

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
Direttore avv. Morris Montalti

U.O. Acquisti Beni e Servizi
Direttore avv. Morris Montalti

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO AI SENSI DELL'ART. 77 D.LGS 36/2023 PROPEDEUTICO ALL'AVVIO DI PROCEDURA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA ANGIOGRAFICO MOBILE AD ALTE PRESTAZIONI PER LA U.O.C. DI CHIRURGIA VASCOLARE DEL P.O. "INFERMI" DI RIMINI

PREMESSA

L'Azienda USL della Romagna, con sede legale a Ravenna (RA), CAP 48121, in via De Gasperi n. 8, con il presente avviso avvia una consultazione preliminare del mercato ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 36/2023, finalizzata alla raccolta di informazioni attraverso la consultazione delle imprese qualificate sul mercato, nel settore di riferimento, nell'intento di investigare lo scenario dei possibili operatori economici in grado di fornire il richiamato sistema con le caratteristiche tecniche di seguito indicate - intende avviare un'indagine volta ad acquisire la conoscenza e la disponibilità di operatori economici presenti nel mercato per la fornitura in contesto.

Tale attività è propedeutica all'avvio di procedura d'appalto per l'acquisizione della fornitura indicata in oggetto e - allo scopo di garantire una corretta e imparziale impostazione dell'eventuale futura procedura di gara nel rispetto dei principi di buona fede, di massimo risultato e di accesso al mercato.

- 1 la partecipazione alla presente consultazione non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda USL della Romagna, che non si assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione delle forniture oggetto della presente consultazione di mercato. I contributi resi non danno pertanto diritto ad alcun compenso o rimborso;
- 2 non sono previste graduatorie, né punteggi, né classifiche in merito essendo la finalità del presente avviso unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire sistemi che soddisfino gli obiettivi rappresentati;

Il presente avviso non costituisce pertanto avvio di alcuna procedura di gara.

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA E FABBISOGNO PRESUNTO COMPLESSIVO

L'Azienda Unità Sanitaria della Romagna necessita di procedere all'acquisizione di un sistema angiografico mobile su ruote con alimentazione monofase, le cui specifiche tecniche di dettaglio sono formalizzate **di seguito**. Tale tecnologia è finalizzata a garantire il necessario supporto strumentale alla U.O.C. di Chirurgia Vascolare del Presidio Ospedaliero "Infermi" di Rimini durante l'esecuzione di procedure endovascolari ad alta complessità.

Sotto il profilo tecnologico e prestazionale, il dispositivo deve configurarsi come alternativa equivalente a un'installazione fissa radiologica. L'apparecchiatura dovrà replicarne l'efficacia operativa e la qualità d'immagine, ovviando tuttavia ai vincoli strutturali e ai correlati costi di adeguamento impiantistico e di installazione dei sistemi fissi.

In stretta aderenza alle linee guida della *European Society for Vascular Surgery* (ESVS, Raccomandazioni 17 e 18 - anno 2023), il sistema richiesto deve **integrare** funzionalità avanzate di navigazione endovascolare mediante fusione d'immagine (*Image Fusion*) e acquisizioni tomografiche volumetriche *Cone Beam Computed Tomography* (CBCT). Tali requisiti sono considerati mandatori per l'ottimizzazione dei flussi di lavoro (*workflow*) e per il raggiungimento dei massimi standard di radioprotezione e sicurezza per il paziente e per l'équipe operante.

La tecnologia d'imaging implementata dovrà garantire l'autonomia clinica dell'équipe medica in tutte le fasi procedurali, dal *planning* pre-operatorio al controllo post-intervento. L'elevata risoluzione di contrasto e spaziale del sistema dovrà consentire l'accurato posizionamento di endoprotesi e stent vascolari anche in scenari anatomici complessi o in condizioni di emergenza emorragica, ambiti clinici tipicamente subordinati alla disponibilità di una Sala Ibrida fissa.

L'introduzione di tale dispositivo mobile ad alte prestazioni consentirà l'abbattimento dei tempi d'attesa e l'efficientamento dei percorsi assistenziali, garantendo la continuità operativa dell'attività interventistica — sia in regime ordinario che d'urgenza — sull'intero arco settimanale.

ART.2 - SPECIFICHE TECNICHE DI MINIMA

-Software di planning endovascolare su TC preoperatoria con:

1. Misurazione anatomica per selezione endoprotesi da catalogo completo ad aggiornamento automatico.
2. Simulazione predittiva della deformazione vascolare da guida rigida per navigazione intraoperatoria accurata.
3. Richiamo intraoperatorio e interattività real-time per modifiche e rimisurazioni on-demand.

-Image Fusion automatica AI-driven: fusione real-time TC/fluoroscopia basata su algoritmi di intelligenza artificiale, con sincronizzazione automatica ad ogni movimento rilevato

-Visualizzazione center lines delle arterie per consentire la **navigazione** nell'esercizio chirurgico **Addominale e toracico (TEVAR-FEVAR-EVAR)** all'interno dell'anatomia 3D, con consultazione TC dedicate e possibilità di misurazioni extra estemporanee.

