

AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA EX ANTE

Titolo dell'appalto: Indagine di mercato e avviso volontario per la trasparenza preventiva relativo alla procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), d.lgs. n.36/2023, per la fornitura in opera di n.1 *“Sistema di riabilitazione multimodale in ambiente clinico focalizzato su aspetti motori e posturali”*.

Il sistema individuato risulta prodotto e distribuito da Khymeia – sede Legale in via S. Marco, 11c – 35129 – Padova (PD) - Italy.

Informazioni complementari: Obiettivo del presente avviso è quello di verificare tramite apposita indagine di mercato se vi siano altri operatori economici, oltre a quello individuato da questo IRCCS, fornitori del sistema in oggetto, con caratteristiche simili o analoghe con medesima equivalenza prestazionale e/o migliorativa, anche in relazione ai relativi costi, rispetto a quelle possedute dal Sistema di riabilitazione sopracitato (ALLEGATO A).

Si invitano, pertanto, gli operatori economici interessati a manifestare allo scrivente Istituto l'interesse alla partecipazione ad apposita procedura di gara per la fornitura del Sistema di che trattasi, entro e non oltre il termine del 24/11/2025 alle ore 12:30, dichiarando la disponibilità a fornire il sistema con le caratteristiche richieste, proponendo a corredo documentazione tecnica comprovante la rispondenza dei sistemi offerti alle caratteristiche richieste.

La predetta dichiarazione dovrà essere trasmessa all'indirizzo di posta elettronica certificata (P.E.C.) sars@pec.irccsneurolesiboninopulejo.it specificando in oggetto la seguente dicitura: “Avviso volontario per la trasparenza ex Ante per la fornitura in opera di n. 1 Sistema di riabilitazione multimodale in ambiente clinico focalizzato su aspetti motori e posturali”.

Non verranno prese in considerazione manifestazioni di interesse che dovessero pervenire oltre detto termine, con espressa precisazione che, ancorché inviate tramite P.E.C., saranno considerate utilmente prodotte solo le istanze pervenute entro il termine medesimo.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui l'impresa indicata costituisca l'unico fornitore del prodotto descritto, questo IRCCS si riserva altresì, ai sensi di quanto sancito dall'art. 76 del d.lgs. n. 36/2023, manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, con l'operatore economico che, allo stato attuale, risulta l'unico fornitore del prodotto descritto.

Responsabile del Procedimento Dott. Giuseppe Galletta

Telefono 090 60128520 — e-mail giuseppe.galletta@irccsme.it

F.to

Il Responsabile del Procedimento
(Dott. Giuseppe Galletta)

F.to

Il Direttore Amministrativo
(Dott.ssa Maria Felicita Crupi)

ALLEGATO A

Caratteristiche tecniche minime richieste per Sistema di riabilitazione multimodale in ambiente clinico, focalizzata su aspetti motori e posturali

Le caratteristiche tecniche minime descritte nel presente Capitolato Tecnico delineano il livello qualitativo delle apparecchiature richieste.

Verranno ammesse alla gara offerte di apparecchiature aventi caratteristiche equivalenti o migliorative.

Il sistema fornito deve prevedere una visualizzazione verticale degli scenari riabilitativi, per una ottimale immersività del Paziente. Gli esercizi attuabili con il dispositivo devono essere eseguibili in posizione eretta, seduta, o sdraiata.

Caratteristiche richieste:

- monitor touchscreen orientato in verticale, per funzionalità specchio digitale, dimensioni minime: 55 pollici;
- strumenti di controllo: tastiera wireless e telecomando;
- il dispositivo deve potere opzionalmente prevedere in dotazione un sistema di tracking cinematico basato su tecnologia di tracking magnetico a 6 gradi di libertà, con collegamento wireless tra paziente e strumentazione, comprendente almeno n. 3 sensori 3D magnetici indossabili dal paziente. I dati di posizione ed orientamento del singolo sensore nello spazio dovranno essere disponibili ad una frequenza non inferiore ai 120 campioni al secondo;
- il dispositivo deve prevedere un kit di fasce ergonomiche composte da 12 elementi di posizionamento dei sensori ai segmenti corporei con lunghezze e dimensioni differenti che comprendano fasce per mano, avambraccio, braccio, tronco, coscia, gamba, piede e testa.

