

19/02/2019 16.05-20190004843\*

**Azienda Ospedaliera di Caserta**  
**"Sant'Anna e San Sebastiano"**  
 di rilievo nazionale e di alta specializzazione  
 Via Palasciano - 81100 Caserta (CE)

**Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante**

Il Direttore u.o.c. Tecnologia Ospedaliera e HTA  
 Ing. Vittorio Emanuele Romallo

## CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Quest'Azienda intende avviare una consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016 modificato con D.Lgs. 56/2017, finalizzata a verificare la disponibilità di operatori economici interessati alla seguente fornitura:

**Lotto 1:** *TAC mobile intraoperatoria;*

**Lotto 2:** *sistema di navigazione integrabile con la TAC mobile di cui al lotto 1;*

**Lotto 3:** *sistema integrato di gestione delle apparecchiature elettromedicali installate in sala operatoria.*

Questa Amministrazione a tal fine intende altresì conoscere i prezzi di mercato (non il prezzo di listino), dei sistemi oggetto della consultazione preliminare e dei relativi accessori.

Al presente avviso sono allegate le specifiche tecniche che i suddetti sistemi dovranno possedere.

Si invitano, pertanto, gli operatori economici a manifestare il proprio interesse, segnalando eventuali motivate osservazioni in merito alle suddette specifiche, al fine di valutare la possibilità di rivedere quanto previsto e consentire la più ampia partecipazione alla successiva gara d'appalto. Qualora si dovessero riscontrare delle divergenze tra le caratteristiche richieste, e quelle possedute, vogliate cortesemente segnalare accompagnando, se del caso, discrasie riscontrate da motivate considerazioni, ciò per consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione in funzione di una eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste.

Si raccomanda di non inviare documenti/capitolati/schede tecniche, ma solo osservazioni motivate.

La presente consultazione viene pubblicata sulla home page del sito web aziendale, sulla piattaforma software del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e sulla Gazzetta Ufficiale Europea,

I lotti 1 e 2 della sopraccitata consultazione riguardano la fornitura di una TAC mobile intraoperatoria e di un sistema di navigazione avanzato, integrabili tra di loro, che consentano l'acquisizione e la navigazione istantanea di immagini TAC intraoperatorie acquisite durante la procedura chirurgica. Le immagini prodotte dalla TAC mobile intraoperatoria saranno inviate automaticamente al navigatore, permettendo così di aggiornare la strategia ed il planning chirurgico, ottimizzando i risultati e minimizzando le complicanze.

La TAC intraoperatoria dovrà essere caratterizzata da ridotte dimensioni in modo da permettere, senza la necessità di compiere alcuna operazione muraria e/o strutturale in sala operatoria, a tutti i dispositivi già presenti nelle sale (microscopio, endoscopio, ecografo ecc..) di essere utilizzati, senza problemi di ingombro.

Il sopraccitato sistema dovrà consentire al chirurgo di rendersi immediatamente conto di quanto fatto, dandogli modo di poter variare, se necessario, il percorso chirurgico intrapreso o di proseguire come pianificato prima dell'intervento, di verificare ad esempio l'entità dell'asportazione di un tumore, il corretto posizionamento di una vite peduncolare e infine, di controllare l'esito di ogni intervento con un controllo TAC prima di inviare il paziente in terapia intensiva o in reparto.

La consultazione preliminare di mercato è completata dal lotto 3 costituito da un sistema medico necessario a gestire il video-routing, la visualizzazione e l'elaborazione delle immagini di tutte le apparecchiature elettromedicali presenti in sala operatoria, per una gestione completa della sala operatoria integrata.

I sistemi suddetti dovranno essere dotati di marcatura CE e numero di repertorio dispositivi medici.

