

AZIENDA OSPEDALIERA "DEI COLLI" — NAPOLI

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Avviso di consultazione preliminare di mercato, propedeutica all'espletamento una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, per la fornitura di un sistema CIS/PACS da destinare alla UOC Cardiologia Interventistica e alla UOC Cardiologia e UTIC Vanvitelli dell'Ospedale Monaldi di questa Azienda

Con delibera del Commissario Straordinario 158 del 15/03/2019 questa Azienda ha manifestato l'intenzione di avviare una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art. 63, co 3, lett. b) come fornitura complementare, per la fornitura di un sistema CIS/PACS da destinare alla UOC Cardiologia Interventistica e alla UOC Cardiologia e UTIC Vanvitelli dell'Ospedale Monaldi di questa Azienda.

La necessità specifica dell'Azienda è quella di aggiornare l'installazione della UOC Cardiologia e UTIC Vanvitelli e di affidare un servizio di manutenzione e assistenza tecnica su tutta la parte hardware e software CIS/PACS delle due unità.

Le funzionalità finali che si intendono raggiungere sono le medesime (o equivalenti) proposte dalla ditta EBIT e che si riassumono nel seguito.

Caratteristiche generali

Nell'ambito di una informatizzazione completa dei flussi di lavoro si ritiene fondamentale avviare tale processo anche per il dipartimento di Cardiologia, prevedendo a sostegno dell'architettura software, un'infrastruttura hardware in grado di garantire una gestione ottimale del flusso di lavoro e delle integrazioni che comprende:

- 2 server CIS distinti di cui uno dedicato alla refertazione delle procedure di Emodinamica e l'altro alla refertazione delle procedure di Emodinamica ed Ecocardiografia
- 2 archivi PACS distinti dimensionati in modo tale da contenere l'attuale produttività di 16Tb e 2Tb
- 10 postazioni con doppio monitor dotate di viewer PACS
- 4 robot per la masterizzazione di CD/DVD paziente
- 3Mensio TAVI disponibile su tutte le postazioni con limitazione a 2 utenti concorrenti
- Integrazione hl7 con anagrafica aziendale
- Funzionalità di Invio delle Worklist agli angiografi
- 10 anni di immagini e referti e dati strutturati da archiviare e disponibili per la consultazione.

In generale, per la Cardiologia un buon sistema di informatizzazione è tale se consente la gestione e la refertazione specifica delle diverse metodologie d'indagine (esami di cardiologia interventistica, aritmologia etc.) e allo stesso tempo consente lo scambio e la condivisione delle informazioni del paziente osservato anche e soprattutto in fase di refertazione.

Tutte le informazioni devono potere essere condivise tra tutti i medici cardiologi che accedono al sistema per raggiungere la visione d'insieme con accesso a tutti i referti stilati, alle conclusioni, alle immagini, etc. per una valutazione clinica di cui al centro è fondamentale avere sempre il paziente.

La refertazione deve potere avvenire in modo dedicato per consentire la raccolta di dati specifici a seconda dell'esame cui è stato sottoposto il paziente (pagine di refertazione dedicate) e al contempo permettere la creazione di un database a scopo "scientifico" ovvero interrogabile per recuperare qualunque tipo di informazione sia stata inserita.

In questo modo l'inserimento dei dati in routine garantirebbe automaticamente la disponibilità di tutte le informazioni anche per partecipazioni a registri regionali o nazionali (per esempio il registro del GISE per l'Emodinamica).

Il flusso che si auspica di potere realizzare vede la gestione del paziente dal momento in cui viene in contatto con la Cardiologia sino a quando non vengono completate le informazioni cliniche e la stesura del referto; ne consegue che maggiore è il numero di moduli di refertazione specifici, maggiore saranno i benefici dell'implementazione di un sistema informatico di questa portata.

Il sistema per la visualizzazione e la refertazione, strutturato in un'unica piattaforma fornirà pertanto tutte le funzionalità caratteristiche e dettagliate per ogni specialità cardiologica attraverso lo stesso strumento di refertazione. Le caratteristiche tecniche più specifiche che si ritiene debbano essere presenti sono riassunte di seguito per ognuno degli ambiti:

- *accesso attraverso credenziali di autenticazione opportunamente profilate al fine di abilitare classi di utenti o alla sola consultazione dei referti definitivi o anche all'attività di refertazione.*
- *possibilità di consultare eventuali precedenti di emodinamica dal sistema di refertazione di aritmologia e viceversa.*
- *Compatibilità del sistema con qualunque vendor, ovvero consentire l'interfacciamento con le diagnostiche (ecocardiografiche, angiografiche, ecc...) di qualunque produttore*
- *classificazione del software come dispositivo medico di classe IIa, secondo quanto contenuto nella direttiva 93/42/EEC emendata dalla direttiva 2007/47/EC.*

L'ottimale sarebbe quello di poter coprire le esigenze di refertazione di:

- *Emodinamica;*
- *Ecocardiografia;*
- *Aritmologia;*
- *Elettrocardiografia;*
- *Visite Cardiologiche;*

Prevedere l'implementazione del sistema per Emodinamica ed Ecocardiografia è il minimo prevedibile per poter beneficiare di una piattaforma informatica avanzata di questo tipo.

