

DIPARTIMENTO TECNICO PATRIMONIALE

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA

OGGETTO: AVVISO PUBBLICO, PER L'ESPLETAMENTO DI UNA PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 36 DEL D.LGS. N.50/2016, PER UN'INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI, PER L'ACQUISIZIONE DI UN SISTEMA DI CHIRURGIA ROBOTICA MULTIDISCIPLINARE OCCORRENTE ALL'AZIENDA ASL ROMA 1

Si rende noto che l'Azienda ASL ROMA 1 ha l'esigenza di acquisire un sistema di robotica assistita, da destinare al P.O. San Filippo per le seguenti procedure chirurgiche:

Otorinolaringoiatria:

- Chirurgia Trans-orale robotica (TORS): Resezione base lingua, Laringectomia, Tonsillectomie, Faringectomie parziali; Ipofaringectomie, Asportazione neoformazioni dello spazio parafaringeo
- Chirurgia Trans-Cervicale: Tiroidectomia; Paratiroidectomia; Svuotamento linfonodale cervicale selettivo.

Urologia:

- Prostatectomia radicale, Nefrectomia e Nefroureterectomia, Cistectomia, Pieloplastica, Ureterectomia, Ureterolitomia, Ureteroplastica, Ureteroureterostomia.
- Plastica fistola vescicovaginale, Adrenalectomia, Linfadenectomia pelvica, adenomectomia trans vescicale, adenomectomia trans capsulare, diverticulectomia vescicale, uretero-cisto-neostomia, nefrectomia parziale, pielolitomia.

Chirurgia generale:

- Colectomia parziale e totale, resezione del sigma e del retto, colecistectomia e resezione del colon trasverso.

1. SCOPI DELL'INDAGINE PRELIMINARE DI MERCATO

Gli scopi della presente indagine preliminare sono i seguenti: verificare sul mercato la presenza di operatori economici in grado di fornire un robot per chirurgia mininvasiva con caratteristiche adeguate a soddisfare i bisogni clinico assistenziali degli utilizzatori; acquisire tutti gli elementi utili riguardanti la tecnologia, ivi comprese le eventuali necessità di predisposizione impiantistica presso la struttura ricevente, al fine di avviare la successiva procedura di scelta del contraente; individuare tempi, modalità e termini per l'esecuzione della fornitura, compresi gli eventuali lavori di allestimento della sala ospitante la tecnologia; acquisire specifiche informazioni di natura tecnica/economica per una completa definizione del capitolato di

gara e per la corretta determinazione della base d'asta, allo scopo di permettere a tutti i soggetti interessati di proporre soluzioni innovative che rispondano alle necessità dell'Azienda committente; favorire, anche per il tramite delle informazioni ricevute, la più ampia partecipazione possibile degli operatori economici interessati alla successiva procedura di scelta del contraente.

2. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E CAUSE DI ESCLUSIONE

Potranno presentare manifestazione di interesse i soggetti in possesso dei seguenti requisiti:

- assenza di cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- possesso di ampie e qualificate referenze riferite al settore;
- possesso delle caratteristiche tecnico-prestazionali indicate nei requisiti essenziali.

Non saranno prese in considerazione le candidature presentate da soggetti che:

- siano incorsi in una qualunque causa di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- non risultino in possesso dei requisiti prescritti dal presente avviso;
- presentino documentazione manifestamente carente rispetto a quanto richiesto;
- presentino l'istanza fuori termine.

3. REQUISITI TECNICI

In considerazione dell'utilizzo altamente specialistico a cui la tecnologia è destinata, è richiesto che il sistema disponga di: ampie e qualificate referenze nel settore; caratteristiche tecnico prestazionali di ultima generazione, in particolare modo relative al livello di automazione, versatilità, ergonomia e sicurezza d'uso.

