

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DI CHIRURGIA ROBOTICA

Quest'Azienda ha avviato una consultazione preliminare di mercato con nota prot. n.31209/u del 26.10.2023, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 36/2023, finalizzata a verificare la disponibilità di operatori economici interessati alla *fornitura di un sistema di chirurgia robotica*. Tale consultazione è scaduta il 15.11.2023.

A seguito delle osservazioni pervenute dalle società che hanno manifestato interesse e alle decisioni della Direzione Strategica relativamente alla tipologia di approvvigionamento, al fine di consentire agli operatori economici interessati di acquisire ulteriori informazioni necessarie, per meglio porre eventualmente ulteriori motivate osservazioni, si pubblica la presente consultazione preliminare di mercato a cui è allegata una scheda tecnica con i nuovi requisiti minimi obbligatori e quelli qualitativi privi di punteggio.

Tanto premesso, gli operatori economici potranno presentare la propria manifestazione di interesse, e/o le loro motivate considerazioni, entro le **ore 12.00 del 26 marzo 2024**, inviando una PEC all'indirizzo: tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it, con oggetto "*Consultazione preliminare di mercato per la fornitura di un SISTEMA DI CHIRURGIA ROBOTICA*", producendo la seguente documentazione:

- a. il presente avviso firmato digitalmente dal legale rappresentante, per accettazione di tutte le clausole contrattuali ivi prescritte;
- b. autodichiarazione, firmata digitalmente dal legale rappresentante, del possesso di tutti i requisiti minimi richiesti dal presente avviso;

Il costo complessivo della fornitura dovrà prevedere sia il *noleggio settennale del sistema* sia il *relativo materiale di consumo* e dovrà essere pari a: **€ 6.720.000,00 oltre i.v.a.**, come di seguito specificato:

- *noleggio settennale del sistema*, a canoni crescenti annuali, comprensivo di manutenzione full-risk, rapportati agli interventi annuali presunti, al fine di consentire la sostenibilità dell'investimento

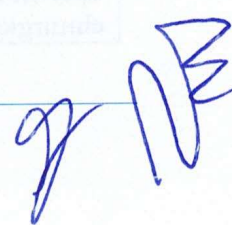
<i>anni di noleggio</i>	<i>numero d'interventi annuali presunti</i>	<i>canone annuale</i>
1°	80	138.947,36
2°	170	295.263,15
3°	300	521.052,63
4°	300	521.052,63
5°	350	607.894,73
6°	350	607.894,73
7°	350	607.894,73
Costo complessivo canone settennale		3.300.000,00 i.e.

- *costo presunto materiale di consumo per l'esecuzione di n. 1.900 procedure*: **€ 3.420.000,00 oltre i.v.a.** (costo medio per procedura: € 1.800,00 oltre i.v.a.)

Il noleggio dovrà prevedere anche l'aggiornamento tecnologico, sia hardware sia software, del sistema durante il periodo settennale.

Si invitano, pertanto, gli operatori economici a manifestare il proprio interesse, segnalando eventuali motivate osservazioni in merito alle suddette specifiche minime e qualitative, al fine di valutare la possibilità di rivedere quanto previsto e consentire la più ampia partecipazione alla successiva gara d'appalto. Qualora si dovessero riscontrare delle divergenze tra le caratteristiche richieste, e quelle possedute, vogliate cortesemente segnalare

Società partecipante alla gara:	
Società costruttrice:	
Modello dell'Apparecchiatura:	
Anno di produzione del modello:	
Descrizione:	Caratteristiche tecniche minime obbligatorie pena esclusione
Consolle chirurgica che garantisca al chirurgo di mantenere una postura corretta e di comunicare con il resto del team	SI
Robot dotato di almeno 4 bracci: – 7 gradi di libertà degli strumenti; – possibilità di mantenere le mani in posizione naturale evitando l'assunzione di posture scomode;	SI
Sistema di visione o Schermo con display 3D ad alta definizione;	SI
N° 2 Controller per il controllo degli strumenti e/o altri sistemi equivalenti;	SI
Touchpad/Display interattivo per il controllo delle impostazioni o sistemi equivalenti;	SI
Poggia braccia ergonomico;	SI
Controllo dell'endoscopio e degli strumenti endoscopici per mezzo di manipoli o di sistemi equivalenti;	SI
Autofocus: messa a fuoco automatica sulla base della distanza;	SI
Sistema di eliminazione del tremore fisiologico delle mani del chirurgo o dei movimenti involontari.	SI
Bracci robotici 1. devono poter essere resettati durante la procedura in caso di necessità;	SI
2. dedicati al supporto degli strumenti chirurgici e dell'endoscopio, che dovranno poter essere interscambiabili indifferentemente su ciascun braccio o comunque complessivamente in grado di consentire un agile spostamento dei bracci robotici intorno al tavolo operatorio;	SI
3. articolabili e posizionabili in piena libertà;	SI



