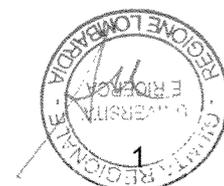




Allegato 2 al Decreto n..... del .....

**INVITO a MANIFESTARE INTERESSE**

**per la partecipazione ad una procedura di  
dialogo tecnico preliminare all'esperimento di una  
procedura di appalto pubblico pre-commerciale**





---

La Regione Lombardia (la "Regione")

### PREMESSO CHE

- la Regione ha intrapreso concretamente un percorso di ammodernamento delle proprie strategie di appalto, in particolare in ambito sanitario, mediante l'introduzione dello strumento di appalto pubblico pre-commerciale, come indicato nel Documento Strategico per la Ricerca e Innovazione di cui alla DGR n. IX/2195 del 4 agosto 2011 di "*Preso d'atto della comunicazione del Presidente Formigoni di concerto con il Sottosegretario Cavalli avente ad oggetto presentazione del documento strategico per la ricerca e innovazione*" e nella DGR IX/2379 del 20 ottobre 2011 con la quale Regione Lombardia ha avviato una politica di promozione della domanda pubblica di innovazione al fine di ottimizzare la spesa pubblica, di innalzare la qualità e sostenibilità dei servizi pubblici regionali e al contempo, di promuovere investimenti aggiuntivi in innovazione;
- con la succitata DGR, la Regione ha approvato l'attivazione di un percorso procedurale per l'affidamento di appalti pre-commerciali (o appalti di innovazione di servizi di ricerca e sviluppo) finalizzati allo sviluppo di nuovi prodotti/servizi innovativi in specifici settori strategici;
- l'appalto pre-commerciale, promosso dalla Commissione Europea, come strategia di promozione dell'innovazione, e recepito dalla Regione in varie DGR, ha lo scopo di creare nuovi mercati di sbocco di beni e servizi ad alto contenuto innovativo;
- una ricostruzione di questa tipologia di appalti è rinvenibile nella Comunicazione della Commissione Europea, COM (2007) 799;
- inserendosi in un regime di esenzione dal D. Lgs. 163/2006 e ss.mm.ii. (il "Codice Appalti"), l'appalto pubblico pre-commerciale è un contratto di appalto "*non in esclusiva*" di servizi di R&S che prevede la condivisione dei rischi e dei benefici alle condizioni di mercato tra acquirente pubblico e operatori economici, con cui un certo numero di questi sviluppano, in parallelo, soluzioni alternative, non già presenti sul mercato, e tali da richiedere ulteriori attività di R&S, a partire dall'ideazione fino allo sviluppo prototipale e alla sperimentazione in un contesto operativo reale al fine di risolvere un problema tecnologicamente complesso posto dal settore pubblico, interessato ad introdurre rapidamente le innovazioni e a garantire servizi pubblici economicamente sostenibili e di elevata qualità e propedeutico a successivi appalti di fornitura;
- tale approccio, propedeutico ad un appalto di fornitura, consente alla stazione appaltante di esplorare in chiave comparativa i vantaggi, gli svantaggi e i costi rispetto all'intero arco di vita di diverse alternative messe a punto (dagli operatori economici) e al settore industriale di comprendere maggiormente la domanda e di sviluppare prodotti migliori ed effettivamente rispondenti alle esigenze del settore pubblico, riducendo, così, i tempi di ingresso sul mercato;





- gli appalti pre-commerciali rappresentano una possibilità concreta per coinvolgere in grandi progetti di innovazione anche imprese di piccole dimensione, ma all'avanguardia in particolari settori tecnologici o nella ricerca. Ciò è possibile perché, discostandosi dai criteri di ammissione indicati dal Codice Appalti (a eccezione di quelli di cui all'art. 38 dello stesso), agli operatori economici sarà richiesto di attestare, non una capacità produttiva pre-costituita o esperienze pregresse simili, bensì il possesso di requisiti economico-finanziari e tecnico-organizzativi rispondenti agli obiettivi di innovazione, di partecipazione allargata e di competizione. Inoltre, l'affidamento ad una pluralità di operatori economici consente l'allargamento della base partecipativa;
- la Regione ha condotto, in collaborazione con Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Ca' Granda (l'"AO"), un'analisi dei fabbisogni tecnologici in ambito sanitario che ha coinvolto i servizi di ingegneria clinica e di approvvigionamento dell'AO, oltre alla direzione sanitaria di presidio. Tale domanda di innovazione deriva dalla sussistenza di un *gap* tra la qualità e le caratteristiche funzionali e prestazionali "desiderate" e quelle di alcuni dispositivi medici in uso o che rappresentano lo stato dell'arte disponibile sul mercato. La domanda di innovazione dell'AO, meglio precisata nelle schede tecniche allegate, è emersa in relazione ai seguenti dispositivi/tecnologie:
  - 1) sistemi robotici automatizzati per il prelievo venoso,
  - 2) dispositivi di interfaccia universale per apparecchiature medicali domiciliari per la trasmissione di dati e segnali/parametri del paziente,
  - 3) dispositivi automatizzati per il traino di letti e barelle.

### **RENDE NOTO CHE**

in relazione a solo uno dei precitati fabbisogni di innovazione, la Struttura Università e Ricerca della Direzione Centrale di Regione Lombardia, attraverso l'AO, intende esperire una procedura di appalto pubblico pre-commerciale per l'affidamento di servizi di ricerca, di sviluppo prototipale e di sperimentazione al fine di valutare i vantaggi, gli svantaggi, nonché i costi lungo tutto il ciclo di vita dei nuovi dispositivi medici (non già disponibili sul mercato).

In considerazione della nuova procedura prevista per la qualificazione in chiave innovativa della spesa sanitaria, al fine di trasferire ed acquisire adeguate informazioni di ordine tecnico relativamente alla procedura e ai fabbisogni di innovazione individuati e, in ultima istanza, di individuare l'applicazione, tra le tre, più promettente da porre alla base del confronto pre-commerciale,

**AVVIA**

*– ai sensi dell'VIII considerando della Direttiva 2004/18/CE –*





un “*dialogo tecnico*” a carattere sperimentale, finalizzato ad un confronto tecnico con il mercato relativamente ai precitati fabbisogni tecnologici. Il dialogo tecnico non è finalizzato all’aggiudicazione di alcun contratto.

Al fine di consentire agli operatori economici interessati di svolgere le più ampie e complete valutazioni in ordine alla partecipazione al dialogo tecnico, viene messa a disposizione la documentazione relativa alla procedura sul sito della Regione Lombardia [[www.regione.lombardia.it](http://www.regione.lombardia.it) (sezione università e ricerca)], sul sito Internet dell’AO Ospedale Niguarda Ca’ Granda [[www.ospedaleniguarda.it](http://www.ospedaleniguarda.it) (sezione aziende/partners - bandi e gare)] e sulla piattaforma [www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it), nella speciale sezione dedicata a questa procedura. Possono partecipare al dialogo tecnico imprese singole o raggruppate in associazioni temporanee, organismi di ricerca (università, centri di ricerca, ecc.) e liberi professionisti.