Requisiti essenziali richiesti:

- Console chirurgica esterna al campo sterile dotata di un sistema di controllo degli strumenti chirurgici tale da consentire l'eliminazione dei tremori fisiologici della mano umana;
- Console dotata di comandi che permettano all'operatore di gestire gli strumenti, l'endoscopio ed il generatore di energia ed allo stesso tempo di modificare le impostazioni del sistema prima e durante la procedura;
- Sistema composto da almeno 4 bracci robotici per la gestione dell'endoscopio e degli strumenti chirurgici;
- Sistema di bracci robotici che consenta l'accesso ai diversi quadranti anatomici durante la procedura;
- Sistema di sicurezza che prevenga l'attivazione involontaria degli strumenti;
- Gamma di strumenti chirurgici (per taglio, presa, dissezione fredda, coagulazione, dissezione calda e sutura), dotati di polso articolato con 7 gradi di libertà;
- Garanzia di sterilità nella manipolazione strumenti;
- Possibilità per gli operatori al letto del paziente di visualizzare le immagini della telecamera endoscopica su un monitor esterno;
- Provvisto di una centralina per la gestione delle suturatrici robotiche
- Fonte di luce fredda (xenon o led);
- Endoscopi con angolo da 0° e 30°;
- Messa a fuoco automatica;
- Bilanciamento del bianco automatico;
- dotato di un filtro per la visione sotto tracciante con indocianina indispensabile nella chirurgia oncologica mapping - guided;
- Possibilità di acquisire le immagini e/o videoregistrazioni del campo operatorio;
- Ampia gamma di accessori disponibili in relazione alle procedure chirurgiche indicate.

E' richiesto inoltre di specificare se il sistema sia predisposto con i seguenti moduli opzionali:

- sottosistema di simulazione per la chirurgia virtuale;
- console ausiliaria;
- disponibilità di moduli/funzioni di intelligenza artificiale per il supporto all'attività chirurgica.

Tali requisiti sono da considerarsi utili solo ai fini dell'indagine preliminare, senza nessun vincolo per la successiva procedura di gara.

La documentazione da produrre in formato elettronico pdf, dovrà contenere quanto segue:

- una dichiarazione rilasciata dal legale rappresentante o da persona appositamente delegata a rappresentare il candidato attestante, ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del DPR n. 445/2000, l'assenza delle cause di esclusione generali a contrattare con la Pubblica Amministrazione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i;
- scheda tecnica del sistema con particolare riferimento ad ogni modulo di cui lo stesso si compone;
- dichiarazioni comprovanti l'impiego del sistema robotico nelle specialità chirurgiche richieste;
- manuale d'uso in lingua italiana;
- indicazione del numero di repertorio della Banca Dati del Ministero della Salute;
- certificazione di conformità relativa al D.Lgs. 37/2020 sui Dispositivi Medici, ricettivo della Direttiva 2007/47/CE, che modifica il D.Lgs. n. 46/97, ricettivo della Direttiva 93/42/CE;
- una stima di massima dei costi, indicativa e non vincolante per la futura gara, così composta:
 - quotazione del sistema analitico per le parti che lo compongono;
 - garanzia di almeno 12 mesi comprensiva di FR;
 - canone annuale del servizio assistenza tecnica FR per il periodo successivo alla garanzia e valido per i successivi 6 anni;
 - quotazione di massima delle parti opzionali (console, sistema di simulazione, ecc.);
 - listino del materiale di consumo e dello strumentario dedicato specificando una possibile percentuale di sconto ed il numero di utilizzi massimo garantito dal fabbricante;
 - quotazione del set di strumenti tipo per le principali procedure chirurgiche elencate in premessa (specificare procedura considerata e set consigliato).

4. EVENTUALI CONSULTAZIONI CON I CANDIDATI

Acquisita la suddetta documentazione, potranno svolgersi le successive consultazioni con gli operatori economici che hanno avanzato la loro candidatura, secondo le seguenti modalità. Le consultazioni potranno avvenire o in forma orale, o mediante la presentazione dei documenti integrativi ritenuti necessari a supportare quanto già dichiarato in sede di prima candidatura; le sessioni di consultazione, separate e riservate per ogni operatore, si svolgeranno in data ed ora successivamente comunicate.

Potranno partecipare alle singole sedute per l'Azienda Ospedaliera il Direttore della UOC Ingegneria clinica e suoi collaboratori e, per gli operatori economici candidati, il legale rappresentante o suo delegato, un tecnico con esperienza in ambito di installazione e/o manutenzione della tecnologia, uno specialista di prodotto.

