



**A.O.R.N.**

**“AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI”**

**Monaldi-Cotugno-CTO**

**NAPOLI**

## **AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

**Avviso di consultazione preliminare di mercato, propedeutica all’espletamento una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, per l’acquisizione di un sistema robotico per chirurgia**

S’informa che l’Azienda Ospedaliera dei Colli (di seguito A.O.) intende avviare una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara per l’acquisizione di un sistema robotico per chirurgia.

La fornitura è costituita dall’acquisto con permuta della piattaforma robotica e dall’acquisto, della durata di 36 mesi, sia degli accessori monouso e pluriuso che delle prestazioni di assistenza tecnica post-garanzia.

Il presente Avviso persegue le finalità di cui all’art. 66, comma 1, del d.lgs. n. 50/2016 (Codice dei contratti pubblici) ed è volto – sulla base delle linee guida fornite dall’Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) – a confermare l’esistenza dei presupposti che consentono, ai sensi dell’art. 63 del Codice degli appalti, il ricorso alla procedura negoziata in oggetto, ovvero ad individuare l’esistenza di soluzioni alternative al sistema in argomento.

Gli operatori del mercato che ritengano di poter fornire un sistema e assicurare delle prestazioni rispondenti al fabbisogno individuato dall’A.O., ovvero di suggerire e dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative, dovranno caricare la propria manifestazione di interesse, corredata di tutta la documentazione ritenuta opportuna (relazioni, schede tecniche, certificazioni di conformità, esperienze d’uso, dati della letteratura scientifica, ecc.), in relazione alla scheda tecnica/requisiti del sistema che segue, entro e non oltre la data impostata sulla piattaforma di e-procurement SIAPS (d’ora in poi “*Sistema*”) raggiungibile dal sito internet di So.Re.Sa. spa [www.soresa.it](http://www.soresa.it) (d’ora in poi “*Sito*”) nella sezione “Accesso all’area riservata/Login”.

Al presente avviso di consultazione preliminare di mercato è possibile accedere tramite [www.ospedaliedicolli.it](http://www.ospedaliedicolli.it), in home page nella sezione “*bandi e gare*”, o tramite il *Sito* o il *Sistema* prima indicati.

Per la partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al *Sistema*. A tal fine è stato predisposto apposito documento dal titolo: “*Registrazione utente e primo accesso*” reperibile all’indirizzo [www.soresa.it](http://www.soresa.it), sezione “*Per le imprese/Registrazione*” (file “*Manuale sulla Registrazione e Accesso Utenti OE*”). La registrazione al *Sistema* deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l’operatore economico medesimo.

**Nota:** si raccomanda di intraprendere l’attività di registrazione al *Sistema* con un congruo anticipo rispetto al termine per la presentazione della manifestazione d’interesse e di inserire un indirizzo PEC valido, nel campo all’uopo predisposto. Tale indirizzo sarà utilizzato per tutte le comunicazioni inerenti la presente procedura di gara.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido, e riconosce senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del *Sistema* dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del *Sistema* si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del *Sistema* e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, delle condizioni di utilizzo e delle avvertenze contenute nel presente *avviso*, negli eventuali allegati a detti documenti e nelle guide presenti sul *Sito*, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione sul *Sito* o con gli eventuali chiarimenti.

La manifestazione d'interesse dovrà essere contenuta nella cartella "*manifestazione d'interesse\_nome ditta*", firmata digitalmente. Tale cartella dovrà essere collocata a *Sistema* nel campo "*manifestazione d'interesse*", all'uopo predisposto nella scheda "*busta amministrativa*".

Qualora necessario è possibile aggiungere ulteriori documenti/cartelle compresse nella scheda "*busta amministrativa*" cliccando, volta per volta, sulla voce "*aggiungi allegato*", compilando il campo "*descrizione*" e inserendo il documento/cartella di che trattasi, firmato/a digitalmente.

La manifestazione d'interesse deve essere presentata esclusivamente attraverso il *Sistema* e, quindi, per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale entro il termine perentorio di scadenza indicato sulla piattaforma SIAPS.

Non saranno prese in considerazione istanze redatte o inviate in modo difforme da quanto prescritto nel presente avviso.

