

AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO ESPLORATIVA INERENTE L'ACQUISIZIONE DI:

- RIF. 1: VIDEOCAPSULE PER INDAGINI ENDOSCOPICHE PER LA DIAGNOSI DI PATOLOGIE DEL COLON, COMPLETO DI SISTEMA COMPUTERIZZATO PER L'ACQUISIZIONE, MEMORIZZAZIONE, ANALISI E REFERTAZIONE DELLE IMMAGINI, E RELATIVO SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE**
- RIF. 2: VIDEOCAPSULE PER INDAGINI ENDOSCOPICHE PER LA DIAGNOSI E MONITORAGGIO DI LESIONI DELL'INTESTINO IN PAZIENTI CON SOSPETTA O ACCERTATA MALATTIA DI DI CROHN, COMPLETO DI SISTEMA COMPUTERIZZATO PER L'ACQUISIZIONE, MEMORIZZAZIONE, ANALISI E REFERTAZIONE DELLE IMMAGINI, E RELATIVO SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE**
- RIF. 3: VIDEOCAPSULE PER LA VERIFICA DELLA PERVIETA' INTESTINALE**

L'Azienda U.S.L. della Romagna con sede legale in via De Gasperi n.8 – 48121 Ravenna, rende noto che sta valutando la possibilità di procedere all'acquisizione di quanto in oggetto per le attività di Endoscopia Digestiva dell'Azienda USL della Romagna.

L'Azienda USL della Romagna - 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.

Il presente avviso viene pubblicato sul sito istituzionale dell'Azienda USL della Romagna (<https://www.auslromagna.it>) sezione Gare ed Appalti

La suddetta manifestazione di interesse dovrà avvenire inviando il modulo fac-simile allegato alla seguente pec: acquisti@pec.auslromagna.it e per conoscenza alla e-mail: annachiara.landì@auslromagna.it entro il termine delle:

ORE 14:00 DEL GIORNO 23 LUGLIO 2018

OGGETTO DELLA FORNITURA:

Acquisizione di:

- Rif. 1:** Videocapsule per indagini endoscopiche orientate alla diagnosi di patologie del colon, complete di sistema computerizzato per l'acquisizione, memorizzazione, analisi e refertazione delle immagini, e relativo servizio di assistenza tecnica e manutenzione
- Rif. 2:** Videocapsule per indagini endoscopiche orientate alla diagnosi e monitoraggio di lesioni dell'intestino in pazienti con sospetta o accertata malattia di Crohn, complete di sistema computerizzato per l'acquisizione, memorizzazione, analisi e refertazione delle immagini, e relativo servizio di assistenza tecnica e manutenzione
- Rif. 3:** Videocapsule per la verifica della pervietà intestinale

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Acquisti Aziendali

Viale 1° Maggio, 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)

Tel. 0547.394452 – Fax 0547.610948

e-mail: acquistiavr.ce@auslromagna.it

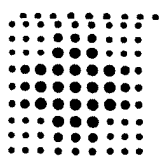
Pec acquistiavr@pec.ausl-cesena.emr.it

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Sede legale: via De Gasperi, 8 – 48121 Ravenna (RA)

C.F. e P.IVA 02483810392

Sito WEB: www.auslromagna.it



CARATTERISTICHE TECNICHE DI RIFERIMENTO RICHIESTE

Rif. 1: Fornitura di videocapsule per esami endoscopici del colon

Le videocapsule dovranno essere monouso, biocompatibili, di dimensioni e peso ridotti, dotate di:

- batterie sufficienti a garantire registrazione di immagini per almeno 12 ore
- una (o più) videocamere per l'acquisizione delle immagini durante il transito
- dispositivo di memorizzazione delle immagini (anche esterno)

Ciascuna videocapsula dovrà essere fornita corredata di ogni ulteriore dispositivo e/o accessorio indispensabile per l'esecuzione degli esami.