La domanda di partecipazione al dialogo tecnico dovrà essere caricata sul portale [www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it) nei tempi e nelle modalità di seguito descritte.

## **1. DEFINIZIONI UTILI PER LA RICHIESTA DI ACCREDITAMENTO**

Si riporta di seguito il significato dei principali termini indicati nel seguito del presente documento:

**Abilitazione:** risultato del procedimento che consente l’accesso e la partecipazione degli Operatori Economici abilitati al sistema informatico, ai sensi dell’art. 9 del D.P.R. 4 aprile 2002 n. 101, per lo svolgimento della gara telematica.

**Account:** insieme dei codici personali di identificazione costituiti dal User ID e codice PIN, che consentono agli Operatori Economici abilitati l’accesso al sistema e la partecipazione alla procedura telematica.

**Sistema:** sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto di cui all’art. 6 del DPR n. 101/2002; coincide con il server del gestore.

**Upload:** processo di trasferimento e invio di dati dal sistema informatico dell’operatore economico a un sistema remoto, ossia a “distanza”, per mezzo di connessione alla rete internet (sito: [www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it), nell’apposita stanza dedicata all’Azienda e nella scheda presente nell’Elenco Trattative) cui si accede utilizzando l’username scelto (e-mail referente Albo) e il codice PIN.

## **2. DOTAZIONE INFORMATICA E AVVERTENZE**

Per partecipare alla procedura telematica di accreditalmento, gli operatori economici devono dotarsi, a propria cura e spese, della seguente strumentazione tecnica e informatica necessaria:

### **1 - Personal Computer collegato ad Internet**





Tutte le funzionalità disponibili sulla Piattaforma albofornitori.it sono usufruibili mediante un Personal Computer Standard dotato di un Browser (tra quelli indicati nel punto 2) e collegato ad Internet.

È consigliata una connessione ADSL (banda: almeno 640 kb) o connessione internet aziendale.

Nota: Se l'accesso ad internet avviene attraverso la rete aziendale, si raccomanda di consultare il personale IT interno per verificare la disponibilità di banda e la possibilità di accesso in base alle configurazioni di proxy/firewall. Risoluzione schermo minima 1024 x 768.

## **2 - Web Browser (programma che permette di collegarsi ad Internet)**

Internet Explorer 7 o superiore;

Mozilla Firefox 3 o superiore;

Safari 4 o superiore.

## **3 - Configurazione Browser**

È supportata la configurazione di default, come da installazione standard, in particolare per quanto riguarda le impostazioni di security, di abilitazione javascript, di memorizzazione cookies e di cache delle pagine web.

## **4 - Programmi opzionali**

In base alle funzionalità utilizzate ed alle tipologie di documenti trattati come allegati, sono necessari programmi aggiuntivi quali: utilità di compressione/decompressione formato zip, visualizzatori di formato pdf (Adobe Acrobat reader), programmi di office automation compatibili con MS Excel 97 e MS Word 97.

## **5 - Strumenti necessari**

Tutti gli operatori economici che partecipano alla presente procedura telematica, esonerano espressamente l'AO, il Gestore del Sistema e i loro dipendenti e collaboratori da ogni responsabilità relativa a qualsiasi malfunzionamento o difetto relativo ai servizi di connettività necessari a raggiungere il sistema attraverso la rete pubblica di telecomunicazioni.

Gli operatori economici dovranno impegnarsi, anche nei confronti dei propri dipendenti, ad adottare tutte le misure tecniche ed organizzative necessarie ad assicurare la riservatezza e la protezione degli strumenti informatici (account e PIN) assegnati.

L'account ed il PIN necessari per l'accesso al sistema e la partecipazione alla procedura sono personali. Gli operatori economici sono tenuti a conservarli con la massima diligenza e a mantenerli segreti, a non divulgarli o comunque a cederli a terzi e a utilizzarli sotto la propria esclusiva responsabilità nel rispetto dei principi di correttezza e buona fede, in modo da non recare pregiudizio al sistema e in generale ai terzi.

Il Gestore del Sistema e l'AO non possono essere in alcun caso ritenuti responsabili per qualunque genere di danno diretto o indiretto subito dagli operatori economici o da terzi a causa o comunque in connessione con l'accesso, l'utilizzo o il mancato funzionamento del sistema.





Il mancato e non corretto utilizzo degli appositi strumenti informatici di volta in volta richiesti nel corso della procedura costituisce una violazione delle presenti regole, che può comportare la sospensione o la revoca dell'abilitazione, oltre al risarcimento dei danni eventualmente provocati.

### 3. SCHEMA TEMPORALE - TIMING

La procedura seguirà le seguenti fasi:

TIMING	DATA	ORARIO
Termine ultimo per abilitarsi all'Albo Fornitori ed alla procedura sul sito <a href="http://www.albofornitori.it">www.albofornitori.it</a>	19/04/2012	10:00:00
Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti (chiusura forum 1° fase)	16/04/2012	12:00:00
Termine ultimo per la presentazione della domanda di partecipazione al dialogo tecnico	19/04/2012	12:00:00
Invio nota di ammissione al Dialogo Tecnico	20/04/2012	16:00:00
Audizione collettiva presso l'auditorium di Palazzo Lombardia	23/04/2012	9:15 - 17:30
Pubblicazione del verbale dell'Audizione collettiva	04/05/2012	15:00:00
Apertura forum on-line 2° fase	07/05/2012	09:00:00
Audizioni individuali presso AO Niguarda	Dal 07/05/2012 su appuntamento	

### 4. MODALITÀ DI ABILITAZIONE

Gli operatori economici interessati devono abilitarsi all'albo Fornitori dell'Azienda Ospedaliera Ospedale Niguarda Cà Granda di Milano e alla procedura con la compilazione della domanda tramite apposito processo informatico accessibile dal sito [www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it).

1. Gli operatori economici non ancora abilitati, per poter partecipare alla procedura, devono fare richiesta d'iscrizione all'albo fornitori dell'AO. La richiesta d'iscrizione avviene compilando gli appositi form on line che danno ad ognuno la possibilità di inserire i propri dati e di segnalarsi per le categorie merceologiche di competenza.
2. Una volta completato l'inserimento dei propri dati, gli operatori economici, seguendo le istruzioni fornite a video, devono confermarli. Dopo la conferma possono essere accettati dall'AO all'interno dell'albo fornitori.
3. All'abilitazione all'albo fornitori deve seguire, obbligatoriamente, da parte degli operatori economici l'abilitazione alla procedura. Questa avviene collegandosi al sito [www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it), richiamando il





bando di gara pubblicato nell'apposita sezione "Gare Pubbliche - Accreditamento" e inserendo i propri dati identificativi nella pagina di abilitazione alla procedura collegata al bando.