Le consultazioni si svolgeranno sui seguenti argomenti o su altri che emergeranno in sede di confronto:

- dati tecnici del sistema robotico proposto ed in particolare quelli inerenti i requisiti essenziali richiesti;
- aderenza al quadro regolatorio attuale in relazione alla specifica destinazione d'uso, ivi compresa se necessaria la compliance con il GDPR 2016/679;
- garanzia full risk comprensiva di manutenzione preventiva offerta;

- referenze dei sistemi installati in regione Emilia-Romagna, in Italia, in Europa e nel mondo con
- indicazione delle principali specialità cliniche indirizzate in ciascun centro, con focus su quelli
- attualmente installati e funzionanti in Italia;
- referenze scientifiche con particolare riferimento alle procedure chirurgiche indicate esprimendo il necessità impiantistiche del sistema (tecniche e informatiche) con evidenza degli eventuali vincoli dimensionali e/o fisici, delle opere nel caso necessarie per superarli e delle modalità operative
- proposte per farvi fronte (i cui oneri, nella procedura di gara per la scelta del contraente, resterebbero a carico della ditta aggiudicataria);
- contratto di assistenza full risk post garanzia offerto con particolare riferimento alle attività eventualmente escluse;
- servizio di assistenza on-site dedicato e presente nella Regione Lazio, specificando le modalità ed i tempi di intervento, i tempi di risoluzione del guasto dalla chiamata, le eventuali azioni messe in campo per minimizzare i tempi di fermo macchina;
- servizio di assistenza in remoto, specificando le modalità ed i tempi di intervento ed eventualmente la disponibilità a fornire, al personale qualificato dell'Azienda ospedaliera uno strumento per la diagnosi remota del funzionamento del sistema;
- formazione prevista per gli operatori, specificando in particolare quante visite presso centri che utilizzano il sistema in configurazione analoga a quella richiesta sono comprese nell'ambito della fornitura, il numero di giornate per la formazione on-line per specialità clinica, il numero di giornate previste di formazione on-site da parte di application per specialità clinica, il numero/periodo di sessioni virtuali garantite per specialità clinica, il numero di sessioni off-site in cadaver lab e/o su animale garantite per specialità clinica, il numero di attività di proctoring garantite per specialità clinica, il numero di eventuali giornate di affiancamento a professionisti individuati dal fornitore, i requisiti per il rilascio della certificazione di abilitazione all'utilizzo per specialità clinica; tempistiche complessive di attuazione del progetto dalla data dell'ordine alla messa in produzione su caso reale;
- eventuali migliorie che l'operatore economico è in grado di proporre a fronte di una acquisizione "standard" per le funzioni e le specifiche richieste;
- ogni altro elemento informativo o criticità che l'operatore economico ritenga necessario ed opportuno segnalare, ivi compresa la determinazione della base d'asta.
- Sarà cura ed onere degli operatori economici partecipanti produrre, in sede di consultazione, la documentazione ritenuta necessaria per esplicitare compiutamente gli argomenti di discussione suddetti, che sarà trattenuta dall'Azienda ed utilizzata secondo le finalità indicate dall'art. 66 del Codice dei Contratti Pubblici; sarà invece cura dell'Azienda redigere apposito verbale, integrativo della documentazione predetta, nel quale si darà atto delle argomentazioni emerse in sede di confronto tra le parti.

5. TERMINI PER LA RICEZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E DELLE CANDIDATURE

Gli operatori economici interessati potranno inoltrare la Domanda di partecipazione (da presentare compilando il modello allegato "A", corredato dal documento di identità in corso di validità del Legale Rappresentante sottoscrittore della stessa o da procuratore (la cui procura deve essere allegata) e i documenti tecnici sopra indicati richiesti per la partecipazione alla presente indagine di mercato, via PEC **entro il termine perentorio delle ore 12:00 del 11/01/2022**, al seguente indirizzo: ingegneriaclinica@pec.aslroma1.it.

Resta inteso altresì che:

- l'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda, che non si assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione della fornitura;
- non sono previste graduatorie, punteggi, classifiche di merito o premi, essendo la finalità del presente avviso, unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire la tecnologia sopra riportata con i requisiti indicati.

6. PUBBLICITÀ

Il presente avviso sarà pubblicato sul sito web di questa Amministrazione, nella sezione "Bandi e concorsi", sottosezione "gare e appalti".

Il Responsabile del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., è l'Ing. Carla De Santis.

Il Direttore

U.O.C. Ingegneria Clinica

Ing. Silvia Sergio