

## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0119561

DATA: 11/10/2024

OGGETTO: Nota protocollo PG0014789/2024

### CLASSIFICAZIONI:

### DOCUMENTI:

File	Hash
PG0119561_2024_Pec id_31873261.eml.eml:	BFF1A15AB03944A4995CA8B12E581C5B45FD0D4A9D9EB5F42AF5A4023999E8D4
PG0119561_2024_PG0014789_2024_Allegato1.pdf.pdf:	A02C722D154607FBD1B50373B70C2FD3983F2F4D4AC18525B9AE116A30980874
PG0119561_2024_PG0014789_2024_Allegato2.pdf.pdf:	2649BE2C4819AC06839A965CE7ABACF657A547C1076D5D4C46FB6C8B84FE1EA5
PG0119561_2024_PG0014789_2024_Allegato3.pdf.pdf:	AD426597531AF569F8F25830F65628EFBFDDAFC251F0603E42BDA7736244635
PG0119561_2024_PG0014789_2024_frontespizio.pdf.pdf:	50D51AF44BB676B68A0511AC1DF2D7225244B102104C9730699EE2F995359F3E
PG0119561_2024_PG0014789_2024_lettera.pdf.pdf:	E33EFF7E4FF50E3E76F34D0CFFECBD926F7D607B359BDE31D902B1A7185DAA7D
PG0119561_2024_Pec id_31873261_testo.html.pdf:	04393D40D3F6F53EB165B50124EB4A8E8631FBE2D8DD43B8C98CDF104F5BD6A9



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



Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV  
(SC)  
servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it

Alla c.att.ne della Direttrice del Servizio  
Acquisti Area Vasta  
Dott.ssa Antonella Cugliano

**OGGETTO:** Trasmissione capitolato speciale per l'affidamento del servizio di monitoraggio multimediale intraoperatoria di segnali neurofisiologici, occorrente al Dipartimento Rizzoli Sicilia ed occasionalmente per la sede di Bologna.

Gentilissima,

In allegato alla presente nota, si trasmette il capitolato per la procedura in oggetto, già compresa nella delibera di programmazione IOR n. 327 del 27/12/2023 (CUI: S00302030374202300010), con preghiera di attivazione il prima possibile.

A disposizione per qualunque chiarimento inviamo cordiali saluti.

Firmato digitalmente da:  
Francesca Comellini

Responsabile procedimento:  
Leonardo Canova

Pec id\_31873261.eml.  
Anteprima non disponibile.

Probabilmente il file non è convertibile in pdf ed è  
necessario quindi scaricarlo.

Ai fini di una eventuale pubblicazione sull'Albo On  
Line: questo file non sarà pubblicato e sarà mostrato  
questo messaggio al cittadino.



**PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI MONITORAGGIO MULTIMODALE INTRAOPERATORIA DI SEGNALI NEUROFISIOLOGICI CON MESSA A DISPOSIZIONE DELL'ATTREZZATURA NECESSARIA, DEL MATERIALE MONOUSO E QUANTO NECESSARIO PER IL FUNZIONAMENTO A CARICO DELLA DITTA, COMPILAZIONE DI SCHEDA DI REPORT FINALE PER IL DIPARTIMENTO RIZZOLI SICILIA E OCCASIONALMENTE PER LA SEDE DI BOLOGNA.**

**IMPORTO MASSIMO ANNUO: € 120.000,00 IVA ESCLUSA per un periodo quinquennale pari a € 600.000,00 per la durata di anni 5.**

**CUI: S00302030374202300010**

## **Articolo 1.Premessa e finalità dell'affidamento del servizio.**

L'Istituto Ortopedico Rizzoli, Istituto di Ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico rappresenta un'eccellenza a livello nazionale ed internazionale nell'ortopedia e richiama ogni anno un numero molto rilevante di pazienti sia per l'attività ambulatoriale che per l'attività di ricovero. L'attività dello IOR viene svolta in diverse sedi. Tra queste la sede del Dipartimento Rizzoli Sicilia (DRS) situata a Bagheria, costituita a seguito di accordo con il SSR della Regione Siciliana, nel corso degli anni ha sempre più rafforzato ed implementato e proprie attività. Tra le attività che di recente sono state implementate presso il DRS con successo e con crescente frequenza va segnalata l'attività di chirurgia vertebrale che, per maggiore sicurezza del paziente e per la buona riuscita dell'intervento, richiede l'attività di Monitoraggio Intraoperatorio di segnali neurofisiologici realizzata da tecnici di neurofisiopatologia specializzati e con attrezzature specifiche. Si precisa che attualmente la frequenza degli interventi di chirurgia vertebrale presso il DRS è settimanale. Inoltre, il medesimo servizio potrebbe, in casi di emergenza o di sovraccarico di attività, essere saltuariamente necessario anche presso la sede di Bologna.

Con la presente procedura, lo IOR intende pertanto acquisire il servizio di monitoraggio multimodale intraoperatorio del sistema nervoso centrale e periferico durante interventi complessi di chirurgia, di norma, sulla colonna vertebrale, per dotare la sede di Bagheria di un servizio necessario vista la complessità degli interventi e le analisi richieste. Intende altresì rafforzare il servizio presso la sede di Bologna fornendo un back-up delle attività necessarie al monitoraggio suddetto, che consenta l'esecuzione di interventi complessi anche in casi di eventuale indisponibilità del proprio servizio interno.

## **Articolo 2 Oggetto dell'appalto.**

Oggetto dell'appalto è il servizio "all inclusive" di rilevazione e monitoraggio multimodale intraoperatorio di segnali neurofisiologici svolto da tecnici di neurofisiopatologia specializzati e in possesso dei titoli necessari con mezzi strumentali e materiali di consumo integralmente messi a disposizione dall'aggiudicatario.

La Ditta Aggiudicataria si impegna di avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali.

Detto personale potrà accedere agli uffici e locali dell'Ente ed alle sale operatorie del DRS, nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

L'Ente è esonerato da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta Aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione del contratto di servizio, intendendosi a tal riguardo che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

Nel dettaglio il tecnico di neurofisiopatologia messo a disposizione dall'aggiudicario, dovrà essere in possesso di Laurea triennale in Tecniche di neurofisiopatologia oppure possedere un titolo del previgente ordinamento riconosciuto equipollente o equivalente, essere iscritto all'albo nazionale dei Tecnici di Neurofisiopatologia e di possedere le necessarie abilitazioni di legge.

L'attrezzatura necessaria all'esecuzione della prestazione, di norma portatile, messa a disposizione dalla ditta dovrà essere costituita da dispositivi di ultima generazione, completa di software aggiornati all'ultima release software e da tutto il materiale necessario per il corretto funzionamento dei dispositivi utilizzati, nulla escluso, compreso tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione di indicative n.65 procedure annue delle quali 45 presso la sede IOR di Bagheria e 20 presso la sede IOR di Bologna. L'istituto non si farà carico del materiale di consumo necessario all'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto dell'appalto.

La fornitura si intende costituita da un unico lotto non frazionabile per ragioni gestionali della fornitura del servizio. Per tale motivo, la Ditta Partecipante deve presentare offerta per tutto quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale, nulla escluso che comprende principalmente lo svolgimento del servizio nella sede IOR di Bagheria e occasionalmente il medesimo servizio per la sede IOR di Bologna (via Pupilli 1) nell'offerta la ditta dovrà **dettagliare il prezzo unitario offerto per ogni singolo accesso presso la sede di Bagheria e il prezzo unitario offerto per ogni singolo accesso presso per la sede di Bologna.**

### Articolo 3 Importo e durata dell'appalto

La durata del servizio oggetto della presente procedura è di 60 mesi dalla data dall'aggiudicazione, rinnovabile di anno in anno previa assunzione di atto formale per ulteriori 2 anni.