Gli operatori economici dovranno iscriversi all'Albo Fornitori dell'AO per la seguente voce di gara:

linea (1° livello) = IMPIANTI E ATTREZZATURE TECNICO SCIENTIFICHE SANITARIE  
categoria (2° livello) = APPALTO PRE-COMMERCIALE

Contestualmente all'abilitazione, il gestore del sistema attiva l'account ed il PIN associati all'operatore economico abilitato, permettendo a quest'ultimo di abilitarsi alla procedura, di accedere al sistema e di compiere tutte le azioni previste.

Anche se già precedentemente abilitati all'albo fornitori, i partecipanti dovranno in ogni caso necessariamente ottemperare alle operazioni previste al precedente punto 3.

#### **5. RICHIESTA DI CHIARIMENTI - FORUM 1° FASE**

Per qualsiasi chiarimento circa le modalità di esecuzione della procedura o per eventuali delucidazioni, è attivato un apposito forum (1° fase) dedicato nel sito [www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it) nella sezione dedicata all'AO.

Le richieste di chiarimento dovranno essere inoltrate, solo ed esclusivamente attraverso il Forum, entro i termini indicati nel Timing alla voce "Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti (chiusura forum 1° fase)".

Gli operatori economici possono prendere visione delle risposte di chiarimento sullo stesso Forum.

#### **6. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE AL DIALOGO TECNICO**

Entro il termine previsto dal timing, gli operatori economici devono depositare sul sistema (upload), nell'apposito spazio denominato "Invio domanda di partecipazione" la seguente documentazione:

**A.1.** Dichiarazione sostitutiva, redatta secondo le modalità stabilite dal DPR 445 del 28/12/00 e successive modifiche e integrazioni (dichiarazione sottoscritta in forma semplice, corredata da fotocopia del documento di identità del Legale Rappresentante della Società), con cui l'Impresa dichiara:

- gli estremi di iscrizione alla Camera di Commercio CCIAA e per le imprese straniere in registro equivalente (in caso di operatore economico libero professionista, indicazione del codice fiscale);
- l'inesistenza delle situazioni di cui all'art. 38 1° comma del D.Lgs.vo 12/04/06 n. 163;
- l'insussistenza, per quanto è possibile conoscere, di procedimenti penali per reati commessi contro la pubblica amministrazione nei confronti di soggetti che abbiano operato in nome e per conto dell'operatore economico nell'ultimo triennio.





Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_, in qualità di legale rappresentante di \_\_\_\_\_, (indicare nome dell'operatore economico) ai sensi e per gli effetti previsti dagli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 e di quanto stabilito dall'art. 75 dello stesso D.P.R. n. 445/2000, in caso di dichiarazioni mendaci e formazione o uso di atti falsi, sotto la propria personale responsabilità, con riferimento a quanto in oggetto,

**DICHIARA**

che non sussistono elementi preclusivi, secondo la vigente normativa, alla contrattazione con la Pubblica Amministrazione e di essere in possesso di tutti i requisiti di ordine generale previsti dall'art. 38 del Codice degli Appalti Pubblici e Privati, D.Lgs. n. 163/2006 e successive modifiche ed integrazioni, nonché di non essere incorso in alcuna causa determinante l'esclusione dalla partecipazione alle procedure di affidamento degli appalti di lavori, forniture e servizi previsti dallo stesso articolo 38, ed in particolare:

- che l'Operatore economico rappresentato non è in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo, o che nei suoi riguardi non è in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni ai sensi della legislazione dello Stato in cui è stabilito;
- che nei suoi confronti e, per quanto di sua conoscenza, nei confronti dei soggetti indicati dall'art. 38, comma 1, lett. b), D.Lgs. 163/2006, non è pendente alcun procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'art. 3 della legge 27 dicembre 1956, n. 1423 o di una delle cause ostative previste dall'art. 10 della legge 31 maggio 1965, n. 575;
- che nei suoi riguardi e, per quanto di sua conoscenza, nei riguardi dei soggetti indicati dall'art. 38, comma 1, lett. c), D.Lgs. 163/2006, non è stata pronunciata alcuna sentenza di condanna passata in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per reati gravi in danno dello Stato o della Comunità che incidono sulla moralità e professionale, né sussistono sentenze definitive di condanna passata in giudicato per uno o più reati di partecipazione a un'organizzazione criminale, corruzione, frode e riciclaggio;
- che l'Operatore economico rappresentato non ha violato il divieto di intestazione fiduciaria posto all'art. 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55;
- che, in ogni caso, non sussistono le altre fattispecie previste dall'art. 38, comma 1, lett. e), f), g), h), i), l), m) e m-bis) del D.Lgs. n. 163/2006, né altri ulteriori impedimento alla partecipazione;

**DICHIARA ALTRESÌ**

di essere stato informato, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 13 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

**A.2.** Dichiarazione di interesse relativa ai tre ambiti di ricerca individuati dalla Regione e dell'AO, redatta in base al seguente fac-simile:

Si comunica l'interesse di \_\_\_\_\_ (indicare nome dell'operatore economico) relativamente al/ai seguente/i ambito/i di ricerca:

- Sistemi robotici automatizzati per il prelievo venoso
- Dispositivi di interfaccia universale per apparecchiature medicali domiciliari per la trasmissione di dati e segnali/parametri del paziente
- Dispositivi automatizzati per il traino di letti e barelle





Si specifica che l'operatore può indicare uno o più ambiti di interesse.

- A.3.** Nominativo del referente unico per la procedura in oggetto e relativi contatti (telefono, e-mail, fax, indirizzo).
- A.4.** Nominativo delle persone che parteciperanno all'audizione collettiva con le relative deleghe sottoscritte dal firmatario della dichiarazione di cui al punto A1. Dato il carattere tecnico del dialogo, si auspica la partecipazione diretta dei referenti della R&S, delle unità produttive e tecnico-industriali.
- A.5.** Una dichiarazione d'impegno alla riservatezza sottoscritta dal legale rappresentante redatta in base al seguente fac-simile:

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_, in qualità di legale rappresentante di \_\_\_\_\_, (indicare nome dell'operatore economico)

**SI IMPEGNA**

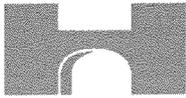
in nome proprio, nonché, ai sensi dell'art. 1381 c.c., per conto dei soggetti ad esso collegati, intendendosi come tali le società controllate o collegate, i rispettivi componenti, gli organi sociali, dirigenti, dipendenti, collaboratori e consulenti in genere

- a) a considerare le Informazioni Confidenziali e Riservate come strettamente private e confidenziali e ad adottare tutte le ragionevoli misure finalizzate a mantenerle tali;
- b) ad utilizzare le Informazioni Confidenziali e Riservate unicamente allo scopo per le quali sono state fornite o rese note, impegnandosi a non divulgarle a soggetti terzi rispetto al Dialogo Tecnico in oggetto;
- c) a non usare tali informazioni in modo da poter arrecare qualsivoglia tipo di danno ai soggetti coinvolti nel Dialogo Tecnico;
- d) a non utilizzare in alcun modo i dati e le informazioni in discorso per scopi commerciali, né al fine di svolgere attività su di essi basate;
- e) anche in osservanza alla vigente normativa in materia di marchi, di copyright e di brevetti per invenzioni industriali e in base alla normativa sulla privacy, ai sensi del D.Lgs. 196/2003, a garantire la massima riservatezza riguardo il *know-how* e tutte le informazioni acquisite, che non potranno in alcun modo, in alcun caso e per alcuna ragione essere utilizzate a proprio o altrui profitto e/o essere divulgate e/o riprodotte o comunque rese note a soggetti terzi.