Il *Sistema* non consente la presentazione di un'istanza dopo il termine di scadenza stabilito. E' ammesso solo presentare un'istanza successiva, purché entro il termine di scadenza previsto, in sostituzione della precedente. Per procedere con la trasmissione della nuova istanza, in sostituzione di quella già inviata, occorre procedere cliccando la voce "*partecipa*", seguendo la procedura indicata nella guida al par. "*Modifica di una manifestazione di interesse inviata*". Tale operazione dovrà essere effettuata dal medesimo utente (account) che ha predisposto/inviato l'istanza originaria.

La presentazione della manifestazione d'interesse mediante il sistema è a totale ed esclusivo onere del operatore economico interessato alla candidatura, il quale si assume qualsiasi responsabilità in caso di mancata o tardiva ricezione della manifestazione medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione o trasmissione, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'A.O. e della So.Re.Sa. proprietaria del sistema, qualora per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi altro motivo, l'istanza non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza. In ogni caso l'interessato alla candidatura esonera l'A.O. e So.Re.Sa da qualsiasi responsabilità per malfunzionamento di ogni natura, mancato funzionamento o interruzione di funzionamento del sistema.

**Nota. Al fine di garantire il buon esito della presentazione della documentazione a Sistema, si consiglia di intraprendere le operazioni connesse a tale attività, con un anticipo di alcuni giorni e concluderle entro alcune ore rispetto al termine previsto di presentazione. Eventuali malfunzionamenti del Sistema, che impediscano il corretto caricamento dei dati nel termine previsto, dovranno essere tempestivamente segnalati telefonicamente al numero 081-2128174 (rif. "Assistenza SIAPS").**

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra l'A.O. e gli operatori economici interessati alla presente procedura si intendono validamente ed efficacemente effettuati qualora resi per il tramite del *Sistema*.

In ogni caso, l'operatore economico si impegna ad aggiornare tempestivamente le informazioni di contatto del proprio profilo di registrazione al *Sistema*.

La lettera di invito della procedura negoziata verrà inoltrata per il tramite del *Sistema*.

La partecipazione a detta consultazione non determina aspettative, né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo l'A.O. nei confronti degli operatori interessati, restando altresì fermo che l'acquisizione del sistema medico oggetto della presente consultazione è subordinata all'apposita procedura che sarà espletata dall'A.O. ai sensi del richiamato d. lgs. n. 50/2016.

Scheda Tecnica/Requisiti del sistema.

## 1. Fabbisogno

Il fabbisogno è destinato a soddisfare le esigenze delle seguenti UU.OO.CC. di Chirurgia Generale, di Chirurgia Urologica e di Chirurgia Toracica, che eseguono alcuni delicati interventi chirurgici con l'ausilio di un sistema robotizzato per chirurgia endoscopica.

## 2. Strumenti, soluzioni tecniche individuate e finalità

Il sistema deve essere costituito da tre componenti principali: la console chirurgica, il carrello paziente, e il carrello visione. Attraverso l'utilizzo della console chirurgica, posizionata all'esterno del campo sterile, il chirurgo deve essere in grado di controllare l'endoscopio 3D e gli strumenti endoscopici, per mezzo di due manipolatori (master) e di pedali.

Deve essere presente un visore stereo nel quale le punte degli strumenti si allineano con le mani del chirurgo al fine di simulare il naturale allineamento di occhi, mani e strumenti tipico della chirurgia a cielo aperto, pur utilizzando una procedura minimamente invasiva. Il dimensionamento in scala dei movimenti e la eliminazione del tremore devono fornire un ulteriore controllo che minimizza l'impatto del tremore fisiologico delle mani del chirurgo o di movimenti involontari.

L'operatore alla console chirurgica deve inoltre avere la possibilità di passare dalla vista a schermo intero ad una modalità a più immagini che mostri l'immagine 3D del campo operatorio insieme ad altre due immagini (ecografo, ECG, ecc.) fornite da ingressi ausiliari. Il sistema operativo deve essere composto da un carrello paziente, munito di quattro braccia dedicate al supporto di strumenti chirurgici e dell'endoscopio, i quali dovranno poter essere interscambiati indifferentemente su ciascuno dei quattro bracci.

Il sistema deve fare uso di una tecnologia a centro remoto, con un punto fisso nello spazio attorno al quale si muovono le braccia del carrello paziente. Questa tecnologia deve consentire al sistema di manipolare gli strumenti e gli endoscopi all'interno del sito chirurgico minimizzando la forza esercitata sulla parete corporea del paziente.

Il carrello deve possedere un touchpad e comandi per la selezione pre-operatoria della tipologia di intervento, in base alla quale le braccia vengono automaticamente posizionate.