L'importo massimo complessivo della durata del noleggio di 5 anni è pari a € 600.000,00  
IVA esclusa come segue:

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo
1	Servizio di monitoraggio di segnali neurofisiologici della durata di 5 anni ad opera di tecnico di neurofisiopatologia della ditta dotato di attrezzatura portatile necessaria per la registrazione multimodale intraoperatoria di segnali neurofisiologici sede di <b>Bagheria</b> comprensivo di Materiale di Consumo destinato all'esecuzione di indicative 45 procedure anno, per un totale indicative 255 procedure nell'arco di 60 mesi	33162100-4		€ 405.000

2	Servizio di monitoraggio di segnali neurofisiologici della durata di 5 anni ad opera di tecnico di neurofisiopatologia della ditta dotato di attrezzatura portatile necessaria per la registrazione multimodale intraoperatoria di segnali neurofisiologici sede di <b>Bologna</b> comprensivo di Materiale di Consumo destinato all'esecuzione di indicative 20 procedure anno, per un totale di indicative 100 procedure nell'arco di 60 mesi			€ 195.000
<b>A) Importo totale soggetto a ribasso</b>			<b>€ 600.000,00</b>	
<b>B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso</b>				
<b>A) + B) Importo complessivo a base di gara</b>			<b>€ 600.000,00</b>	

Qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste (art 120 c. 9 d.lgs. 36/2023). In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

#### **Articolo 4 Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche**

Tutti i tecnici di neurofisiopatologia messi a disposizione dalla ditta aggiudicataria che effettueranno il servizio dovranno essere in possesso del diploma di tecnico di neurofisiopatologia conseguito presso Università o scuola privata abilitata al rilascio del diploma in oggetto.

Tutti i dispositivi utilizzati nell'espletamento del servizio devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche.

Per le apparecchiature, si riporta di seguito un elenco indicativo ma non esaustivo delle norme e leggi di riferimento:

- Dichiarazione di conformità CE secondo la Direttiva 93/42 – MDR 754/2017 e s.m.e i.  
(con validità alla data di presentazione dell'offerta)
- Certificazione del sistema qualità aziendale della Ditta Produttrice secondo la UNI EN ISO 9001:2008 (con validità alla data di presentazione dell'offerta)
- Eventuali altre certificazioni o marchi di qualità

#### **Articolo 5 Caratteristiche della fornitura**

Le caratteristiche del servizio sono descritte in maggiore dettaglio nell'Allegato 1 in cui sono presenti anche le caratteristiche di minima che i sistemi devono possedere pena l'esclusione dalla procedura di gara.

## **Articolo 6 Periodo di prova**

L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di **sei mesi** a far data dall'inizio effettivo delle attività. Qualora, durante tale periodo, il servizio non rispondesse alle norme previste dal presente Capitolato e/o all'offerta tecnica proposta dall'impresa in fase di gara, la Stazione appaltante comunicherà alla Ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere.

Persistendo i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova, la Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere il contratto, con PEC, e di aggiudicare il servizio all'impresa che segue in classifica, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa richiedere danni (Art. 1456 Clausola risolutiva espressa).

In tal caso la ditta aggiudicataria dovrà proseguire nel servizio fino alla data comunicata dallo IOR.

## **Articolo 7 Penali**

Mancata risposta nei termini di cui all'offerta tecnica 1.000€

Mancata presentazione del tecnico in SO per l'esecuzione del monitoraggio che determina l'impossibilità di eseguire l'intervento chirurgico 3.500 €

Malfunzionamento dell'attrezzatura che determina ritardo nell'esecuzione dell'Intervento 100 € ogni 15 minuti di ritardo.

Mancata redazione della scheda di monitoraggio intraoperatorio neurofisiologico secondo il progetto tecnico presentato e/o specifiche IOR 1.000 €.

## **Articolo 8 Obbligo di Riservatezza dei dati**

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e comunque a conoscenza, anche tramite l'esecuzione del contratto, di non divulgareli in alcun modo e in qualsiasi forma, di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto e di non farne oggetto di comunicazione o trasmissione senza l'espressa autorizzazione Dell'Istituto.

L'obbligo di cui sopra sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto. Tali obblighi non concernono i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi,

ivi incluso il personale in eventuale avvalimento, degli obblighi di segretezza di cui sopra e risponde, nei confronti dello IOR, per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'istituto ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

Il Fornitore può utilizzare servizi di cloud pubblici ove memorizzare i dati e le informazioni trattate nell'espletamento dell'incarico affidato, solo previa autorizzazione dello IOR.

Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte dell'Istituto attinente le procedure adottate dal Contraente in materia di riservatezza e degli altri obblighi assunti dal presente contratto.

Il Fornitore non potrà conservare copia di dati e programmi dello IOR, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli allo IOR.

Il Fornitore s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.101/2018 e ss.mm.ii. Il Fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del regolamento UE 2016/679, tutte quelle misure e norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alle finalità del presente contratto.

## **Articolo 9 Spese di stipulazione e registrazione del contratto**

Tutte le spese inerenti e conseguenti la stipulazione e l'eventuale registrazione del contratto sono a totale ed esclusivo carico dell'aggiudicatario.

## **Articolo 10 Norme di rinvio**

Per quanto non previsto nel presente Capitolato, valgono le norme del Codice Civile.

## **Articolo 11 Foro competente**

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere nell'esecuzione del servizio in questione è competente esclusivamente il Foro di Bologna.

## **Articolo 12 Subappalto**

E' ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art.119 del D.Lgs 36/2023 e s.m.i.

Trasporto delle attrezzature necessarie all'esecuzione della prestazione.

Manutenzione delle attrezzature necessarie all'esecuzione della prestazione.

Trattandosi di prestazioni professionali altamente qualificate non è ammesso il subappalto del servizio di monitoraggio intraoperatorio che dovrà essere fornito direttamente a cura dall'aggiudicatario.

Il contratto tra appaltatore e subappaltatore/subcontraente ai sensi della legge 13 agosto 2010, n.136 e s.m., dovrà contenere le seguenti clausole:

- 1. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...) /CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.*
- 2. L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...)*

### **Articolo 13 Modalità di aggiudicazione**

L'aggiudicazione del servizio avverrà in base a quanto previsto con il criterio **dell'offerta economicamente più vantaggiosa** sulla base dei seguenti parametri:

A) Prezzo: massimo punti 30

Il punteggio relativo al prezzo viene attribuito come segue:

Punti 30 verranno attribuiti alla Ditta che avrà offerto il prezzo più basso.

Punti 0,00 alla ditta che avrà offerto il prezzo pari all'importo a base d'asta.

Per le altre ditte il punteggio del prezzo sarà determinato in misura inversamente proporzionale al prezzo (Prezzo offerto : prezzo più basso = 30: X)

B) Qualità: massimo punti 70

Il punteggio qualità è attribuito sulla base delle caratteristiche tecniche, caratteristiche cliniche delle attrezzature e dell'assistenza post aggiudicazione, suddivisi come di seguito:

N °	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI T MAX
1	Attrezzature Utilizzate	15		
	Se nuove di fabbrica	5		ON/Off

	Manutenzione sulle attrezzature	10		Annuale 10 pt Biennale 5pt Altre 0 pt
<b>2</b>	<b>Modalità di esecuzione della prestazione</b>	<b>25</b>		
	La ditta rilascia di norma un report descrittivo della prestazione ?	10	SI / NO	On/off
	<b>Completezza della Scheda di report finale</b> allegare al progetto tecnico schema di scheda di report finale anonimizzata su facsimile utilizzato della ditta con simulazione di intervento chirurgico.	15	<i>La ditta unitamente alla domanda dovrà inviare un esempio di scheda anonima normalmente rilasciata ai committenti di report di una procedura fittizia.</i>	A seconda della completezza della compilazione della scheda inviata, il punteggio sarà attribuito valutando il linguaggio prettamente tecnico utilizzato e la completezza descrittiva di ogni metodica.
<b>3</b>	<b>Personale</b>	<b>15</b>		
	Possesso da parte dei tecnici di neurofisiopatologia della ditta, della <b>certificazione Sinc</b> in neurofisiologia intraoperatoria	1 pt		On/off
	Possesso da parte dei tecnici della ditta, di master di primo livello in monitoraggio neurofisiologico o equivalente	1 pt		
<b>4</b>	Esperienza del tecnico di neurofisiopatologia messo a disposizione per la fornitura, in <b>IOMN</b> in chirurgia vertebrale.	10 pt		-100 o più interventi in carriera Pt 10 -tra 50 e 99 interventi in carriera Pt 5 -tra 30 e 49 interventi in carriera Pt. 3
	Esperienza del tecnico di neurofisiopatologia messo a disposizione per la fornitura, in <b>IOMN</b> in chirurgia del plesso.	3		-30 o più interventi in carriera Pt 3 -tra 20 e 29 interventi in carriera Pt 2 -tra 10 e 19 interventi in carriera Pt.1
<b>5</b>	<b>Caratteristiche del Servizio</b>	<b>5</b>		
	Tempistiche di risposta alla richiesta di disponibilità del servizio su chiamata o mail			Tempi di risposta < di 1 ora pt. 3 < di 2 ore pt. 2

<b>6</b>	Migliorie	<b>10</b>			
	<b>Totale</b>	<b>70</b>			....