4. dotati di sensori per evitare interferenze nei movimenti con il personale medico presente nell'area chirurgica;	SI
L'intero sistema deve essere dotato di ruote e freni di sicurezza.	SI
Dimensioni e masse e alimentazione elettrica del sistema di chirurgia robotica:	Specificare
Consolle:	Altezza (mm)
	Larghezza (mm)
	Ingombro totale (m3)
	Massa (kg/m2)
	Tipologia di alimentazione: monofase o trifase
	Corrente assorbita (A)
	Potenza max di assorbimento (W)
Unità mobile:	Altezza (mm)
	Larghezza (mm)
	Ingombro totale (m3)
	Massa (kg/m2)
	Tipologia di alimentazione: monofase o trifase
	Corrente assorbita (A)
	Potenza max di assorbimento (W)
L'installazione del sistema sarà eseguita nella sala operatoria n.6 del Blocco Operatorio (Edificio N piano 6): – metratura interna pari a 54,33 m² (7,77m x 7,21m), altezza interna utile 2,90m (pavimento/controsoffitto) ed un'altezza totale pari a 3,40m; – dal punto di vista strutturale, come risulta dall'estratto del progetto strutturale, il solaio di calpestio risulta avere le seguenti caratteristiche: sale operatorie 600kg/m2. La società aggiudicataria dovrà fornire a proprio onere tutti gli eventuali interventi strutturali ed impiantistici.	SI
Sopralluogo preliminare obbligatorio Edificio N piano 6° al fine di verificare l'idoneità all'installazione	SI
N°1900 procedure chirurgiche da realizzare nel quinquennio di noleggio.	SI
Evidenza documentale della capacità del sistema di effettuare procedure chirurgiche urologiche, ginecologiche e di chirurgia generale.	SI
Piano di formazione del team di sala operatoria relativo alle specialità chirurgiche urologia, ginecologia e chirurgia	SI

generale. Tale piano di formazione dovrà permettere al team di sala operatoria d'essere autonomo nell'utilizzo del sistema di chirurgia robotica entro 90 giorni lavorativi. Tutte le attività formative dovranno essere realizzate in presenza e non da remoto.	
Presenza di application specialist in affiancamento in sala operatoria, per un minimo di 10 procedure chirurgiche per ognuna delle tre specialità chirurgiche per la fase di avvio.	SI
Durante i 7 anni di noleggio dovrà essere garantita: – manutenzione full risk; – formazione del team di sala operatoria anche mediante la presenza di application specialist senza alcun onere per l'AORN; – aggiornamento continuo hw e sw della piattaforma robotica.	SI
Contratto di manutenzione full-risk in caso di riscatto al termine del noleggio	$\leq 7\%$ del costo di mercato
Tempo di intervento (Ore Solari)	≤ 24 h
Numero visite programmate	≥ 2 anno

TABELLA PUNTEGGI

Caratteristiche tecniche generali costruttive ed applicative del sistema	Compatibilità con le colonne laparoscopiche in dotazione all'AORN.
	Versatilità della colonna laparoscopica offerta per l'esecuzione di altre procedure chirurgiche non utilizzando il sistema robotico.
	Possibilità di movimentazione dell'intero sistema, considerando anche la flessibilità nello stivaggio del sistema quando non utilizzato e/o di spostamento in altra sala operatoria tenuto conto degli ingombri e delle masse dello stesso.
	Presenza di batteria di backup che dia la possibilità di mantenere la visione intraoperatoria in caso di interruzione di energizzazione. Al valore temporale di autonomia più elevato sarà attribuito il massimo punteggio ed il restante in modo proporzionale.
	– Sistema di registrazione che dia la possibilità di memorizzare video chirurgici e immagini.
Sicurezza	– Valutazione dei sistemi di sicurezza che evitano l'abilitazione involontaria degli strumenti (es: manipoli, movimenti, attivazione energia). – Sistema di aggancio e sgancio al trocar in modo sicuro.



Consolle chirurgica	Saranno valutate le tipologie e le diverse modalità di visione, le caratteristiche dello schermo e del sistema, l'ergonomia di posizionamento e manualità del chirurgo alla consolle, l'intuitività dei comandi, la presenza di sistemi di riduzione del tremore delle mani ed eventuali sistemi che possano migliorare il controllo del movimento degli strumenti robotici.
	Dotazione di display secondario interattivo touch-screen che dia la possibilità di visualizzare e regolare le impostazioni della stessa, le impostazioni del sistema e dell'endoscopio, nonché di visualizzare e gestire eventuali allarmi, assegnare strumenti ai diversi bracci.
Carrello bracci robotici	Sarà valutata la capacità dei singoli bracci robotici di gestire l'endoscopio.
Formazione del team chirurgico	Numero di giornate lavorative di formazione teorico/pratica in presenza oltre i 90gg lavorativi minimi. Per ogni 2gg lavorativi in più rispetto al minimo previsto sarà attribuito 1 punto
	Presenza di application specialist in sala operatoria in affiancamento al team chirurgico. Per ogni 5 procedure chirurgiche in aggiunta alle 30 minime previste saranno attribuiti 5 punti
	Evidenza documentale della capacità di effettuare procedure chirurgiche ulteriori rispetto a quelle minime richieste.