In aggiunta deve essere possibile effettuare posizionamenti manuali, in termini di altezza ed avanzamento rispetto alla base e di rotazione del gruppo di braccia, fino ad un massimo di circa 270°, al fine di minimizzare gli spostamenti del carrello paziente all'interno della sala operatoria.

Il sistema deve essere dotato, inoltre, di un laser di puntamento che l'utente posiziona sul trocar scelto per l'inserimento dell'endoscopio, al fine di ottimizzare il posizionamento delle braccia in base al tipo di intervento selezionato e alla posizione dei trocar.

Il carrello visione deve contenere l'unità centrale di elaborazione e processamento dell'immagine.

Deve essere composto un monitor touch-screen di circa 24 pollici, un elettrobisturi per l'erogazione di energia monopolare e bipolare e ripiani regolabili per attrezzature chirurgiche ausiliarie opzionali, quali insufflatori.

Il sistema deve inoltre comprendere anche un sistema video ad alta definizione (full HD).

Elenco dei componenti che devono fare parte del carrello visione:

- Sistema per l'elaborazione avanzata dell'immagine video, e controllo dell'unità elettrochirurgica integrata quando il chirurgo utilizza i pedali di attivazione dello strumento.
- Controller endoscopio: deve contenere una sorgente luminosa ad alta intensità per illuminare il sito chirurgico e l'elettronica di elaborazione dell'immagine rilevata dall'endoscopio.
- Video processore: deve ricevere e processare i video dall'endoscopio e lo deve inviare al touchscreen e al visore 3D.
- Endoscopi: il sistema di visione ad alta definizione (full HD) deve utilizzare endoscopi 3D di 8 mm con punta obliqua (30°) o dritta (0°). La luce guida e i segnali di comunicazione dell'endoscopio devono essere integrati in un unico cavo, fissato in modo permanente all'endoscopio. Il cavo dell'endoscopio si deve collegare direttamente al carrello visione per fornire comunicazione e illuminazione. Il calore proveniente dalle fibre ottiche deve aiutare a minimizzare l'appannamento delle lenti dell'endoscopio. L'elaborazione dell'immagine proveniente dai canali sinistro e destro deve consentire la visione tridimensionale in console. Gli endoscopi del sistema devono essere tarati per la visualizzazione 3D e con bianco bilanciato. Il sistema deve essere in grado di regolare in automatico la luminosità dell'ottica in base alla distanza dal tessuto (a distanze ravvicinate, l'emissione luminosa dovrà essere ridotta).
- Touchscreen: deve essere utilizzato per il controllo delle impostazioni di sistema e la visualizzazione dell'immagine chirurgica, includendo una serie di comandi per l'endoscopio e le configurazioni video.
- Portabombole CO<sub>2</sub>: deve essere regolabile per bombole di diverse dimensioni.
- Ripiani ausiliari: devono essere presenti ripiani regolabili per attrezzature chirurgiche ausiliarie opzionali, come gli insufflatori.
- Elettrobisturi: elettrobisturi integrato per l'attivazione di strumenti robotici e laparoscopici monopolari e bipolari.

Il sistema deve possedere almeno le seguenti innovazioni tecnologiche:

- Simulatore virtuale. La console chirurgica deve possedere un simulatore virtuale, un pacchetto hardware e software che consente all'operatore di migliorare l'apprendimento nell'utilizzo della console del sistema robotico. Il simulatore deve prevedere una varietà di esercizi incentrati allo sviluppo di abilità specifiche (gestione dei comandi della console, corretto sfruttamento di tutte le potenzialità degli strumenti robotici, etc...). Alla fine di ogni esercizio il sistema deve essere nelle condizioni di assegnare un punteggio all'operatore, consentendogli di migliorare i risultati ottenuti monitorando di volta in volta i propri progressi.
- Sistema di visione. Il sistema deve essere progettato per la visualizzazione in tempo reale di immagini ad alta risoluzione del flusso vascolare e microvascolare, dei tessuti e della perfusione degli organi. L'unità di controllo videocamera deve elaborare e visualizzare le immagini angioscopiche sotto forma di una pellicola fluorescente sopra una immagine chirurgica. Le immagini a fluorescenza dovranno essere ottenute mediante somministrazione al paziente di un mezzo di contrasto, l'indocianina verde (ICG). L'operatore deve poter commutare agevolmente dalla modalità normale (luce visibile) alla modalità in argomento (vicino infrarosso) mediante i comandi della console chirurgica.
- Doppia console. Possibile integrazione con una seconda console al fine di consentire a due chirurghi di collaborare durante una procedura. La seconda console deve disporre di tutte le caratteristiche della prima.