#### Requisiti minimi richiesti agli operatori economici interessati

Possono presentare la manifestazione di interesse tutti i soggetti di cui all'art. 45 Dlgs n. 50/2016 s.m.i. che, al momento della presentazione della domanda, siano in possesso dei seguenti requisiti:

- a. iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura, per attività coerenti con l'oggetto della presente procedura negoziata;
- b. assenza di cause di esclusione stabilite dall'articolo 80 del Dlgs 50/2016 e s.m.i.
- c. comprovata esperienza specifica sviluppata, nel corso degli ultimi tre anni, di fornitura ad Aziende del Servizio Sanitario Nazionale dei sistemi di che trattasi;

#### Presentazione della domanda

Gli operatori economici interessati dovranno presentare la propria manifestazione di interesse, e/o le loro considerazioni, entro le **ore 12:00 del 6 marzo 2019**, inviando una PEC all'indirizzo: [gare.tecnologia@ospedalecasertapec.it](mailto:gare.tecnologia@ospedalecasertapec.it), con oggetto "*consultazione preliminare di mercato per l'affidamento della fornitura di TAC mobile intraoperatoria, sistema di navigazione integrabile con la TAC e di un sistema integrato di gestione delle apparecchiature EM di sala operatoria*", producendo la seguente documentazione:

- a. il presente avviso firmato digitalmente dal legale rappresentate, per accettazione di tutte le clausole contrattuali ivi prescritte;
- b. autodichiarazione, firmata digitalmente dal legale rappresentate, del possesso di tutti i requisiti minimi richiesti dal presente avviso.

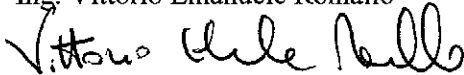
La predetta indagine è finalizzata ad acquisire informazioni per quest'Azienda propedeutiche alle scelte strategiche di approvvigionamento e all'adeguata valutazione dei costi di mercato nelle seguenti ipotesi:



- a) fornitura mediante acquisto con un periodo triennale di garanzia full risk, a partire dalla data di collaudo, dei sistemi di cui ai lotti 1,2 e 3;
- b) fornitura mediante noleggio operativo dei sistemi di cui ai lotti 1,2 e 3, con un periodo triennale di manutenzione full-risk a partire dalla data di collaudo.

Gli operatori economici per il solo interesse manifestato alla presente indagine non potranno, pertanto, vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento del servizio. A tal proposito quest'Azienda si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte il procedimento avviato e di non dar seguito all'indizione della successiva gara.

Ing. Vittorio Emanuele Romallo



Direttore. u.o.c. Neurochirurgia

Dott. Pasqualino De Marinis



## CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA FORNITURA

### Lotto 1: TAC INTRAOPERATORIA MOBILE

- Scanner ad alta risoluzione di grande diametro;
- Alimentazione monofase 230V – 50Hz;
- Modalità di scansione elicoidale e assiale;
- Rivelatore multistrato da almeno 32 strati;
- Unità di controllo con sistema di gestione delle varie modalità di imaging e calibrazione
- Sistema di movimentazione completamente motorizzato;
- Integrabile con sistema di navigazione (scansioni automaticamente navigabili);
- Protocolli di comunicazione DICOM ai PACS ospedalieri;
- Capacità di autonomia della batteria pari ad almeno 5 ore;
- Dimensioni compatte per un'agevole movimentazione e stoccaggio in ambienti di sala operatoria
- Diametro interno del gantry almeno pari a 85 cm;
- Peso massimo contenuto tale da non richiedere adeguamenti statici;
- FOV pari a circa 50 cm di diametro;
- Tubo RX con tensione da 80-100-120 KV e corrente da 10 mA a 250 mA;
- Focal Spot di circa 1,0 mm x 1,0 mm;
- Detettore con array a stato-solido ad almeno 32 rows;
- Segnalazione della dose (CTDI) e sistema di riduzione della dose;
- Visualizzazione della dose prima della scansione;
- Protocolli di esame basati sul peso paziente e sulla regione anatomica;
- Range di scansione pari a circa 1m;
- Matrice di ricostruzione pari almeno a 512x512;
- Lunghezza massima SPR pari circa ad 1 metro;
- Dimensioni SPR pari a circa 50 cm x 100 cm;
- Posizioni angolari per SPR almeno 0 ° e 90 °;
- Sistemi di connettività ethernet e DICOM;
- Il sistema dovrà essere equipaggiato con almeno un letto chirurgico