Caratteristiche specifiche di funzionalità di emodinamica

Gestione e tracciabilità sulle fasi di intervento:

- *pre procedura (es. preparazione del paziente, tempi di intervento in caso di infarto ...)*
- *intra procedura (es. procedure eseguite e operatori coinvolti, complicanze, materiali impiantati e farmaci somministrati ...)*
- *post procedura (es. complicanze, tempo di osservazione del paziente prima dell'uscita dal laboratorio, ...)*

Gestione automatica del magazzino dell'emodinamica con immediata evidenza del materiale a disposizione:

- *Scorte di materiale acquistato*
- *Scorte del materiale in conto visione*
- *Scadenza del materiale acquistato (per utilizzare prima quello con scadenza più vicina)*

- *Scadenza del materiale in conto deposito (per consegnarlo e chiedere che venga sostituito prima che scada)*
- *Storicizzazione dei costi del materiale (per valutare l'andamento dei prezzi)*
- *Rintracciabilità dei lotti (per recuperare facilmente eventuali lotti difettosi)*

Tracciabilità del materiale: magazzino - paziente e paziente - vaso trattato (es. utile in caso di follow up specifici cui sottoporre il paziente)

Refertazione dettagliata per tipo di procedura eseguita:

- *Coronarografia*
- *Angioplastica coronarica*
- *Difetti congeniti*
- *Angiografia*
- *Angioplastica periferica*
- *IVUS*
- *FFR*
- *Valvuloplastiche*

Estrazione in qualunque momento tutti i dati raccolti con semplici selezioni da interfaccia grafica a scopo Amministrativo (es. report di attività, ...) e a scopo Scientifico (es. studi nazionali di settore, ...)

Piena integrabilità con sistemi informativi aziendali (es. anagrafica, ADT, ...)

Creazione di un archivio utile a due scopi:

- *Di routine: per avere a disposizione immediatamente tutte le procedure pregresse dei pazienti della nostra Struttura non solo in termini di referto finale ma anche di dettaglio;*
- *Scientifico: per disporre automaticamente e senza sforzo ulteriore di tutte le informazioni di procedura che sono richieste anche dalle società nazionali del settore (es. GISE)*

Caratteristiche specifiche di funzionalità di ecocardiografia

- *Possibilità di visualizzare, in fase di refertazione o consultazione esame, i referti degli altri esami cardiologici refertati con lo stesso sistema cui il paziente è stato sottoposto (es. ecocardiografia, ECG e emodinamica)*
- *Compatibilità con qualunque vendor, ovvero consentire l'interfacciamento con gli ecocardiografi di qualunque produttore purché DICOM e con connessione di Rete.*
- *Per quanto riguarda le misure, il software di refertazione di ecocardiografia deve consentire che:*
 - *vengano importate nelle schede di refertazione mediante DICOM SR, se eseguite direttamente sugli ecocardiografi e se l'apparecchiatura supporta questa classe DICOM*
 - *vengano eseguite direttamente sulla workstation di refertazione e quindi importate nelle schede di refertazione*
 - *vengano inserite manualmente nelle schede di refertazione.*
 - *in ogni caso il software deve indicare l'origine della misura (ecografo, stazione di refertazione, manuale).*
- *Possibilità di effettuare misure base (su esami B-mode, M-mode o doppler) sulle postazioni di refertazione con procedure guidate o libere.*

- Per le misure riportate nelle schede di refertazione (indipendentemente dall'origine) possibilità di associare un intervallo di normalità che renda immediata evidenza dei valori fuori range.
- possibilità di inserire le descrizioni morfologiche delle strutture anatomiche cardiache mediante campi strutturati (con possibilità di ricerca su questi campi) come previsto dalla SIEC.
- possibilità di creare schede di refertazione a rapida compilazione per esami di routine
- possibilità di creare schede di refertazione:
- specifiche per esami che studiano patologie specifiche (con maggiore dettaglio di descrizione e completezza di misure).
- schede di refertazione in base all'approccio di studio (esami transtoracici, transesofagei etc.).
- gestione della refertazione degli esami di stress con schede specifiche che riportino la schematizzazione delle parti anatomiche acquisite con lo stesso criterio di visualizzazione (per vista anatomica o fase di stress).
- creazione automatica di un database scientifico dal quale estrarre dati per la partecipazione a registri scientifici.
- database contenente tutte le informazioni atte a garantire la compatibilità con le linee guida di SIEC.
- creazione di un referto con inserimento di immagini significative alle quali si possa associare una didascalia libera.
- predisposizione per l'esecuzione off-line di misure di post elaborazione avanzata (strain rate, ricostruzioni 3D e 4D del ventricolo sinistro, destro e valvola mitrale) a partire da immagini acquisite con ecocardiografi di qualunque brand.