Il sistema dovrà potersi interfacciare con suturatrici meccaniche di differenti misure robotizzate e controllabili e gestibili direttamente dal chirurgo in console attraverso il sistema centrale.

Tutte le caratteristiche sopra descritte devono concorrere sinergicamente al raggiungimento del più alto risultato di efficacia e di sicurezza per operatori e pazienti, e sono indispensabili per l'ottenimento di alti standard operativi in termini di maggior precisione, riduzione dei tempi di intervento, minori perdite ematiche, riduzione tempi di degenza post-operatori.

La fornitura dovrà riguardare anche il materiale di consumo dedicato (dispositivi singolo uso e pluriuso) necessario a consentire l'esecuzione di 240 diverse procedure chirurgiche/anno, come da prospetto allegato.

Si precisa che in tale prospetto il materiale è stato suddiviso in 5 interventi chirurgici standard, per ognuno dei quali sono stati individuati i dispositivi e i quantitativi necessari.

*NB Nel caso in cui nella descrizione del dispositivo è menzionata una marca o un dispositivo peculiare riconducibile ad una marca, a tale indicazione va associata la dizione "o equivalente".*

La fornitura dovrà comprendere altresì le seguenti correlate prestazioni:

- disinstallazione dell'esistente piattaforma, consegna, installazione ed assistenza al collaudo della nuova piattaforma;
- garanzia relativa a tutti gli elementi che compongono la piattaforma robotica chirurgica per almeno 12 mesi dalla data del collaudo favorevole;
- training e formazione finalizzati a consentire l'acquisizione della capacità di utilizzo da parte di tutti gli operatori interessati (personale medico e paramedico);
- assistenza tecnica post-garanzia.

### **3. Durata della fornitura**

36 mesi per il materiale di consumo dedicato e 24 mesi per le prestazioni necessarie per assicurare l'assistenza tecnica post-garanzia.

### **4. Costi attesi**

Costi non superiori ad € 6.170.000,00, IVA esclusa, di cui € 2.600.000,00 per la sostituzione della piattaforma robotica con permuta dell'esistente; € 3.150.000,00 per l'acquisto per 36 mesi del materiale di consumo ed € 420.000,00 per le prestazioni di assistenza tecnica post-garanzia per la durata di 24 mesi.

Napoli, 21/01/2021

**Il Direttore**  
**dell'U.O.C. Gestione Acquisto beni**  
**e servizi - Provveditorato**  
Avv. Lara Natale

FB



PINZA BIPOLARE CON OCCHIELLO	1	PLURIUSO 10 USI
PINZA CURVA "ACE" HARMONIC	1	SINGOLO USO

€ 5.518,80	16	€ 88.300,80
------------	----	-------------

totale anno SO  
Chirurgia  
Generale € 412.615,68

S.O. TORACICA		
STRUMENTARIO	QUANTITA'	USO
KIT CHIRURGIA ROBOTICA	1	SINGOLO USO
SPATOIA	1	PLURIUSO 10 USI
PINZA FENESTRATA	1	PLURIUSO 10 USI
PINZA CADIERE	1	PLURIUSO 10 USI
UNCINO	1	PLURIUSO 10 USI
APPLICATORE DI CLIP MEDIUM/LARGE	1	PLURIUSO 10 USI
PINZA BIPOLARE MARYLAND	1	PLURIUSO 10 USI

€ 4.395,99	40	€ 175.839,60
------------	----	--------------

pinza bipolare maryland solo in alcuni interventi

S.O. UROLOGIA		
STRUMENTARIO	QUANTITA'	USO
KIT CHIRURGIA ROBOTICA	1	SINGOLO USO
ACCESSORIO COPRI PUNTA	1	SINGOLO USO
PORTAGHI GRANDE	1	PLURIUSO 10 USI
FORBICE CURVA MONOPOLARE	1	PLURIUSO 10 USI
PINZA BIPOLARE CON OCCHIELLO	1	PLURIUSO 10 USI
PINZA CADIERE	1	PLURIUSO 10 USI

€ 3.824,12	120	€ 458.894,40
------------	-----	--------------

totale anno  
materiale di  
consumo

€ 1.047.349,68