### Lotto 2: SISTEMA DI NAVIGAZIONE

Il sistema di navigazione dovrà essere integrabile con la TAC mobile intraoperatoria ed essere dotata di tecnologia ottica ad infrarossi.

Il sistema di navigazione dovrà avere due monitor, da almeno 27 pollici, con una risoluzione almeno Full-HD (1920x1080 pixel), in modo da consentire una completa e chiara visualizzazione di tutte le fasi dell'intervento permettendo anche di visualizzare, se necessario, senza degradare la qualità d'immagine, più sorgenti video contemporaneamente (microscopio, endoscopio ecc) o, qualora sia richiesto, permettere ricostruzioni 3D e valutazioni cliniche di esami radiologici.

Tutte le funzioni della stazione di navigazione dovranno essere gestibili dall'operatore, stesso mediante tecnologia touchscreen, direttamente dal campo sterile senza l'ingombro di pedaliera, fili elettrici o mouse. Il software di navigazione dovrà essere in grado di acquisire, identificare e rappresentare in 2D ed in 3D qualsiasi strumento chirurgico già in dotazione alla sala operatoria, da un numero minimo di 4 contemporaneamente sino ad un massimo di 8 in totale. La

calibrazione intraoperatoria di tali strumenti dovrà avvenire in modo facile e rapido, senza cavi di connessione o comandi a pedale. Il sistema dovrà, inoltre, definire univocamente la posizione e l'orientamento angolare di tutto lo strumentario anche quando questi assumono valori angolari minimi rispetto alle telecamere. Il sistema dovrà consentire la valutazione, la pianificazione preoperatoria e la navigazione di più esami in contemporanea permettendo, inoltre, la registrazione del paziente. Il sistema di navigazione dovrà essere dotato di telecamere ad infrarossi separabili dall'unità centrale di visualizzazione e comandabili in modo motorizzato anche da campo operatorio, consentendo la completa gestione del layout operatorio direttamente dalla postazione chirurgica senza il bisogno di doversi preoccupare del posizionamento del sistema di navigazione nelle fasi pre-operatorie.

Le telecamere devono essere tali da garantire la piena funzionalità, da una altezza di circa 260 cm. Terminata la scansione con la TAC il software di controllo del sistema dovrà inviare automaticamente al navigatore il pacchetto (o i pacchetti) immagini appena effettuati e quest'ultimo dovrà provvedere all'elaborazione e quindi a rendere immediatamente disponibile alla navigazione, con registrazione automatica, la scansione appena effettuata.

Sistema completo per navigazione in grado di effettuare interventi “Immagine guidati”:

