



AREA AMMINISTRATIVA



U.O.C. Area Supporto

Acquisti e Logistica

Il Direttore Dott. Fulvio De Cicco

Via Zeppilli, 18 - Fermo

Tel.: 0734 625 2887 Fax: 0734 625 2830

e-mail: fulvio.decicco@sanita.marche.it PEC

areavasta4.asur@emarche.it

**ASUR AV 4 FERMO – AVVISO DI GARA E CONSULTAZIONI PRELIMINARI DI MERCATO
OGGETTO: SISTEMA CHIRURGIA ROBOTICA IN NOLEGGIO**

Il presente avviso è finalizzato allo svolgimento delle consultazioni preliminari di mercato ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 66 D. Lgv. 50/2016 in relazione all'oggetto di appalto sotto descritto, allo scopo di individuare: 1) informazioni utili alla definizione dell'oggetto dell'appalto, se del caso; 2) operatori economici interessati per eventuale procedura negoziata.

Sezione I Amministrazione aggiudicatrice: Azienda Sanitaria Unica Regionale Regione Marche – Area Vasta 4 di Fermo 63900 – Via Zeppilli, 18; RUP Direttore Acquisti/Logistica Dott. Fulvio De Cicco
fulvio.decicco@sanita.marche.it <http://www.asl11.marche.it/home.asp> ;
<http://156.54.71.86/web/quest/amministrazione-trasparente> ;

Sezione II oggetto dell'appalto: CPV 33110000; descrizione delle prestazioni: fornitura di un sistema per la chirurgia robotica ed il relativo materiale di consumo secondo il dettaglio di cui all'allegato capitolato tecnico; luogo esecuzione ASUR Marche Area Vasta 4 di Fermo, provincia di Fermo (FM), presidio ospedaliero A. Murri; no accordo quadro; lotto unico suddiviso in n°2 sub-lotti (sub-lotto 1 sistema per chirurgia robotica e relativi accessori; sub-lotto 2 consumabili monouso e pluriuso, dedicati al sistema di cui al sub-lotto 1); importo complessivo presunto € 13.493.520,00 + IVA 22% calcolato sui volumi espressi nel capitolato tecnico allegato ed una durata di mesi 60 (oppure alternativamente di mesi 84);

Sezione III informazioni di carattere giuridico ed economico: l'operatore economico deve essere in possesso dei requisiti generali di cui all'art. 80 D. Lgv. 50/2016

Sezione IV altre informazioni: eventuali informazioni o chiarimenti possono essere chiesti al RUP sopra indicato a mezzo PEC entro e non oltre il giorno 24/08/2020; le risposte saranno rese entro il giorno 26/08/2020 tramite pubblicazione sul sito amministrazione trasparente; la documentazione richiesta, che importerà manifestazione di interesse in caso di successiva procedura ad inviti, deve essere inviata a mezzo PEC areavasta4.asur@emarche.it entro e non oltre il giorno 31/08/2020 e deve contenere la seguente documentazione, firmata dal legale rappresentante in modalità digitale: **A) autodichiarazione** resa ex DPR 445/2000 circa il possesso dei requisiti generali di cui all'art.80 D. Lgv. 50/2016; **B) estratto del CCIAA**; **C) proposta tecnica preliminare** (massimo n°20 facciate) comprensiva di:

- I. relazione tecnica (RT) articolata per ciascun sub-lotto in n°3 paragrafi:

- a. il primo paragrafo dovrà presentare il sistema nel suo complesso e svolgere una relazione sintetica di commento sull'oggetto ed eventuali osservazioni o proposte alternative sui singoli articoli della bozza di capitolato medesima;
 - b. il secondo paragrafo dovrà riferirsi ai requisiti tecnici minimi ed essere a sua volta articolato in tanti sotto-paragrafi quanti sono i requisiti minimi richiesti (M1-Mn);
 - c. il terzo paragrafo dovrà riferirsi ai requisiti preferenziali o migliorativi rispetto a quanto richiesto;
- II. allegato tecnico (AT) a comprova di quanto proposto e dichiarato nella RT, costituito da uno o più dei seguenti documenti: schede tecniche; dichiarazioni di conformità del produttore ex D. Lgv. 46/97 (obbligatorio per i DM); documentazione a dimostrazione dell'eventuale equivalenza tecnica (opzionale); dépliant o illustrazioni fotografiche; elenco principali forniture ed installazioni analoghe. Tale allegato non sarà conteggiato nel computo del numero max di cartelle.

