

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 Teleriabilitazione Domiciliare*"

Il Sistema individuato dall'Istituto risulta distribuito da Khymeia srl – Via San Marco 11/c – 35129, Padova (PD) - Italia.

Informazioni complementari: Obiettivo del presente avviso è quello di verificare tramite l'apposita indagine di mercato se vi siano altri operatori economici, oltre a quello individuato da questo IRCCS, fornitori del prodotto 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 per riabilitazione descritto nel presente avviso (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 ché 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 sopracitata dichiarazione dovrà essere trasmessa all'indirizzo pec 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 Teleriabilitazione Domiciliare*".

Non verranno prese in considerazione manifestazioni di interesse che dovessero pervenire oltre detto termine, con espressa precisazione che, ancorché inviate tramite pec, saranno considerate utilmente prodotte entro le istanze pervenute oltre 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 dell'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 6012 8520; 090 6012 8522 - 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

Le caratteristiche tecniche minime presenti nel seguente Capitolato Tecnico delineano il livello qualitativo delle apparecchiature richieste.

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

Il dispositivo da acquisire deve essere costituito da una valigetta integrata e precablata per uso domiciliare, dotata di un tablet touchscreen di almeno 12.5 pollici.

La valigetta deve includere:

- Almeno due sensori inerziali indossabili (IMU) dotati di accelerometro, magnetometro e giroscopio, con fasce di posizionamento per arto superiore, inferiore, tronco e capo.
- Dispositivo di pulsossimetria indossabile al dito ad alta ergonomia.
- Sistema telecamere multiplo, con almeno una telecamera non distorcente per la riabilitazione facciale e una grandangolare per la riabilitazione neuromotoria.
- Dispositivo indossabile per realtà virtuale immersiva, utilizzabile in modalità wireless.
- Predisposizione per integrazione opzionale di tecnologia sensoristica magnetica per tracking cinematico a 6 gradi di libertà, wireless, con campionamento minimo 120 Hz, ad alta precisione (1 mm e 1° errore massimo).

Il dispositivo domiciliare deve essere un dispositivo medico secondo MDR e il fornitore deve essere certificato ISO 9001 e ISO 13485.

Caratteristiche generali del software

Il software di riabilitazione deve essere progettato per l'utilizzo semplice ed ergonomico da parte di paziente e caregiver, con accesso tramite badge personale a lettura ottica. Deve includere:

- Modalità operatore per selezione/creazione schede paziente e attivazione esercizi.
- Modalità paziente semplificata con accesso ad esercizi predefiniti.

Caratteristiche generali degli esercizi

- Ospitare almeno 800 esercizi in scenari immersivi e non immersivi, adattivi e con sistema di valutazione.
- Monitoraggio e feedback delle strategie di compenso.
- Anteprima video con assistente virtuale.
- Personalizzazione degli esercizi.
- Organizzazione in protocolli clinici.
- Sistema di punteggio personalizzabile.
- Registrazione automatica delle attività e reportistica completa, inclusi dati grezzi.

Modulo cardiorespiratorio

Il sistema deve prevedere un pacchetto di accessori e di attività per la riabilitazione cardiorespiratoria.

Gli accessori devono prevedere uno spirometro portatile digitale. Lo spirometro deve potere essere tenuto dal paziente in mano, e consentire la misurazione in tempo reale dei flussi e dei volumi di espirazione ed inspirazione, sia all'interno di specifici test di spirometria che no. Le attività del modulo devono prevedere esercizi di biofeedback ed exergaming di rilassamento, incentivazione e controllo della propria performance respiratoria, con restituzione di feedback aumentati. Il modulo presenta le medesime caratteristiche generali degli altri moduli elencati in precedenza. Il modulo deve prevedere opzionalmente anche:

- un dispositivo dedicato per monitoraggi di ossimetria, pressione arteriosa, atti respiratori, acquisizioni ECG.
- un dispositivo ergonomico indossabile al dito del paziente per monitorare frequenza cardiaca e pulsossimetria durante l'esecuzione di esercizi neuromotori e ortopedici, con possibilità di

visualizzazione e monitoraggio di tali parametri durante le attività del paziente e dinamiche di warning e pausa esercizio al verificarsi di uscita da range impostabili.

- Opzionale: sensori magnetici per rilevamento respiratorio toracico e addominale.

Modulo per riabilitazione cognitiva e logopedica

Modulo tecnologico per riabilitazione cognitiva e logopedica. La fornitura deve prevedere un modulo per riabilitazione cognitiva dove il paziente deve potere interagire tramite:

- interazione touch;
- interazione “emulazione mouse” di polso con emulazione mouse in aria, con movimenti registrati tramite sensore inerziale indossabile sul dorso della mano (mano in posizione di taglio o in posizione appoggiata sul palmo) e funzionalità di selezione attuate tramite comando vocale o pulsante dedicato;
- interazione di dito / mano / spalla / anca / piede con emulazione mouse tramite movimenti dito / mano / spalla / anca / piede, registrati tramite sensore indossabile inerziale su dito / mano / spalla / anca / piede e funzionalità di selezione attuate tramite comando vocale o pulsante dedicato;

Il modulo deve consistere in un pacchetto di attività da eseguirsi in ambito di realtà virtuale non immersiva per la riabilitazione cognitiva e logopedica.

Le attività di riabilitazione cognitiva e logopedica devono integrare le seguenti caratteristiche:

- ogni esercizio e attività deve prevedere l'esecuzione di un numero impostabile di ripetizioni o una durata massima di esecuzione della singola 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 devono comprendere: tempistiche di esecuzione del trial e misure basate su numero di errori, tassi di omissione e tassi di commissione;
- il modulo deve prevedere almeno 150 esercizi e attività predefinite, e comprendere esercizi specificamente dedicati per ognuno dei seguenti domini: memoria, attenzione, funzioni esecutive, attività logico-matematiche, funzioni prassiche, orientamento spaziale, orientamento temporale; associazione testo-immagini; associazione play acustico-immagini; associazione testo-play acustico; scrittura, lettura, metafonologia;
- 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, se necessario;
- tutti gli esercizi devono presentare 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 possono essere inseriti nella reportistica così come in seguito descritta;
- tutti gli esercizi possono consentire la configurazione e l'impostazione automatica della posizione iniziale nell'ambiente di realtà virtuale rispetto alla posizione di partenza del paziente.

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 piattaforma di teleriabilitazione

Caratteristiche funzionali richieste della piattaforma di teleriabilitazione:

- Modalità online con controllo remoto e videoconferenza.
- Modalità offline con sincronizzazione dati.
- Backend cloud modulare, scalabile, conforme GDPR.
- Funzioni:
 - Gestione pazienti e dispositivi
 - Prescrizione esercizi
 - Visualizzazione risultati e report
 - Crittografia dati (AES256/TLS 1.3)
 - Backup e ridondanza
 - Aggiornamento automatico

Tutti i dati vengono trasmessi alla piattaforma per la valutazione continua da parte del terapeuta.

Richieste aggiuntive

- 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.