#### **Hardware**

- Il sistema nel suo insieme deve consentire un'alta precisione nell'individuazione dei target chirurgici, ridotti tempi di acquisizione delle immagini, facilità di utilizzo e rappresentazione di grandi quantità di dati immagine
- Il sistema deve poter essere comandato interamente in tutte le sue fasi di funzionamento da un interfaccia multi touch-screen (capacitivo) semplice e intuitiva senza uso di mouse e/o tastiere che può essere drappeggiato per l'uso sterile.
- Il sistema deve avere 2 Monitor (27" o superiori) ad alta risoluzione (1920x1080 o superiori) indipendenti (non in clonazione) da poter gestire indipendentemente.
- Masterizzatore CD-RW & DVD±RW per archiviazione file di backup ed immagini (documentazione piano preoperatorio, procedura chirurgica, uso didattico etc)
- Interfaccia di rete in grado di acquisire da RMN, TC ecc in standard DICOM 3 mediante Q/R e Dicom Push da qualsiasi sistema PACS.
- Il dispositivo di localizzazione (telecamera) deve essere separato dall'unità centrale di elaborazione e visualizzazione per garantire un migliore posizionamento in sala operatoria dello stesso
- Telecamera digitale ad emissione e ricezione di raggi infrarossi per rilevamento strumenti a sensori passivi (es: sfere riflettenti) ed attivi
- Telecamera motorizzata comandabile dall'unità centrale di elaborazione per movimentazione alto-basso, sinistra-destra anche dal campo sterile
- Accesso veloce e simultaneo alla rete ospedaliera/PACS e integrazione con dispositivi digitali di ultima generazione (es. C-Arm) mediante 2 o più connessioni di rete ad alta velocità (1 Gbit/s).
- Modulo WLAN per la comunicazione wireless (IEEE 802.11b/g/n/ac)
- Ingressi video analogici e digitali fino alla risoluzione Full-HD: Composito (CVBS/PAL/NTSC), S-Video (PAL/NTSC), HD/SD-SDI; in grado di visualizzare ed acquisire sorgenti esterne senza ridurre la risoluzione originaria (endoscopio, microscopio, etc..)
- Uscite video analogiche e digitali fino alla risoluzione: DVI-I, DisplayPort 1.2 (Full-HD, 3D, 4K)
- Gruppo di continuità e sistema di protezione ai picchi di tensione
- Il sistema deve poter effettuare lo streaming HD su portale web (locale e cloud) di tutto ciò sia visualizzato sugli schermi di navigazione (segnali video, schermata di navigazione, esami radiologici ecc..) nonché effettuare brevi filmati accessibili anche in un secondo tempo sul medesimo portale.

## Software

Software richiesti sul navigatore per diverse specialità chirurgiche: neurochirurgia, ORL, Maxillo facciale, etc.

I software dovranno avere le seguenti caratteristiche e prerogative minime:

- Interfaccia utente, intuitiva e facilmente utilizzabile. I differenti passaggi dovranno essere facilmente attuabili mediante la tecnologia touchscreen anche da campo sterile mediante draping degli schermi.
- Guidare l'operatore dall'importazione degli esami radiologici al set up di sala operatoria; dalla registrazione del paziente alle fasi di navigazione.
- Consentire la fusione automatica di tutti i tipi di dati radiologici tridimensionali (TAC, RMN, Angio TAC/RMN, PET, SPECT etc..) siano essi anche realizzati in strutture differenti ed in tempi diversi.
- Eseguire la registrazione del paziente senza bisogno di alcun tipo di riferimento o marker fiduciale posizionato sul paziente stesso, durante l'esame radiologico, bensì mediante l'acquisizione anatomica o della fisiognomica del paziente intraoperatoriamente.
- Consentire la registrazione del paziente basata su RMN e/o TAC preoperatoria in modo touch e touch-less (senza contatto cutaneo), nella fase di acquisizione di punti e/o aree anatomiche.
- Consentire la registrazione automatica dell'esame TAC effettuato intraoperatoriamente.
- Avere un sistema di sicurezza software intraoperatorio che consenta, in caso di spostamento accidentale del paziente e/o del sistema di riferimento, l'aggiornamento alla nuova posizione.
- Permettere la memorizzazione delle immagini relative all'intervento durante la fase di navigazione e trasferirle su supporti di memoria esterni (es. USB)
- Avere un software di visualizzazione avanzato Dicom 3D. Il software deve consentire, a partire da una sequenza TAC/RMN/PET/SPECT/ecc., l'elaborazione automatica delle viste assiali, coronali, sagittali e 3D. Deve essere possibile effettuare operazioni di zoom, misurazioni e modifica di contrasto e luminosità delle immagini.
- Avere un software per la fusione automatica di immagini medicali 3D di modalità differenti (fusione rigida), siano essi anche realizzati in strutture differenti ed in tempi diversi.
- Avere un software di segmentazione semiautomatica di oggetti/aree di interesse mediante contornazione manuale su solo due slice ortogonali tra loro.
- Gli oggetti definiti dovranno essere esportabili insieme agli esami radiologici in formato DICOM RT leggibile dai software TPS presenti nel reparto di radioterapia.