D) **proposta economica preliminare**, comprensiva di prezzi unitari e quotazione complessiva presunta riferita ai volumi indicati nel capitolato tecnico ed alla durata alternativa di mesi 60 e mesi 84. Non sono ammissibili proposte parziali. Sono ammissibili proposte alternative, fatta salva la successiva valutazione della Stazione Appaltante sulla composizione finale (del lotto o dei sub-lotti) nonché l'applicazione del principio di equivalenza tecnica, se pertinente. E' facoltà della Stazione Appaltante chiedere chiarimenti scritti o mediante incontri diretti (anche da remoto) con i candidati idonei, con preavviso minimo di gg. n°7 solari. Il mancato riscontro a convocazioni o richieste di approfondimento importerà interruzione del dialogo tecnico, fatto salvo in ogni caso il successivo invito in caso di procedura di gara ad invito ai candidati comunque risultati idonei. Degli eventuali incontri ed esiti della consultazione sarà tenuta verbalizzazione sintetica.

Esiti della consultazione:

- a. Le proposte resteranno riservate. Degli eventuali incontri ed esiti della consultazione sarà tenuta verbalizzazione sintetica, che potrà essere oggetto di accesso solo successivamente al provvedimento di aggiudicazione definitiva della gara, se espletata;
- b. Le proposte tecniche ed economiche preliminari saranno utilizzate per la predisposizione dei documenti della successiva procedura di affidamento e per l'individuazione delle specifiche tecniche minime (e preferenziali, se del caso), avuto riguardo agli obiettivi della stazione appaltante ed al perseguimento del pubblico interesse;
- c. La Stazione Appaltante, in caso di fattispecie di cui all'art. 63 D. Lgv. 50/2016 (procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando), si riserva di procedere a negoziazione, anche diretta, mediante utilizzo dei seguenti criteri selettivi elencati, se pertinenti, in ordine di priorità: 1 massimo pregio tecnico complessivo; 2 offerta economica preliminare inferiore all'importo presunto; 3; convenienza dell'offerta economica preliminare a parità di pregio tecnico;

Data pubblicazione avviso 7/08/2020

UOC SUPPORTO AREA ACQUISTI E LOGISTICA
IL DIRETTORE Dott. Fulvio De Cicco

Si allega:

- a. CAPITOLATO TECNICO



FORNITURA DI UN SISTEMA PER LA CHIRURGIA ROBOTICA E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, DA INSTALLARE PRESSO L'ASUR MARCHE - AREA VASTA 4 – P.O. "MURRI" DI FERMO

CAPITOLATO TECNICO PER LA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

La presente procedura ha per oggetto la fornitura di un sistema per la chirurgia robotica ed il relativo materiale di consumo, da installare presso l'ASUR Marche- Area Vasta 4 – p.o. "Murri" di Fermo. La fornitura, i cui requisiti di riferimento sono dettagliati nel successivo art.2, è da intendersi a lotto unico, suddiviso nei seguenti sub-lotti:

- **Sub-lotto 1:** Sistema per chirurgia robotica (denominato anche "robot chirurgico") e relativi accessori;
- **Sub-lotto 2:** Consumabili monouso e pluriuso (denominati anche "kit chirurgici"), dedicati al sistema di cui al sub-lotto 1.

Le condizioni contrattuali sono dettagliate nei successivi artt. 3 e 4.