Modulo valutazioni ed esercizi di forza arto superiore.

Il sistema deve potere prevedere un sistema di misura di forza in condizione isometrica, con dispositivo di misura wireless ad elevata ergonomia, appoggiabile su tavolo o tenibile in mano dal terapeuta. Il modulo deve prevedere sia attività di valutazione della forza massima, sia esercizi di exergaming basati su biofeedback su almeno 10 scenari. Inoltre, il sistema deve prevedere la possibilità di misurare la forza di presa del soggetto. Tutte le misure devono poter essere salvate e inserite in reportistica, con possibilità di verifica dell'andamento storico longitudinale.

Modulo per riabilitazione neurologica in realtà virtuale non immersiva.

Modulo tecnologico per riabilitazione neurologica in realtà virtuale non immersiva. Il modulo deve prevedere un pacchetto di attività da eseguirsi in ambito di realtà virtuale non immersiva per la riabilitazione motoria neurologica. Il modulo deve prevedere l'utilizzo di sensori inerziali wireless (in numero pari ad almeno 2), indossabili tramite apposite fasce ergonomiche, per il tracking cinematico angolare dei segmenti dei pazienti. Il movimento del paziente verrà rappresentato in tempo reale in un ambiente di realtà virtuale non immersivo. L'ambiente di realtà virtuale e le attività in esso operabili devono integrare le seguenti caratteristiche:

- presenza di almeno 100 esercizi, in logica di exergaming, suddivisi per distretto motorio, presentanti scenari di gioco riabilitativo. Tali esercizi devono presentare difficoltà e gradualità di complessità dei contenuti selezionabili dall'operatore.

- ogni attività deve prevedere l'esecuzione di un numero impostabile di ripetizioni o una durata massima di esecuzione dell'attività, indipendentemente dal numero di ripetizioni;
- ogni attività deve prevedere, per ogni ripetizione, l'assegnazione di un punteggio di merito che è completamente modulabile e editabile dall'operatore;
- tutti gli esercizi e le attività presentano la possibilità di essere scalate in termini di livello di difficoltà di esecuzione e ampiezza del movimento richiesto;
- su ogni esercizio, ove sensato, deve essere presente la possibilità di monitorare il comportamento di compenso del distretto più prossimale rispetto al movimento richiesto tramite un sensore di compenso, con visualizzazione al paziente e opportuni feedback acustici e visivi;
- tutti gli esercizi hanno il supporto di un assistente virtuale che interagisca interattivamente in tempo reale con il paziente guidandolo nell'esecuzione degli esercizi;
- tutti gli esercizi possono essere inseriti in protocolli automatici di esercizi da creare da parte dell'operatore a piacimento;
- tutti gli esercizi possono essere inseriti nella reportistica così come in seguito descritta.

Modulo per riabilitazione ortopedica in realtà non immersiva.

Modulo tecnologico per riabilitazione ortopedica in realtà non immersiva. Il modulo consiste in un pacchetto di attività da eseguirsi in ambito di realtà virtuale immersiva e non immersiva per la riabilitazione motoria ortopedica delle articolazioni di spalla, gomito, polso, dita, anca, ginocchio, caviglia e capocervicale. Il modulo deve prevedere l'utilizzo di tecnologia di tracking di tipo inerziale, con sensori indossabili (in numero non inferiore a 2) per il tracking cinematico del distretto o dell'articolazione del paziente di interesse. Il movimento del paziente deve essere rappresentato in tempo reale in un ambiente di realtà virtuale non immersivo o immersivo, presentato al soggetto tramite un avatar presentato a schermo o tramite visore presentato a schermo. Gli esercizi descritti nel seguito devono potere essere visualizzati al paziente in 3 modalità:

- modalità singolo arto: i gesti indicati da Teacher devono essere realizzati dal paziente e vengono resi con arto avatar dello stesso lato;
- modalità copia motoria: i gesti indicati da Teacher devono essere realizzati dal paziente con un arto e vengono resi sia con arto avatar dello stesso lato sia con arto avatar del lato opposto;
- modalità mirror: i gesti indicati da Teacher devono essere realizzati dal paziente con un arto e vengono resi con arto avatar del lato opposto.