### **Lotto 3: SISTEMA INTEGRATO DI GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI INSTALLATE IN SALA OPERATORIA.**

Il sistema medicale deve essere tale da gestire tutto il video-routing, visualizzazione immagini, elaborazione, streaming e videoconferenza per una gestione completa della sala operatoria integrata.

Il sistema deve avere le seguenti caratteristiche minime:

Descrizione: sistema integrato di gestione di sala operatoria	Caratteristiche tecniche minime obbligatorie richieste
Sistemi di comando/controllo Deve consentire il controllo di tutte le funzioni sala	<ul style="list-style-type: none"> <li>• delle apparecchiature elettromedicali</li> <li>• delle colonne di videoendoscopia, del tavolo operatorio,</li> <li>• delle lampade scialitiche</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• delle telecamere ambientali (almeno due per sala) installate a parete o a soffitto</li> <li>• dell'illuminazione di sala (circuiti luci bianche e luci blu)</li> <li>• dei sistemi di acquisizione/archiviazione di immagini e video</li> <li>• dei sistemi di video routing e telemedicina</li> <li>• navigatore</li> <li>• della telefonia analogica interna</li> <li>• dei sistemi audio (incluso un lettore di CD/DVD/MP3)</li> </ul> <p>da parte del team chirurgico da un touch screen medicale da almeno 19" montato sul terzo braccio della lampada scialitica (tablet) ed in parallelo dal personale non lavato da 42" doppio touchscreen medicale, dotato di mouse e tastiera installato su una parete sala</p>
<p>Sistema di acquisizione ed archiviazione immagini e video</p>	<p>Consente di digitalizzare i segnali video che provengono dalle varie fonti in sala operatoria, inclusa la telecamera endoscopica full HD 1080p, e registrarle su disco fisso, su DVD e/o su un server centrale per immagini connesso via rete LAN. Il sistema deve poter acquisire immagini fisse in formato HD (1080x1920) ed SD (jpg o bmp) e filmati con formato HD (720p) e SD (mpg) e deve potersi connettere con sistemi esterni come SIO e PACS utilizzando interfacce software standard come HL7 e DICOM III. Questo sistema deve essere comandato dai touch screen di sala ed inserito come sorgente e come destinazione nel sistema di video routing ma deve essere alloggiato in un rack esterno alla sala per ridurre l'affollamento di apparecchiature sui pensili.</p>
<p>Sistema di Video Routing</p>	<p>Gestisce ed acquisisce i segnali provenienti dalle varie fonti di immagine ovvero: telecamera endoscopica (Full HD), telecamera sulla scialitica (Full HD), telecamere ambientali (SD Y/C), PACS (SD VGA) e da altre sorgenti non stabilmente presenti in sala quali amplificatore di brillantezza, ecografo intraoperatorio, ecc.; devono essere visualizzabili sui monitor di sala operatoria a piacere semplicemente premendo un tasto su di un touch screen di comando, posto all'interno del campo sterile. Le immagini devono essere mantenute alla massima qualità video disponibile ovvero a livello nativo.</p> <p>Il sistema è cablato in modo tale che una telecamera HD, con uscita HD – DVI 1080p, sia visualizzata in HD, una telecamera con standard PAL visualizzata in standard PAL e così via, senza alterazioni del segnale originario.</p>
<p>Sistemi di Telemedicina</p>	<p>Da touch screen devono poter essere comandati anche tutti i sistemi di telemedicina dedicati alla didattica quali:</p> <p>La videoconferenza con un sistema professionale in grado di effettuare connessioni over IP, il collegamento bidirezionale audio/video in qualità chirurgica (Y/C pieno) con altre sale dell'ospedale ed unidirezionale dalle sala operatorie in Full HD.</p> <p>Il quad video, un sistema in grado di sommare in un'unica schermata fino a Due segnali video diversi in grado di offrire a chi guarda varie angolazioni dello stesso intervento,</p> <p>Lo streaming video, che renda disponibili sulla rete LAN dell'ospedale tutti i segnali video visibili da qualunque computer collegato agli utenti registrati con user ID, e password.</p> <p>Una telestration che consente di aggiungere ad un segnale video commenti e segni grafici in diretta per meglio chiarire l'anatomia o la strategia chirurgica scelta dall'operatore</p>

