

Spettabile

A.R.N.A.S. "Civico Di Cristina Benfratelli"
U.O Informatizzazione e Telecomunicazioni

c.a. dr. Vincenzo **CARDINALE**
 Piazza Nicola Leotta, 4
 I-90127 PALERMO (PA)

Cadriano di Granarolo (BO), 17 Marzo 2016

OGGETTO: **Sistema Informatico Dipartimentale SINED, in uso presso i Centri Dialisi dell'A.R.N.A.S.**

Gentile Dottor CARDINALE,

in relazione alla richiesta recentemente avanzata al ns. Area Manager, dr. Alessio FRICO, Le confermo che il Sistema Informatico di cui all'oggetto è stato fornito da SINED a partire dal Novembre 2003, in veste di subfornitore, a seguito dell'ordine ricevuto dalla Ditta "Giovanni Ippolito s.r.l." di Palermo, aggiudicataria della Gara indetta dalla Stazione Appaltante nel corso del 2002.

La configurazione iniziale del Sistema Informatico Dipartimentale SINED venne mantenuta e integrata nel corso degli anni, attraverso ordini pervenuti a SINED dalle Ditte aggiudicatarie dei lotti di pertinenza inclusi nelle due Aste Pubbliche (ex art. 55, D.Lgs. 163/2006) successive:

1. (2006) **Fresenius Medical Care SpA**
2. (2010) **B.Braun Carex SpA**

L'ultimo Contratto di Assistenza e Manutenzione del Sistema, **giunto a scadenza il 29-feb-16**, è stato sottoscritto proprio nell'ambito della proroga disposta dalla Stazione Appaltante in relazione all'Asta Pubblica del 2010 (Fornitura quadriennale in somministrazione di materiale di consumo per dialisi con uso gratuito delle relative attrezzature - reni artificiali - necessario alle UU.OO. di Nefrologia e Dialisi dell'ARNAS Civico-Di Cristina-Benfratelli - CIG 571708), il cui Lotto 1 fu aggiudicato a B.Braun.

Allo stato attuale, il Sistema in uso è composto dai seguenti elementi:

PRESIDIO OSPEDALIERO	Q.TÀ	MATERIALI & APPLICATIVI
Civico-Benefratelli	19	Dispositivi di monitoraggio in Dialisi SINEDBOX (Anno 2006)
	28	Dispositivi di Connessione INSTRUMENT ADAPTER
	1	Licenza d'uso del <i>software</i> EXPERT- <i>Supervisore</i>
	3	Licenze Client del <i>software</i> EXPERT- <i>Terminale</i>
	3	Licenze Client del <i>software</i> EXPERT- <i>View</i>
	1	Licenza Server del <i>software</i> di Cartella Clinica MEDWARE®- <i>Dialisi</i>
	5	Licenze Client del <i>software</i> MEDWARE®- <i>Dialisi</i>
Di Cristina	1	Modulo di Interfacciamento MEDWARE® - Laboratorio "Spartito" (Dedalus)
	5	Dispositivi di monitoraggio in Dialisi SINEDBOX (Anno 2006)
	5	Dispositivi di Connessione INSTRUMENT ADAPTER
	1	Licenza d'uso del <i>software</i> EXPERT- <i>Supervisore</i>
	2	Licenze Client del <i>software</i> EXPERT- <i>Terminale</i>
	2	Licenze Client del <i>software</i> EXPERT- <i>View</i>
	1	Licenza Server del <i>software</i> di Cartella Clinica MEDWARE®- <i>Dialisi</i>
2	Licenze Client del <i>software</i> MEDWARE®- <i>Dialisi</i>	
1	Modulo di Interfacciamento MEDWARE® - Laboratorio "Spartito" (Dedalus)	

SINED non vanta alcun diritto di proprietà sui prodotti forniti all'A.R.N.A.S. "Civico Di Cristina Benefratelli".

D'altro canto, SINED è l'unica detentrica del codice sorgente dei *software* sopra citati e non ha mai delegato ad alcuno la facoltà di effettuare attività di assistenza e manutenzione dei propri prodotti.

SINED è pertanto la sola legittimata e in grado di effettuare attività di personalizzazione, adattamento, aggiornamento, implementazione, consulenza e manutenzione degli stessi.

SINED è specializzata nella gestione informativa delle strutture sanitarie e realizza dispositivi medicali, nel rispetto della Direttiva Europea 93/42/CEE, emendata dalla Direttiva 2007/47/CE. Fondata nel 1993, il suo obiettivo è fornire soluzioni d'avanguardia che permettano agli Operatori Clinici un attento trattamento del Paziente e l'ottimizzazione dei tempi di lavoro, nel più stretto rispetto delle normative su affidabilità, sicurezza e riservatezza dei dati.

