



CAPITOLATO PRESTAZIONALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER IL NOLEGGIO DI N. 1 SISTEMA ROBOTIZZATO PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA DA DESTINARE AL P.O. DI CONEGLIANO PER IL PERIODO DI 12 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 12 MESI

1. OGGETTO

Il presente documento disciplina le modalità di esecuzione della fornitura a noleggio di un sistema per la chirurgia robotica da destinare al P.O. di Conegliano per il periodo di 12 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi.

La fornitura sarà aggiudicata a lotto unico e dovrà comprendere:

- a) fornitura a noleggio del sistema robotizzato nella composizione definita dall'art. 2 del Capitolato Speciale e di seguito brevemente riassunta:
- sistema robotizzato completo di consolle chirurgica, braccia robotiche e simulatore
 - carrello visione completo di monitor, processore, fonte di luce, sistema televisivo, sistema di acquisizione immagini, carrello, aspiratore fumi e insufflatore CO₂;
 - ogni accessorio, modulo hardware e software necessario al funzionamento del sistema nonché di tutta la strumentazione dedicata alla sua manutenzione e sterilizzazione (container, cesti per lavaferri, carrelli, contenitori per il trasporto ecc...). Si tenga presente che presso la Centrale di sterilizzazione del P.O. di Vittorio Veneto sono in uso strumentazioni di produzione Steelco e Colussi che utilizzano detergenti di marca DECONEX BORER ed in particolare:
 - lavastrumenti Steelco modello DS1000 3S;
 - lavacontainer Steelco modello LC80/2;
 - autoclave a vapore Steelco modello VS12/2;

- autoclave a vapore Colussi modelli V63 PE/I e V63 PI
- sistema a bassa temperatura/perossido di idrogeno Steelco modello PL 130/2.

b) servizi accessori all'acquisto come di seguito dettagliati:

- sopralluogo e attività connesse propedeutiche all'installazione;
- trasporto fino al luogo di consegna (franco destino) compresi carico e scarico;
- consegna entro 30 giorni solari decorrenti dall'ordine;
- installazione e messa in funzione, verifica di conformità, con rilascio di attestazione di collaudo positivo;
- eventuale integrazione con sistemi ICT;
- attività formativa del personale all'uso del sistema robotizzato e attività di affiancamento nei primi 6 mesi con presenza di uno specialista di prodotto per lo start up del sistema;
- assistenza tecnica di tipo full risk di tipo preventivo, correttivo, evolutivo (hardware e software), verifiche di sicurezza, ricambi nulla escluso, per tutto il periodo di noleggio.

c) fornitura del materiale di consumo monouso/pluriuso necessario per la realizzazione di n. 225 interventi all'anno.

2. REQUISITI TECNICO/QUALITATIVI APPARECCHIATURE E MATERIALI

Vengono di seguito riportati i requisiti minimi tecnico/qualitativi richiesti per il sistema robotizzato.

2.1 SISTEMA ROBOTIZZATO

Consolle chirurgica:

- integrata al sistema con regolazione della posizione, possibilmente sui 4 assi di movimento. Sarà valutato il miglior comfort e l'ergonomia dell'operatore;
- visione 3D HD con magnificazione del campo chirurgico fino a 10X;
- possibilità di comunicare tra operatore alla consolle ed assistenti al tavolo operatorio;
- allineamento visore-manipolatori per la gestione degli strumenti chirurgici robotici, in grado di agevolare la naturale corrispondenza di lavoro mano-occhio. Nell'ambito del principio di equivalenza, saranno valutati i diversi sistemi di controllo e di frizione legati ai movimenti volti a facilitare l'attività chirurgica;
- filtraggio del tremore della mano del chirurgo;
- possibilità di regolare la scala di trasferimento dei movimenti della mano del chirurgo allo strumento chirurgico robotico;
- dotato di pedaliera per la gestione degli strumenti, dell'endoscopio e del generatore di energia. Nell'ambito del principio di equivalenza, saranno valutati anche i diversi sistemi di controllo per la gestione degli strumenti, dell'endoscopio e del generatore di energia;
- interfaccia preferibilmente di tipo touch per il settaggio delle impostazioni del sistema e la memorizzazione di account personalizzati facilmente richiamabili. Sarà valutata la facilità di

- impostazione dei settaggi e di regolazione della console;
- possibilità di collegare al sistema ulteriori dispositivi di acquisizione immagine e di visualizzarne le immagini tramite la funzione Picture in picture (PIP);
 - sistema di sicurezza che prevenga l'attivazione involontaria degli strumenti;
 - simulatore virtuale: la console chirurgica deve possedere e/o essere collegata ad un simulatore virtuale completo di pacchetto hardware e software che consente all'operatore di migliorare l'apprendimento nell'utilizzo della console del sistema robotico. Sarà valutata la varietà di esercizi incentrati allo sviluppo di abilità specifiche e la presenza, alla fine di ogni esercizio, di un sistema che attribuisca un punteggio all'operatore, consentendogli di migliorare i risultati ottenuti monitorando, di volta in volta, i propri progressi.

