesto Fornitore qualsivoglia ritardo e conseguentemente lo stesso verrà ritenuto responsabile di possibili danni derivanti da tali carenze.

Seguirà provvedimento di affidamento in urgenza.

Per ogni eventuale ulteriore informazione il contatto è:

Avv. Donato Cavallo – dcavallo@regione.lazio.it – 347.4716275

Il RUP

Avv. Donato Cavallo

ALLEGATO 9 – MAIL TRASMISSIONE ORDINE INTEGRATIVO VREE

Da: Donato Cavallo

Inviato: sabato 4 aprile 2020 12:16

A: info@vree.it; gianluca.gigante@vree.it

Cc: Andrea Tardiola; Renato Botti; Salvatore Gueci; Pietro Leone; Matteo Montesi; Lucrezia Le Rose; Lorenzo Sornaga

Oggetto: Emergenza Covid-19. Lettera ordine integrativa per la fornitura di n.500 kit monitoraggio. Regione Lazio

Spett.le ditta,

con la presente, **si commissiona la fornitura di ulteriori n.500 kit monitoraggio come da configurazione e costi** indicati nell'allegata lettera d'ordine firmata digitalmente.

al riguardo, si invita a voler utilizzare il medesimo CIG già comunicato con il precedente ordine, incrementato dell'importo del nuovo ordine, in quanto non ancora perfezionato.

Cordialmente,

avv. donato cavallo



avv. Donato Cavallo

DIRIGENTE AREA PROGRAMMAZIONE, MONITORAGGIO, RAZIONALIZZAZIONE SPESA E SOSTENIBILITA' AMBIENTALE E SOCIALE NEGLI ACQUISTI

**DIREZIONE REGIONALE
CENTRALE ACQUISTI**

VIA R.R. GARIBALDI, 7
00145 ROMA

FISSO: +39.06.51.68.50.14

E-MAIL: dcavallo@regione.lazio.it

PEC: prog.consumisanitari@regione.lazio.legalmail.it



Il/La sottoscritto/a GIANLUCA GIGANTE nato/a a ROMA (RM) il 02/11/1975, residente a ROMA (RM) in via JOAN MIRO' n. 6, titolato a legale rappresentante della ditta VREE HEALTH ITALIA SRL, con sede legale in ROMA, (di seguito Impresa) CAP 00189 via VITORCHIANO n.151 Iscritta all'Agenzia delle Entrate di ROMA ,Matricola INPS 7061581796-14, codice fiscale e Partita IVA 09075041005,

DICHIARA

ai sensi e per gli effetti degli articoli 46 e 47, nonché dell'articolo 76 del D.P.R. n. 445/2000 e consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di dichiarazioni mendaci o formazione od uso di atti falsi, e in caso di esibizione di atti contenenti dati non più corrispondenti a verità, nonché consapevole che qualora emerga la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione decadrà dai benefici per i quali la dichiarazione è rilasciata;

- Che l'Impresa possiede i requisiti per contrarre con la pubblica amministrazione per l'affidamento di contratti di uguale importo mediante procedura ordinaria;
- Che per l'Impresa non sussistono le cause di esclusione di cui all'art.80 del D.Lgs. n. 50/2016;
- Che l'Impresa assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., che per le movimentazioni finanziarie attinenti al presente contratto, sia attive da parte dell'Amministrazione sia passive verso gli Operatori della Filiera, utilizzerà il conto n. 000125089054 presso CITIBANK, Filiale di Milano - via dei Mercanti 12, 20121 MILANO dedicato anche in via non esclusiva alla commessa pubblica, sul quale l'Amministrazione regionale accrediterà il corrispettivo contrattuale e che ai sensi dell'art. 3 co. 7, il contraente individua i sigg. :
 - 1. GALA GIANLUCA – ROMA 07/05/1973 c.f.: GLAGLC73E07H501B
 - 2. COFINI RAFFAELLA – ROMA 31/07/1971 c.f.: CFNRFL71L71H501Q
 - 3. MARAZZINI MARCELLO – LEGNANO il13/12/1958 c.f.MRZMCL58T13E514A
 - 4. MAROTTA IDA – ROMA 25/091969 c.f.: MRTDIA69P65H50IH
 - 5. MORELLI LORENZA – ROMA 31/10/1972 c.f.: MRLLNZ72R71H501T
 - 6. PROIETTI DANIELA – ROMA 11/09/1972 c.f.:PRTDNL72P51H501L

le persone delegate ad operare sul sopra indicato conto.

In fede

Gianluca Gigante
(firmato digitalmente)

Vree Health Italia S.r.l.

Con Unico socio

Soggetta a direzione e coordinamento di MSD Italia S.r.l.

Capitale Sociale Euro 500.000,00 i.v.

Sede Legale - Via Vitorchiano n° 151, 00189 Roma (RM)

Codice fiscale e numero di Iscrizione presso il Registro delle Imprese di Roma 09075041005

Partita IVA 09075041005 - REA n° RM-1137913

Indirizzo PEC: vreehealthitaliasrl@pec.it

CONVENZIONE QUADRO
Determinazione n. G02649 del 10/03/2020

TRA

La Regione Lazio in persona del Direttore della Direzione Centrale Acquisti

E

VREE HEALTH ITALIA SRL

TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

Il Contraente assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., nei rapporti verso l'Amministrazione.

A tal fine, per le movimentazioni finanziarie attinenti al presente contratto, sia attive da parte dell'Amministrazione sia passive verso gli Operatori della Filiera, detto Contraente utilizzerà il conto n. 000125089054 presso CITIBANK, Filiale di Milano - via dei Mercanti 12, 20121 MILANO dedicato anche in via non esclusiva alla commessa pubblica, sul quale l'Amministrazione regionale accrediterà il corrispettivo contrattuale.

Ai sensi dell'art. 3 co. 7, il contraente individua nei sigg.:

- 1. GALA GIANLUCA – ROMA 07/05/1973 c.f.: GLAGLC73E07H501B
- 2. COFINI RAFFAELLA – ROMA 31/07/1971 c.f.: CFNRFL71L71H501Q
- 3. MARAZZINI MARCELLO – LEGNANO il 13/12/1958 c.f.MRZMCL58T13E514A
- 4. MAROTTA IDA – ROMA 25/09/1969 c.f.: MRTDIA69P65H50IH
- 5. MORELLI LORENZA – ROMA 31/10/1972 c.f.: MRLLNZ72R71H501T
- 6. PROIETTI DANIELA – ROMA 11/09/1972 c.f.:PRTDNL72P51H501L

le persone delegate ad operare sul sopra indicato conto.

Nel caso in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi degli istituti bancari o delle Poste, ovvero i movimenti finanziari relativi al presente contratto non vengano effettuati secondo gli strumenti del bonifico ivi previste, il contratto si risolve automaticamente, secondo quanto previsto dall'art.3 c.8 l.136/2010 cit.

In caso di mancato inserimento delle clausole concernenti gli adempimenti sulla tracciabilità dei flussi finanziari, il contratto di sub appalto, laddove previsto, è viziato da nullità assoluta; in caso di violazione degli obblighi ivi contenuti, detto contratto si risolve automaticamente e il contraente non inadempiente ne dà immediata comunicazione alla Stazione Appaltante e all'Ufficio territoriale del governo ai sensi dell'art.3 c.8 l.136/2010 cit.

Roma, 25/03/2020

Il Contraente
(firmato digitalmente)

Il Direttore della Direzione
Centrale Acquisti