

UOSD Ingegneria Clinica

### AVVISO ESPLORATIVO DI MERCATO

#### Per la fornitura di un sistema di chirurgia robotica e relativo materiale di consumo dedicato per le esigenze dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata.

L'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata di Roma, intende procedere all'effettuazione di una consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs n. 36/2023, al fine di ricevere elementi informativi utili alla predisposizione degli atti di gara per la fornitura in service quinquennale di "un Sistema di Chirurgia Robotica Multidisciplinare", e al fine di verificare la composizione del mercato. Il Sistema che l'Azienda intende acquisire dovrà avere i requisiti minimi indicati nell'Allegato A al presente avviso il quale dovrà, pertanto, essere restituito compilato in ogni sua parte. Nell'Allegato A sono indicate anche caratteristiche tecniche ritenute preferenziali che non pregiudicano l'eventuale esclusione nel caso in cui le ditte partecipanti dovessero dichiarare di non possederle. Si chiede di compilare anche l'Allegato B sul materiale di consumo e accessori necessari alle specialità chirurgiche indicate nell'allegato A punto 1). Gli operatori economici interessati sono quindi invitate a manifestare a questa Azienda Ospedaliera, entro le ore 18:00 del 26/10/2023 alla casella di posta certificata [ao.sga@pec.hsangiovanni.roma.it](mailto:ao.sga@pec.hsangiovanni.roma.it), e al seguente indirizzo e-mail [slazzari@hsangiovanni.roma.it](mailto:slazzari@hsangiovanni.roma.it) citando il protocollo di cui al presente avviso, l'interesse alla partecipazione alla procedura per l'affidamento del sistema richiesto, dichiarando e comprovando l'effettiva possibilità di fornire la tecnologia *de quo* allegando quanto segue:

- Allegato A al presente avviso compilato;
- Adeguata documentazione tecnica (relazione tecnica, schede tecniche, manuali d'uso, ecc.) a comprova che la soluzione proposta rispetti i requisiti tecnici previsti nel presente avviso;
- Allegato B sul materiale di consumo e accessori necessari alle procedure affini alle specialità chirurgiche indicate nell'allegato A punto 1) compilato;
- Schede tecniche del materiale di consumo e accessori;
- Elenco strutture o enti sia pubblici che privati dove sia stato fornito il sistema negli ultimi 3 anni;
- Dichiarazione di disponibilità a far visionare e/o provare a proprie spese le apparecchiature presentate nei termini e con le modalità che verranno successivamente stabilite dall'Organo Tecnico all'uopo designato.

Questa amministrazione procederà ad esaminare le manifestazioni di interesse pervenute, riservandosi la facoltà di procedere con approfondimenti in merito alle effettive possibilità degli operatori economici di fornire quanto richiesto secondo le specifiche richieste e, conseguentemente, di non accogliere quelle ritenute non idonee o non corrispondenti a quanto necessario.

Ad esito del presente avviso, l'Azienda valuterà quindi l'opportunità di avviare o una procedura di gara aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs 36/2023 o una procedura negoziata ai sensi dell'art. 76 comma 2, lett. b), punto 2) del D.Lgs 36/2023, laddove dovesse risultare un solo concorrente in grado di fornire quanto richiesto.

Per qualsiasi ulteriore informazione si prega di contattare la UOSD di Ingegneria Clinica tel. 06.77053508-3504, e-mail [slazzari@hsangiovanni.roma.it](mailto:slazzari@hsangiovanni.roma.it), [gtursi@hsangiovanni.roma.it](mailto:gtursi@hsangiovanni.roma.it).

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente all'espletamento della consultazione preliminare di mercato, in ottemperanza del principio di pubblicità nonché dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza contemplati dal Codice. Con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di gara e non sono previste graduatorie di merito o di attribuzione di punteggi. L'Azienda Ospedaliera avrà cura di pubblicare tempestivamente, unicamente sul proprio profilo aziendale ove viene pubblicato il presente avviso, eventuali note o precisazioni di interesse generale per la partecipazione all'indagine conoscitiva: se ne consiglia pertanto la consultazione quotidiana.

Il Dirigente  
Ing. Stefano LAZZARI



**N.1 SISTEMA ROBOTICO CHIRURGICO MULTIDISCIPLINARE**

**IMPORTANTE:** Ciascuna riga della tabella sottostante dovrà essere compilata dalla ditta partecipante; inoltre, in ciascuna riga dovranno essere indicati i documenti e i relativi numeri di pagina ove ritrovare le informazioni ivi riportate.