Caratteristiche specifiche di funzionalità di 3Mensio Structural Heart

In accordo con quanto previsto dalle linee guida delle maggiori società scientifiche internazionali e nazionali di cardiologia interventistica (in particolare, ESC – European Society of Cardiology e SICI GISE – Società Italiana di Cardiologia Interventistica), il Laboratorio di Emodinamica da diverso tempo esegue procedure interventistiche di sostituzione della valvola aortica per via percutanea (TAVI) su pazienti ad alto rischio chirurgico.

La pianificazione pre-operatoria delle procedure percutanee prevede l'elaborazione di immagini CT cardio-sincronizzate ad alta risoluzione al fine di scegliere il tipo di protesi da impiantare e definire la strategia ottimale di intervento.

La sempre maggior complessità dei casi trattati impone l'impiego di un software dedicato per l'elaborazione avanzata delle immagini al fine di minimizzare i rischi in fase operatoria

Il continuo aumento delle procedure percutanee strutturali svolte dal laboratorio di Emodinamica richiede di semplificare il processo di analisi delle immagini supportato da workflow specifici

La workstation di elaborazione 3mensio Structural Heart costituisce lo strumento ottimale per superare le criticità e raggiungere gli obiettivi sopra descritti.

L'introduzione della soluzione oggetto della presente consente di ottenere i seguenti benefici:

- Riduzione dei tempi di pianificazione
- Accuratezza e riproducibilità delle misure
- Ottimizzazione dei tempi di sala operatoria anche grazie agli strumenti di simulazione della vista angiografica
- Riduzione della dose del mezzo di contrasto somministrato ai pazienti

La workstation 3mensio Structural Heart si contraddistingue per le seguenti caratteristiche esclusive:

- *Workflow dedicati per gli interventi TAVI, chiusura dell'auricola, riparazione e sostituzione della valvola mitrale*
- *Simulazione della vista angiografica*
- *Segmentazione e definizione della centerline dell'aorta ascendente automatica per TAVI*
- *Gestione degli interventi TAVI su valvola bicuspid*
- *Misurazione dell'altezza delle coronarie su vista stretch*
- *Segmentazione automatica del lato sinistro del cuore per la visualizzazione dell'anatomia dell'auricola*
- *Localizzazione semi-automatica dell'ostio dell'auricola*
- *Definizione semi-automatica dell'anello mitralico*
- *Valvola virtuale per valutare l'occupazione del tratto di efflusso negli interventi di sostituzione della valvola mitralica*
- *Workflow dedicati alla valutazione delle vie di accesso femorale, succlavia, transaortico, transapicale e transettale*
- *Possibilità di estensione a moduli dedicati per la pianificazione di interventi su valvola polmonare e valvola tricuspid*

Il presente Avviso persegue le finalità di cui all'art. 66, comma 1, del D. Lgs. n. 50/2016 (Codice degli appalti) ed è volto — sulla base delle indicazioni fornite dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) — a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono, ai sensi dell'art. 63 del Codice degli appalti, il ricorso alla procedura negoziata in oggetto, ovvero ad individuare l'esistenza di soluzioni alternative al sistema sopra specificato.

Gli operatori del mercato che ritengano di poter fornire un sistema rispondente al fabbisogno e agli strumenti individuati dall'A.O., ovvero di suggerire e dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative, dovranno far pervenire la propria manifestazione di interesse, corredata di tutta la documentazione ritenuta opportuna (relazioni, schede tecniche, certificazioni di conformità, esperienze d'uso, dati della letteratura scientifica, ecc.), in relazione alla scheda tecnica/requisiti del sistema che segue entro e non oltre il 24.05.2019, ore 18.00, all'indirizzo PEC, provveditorato.ospedaldeicolli@pec.it.

Tale PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: "Risposta a consultazione preliminare di mercato propedeutica all'indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara per la fornitura di un sistema CIS/PACS"

La partecipazione a detta consultazione non determina aspettative, né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo l'A.O. nei confronti degli operatori interessati, restando altresì fermo che l'acquisizione del sistema medico oggetto della presente consultazione è subordinata all'apposita procedura che sarà espletata dall'A.O. ai sensi del richiamato D. Lgs. n. 50/2016.

*** **

L'importo complessivo per la procedura non dovrà superare € 117.900 IVA esclusa, comprensivi della fornitura del sistema e del servizio di manutenzione e assistenza tecnica per 36 mesi.

GG

Il Direttore UOC Provveditorato

Avv. Lara Natale 