SINED opera in regime di qualità fin dal 1996, anno in cui TÜV Product Service GmbH certificò la rispondenza del sistema di qualità SINED ai requisiti della norma ISO 9001:1994, in relazione allo "Sviluppo, produzione e distribuzione di sistemi di monitoraggio medicali e di apparecchiature per il controllo industriale". A partire dall'anno 2001 il certificato TÜV nr. Q1Z 01 06 33226 002 riconobbe al sistema di qualità SINED la rispondenza ai requisiti della norma ISO 13485:1996, in relazione allo "Sviluppo, produzione e distribuzione di sistemi di monitoraggio e di gestione dati in ambito medicale".

Da allora, il Certificato TÜV è sempre stato rinnovato, senza soluzione di continuità.

Nel 2013, infine, SINED ha ottenuto da TÜV Product Service GmbH - in qualità di Organismo Notificato - la Certificazione CE dei propri prodotti di monitoraggio del paziente in dialisi, per aver implementato un sistema completo di garanzia di qualità secondo quanto stabilito dalla Direttiva 93/42/CEE (allegato II, escluso 4).

La gamma di prodotti e dei servizi offerti da SINED include:

Sistemi di Monitoraggio soggetti a marcatura CE, per l'acquisizione automatica dei dati da apparecchiature biomedicali;

Sistemi di Cartella Clinica Informatizzata per la completa gestione computerizzata dei dati clinici, anamnestici e amministrativi del Paziente;

Sistemi audio-video, per il monitoraggio remoto di Pazienti;

Progettazione di applicazioni *software* destinate alla ricerca medico-scientifica;

Realizzazione di siti WEB ad indirizzo sanitario.

Dal 2012 SINED è presente sul MEPA:

BANDO	DESCRIZIONE	METAPRODOTTO
ICT2009	Prodotti e servizi per l'informatica e le telecomunicazioni	Software di gestione
BSS	Beni specifici per la sanità Beni e servizi per la sanità	Centrali di monitoraggio

Mi auguro di averLe fornito tutti i dati a Lei necessari. Voglia comunque considerarci a Sua disposizione per eventuali chiarimenti.

Con i migliori saluti.



SINED s.r.l.

dr. chiara GRANDI

SALES & ADMINISTRATION MANAGER

ALLEGATI:

A. Dichiarazione di Esclusività SINED

B. Presentazione sintetica degli elementi in uso presso l'A.R.N.A.S.

DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITÀ

Il sottoscritto **Filippo CALLETTI**
nato a **Bologna, il 23-mar-58**
Codice Fiscale: **CLL FPP 58C23 A944I**
in qualità di Rappresentante Legale della Ditta **SINED s.r.l.**
con sede legale a **Cadriano di Granarolo dell'Emilia (BO)**
via **XXV APRILE 34/A**
Codice Fiscale: **04226120378**
Partita IVA: **01757941206**

- consapevole della responsabilità penale derivante a seguito di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamata dall'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445;
- con riferimento all'art. 57, comma 2, lett. b) del D.Lgs 12 aprile 2006, n. 163;
- in relazione alla fornitura del servizio di manutenzione e assistenza del Sistema Informatico Dipartimentale SINED, composto dai seguenti prodotti:

(hardware) **"SINEDBOX"** e **"ISTRUMENT ADAPTER"**

(suite software) **"EXPERT"**

(suite software) **"MEDWARE®"**

(software) Moduli di Interfacciamento a **"MEDWARE®"**

in uso presso l'A.R.N.A.S. "Civico Di Cristina Benefratelli" di Palermo

DICHIARA CHE

1. SINED ha sviluppato tutti i prodotti sopra citati;
2. SINED detiene i diritti di sfruttamento economico di tutti i prodotti sopra citati;
3. SINED non ha delegato ad alcuno la facoltà di effettuare attività di assistenza e manutenzione dei prodotti *hardware* sopra citati;
4. SINED è l'unica detentrica del codice sorgente dei *software* sopra citati, ed è pertanto la sola legittimata e in grado di effettuare attività di personalizzazione, adattamento, aggiornamento, implementazione, consulenza e manutenzione dei *software* sopra citati.

In fede.