-Modulo CBCT a ricostruzione iterativa ad alte prestazioni: acquisizione intra/post-operatoria con ricostruzione iterativa (IR), volume massimo non inferiore a 25x20x25 cm, risoluzione ≥ 512 voxel e tempo di elaborazione/visualizzazione (MPR e volume) ≤ 53 secondi.

-Gestione Dose e Sistemi di Controllo (ALARA / EURATOM)

1. **Modulazione dose:** controllo tramite esposimetro automatico associato a protocolli anatomici, senza variazione del numero di *slice* acquisite.
2. **Esposimetro automatico avanzato:** gestione automatica di kV, mA, pps (con override manuale), selezione del fuoco e rilevamento della posizione dell'oggetto.
3. **Protocolli Low Dose:** acquisizione 2D/3D a bassa dose per ogni tipologia di paziente con qualità d'immagine diagnostica garantita.
4. **Erogazione pulsata nativa:** acquisizioni 2D/3D esclusivamente pulsate a partire da correnti $\leq 1,5$ mA; rapporto pulse/frame 1:1 e ampiezza d'impulso minima di 4 ms.

-Catena Radiogena e Sistema di Raffreddamento

1. **Tecnologia monoblocco:** generatore e tubo integrati in un unico blocco, con totale assenza di cavi ad alta tensione.
2. **Potenza del generatore:** potenza nominale (IEC 60601-2-54) 300mA-100kV-100ms; corrente max in scopia pulsata @80kV di 300mA; snap-shot digitale a 120kV/300mA.
3. **Dissipazione termica:** sistema di raffreddamento attivo con radiatore ad alta efficienza per capacità termica del complesso radiogeno $\geq 11.300.000$ HU, misurata senza interruzioni.

-Rilevatore (Detettore) e Catena d'Immagine

- **Tecnologia:** flat panel a matrice attiva CMOS ideale per cardiovascolare e CBCT, con dimensione del pixel ≤ 100 μ m; Imaging processing dotato di riduzione automatica del rumore e detezione metalli in 2D e 3D.
- **Risoluzione geometrica:** matrice di acquisizione 3kx3k (16 bit) con catena immagini (processing) da 2kx2k (16 bit).
- **Risoluzione spaziale a monitor:** $\geq 3,5$ lpmm nel campo panoramico; ≥ 4 lpmm in mag1; $\geq 4,5$ lpmm in mag 2

-Applicativi Vascolari Avanzati

- **Pacchetto interventistico:** software dedicati per distretti toracico e periferico; funzioni DSA, MSA e RSA (singola/multipla).
- **Visualizzazione avanzata:** rendering cromatico di vasi e flussi ematici; modulo software CO2 dedicato con visualizzazione nativa (senza inversione della scala dei grigi).

-Visualizzazione, Meccanica e Movimentazione

- **Configurazione monitor:** display UHD 4K da 32" multiparametrico su carrello monitor, interfacciato a un secondo monitor UHD 4K da 55" montato su trolley mobile.

- **Meccanica robotizzata:** movimentazione elettrificata (con escursioni sincrone) su assi verticale, orizzontale, rotazionale e orbitale (velocità fino a 15°/s e 3 cm/s) con modalità manuale immediata.

-Sicurezza e automazione: sensore anticollisione attivo sulla scocca del detettore; sistema di memorizzazione e richiamo automatico delle proiezioni e dei relativi parametri d'esposizione.

ACCESSORI OPZIONALI (da quotare separatamente):

- **Tavolo operatorio radiotrasparente:** sistema interfacciato all'Arco a C per movimenti sincroni e memorizzazione delle proiezioni, completo di joystick di controllo dedicato.
- **Modulo PAD:** pacchetto software integrato per la pianificazione e la navigazione del distretto periferico.

Documentazione Tecnica e Certificatoria Richiesta

A corredo dell'offerta, la ditta concorrente dovrà tassativamente produrre:

- **Comprovazione scientifico-tecnica:** schede tecniche, white paper e pubblicazioni scientifiche che dimostrino l'efficacia del sistema, con focus sulla riduzione della dose radiogena e del mezzo di contrasto rispetto agli standard.
- **Titoli di proprietà industriale e sicurezza:** brevetti e certificazioni tecnologiche proprietarie a garanzia della sicurezza del sistema di navigazione endovascolare.
- **Certificazioni regolatorie:** Marcatura CE in conformità al Regolamento MDR (UE) 2017/745 in corso di validità; indicazione dell'eventuale approvazione FDA (Food and Drug Administration); Decreto 14 gennaio 2021 (pubblicato in gazzetta ufficiale n° 65 del 16/3/2021); conformi alla Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica UE 2014/30; conformi a tutte le normative tecniche CEI vigenti in materia; marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto; iscritti al Repertorio dei DM (CND obbligatoria per l'apparecchiatura e per il sistema); conformi GDPR Regolamento UE 2016/679 e, in generale alla normativa vigente in materia di protezione dati.

