

FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0081412
DATA: 05/07/2024
OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura in acquisto di nr. 2 moduli di endoscopia intelligente per lesioni del colon per le esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Progetto DARE – Digital Lifelong Prevention, fondi del Piano nazionale complementare per gli investimenti al PNRR (codice progetto PNC0000002) CUP B53C22006490001.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

CLASSIFICAZIONI:

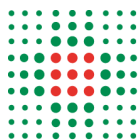
- [01-07-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0081412_2024_Lettera_firmata.pdf:	Crugliano Antonia	98D8552284BE34600A8BC3D8FBB811103 2C4A77408B57E6C36AED8A33EE80B16
PG0081412_2024_Allegato1.pdf:		B7EED721D60C993140F4072DCF461B1E D73630E3D9E279F383EE60C01B35FAA8



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Area Vasta
Settore Attrezzature Sanitarie

Il direttore

Operatori economici
Loro sedi, ,

OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura in acquisto di nr. 2 moduli di endoscopia intelligente per lesioni del colon per le esigenze dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - Progetto DARE – Digital Lifelong Prevention, fondi del Piano nazionale complementare per gli investimenti al PNRR (codice progetto PNC0000002) CUP B53C22006490001.

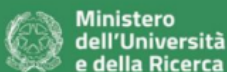
Con la presente si intende espletare indagine di mercato avente ad oggetto la fornitura in acquisto di nr. 2 moduli di endoscopia intelligente, come meglio dettagliato di seguito, al fine di individuare, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, concorrenza, rotazione e trasparenza, le Ditte da invitare alle procedure di acquisizione dei beni ai sensi del D.Lgs. 36/2023.

Possono presentare istanza i soggetti di cui all'art. 65 del D.Lgs. 36/2023.

Premesso che:

Con il Decreto Direttoriale del 6 giugno 2022, n. 931 in cui il Ministero dell'Università e della Ricerca ha emanato un "Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale" Linea di intervento I.1 - codice CUP B53C22006490001, nell'ambito del quale il progetto DARE - Digital Lifelong Prevention (codice progetto PNC0000002) è stato finanziato a valere sulle risorse previste dal Fondo complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, come individuate dal decreto legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101.

Finanziamento di "Iniziativa" di ricerca con l'obiettivo di mettere a sistema in chiave innovativa il potenziamento della ricerca sulle tecnologie abilitanti in ambito sanitario al fine di migliorare la diagnosi, il monitoraggio, le cure incluse quelle riabilitative.





Si richiede la fornitura in acquisto di **n. 2 moduli di endoscopia intelligente per lesioni del colon.**

La fornitura si intende costituita da un unico lotto non frazionabile.

Le apparecchiature fornite dovranno essere nuove e di ultima generazione e di livello tecnologico avanzato, perfettamente funzionanti e conformi alla normativa vigente applicabile, corredate di hardware e software necessari al loro funzionamento richiesto nell'ambito dello studio.

Destinazione d'uso:

La fornitura è necessaria per la conduzione di un progetto di ricerca con titolo:

"Definire modelli di screening personalizzati, basati sull'intelligenza artificiale, per la prevenzione e la diagnosi precoce del cancro del colon-retto";

acronimo del protocollo: **DARE-SCR3** approvato dal Comitato Etico.

La fornitura consentirà il raggiungimento degli obiettivi espressi nel protocollo di studio.

Descrizione dello studio

Lo scopo dello studio è quello di sviluppare un modello predittivo di rischio utile a personalizzare le strategie di screening di neoplasia del colon-retto ad alto rischio (adenoma avanzato/cancro early stage).

Lo studio prevede pazienti sottoposti a colonscopia con l'ausilio di intelligenza artificiale con un sistema di computer-aided detection (CAD) in quanto tali sistemi risultano in grado di aumentare la detection dei polipi di piccole dimensioni.

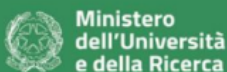
Modello e configurazione:

Il sistema individuato dai ricercatori nel protocollo di studi è il sistema **GI Genius** così configurato:

- GI Genius hardware, REF CB- 17-08 HARDWARE, numero di registrazione BD/RDM: 2093745
- GI Genius software, REF CB- 17-08 SOFTWARE, numero di registrazione BD/RDM: 2093739.

