



AVVISO PUBBLICO

**PER LA RACCOLTA DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE DA PARTE DI ENTI/AZIENDE/ SOCIETA' A
SOSTEGNO DEL PROGETTO CLINICO-ASSISTENZIALE DAL TITOLO:
"PROGETTO DI AMPLIAMENTO E MIGLIORAMENTO DELLA ATTIVITA' DI DIAGNOSTICA E TERAPIA
DEL CENTRO MACULOPATIE DELL' ASST MONZA- OSPEDALE SAN GERARDO".**

PREMESSA

L'Amministrazione intende ricercare un soggetto terzo che metta a disposizione a titolo completamente gratuito (attraverso un contratto di comodato d'uso ai sensi dell'art. 1803 cc. ss o istituto equipollente) per un periodo di almeno 24 mesi un "sistema diagnostico angio-OCT", a sostegno del progetto clinico-assistenziale sotto riportato.

1. AMMINISTRAZIONE FINANZIATA E CRITERI GENERALI

<i>Denominazione e indirizzo dell'Amministrazione</i>	ASST di Monza Via Pergolesi, 33 - 20900 Monza www.asst-monza.it
<i>Ufficio responsabile</i>	S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche Dott.ssa Roberta Mazzoli tel. 039/233.9146, fax 039/233.9035 e-mail: ufficioricerca@asst-monza.it
<i>Indirizzo al quale inviare le offerte</i>	ASST di Monza Ufficio Protocollo Via Pergolesi, 33 - 20900 Monza PEC: protocollo@pec.hsgerardo.org
<i>Tipologia di Amministrazione sponsorizzata</i>	Azienda Socio Sanitaria Territoriale - SSN

<i>Natura del contratto</i>	La messa a disposizione a totale titolo gratuito della apparecchiatura necessaria alla realizzazione del progetto in argomento sarà disciplinata attraverso apposito contratto stipulato tra le parti (contratto di comodato d'uso o altra forma contrattuale equivalente di messa a disposizione a titolo gratuito). In ogni caso la messa a disposizione della apparecchiatura è da intendersi comprensivo di tutti gli oneri derivanti: ☐ dall'utilizzo del sistema (consumabili, eventuali accessori che si rendessero necessari, a dotazione del sistema, nel corso del periodo contrattuale); ☐ da manutenzione ordinaria / straordinaria/full risk; ☐ tutto quanto qui non espressamente richiamato e/o indicato. Al termine del progetto, il soggetto sostenitore dovrà ritirare, a proprie spese, l'apparecchiatura. Nulla potrà essere richiesto alla ASST di Monza a rimborso di eventuali danni subiti dall'apparecchiatura nel corso del periodo di utilizzo. Non è prevista, al termine del periodo contrattuale, la cessione del bene alla ASST di Monza a qualunque titolo. Per maggiori dettagli si veda bozza contrattuale allegata al presente avviso.
------------------------------------	---

2. SCHEDA DI PROGETTO

<i>Titolo del Progetto</i>	"PROGETTO DI AMPLIAMENTO E MIGLIORAMENTO DELLA ATTIVITA' DI DIAGNOSTICA E TERAPIA DEL CENTRO MACULOPATIE DELL' ASST MONZA-OSPEDALE SAN GERARDO"
<i>Periodo di riferimento</i>	24 mesi dalla stipula del contratto
<i>Struttura proponente</i>	S.C. Oculistica -ASST Monza
<i>Responsabile di Progetto</i>	Dott. Michele Coppola - Direttore S.C. Oculistica -ASST Monza
<i>Descrizione del Progetto</i>	L' aumento della vita media della popolazione, fattori socioeconomici favorenti le cosiddette "patologie del benessere" hanno comportato un incremento della prevalenza di maculopatie e un conseguente progressivo impegno nella diagnosi e nella terapia, sia per quanto riguarda le risorse umane sia per la disponibilità strumentale. Ogni anno registriamo nel nostro centro maculopatie un incremento del 20% delle iniezioni intravitreali, ed il numero di trattamenti e di controlli è in continuo aumento perché i pazienti di nuova diagnosi si aggiungono ai pazienti già arruolati ed in terapia cronica. Gli sforzi organizzativi (dedizione del personale, utilizzo di strumenti informatici, ausilio di Ortottisti Assistenti di Oftalmologia) hanno consentito finora di gestire in modo quasi ottimale le tempistiche e le modalità di trattamento, che va erogato in urgenza, ma l' incremento della domanda per queste prestazioni rischia di aumentare i tempi di attesa.