Dimostrazione Pratica (Verifica di Conformità e Equivalenza)

- **Obbligo di Demo in situ:** le aziende concorrenti (anche in caso di offerta per equivalenza funzionale) devono garantire la disponibilità a effettuare una sessione dimostrativa intra-ospedaliera entro **7 giorni solari** dalla richiesta della stazione appaltante.
- **Configurazione del sistema:** l'apparecchiatura dovrà essere presentata in configurazione completa di tutti i moduli, inclusi gli accessori opzionali oggetto di quotazione separata.
- **Clausola di esclusione:** la mancata disponibilità all'esecuzione della demo nei tempi e modi indicati comporterà l'immediata **non valutabilità dell'offerta** e la conseguente esclusione dalla procedura negoziale.

Condizioni di assistenza post vendita:

- **Garanzia** di almeno 24 mesi di tipo full risk (aggiornamento SW compreso), la ditta dovrà garantire tempo di intervento in loco non superiore alle 8 ore lavorative dal ricevimento della chiamata via email (per urgenze anche solo per via telefonica), tempi di rimessa in servizio dalla chiamata di intervento entro le 72 ore solari (incluso i festivi), incluso i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio. Si richiede di considerare le ore lavorative anche per le giornate dei sabati in caso di estrema urgenza per garantire operatività anche nei prefestivi. Inoltre durante la garanzia full risk dovranno essere effettuate le attività di Manutenzione Preventiva, Verifiche di Sicurezza, Verifiche Prestazionali e Controlli Qualità, garantendo l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste dal costruttore e l'effettuazione con periodicità, almeno annuale, degli interventi, coerentemente con le linee guida e la normativa vigente, sulla base di una pianificazione concordata con l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica. Dovrà essere specificato il numero di manutenzioni preventive annue che verranno effettuate.
- La ditta dovrà altresì quotare il **canone di assistenza tecnica full risk** per ulteriori 3 anni garantendo le stesse condizioni richieste per il periodo di garanzia. Si chiede di compilare l'allegato modello Modulo MR/P01/02 "Informazioni sulla Manutenzione di Apparecchiature Biomediche" per esplicitare le condizioni offerte.

ART. 3 - MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA CONSULTAZIONE

La manifestazione di interesse a partecipare alla procedura in oggetto, redatta in conformità al modello Allegato dovrà pervenire:

ENTRO LE ORE 12.00 del giorno 17/09/2026

La suddetta manifestazione di interesse dovrà avvenire inviando il solo modulo allegato, debitamente compilato e firmato alla seguente pec: acquisti@pec.auslromagna.it inserendo nell'Oggetto il titolo della manifestazione e il nome del **RUP** di riferimento entro e non oltre il termine indicato.

Per partecipare alla consultazione, gli Operatori economici interessati dovranno allegare la seguente documentazione:

- **Domanda di partecipazione** da sottoscrivere digitalmente da parte del Legale Rappresentante dell'Operatore economico o da altro soggetto dotato di idonei poteri di firma, indicando il riferimento alla procedura per la quale si partecipa e con valore di autodichiarazione sulla totale conformità dei sistemi offerti con quanto richiesto.

- **Scheda tecnica o documento idoneo per provare la piena corrispondenza**

I contributi acquisiti nell'ambito della presente consultazione preliminare di mercato saranno esaminati dalla stazione appaltante, che potrà utilizzarli ai fini dell'eventuale successiva procedura di gara. La stessa si riserva la facoltà di interrompere, modificare, prorogare, sospendere la procedura di consultazione consentendo, a richiesta dei soggetti intervenuti, la restituzione della

documentazione eventualmente depositata, senza che ciò possa costituire, in alcun modo, diritto o pretesa a qualsivoglia risarcimento o indennizzo.

Si ribadisce che l'affidamento della fornitura oggetto della presente consultazione è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura espletata ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione che sarà libera di seguire anche altre procedure. La Stazione Appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

ART.4 - INFORMAZIONI E TUTELA DELLA PRIVACY

Il trattamento dei dati personali conferito nell'ambito della presente procedura è improntato al Regolamento 2016/679 (GDPR), come risulta dalla documentazione aziendale scaricabile dal sito internet alla cui lettura ci si riporta integralmente.

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'AUSL della Romagna, con sede legale a Ravenna (RA), CAP 48121, in via Alcide De Gasperi n. 8 (tel. 0544/286502; PEC azienda@pec.auslromagna.it). L'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento designati dall'AUSL della Romagna è disponibile sul sito web: www.auslromagna.it.

L'AUSL della Romagna ha provveduto a designare il Responsabile della protezione dei dati (DPO), cui contatti sono i seguenti: PEO dpo@auslromagna.it PEC azienda@pec.auslromagna.it

Per eventuali ulteriori informazioni contattare il Referente dott.ssa Claudia Cattano – 0547 394453, indirizzo email claudia.cattano@auslromagna.it.

La stazione appaltante inoltre rimane disponibile a fornire ulteriori informazioni che il mercato potrebbe richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

Allegati:

Domanda di partecipazione