## Articolo 14 Trattamento Dati

Il servizio oggetto della presente procedura nel compimento degli atti conseguenti, l’Affidatario compie necessariamente operazioni di trattamento di dati personali per conto dell’Istituto Ortopedico Rizzoli, Titolare del trattamento. La ditta aggiudicataria dovrà garantire il rispetto delle prescrizioni stabilite dal Regolamento Generale (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati personali, definitivamente applicabile in Italia dal 25 maggio 2018.

Lo IOR provvederà all’atto della stipula del contratto alla designazione a responsabile esterno trattamento dei dati ai sensi dell’art.28 Regolamento (UE) 2016/679 e D.Lgs 196/2003 come modificato dal D.Lgs n.101/2018.

## Articolo 15 Informazione sui rischi.

Le informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti di lavoro e sulle misure di prevenzione sui rischi specifici e di emergenze adottate dello IOR, sono reperibili sul sito : <http://www.ior.it/il-rizzoli/servizi-e-uffici/servizio-prevenzione-e-protezione>

La ditta dovrà presentare una Dichiarazione di aver preso visione del fascicolo informativo sui rischi specifici.

Alla ditta aggiudicataria, allegato al contratto d’appalto, verrà consegnato il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.).

Restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e dei lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sul lavoro.

## Articolo 16 Fatturazione

In quanto noleggio, la Ditta provvederà all’emissione delle fatture in modo trimestrale posticipato per l’importo stabilito per il servizio.

Ai sensi di quanto previsto dall’art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell’Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, a far data dal 31/03/2015 le fatture dovranno essere trasmesse allo IOR esclusivamente in formato

elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI). L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri.

Di seguito si riportano i dati essenziali per la trasmissione delle fatture:

**Istituto Rizzoli di Bologna:**

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) IOR codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFZSSP

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

**ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI**

**Codice Fiscale: 00302030374**

**Sede Legale: Via di Barbiano 1/10 – 40136 BOLOGNA**

Inoltre ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare:

1. Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010;
2. Il codice unico di progetto (CUP), (solo per gli investimenti).

Non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora le stesse non riportino CIG e CUP ove previsto.

I documenti contabili (fatture, documenti di trasporto, verbali, ecc.) dovranno, inoltre, contenere tassativamente gli importanti seguenti elementi:

- Indicazione degli estremi dell'ordine (numero, data, sigle dell'operatore, i riferimenti del sottoconto, della richiesta e del progetto)
- Indicazione della delibera/disposizione dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine
- Indicazione di: referente, telefono, Direzione/Dipartimento/Unità Operativa presso cui è stato consegnato il bene o svolto il servizio

I documenti contabili (fatture e documenti di trasporto) dovranno rispettare l'articolazione prevista dall'ordine nella sua specificazione in righe d'ordine, importo unitario e importo totale.

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e le prestazioni di

servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario.

A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente "Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015).

L'applicazione dello split payment non si applica ai fornitori esteri.

Il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture.

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente, il Servizio Unico Metropolitano Contabilità e Finanza – tel.n.0516079511.

Si ricorda che il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza di un tecnico dell'Ingegneria Clinica.

Lo IOR procederà ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

La Ditta aggiudicataria di un contratto di somministrazione non dovrà opporre eccezioni al fine di ritardare o evitare la prestazione dovuta anche in caso di ritardato pagamento.

La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati allo IOR e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali lo IOR è portatore.

I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

- alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere dalle somme dovute alla ditta appaltatrice gli importi di contributi omessi e relativi accessori);
- alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/73.

La Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, lo IOR BO dovrà emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

In alternativa, le imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione.

Le spese di bonifico applicate dall'Istituto Tesoriere, secondo quanto previsto dalla convenzione in essere alla data di pagamento, sono a carico della ditta aggiudicataria.

Inoltre, ai sensi delle disposizioni previste dall'art 9-ter, comma 8, del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145 e dalle indicazioni operative di cui alla circolare interministeriale prot. 2051-P-08/02/2019, le fatture elettroniche relative ai Dispositivi Medici dovranno altresì riportare la valorizzazione degli elementi componenti il codice articolo, come sotto dettagliato:

## **Articolo 17 Rischi e responsabilità**

La Ditta Aggiudicataria rinuncia espressamente, fin d'ora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa a causa delle attivită svolte dai dipendenti dello IOR e/o da terzi autorizzati.

La Ditta Aggiudicataria, inoltre, si impegna ad avvalersi di personale altamente specializzato, debitamente formato ed informato, in relazione alle diverse prestazioni contrattuali. Detto personale potrà accedere agli uffici e locali dello IOR nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di accesso, fermo restando che sarà cura ed onere della Ditta Aggiudicataria verificare preventivamente tali procedure.

Lo IOR è esonerato da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovessero accadere al personale della Ditta aggiudicataria per qualsiasi causa, nell'esecuzione del servizio, intendendosi al riguardo, che ogni eventuale onere è già compreso nel corrispettivo del contratto.

Pertanto, la ditta aggiudicataria dovrà assumere a proprio carico il rischio completo ed incondizionato per il servizio.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre rispondere pienamente dei danni a persone e cose dello IOR o di terzi, che potessero derivare dall'espletamento servizi ed imputabili ad essa od ai suoi dipendenti, dei quali fosse chiamata a rispondere lo IOR, che si intende completamente sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

L'aggiudicatario è responsabile della perfetta esecuzione della fornitura a lui affidata e degli oneri che dovessero eventualmente essere sopportati dallo IOR in conseguenza dell'inosservanza di obblighi facenti carico a lui o al personale da esso dipendente.

La ditta aggiudicataria dovrà possedere idonea polizza assicurativa che tenga indenne l'amministrazione da ogni rischio in qualsiasi modo derivante dalla non corretta esecuzione dei servizi, per un massimale pari a € 4.000.000,00.

Restano immutati gli obblighi a carico della ditta aggiudicataria e dei lavori autonomi in merito alla salute e alla sicurezza sul lavoro

### **Articolo 18 Segnalazione all'Anac**

In caso di false dichiarazioni rilasciate dall'impresa aggiudicataria in sede di gara, emerse durante la fase di esecuzione dei servizi, lo IOR procederà alla segnalazione all'ANAC (articolo 94-95 e 98 del D.Lgs 36/2023 d'ora in avanti Codice degli appalti) per l'adozione dei provvedimenti che riterrà di dover applicare. Alla segnalazione all'Autorità, lo IOR procederà ad incamerare il deposito cauzionale definitivo.

Qualora le false dichiarazioni attengano ai requisiti di ammissione alla procedura di gara, lo IOR procederà inoltre, oltre a quanto sopra indicato, alla risoluzione del contratto ed all'applicazione di ogni altra azione prevista dal presente Capitolato Speciale per i casi di risoluzione del contratto.

### **Articolo 19 Fallimento- Liquidazione – Ammissione a procedure concorsuali**

In caso di fallimento del mandatario ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, lo IOR può proseguire il rapporto di appalto con altro operatore economico che sia costituito mandatario nei modi previsti dallo stesso codice purché abbia i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire; non sussistendo tali condizioni le Aziende Sanitarie possono recedere dall'appalto.

In caso di fallimento di uno dei mandanti ovvero, qualora si tratti di imprenditore individuale, in caso di morte, interdizione, inabilitazione o fallimento del medesimo, il mandatario, ove non indichi altro.

Operatore economico subentrante che sia in possesso dei prescritti requisiti di idoneità, è tenuto alla esecuzione, direttamente o a mezzo degli altri mandanti, purché questi abbiano i requisiti di qualificazione adeguati ai lavori o servizi o forniture ancora da eseguire.

## **Articolo 20 Recesso dal contratto**

Qualora l'impresa aggiudicataria dovesse recedere dal contratto prima della scadenza convenuta, lo IOR, oltre a incamerare il deposito cauzionale, si riserva di addebitare le eventuali maggiori spese insorgenti per l'assegnazione ad altra ditta.

L'Ente Appaltante potrà altresì recedere dal contratto ai sensi dell'art.123 del D.lgs 36/2023.

## **Articolo 21 Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna**

### **Clausola n. 1**

L'impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui alla Intesa per la Legalità, sottoscritta il 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna, tra l'altro consultabile al sito <http://www.prefettura.it/bologna/multidip/index.htm>, e che qui si intendono integralmente riportate, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

### **Clausola n. 2**

L'impresa si impegna a comunicare alla stazione appaltante l'elenco delle imprese coinvolte nel piano di affidamento nell'esecuzione dei lavori, servizi o forniture con riguardo alle forniture ed ai servizi di cui all'art. 3, lett. A) dell'Intesa, nonché ogni eventuale variazione successivamente intervenuta per qualsiasi motivo.