Cadriano di Granarolo (Bologna), lì 15 Marzo 2016

 **s.r.l.**
Via XXV Aprile, 34/a
40057 Cadriano (Bologna)
Partita IVA 01757941206



Ing. Filippo CALLETTI
(Legale Rappresentante)

MEDWARE®, l'applicativo dipartimentale di gestione dei dati clinici

Il software dipartimentale **MEDWARE®** è stato sviluppato e distribuito da SINED fin dal 1998, per realizzare la completa gestione informatica di tutti gli aspetti clinico-gestionali tipici dei Reparti di Nefrologia e Dialisi.

MEDWARE® è un applicazione di tipologia Client-Server, sviluppata in Visual Basic 6.0 e DotNet, i cui dati sono archiviati su *database* relazionale MS-SQL.

I principali elementi che distinguono le funzioni di MEDWARE®, i suoi moduli e le sue schede, le attività e le operazioni abitualmente effettuate dagli Utenti tramite l'utilizzo dell'applicativo, sono:

- Anagrafe completa dei Pazienti afferenti al Centro Dialisi
- Dati Anamnestici e Visite Ambulatoriali
- Programmazione dei Turni e delle Sedute Dialisi
- Prescrizione Emodialitica
- Prescrizione Terapeutica (generale e intradialitica)
- Registrazione degli Esami Strumentali
- Registrazione degli Esami Ematochimici
- Visite Ambulatoriali
- Analisi e ricerche cliniche
- Gestione dei materiali

GESTIONE DEL SERVIZIO DI EMODIALISI

a) **Programma di Trattamento Emodialisi:** nell'apposita sezione dedicata alla Dialisi Extracorporea, MEDWARE® propone all'Utente la definizione di un Programma Dialitico completo.

La prescrizione a disposizione definisce, per il Paziente cronico in gestione presso la Struttura, ogni elemento utile dal punto di vista clinico e operativo. I principali elementi sono:

- tipo trattamento (bicarbonato emodialisi, emodiafiltrazione, ecc.)
- bagno dialisi, filtro, infusione, monitor di dialisi utilizzato
- posto-letto e turno di dialisi
- accessi vascolari, medico di riferimento, ecc.

Tutti gli elementi sono disponibili nella relativa 'Stampa del Programma Dialisi', personalizzabile in base alle richieste del Centro.

b) **Sedute di Emodialisi:** MEDWARE® consente di registrare per ciascun Paziente, a seguito della gestione quotidiana della sala dialisi, la scheda relativa alla singola seduta dialisi effettuata.

La 'Scheda di Seduta Dialisi', riporta tutte le informazioni necessarie per la completa ed efficiente attività di rendicontazione clinica e gestionale della singola sessione di dialisi.

In particolare, ciascuna Scheda di Dialisi rileva - per singolo Paziente e per data di evento - i seguenti dati: trattamento, bagno, filtro, accesso vascolare infusione, terapia somministrata, annotazioni, eventuali prestazioni accessorie e (in maniera completamente automatica) il **monitoraggio dei principali parametri di dialisi (peso, frequenza cardiaca, flusso sangue, pressioni, U.F., kt/v, ecc.)**.

c) **Terapia Intradialitica:** nella relativa scheda MEDWARE® consente di gestire la terapia da somministrare durante le sedute di dialisi.

La definizione dell'intervallo di somministrazione permette di impostare e proporre automaticamente, all'interno della singola seduta dialisi, la terapia prescritta dal Medico che, per allineamento tra prescrizione e sessione, dovrebbe essere assunta dal Paziente.

La terapia effettivamente somministrata viene consuntivata solo tramite la selezione dell'effettivo record, presente all'interno dell'attività quotidiana di gestione del Paziente cronico.

Come per la Terapia Generale Extradialitica, anche la Terapia Intradialitica somministrata resta permanentemente registrata nell'archivio di riferimento. All'occorrenza può quindi essere richiamato l'intero storico terapie del Paziente.

d) **Accessi Vascolari** : MEDWARE® consente di archiviare lo storico degli accessi vascolari dei Pazienti in Dialisi Extracorporea. Il relativo Modulo consente l'inserimento della data dell'intervento, del Chirurgo chiamato ad intervenire, dell'arto di riferimento, della data di primo utilizzo e della data di fine utilizzo, e di eventuali elementi utili in fase di valutazione clinica e di esportazione dati (complicanze e motivi di fine utilizzo).

e) **Programmazione delle Sale e dei Turni di Dialisi**: MEDWARE® dispone della gestione automatizzata per la Programmazione delle Sale Dialisi.

Al richiamo del turno propone automaticamente il Paziente (e la relativa prescrizione dialitica definita dal Medico), fungendo così da lista di lavoro per i trattamenti pianificati dei Pazienti cronici.