Il sistema computerizzato (PC) per l'acquisizione, memorizzazione, analisi e refertazione delle immagini dovrà avere adeguate caratteristiche per consentire lo scarico delle stesse dal dispositivo di memorizzazione, e dovrà essere completo di:

- display a colori ad alta definizione e di dimensioni adeguate per la corretta visualizzazione delle immagini e la loro analisi,
- hard disk di sistema e secondo hard disk di grande capacità per l'archiviazione degli esami e dei referti (preferibilmente SSD)
- sistema di backup esterno
- dotazione di masterizzatore DVD
- interfaccia di rete ethernet 100/1000 mb
- adeguato software dedicato per l'analisi e l'elaborazione delle immagini acquisite, preferibilmente con funzionalità automatizzate di riconoscimento delle lesioni nonché funzionalità che facilitino l'attività di revisione ed analisi da parte del personale medico, e per la refertazione completa degli esami, con possibilità di includere specifiche immagini selezionate dal medico
- stampante a colori di alta definizione per la stampa dei referti. Il sistema computerizzato per l'acquisizione, memorizzazione, analisi e refertazione delle immagini dovrà essere fornito in noleggio.

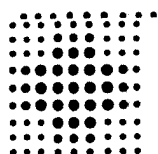
La ditta dovrà effettuare su tutta la fornitura anche il servizio di assistenza tecnica e manutenzione. Tale servizio dovrà prevedere annualmente almeno:

- manutenzione preventiva di hw e sw secondo le indicazioni del costruttore
- aggiornamenti hw e sw, incluso il sw specifico di analisi e refertazione degli esami
- effettuazione degli interventi di manutenzione correttiva con le seguenti tempistiche:
 - o tempo di intervento: entro 24 ore solari dal ricevimento della chiamata
 - o tempo di ripristino della funzionalità: entro 72 ore solari dal ricevimento della chiamata (anche in caso sia necessario reperire parti di ricambio)
- fornitura di tutte le parti di ricambio

Rif. 2: Fornitura di videocapsule per esami endoscopici di diagnosi e monitoraggio delle lesioni intestinali in pazienti con sospetta o accertata malattia di Crohn

Le videocapsule dovranno essere monouso, biocompatibili, di dimensioni e peso ridotti, dotate di:

- batterie sufficienti a garantire registrazione di immagini per almeno 12 ore
- una (o più) videocamere per l'acquisizione delle immagini durante il transito



- dispositivo di memorizzazione delle immagini (anche esterno)

Ciascuna videocapsula dovrà essere fornita corredata di ogni ulteriore dispositivo e/o accessorio indispensabile per l'esecuzione degli esami.

Il sistema computerizzato (PC) per l'acquisizione, memorizzazione, analisi e refertazione delle immagini dovrà avere adeguate caratteristiche per consentire lo scarico delle stesse dal dispositivo di memorizzazione, e dovrà essere completo di:

- display a colori ad alta definizione e di dimensioni adeguate per la corretta visualizzazione delle immagini e la loro analisi,
- hard disk di sistema e secondo hard disk di grande capacità per l'archiviazione degli esami e dei referti (preferibilmente SSD)
- sistema di backup esterno
- dotazione di masterizzatore DVD
- interfaccia di rete ethernet 100/1000 mb
- adeguato software dedicato per l'analisi e l'elaborazione delle immagini acquisite, preferibilmente con funzionalità automatizzate di riconoscimento delle lesioni nonché funzionalità che facilitino l'attività di revisione ed analisi da parte del personale medico, e per la refertazione completa degli esami, con possibilità di includere specifiche immagini selezionate dal medico
- stampante a colori di alta definizione per la stampa dei referti.

Il sistema computerizzato per l'acquisizione, memorizzazione, analisi e refertazione delle immagini dovrà essere fornito in noleggio.

La ditta dovrà effettuare su tutta la fornitura anche il servizio di assistenza tecnica e manutenzione. Tale servizio dovrà prevedere annualmente almeno:

- manutenzione preventiva di hw e sw secondo le indicazioni del costruttore
- aggiornamenti hw e sw, incluso il sw specifico di analisi e refertazione degli esami
- effettuazione degli interventi di manutenzione correttiva con le seguenti tempistiche:
 - o tempo di intervento: entro 24 ore solari dal ricevimento della chiamata
 - o tempo di ripristino della funzionalità: entro 72 ore solari dal ricevimento della chiamata (anche in caso sia necessario reperire parti di ricambio)
- fornitura di tutte le parti di ricambio.