Ove i suddetti affidamenti riguardino i settori di attività a rischio di cui all'art. 1, comma 53, della L. 190/2012, la sottoscritta impresa si impegna ad accettare preventivamente l'avvenuta o richiesta iscrizione della ditta sub-affidataria negli elenchi prefettizi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa.

### **Clausola n. 3**

L'impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di

protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagnie sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).

#### Clausola n. 4

La sottoscritta impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente clausola 3 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, eventuali iniziative di competenza.

#### Clausola n. 5

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive analoghe a quelle di cui agli artt. 91 e 94 del D.Lgs. 159/2011, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali d'interesse.

Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite; le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alle prestazioni eseguite.

#### Clausola n. 6

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro

anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

#### Clausola n. 7

La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche, come previsto dall'art. 105, comma 4 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.

#### Clausola n. 8

La sottoscritta impresa si impegna a dare comunicazione tempestiva alla Prefettura e all'Autorità giudiziaria di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti di impresa. Dichiara altresì di essere a conoscenza che il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e che il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del contratto stesso, ai sensi dell'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori e di funzionari che abbiano esercitato funzioni relativi.

Alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare e sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 c.p.

#### Clausola n. 9

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p".

#### Clausola n. 10

La sottoscritta impresa si obbliga ad inserire in tutti i subcontratti la clausola risolutiva espressa nel caso in cui emergano informative interdittive a carico dell'altro subcontraente; tale clausola dovrà essere espressamente accettata dalla impresa subcontraente.

#### Clausola n. 11

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale

#### Articolo 24 Controversie e Foro competente

Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.

Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna.

#### Articolo 25 Elezione del domicilio

Per gli effetti giuridici derivanti dal presente Capitolato Speciale, la Ditta Aggiudicataria elegge domicilio presso la propria sede legale dell'Istituto presso la sede di Via Di Barbiano 1/10 – 40136 Bologna.

#### Articolo 26 Informazioni

Per ogni ulteriore informazione, relativa al presente Capitolato, le Ditte concorrenti potranno rivolgersi al \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_@ausl.bologna.it), Servizio

Acquisti Metropolitano – Via Gramsci n. 12 – Bologna – tel. 051 6079636 tutti i giorni  
feriali dalle ore 9 alle ore 13.

## **ALLEGATO 1 Capitolato tecnico.**

### **Modalità tecniche di esecuzione e documentazione del Servizio di monitoraggio**

La ditta aggiudicataria con propri mezzi e attraverso il proprio personale tecnico di neurofisiopatologia dovrà fornire il servizio in sala operatoria secondo le seguenti modalità:

- pianificazione del servizio di monitoraggio su indicazioni del primo operatore ed in base alla complessità dell'intervento;
- pianificazione del servizio di monitoraggio con l'anestesista ai fini della preparazione del paziente ai fini dell'avvio del monitoraggio
- definizione della modalità operative di montaggio
- verifica dello stato neurologico pre-operatorio paziente

- Sistemazione dell'attrezzatura/apparecchiature secondo le prescrizioni di sicurezza assicurando la collocazione di quanto occorrente in zona sicura verificando che l'attività avvenga al riparo da urti, schizzi, liquidi e che il posizionamento garantisca un corretto ed agevole collegamento degli elettrodi ai sensori con facilità di accesso durante l'intervento.

- Montaggio elettrodi in sala induzione con paziente già anestetizzato, la ditta avrà cura attraverso il proprio personale, effettuata la disinfezione della cute, di provvedere al posizionamento degli aghi ipodermici nei muscoli, elettrodi corkscrew sul cranio, elettrodi di superficie ed eventuale elettrodo laringeo ove richiesto in casi di interventi complessi. La ditta provvederà alla consegna degli sterili durante l'intervento, quando necessari, elettrodo epidurale, probe/clip monopolare e probe bipolare. Il materiale di consumo sarà fornito dalla ditta aggiudicataria.

- La ditta provvederà attraverso il proprio personale alla registrazione dei segnali basali e dei segnali neurifisiologici registrati per tutta la durata dell'intervento, interfacciandosi con l'équipe chirurgica ed anestesiologica. Al termine dell'intervento la ditta provvederà allo smontaggio degli elettrodi paziente e smaltimento materiale monouso.

Il monitoraggio dei segnali dovrà essere assicurato attraverso la registrazione delle tecniche accordate in fase di pianificazione e con possibilità di registrare PESS, PEM da stimolazione elettrica transcranica, EMG "free run", EMG triggered per stimolazione viti peduncolari e per stimolazione radicolare, EEG e Onda D.

Il servizio dovrà avvenire in regime di costante comunicazione e collaborazione con l'équipe chirurgica segnalando in tempo reale al chirurgo ogni tipo di variazione dei segnali registrati. Il servizio comprende la compilazione a cura del tecnico di neurofisiopatologia incaricato della ditta della scheda di andamento del monitoraggio appuntando le fasi salienti dell'intervento chirurgico con relativo comportamento delle varie tecniche di monitoraggio intraoperatorio neurofisiologico secondo le procedure in uso presso lo IOR ed utilizzando la scheda di monitoraggio (allegato 1bis).

La scheda di monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio, redatta di norma durante tutte le fasi dell'intervento, deve registrare l'elenco completo delle tecniche utilizzate ed una nota tecnico-descrittiva la quale deve includere i seguenti contenuti informativi essenziali:

- Riduzione di ampiezza maggiore del 50% e/o aumento di latenza del 10% delle componenti corticali dei potenziali evocati somatosensoriali;
- Riduzione di ampiezza del 50% e/o perdita di polifasicità dei potenziali evocati motori;
- Riduzione di ampiezza del 50% dell'onda D;

La scheda di monitoraggio sarà messa a disposizione del chirurgo ed anestesista, i quali vi

apporranno una firma per presa visione, al fine di tenerlo in considerazione nella stesura del verbale operatorio e quindi verrà conservata in Cartella Clinica.

## **DOTAZIONI TECNICHE**

Il monitoraggio sopra descritto dovrà essere effettuato dal personale della ditta aggiudicataria utilizzando dispositivi di norma portatili, di ultima generazione forniti dalla ditta unitamente al materiale di consumo e monouso, in stato di manutenzione regolare e dotati di software di ultima release software e da tutto il materiale anche di consumo, necessario per il corretto monitoraggio di indicative 65 procedure annue.

### **CONFORMITÀ dei dispositivi A DISPOSIZIONI E NORME**

- Dichiarazione di conformità CE secondo la Direttiva 93/42 – MDR 754/2017 e s.m.e i. (con validità alla data di presentazione dell'offerta);
- Certificazione del sistema qualità aziendale della Ditta Produttrice secondo la UNI EN ISO 9001:2008 (con validità alla data di presentazione dell'offerta);
- Eventuali altre certificazioni o marchi di qualità.
- Ad ogni accesso la ditta aggiudicataria dovrà consegnare il documento di trasporto dell'attrezzatura e il rapporto di verifica di sicurezza elettrica.

### **CARATTERISTICHE TECNICHE delle attrezzature**

Le attrezzature devono essere in grado di assicurare una corretta esecuzione dell'attività di monitoraggio intraoperatorio neurofisiopatologico secondo le caratteristiche descritte dal capitolato e dal capitolato tecnico consentendo al personale della ditta aggiudicataria di eseguire il servizio e rilevare tutti i dati necessari da riportare all'interno della scheda tecnica.

ALLEGATI:

**Allegato 1 bis:** Fax simile di Scheda di Monitoraggio Neurofisiologico Intraoperatorio

**Allegato 1 ter:** Protocollo clinico Potenziali Evocati Intra-operatori in uso presso lo IOR

---

**Fax simile di Scheda di Monitoraggio Neurofisiologico Intraoperatorio Allegato 1 BIS**

**COGNOME**

**NOME**

**Unità Operativa:** \_\_\_\_\_ **DATA:**

**TIPO DI INTERVENTO:**

**CHIRURGO PRIMO OPERATORE:** dott./prof.

**TNFP:** dott./dott.ssa

**TECNICA DI MONITORAGGIO:**

TcMEP - SSEP - EMG free-run – EEG- EMG Triggered- Studio dell'onda D

**DESCRIZIONE DEL MONITORAGGIO:**

**TEMPI CHIRUGICI RILEVATI:**

*Inizio monitoraggio ore:*

*Fine monitoraggio ore:*

*Incisione ore:*

*Fine sutura ore:*

Sono stati acquisiti i seguenti segnali:

**Potenziali evocati cortico-motori (TcMEP):**

Inserire descrizione dettagliata metodica con relativi muscoli.