Gli impegni assunti nel presente Impegno non si applicano alle informazioni, o a parte delle stesse, che nel momento in cui vengono rese note, direttamente o indirettamente, siano già di pubblico dominio; siano già in possesso del soggetto prima della partecipazione al Dialogo Tecnico.

- A.6.** Una liberatoria relativa all'autorizzazione alle riprese audio/video/foto con la quale si autorizza il personale individuato dalla Regione Lombardia per l'organizzazione dei servizi tecnici del dialogo tecnico e per tutta la durata dello stesso: ad effettuare riprese fotografiche, televisive e/o registrazioni audio su pellicola, nastro o qualsiasi altro supporto, utilizzare le riprese e/o le registrazioni di cui sopra, sia nella loro integrità sia in modo parziale, in sede televisiva, radiofonica, Internet, audiovisiva ecc, con qualsiasi mezzo tecnico, in Italia e all'Estero, in ogni caso senza un uso lucrativo.





Tutti i file della domanda di partecipazione dovranno essere contenuti in un file .zip e ciascuno di essi dovrà avere formato .pdf. Il file .zip potrà avere una dimensione massima di 32 MB.

Entro il termine previsto dal timing, sarà inviata agli operatori economici che hanno correttamente presentato domanda di partecipazione, una nota di ammissione al Dialogo Tecnico.

## **7. MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEL DIALOGO TECNICO**

Le modalità di svolgimento del dialogo tecnico sono di seguito riassunte.

Il dialogo tecnico si svolge mediante tre fasi di audizione:

1. audizione collettiva, con la partecipazione dei soggetti che hanno presentato domanda entro il termine previsto dal timing;
2. partecipazione al forum on-line 2° fase ove i soggetti che hanno partecipato all'audizione collettiva possono porre dei quesiti e dei contributi;
3. in parallelo alla fase 2, eventuali audizioni individuali, a cui i soggetti che hanno partecipato all'audizione collettiva e che hanno posto dei quesiti e/o dei contributi sul forum on-line possono essere invitati con almeno 5 giorni naturali e consecutivi di anticipo rispetto alla data fissata.

Le audizioni sono caratterizzate dall'informalità del procedimento ed improntate alla massima collaborazione fra soggetti pubblici e privati, mediante l'instaurazione di un dialogo tecnico bidirezionale che consenta di mettere a fuoco il fabbisogno di innovazione, individuando le funzioni e le prestazioni innovative (oggetto di ricerca e sviluppo pre-commerciale) che i dispositivi clinici sopra elencati potrebbero/dovrebbero avere per rispondere al meglio alla domanda. Si precisa che non è oggetto del presente dialogo tecnico la condivisione delle specifiche tecniche e dei requisiti di progettazione, né di alcun capitolato tecnico. Ciò è in linea con l'istituto di appalto pre-commerciale che consente di porre a bando un problema tecnologico da risolvere così da abilitare gli offerenti a proporre una vasta gamma di soluzioni innovative, anche tecnologicamente alternative, per rispondere alle necessità della stazione appaltante.

L'audizione collettiva si svolgerà il giorno **23.04.2012 dalle ore 9,15 alle ore 17,30** presso l'Auditorium di Palazzo Lombardia – ubicato accanto all'ingresso N1, in Piazza Città di Lombardia, 1 - 20124 Milano.

L'audizione collettiva prevede il seguente programma:

- |               |   |
|---------------|---|
| 9,15          | <b><i>Registrazione e verbalizzazione dei partecipanti</i></b>  |
| 10,00 - 12,00 | <b><i>La politica regionale di domanda di innovazione</i></b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Saluti istituzionali e apertura dei lavori;</li><li>• Presentazione della strategia regionale di appalto pre-commerciale in sanità;</li></ul> |





- Presentazione del framework nazionale e della procedura regionale pilota di appalto pubblico pre-commerciale;
- Illustrazione della procedura di svolgimento del dialogo tecnico.

12,30 - 17,15

***Sessioni di dialogo tecnico sui tre fabbisogni tecnologici  
per ciascuna delle tre sessioni:***

- Illustrazione del fabbisogno tecnologico.
- Confronto sullo stato dell'arte della tecnologia, sul potenziale di innovazione e di mercato;
- Confronto sui requisiti funzionali e prestazionali (attesi e desiderati) per i dispositivi medici innovativi.

17,30

***Chiusura del dialogo tecnico.***

Parteciperanno al dialogo tecnico:

per la Regione

- Direttore Università e Ricerca – DC Programmazione Integrata,
- Direttore Generale DG Sanità,
- Dirigente Struttura Acquisti, contratti e patrimonio - DC OPPSI,
- Esperti in materia di appalti pubblici pre-commerciali.

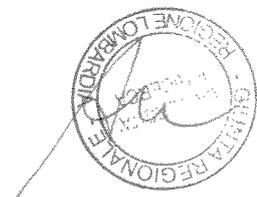
per l'AO Ospedale Niguarda Ca' Granda

- Direttore Generale,
- Direttore SC Approvvigionamenti
- Direttore SC Ingegneria Clinica,
- Dirigente sanitario delegato dalla Direzione sanitaria.

Al termine dell'audizione collettiva verrà redatto il relativo verbale che sarà pubblicato sul portale [www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it), entro il termine previsto dal timing.

Al fine di agevolare l'elaborazione del verbale, oltre che a fini formativi ed informativi, in ogni caso senza scopo di lucro, durante l'audizione collettiva potranno essere effettuate riprese fotografiche, televisive e/o registrazioni audio su pellicola, nastro o qualsiasi altro supporto.

A seguito dell'audizione collettiva e contestualmente all'attivazione del forum on-line 2° fase, gli operatori economici possono essere convocati alle consultazioni individuali e, a tal fine, ricevono comunicazione via mail con un preavviso di almeno cinque giorni naturali e consecutivi.