La resa dello scenario e dei movimenti dell'avatar devono potere essere rese disponibili in 3 modalità di vista:

- front view;
- rear view;
- first person view.

L'ambiente di realtà virtuale e le attività in esso operabili integrano le seguenti caratteristiche:

- visualizzazione movimenti definiti, con chiare indicazioni relativamente alle posizioni di inizio e di fine e Range Of Movement, che il paziente deve seguire;
- visualizzazione di un Teacher Virtuale che mostra in tempo reale e interattivamente il compito corretto da eseguire;
- restituzione al paziente feedback aumentati visivi, acustici, tramite l'utilizzo dell'assistente virtuale sopra descritto relativamente alla performance di esecuzione dell'attività, sia durante che al termine dell'esecuzione;
- ogni esercizio e attività deve prevedere l'esecuzione di un numero impostabile di ripetizioni o una durata massima di esecuzione dell'attività, indipendentemente dal numero di ripetizioni;
- ogni esercizio e attività deve prevedere, per ogni ripetizione, l'assegnazione di un punteggio di merito;
- i parametri di interesse monitorabili e sulla base dei quali costruire punteggio e feedback comprendono: tempistiche di esecuzione del trial e misure di scostamento tra il movimento indicato e

quello effettivamente eseguito, nonché un valore medio di questi parametri relativamente all'esecuzione dei trial;

- il modulo deve prevedere almeno 100 esercizi e attività predefinite, specificamente dedicati per il polso, il gomito, la spalla, l'anca, il ginocchio, l'articolazione capocervicale e la caviglia;
- il modulo deve prevedere la possibilità di creazione di nuovi esercizi e attività;
- tutti gli esercizi e le attività devono presentare la possibilità di essere scalate in termini di livello di difficoltà di esecuzione e ampiezza del movimento richiesto;
- su ogni esercizio, ove sensato, deve essere presente la possibilità di monitorare il comportamento di compenso del distretto più prossimale rispetto al movimento richiesto tramite un sensore di compenso, con visualizzazione al paziente e opportuni feedback acustici e visivi;
- tutti gli esercizi hanno il supporto di un assistente virtuale che interagisce interattivamente in tempo reale con il paziente guidandolo nell'esecuzione degli esercizi;
- tutti gli esercizi devono potere essere inseriti in protocolli automatici di esercizi da creare da parte dell'operatore a piacimento;
- tutti gli esercizi devono potere essere inseriti nella reportistica così come in seguito descritta;
- tutti gli esercizi devono consentire la configurazione e l'impostazione automatica della posizione iniziale nell'ambiente di realtà virtuale rispetto alla posizione di partenza del paziente.

Modulo riabilitazione realtà virtuale immersiva.

Il modulo deve prevedere 16 tra scenari ADL con attività miste e scenari di attività interattive per attività cognitive e di incentivazione motoria controllate da movimenti di arto superiore, comprensivi di scrittura libera, e interazione con oggetti.

Il modulo deve utilizzare un visore per realtà virtuale immersiva indossabile.

Il visore per realtà virtuale immersiva indossabile deve essere in grado di eseguire tracking dei movimenti delle mani con sistemi integrati al visore stesso.

Modulo riabilitazione posturale.

Il modulo tecnologico per attività posturali deve consentire, tramite l'utilizzo di sensori inerziali e pedane statica e dinamica instabile, di attuare un ampio set di attività riabilitative posturali quali inseguimento traiettorie, raggiungimento target, exergaming, sia in postura eretta che in postura seduta per la riabilitazione del tronco.

Il modulo posturale deve avere lo scopo di fornire uno strumento di riabilitazione basato sul biofeedback per disturbi legati all'equilibrio e alla distribuzione del peso. Deve permettere ai pazienti di essere riabilitati attraverso l'uso di piattaforme sensorizzate, sfruttando attività adattive. Inoltre, ciò che è contenuto nel modulo, deve potere essere eseguito sia in posizione eretta che seduta.