Rif. 3: Fornitura di videocapsule per esami della pervietà intestinale

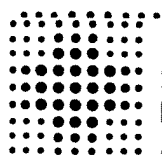
Le videocapsule dovranno essere monouso, biocompatibili, di dimensioni e peso ridotti, dovranno essere rilevabili mediante esame radiografico oppure tramite apposito dispositivo esterno, qualora dotate di sensore integrato.

N.B.: per tutti i riferimenti, le video capsule dovranno essere fornite con data di scadenza non inferiore a mesi 6 rispetto alla data di consegna. Tutti i dispositivi e/o gli accessori che vanno a diretto contatto con il paziente devono essere latex-free ed esenti dal rilascio di ftalati o altre sostanze tossiche.

REQUISITI DI INTEROPERABILITÀ – INTERFACCIAMENTO CON SISTEMA INFORMATIVO

In considerazione della informatizzazione prevista per l'insieme delle attività di gastroenterologia ed endoscopia digestiva dell'azienda usl della romagna, si richiede che i sistemi per l'acquisizione, memorizzazione, analisi e refertazione delle immagini da Videocapsula indicati ai Rif. 1 e 2 sopra

3



descritti garantiscano una adeguata interoperabilità ed integrazione con il sistema informativo che si andrà ad acquisire e vengano ad esso interfacciati nel momento in cui il sistema sarà disponibile.

Il progetto di informatizzazione deputato a gestire tutto il flusso di lavoro delle UUOO di Gastroenterologia, si basa sull'adesione agli standard di fatto esistenti identificabili in:

- **Standard DICOM** (Digital Imaging and COmmunications in Medicine, immagini e comunicazione digitali in medicina) per la comunicazione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa delle immagini ovvero dei contenuti iconografici degli esami endoscopici.
- **Standard HL7** (Health Level-7) per lo scambio di informazioni di tipo clinico amministrativo fra applicativi diversi;
- **Profili IHE** (Integrating the Healthcare Enterprise) per la definizione delle modalità di integrazione fra diversi sistemi (Attori) operanti nel contesto di riferimento. In particolare a questo riguardo si richiamano i seguenti specifici profili:
- IHE Endoscopy Technical Framework Supplement - Endoscopy Ordering Workflow (EWF) 15 Rev. 2.1 – Trial Implementation 20 Date: April 20, 2017 Author: IHE Endoscopy Technical Committee;
- IHE Radiology Technical Framework - Revision 16.0 - August 4, 2017 Volume 1 (RAD TF-1): Integration Profiles - Volume 2 (RAD TF-2): Transactions - Volume 3 (RAD TF-3): Transactions (continued) - Volume 4 (RAD TF-4): National Extensions;

L'interfacciamento con il sistema informativo dovrebbe potersi realizzare in adesione ai profili IHE al massimo livello di implementazione disponibile, secondo i documenti di Integration Statement IHE sopra richiamati. Nel caso in cui l'aderenza ai profili IHE non sia possibile, dovrebbe essere comunque almeno garantito l'interfacciamento in termini standard DICOM secondo almeno le seguenti classi:

- Classe Worklist - SCU
- Classe Image storage – SCU
- Classe Storage commitment – SCU
- Classe Performed procedure step – SCU
- Classe Print - SCU

Inoltre, se disponibili, si richiede siano incluse nella fornitura anche le seguenti funzionalità:

1. memorizzazione del Dicom Structured Report;
2. gestione di più Scheduled Procedure Step o più protocolli di acquisizione da parte della modalità all'interno di un singolo studio Dicom.

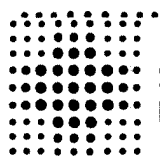
L' Operatore Economico quando verrà richiesto dovrà fornire copia dell'Integration Statements IHE se disponibile o, in subordine, copia del Conformance Statement Standard DICOM 3.

Integrazioni – flusso di lavoro - Hardware

Nel contesto di quanto sopra esposto, i sistemi computerizzati associati alle videocapsule dovranno garantire:

- possibilità di identificazione del paziente in maniera sicura (es: integrazione con liste di lavoro / order entry / anagrafica aziendale, etc.);
- associazione dati acquisiti dalla videocapsula (immagini, video, etc.) con il paziente;
- esportazione dei dati (immagini, video, etc.) verso il sistema informativo specialistico deputato alla refertazione nonché alla archiviazione, trasmissione dei dati.