Le audizioni individuali consistono nel colloquio diretto con i singoli operatori interessati, per l'approfondimento di specifiche questioni e memorie formulate, da ciascun soggetto, per iscritto. Le consultazioni individuali si svolgono presso l'AO fra ciascun operatore economico invitato e alcuni rappresentanti dell'AO.

Le audizioni individuali si svolgono presso la sede dell'AO, in Milano, Piazza Ospedale Maggiore, 3 – Padiglione 6. Tutte le audizioni si svolgono in lingua italiana.

## **8. ALTRE DISPOSIZIONI**

In occasione delle audizioni individuali gli operatori economici potranno fornire materiali illustrativi di carattere generale su propri progetti analoghi, ovvero formulare osservazioni e proposte di carattere tecnico (funzioni e/o prestazioni innovative), in forma scritta, ma solo su supporto digitale (CD, DVD, chiavette USB).

Si precisa, altresì, che per l'eventuale partecipazione, nonché per qualsiasi informazione fornita in sede di dialogo tecnico, non è previsto alcun compenso né pretesa assimilabile in relazione all'eventuale successiva gara d'appalto pre-commerciale.

La partecipazione al dialogo tecnico è ininfluente (ossia: non assicura e non preclude) rispetto alla partecipazione successiva alla gara di appalto pre-commerciale indetta in esito alla stessa, non costituendo condizione di accesso, né impegno alcuno circa il prosieguo della procedura.

In particolare, la partecipazione al dialogo tecnico non determina alcuna aspettativa nei confronti della Regione e dell'AO.

Senza che gli interessati possano rivendicare alcun diritto al riguardo, la Regione si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito del dialogo tecnico per individuare un solo ambito di ricerca e sviluppo, tra i tre fabbisogni di innovazione in oggetto, sulla base della prevedibile maggior rispondenza all'obiettivo della politica regionale di appalto pre-commerciale e all'interesse pubblico. La Regione si riserva altresì di utilizzare quanto raccolto nell'ambito del dialogo tecnico per predisporre, nei limiti del rispetto dei diritti di privativa, un bando di gara finalizzato all'individuazione di una pluralità di soggetti a cui affidare i servizi di ricerca, di progettazione e di sviluppo prototipale e di sperimentazione di cui in oggetto.

La Regione può interrompere, sospendere o revocare il dialogo tecnico, nonché interrompere la consultazione di uno, o più operatori, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

I dati e le informazioni acquisiti in esecuzione della presente procedura saranno trattati, ai sensi del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii., esclusivamente per le finalità relative allo specifico procedimento, secondo le modalità previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti.

Responsabile del Procedimento è il Dott. Stefano Vitiello, Direttore della S.C. Approvvigionamenti dell'Azienda Ospedaliera.



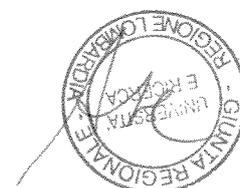


---

Titolare del trattamento dei dati per la Regione è la Giunta Regionale nella persona del suo Presidente. Responsabile interno del Trattamento per la Regione Lombardia è il Direttore Centrale della Direzione Centrale Programmazione Integrata della Regione Lombardia e responsabile esterno è Eupolis Lombardia. Titolare del trattamento dei dati per l'AO è l'AO stessa nella persona del suo legale rappresentante.

Il presente avviso integrale è pubblicato integralmente o per estratto su:

- Il Sole 24Ore
- Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE)
- BURL on-line ([www.bollettino.regione.lombardia.it](http://www.bollettino.regione.lombardia.it)) e sito web della Regione Lombardia [[www.regionelombardia.it/](http://www.regionelombardia.it/) (sezione Università e Ricerca)]
- Sito web dell'AO [[www.ospedaleniguarda.it/aziende-partners/bandiegare](http://www.ospedaleniguarda.it/aziende-partners/bandiegare)]
- Portale utilizzato per la procedura [[www.albofornitori.it](http://www.albofornitori.it)]



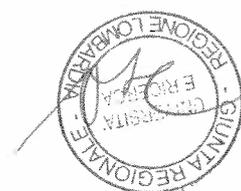


Allegato all'invito

**SCHEDE DESCRITTIVE**

dei fabbisogni di innovazione in ambito sanitario individuati da Regione Lombardia in collaborazione con l'Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda

Domanda di innovazione n.1	<b>SISTEMA ROBOTICO AUTOMATIZZATO PER IL PRELIEVO VENOSO</b>					
<i>Situazione attuale (as-is)</i>						
Descrizione del problema attuale	Attualmente i prelievi venosi negli ambulatori sono svolti in modalità manuale da operatori di varia esperienza e capacità, con un numero non trascurabile di effetti collaterali ed infortuni. Il processo di codificazione ed etichettatura, nel nostro ospedale, è misto (in parte automatizzato ed in parte manuale) residuano quindi probabilità di errore nelle varie fasi del processo. I tempi di prelievo sono lunghi e necessitano di numeroso personale ben addestrato.					
Descrizione dei parametri di stato (riferiti all'AO Niguarda)	Numero medio di prelievi per unità di tempo: 15/ ora Numero di provette codificate per unità di tempo: 375/ora Riscontrati infortuni provocati al paziente: < 10 nell'ultimo triennio Riscontrati infortuni provocati all'operatore: 88 (punture e tagli) di cui 2 al CPO (Centro Prelievi Ospedaliero) Numero medio di personale addetto ai prelievi: 6-7					
<i>Situazione desiderata (to-be)</i>						
Descrizione sintetica del fabbisogno di innovazione	Sistema robotico in grado di effettuare il prelievo venoso in maniera completamente automatizzata o, in subordine, in modalità asservita e quindi con il controllo di un operatore. Tramite l'interfacciamento con l'anagrafica centralizzata del sistema informativo ospedaliero e grazie ad un lettore di smart-card (per abilitare l'uso della CRS - Carta Regionale dei Servizi) deve consentire un'associazione prelievo-paziente univoca, prendendo in carico il paziente anche dal punto di vista amministrativo. Il sistema deve ricevere in ingresso i dati dei pazienti, effettuare i prelievi, apporre le etichette e porre le provette negli appositi contenitori.					
Requisiti per l'uso	<p>Il sistema deve poter essere utilizzato negli ambulatori, per pazienti senza particolari patologie e prevedere l'assistenza di operatori per una attività di supervisione e controllo.</p> <table border="1" data-bbox="438 1433 1449 1980"> <thead> <tr> <th data-bbox="438 1433 949 1467">Requisiti funzionali (minimi)</th> <th data-bbox="949 1433 1449 1467">Altri requisiti (minimi)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="438 1467 949 1980"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. il sistema deve prevedere una funzione di riconoscimento sicuro e di valutazione qualitativa delle vene degli avambracci, proponendo un punto ottimale per il prelievo;</li> <li>2. la tecnologia di prelievo può anche essere diversa dall'ago;</li> <li>3. il sistema deve consentire l'utilizzo di materiale di consumo non dedicato;</li> <li>4. il sistema deve adattarsi a pazienti di diversa tipologia e razza;</li> <li>5. il sistema deve essere di minor impatto possibile, minimizzando il fastidio e gli effetti collaterali per il paziente;</li> <li>6. il sistema deve fare in modo che gli operatori non vengano mai in contatto</li> </ol> </td> <td data-bbox="949 1467 1449 1980"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. il sistema deve programmare il numero più basso possibile di tentativi per effettuare il prelievo;</li> <li>2. il sistema deve poter effettuare almeno 20-30 prelievi/ora;</li> <li>3. il sistema deve poter effettuare almeno 100 codifiche/ora;</li> <li>4. il sistema deve avere una autonomia operativa di durata almeno pari a 2 ore;</li> <li>5. il sistema deve essere silenzioso;</li> <li>6. il sistema deve essere massimamente affidabile.</li> </ol> </td> </tr> </tbody> </table>		Requisiti funzionali (minimi)	Altri requisiti (minimi)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. il sistema deve prevedere una funzione di riconoscimento sicuro e di valutazione qualitativa delle vene degli avambracci, proponendo un punto ottimale per il prelievo;</li> <li>2. la tecnologia di prelievo può anche essere diversa dall'ago;</li> <li>3. il sistema deve consentire l'utilizzo di materiale di consumo non dedicato;</li> <li>4. il sistema deve adattarsi a pazienti di diversa tipologia e razza;</li> <li>5. il sistema deve essere di minor impatto possibile, minimizzando il fastidio e gli effetti collaterali per il paziente;</li> <li>6. il sistema deve fare in modo che gli operatori non vengano mai in contatto</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. il sistema deve programmare il numero più basso possibile di tentativi per effettuare il prelievo;</li> <li>2. il sistema deve poter effettuare almeno 20-30 prelievi/ora;</li> <li>3. il sistema deve poter effettuare almeno 100 codifiche/ora;</li> <li>4. il sistema deve avere una autonomia operativa di durata almeno pari a 2 ore;</li> <li>5. il sistema deve essere silenzioso;</li> <li>6. il sistema deve essere massimamente affidabile.</li> </ol>
Requisiti funzionali (minimi)	Altri requisiti (minimi)					
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. il sistema deve prevedere una funzione di riconoscimento sicuro e di valutazione qualitativa delle vene degli avambracci, proponendo un punto ottimale per il prelievo;</li> <li>2. la tecnologia di prelievo può anche essere diversa dall'ago;</li> <li>3. il sistema deve consentire l'utilizzo di materiale di consumo non dedicato;</li> <li>4. il sistema deve adattarsi a pazienti di diversa tipologia e razza;</li> <li>5. il sistema deve essere di minor impatto possibile, minimizzando il fastidio e gli effetti collaterali per il paziente;</li> <li>6. il sistema deve fare in modo che gli operatori non vengano mai in contatto</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. il sistema deve programmare il numero più basso possibile di tentativi per effettuare il prelievo;</li> <li>2. il sistema deve poter effettuare almeno 20-30 prelievi/ora;</li> <li>3. il sistema deve poter effettuare almeno 100 codifiche/ora;</li> <li>4. il sistema deve avere una autonomia operativa di durata almeno pari a 2 ore;</li> <li>5. il sistema deve essere silenzioso;</li> <li>6. il sistema deve essere massimamente affidabile.</li> </ol>					



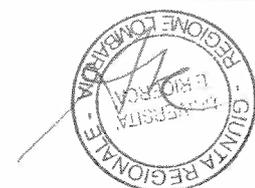


	<ul style="list-style-type: none"> <li>7. il sistema deve produrre la provetta già codificata;</li> <li>8. il sistema deve funzionare anche in assenza di tensione di rete (tramite accumulatori interni, per almeno 60').</li> </ul>	
Requisiti per l'installazione e la messa in esercizio	<p>Il sistema deve rispettare tutte le attuali normative in materia di sicurezza sul lavoro ed essere conforme alle normative vigenti per i dispositivi medicali (CE).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. il sistema deve essere utilizzato in locali con impianto elettrico di gruppo 1;</li> <li>2. il sistema deve funzionare anche in condizioni di bassa luminosità;</li> <li>3. il sistema deve consentire una curva di apprendimento rapida da parte degli operatori;</li> <li>4. il sistema deve essere facilmente installabile, con procedure di ratatura all'atto dell'installazione il più possibile ridotte.</li> <li>5. deve essere disponibile una presa di corrente; la spina del sistema dovrà essere compatibile con il tipo di presa adottata nei singoli stati.</li> </ul>	
Requisiti per la gestione	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. il sistema deve consentire l'uso di tutti i tipi di provetta in commercio;</li> <li>2. il sistema deve consentire l'uso di consumabili non dedicati e di tutti i tipi di etichettatura in commercio;</li> <li>3. il sistema deve essere facilmente pulibile da parte del personale utilizzatore, senza prevedere interventi da parte di personale tecnico;</li> <li>4. il sistema deve avere tempi di ricarica il più possibile ridotti.</li> </ul>	
Requisiti per la manutenzione	<ul style="list-style-type: none"> <li>1. il sistema deve avere sistemi di auto-diagnosi e self-check;</li> <li>2. il sistema deve consentire un'assistenza remota;</li> <li>3. il sistema deve interfacciarsi con il sistema informativo ospedaliero al fine di mantenere gli archivi aggiornati;</li> <li>4. il sistema deve prevedere tempi e costi di manutenzione preventiva il più ridotti possibile.</li> </ul>	
Requisiti di omologazione e certificazione	Marcatura CE per dispositivi medici	
Descrizione del contesto di sperimentazione	Ambulatori di prelievo dell'AO Niguarda	
Elementi per la valutazione del rischio	Effetti collaterali, infortuni dei pazienti e degli operatori	
Elementi per la stima del mercato potenziale	Numero medio di prelievi effettuati dall'AO Niguarda in un anno: 84.290 (media anni 2008-9-10)	