Il 'Modulo di Gestione Sala Dialisi' di MEDWARE®, inoltre, è un ottimo strumento di supporto alla gestione operativa delle diverse fasi dei processi in atto presso le Strutture di Dialisi. In particolare, tramite l'apposita sezione è possibile identificare (e stampare) non solo le consegne infermieristiche per singolo Paziente, o per gruppi Pazienti, ma anche la predisposizione del materiale di dialisi, o gli eventuali esami ematochimici pianificati, oltre a registrare e gestire trattamenti in corso presso altre strutture (es. Rianimazione, Terapia Intensiva, ecc.) attraverso la configurazione di appositi "posti letto" in apposite "stanze" schematizzate. In tal caso l'attività gestionale successiva è ridotta al minimo, consistendo in una semplice conferma di quanto predisposto dal Sistema e, grazie all'innata integrazione, rende subitanea e lineare l'associazione del Paziente e l'inizio dell'acquisizione dei parametri di dialisi attraverso il Sistema di Monitoraggio SINED. Il 'Modulo di Gestione Sala Dialisi' di MEDWARE®, infine, oltre a creare la singola Seduta Dialisi per tutti i Pazienti definiti genera, senza richiedere ulteriori passaggi, la consuntivazione e il calcolo delle risorse impegnate nelle singole sessioni di dialisi.

Risulta, quindi, assai utile per poter definire in qualunque istante e lungo qualsiasi periodo temporale desiderato le seguenti informazioni:

- n° dialisi effettuate
- n° bagni, soluzioni di infusione, filtri utilizzati
- n° dialisi per Paziente
- n° trattamenti per Centro di Costo, o per gruppi di riferimento
- n° trattamenti per Pazienti in regime ambulatoriale e o di ricovero
- statistiche previsionali
- ecc.

Per facilitare ulteriori attività personalizzate di analisi, tutti gli elementi citati sono esportabili in MS-Word e MS-Excel.

f) **Esami Ematochimici**: MEDWARE® consente di archiviare e visualizzare gli esami ematochimici con il massimo grado di personalizzazione degli elementi. E' infatti possibile:

- ordinare gli esami secondo i criteri più consoni al loro utilizzo nella valutazione clinica
- raggruppare gli esami, per rispondere ad esigenze di analisi, lettura o stampa
- Graficare gli esami in maniera singola e multipla ed esportarne le statistiche

Le U.O.C. di Nefrologia e Dialisi dei PP.OO. "Civico" e "Di Cristina" sono inoltre dotate di un **Modulo di Interfacciamento software** tra MEDWARE® e l'applicativo di **Laboratorio Analisi "Dedalus Spartito"** (Tecnologia HL7), per mezzo del quale i risultati degli esami ematici dei Pazienti trattati (Emodializzati, Dialisi Peritoneale, Ambulatorio, Trapianto) vengono automaticamente inseriti nelle cartelle cliniche dei Pazienti, evitando la possibilità di errore nella trascrizione manuale, consentendo di avere una cronologia ematica aggiornata, consultabile velocemente e sempre dallo stesso applicativo nel quale sono presenti tutte le informazioni cliniche dei Pazienti e permettendo un considerevole risparmio di tempo agli Operatori Sanitari.

g) **Terapia Farmacologica Generale**: MEDWARE® consente di attingere all'archivio FederFarma, gestito da FarmaDati (costantemente allineato), e di definire la terapia farmacologica per tutti i Pazienti in carico alla Struttura di Nefrologia e Dialisi (Emodialisi, Peritoneale, Ambulatorio, ecc.), completa dei relativi campi di appoggio: dose, intervallo, data ultima assegnazione, ecc.

La scheda di Terapia Generale di MEDWARE® consente di verificare in qualunque momento la terapia in corso, la terapia non più in corso, lo storico terapia e, se desiderato, di stampare l'elenco della terapia attiva. In fase di compilazione della terapia, il sistema allerta l'Utente in caso di allergie o controindicazioni del principio attivo/farmaco definiti nell'apposita scheda.

CONSUNTIVAZIONE DELLE PRESTAZIONI EROGATE

MEDWARE® rende disponibili i dati di consuntivazione delle attività delle Strutture di Nefrologia e Dialisi anche attraverso il 'Modulo Gestione Prestazioni', che permette l'analisi delle prestazioni effettuate in base a differenti suddivisioni:

- Regime di erogazione (ambulatoriale o di ricovero)
- Settore di riferimento (Emodialisi, Peritoneale, ecc.)
- Centro di costo erogante (Centro Principale, CAL, ecc.)
- Tipologia di prestazione e Paziente

MODULO RICERCHE

Il 'Modulo Ricerche integrato in MEDWARE® consente l'estrazione di dati dal database. Esso permette infatti l'analisi e l'esportazione dei dati clinici e gestionali archiviati nel Sistema, sui più comuni formati elettronici (MS-Word, MS-Excel, ecc.).