Il modulo deve prevedere l'uso di una piattaforma statica e di una piattaforma propriocettiva modulare, per l'esecuzione di attività riabilitative utilizzando il biofeedback.

Il sistema statico deve essere costituito da una bilancia posturale basata su tecnologia di celle di carico, in grado di misurare in tempo reale le componenti anteroposteriori e medio laterali del centro di pressione (COP). La pedana deve essere integrabile in una struttura di sostegno per il paziente, e consentire il suo utilizzo in diverse configurazioni posturali: paziente in stazione eretta, in appoggio mono podalico o bipodalico sulla pedana; paziente in stazione seduta, seduto sulla pedana; paziente in stazione seduta, con i piedi appoggiati alla pedana.

Il sistema propriocettivo deve essere basato su tecnologie di sensori inerziali, in grado di misurare gli angoli di inclinazione di rollio e beccheggio, con componenti rimovibili tali da potere limitare l'instabilità al solo rollio o al solo beccheggio. Si richiedono cuscini rimovibili tali da limitare la instabilità in una qualunque delle configurazioni. La pedana deve essere integrabile in una struttura di sostegno per il paziente e deve consentire il suo utilizzo in diverse configurazioni posturali: paziente in stazione eretta, in appoggio mono podalico o bipodalico sulla pedana; paziente in stazione seduta, seduto sulla pedana; paziente in stazione seduta, con uno o entrambi i piedi appoggiati alla pedana.

Si richiede la possibilità di disporre di almeno 40 esercizi globali.

Il modulo deve prevedere infine un sistema di supporto e di appoggio del paziente in grado di garantire l'esecuzione delle attività in regime di sicurezza, con piano di seduta impostabile in altezza.

Richieste aggiuntive.

- Il sistema deve essere stato utilizzato ampiamente dalla comunità clinica con una esperienza documentabile su almeno 30 centri clinici in Italia;
- L'azienda fornitrice deve garantire integrabilità dell'uso della strumentazione e raccolta della reportistica verso sistemi di cartella clinica elettronica;
- Il sistema deve essere un dispositivo medico certificato in classe minima 1 secondo EN-60601 o MDR;
- L'azienda fornitrice deve presentare le seguenti certificazioni: ISO 9001, ISO 13485;
- Sicurezza e protezione del dato. Tutti i sistemi proposti devono essere conformi alle direttive per le apparecchiature medicali e devono rispettare i necessari standard di sicurezza informativa e rispettare la normativa europea e nazionale vigente in materia di privacy e protezione dei dati personali (GDPR 2016/679 e Dlgs 196/2003) per tutto quanto concerne la gestione delle utenze applicative, di database, di S.O. e di protezione contro le intrusioni non autorizzate. Tutta la strumentazione offerta deve prevedere adeguati meccanismi e strumenti di protezione del dato personale registrato sui sistemi, idonea a garantirne la sicurezza e a prevenire la violazione dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità dell'interessato. In caso di utilizzo di servizi di trasmissione e memorizzazione del dato esterni alla macchina, i dati e gli applicativi devono essere residenti su server operanti sul territorio dell'Unione Europea. Il fornitore deve essere disponibile a essere nominato responsabile del trattamento e a procedere al trattamento dei dati personali attenendosi alle istruzioni ed indicazioni ricevute dal Titolare del Trattamento;
- Condizioni di installazione: il fornitore deve garantire adeguata, completa e tempestiva formazione al personale utilizzatore, inoltre, ove necessario, il fornitore dovrà installare le strumentazioni proposte;
- Assistenza e manutenzione. Tutte le apparecchiature offerte devono potere prevedere manutenzione full-risk durante il periodo indicato dal contratto;
- Il sistema tecnologico in oggetto deve essere stato validato ampiamente dalla comunità scientifica, e potere contare su un numero di pubblicazioni su riviste internazionali peer-review pari almeno a 80.