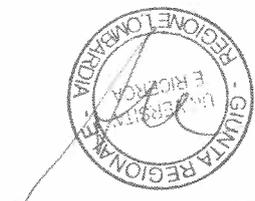


Domanda di innovazione n.2	<b>DISPOSITIVO DI INTERFACCIA UNIVERSALE PER APPARECCHIATURE MEDICALI DOMICILIARI PER LA TRASMISSIONE DI DATI E SEGNALI/PARAMETRI DEL PAZIENTE</b>					
<i>Situazione attuale (as-is)</i>						
Descrizione del problema attuale	Attualmente ogni strumento/dispositivo/apparecchiatura medica a domicilio ha la propria interfaccia per il collegamento remoto (ad esempio: via internet o gprs), con il risultato che per pazienti con diverse necessità il numero di interfacce aumenta rendendo impossibile un controllo dei diversi parametri fisiologici mediante un unico dispositivo.					
Descrizione dei parametri di stato	Numerosità e diversa tipologia di dispositivi interfacciabili (ad esempio: saturimetri, elettrocardiografi, ventilatori polmonari, esami del glucosio ed ematochimici, oltre ai dispositivi impiantati che necessitano di essere monitorati come defibrillatori, pace-maker, ricerca apnee del sonno) Molteplicità dei produttori dei diversi dispositivi clinici e impiantabili domiciliari. Molteplicità dei protocolli di comunicazione adottati.					
<i>Situazione desiderata (to-be)</i>						
Descrizione sintetica del fabbisogno di innovazione	Dispositivo universale che sia in grado di interfacciarsi con il maggior numero di strumenti clinici che trovano impiego presso il domicilio del paziente (ad esempio: saturimetri, elettrocardiografi, ventilatori polmonari, esami ematochimici ecc.) e con tutti dispositivi impiantati che necessitano di essere monitorati (ad esempio: defibrillatori, pace-maker, ecc.)					
Requisiti per l'uso	<p>Il dispositivo deve poter essere utilizzato presso il domicilio del paziente, quindi con un impianto elettrico domestico e deve essere utilizzato direttamente dal paziente, <b>senza la necessità di interventi tecnici esterni</b></p> <table border="1" data-bbox="438 1115 1457 1697"> <thead> <tr> <th data-bbox="438 1115 949 1153">Requisiti funzionali (minimi)</th> <th data-bbox="949 1115 1457 1153">Altri requisiti (minimi)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="438 1153 949 1697"> <ol style="list-style-type: none"> <li>il dispositivo deve essere utilizzato in ambienti domestici;</li> <li>il dispositivo deve essere dedicato esclusivamente alla trasmissione dei dati e dei segnali/parametri relativi al paziente;</li> <li>il dispositivo deve poter essere utilizzato direttamente dal paziente senza il necessario ausilio di un'altra persona;</li> <li>il dispositivo deve utilizzare protocolli standard e aperti;</li> <li>il dispositivo deve poter essere controllato e verificato a sua volta in modo remoto;</li> <li>il dispositivo deve essere resistente ai liquidi.</li> </ol> </td> <td data-bbox="949 1153 1457 1697"> <ol style="list-style-type: none"> <li>il dispositivo deve avere dimensioni ridotte;</li> <li>il dispositivo deve abilitare una facilità di connessione;</li> <li>il dispositivo deve assicurare la massima sicurezza e velocità di trasmissione;</li> <li>il dispositivo deve assicurare la possibilità di trasmissione dei dati e dei segnali con modalità alternative.</li> <li>il dispositivo deve avere un sistema di avviso circa l'autonomia residua della batteria.</li> </ol> </td> </tr> </tbody> </table>		Requisiti funzionali (minimi)	Altri requisiti (minimi)	<ol style="list-style-type: none"> <li>il dispositivo deve essere utilizzato in ambienti domestici;</li> <li>il dispositivo deve essere dedicato esclusivamente alla trasmissione dei dati e dei segnali/parametri relativi al paziente;</li> <li>il dispositivo deve poter essere utilizzato direttamente dal paziente senza il necessario ausilio di un'altra persona;</li> <li>il dispositivo deve utilizzare protocolli standard e aperti;</li> <li>il dispositivo deve poter essere controllato e verificato a sua volta in modo remoto;</li> <li>il dispositivo deve essere resistente ai liquidi.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>il dispositivo deve avere dimensioni ridotte;</li> <li>il dispositivo deve abilitare una facilità di connessione;</li> <li>il dispositivo deve assicurare la massima sicurezza e velocità di trasmissione;</li> <li>il dispositivo deve assicurare la possibilità di trasmissione dei dati e dei segnali con modalità alternative.</li> <li>il dispositivo deve avere un sistema di avviso circa l'autonomia residua della batteria.</li> </ol>
Requisiti funzionali (minimi)	Altri requisiti (minimi)					
<ol style="list-style-type: none"> <li>il dispositivo deve essere utilizzato in ambienti domestici;</li> <li>il dispositivo deve essere dedicato esclusivamente alla trasmissione dei dati e dei segnali/parametri relativi al paziente;</li> <li>il dispositivo deve poter essere utilizzato direttamente dal paziente senza il necessario ausilio di un'altra persona;</li> <li>il dispositivo deve utilizzare protocolli standard e aperti;</li> <li>il dispositivo deve poter essere controllato e verificato a sua volta in modo remoto;</li> <li>il dispositivo deve essere resistente ai liquidi.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>il dispositivo deve avere dimensioni ridotte;</li> <li>il dispositivo deve abilitare una facilità di connessione;</li> <li>il dispositivo deve assicurare la massima sicurezza e velocità di trasmissione;</li> <li>il dispositivo deve assicurare la possibilità di trasmissione dei dati e dei segnali con modalità alternative.</li> <li>il dispositivo deve avere un sistema di avviso circa l'autonomia residua della batteria.</li> </ol>					
Requisiti per l'installazione, la messa in esercizio e la gestione	<p>Il sistema deve rispettare tutte le attuali normative in materia di sicurezza ed essere conforme alle normative vigenti per i dispositivi medici (CE).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>il dispositivo deve essere facilmente programmabile da parte di operatori clinici e non tecnici, mediante menu guidati;</li> <li>il dispositivo deve essere facilmente impostabile e programmabile (tramite menu guidati) in modo eventualmente assistito da un operatore clinico;</li> <li>la gestione e la supervisione sull'uso del dispositivo non deve richiedere l'intervento di personale tecnico specializzato;</li> <li>il sistema deve avere tempi di ricarica il più possibile ridotti.</li> </ol>					



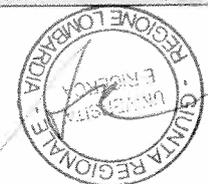


Requisiti per la manutenzione	1. il sistema deve consentire un'assistenza ed un controllo remoto (telediagnosi) 2. il dispositivo deve assicurare una facilità di manutenzione e di sostituzione dei sotto-componenti; 3. il sistema deve prevedere tempi e costi di manutenzione preventiva il più ridotti possibile.
Requisiti di omologazione e certificazione	Certificazione CE come dispositivi medico (secondo le norme vigenti).
Descrizione del contesto di sperimentazione	Domicilio di pazienti selezionati (almeno 3)
Elementi per la valutazione del rischio	Mancato avviso della mancata trasmissione del dato
Elementi per la stima del mercato potenziale	Numero di pazienti domiciliati dell'AO Niguarda: 250 circa in prevalenza nel Dipartimento CardioToracoVascolare.