**Potenziali evocati somatosensoriali (SSEP):**

Inserire descrizione dettagliata metodica.

**Elettromiografia free-run (fEMG):**

Inserire descrizione dettagliata metodica.

**Elettroencefalogramma (EEG):**

Inserire descrizione dettagliata metodica.

**Elettromiografia triggered (tEMG):**

Inserire descrizione dettagliata metodica.

**Studio dell'onda D:**

Inserire descrizione dettagliata metodica.

**Fax-simile NOTE:**

Nota tecnica descrittiva dell'andamento del monitoraggio intraoperatorio neurofisiopatologico

---

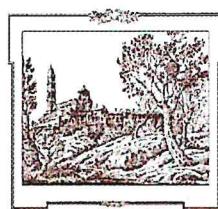
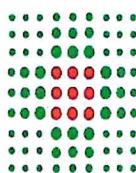
---

**DATA:**

**FIRMA TNFP**

**FIRMA PER PRESA VISIONE ANESTESISTA**

**FIRMA PER PRESA VISIONE PRIMO OPERATORE**



# Protocollo clinico

## *Potenziali Evocati intra-operatori*

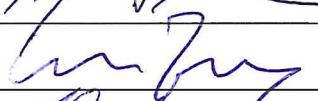
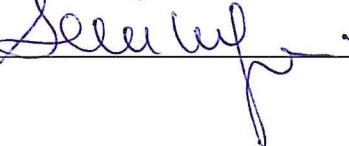
### SOMMARIO

1. MODIFICHE .....	3
2. SCOPO /OBIETTIVI .....	3
3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI .....	3
Premessa .....	4
Razionale .....	4
Background e contesto di riferimento .....	4
4. MATRICE ATTIVITÀ - RESPONSABILITÀ .....	6
5. DESCRIZIONE .....	7
Livelli di responsabilità ed organizzazione .....	7
Programmazione e attivazione dell'uso dei potenziali .....	7
Modalità tecniche di esecuzione e documentazione del monitoraggio .....	8
6. ALLEGATI .....	8
7. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO .....	9

## Protocollo clinico: Potenziali evocati intra-operatori

### GRUPPO DI REDAZIONE

Bonarelli Stefano - Direttore Anestesia e Terapia intensiva post-operatoria  
Borin Sveva - Responsabile Medicina legale  
Damen Viola – Direttore Sanitario  
Faldini Cesare - Direttore Clinica Ortopedica e Traumatologica I  
Fusco Eulalia Iolanda – Tecnico neurofisiopatologia  
Gasbarrini Alessandro - Direttore Chirurgia Vertebrata a indirizzo Oncologico e Degenerativo  
Girolami Marco - Dirigente Medico Chirurgia Vertebrata a indirizzo Oncologico e Degenerativo  
Greggi Tiziana - Responsabile Chirurgia delle deformità del rachide  
Mingazzini Annella - Direttore f.f. Servizio di Assistenza infermieristica, tecnica e della riabilitazione  
Ricci Beatrice - Medico in formazione specialistica Igiene e medicina preventiva - Università di Bologna  
Rocca Michele - Responsabile Chirurgia generale e toracica muscolo-scheletrica  
Ruffilli Alberto - Dirigente Medico Clinica Ortopedica e Traumatologica I  
Vommaro Francesco - Dirigente Medico Chirurgia delle deformità del rachide

Verifica contenuto		Approvazione emissione	
Nome e cognome	Firma	Nome e cognome	Firma
Stefano Bonarelli		Viola Damen	
Cesare Faldini		Annella Mingazzini	
Alessandro Gasbarrini			
Tiziana Greggi			
Michele Rocca			

## 1. MODIFICHE

Rev. N°	Motivazioni delle modifiche e parti modificate
0	Prima stesura

## 2. SCOPO /OBIETTIVI

Il seguente documento è stato redatto al fine di definire finalità e modalità di utilizzo dei potenziali evocati in corso di intervento, con particolare riferimento agli interventi sulla colonna.

Lo scopo è quello di condividere indicazioni organizzative, operative e tassonomia delle fasi del monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio per gli interventi di chirurgia sul rachide.

Gli obiettivi specifici sono di seguito elencati:

- Definire ruoli ed attività nel monitoraggio con potenziali
- Definire le modalità di pianificazione e programmazione di tale necessità nella programmazione della nota operatoria
- Definire le modalità di attivazione del monitoraggio con potenziali evocati in caso di attività ordinaria
- Definire le modalità tecniche di esecuzione del monitoraggio
- Definire le modalità di documentazione del monitoraggio al fine di garantire coerenza fra ciò che viene documentato attraverso il monitoraggio e ciò che viene riportato nel verbale operatorio.

## 3. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Abbreviazioni	
EMG	Elettromiografia
EEG	Elettroencefalografia
SRS	Scoliosis Research Society

### Premessa

La chirurgia vertebrale espone al rischio iatrogeno di lesioni di numerose strutture nobili tra cui il midollo. Il gold standard procedurale per la definizione di un danno midollare è rappresentato dal test del risveglio di Stagnara [1]. Questo test totalmente sensibile nel definire un danno midollare non è però utile per identificare i fattori specifici del danno neurologico e non permette quindi di approntare adeguate risposte tempestive per minimizzare il deficit neurologico post-operatorio.

Al fine di ottenere informazioni in tempo reale sul funzionamento midollare si è sviluppato negli anni il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio.

Il monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio si riferisce a numerosi test neurofisiologici utilizzati durante la chirurgia vertebrale per controllare l'integrità funzionale del sistema nervoso centrale e periferico.

Nonostante le attuali incertezze in materia, l'obiettivo dell'Istituto Ortopedico Rizzoli è quello di sviluppare tali metodiche promuovendo l'attività di ricerca.

### Razionale

Il razionale dell'utilizzo del monitoraggio è di ottenere un feedback immediato di eventuale alterazioni neurologiche durante interventi chirurgici a carico della colonna con l'obiettivo di adottare immediate contromisure volte a minimizzare il rischio di deficit neurologici post-operatori.

I potenziali somato-sensoriali sono stati i primi ad essere sviluppati sul finire degli anni '70. Danno informazioni dirette sui tratti spinali sensitivi ascendenti ed indirettamente sull'integrità dei cordoni motori ventrali. Presentano un range di specificità che va dal 96 al 100% mentre presentano una sensibilità bassa che oscilla tra il 25% ed il 43% con il rischio di non essere in grado di evidenziare un danno midollare [2,3].

I potenziali evocati motori valutano in maniera diretta la funzione delle vie motorie localizzate nella porzione anteriore del midollo. Il maggior beneficio dei potenziali motori è rappresentato dalla elevatissima sensibilità (100%) nell'evidenziare un danno midollare [4,5].

Al fianco dei potenziali somato-sensoriali e motori si segnala la presenza dell'Elettromiografia.

La EMG free running monitora in continuo ed in tempo reale muscoli specifici e quindi le corrispondenti radici nervose così da rilevare eventuali irritazioni a carico delle radici stesse. La sensibilità di questo esame è molto alta raggiungendo quasi il 100% mentre pare molto poco specifica aggirandosi intorno al 23,5% [6]. La EMG può essere anche utilizzata per definire, in caso di strumentazioni peduncolari, la presenza di eventuali brecce mediali nella corticale del peduncolo. In questo caso la EMG è utilizzata "a comando" e non in continuo con un palpatore dedicato. Studi recenti di Lall et Al. hanno evidenziato che la EMG a comando presenta un alto tasso di falsi positivi in assenza di correlazione clinica [7].

### Background e contesto di riferimento

#### Evidenze di letteratura

La Letteratura non offre certezze circa il miglior modo di eseguire un monitoraggio neurofisiologico anche se un certo grado di raccomandazione sembra suggerire l'utilizzo di tutte e tre le metodiche sopra descritte configurando così un monitoraggio neurologico multimodale [8,9].

Non è possibile definire con esattezza l'effettiva utilità del monitoraggio neurofisiologico nella chirurgia spinale in base alla letteratura. Lo studio a maggior valenza scientifica disponibile sull'argomento è rappresentato da una revisione sistematica e meta-analisi pubblicata su Spine nel 2018 [10] che conclude che l'utilizzo del monitoraggio neurologico multimodale non comporta una riduzione degli eventi avversi neurologici rispetto alla chirurgia eseguita senza monitoraggio. Come tutte le meta-analisi i risultati però sono da analizzare con attenzione. In particolare solo 6 studi retrospettivi comparativi sono risultati idonei ad essere utilizzati per la suddetta meta-analisi e solo 3 di questi presentavano uno score metodologico MINOR di alta qualità. I suddetti bias rendono questo dato di non univoca interpretazione. È infatti verosimile che, nonostante la meta-analisi sia stata condotta con rigore scientifico, il risultato finale sia da imputare a una scarsità di studi prospettici randomizzati e ben disegnati sull'argomento. Secondo i dettami dell'evidence based medicine in assenza di trials randomizzati controllati a corretta numerosità di campione, non è dunque possibile definire l'utilizzo dei potenziali in chirurgia vertebrale come il gold standard procedurale e non vi è alcuna linea guida partorita da consensus meeting di alto livello che ne imponga l'utilizzo.

