



Direzione Amministrativa - Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
U.O.C. Ingegneria Clinica - Direttore: **Ing. Paolo Cassoli**

mail: ingegneriaclinica@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti5@pec.policlinico.mi.it

Atti 1717/2019 – all.

Milano, 22/10/2019

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO finalizzata all'acquisizione di un sistema integrato di pianificazione e navigazione per Neurochirurgia, Otorinolaringoiatria e Chirurgia Maxillo-facciale

La presente consultazione preliminare del mercato è finalizzata all'individuazione di operatori economici in grado di fornire apparecchiature che possiedano i requisiti minimi richiesti e di valutare la sostenibilità dell'acquisto, in relazione alle possibili configurazioni dei due sistemi previsti, in considerazione del vincolo economico derivante dai fondi disponibili (discendenti da specifico finanziamento ministeriale di importo complessivo pari a € 390.000 IVA esclusa).

Come previsto dalle linee guida ANAC poste in consultazione dall'Autorità, la stazione appaltante recepisce le risultanze del procedimento di consultazione ai fini della predisposizione degli atti del procedimento selettivo e per il suo migliore svolgimento, evitando che l'apporto, comunque fornito, sia posto, senza propria elaborazione, a base del procedimento individuato. In modo particolare, la stazione appaltante elabora il contenuto di dati, documenti e informazioni ricevuti attraverso la consultazione preliminare nel rispetto delle prescrizioni e dei divieti posti dall'articolo 68 del d.lgs. 50/2016 ss. mm. ii.

A tal fine, si specifica che gli operatori economici consultati tramite il presente avviso potranno avvalersi, nella dimostrazione del possesso dei requisiti minimi di seguito specificati per l'apparecchiatura richiesta, di quanto previsto dall'articolo 68 del d.lgs. 50/2016 ss. mm. ii. in termini di equivalenza tecnica, purché nella propria documentazione dimostrino, con qualunque mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 86, che il prodotto proposto ottemperi in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

1.1 - Esigenze cliniche

I sistemi oggetto della consultazione verranno utilizzati dai medici afferenti alle unità operative di Neurochirurgia, Otorinolaringoiatria e Chirurgia Maxillo-facciale e dovranno essere in grado di garantire almeno l'attuale livello di assistenza sia in termini di tipologia di interventi eseguiti sia in termini di risultati attesi.

Il sistema offerto verrà usato sia per la pianificazione preoperatoria che per l'esecuzione di interventi di:

- 1) chirurgia oncologica per il trattamento di patologie neoplastiche cerebrali;
- 2) chirurgia spinale per il posizionamento di viti peduncolari;





- 3) posizionamento di elettrocateteri per DBS (con particolare riferimento al trattamento del Morbo di Parkinson);
- 4) chirurgia oncologica demolitiva in neoplasie del III medio, del III superiore facciale e della base cranica;
- 5) chirurgia ricostruttiva post-oncologica;
- 6) chirurgia demolitiva e ricostruttiva dell'articolazione temporo-mandibolare;
- 7) chirurgia traumatologica del III medio facciale, compresa l'articolazione temporo-mandibolare;
- 8) chirurgia della regione orbitaria (in ambito oncologico, malformativo e traumatico);
- 9) chirurgia oncologica maggiore della testa e del collo;
- 10) chirurgia ricostruttiva post-oncologica;
- 11) chirurgia orbitaria flogistica e neoplastica;
- 12) patologia flogistica e neoplastica a carico del distretto risosinusale;
- 13) patologia a carico della base cranica compresi approcci chirurgici alla regione sellare;
- 14) approcci chirurgici selezionati agli spazi profondi del per patologia flogistica o neoplastica;
- 15) patologia ostruttiva a carico delle ghiandole salivari;
- 16) chirurgia dei recessi della pelvi orale.

1.2 - Esigenze tecnico-operative

Sistema integrato costituito da:

- n. 1 sistema di pianificazione multidisciplinare
- n. 2 sistemi carrellati di navigazione
- n. 2 set completi di strumentario chirurgico dedicato ed accessori per la navigazione craniale (per tutte le specialità coinvolte)
- n. 1 set completo di strumentario chirurgico dedicato ed accessori per la navigazione spinale

Caratteristiche del sistema di pianificazione:

- architettura distribuita (tipo client-server) con accesso contemporaneo di più utenti da diverse postazioni;
- interfacciamento con PACS aziendale per trasferimento dati in formato DICOM;
- esportazione via rete dei dati di pianificazione alle stazioni di navigazione e salvataggio in locale;
- dotazione software per la pianificazione pre-operatoria craniale, maxillo-facciale e stereotassica:
 - Import e visualizzazione di immagini diagnostiche 2D e 3D in formato DICOM;
 - Ricostruzione dei diversi piani anatomici;
 - Fusione automatica con diversi set diagnostici (TC, RMN, PET, SPECT, ecc.);
 - Creazione oggetti e traiettorie;
 - Importazione immagini in formato DTI e ricostruzione automatica trattografia;
 - Importazione immagini in formato BOLD per chirurgia funzionale;





- Funzionalità specifiche per chirurgia DBS, quali ad esempio localizzazione commissura anteriore e posteriore, pianificazione traiettorie elettrodi, localizzazione casco stereotassico, etc.;
- Sistema di valutazione e realizzazione della simmetria del viso (mirroring);
- Segmentazione automatica delle ossa del cranio.