Domanda di innovazione n.3	DISPOSITIVI AUTOMATIZZATI PER IL TRAINO DI LETTI E BARELLE					
<i>Situazione attuale (as-is)</i>						
Descrizione del problema attuale	Attualmente lo spostamento dei letti e delle barelle avviene a spinta o a traino da parte degli operatori, con alta incidenza di infortuni e tempi lunghi di trasporto. Inoltre esiste un'alta percentuale di limitazioni funzionali del personale infermieristico ed in particolare negli OSS. I sistemi automatizzati attualmente in commercio sono estremamente costosi e poco affidabili.					
Descrizione dei parametri di stato (riferiti all'AO Niguarda)	Numero medio di movimentazioni per unità di tempo: 3.000-5.000 metri percorsi al mese. Riscontrati infortuni ed effetti collaterali provocati agli operatori: 10 circa all'anno. Limitazioni fisiche e funzionali certificate causate dalle attività di movimentazione carichi: 15-20 % (in particolare negli Operatori Socio Sanitari). <i>Il dato di letteratura sulle limitazioni da movimentazione dei carichi riporta una percentuale del 12-15%. Nel caso dell'AO Niguarda è maggiore per la situazione logistica ed organizzativa (diversi padiglioni, lunghi percorsi anche all'interno dello stesso padiglione).</i>					
<i>Situazione desiderata (to-be)</i>						
Descrizione sintetica del fabbisogno di innovazione	Sistema universale automatizzato per traino di letti di degenza (preferibilmente anche di barelle) di facile utilizzo, dotato di tutti i sistemi di anticollisione e sicurezza, che non necessiti di binari o linee guida e che possa essere utilizzato anche su percorsi non rettilinei.					
Requisiti per l'uso	<p>Il sistema deve poter essere utilizzato prevalentemente nei corridoi e in qualsiasi reparto, con l'assistenza e la supervisione di un operatore</p> <table border="1" data-bbox="438 1070 1453 1727"> <thead> <tr> <th data-bbox="438 1070 949 1108">Requisiti funzionali (minimi)</th> <th data-bbox="949 1070 1453 1108">Altri requisiti (minimi)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="438 1108 949 1727"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. il dispositivo deve avere un sistema di aggancio sicuro al letto di degenza;</li> <li>2. il dispositivo deve essere dotato sistemi di sicurezza e di anticollisione;</li> <li>3. il dispositivo non deve necessitare di binari o linee guida e deve poter essere utilizzato anche su percorsi non rettilinei;</li> <li>4. il dispositivo deve avere un sistema di avviso circa l'autonomia residua della batteria;</li> <li>5. il dispositivo deve prevedere il ritorno automatico alla presa di carica;</li> <li>6. il dispositivo deve avere un sistema di frenatura standard e di emergenza;</li> <li>7. il sistema deve abilitare una velocità di movimento regolabile;</li> <li>8. il sistema deve essere resistente ai liquidi.</li> </ol> </td> <td data-bbox="949 1108 1453 1727"> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. il dispositivo deve essere anche munito di batteria estraibile per la ricarica;</li> <li>2. il dispositivo deve essere poco rumoroso;</li> <li>3. il dispositivo deve avere ingombri il più possibile contenuti.</li> </ol> </td> </tr> </tbody> </table>		Requisiti funzionali (minimi)	Altri requisiti (minimi)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. il dispositivo deve avere un sistema di aggancio sicuro al letto di degenza;</li> <li>2. il dispositivo deve essere dotato sistemi di sicurezza e di anticollisione;</li> <li>3. il dispositivo non deve necessitare di binari o linee guida e deve poter essere utilizzato anche su percorsi non rettilinei;</li> <li>4. il dispositivo deve avere un sistema di avviso circa l'autonomia residua della batteria;</li> <li>5. il dispositivo deve prevedere il ritorno automatico alla presa di carica;</li> <li>6. il dispositivo deve avere un sistema di frenatura standard e di emergenza;</li> <li>7. il sistema deve abilitare una velocità di movimento regolabile;</li> <li>8. il sistema deve essere resistente ai liquidi.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. il dispositivo deve essere anche munito di batteria estraibile per la ricarica;</li> <li>2. il dispositivo deve essere poco rumoroso;</li> <li>3. il dispositivo deve avere ingombri il più possibile contenuti.</li> </ol>
Requisiti funzionali (minimi)	Altri requisiti (minimi)					
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. il dispositivo deve avere un sistema di aggancio sicuro al letto di degenza;</li> <li>2. il dispositivo deve essere dotato sistemi di sicurezza e di anticollisione;</li> <li>3. il dispositivo non deve necessitare di binari o linee guida e deve poter essere utilizzato anche su percorsi non rettilinei;</li> <li>4. il dispositivo deve avere un sistema di avviso circa l'autonomia residua della batteria;</li> <li>5. il dispositivo deve prevedere il ritorno automatico alla presa di carica;</li> <li>6. il dispositivo deve avere un sistema di frenatura standard e di emergenza;</li> <li>7. il sistema deve abilitare una velocità di movimento regolabile;</li> <li>8. il sistema deve essere resistente ai liquidi.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. il dispositivo deve essere anche munito di batteria estraibile per la ricarica;</li> <li>2. il dispositivo deve essere poco rumoroso;</li> <li>3. il dispositivo deve avere ingombri il più possibile contenuti.</li> </ol>					
Requisiti per l'installazione e la messa in esercizio	<p>Il sistema deve rispettare tutte le attuali normative in materia di sicurezza sul lavoro ed essere conforme alle normative vigenti per i dispositivi medicali (CE).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. il dispositivo deve avere una curva di apprendimento rapida da parte degli operatori;</li> <li>2. il dispositivo deve essere facilmente installabile (senza necessità di tarature);</li> <li>3. deve essere disponibile una presa di corrente; la spina del sistema dovrà essere compatibile con il tipo di presa adottata nei singoli stati.</li> </ol>					
Requisiti per la gestione	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. la gestione e la supervisione sull'uso del dispositivo non deve richiedere l'intervento di personale tecnico specializzato;</li> <li>2. il dispositivo deve avere tempi di ricarica il più possibile ridotti.</li> </ol>					





Requisiti per la manutenzione	<ol style="list-style-type: none"><li>1. il dispositivo deve avere sistemi di auto-diagnosi e deve gestire/produrre una checklist giornaliera automatizzata;</li><li>2. il sistema deve consentire un'assistenza ed un controllo remoto (telediagnosi);</li><li>3. il sistema deve prevedere tempi e costi di manutenzione preventiva il più ridotti possibile.</li></ol>
Requisiti di omologazione e certificazione	Certificazione CE come dispositivo medico (secondo le norme vigenti).
Descrizione del contesto di sperimentazione	Ospedale ed ambulatori dell'AO Niguarda
Elementi per la valutazione del rischio	Sistemi anticollisione, dispositivi di allarme
Elementi per la stima del mercato potenziale	Numero di letti di degenza presso l'AO Niguarda: 1.213 Percentuale di letti che potrebbero necessitare del dispositivo: 40-50%