Preventivamente alle operazioni di collaudo (o successivamente, nel caso il nuovo sistema



informativo non sia ancora disponibile al momento del collaudo), i sistemi computerizzati associati alle videocapsule dovranno essere adeguatamente configurati ed integrati nel flusso di lavoro informatizzato.

La manifestazione di interesse dovrà essere firmata dal Legale Rappresentante dell'OE o da altro soggetto dotato di idonei poteri di firma e corredata di fotocopia di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità. Nella manifestazione di interesse, l'OE dovrà dichiarare di possedere i titoli e requisiti richiesti.

Infine si precisa che:

1. l'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda USL della Romagna e 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 della fornitura;
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 la tecnologia sopra indicata con i requisiti richiesti.

Possono presentare istanza i soggetti in grado di fornire la tecnologia con le caratteristiche richieste, di cui all'art. 45 del D. Lgs 50/2016;

Requisiti minimi dell'operatore economico:

- essere in possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D. Lgs 50/2016 e s.m.i.;
- iscrizione Camera di Commercio per l'attività di cui trattasi;
- aver effettuato nell'ultimo triennio almeno un servizio analogo a quella oggetto del presente avviso nel territorio italiano;

Per informazioni dott.ssa Anna Chiara Landi tel: 0547/352244 (dal lun al ven dalle 8,30 alle 14,30)
(mail: annachiara.landi@auslromagna.it)

Il Direttore
Dott.ssa Annarita Monticelli

Allegato: modulo manifestazione di interesse

Spett.le
AUSL della Romagna
U.O. Acquisti aziendali
Pievesestina di Cesena
acquisti@pec.auslromagna
annachiara.landi@auslromagna.it

OGGETTO: Indagine di mercato esplorativa inerente all'acquisizione di video capsule deglutibili (Rif. 1; Rif. 2 e Rif. 3) per Endoscopia Digestiva degli ambiti dell'Azienda Usl della Romagna

Il sottoscritto _____ codice fiscale n. _____
nato il _____ a _____
in qualità di _____
della Ditta _____
con sede in _____
in via _____ n. _____ Cap. _____
Tel. n. _____ Fax n. _____
PEC _____
partita IVA n. _____
codice fiscale _____

esaminato l'avviso finalizzato ad un'indagine di mercato:

MANIFESTA INTERESSE (indicare il o i riferimenti)

AI RIF: _____

AL RIF. 2 _____

AL RIF. 3 _____

ad essere invitato a presentare la propria offerta per l'aggiudicazione del servizio in oggetto.

A tal fine dichiara di voler partecipare in qualità di (crocettare la opzione pertinente) **Impresa Individuale**

- ☐ Società Commerciale
- ☐ Società Cooperativa iscritta all'Albo delle cooperative
- ☐ Consorzio (che si riserva di indicare la o le impresa/e consorziata/e in sede i offerta)
- ☐ Impresa Capogruppo di raggruppamento temporaneo da costituire con i seguenti soggetti:

- ☐ ☐ Impresa Mandante di raggruppamento temporaneo

DICHIARA

che l'operatore economico che si rappresenta ed i soggetti di cui al comma 3 dell'art. 80 del D.Lgs. n. 50/16, non incorre / incorrono in nessuno dei motivi di esclusione di cui al citato art. 80 commi 1, 2,4 e 5 D.lgs. n. 50/16;

di essere iscritto nel registro delle Imprese della Camera di Commercio, Industria, Agricoltura, Artigianato di _____ dal _____ al numero registro ditte/repertorio amministrativo

- aver effettuato nell'ultimo triennio almeno un servizio analogo a quella oggetto del presente avviso nel territorio italiano e precisamente:

-

- di essere informato, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 196/2003, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;

COMUNICA

I dati necessari per eventuali successive comunicazioni relative alla procedura di cui in oggetto:

Denominazione_____

Indirizzo_____

Telefono_____Cell_____E-mail_____

Referente_____Cell_____

E- Mail_____

Pec: _____

LUOGO e DATA

IL LEGALE RAPPRESENTANTE

TIMBRO E FIRMA

N.B .

La dichiarazione deve essere corredata da fotocopia, non autenticata, di documento di identità del sottoscrittore.