**Caratteristiche minime e preferenziali.**

<b>Apparecchiatura</b>	<b>Risposta</b> (compilare e allegare documentazione, dichiarazioni)
A) Produttore	
B) Modello	
C) Numero repertorio	
D) Classificazione CND	
E) Ditta distributrice	
F) Data di immissione sul mercato	
<b>Conformità a Direttive e norme</b>	
G) Direttiva CEE 92/43	
H) Conformità alla Norma generale CEI EN 60601-1 (CEI 62-5)	
I) Dichiarazione di conformità UE Regolamento 2017/745 dei Dispositivi Medici, specificare se dispositivo legacy	
J) Altre (specificare)	
<b>Chirurgia multidisciplinare</b>	
1. La piattaforma robotica deve consentire la multidisciplinarietà, ovvero deve permettere alle diverse specialità chirurgiche presenti nel nostro ospedale di accedere alla chirurgia robotica. Il sistema deve essere pertanto predisposto per applicazioni di chirurgia urologica, ginecologica, chirurgia generale e addominale (ad esempio epatobiliare, esofagogastrica, colon-rettale), ORL, e per interventi preventivi di chirurgia senologica. Di conseguenza, il sistema dovrà disporre di un'ampia gamma di strumentario dedicato alle diverse specialità sopra indicate. (descrivere)	CARATTERISTICA MINIMA
2. Documentazione scientifica comprovante che il sistema robotico offerto sia validato per ciascun ambito chirurgico richiesto al punto 1)	CARATTERISTICA MINIMA
<b>Console chirurgica</b>	
3. Visore 3D HD	CARATTERISTICA MINIMA
4. Visore 3D HD preferibilmente totalmente integrato con il sistema senza necessità di adoperare supporti ausiliari	CARATTERISTICA PREFERENZIALE
5. Regolazione dei sistemi di visione-comandi per la gestione degli strumenti chirurgici robotici ai fini di garantire la corrispondenza lavoro mano-occhi (descrivere efficacia e sicurezza della soluzione tecnologica proposta)	CARATTERISTICA MINIMA
6. Filtraggio del tremore della mano	CARATTERISTICA MINIMA
7. Dotato diverse modalità di riduzione in scala dei movimenti (descrivere)	CARATTERISTICA MINIMA
8. Sistema di sicurezza che prevenga l'attivazione involontaria del chirurgo (descrivere)	CARATTERISTICA MINIMA
9. Dotata di predisposizione per console ausiliaria	CARATTERISTICA MINIMA

<p>futura atta a garantire la collaborazione in tempo reale tra due chirurghi e l'addestramento di chirurghi in formazione in quanto la nostra struttura ospedaliera è convenzionata con numerose scuole di specializzazione nonché centro di riferimento per l'addestramento di specialisti in corso di formazione, pertanto risulta utile la predisposizione per una doppia console al fine di facilitare l'apprendimento della chirurgia robotica</p>	
<p>10. Dotata di sistema di visione sia di luce naturale che laser per applicazione della fluorescenza con particolare riferimento agli interventi di linfadenectomia e di nefrectomia parziale nonché agli interventi di chirurgia oncologica map-guided. Tale funzione (l'utilizzo della fluorescenza) deve essere gestita in forma diretta e in totale autonomia da parte del primo operatore dalla console chirurgica, in maniera tale che sia lo stesso primo operatore a decidere se e quando utilizzarla</p>	CARATTERISTICA MINIMA
<p>11. Gestione dei settaggi di taglio coagulo, degli strumenti chirurgici, degli endoscopi e del generatore elettrochirurgico</p>	CARATTERISTICA MINIMA
<p>12. Gestione delle impostazioni di sistema e di visione come la messa a fuoco della telecamera, il bilanciamento del bianco (descrivere)</p>	CARATTERISTICA MINIMA
<p>13. Preferibilmente interfacciabile con device esterni come ad esempio ecotomografi. (descrivere)</p>	CARATTERISTICA PREFERENZIALE
<p>14. Indicare ulteriori caratteristiche ritenute rilevanti</p>	CARATTERISTICA PREFERENZIALE
<b>Sistema di bracci robotici</b>	
<p>15. Componente operativa dell'intero sistema su cui vengono installati endoscopi, telecamera e strumenti, composta da 4 bracci robotici (descrivere struttura, bracci e movimentazioni)</p>	CARATTERISTICA MINIMA
<p>16. Possibilità di eseguire chirurgia multiquadrante preferibilmente mediante l'utilizzo di un unico carrello motorizzato (descrivere)</p>	CARATTERISTICA PREFERENZIALE
<p>17. Interfacciabilità e/o integrazione del sistema robotico con i tavoli operatori (indicare marche e modelli). La caratteristica deve consentire, in particolare negli interventi di nefroureterectomia per tumore del rene ed in quelli per tumore del colon per i quali è necessario garantire variazioni di accesso del campo chirurgico, il movimento sincrono del tavolo operatorio con i bracci robotici. Quanto sopra al fine di poter modificare la posizione del tavolo durante l'intervento, senza staccare la piattaforma robotica e quindi senza interrompere l'intervento stesso. Ciò permette di massimizzare la capacità di raggiungere le aree di interesse e accedere ai tessuti con un angolo di lavoro ideale nonché eseguire un riposizionamento immediato del paziente e di ridurre quindi notevolmente i tempi operatori. (descrivere)</p>	CARATTERISTICA MINIMA
<p>18. Dotato di bracci strumento e telecamera intercambiabili, con possibilità di spostare rapidamente da un braccio all'altro in fase intraoperatoria, mantenendo la maggior mininvasività possibile (descrivere)</p>	CARATTERISTICA MINIMA

