

**ASL
VITERBO****Unità Operativa Complessa E-Procurement****Settore Beni Investimento e Informatica**

Via E. Fermi, 15

01100 VITERBO

Tel. 0761 237841/843 – Fax 0761 237837

e-mail francesca.dipietro@asl.vt.it**REGIONE
LAZIO**

PROT. N° 13029

VITERBO, 13 FEB. 2018

PER CHI DI INTERESSE**OGGETTO: Service neuronavigatore per UOC Neurochirurgia Ospedale Viterbo. INDAGINE DI MERCATO.**

Ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli artt. 36 comma 7 e 216 comma 9 del D.Lgs. n. 50/2016 e smi, si informa che è intenzione di questa ASL procedere all'attivazione di un service per n. 1 sistema di neuronavigazione per interventi guidati da immagini nella chirurgia cranica e spinale da destinare all'UOC Neurochirurgia dell'Ospedale Belcolle in Viterbo.

Il service in argomento avrà durata di 12 mesi (o minor periodo qualora intervenisse nel frattempo l'aggiudicazione di specifica gara ad evidenza pubblica di prossimo avvio) decorrenti dal collaudo positivo che sarà realizzato per competenza dalla UOC Ingegneria Clinica Aziendale in contraddittorio con l'Affidatario e con il Direttore UOC Neurochirurgia.

Il neuronavigatore di cui alla presente richiesta sarà utilizzato per le tipologie di interventi di seguito riportate delle quali si indica anche il numero indicativo massimo su base annua:

- N°40 interventi di asportazione tumori cerebrali;
- N°10 interventi di biopsia;
- N°5 interventi di stimolazione cerebrale profonda.

Il service dovrà essere omnicomprensivo di tutto il materiale di consumo/materiale usurabile necessario all'esecuzione della singola procedura chirurgica; di assistenza tecnica e manutenzione di tipo full risk sulla strumentazione fornita; di presenza in loco di tecnico specializzato per assistere il clinico in fase di effettuazione della procedura.

L'apparecchio dovrà essere fornito in comodato d'uso gratuito dietro corresponsione all'Affidatario del costo del kit previsto per ogni singola procedura solo all'atto dell'esecuzione della procedura stessa. Detto kit sarà richiesto dal clinico utilizzatore al Fornitore al momento della programmazione dell'intervento.

Il sistema di neuronavigazione dovrà essere dotato delle caratteristiche tecniche di minima in allegato alla presente, nessuna esclusa. Lo strumento dovrà essere consegnato dall'Affidatario e mantenuto fisicamente in Reparto sino allo scadere del contratto attivato.

Il contratto di service sarà affidato ai sensi e per gli effetti dell'art. 36 comma 2 lettera a) del Dlgs. 50/2016 e smi, secondo il criterio selettivo del minor prezzo di cui all'art. 95 comma 4.

L'importo posto a base d'asta, e dunque non superabile pena l'inammissibilità dell'offerta, è pari a €39.900,00 esclusa IVA (22%) per un contratto di durata pari ad anni 1 (uno) o minor periodo nel caso in cui intervenisse nel frattempo l'aggiudicazione di specifica gara ad evidenza pubblica di prossimo avvio.

**ASL
VITERBO**

Unità Operativa Complessa E-Procurement
Settore Beni Investimento e Informatica
 Via E. Fermi, 15
 01100 VITERBO
 Tel. 0761 237841/843 – Fax 0761 237837
 e-mail francesca.dipietro@asl.vt.it

**REGIONE
LAZIO**

Le Ditte che manifesteranno il proprio interesse a concorrere a gara saranno successivamente invitate, tra l'altro, a produrre la propria migliore Offerta Economica per il numero di accessi totali che potranno essere eseguiti con la somma posta a base d'asta. Si chiederà in fase successiva alla presente indagine di mercato di indicare il numero massimo di accessi per singola tipologia di intervento (interventi asportazione tumori, interventi biopsia, interventi stimolazione cerebrale). Il contratto che sarà stipulato con l'Affidatario si intenderà risolto alla concorrenza dell'importo a base d'asta.

IN QUESTA FASE NON DOVRA' ESSERE PRODOTTA ALCUNA OFFERTA ECONOMICA MA SOLO L'ADESIONE ALLA PRESENTE MANIFESTAZIONE DI INTERESSE.

Le imprese interessate a ricevere formale lettera di invito a gara poiché riterranno di poter offrire sistemi in possesso di tutte le caratteristiche tecniche e condizioni richieste, senza alcuna esclusione, potranno comunicare la propria volontà **entro 15 giorni dalla pubblicazione della presente.**

Qualora il suddetto servizio fosse presente sul MEPA si chiede di darne comunicazione al fine di agevolare l'eventuale procedura di gara.