Display Medicales 46" da parete	N. 02 Monitor medicali con installazione a parete della sala operatoria. Tecnologia full HD con risoluzione 1920x1200 Standard input: HD-DVI, VGA (D15), S-Video, Composite Video, Component video (YPbPr, YCbCr) Funzione Picture in picture.
Telecamere Ambientali zoom ottico ad elevato indice di ingrandimento e elevata rapidità di movimento; autofocus; elevata luminosità, per garantire una buona ripresa anche in condizioni di scarsa illuminazione; la telecamera dovrà essere controllata tramite touch screen direttamente dal campo sterile.	N. 02 Telecamere ambientali motorizzate posizionate su staffa (a soffitto o su una delle pareti) con controllo remoto in grado di riprendere gran parte della sala operatoria.  Sono richiesti i seguenti movimenti: brandeggio alto/basso e rotazione destra/sinistra. Specificare gli angoli per ciascun movimento
workstation per l'elaborazione avanzata di ogni tipo di dato radiologico (RMN, TAC, PET, SPECT ecc..). Tale sistema deve consentire:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Di eseguire ricostruzioni spaziali dei dati DICOM importati</li> <li>• La fusione automatica fra loro di ogni tipo di dataset radiologico in formato DICOM.</li> <li>• Il rendering tridimensionale dei dati TAC, RMN, Angio, PET, SPECT per ricostruzioni ossee, di vasi e tessuti.</li> <li>• L'evidenziazione, direttamente sui dati DICOM, di strutture d'interesse e l'inserimento di note testuali.</li> <li>• Di effettuare misurazioni di lunghezza, diametri, angoli e volumi su dati DICOM.</li> </ul>
Integrazione col sistema di navigazione	con possibilità di comando di tutte le funzioni ed applicativi del navigatore e viceversa. Possibilità di controllo del sistema mediante dispositivi esterni come iPad o iPhone.
Modulo per lo streaming WEB	di qualsiasi contenuto importato o visualizzato sul monitor.

**Griglia di valutazione punteggio tecnico (max 70 punti):**

Caratteristiche prestazionali ed ergonomiche del Gantry
Caratteristiche prestazionali ed ergonomiche di interfacciamento con letti operatori di sala
Caratteristiche prestazionali del generatore Rx e del tubo radiogeno
Caratteristiche prestazionali del sistema di scansione e acquisizione (Tecnologia di movimentazione Gantry)
Caratteristiche prestazionali, ergonomiche e di semplicità di utilizzo della console di comando





**Azienda Ospedaliera di Caserta**  
**"Sant'Anna e San Sebastiano"**  
di rilievo nazionale e di alta specializzazione  
Via Palasciano – 81100 Caserta (CE)

*Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante*

Caratteristiche e funzionalità tecnico/qualitative del sistema di navigazione, software applicativi per diverse specialità chirurgiche

Caratteristiche e funzionalità tecnico/qualitative dell'interazione TAC/navigatore

Caratteristiche e funzionalità tecnico/qualitative del sistema di video-routing, visualizzazione immagini, elaborazione, streaming e videoconferenza per la gestione completa di una sala operatoria integrata

PV<sub>DA</sub>