Caratteristiche dei due sistemi di navigazione:

Il sistema di navigazione proposto dovrà:

- essere dotato monitor touchscreen e telecamera ad infrarossi per markers passivi, su carrelli separati;
- possedere un'architettura modulare per meglio adattarsi alle esigenze cliniche attuali e che consenta future implementazioni;
- essere dotato di software per navigazione craniale (descrivere nel dettaglio le diverse funzionalità specificando se opzionali);
- essere dotato di software per navigazione spinale (descrivere nel dettaglio le diverse funzionalità specificando se opzionali);
- importare dati sia via rete che tramite supporto di memoria (CD, usb, etc.), in formato DICOM e in formato elaborato (TC, RMN, etc.)
- consentire la navigazione contemporanea di set di dati diversi e la visualizzazione dei dati elaborati (inclusi oggetti e fibre);
- consentire la visualizzazione in 2D e 3D di strumenti chirurgici;
- consentire la navigazione di strumenti di produttori diversi;
- consentire la calibrazione e l'utilizzo contemporaneo di più strumenti;
- consentire la estensione virtuale della punta degli strumenti;
- consentire la creazione e visualizzazione di traiettorie per simulare il posizionamento di strumenti e/o viti.

Inoltre dovrà essere possibile interfacciare in maniera bidirezionale:

- microscopio operatorio Zeiss OPMI Pentero 900 già in uso (descrivere modalità di interfacciamento e funzionalità software specificando se opzionale);
- ecografo intraoperatorio di futura acquisizione (descrivere modalità di interfacciamento e funzionalità software specificando se opzionale);
- arco a C digitale 3D di futura acquisizione (descrivere modalità di interfacciamento e funzionalità software specificando se opzionale);

Documentazione da fornire :

1. Relazione tecnica dettagliata che illustri punto per punto se e come l'apparecchiatura proposta soddisfa le esigenze espresse ai punti 1.1 e al punto 1.2 con specifico richiamo alle caratteristiche tecniche, funzionali, operative e alle relative modalità di utilizzo dei sistemi proposti.



2. Schede tecniche, depliant, brochure e relativo manuale d'uso in lingua italiana;
3. Dichiarazione di conformità alle normativa vigente (CEE/93/42 e normative tecniche di riferimento);
4. Indicazione del codice CND e Numero Identificativo Iscrizione Repertorio Dispositivi Medici dell'attrezzatura offerta;
5. Documentazione scientifica a supporto, se presente.
6. Prospetto dettagliato riportante il costo medio di fornitura di ogni singola componente hardware o software proposta, a meno che la singola componente sia non scorporabile dal sistema di base

Si precisa che come "costo medio di fornitura" **non deve** intendersi il prezzo di listino, bensì la quotazione media offerta alle strutture ospedaliere. La quotazione economica presentata è valida unicamente al solo fine di indagine di mercato e pertanto non è impegnativa e vincolante per questa Fondazione IRCCS.

Si precisa inoltre, che l'importo da riportare sulla piattaforma SINTEL è pari a € 1,00000, in quanto i costi medi di fornitura delle singole voci concorrenti a determinare il valore del sistema vengono già dettagliate nel prospetto richiamato al punto 6.

È possibile presentare la propria proposta tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), accessibile dall'indirizzo www.arca.regione.lombardia.it.

Quanto sopra dovrà pervenire entro le **ore 12.00** del giorno **22.11.2018**

Il presente avviso è da intendersi come mera indagine di mercato, finalizzata alla raccolta di manifestazioni di interesse; la presente indagine non vincola in alcun modo la Fondazione IRCCS e le manifestazioni di interesse non costituiscono diritti o interessi legittimi a favore dei soggetti coinvolti

Dopo tale verifica, l'U.O.C. Ingegneria Clinica potrà meglio definire quale tipo di procedura adottare.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA
(Paolo Cassoli)

Per informazioni:

- di carattere amministrativo - U.O.C. Ingegneria Clinica ☎ n. 02/55038212;
- per l'utilizzo della piattaforma SinTel - numero verde ☎ n. 800 116 738.