AVVERTENZE E MODALITA' DI PARTECIPAZIONE:

Entro 15 (quindici) giorni dalla pubblicazione della presente gli Operatori Economici interessati dovranno:

1. Se non ancora accreditati, fare richiesta di accreditamento all'Albo Fornitori della Scrivente Stazione Appaltante. La richiesta d'accredito avviene compilando gli appositi form on line, che danno ad ognuno la possibilità di inserire i propri dati e di segnalarsi per le categorie merceologiche di competenza. Dal link <https://app.albofornitori.it/alboeproc/net4marketplus> selezionare il banner "Registrati gratis in 2 minuti-Clicca qui" – Al termine della compilazione delle informazioni richieste cliccare la voce "Dashboard", presente nel menù a scomparsa posto sulla sinistra della schermata. Posizionarsi successivamente nel pannello informativo "Iscrizione/Accesso Albi" e selezionare il bottone "Visualizza tutti gli Albi N4M". In corrispondenza dell'Albo "Asl Viterbo" premere l'icona posta sotto la colonna "Home Page" e per avviare la procedura di registrazione selezionare il comando "Registrati", visualizzabile in calce alla maschera di autenticazione.

Si potrà procedere alla conferma della richiesta di iscrizione solo al termine della compilazione di tutti gli step previsti (evidenziata dal colore verde visualizzato per ognuno di essi). Fintanto che almeno uno degli step sarà di un colore diverso dal verde *, il pulsante "Conferma" non sarà cliccabile.

* Rosso: la scheda non è ancora stata compilata in alcuna sua parte.

* Arancione: la scheda è in stato di compilazione ma non è ancora stata salvata in tutti i suoi campi obbligatori, oppure è in corso una modifica di alcuni suoi campi di cui non è ancora stato compiuto il salvataggio.

* Le sezioni visualizzate in grigio non debbono essere compilate in quanto non sono state attivate.

Gli OO.EE. una volta completato l'inserimento dei propri dati, seguendo le istruzioni fornite a video, devono confermarli. Dopo la conferma (ed il relativo salvataggio finale) possono essere accettati (accreditati) dalla Stazione Appaltante all'interno dell'Albo Fornitori. L'avvenuto accreditamento verrà notificato tramite PEC.

2. Alla conclusione della procedura di inserimento a sistema dei propri dati, sia che lo stato della registrazione sia "preiscrizione", "attesa" od "accreditato" deve seguire, obbligatoriamente, **l'abilitazione all'indagine di mercato (pena l'impossibilità di partecipare alla presente indagine esplorativa)**. Questa avviene collegandosi all'area di accesso dell'Albo Telematico della Scrivente (https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_aslviterbo), richiamando l'avviso pubblicato nell'apposita sezione "Elenco Bandi e Avvisi in corso" ed inserendo, previa accettazione, i propri dati identificativi nella pagina di abilitazione alla presente indagine di mercato collegata all'avviso di cui trattasi.



**ASL
VITERBO**

Unità Operativa Complessa E-Procurement

Settore Beni Investimento e Informatica

Via E. Fermi, 15

01100 VITERBO

Tel. 0761 237841/843 – Fax 0761 237837

e-mail francesca.dipietro@asl.vt.it



**REGIONE
LAZIO**

I fornitori già accreditati all'Albo della Scrivente potranno abilitarsi utilizzando le credenziali già in loro possesso, coloro che invece non sono ancora accreditati potranno procedere, premendo il bottone "Registrati" ed alternativamente all'iter descritto al punto 1), alla creazione di un nuovo profilo, collegato alla partecipazione alla procedura di cui trattasi (iscrizione light). Dopo aver inserito un nominativo e un indirizzo mail di riferimento (al quale perverrà una password provvisoria), premendo nuovamente l'opzione "Registrati", il sistema richiederà l'inserimento di pochi e specifici dati. Al termine della compilazione del form sarà necessario personalizzare la password al fine di completare con successo l'abilitazione all'indagine di mercato di cui trattasi e di accedere alla relativa scheda telematica.

Attenzione: In alternativa, gli OO.EE. potranno compiere l'operazione di cui al presente punto 2 (consultazione, download della documentazione ed abilitazione all'indagine di mercato) selezionando la voce "**Bandi Net4market**", presente all'interno del menù a scomparsa visualizzabile dopo aver effettuato l'autenticazione all'ambiente "Net4market plus".