19. Sistema di gestione dei comandi e controllo delle funzioni dei bracci robotici (descrivere se solo da console chirurgica e/o manualmente sul sistema di bracci)	CARATTERISTICA MINIMA
20. Possibilità di posizionare l'endoscopio su ciascun braccio, e se richiesto durante le varie fasi dell'intervento, e possibilità di variare l'orientamento dell'endoscopio dalla console chirurgica (descrivere il sistema e funzioni e comandi)	CARATTERISTICA PREFERENZIALE
21. Possibilità di riconoscimento immediato degli endoscopi (se si vuole passare da endoscopio a 30 ad uno a 0 gradi e viceversa)	CARATTERISTICA PREFERENZIALE
22. Specificare se presente una procedura indicando se guidata per il setup della macchina in fase di preparazione e durante l'utilizzo intraoperatorio, rispetto alla procedura chirurgica selezionata e all'anatomia del paziente e per ottimizzazione del posizionamento dei bracci (sì, no, descrivere eventuale procedura esistente)	CARATTERISTICA PREFERENZIALE
23. Suture robotiche montate sui bracci robotici e gestite direttamente dal primo operatore che si trova alla console chirurgica (deve essere incluso anche la fornitura di quanto necessario a garantire il comando delle suture). Tale sistema dovrà consentire al primo operatore la gestione in autonomia della suture, evitando pertanto l'intervento dell'assistente al tavolo mediante l'utilizzo di suture laparoscopica convenzionale; il tutto a garanzia di una maggiore sicurezza sia per l'operatore che per il paziente.	CARATTERISTICA MINIMA
24. Indicare ulteriori caratteristiche ritenute rilevanti	CARATTERISTICA PREFERENZIALE
<b>Ulteriore dotazione</b>	
25. Sistema di visione composto da monitor touch screen per consentire agli operatori a letto paziente di visualizzazione delle immagini della telecamera endoscopica (descrivere)	CARATTERISTICA MINIMA
26. Fonte di luce bianca e laser per immagini a fluorescenza	CARATTERISTICA MINIMA
27. Unità elettrochirurgica per il collegamento con strumenti robotici, laparoscopici e manipoli per chirurgia open (descrivere, se integrato etc...)	CARATTERISTICA MINIMA
28. Sistema di registrazione e archiviazione	CARATTERISTICA MINIMA
29. N. 2 endoscopi tridimensionali 0° e n. 2 endoscopi tridimensionali 30°	CARATTERISTICA MINIMA
30. Sistema di insufflazione CO2 e aspirazione fumi;	CARATTERISTICA MINIMA
31. Simulatore virtuale per training	CARATTERISTICA MINIMA
32. Preferibilmente dotata di funzioni di intelligenza artificiale oppure di predisposizione per un futuro utilizzo	CARATTERISTICA PREFERENZIALE
33. Ulteriori e aggiuntive caratteristiche tecniche/prestazioni sopra non menzionate, inserite nella configurazione offerta, che evidenziano la peculiarità dell'apparecchiatura in relazione alla destinazione d'uso	CARATTERISTICA PREFERENZIALE

**ALLEGATO B****MATERIALE DI CONSUMO E ACCESSORI NECESSARI ALLE PROCEDURE connesse  
ALLE SPECIALITÀ CHIRURGICHE INDICATE NELL'ALLEGATO A PUNTO 1)**

**IMPORTANTE:** Ciascuna riga dovrà essere compilata dalla ditta partecipante; inoltre, in ciascuna riga dovranno essere indicati i documenti e i relativi numeri di pagina ove ritrovare le informazioni ivi riportate.

<b>Materiale</b>	<b>Risposta (compilare e allegare documentazione, dichiarazioni)</b>
Suturatrici	Si, no, e descrivere
Strumenti ad erogazione di energia monopolare	Si, no, e descrivere
Strumenti ad erogazione di energia bipolare	Si, no, e descrivere
Strumenti ad erogazione di energia a ultrasuoni	Si, no, e descrivere
Porta aghi	Si, no, e descrivere
Strumenti da presa (es. pinze)	Si, no, e descrivere
Forbici	Si, no, e descrivere
Coperture sterili	Si, no, e descrivere
Specificare se vi è disponibilità di altri strumenti peculiari per le diverse specialità indicate nell'allegato A punto 1) e in tal caso descriverne caratteristiche	Si, no, e descrivere