Cionondimeno le maggiori società scientifiche di chirurgia vertebrale raccomandano fortemente l'utilizzo dei potenziali in chirurgia vertebrale.

Ovviamente la suddetta raccomandazione è più sentita in determinati tipi di chirurgia. In particolare nella chirurgia

## Protocollo clinico: Potenziali evocati intra-operatori

---

delle deformità del bambino, dell'adolescente e dell'adulto. In particolare la Scoliosis Research Society (SRS) considera il monitoraggio intra-operatorio multimodale (con o senza ausilio di EMG) il metodo standard per rilevare precocemente un deficit neurologico midollare durante la correzione chirurgica della deformità alla colonna, che permette un adeguato e tempestivo intervento prima di incorrere in una compromissione neurologica permanente [9].

Per ciò che concerne gli altri tipi di chirurgia vertebrale le indicazioni sono più controverse.

Nella *chirurgia cervicale* May et Al. [11] hanno evidenziato i seguenti fattori di rischio come significativamente connessi al rischio di sviluppare un danno neurologico:

- Mielopatia pre-operatoria;
- Tratto lungo da decomprimere (senza specificare il numero di segmenti);
- Chirurgia a carico del tratto cervicale superiore;
- Uso di strumentazione;
- Applicazione di forze correttive sul collo.

In queste situazioni è quindi raccomandato il ricorso al monitoraggio multimodale.

Un problema frequente che si trova ad affrontare chi esegue decompressioni cervicali è rappresentato dalla paralisi post operatoria della radice di C5. L'eziologia di questo deficit è multifattoriale, e può essere in parte spiegata dalla brevità della suddetta radice che può ritrovarsi "impiccata" in seguito alla decompressione per il riassestamento del midollo. Secondo la Letteratura i potenziali motori e la EMG possono giocare un ruolo nel riconoscere danni radicolari legati a trauma diretto o posizionamento del paziente ma non sembrano di aiuto nel predire danno radicolare a distanza che può verificarsi nel post-operatorio [12].

Per quel che concerne infine l'utilizzo di monitoraggio multimodale durante la chirurgia cervicale anteriore per radicolopatia l'utilizzo dei potenziali è piuttosto dibattuto. Gli oppositori sostengono che il rischio di danno radicolare è così basso da non giustificare il costo della procedura di monitoraggio [13].

I sostenitori dell'utilizzo del monitoraggio sostengono il beneficio di identificare precocemente un eccessiva estensione del collo durante il posizionamento, una distrazione vertebrale eccessiva, un mal posizionamento della gabbia inter-somatica, una lesione ischemica midollare e una sofferenza del nervo laringeo ricorrente [14].

A *livello toracico* oltre che nel già citato trattamento delle deformità cifo-scolotiche, i potenziali sono ampiamente accettati nel trattamento di patologie traumatiche, neoplastiche ed infettive. Il trattamento delle suddette patologie può richiedere tempi chirurgici multipli (posteriore, anteriore e combinato) che espone il midollo a numerosi insulti di varia natura [15,16].

Nella *chirurgia lombare* l'utilizzo dei potenziali è ancora più dibattuto. Le indicazioni che raccolgono maggiori consensi sono rappresentate dalle osteotomie aggressive come la osteotomia di sottrazione peduncolare e il trattamento chirurgico delle spondilolistesi di alto grado [17,18].

Nella chirurgia degenerativa lombare i detrattori dell'uso dei potenziali e della stimolazione delle viti peduncolari se da un lato riconoscono l'elevata sensibilità della EMG nella stimolazione delle viti, dall'altro lamentano la bassa specificità della metodica con un elevato numero di falsi positivi [19].

Altro aspetto importante da valutare e considerarsi è la risposta a un'alterazione dei potenziali. Anche qui non vi sono linee guida a cui riferirsi con certezza. La Letteratura sottolinea come sia utile ed importante avere una check-list a cui riferirsi in caso di alterazioni dei potenziali. Sfortunatamente l'unico esempio della suddetta check-list in Letteratura è quella emersa dalla consensus di Vitale et Al. Nel 2014 [20] che si riferisce al trattamento delle deformità pediatriche e dell'adulto in colonne stabili.

Infine un ultimo punto rilevante è la responsabilità della interpretazione dei dati neurofisiologici che vengono registrati e delle eventuali manovre di aggiustamento che possano essere fatte sulla base del rilievo di anomalie della funzionalità midollare.

Il personale che effettua i rilievi neurofisiologici (tecnico) deve avere una esperienza e una qualificazione adatta e rilevante.

Per quanto riguarda l'interpretazione, l'Associazione Medica Americana (2008) asserisce che "la supervisione e l'interpretazione del monitoraggio neurofisiologico intra-operatorio costituisce pratica della medicina". Da qui si evince come la responsabilità della lettura e dell'interpretazione dei dati sia una responsabilità medica [21]. In particolare la responsabilità è del primo operatore, che si assume la responsabilità del Monitoraggio Neurofisiologico Intraoperatorio, quale persona "con accertata conoscenza ed esperienza nel campo della neurofisiologia clinica" applicata all'ambito della chirurgia ortopedica.

## Protocollo clinico: Potenziali evocati intra-operatori

In conclusione dalla revisione della letteratura appare chiaro che:

- Il monitoraggio neurofisiologico più affidabile è quello multimodale;
- Non vi è alcuna evidenza che obblighi il chirurgo vertebrale ad utilizzare i potenziali in qualsivoglia situazione ed in particolare non vi è alcuna linea guida basata sulla evidence based medicine sull'argomento;
- Nonostante queste mancanze l'utilizzo dei potenziali è fortemente raccomandato dalla principali società scientifiche (in particolare la Scoliosis Research Society) nella chirurgia delle deformità.
- Analogamente una raccomandazione all'utilizzo sembra osservarsi nella chirurgia delle patologie infettive e neoplastiche, nella correzione delle spondilolistesi e nelle osteotomie aggressive tricolonnari di qualsiasi tratto della colonna;
- Più dibattuto il ruolo nella chirurgia degenerativa lombare e nelle radicolopatie cervicali senza mielopatia;
- L'onere dell'interpretazione dei risultati dei potenziali è atto medico.

Vista l'elevata potenzialità diagnostica nell'evidenziare danni mieloradicolari intraoperatori e sulla base di circa 600/anno interventi già eseguiti fino ad oggi in Istituto, si ritiene che i potenziali siano utili in tutti gli interventi chirurgici sul rachide ad esclusione di vertebroplastiche in anestesia locale o a discrezione del chirurgo. Questo perché l'uso dei potenziali riduce in maniera significativa o è addirittura in grado di annullare l'entità di un eventuale danno neurologico post-chirurgico.

### ***L'esperienza dell'Istituto Ortopedico Rizzoli***

Al di là di ciò che si ritrova in Letteratura si segnala infine come, in base alla nostra esperienza su circa 1500 interventi eseguiti negli ultimi 3 anni in Istituto, si possa ritenere che i potenziali siano utili in tutti gli interventi chirurgici sul rachide ad esclusione di vertebroplastiche in anestesia locale o a discrezione del chirurgo. E' doveroso sottolineare, sempre in base alla nostra esperienza, che i vari falsi positivi o negativi che si possono registrare (come può avvenire in una qualsiasi altra indagine strumentale) sono di numero sensibilmente inferiore rispetto alle registrazioni di variazioni dei tracciati che, dopo opportune manovre da parte del chirurgo o dell'equipe (riposizionamento della vite peduncolare, rimozione della barra, cambio di posizione sul letto operatorio del paziente...) vedono una loro riduzione o risoluzione [22,23].