N.B.: Anche se già accreditati all'Albo Fornitori della Scrivente, gli OO.EE. interessati a manifestare il proprio interesse dovranno in ogni caso necessariamente ottemperare all'operazione sopra richiamata (ABILITAZIONE ALL'INDAGINE DI MERCATO).

Si ricorda inoltre che, al fine di potersi abilitare con successo, le Imprese dovranno selezionare, all'interno dello step "Categorie", presente nel form di iscrizione, le categorie merceologiche di secondo livello afferenti alle seguenti macro-categorie:

Macro-categoria: 90 Varie

Sottocategoria: 9072 Canoni di noleggio – area sanitaria

3. Depositare a sistema (upload), avvalendosi dell'apposita voce giustificativa "*Manifestazione di interesse*", predisposta all'interno della sezione "Documentazione" (attivata nella scheda di riferimento, raggiungibile dal menù "E-procurement-Proc.d'acquisto") una dichiarazione di interesse redatta ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, corredata dalla copia di un valido documento di identità del sottoscrittore (Rappresentante Legale o Procuratore o persona autorizzata a rappresentare ed impegnare legalmente la Società stessa).

Tutti i file dovranno essere contenuti in una cartella .zip (si specifica che l'unica estensione ammessa per la cartella compressa è .zip) e ciascuno di essi dovrà avere formato .pdf. La cartella .zip dovrà essere firmata digitalmente e potrà avere una dimensione massima di 32 MB.

Si precisa che le manifestazioni di interesse dovranno essere depositate esclusivamente sulla piattaforma, pertanto, non verranno prese in considerazione dichiarazioni pervenute attraverso canali alternativi.

Per assistenza telematica il gestore della piattaforma Net4market-Csamed s.r.l. è contattabile al seguente recapito telefonico: 0372/801730 oppure via mail agli indirizzi: info@albofornitori.it / info@net4market.com.

Distinti saluti.

Il Responsabile Unico del Procedimento
Dr. Giovanni Firmiani

Il Direttore UOC E-Procurement
Dott.ssa Simona Di Giovanni

FCR
12/02

CAPITOLATO TECNICO

Premessa: la eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nelle presenti specifiche tecniche non deve essere intesa come elemento di esclusiva ma come "definizione gergale" per meglio individuare la funzione in oggetto o tutte quelle ad essa equivalenti

"SISTEMA DI NEURONAVIGAZIONE PER INTERVENTI GUIDATI DA IMMAGINI NELLA CHIRURGIA CRANICA E SPINALE."

Il sistema deve consentire alta precisione nella individuazione dei target chirurgici cranici e spinali, ridotti tempi di acquisizione delle immagini, facilità di utilizzo.

La navigazione dovrà avvenire con strumenti con tecnologia attiva (LED e cavo di connessione) e con strumenti con tecnologia passiva (sfere riflettenti wireless) sia con strumenti con tecnologia elettromagnetica.

Il sistema deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

1) Hardware

Il sistema dovrà essere potente e dedicato alla acquisizione, elaborazione e rappresentazione di grande quantità di dati immagine.

Monitor schermo piatto widescreen, preferibilmente touchscreen, LCD minimo 24", ad alta risoluzione (full HD; 1280x1024 o maggiore)

Masterizzatore CD/DVD per archiviare file di backup ed immagini che permettano di documentare il piano preoperatorio e la procedura chirurgica, cranica e spinale.

Lettori per il trasferimento dei dati immagine dalle apparecchiature diagnostiche [TAC, RMN, etc.].

Archiviazione ed importazione su dispositivi USB.

Interfaccia di rete in grado di acquisire esami RMN e TAC in standard DICOM.

Modem interno per telediagnosi

Gruppo di continuità

Cabinet con rotelle antistatiche per facile trasporto.

Telecamera digitale (ibrida) per l'emissione e la ricezione di raggi infrarossi e per rilevamento strumenti dotati di sfere riflettenti e LED.

Modulo elettromagnetico integrato al navigatore con possibilità di utilizzo al posto della telecamera ottica.

Supporto con rotelle per telecamera per un facile e flessibile posizionamento in sala operatoria.

Possibilità di integrazione con fluoroscopia intraoperatoria sistema tipo C arm.

Possibilità di collegamento con i modelli di microscopi più recenti.

Modulo, a parte, o integrato nel neuronavigatore, per acquisizioni dati immagine TAC, RMN, fRMN. DTI-RMN, MEG, PET con fusione multimediale delle varie immagini, ricostruzioni 2D e 3D per organizzare e pianificare le procedure chirurgiche con inserimento DTI e mappe fRMN oltre ai target in ricostruzione volumetrica 3D.