Caratteristiche tecniche di minima:

1. Sistema di Intelligenza Artificiale composto da hardware e software per la rilevazione di lesioni dell'apparato digerente durante le procedure di Colonscopia (elaborazione delle immagini statiche e dinamiche)
2. Sistema in grado di evidenziare aree con caratteristiche visive coerenti con vari tipi di anomalie della mucosa ossia polipi coloretali di qualsiasi forma, dimensione e morfologia, incluse lesioni con morfologia piatta (non polipoidi)
3. Funzione di elaborazione video con sovrapposizione di marcatori grafici quando viene rilevata una lesione senza elaborazione o alterazione dello streaming video, anche con possibilità di avere più marcatori contemporaneamente nello stesso frame
4. Funzione di caratterizzazione delle lesioni per una stima della possibile istologia del polipo



Cataldo Valentini

Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

Azienda USL di Bologna

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna

Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923

Codice fiscale e partita Iva 02406911202



5. Compatibilità con tutte le più importanti colonne endoscopiche dei principali brand sul mercato (Fuji, Olympus, Pentax)
6. Compatibilità con tutti i video-processori dotati di uscita SDI e con monitor con porte di ingresso HD-SDI
7. Fornitura comprensiva di eventuali update del software senza costi aggiuntivi per l'intero periodo
8. Sistema già utilizzato in studi randomizzati controllati (RCT).

Aziende interessate

IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna

Si precisa che tale indagine ha solo fini esplorativi e gli Operatori Economici, per il solo interesse manifestato alla presente indagine, non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'avvio o all'affidamento della fornitura.

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.

Si richiede alla Ditta:

- A. Supporto continuo ai ricercatori nell'ambito delle attività del progetto di ricerca
- B. Schede tecniche e descrittive della tecnologia proposta, dettagliando interfacciamenti specifici
- C. Manuale d'uso in lingua italiana
- D. Certificazione di conformità per i Dispositivi Medici
- E. Elenco accessori di collegamento necessari alla corretta installazione e utilizzo
- F. Compilazione dell'Allegato A1

Dal momento che la ricezione di allegati eccessivamente pesanti può risultare difficoltosa attraverso la PEC AUSLBO, **è vivamente consigliato agli OOOE di manifestare il proprio interesse utilizzando anche le apposite funzioni messe a disposizione dal Portale IntercenterER** che, al contrario, ha una capacità di ricezione fino a 100 Mb;

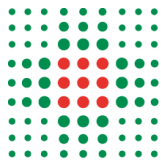
il S.A.A.V. dell'Azienda USL di Bologna si solleva da ogni responsabilità per mancata ricezione della documentazione laddove sia dimostrato che gli OOOE non abbiano utilizzato anche la piattaforma Sater sul portale IntercenterER.

Qualora Codesta ditta sia nelle condizioni di effettuare la fornitura del bene sopra descritto dovrà inviare istanza allo scrivente Servizio Acquisti di Area Vasta, ovvero all'indirizzo di posta elettronica certificata: **servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it** e all'indirizzo: cataldo.valentini@ausl.bologna.it entro le ore: 12.00 del giorno 23/07/2024.



Cataldo Valentini
Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

Azienda USL di Bologna
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



A disposizione per ogni altra informazione, si porgono distinti saluti.

Firmato digitalmente da:

Antonia Crugliano

Responsabile procedimento:
Cataldo Valentini



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA



PNC
Piano nazionale per gli investimenti
complementari al PNRR
Ministero dell'Università e della Ricerca

Cataldo Valentini

Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

Azienda USL di Bologna

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna

Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923

Codice fiscale e partita Iva 02406911202

ALLEGATO A1 - Questionario Tecnico

Da compilare dettagliatamente in ogni sua parte

ACQUISTO DI MODULI DI ENDOSCOPIA INTELLIGENTE PER LESIONI DEL COLON Progetto DARE PNC000002 CUP B53C22006490001

1 Caratteristiche generali			
1.1	Produttore (Indicare)		
1.2	Fornitore (Indicare)		
1.3	Modello/Nome commerciale (Indicare)		
1.4	Codici Prodotto Produttore		
1.5	Codici Prodotto Fornitore		
1.6	Codici RDM e CND		
2 Caratteristiche tecniche di minima		Si/No	Descrivere e indicare la pagina di riferimento della scheda/relazione tecnica e/o del manuale d'uso
2.1	Sistema di Intelligenza Artificiale composto da hardware e software per la rilevazione di lesioni dell'apparato digestivo durante le procedure di Colonscopia (elaborazione delle immagini statiche e dinamiche)		
2.2	Sistema in grado di evidenziare aree con caratteristiche visive coerenti con vari tipi di anomalie della mucosa ossia polipi colorettali di qualsiasi forma, dimensione e morfologia, incluse lesioni con morfologia piatta (non polipoidi)		
2.3	Funzione di elaborazione video con sovrapposizione di marcatori grafici quando viene rilevata una lesione senza elaborazione o alterazione dello streaming video, anche con possibilità di avere più marcatori contemporaneamente nello stesso frame		
2.4	Funzione di caratterizzazione delle lesioni per una stima della possibile istologia del polipo		
2.5	Compatibilità con tutte le più importanti colonne endoscopiche dei principali brand sul mercato (Fuji, Olympus, Pentax)		
2.6	Compatibilità con tutti i video-processori dotati di uscita SDI e con monitor con porte di ingresso HD-SDI		
2.7	Fornitura comprensiva di eventuali update del software senza costi aggiuntivi		
2.8	Sistema utilizzato in studi randomizzati controllati (RCT).		