## 4. MATRICE ATTIVITÀ - RESPONSABILITÀ

ATTIVITA'	RESPONSABILITA'	Chirurgo ortopedico primo operatore	Tecnico neurofisiopatologia	Anestesista
Valutare la necessità dell'utilizzo del monitoraggio con potenziali evocati intraoperatorio	R			
Pianificare tale necessità nella programmazione della nota operatoria settimanale in Digistat e mediante mail	R			
Eseguire il monitoraggio intraoperatorio neurofisiologico sotto il profilo tecnico		R		
Comunicare in modo chiaro e costante con l'equipe chirurgica con l'obiettivo di segnalare ogni tipo di variazione dei segnali registrati		R		
Leggere ed interpretare il monitoraggio intraoperatorio neurofisiologico	R	C	C	
Compilare la scheda di monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio		R		
Prendere visione della scheda di monitoraggio e conservare in cartella clinica	R			C

R=Responsabile; C=Coinvolto; R\*=in collaborazione

## **5. DESCRIZIONE**

### **Livelli di responsabilità ed organizzazione**

#### ***Normativa***

Il tecnico di neurofisiopatologia, ai sensi del D.M. 183/95, deve svolgere la propria attività nell'ambito della diagnosi delle patologie del sistema nervoso, applicando direttamente, su prescrizione medica, le metodiche diagnostiche specifiche (elettroencefalografia, elettroneuromiografia, poligrafia, potenziali evocati, ultrasuoni).

Ai sensi della Legge n. 24/17 (Gelli/Bianco), gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie si devono attenere, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi di Legge o, in mancanza di queste, alle buone pratiche clinico-assistenziali ai fini di una riduzione del rischio connesso all'erogazione della prestazione stessa.

La sicurezza delle cure si deve realizzare anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie con l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.

In sintesi l'attività proposta rientra, in generale, tra le prestazioni sanitarie così come individuate dalla Legge al capoverso di cui poco sopra, tuttavia l'attività proposta deve essere soggetta, in ogni caso, al potere discrezionale e all'indipendenza del Chirurgo operatore che solo può individuare l'opportunità o meno dell'utilizzo di tale metodica, sentendo il medico anestesista, nell'ambito di una valutazione d'équipe, in relazione alle esigenze di ogni singolo caso concreto.

### **Programmazione e attivazione dell'uso dei potenziali**

Stante quanto sopra riportato, è responsabilità del chirurgo la decisione in merito alla necessità dell'utilizzo del monitoraggio con potenziali evocati intra-operatorio. Tale valutazione viene fatta durante la valutazione pre-operatoria. È dunque compito del chirurgo pianificare tale necessità nella programmazione della nota operatoria settimanale in Digistat.

L'attivazione del monitoraggio con potenziali evocati in caso di attività ordinaria, viene effettuata mediante email alla casella di posta elettronica: [neuro.sala@ior.it](mailto:neuro.sala@ior.it).

La pianificazione deve essere effettuata con congruo anticipo al fine di gestire in modo adeguato sia le risorse umane che tecnologiche ed evitare le sovrapposizioni.

## Modalità tecniche di esecuzione e documentazione del monitoraggio

Il tecnico di neurofisiopatologia in sala operatoria deve:

- pianificare il monitoraggio in accordi con il primo operatore ed in base alla complessità dell'intervento
- comunicare con l'anestesista per preparazione paziente e svolgimento del monitoraggio
- definire le modalità operative di montaggio
- conoscere lo stato neurologico pre-operatorio paziente

Procede poi con l'esecuzione attraverso:

- Sistemazione macchinario e dispositivi che verranno collocati in una zona sicura lontano da urti, schizzi, liquidi che permetta un'agevole collegamento degli elettrodi ai sensori ed una facile accessibilità durante l'intervento.
- Montaggio elettrodi: avviene in sala induzione con paziente anestetizzato previa disinfezione cute attraverso posizionamento aghi ipodermici nei muscoli, elettrodi corkscrew sul cranio, elettrodi di superficie ed eventuale elettrodo laringeo. Verranno consegnati sterili durante l'intervento, quando necessari, elettrodo epidurale, probe monopolare e probe bipolare.
- La registrazione segnali basali avviene dopo il posizionamento del paziente sul letto operatorio.
- L'esecuzione del monitoraggio avviene con la registrazione delle tecniche accordate in fase di pianificazione e con possibilità di registrare PESS, PEM da stimolazione elettrica transcranica, EMG "free run", EMG triggered per stimolazione viti peduncolari e per stimolazione radicolare, EEG e Onda D.
- E' indispensabile una comunicazione chiara e costante con l'equipe chirurgica con l'obiettivo di segnalare ogni tipo di variazione dei segnali registrati.
- Smontaggio elettrodi paziente e smaltimento materiale.
- Durante tutta la fase di intervento viene predisposta la *scheda di monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio* contenente l'elenco delle tecniche utilizzate ed una nota tecnico-descrittiva la quale segnalerà le seguenti variazioni:
  - Riduzione di ampiezza maggiore del 50% e/o aumento di latenza del 10% delle componenti corticali dei potenziali evocati somatosensoriali;
  - Riduzione di ampiezza del 50% e/o perdita di polifasicità dei potenziali evocati motori;
  - Incremento di ampiezza superiore al 100% del potenziale evocato motorio;
  - Presenza di attività anomala al controllo con stimolatore peduncolare (con riferimento alla Tabella di Renoir et al., 2007).
  - Tale scheda di monitoraggio viene tempestivamente resa disponibile a chirurgo ed anestesista, i quali vi apporranno una firma per presa visione, al fine di tenerlo in considerazione nella stesura del verbale operatorio e quindi verrà conservata in Cartella Clinica.

## 6. ALLEGATI

Allegato N°	Titolo dell'Allegato
1	Format della scheda di monitoraggio neurofisiologico intraoperatorio