Art. 2 - Requisiti della fornitura

Art. 2.1 - Requisiti di carattere generale

Le tecnologie offerte devono soddisfare i seguenti requisiti di ordine generale:

- a. Le tecnologie offerte devono essere comprensive di tutti gli accessori, moduli hardware e software necessari al funzionamento "pronto all'uso", nonché della strumentazione dedicata (se necessaria) alla loro manutenzione. Pertanto la fornitura dovrà comprendere tutto quanto è necessario ad installare "a regola d'arte" i dispositivi offerti, comprese tutte le opere di trasferimento, trasporto, facchinaggio e quant'altro le imprese concorrenti ritengano necessario per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso, ivi compresa la realizzazione dei collegamenti necessari al funzionamento e alla relativa installazione delle tecnologie (considerando questo servizio incluso nel costo di offerta delle tecnologie).
Le tecnologie devono soddisfare le disposizioni legislative applicabili. Nel caso specifico rientrano nel campo di applicazione delle seguenti disposizioni:
 - D. Lgs. n. 37/2010 sui Dispositivi Medici, ricettivo della Direttiva 2007/CE/47, che modifica il D. Lgs. n. 46/97, ricettivo della Direttiva n. 93/CE/42;Pertanto dovrà essere presente sulle tecnologie la marcatura CE, con riferimento sul manuale d'uso (in lingua italiana) delle disposizioni / direttive applicate.
- b. Le tecnologie offerte devono soddisfare le norme tecniche nazionali / internazionali in vigore e applicabili all'oggetto del presente appalto, tra cui le seguenti:
 - Apparecchiature Elettromedicali - CEI 62-5 – EN 60601-1. Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali;
 - Apparecchiature Elettromedicali - CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
 - Sistemi di Apparecchiature Elettromedicali - CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-2. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
 - Dispositivi Medici - CEI 62-121 - CEI UNI EN ISO 14971. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
- c. Le tecnologie offerte, se applicabile, devono adempiere alle prescrizioni previste dal D. Lgs. n. 196/2003 e s.m.i. ed al Regolamento unico europeo sulla privacy.

Art. 2.2 - Requisiti specifici del robot chirurgico (sub-lotto 1)

A) Consolle chirurgica:

1. Integrata al sistema, con possibilità di regolare la posizione delle componenti su 4 assi di movimento, per migliorare il comfort e l'ergonomia dell'operatore;
2. Visore 3D HD ad immersione, che non richieda l'uso di dispositivi esterni ausiliari (occhiali o casco);

3. Magnificazione del campo chirurgico fino a 10x;
4. Possibilità di gestire l'imaging a luce naturale e la fluorescenza;
5. Interfono per la comunicazione tra operatore alla consolle ed assistenti al tavolo operatorio;
6. Allineamento visore-manipolatori per la gestione degli strumenti chirurgici robotici, in grado di agevolare la naturale corrispondenza di lavoro mano-occhi;
7. Filtraggio del tremore della mano del chirurgo;
8. Possibilità di regolare la scala di trasferimento dei movimenti della mano del chirurgo allo strumento chirurgico robotico;
9. Dotata di pedaliera per la gestione degli strumenti, dell'endoscopio e del generatore di energia;
10. Interfaccia di tipo touch per il settaggio delle impostazioni del sistema e la memorizzazione di account personalizzati facilmente richiamabili;
11. Possibilità di collegare al sistema ulteriori dispositivi di acquisizione immagini (es. ecografi) e di visualizzarne le immagini tramite la funzione Picture-in-Picture (PIP);
12. Sistema di sicurezza che prevenga l'attivazione involontaria degli strumenti;
13. Sistema predisposto per consolle ausiliaria;
14. Elevato numero di interventi annui potenzialmente eseguibili (specificare).

B) Carrello paziente:

1. Unico carrello motorizzato regolabile in altezza, dotato di n.4 braccia robotiche per la gestione dell'endoscopio e degli strumenti chirurgici;
2. Sistema di controllo che consenta un agevole e sicuro posizionamento sia del carrello che delle braccia robotiche, con indicazione della posizione ottimale delle braccia in base al tipo di procedura chirurgica (configurazione guidata);
3. Braccia robotiche con ampio range di movimentazione ed elevato numero di gradi di libertà (almeno 7);
4. Interfaccia di tipo touch per la selezione della tipologia di procedura ed il setting delle braccia;
5. Possibilità di regolare la posizione delle braccia anche durante gli interventi;
6. Possibilità di posizionare gli strumenti e l'endoscopio su qualunque braccio del sistema;
7. Struttura di sostegno delle braccia che consenta la rotazione fino a 270°, il posizionamento ottimale del carrello rispetto al paziente, l'accesso ai diversi quadranti anatomici;
8. Sistema di puntamento laser che consenta il posizionamento ottimale delle braccia in base al target chirurgico;
9. Freni automatici di sicurezza che impediscano il movimento involontario del carrello durante gli interventi;
10. Cambio strumenti guidato e rapido;
11. Garanzia di sterilità nella manipolazione strumenti;
12. Sistema di movimento attorno al fulcro, mediante adozione di soluzioni tecnologiche per la riduzione dello stress a livello dell'incisione e del dolore post-operatorio a livello del trocar;
13. Elevato numero di interventi annui potenzialmente eseguibili (specificare).

C) Carrello visione:

1. Monitor touchscreen HD da 24";
2. Elettrobisturi integrato;
3. Fonte di luce fredda (xenon o led), gestita dalla consolle chirurgica;
4. Videoprocessore 3D/2D HD;
5. N.4 Videoendoscopi con chip integrato in punta, di cui n.2 con direzione della visuale pari a 0° e n.2 con direzione della visuale pari a 30°;
6. Sistema di visione a luce naturale e laser per applicazione della tecnica a fluorescenza;
7. Messa a fuoco automatica;
8. Ampio campo di visione;
9. Bilanciamento del bianco automatico;
10. Acquisizione delle immagini dal campo operatorio gestita tramite pulsante sulla testa telecamera, touchpad da consolle o dal carrello visione;
11. Rilevamento automatico della tipologia di endoscopio collegato al sistema;
12. Insufflatore di CO2 e sistema di aspirazione dei fumi chirurgici;
13. Videoregistratore medicale;
14. Carrello dotato di ripiani per i vari dispositivi suddetti e di portabombola;
15. Possibilità di interfacciare ulteriori generatori di energia esterni (sistemi a radiofrequenza e ad ultrasuoni), controllabili dalla consolle chirurgica.

D) Ulteriori componenti richiesti:

1. Tavolo operatorio con relativo software di interfaccia per garantire la movimentazione del paziente durante l'intervento senza sganciare le braccia del sistema (movimentazione sincronizzata), in totale sicurezza.

Sono inclusi nella fornitura altresì tutti i componenti impiantistici e funzionali necessari per l'installazione, la messa in uso e l'uso di routine del sistema in oggetto (es. cavi di alimentazione elettrica, cavi di collegamento video, ulteriori cavi ed accessori di collegamento funzionale tra i componenti del sistema, contenitori per la sterilizzazione dei device riprocessabili).

Art. 2.3 - Requisiti specifici del materiale di consumo (sub-lotto 2)

La fornitura si intende inclusiva di tutto il materiale di consumo (sia monouso che pluriuso con numero di utilizzi predefinito) necessario per l'utilizzo del sistema robotico e dei suoi accessori (sub-lotto 1), per l'intero periodo contrattuale di cui al successivo art.3. Tale materiale andrà a costituire i cosiddetti "kit chirurgici" destinati alle varie specialità chirurgiche (es. Urologia, Chirurgia, Ginecologia, ORL).

Per quanto attiene gli strumenti robotici, si richiedono i seguenti requisiti:

1. Gamma completa di strumenti chirurgici, dotati di polso articolato;
2. Strumenti di taglio e coagulo con tecnologia avanzata;
3. Strumenti per irrigo-aspirazione;
4. Suturatrici completamente articolate e gestite dal chirurgo in consolle, dotate di sistema di controllo e verifica della chiusura sul tessuto.

Art. 3 – Tipologia di contratto, durata del contratto e periodo di prova

Il contratto in oggetto prevede il pagamento all'aggiudicatario di un canone di noleggio semestrale relativo alla fornitura del sistema robotico e dei relativi accessori (sub-lotto 1) e l'acquisto dei kit chirurgici (sub-lotto 2).

