

 <p>OSPEDALE S. CARLO AZIENDA OSPEDALIERA - POTENZA</p>	<b>RELAZIONE TECNICA</b>	
	<i>Progetto : Sala Ibrida</i>	

## **Allegato 1**

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI APPARECCHIATURE PER LA REALIZZAZIONE DI N. 1 SALA IBRIDA PER CARDIOCHIRURGIA E CHIRURGIA VASCOLARE PRESSO IL P. O. DI POTENZA DELL’ A. O. R. “SAN CARLO” , COMPRENSIVA DEI NECESSARI LAVORI DI ADEGUAMENTO DEI LOCALI.**

**Relazione Tecnica**

La “sala operatoria ibrida” coniuga le caratteristiche di una sala operatoria tradizionale alla presenza di apparecchiature radiologiche di altissimo livello, capaci di fornire qualità di immagine superiore, affidabilità durante l’intervento e tecniche innovative di imaging direttamente in sala operatoria; tale sala garantisce sia l’esecuzione di interventi chirurgici tradizionali, sia l’esecuzione di interventi endovascolari, tramite la conversione della sala in tempo reale, senza la necessità di dover spostare il paziente e realizzando, in un unico ambiente, le fasi diagnostica, terapeutica, endovascolare ed eventualmente chirurgica con l’alternanza, al bisogno, di diverse equipe specialistiche.

L’esigenza dell’A.O.R. San Carlo di Potenza è di garantire una risposta efficace, efficiente e tempestiva alle esigenze cliniche ed assistenziali dell’utente finale mediante la creazione di un ambiente operatorio di concezione avanzata quale la Sala operatoria ibrida. Quale tecnologia di punta di detto ambiente è previsto un sistema radiologico digitale (angiografo) di elevato livello tecnologico, capace di spostarsi all’interno della sala anche automaticamente, secondo percorsi programmati che riducano le interferenze con l’attività clinica.

Il nuovo ambiente dovrà avere un elevato grado di integrazione tecnologica e clinica mettendo gli operatori nelle condizioni di affrontare i casi più complessi potendo sviluppare inoltre procedure innovative mininvasive, con la finalità della maggior efficacia clinica e del minor impatto sul paziente, in termini di riduzione delle complicanze e dei tempi di recupero postoperatorio. La sala ibrida dovrà permettere l’effettuazione di procedure complesse in pazienti ad alto rischio, ad esempio nei casi di emergenza dei traumi, utilizzando tecniche “ibride” di diagnosi e terapia chirurgica, favorendo il lavoro d’equipe dei diversi specialisti, riducendo i rischi per il paziente che non deve essere trasportato in ambienti diversi per effettuare gli accertamenti necessari, con indubbi vantaggi soprattutto per i casi più critici. La sala ibrida dovrà consentire il lavoro di equipe di medici di specialità diverse “in concerto tra loro”, contemporaneamente e sullo stesso paziente: cardiocirurghi, emodinamisti, chirurghi vascolari, endoscopisti, radiologi, anestesisti e rianimatori.

**Tutte le apparecchiature installate dovranno avere il più alto livello di integrazione tale da risultare all’operatore finale come un unico sistema dalle molteplici prestazioni.**

All’interno della sala dovranno essere previsti dei sistemi di ripresa video e audio tali da favorire la documentazione delle procedure e gli **aspetti didattici e formativi. A tal proposito dovrà essere prevista e realizzata una “sala learning” dedicata costituita da sistemi audio visivi connessi con la sala ibrida e arredi .**

In definitiva gli obiettivi che si vogliono raggiungere con la realizzazione di questo progetto sono i seguenti:

- Mettere a disposizione dell’equipe chirurgica ed interventistica un ambiente integrato che ottimizzi il workflow operatorio e aumenti l’efficienza generale del Blocco Operatorio;
- Eseguire procedure già note con un maggior livello di precisione ed accuratezza;
- Aumentare la sicurezza per il paziente;
- Razionalizzare gli interventi chirurgici;
- Risparmiare tempo e risorse;
- Disporre di strumenti ICT per la documentazione delle attività chirurgiche di sala operatoria;
- Disporre di nuovi strumenti didattici per la formazione del personale e/o degli studenti;

La Sala Ibrida dovrà essere realizzata secondo le normative vigenti e cogenti per garantire il raggiungimento e il mantenimento dei requisiti di pulizia dell’aria interna di livello ISO5 misurati secondo la classificazione della norma UNI EN ISO 14644-1.

## **OGGETTO DELL’APPALTO**

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura c.d. “**chiavi in mano**” di una sala ibrida in classe ISO 5, per cardiocirurgia e chirurgia vascolare. Formano oggetto dell’affidamento la **progettazione**

**definitiva ed esecutiva, la realizzazione di lavori strutturali ed impiantistici e la fornitura di apparecchiature ed attrezzature mobili e fisse** per la realizzazione della sala ibrida.

La formula di fornitura e posa in opera "chiavi in mano" ha lo scopo di consentire di realizzare una soluzione complessiva che integri la scelta dei singoli elementi funzionali (sala, apparecchiature e attrezzature fisse ecc.) e degli elementi strutturali (impianti, opere, ecc.) in una soluzione unica che in ottica di "sistema" consenta di massimizzare l'efficacia e l'affidabilità delle soluzioni proposte e garantisca un "unico" interlocutore, in grado di fornire soluzioni integrate ed affidabili con tempi di realizzazione contenuti e certi.