Tutte le ricerche disponibili nel 'Modulo Ricerche' di MEDWARE® sono attivabili 'per criteri' (vale a dire utilizzando filtri preimpostati, selezionabili dall'Utente).

BEDNET, il Sistema di Monitoraggio Automatico dei dati di Dialisi

Il Sistema di Monitoraggio SINED BEDNET si occupa di aggregare tutti i segnali provenienti dal medesimo posto-letto (Monitor di Dialisi e letto bilancia) e, mediante la rete appositamente predisposta, di trasmetterli al software **EXPERT**, presente sui Computer di Reparto.

Le principali caratteristiche del Sistema di Monitoraggio BEDNET sono:

gestione simultanea di tutti i posti letto presenti, comprese sale Acuti – Contumacia - Isolamento;

identificazione del posto-letto: la presenza di dispositivi di monitoraggio **SINEDBOX**, permanentemente installati al posto-letto, consente di individuare univocamente la posizione fisica (stanza dialisi e letto) dalla quale provengono i dati acquisiti dai singoli Monitor di Dialisi;

memorizzazione dei dati relativi ai trattamenti, anche in assenza di alimentazione elettrica;

Il Sistema di Monitoraggio, in sintesi, grazie ai dispositivi Medicali SINEDBOX, installati in prossimità di ogni posto-letto, e ai dispositivi di connessione **INSTRUMENT ADAPTER**, che li collegano ai Monitor di Dialisi e ai letti-bilancia, consente l'acquisizione automatica e centralizzata di tutti i segnali disponibili al posto-letto in cui viene eseguito il trattamento di emodialisi, e li rende disponibili ai Computer della rete ospedaliera.

Esso consente inoltre la gestione informatica **uniforme** dei Pazienti cronici, e l'analisi clinica a distanza ('Teledialisi' tra il P.O. "Civico Benefratelli" e P.O. "Di Cristina").

Le principali funzionalità del dispositivo SINEDBOX sono:

riconoscimento automatico delle differenti apparecchiature ad esso collegate: il SINEDBOX gestisce tutte le apparecchiature primarie (Monitor di Dialisi) utilizzati in dialisi e in terapia intensiva, con facile integrazione di nuovi strumenti o di nuove versioni degli strumenti esistenti. In altre parole, qualunque apparecchiatura dotata di uscita dati, di qualsiasi tipologia e protocollo di trasmissione, può essere interfacciata al dispositivo poiché esso è di tipo **multimarca**: i SINEDBOX sono in grado di acquisire, memorizzare e trasmettere dati dialitici provenienti da qualunque marca e modello di apparecchiatura biomedicale di dialisi o di monitoraggio del Paziente.

monitoraggio simultaneo di nr. 6 (sei) strumenti medicali collegati al medesimo posto-letto: l'acquisizione dati viene attivata immediatamente dopo il riconoscimento della singola strumentazione, con segnalazione all'Operatore del corretto trasferimento dati;

memorizzazione di tutti i dati significativi relativi ai trattamenti, con mantenimento degli stessi anche in assenza, temporanea o permanente, di alimentazione elettrica.

registrazione dei dati 'Pre-Post' trattamento, e segnalazione di importanti eventi relativi alla seduta in corso.

L'acquisizione, memorizzazione e trasmissione dati effettuata dai dispositivi SINEDBOX avviene in maniera totalmente automatica.



L'INSTRUMENT ADAPTER è il dispositivo di comunicazione che realizza la connessione fisica diretta tra ciascun Rene Artificiale (o Letto Bilancia elettronico) e il SINEDBOX installato al posto-letto.

Per ogni tipologia di Monitor di Dialisi (o Letto Bilancia) esiste e va utilizzato un modello specifico di INSTRUMENT ADAPTER.

Con riferimento alla Direttiva Europea MDD 93/42/CEE (*emended Dir. 2007/47/EC*), il *software* EXPERT è un Medical Device di **Classe II b** (Certificato nr. G1N 14 06 33226 008, valido fino al 10-06-2018, rilasciato dall'Organismo Notificato nr. 0123 (*TÜV SÜD GMBH*), in base all'Annex II (excluding 4).

Il SINEDBOX e l'INSTRUMENT ADAPTER sono invece accessori di Classe I del *software* EXPERT.