Obiettivi del Progetto	Con il presente progetto ci proponiamo di migliorare l'offerta delle prestazioni di terapia intravitreale per le maculopatie neovascolari, implementando la diagnostica con utilizzo di un angio-OCT e con la messa in rete di tutti gli strumenti dell'ambulatorio, per rendere più agevole il confronto tra gli esami eseguiti nel tempo dal paziente, anche su strumenti diversi. L'ottimizzazione del percorso diagnostico del paziente consentirà così di liberare risorse per ridurre i tempi di attesa della prima iniezione, in una patologia in cui la rapidità di intervento è la chiave del successo terapeutico. Il presupposto funzionale della metodica Angio-OCT è quello di ottenere senza iniezione di mezzo di contrasto le stesse informazioni della fluorangiografia tradizionale: nel corso della esecuzione di un normale OCT, tramite scansione laser del polo posteriore, un software rielabora le immagini di movimento ricostruendo il decorso del flusso sanguigno nei vasi retinici e coroideali, evidenziandone quindi le eventuali alterazioni. La metodica è ormai da anni affermata come valida alternativa all'esame invasivo perché totalmente innocua per il paziente (corrisponde esattamente alla esecuzione di un OCT), pratica, veloce (acquisizione in 5-10 secondi) ed economica (risparmio di personale e del costo del mezzo da iniettare, elevato nel caso di indocianinografia). Inoltre, l'angiografia OCT ha il vantaggio, rispetto all'esame tradizionale invasivo, di delineare perfettamente la trama neovascolare, che nelle immagini fluorangiografiche tradizionali viene oscurata dallo stravasamento di colorante dalla lesione. Tale caratteristica rende questa metodica unica ed insostituibile per la ricerca delle neovascolarizzazioni occulte, permettendo quindi di trattare la lesione all'inizio del suo sviluppo, con maggiori possibilità di successo terapeutico finale.
Luogo di esecuzione del progetto	S.C. Oculistica Ospedale San Gerardo - ASST Monza
3. SOSTEGNO RICHIESTO	
Sostegno Richiesto	Per compiere il progetto sopra descritto è richiesto un angio-OCT da affiancare agli angiografi ed OCT già in uso negli Ambulatori, dotando tutti gli strumenti di un collegamento in rete per rendere accessibili contemporaneamente da ogni strumento tutti gli esami eseguiti sui diversi strumenti; solo in questo modo sarà possibile il confronto diretto delle immagini ottenute da tutti gli strumenti presenti in Ambulatorio e quindi una valutazione oggettiva delle variazioni di spessore e dimensioni lineari della lesione neovascolare nel corso del tempo. La realizzazione del progetto richiede la disponibilità di un sistema angio-OCT con le seguenti caratteristiche: a) sistema OCT con tecnologia spectral domain b) imaging del fondo oculare mediante cSLO c) elevata velocità di scansione (almeno 80.000 Ascan/secondo) d) elevata risoluzione assiale, non superiore a 7 micron e) elevate ripetibilità della scansione e sovrapposibilità OCT-fundus f) imaging non midriatico con campo di visione di almeno 30° g) sistema follow up automatico, con riconoscimento dell'occhio e della posizione, per effettuare scansioni precise sulla base degli esami precedenti. h) condivisione del database pazienti con i fluorangiografi attualmente in uso (HRA Heidelberg) Il valore approssimativo della strumentazione, comprensivo di collegamento in rete degli strumenti sopra citati, è di circa € 110.000,00 oltre IVA