La sala ibrida dovrà essere realizzata presso il P.O. di Potenza dell'A.O.R. San Carlo e l'esatta ubicazione è stata individuata presso il Padiglione C, a quota 745, per una superficie di circa 100 mq. La sala ibrida oggetto del presente appalto deve garantire contemporaneamente le funzioni e le caratteristiche di una sala operatoria e di una sala angiografica, ottimizzando l'integrazione dell'apparecchiatura angiografica con il tavolo operatorio e con gli altri sistemi di diagnosi e monitoraggio, la massima ergonomia nell'utilizzo delle attrezzature fondamentali e di corredo, sempre nel rispetto dei criteri di sicurezza del paziente e degli operatori.

**Dovrà essere garantito un imaging di elevatissima qualità (inclusi software di ricostruzione 3D e di fusione di immagini) durante l'intervento chirurgico o la rapida conversione di un intervento mini-invasivo in uno tradizionale.**

Il layout della sala dovrà agevolmente consentire tutte le procedure interventistiche cardiocirurgiche, cardiologiche e vascolari oltre che le manovre rianimatorie, senza alcuna limitazione e garantendo la massima affidabilità.

**Sarà ritenuto elemento fortemente preferenziale la possibilità di comandare l'angiografo e il tavolo da un'unica consolle di comando.**

**In termini generali e non esaustivi, l'elenco dei beni e delle apparecchiature da fornire ed installare perfettamente funzionanti è il seguente:**

- **ANGIOGRAFO E SISTEMA DI VISUALIZZAZIONE, ACQUISIZIONE ED ELABORAZIONE IMMAGINE**
- **STATIVO PENSILE PER ANESTESIA/BRACCIO ANTI RX;**
- **STATIVO PENSILE PER PERFUSIONISTA/BRACCIO ANTI RX**
- **STATIVO PENSILE PER CHIRURGIA/BRACCIO PORTA MONITOR SINGOLO;**
- **LAMPADA SCIALITICA GEMELLARE CORREDATA DI TELECAMERA ;**
- **TAVOLO OPERATORIO COMPLETO DI ACCESSORI ;**
- **ECOTOMOGRAFO CON SONDE;**
- **SISTEMA DI DISTRIBUZIONE DEI SEGNALI BIOMETRICI E DELL'IMAGING OPERATORIO E PRE-OPERATORIO E DI RIPRESA;**
- **POLIGRAFO;**
- **ELETTROBISTURI CON CARRELLO;**
- **DEFIBRILLATORE E SATURIMETRO;**
- **COMPLEMENTI DI ARREDO;**
- **DOSIMETRIA DEL PERSONALE (APD);**
- **FANTOCCI E SISTEMI DI DOSIMETRIA PER I CONTROLLI DI QUALITÀ DELLE APPARECCHIATURE;**
- **CARRELLI SERVITORI;**
- **SISTEMA VIDEO CON RISOLUZIONE 4K 3D;**
- **SISTEMI PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA (MACCHINA CUORE - POLMONE)**

Inoltre la sala operatoria deve essere dotata di una **stazione di post elaborazione** completa di **software cardiovascolari.**

Devono essere previste, inoltre, tutte le opere di seguito elencate solo a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- **Sistemi a flusso laminare;**
- **Sistemi di illuminazione;**
- **Idonee schermature radioprotezionistiche per tutte le sale;**
- **Sistemi automatici di monitoraggio della qualità dell'aria nel complesso operatorio;**
- **Sistema di monitoraggio ed evacuazione dei gas anestetici;**
- **Segnaletica interna;**
- **Moduli passaporto interbloccati a servizio delle sale operatorie;**
- **Paracolpi e Paraspigoli;**
- **Arredi per la sala operatoria, per i locali tecnici e di controllo, per le aree filtro o magazzini, depositi e/magazzini e quanto altro utile, valido e coerente con la soluzione proposta e con la finalità.**

Tutti i sistemi offerti devono essere realizzati in maniera tale da limitare al minimo gli ingombri, ottimizzare l'ergonomia e la movimentazione degli stessi nella sala e favorire la massima igiene e facilità di pulizia.

**Tutte le apparecchiature e i relativi lavori di installazione dovranno essere corredati da idonea documentazione tecnica e relativa certificazione.**

**Tutti i prodotti offerti dovranno essere aggiornati all'ultima generazione disponibile all'atto di presentazione dell'offerta**, secondo le più recenti soluzioni tecnologiche e soddisfare i requisiti previsti per la specifica attività, **nonché essere rispondenti a tutte le norme e gli standard di legge previsti**, anche se non espressamente citati dagli atti di gara.

Si precisa che nel caso in cui la descrizione dei sistemi richiesti si riferisse, casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola impresa, che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti ai sensi degli artt. 68, 69 e 170 del DLgs. 50/16, si deve intendere inserita la clausola "o equivalente".

La fornitura di tutte le apparecchiature deve essere conforme alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura. Le apparecchiature devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza.

In particolare, le apparecchiature, le sonde e gli accessori dovranno essere:

- certificati come Dispositivi Medici ai sensi della Direttiva Europea 93/42/CEE e ss.mm.ii.
- conformi alla norma tecnica generale CEI EN 60601-1, come apparecchi e sistemi elettromedicali.

Le caratteristiche dei prodotti oggetto di fornitura dovranno corrispondere a tutti i requisiti minimi indicati, a pena di esclusione dell'offerta tecnica.

Pertanto, non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime descritte o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

**Ciascuna proposta potrà discostarsi dalle caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime richieste, purché la caratteristica proposta sia pari o superiore a quanto richiesto.**

#### **AMMONTARE DELL'APPALTO E FINANZIAMENTI**

L'opera ammonta ad € 3.050.000 di cui € 2.500.000 a valere su risorse FSC 2014-2020 ( intervento ammissibile ai sensi del punto 3.1 di cui alla delibera CIPE) e € 550.000 a carico del bilancio proprio dell' A.O.R. San Carlo, giusta DGR n. 538 del 07/08/2019.