## 7. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

1. Vauzelle C, Stagnara P, Jouvinroux P. Functional monitoring of spinal cord activity during spinal surgery. *Clin Orthop Relat Res.* 1973 Jun;(93):173-8. doi: 10.1097/00003086-197306000-00017. PMID: 4146655.
2. Ginsburg HH, Shetter AG, Raudzens PA. Postoperative paraplegia with preserved intraoperative somatosensory evoked potentials. Case report. *J Neurosurg.* 1985 Aug;63(2):296-300. doi: 10.3171/jns.1985.63.2.0296. PMID: 4020453.
3. Schwartz DM, Auerbach JD, Dormans JP, Flynn J, Drummond DS, Bowe JA, Laufer S, Shah SA, Bowen JR, Pizzutillo PD, Jones KJ, Drummond DS. Neurophysiological detection of impending spinal cord injury during scoliosis surgery. *J Bone Joint Surg Am.* 2007 Nov;89(11):2440-9. doi: 10.2106/JBJS.F.01476. PMID: 17974887.
4. DiCindio S, Theroux M, Shah S, Miller F, Dabney K, Brislin RP, Schwartz D. Multimodality monitoring of transcranial electric motor and somatosensory-evoked potentials during surgical correction of spinal deformity in patients with cerebral palsy and other neuromuscular disorders. *Spine (Phila Pa 1976).* 2003 Aug 15;28(16):1851-5; discussion 1855-6. doi: 10.1097/01.BRS.0000083202.62956.A8. PMID: 12923474.
5. Langeloo DD, Journée HL, Polak B, de Kleuver M. A new application of TCE-MEP: spinal cord monitoring in patients with severe neuromuscular weakness undergoing corrective spine surgery. *J Spinal Disord.* 2001 Oct;14(5):445-8. doi: 10.1097/000002517-200110000-00012. PMID: 11586146.
6. Laratta JL, Ha A, Shillingford JN, Makhni MC, Lombardi JM, Thuet E, Lehman RA, Lenke LG. Neuromonitoring in Spinal Deformity Surgery: A Multimodality Approach. *Global Spine J.* 2018 Feb;8(1):68-77. doi: 10.1177/2192568217706970. Epub 2017 May 31. PMID: 29456917; PMCID: PMC5810893.
7. Lall RR, Lall RR, Hauptman JS, Munoz C, Cybulski GR, Koski T, Ganju A, Fessler RG, Smith ZA. Intraoperative neurophysiological monitoring in spine surgery: indications, efficacy, and role of the preoperative checklist. *Neurosurg Focus.* 2012 Nov;33(5):E10. doi: 10.3171/2012.9.FOCUS12235. PMID: 23116090.
8. Biscevic M, Sehic A, Krupic F. Intraoperative neuromonitoring in spine deformity surgery: modalities, advantages, limitations, medicolegal issues - surgeons' views. *EFORT Open Rev.* 2020 Jan 29;5(1):9-16. doi: 10.1302/2058-5241.5.180032. PMID: 32071769; PMCID: PMC7017597.
9. Halsey MF, Myung KS, Ghag A, Vitale MG, Newton PO, de Kleuver M. Neurophysiological monitoring of spinal cord function during spinal deformity surgery: 2020 SRS neuromonitoring information statement. *Spine Deform.* 2020 Aug;8(4):591-596. doi: 10.1007/s43390-020-00140-2. Epub 2020 May 25. PMID: 32451978.
10. Daniel JW, Botelho RV, Milano JB, Dantas FR, Onishi FJ, Neto ER, Bertolini EF, Borgheresi MAD, Joaquim AF. Intraoperative Neurophysiological Monitoring in Spine Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Spine (Phila Pa 1976).* 2018 Aug;43(16):1154-1160. doi: 10.1097/BRS.0000000000002575. PMID: 30063222.
11. May DM, Jones SJ, Crockard HA. Somatosensory evoked potential monitoring in cervical surgery: Identification of pre- and intraoperative risk factors associated with neurological deterioration. *J Neurosurg.* 1996;85:566-573.
12. Sakaura H, Hosono N, Mukai Y, Ishii T, Yoshikawa H: C5 palsy after decompression surgery for cervical myelopathy. *Spine* 2003;28:2447-2451.
13. Taunt CJ, Sidhu KS, Andrew SA: Somatosensory evoked potential monitoring during anterior cervical discectomy and fusion. *Spine* 2005;30:1970-1972.
14. Bose B, Sestokas AK, Schwartz DM: Neurophysiological monitoring of spinal cord function during instrumented anterior cervical fusion. *Spine J* 2004;4:202-207.
15. Bridwell KH, Lenke LG, Baldus C, Blanke K: Major intraoperative neurologic deficits in pediatric and adult spinal deformity patients: Incidence and etiology at one institution. *Spine* 1998;23:324-331.
16. Lebwohl NH, Calancie B: Perioperative neurologic deficit: Surgical practices and intraoperative monitoring, in Holt RT (ed): *Spine: State of the Art Reviews: Management of Spinal Deformities.* Philadelphia, PA: Hanley & Belfus, 1992, pp 403-428.
17. Lieberman JA, Lyon R, Jasiukaitis P, Berven SH, Burch S, Feiner J. The reliability of motor evoked potentials to predict dorsiflexion injuries during lumbosacral deformity surgery: importance of multiple myotomal monitoring. *Spine J.* 2019 Mar;19(3):377-385. doi: 10.1016/j.spinee.2018.07.006. Epub 2018 Jul 17. PMID: 30025994.
18. Lau D, Dalle Ore CL, Reid P, Safaee MM, Deviren V, Smith JS, Shaffrey CI, Ames CP. Utility of neuromonitoring during lumbar pedicle subtraction osteotomy for adult spinal deformity. *J Neurosurg Spine.* 2019 May 31;31(3):397-407. doi: 10.3171/2019.3.SPINE181409.
19. Resnick DK, Choudhri TF, Dailey AT, Groff MW, Khoo L, Matz PG, Mummaneni P, Watters WC 3rd, Wang J, Walters BC, Hadley MN; American Association of Neurological Surgeons/Congress of Neurological Surgeons. Guidelines for the performance of fusion procedures for degenerative disease of the lumbar spine. Part 15: electrophysiological monitoring and lumbar fusion. *J Neurosurg Spine.* 2005 Jun;2(6):725-32. doi: 10.3171/spi.2005.2.6.0725. PMID: 16028743.
20. Vitale MG, Skaggs DL, Pace GI, Wright ML, Matsumoto H, Anderson RC, Brockmeyer DL, Dormans JP, Emans JB, Erickson MA, Flynn JM, Glotzbecker MP, Ibrahim KN, Lewis SJ, Luhmann SJ, Mendiratta A, Richards BS 3rd, Sanders JO, Shah SA, Smith JT, Song KM, Sponseller PD, Sucato DJ, Roye DP, Lenke LG. Best Practices in Intraoperative Neuromonitoring in Spine Deformity Surgery: Development of an Intraoperative Checklist to Optimize Response. *Spine Deform.* 2014 Sep;2(5):333-339. doi: 10.1016/j.jspd.2014.05.003. Epub 2014 Aug 27. PMID: 27927330.
21. MacDonald DB, Dong C, Quatrale R, Sala F, Skinner S, Soto F, Szelényi A. Recommendations of the International Society of Intraoperative Neurophysiology for intraoperative somatosensory evoked potentials. *Clin Neurophysiol.* 2019 Jan;130(1):161-179. doi: 10.1016/j.clinph.2018.10.008. Epub 2018 Nov 14. PMID: 30470625.
22. Marc R Nuwer Lara M Schrader Handb. Spinal cord monitoring. *Clin Neurol* 2019;160:329-344.
23. F Pastorelli, M Di Silvestre, R Plasmati, R Michelucci, T Greggi, A Morigi, M R Bacchin, S Bonarelli, A Cioni, F Vommaro, N Fini, F Lolli, P Parisini. The prevention of neural complications in the surgical treatment of scoliosis: the role of the neurophysiological intraoperative monitoring. *Eur Spine J* 2011 May;20 Suppl 1(Suppl 1):S105-14



# SCHEDA DI MONITORAGGIO NEUROFISIOLOGICO INTRAOPERATORIO

Rev 0 del 19/04/2021

**Paziente:**

COGNOME: \_\_\_\_\_ NOME: \_\_\_\_\_

CED

**Unità Operativa:** \_\_\_\_\_ **DATA:** \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**TIPO DI INTERVENTO:** \_\_\_\_\_

**CHIRURGO PRIMO OPERATORE:** dott./prof. \_\_\_\_\_

**TNFP:** dott.ssa \_\_\_\_\_

## TECNICA DI MONITORAGGIO:

TcMEP - SSEP - EMG free-run – EEG- EMG Triggered- Studio dell'onda D

## DESCRIZIONE DEL MONITORAGGIO:

Sono stati acquisiti i seguenti segnali:

### Potenziali evocati cortico-motori (TcMEP):

---

---

---

### Potenziali evocati somatosensoriali (SSEP):

---

---

---

### Elettromiografia free-run (fEMG):

---

---

---

### Elettroencefalogramma (EEG):

---

---

---

**Elettromiografia triggered (tEMG):**

---

---

---

**Studio dell'onda D:**

---

---

---

**NOTE:**

---

---

---

---

---

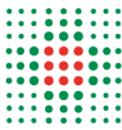
---

**DATA:** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**FIRMA TNFP**

**FIRMA PER PRESA VISIONE ANESTESISTA**

**FIRMA PER PRESA VISIONE PRIMO OPERATORE**



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: DA

REGISTRO: Protocollo generale

NUMERO: 0014789

DATA: 11/10/2024

OGGETTO: Trasmissione capitolato speciale per l'affidamento del servizio di monitoraggio multimediale intraoperatoria di segnali neurofisiologici, occorrente al Dipartimento Rizzoli Sicilia ed occasionalmente per la sede di Bologna.

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Francesca Comellini

### CLASSIFICAZIONI:

- [08-01]

### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0014789_2024_Lettera_firmata.pdf:	Comellini Francesca	E33EFF7E4FF50E3E76F34D0CFFECBD92 6F7D607B359BDE31D902B1A7185DAA7D
PG0014789_2024_Allegato1.pdf:		A02C722D154607FBD1B50373B70C2FD3 983F2F4D4AC18525B9AE116A30980874
PG0014789_2024_Allegato2.pdf:		2649BE2C4819AC06839A965CE7ABACF6 57A547C1076D5D4C46FB6C8B84FE1EA5
PG0014789_2024_Allegato3.pdf:		AD426597531AF569F8F25830F65628EFB FBDDAFC251F0603E42BDA7736244635



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

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

Si trasmette la nota riportata con oggetto: Trasmissione capitolato speciale per l'affidamento del servizio di monitoraggio multimodale intraoperatoria di segnali neurofisiologici, occorrenteal Dipartimento Rizzoli Sicilia ed occasionalmente per la sede di Bologna..

La trasmissione avviene in automatico tramite il sistema di Protocollo PICO dell'Istituto Ortopedico Rizzoli.

Cordiali saluti.

Le informazioni contenute in questo messaggio e nei suoi eventuali allegati sono riservate e per uso esclusivo del destinatario. Il ricevente se diverso dal destinatario, è avvertito che qualunque utilizzazione, divulgazione o copia di questa comunicazione comporta violazione delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs 196/03 s.m.i e Regolamento UE 679/2016) ed è pertanto rigorosamente vietata e come tale verrà perseguita anche penalmente. Se non siete i destinatari del messaggio o lo avete ricevuto per errore, Vi preghiamo di darcene comunicazione e di rimuovere il messaggio stesso e gli allegati dal Vostro sistema. Grazie per la collaborazione.