Il canone di noleggio del robot chirurgico è da intendersi inclusivo dei seguenti servizi accessori:

- Sopralluogo e attività connesse;
- Consegna ed installazione;
- Verifica di conformità;
- Formazione e addestramento del personale, in fase di avvio e durante il contratto, senza alcun limite sul numero delle equipe chirurgiche;
- Manutenzione ed assistenza tecnica in regime "full risk", per l'intera durata contrattuale.

Il contratto avrà durata pari a **5 anni**, decorrenti dalla data della verifica di conformità suddetta, con facoltà di riscatto finale del sistema robotico in capo alla stazione appaltante (opzione di riscatto, di cui al successivo art. 4).

In alternativa a ciò, la stazione appaltante si riserva di valutare la possibilità di stipulare un contratto di durata pari a **7 anni**, decorrenti dalla data della verifica di conformità suddetta.

Per quanto attiene la fornitura dei kit chirurgici di cui al sub-lotto 2, la casistica stimata nell'arco del periodo contrattuale di riferimento è la seguente:

- 1° anno: circa 100 casi;
- 2° anno: circa 200 casi;
- 3° anno: circa 300 casi;
- 4° anno: circa 400 casi;
- 5° anno: circa 500 casi.

Si precisa che:

- i suddetti quantitativi sono presunti e non rappresentano in alcun modo un vincolo contrattuale per la stazione appaltante;
- nell'ipotesi di un contratto di durata pari a 7 anni, la casistica del 6° e 7° anno risulterebbe pari a circa 500 casi/anno.

Rilevata la preponderanza dell'attività di formazione e addestramento del personale nella prima fase di utilizzo del sistema, si stabilisce che i primi 6 mesi di fornitura sono da intendersi a titolo di training e prova. Tale regime prevede la fornitura (inclusiva di manutenzione, assistenza on site e formazione) delle apparecchiature di cui al sub-lotto 1 (sistema robotico e relativi accessori) a titolo completamente gratuito per

la stazione appaltante e l'acquisto, da parte di quest'ultima, esclusivamente dei kit chirurgici necessari per l'esecuzione delle procedure chirurgiche.

Qualora, in corso di contratto, venga immessa sul mercato una versione aggiornata del sistema robotico e/o dei suoi accessori e consumabili il fornitore dovrà darne comunicazione alla stazione appaltante, ai fini della valutazione e dell'eventuale acquisizione. L'eventuale costo incrementale di tale operazione rientrerà nell'opzione di variazione contrattuale in aumento di cui al successivo art. 4.

Art. 4 – Importo contrattuale

Gli importi presunti della fornitura in oggetto, per un contratto di durata quinquennale, sono i seguenti:

1) **Importo fornitura base:**

Rif.	Voce	Canone unitario IVA esclusa	Q.tà	Canone totale IVA esclusa
1.1	Noleggio annuo robot chirurgico (sub-lotto 1) inclusivo di servizi accessori (formazione, manutenzione, etc.)	€ 640.000,00	4,5	€ 2.880.000,00
1.2	Kit chirurgico (sub-lotto 2)	€ 4.500,00	1.500	€ 6.750.000,00
Importo totale fornitura base – IVA esclusa				€ 9.630.000,00
Importo totale fornitura base – IVA inclusa				€ 11.748.600,00

2) **Importo fornitura opzionale:**

Rif.	Voce	Costi
2.1	Riscatto finale robot chirurgico e relativi accessori (ipotesi contratto quinquennale)	0,4% del canone di noleggio complessivo (importo massimo atteso pari a € 11.520,00-iva esclusa).
2.2	Variazioni contrattuali in aumento per acquisizione di ulteriori accessori e/o materiale di consumo	40% dell'importo complessivo della fornitura base (Importo massimo atteso pari a € 3.852.000,00-iva esclusa).
Importo massimo atteso fornitura opzionale – IVA esclusa		€ 3.863.520,00
Importo massimo atteso fornitura opzionale – IVA inclusa		€ 4.713.495,00

3) **Importo contrattuale totale (importo fornitura base + importo fornitura opzionale):**

Importo massimo contrattuale - IVA esclusa	€ 13.493.520,00
Importo massimo contrattuale - IVA inclusa	€ 16.462.095,00