4. MODALITA' GENERALI

<i>Impegni dell'Amministrazione</i>	All'atto del ricevimento delle lettere d'offerta, l'Amministrazione predisporrà specifico contratto e adotterà il relativo provvedimento. Al termine del Progetto l'Amministrazione si impegna ad effettuare una relazione delle attività svolte e dei risultati ottenuti, con possibile aggiornamento del protocollo diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) del paziente con maculopatia essudativa.
<i>Impegni del soggetto sostenitore</i>	La messa a disposizione della apparecchiatura non deve costituire un vincolo per la ASST in ordine all'acquisto di beni o comportare un esborso di denaro per servizi (contratti di manutenzione né straordinaria, né ordinaria) o beni accessori (materiale di consumo)
<i>Requisiti di partecipazione e clausole di tutela</i>	Possono rispondere al presente avviso i soggetti interessati che siano in possesso dei requisiti soggettivi di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii..L'Amministrazione si riserva, a proprio insindacabile giudizio, di non accogliere proposte da parte di candidati qualora si configurino conflitti di interesse, anche potenziali, nei rapporti con l'Amministrazione e/o con il Responsabile del Progetto, ovvero circostanze in contrasto con il proprio Codice Etico, pubblicato sul sito aziendale, ovvero siano in corso contenziosi con l'Amministrazione stessa, ovvero si configurino contrasti tra le attività o i prodotti dello sponsor e i fini istituzionali dell'Azienda

5. MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

<i>Tempi e luogo di presentazione della proposta di supporto</i>	Il candidato dovrà far pervenire - entro e non oltre le ore 12.00 del giorno 03/06/2019- all'Ufficio Protocollo dell'ASST di Monza - Ospedale San Gerardo, busta chiusa, recante all'esterno la dizione "PROGETTO DI AMPLIAMENTO E MIGLIORAMENTO DELLA ATTIVITA' DI DIAGNOSTICA E TERAPIA DEL CENTRO MACULOPATIE DELL' ASST MONZA- OSPEDALE SAN GERARDO". contenente una lettera d'offerta (secondo facsimile allegato) sottoscritta dal legale rappresentante o suo delegato, riportante i seguenti elementi: - breve presentazione della società/ente; - indicazione del Progetto a cui va destinato l'apparecchiatura; - descrizione caratteristiche apparecchiatura e scheda tecnica; - nominativo, indirizzo mail e numero di telefono di un referente del soggetto interessato. Alla domanda dovrà essere allegata, pena la sua inammissibilità, fotocopia di un documento di identità in corso di validità del legale rappresentante o di chi ne ha sottoscritto la stessa, qualora persona diversa.
--	--

6. CRITERI DI INDIVIDUAZIONE DEL SOGGETTO SOSTENITORE

<i>Criteri</i>	Il presente avviso resterà pubblicato fino al 03/06/2019 Le offerte pervenute entro tale data saranno valutate da una Commissione composta dal dirigente della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, dal responsabile della S.C. Ingegneria Clinica e dal Responsabile di Progetto. Nel caso pervengano più manifestazioni di interesse, la Commissione valuterà la qualità delle offerte tecniche pervenute sulla base della presenza delle seguenti caratteristiche: 1- Scelta del contratto di comodato d'uso così come da testo allegato al presente avviso, rispetto ad altra fattispecie contrattuale proposta; 2 -criteri tecnici migliorativi rispetto ai requisiti minimali di cui al pt. 3: - Systema di Eye tracking attivo a doppio fascio laser con campionamento di almeno 1000 punti; - segmentazione automatica di tutti gli strati retinici con separazione tra ILM-RNFL-GCL-IPLINL-OPL-ONL-PR1/2-RPE-BM; - risoluzione AngioOCT inferiore a 6 micron pixel; - la segmentazione in modalità angio-OCT deve permettere di visualizzare i seguenti strati capillari: intermedio e profondo. In caso di perfetta parità, si procederà con sorteggio pubblico.
<i>Trattamento dei dati</i>	Ai sensi del Regolamento 679/2016/UE, al D.Lgs. 196/2003 come novellato dal D.Lgs. 101/2018, i proponenti prestano il proprio consenso al trattamento dei dati personali all'esclusivo fine della gestione amministrativa e contabile

Monza, lì 18/04/2019

Il Direttore Generale
f.to Dott. Mario Nicola Francesco Alparone