2) Strumenti

Due sets completi per la navigazione cranica e due sets completi ; per quella spinale dovranno essere sia attivi con led posti sul manico degli strumenti sia passivi con sfere riflettenti, la scelta sarà riservata agli utilizzatori.

Set preparatori peduncolari (chirurgia spinale): punteruolo, palpatore, maschiatori, guida di fresatura che permettano la preparazione peduncolare in navigazione).

Gli strumenti per la navigazione elettromagnetica devono permettere la navigazione senza utilizzo della testiera per utilizzo non invasivo e navigazione di strumenti flessibili come l'inserzione di shunt per idrocefalo.

Ago da biopsia cranica stereotassica frameless calibrato per navigazione.

3) Software

Applicazione cranica 3D.

Applicazione spinale (vertebrale) 2D/3D CT, Fluoro, CT+Fluoro in grado di gestire procedure percutanee completamente guidate (stabilizzazioni vertebrali con viti transpeduncolari; riconoscimento strutture vertebrali, etc.)

Applicazione stereotassica funzionale con supporto per procedure funzionali di stimolazione cerebrale profonda frameless.

I software dovranno essere in lingua italiana e dotati di una guida in linea di facile ed immediata consultazione.

I softwares dovranno avere manuali in lingua italiana.

I softwares dovranno avere una interfaccia a finestra, intuitiva e facilmente utilizzabile. I differenti passaggi dovranno essere facilmente attuabili con messaggi indicanti sempre i passaggi successivi. I software dovranno permettere la fusione automatica di più sets di esami dello stesso paziente (TAC + RMN; AngioTAC+RMN; RMN + PET; fRMN + RMN DTI: etc).

I softwares dovranno permettere la rappresentazione delle visioni anatomiche (assiale, sagittale, coronale) e delle visioni di navigazione. Le immagini potranno essere rappresentate contemporaneamente sullo schermo.

I softwares dovranno permettere le ricostruzioni (di superficie e volumetrica) del modello 3D automaticamente e manualmente. Dovranno permettere le ricostruzioni di più modelli di differenti parti anatomiche che saranno poi poste in relazione tra di loro.

Il software cranico dovrà includere il modulo per biopsie senza utilizzo di testiera e casco. E' richiesto il supporto di sistemi di guida solidali con l'anatomia senza l'uso di attacchi per testiera e bracci esterni.

I software dovranno essere in grado di visualizzare contemporaneamente due o più set di dati immagine, permettendo di gestire gli esami in maniera indipendente l'uno dall'altro ed in maniera sovrapposta con differenti scale di colore.

I software dovranno avere un sistema di sicurezza che consenta, in fase intraoperatoria, nel caso di spostamento accidentale del paziente, di aggiornare automaticamente la nuova posizione.

I softwares dovranno permettere di memorizzare delle istantanee dello schermo e trasferire automaticamente su CD ROM in standard ISO 9660.

- ✓ La fornitura dovrà essere del tipo "chiavi in mano", e, quindi, comprensiva di tutti gli eventuali lavori edili, impiantistici etc..., nonché degli allacciamenti e di ogni accessorio che dovessero essere necessari per l'installazione ed il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte.
- ✓ Marcatura CE ai sensi del D.Lgs. n.37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE che emenda la Direttiva 93/42/CE - Dispositivi Medici con indicato il numero dell'organismo certificato che le ha rilasciate

La ditta dovrà fornire copia dei certificati CE di conformità e loro eventuale traduzione in italiano. Il D.Lgs. n. 46/97 relativo all'attuazione della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE sui Dispositivi Medici, specifica, tra l'altro, che (art.5) le indicazioni fornite dal fabbricante all'utilizzatore sono espresse in lingua italiana e che (allegato I, punto 13) ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione sicura.

L' apparecchiatura offerta dovrà essere conforme alla norma EN 60601-1 (CEI 62-5), alle norme particolari, secondo i casi, ed alle norme di prodotto applicabili.

La ditta dovrà dichiarare espressamente nell'offerta che l'apparecchiatura proposta è costruita a regola d'arte ed è conforme alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

E' possibile presentare offerta per un'apparecchiatura anche non conforme alle specifiche sopra riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta dovrà essere corredata, pena esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

Inoltre le Ditte offerenti dovranno:

“essere disponibili ad effettuare una prova clinico-pratica dell'apparecchiatura offerta con le modalità che, eventualmente, saranno successivamente stabilite dalla AUSL”.