Braccio/Braccia robotiche:

- dovranno essere motorizzati e regolabili in altezza in un numero di 4 per la gestione dell'endoscopio e degli strumenti chirurgici;
- i/il sistemi/a di controllo devono/deve consentire un agevole e sicuro posizionamento sia dei/l carrelli/o che dei/l bracci/o robotizzati/o, con eventuale indicazione della posizione ottimale inbase al tipo di procedura chirurgica;
- ampio range di movimentazione ed elevato numero di gradi di libertà;
- interfaccia, preferibilmente di tipo touch, per la selezione della tipologia di procedura ed il setting delle braccia. Sarà valutata la facilità di impostazione e versatilità del sistema;
- possibilità di regolare la posizione delle braccia anche durante gli interventi;
- possibilità di posizionare gli strumenti e l'endoscopio su qualunque braccio del sistema. Sarà valutata la versatilità del sistema;

Saranno inoltre valutati:

- la struttura di sostegno delle braccia che consenta la rotazione fino a 270°, il posizionamento ottimale dei/l carrelli/o rispetto al paziente, l'accesso ai diversi quadranti anatomici;
- i freni automatici di sicurezza che impediscano il movimento involontario del carrello durante l'intervento;
- il cambio strumento guidato e la rapidità di cambio;
- la garanzia di sterilità nella manipolazione degli strumenti;
- il sistema di movimentazione attorno al fulcro, mediante adozione di soluzioni tecnologiche per la riduzione dello stress a livello dell'incisione e del dolore post-operatorio a livello dei trocar.

Carrello visione:

- monitor, possibilmente touch screen, HD da c.a. 24";
- elettrobisturi possibilmente gestibile dalla consolle chirurgica;
- fonte di luce fredda possibilmente gestita dalla consolle chirurgica;
- videoprocessore 3D/2D HD con possibilità di acquisire immagini a fluorescenza con verde diindocianina;

- n. 4 videoendoscopi, di cui 2 con direzione della visuale pari a 0° e 2 con direzione della visuale pari 30°;
- messa a fuoco automatica;
- ampio campo di visione;
- bilanciamento del bianco automatico;
- acquisizione delle immagini dal campo operatorio, preferibilmente gestita tramite pulsante sulla testa della telecamera e/o touchpad da consolle o dal carrello visione. Saranno valutate le diverse modalità di attivazione dell'acquisizione;
- possibilità di rilevare automaticamente la tipologia di endoscopio collegato al sistema;
- insufflatore di CO2
- sistema di aspirazione dei fumi chirurgici;

2.2 MATERIALI DI CONSUMO

L'appalto ricomprende anche la fornitura di tutto il materiale di consumo (sia monouso che pluriuso/strumentario chirurgico) necessario per l'utilizzo del sistema robotico e dei suoi accessori, sulla base del numero stimato di interventi riportato nella tabella che segue.

Le specialità coinvolte nell'utilizzo della tecnologia sono le seguenti: chirurgia generale e urologia. L'utilizzo del sistema per la specialità ginecologia e ORL sarà oggetto di valutazione qualitativa in quanto l'utilizzo stimato del robot per tali discipline risulta residuale (circa n. 10 interventi/anno ciascuna).

Tutti i materiali di consumo devono essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio nonché a tutte le norme in materia emanate successivamente, durante il periodo contrattuale.

Sarà oggetto di valutazione:

- la gamma di strumenti utilizzabili;
- la presenza delle funzioni di taglio e coagulo. Saranno premiati i sistemi con tecnologia avanzata;
- la possibilità di attivare le funzioni per irrigo-aspirazione;
- la completa articolazione. Sarà inoltre valutata la possibilità di gestire dalla consolle un sistema di controllo e verifica della chiusura del tessuto.

Ai soli fini dell'aggiudicazione del procedimento di gara gli operatori economici saranno valutati e confrontati sulla base di un "kit procedurale standard" composto come segue:

KIT PROCEDURALE STANDARD

Q.TA'	DESCRIZIONE
1	FORBICE/UNCINO MONOPOLARE
1	PINZA BIPOLARE
1	PORTAGHI
1	GRASPER
4	TROCAR (OTTICO/OPERATIVO)
	MATERIALE NECESSARIO PER LA COPERTURA DELLE BRACCIA ROBOTICHE E ALTRO

Si precisa che i concorrenti dovranno fornire tutti gli elementi componenti il kit indipendentemente dal fatto che siano “dedicati” al sistema o reperibili sul libero mercato.

In fase di esecuzione contrattuale saranno definite con il concorrente risultato aggiudicatario le modalità di fornitura del materiale (kit o singoli prodotti e relative quantità) nel rispetto del valore complessivamente offerto/aggiudicato; il materiale verrà gestito a mezzo di ordinativi sulla base delle necessità e non con la formula del conto deposito.

Si tenga presente che, in corso di esecuzione contrattuale, i quantitativi di materiale di consumo pluriuso dichiarati in offerta saranno oggetto di verifica da parte dell'Ulss 2 e qualora non siano sufficienti a garantire l'esecuzione dei n. 225 interventi richiesti dovranno essere integrati a spese dell'aggiudicatario.

L'aggiudicatario prima della stipula del contratto dovrà inoltre produrre le schede tecniche, le singole certificazioni e le istruzioni per l'uso di ogni materiale che verrà acquistato.

Si precisa inoltre che qualora venissero posti in commercio, in corso di gara o successivamente alla conclusione del contratto, materiali nuovi o tecnicamente più avanzati il concorrente dovrà informare il DEC e in caso di analisi e valutazione positiva dei medesimi essere disponibile ad integrare e/o sostituire, anche parzialmente, tale materiale alle condizioni aggiudicate.

Nella tabella che segue vengono indicate le tipologie ed i quantitativi degli interventi stimati annui che nel complesso sono quantificati in n. 225 procedure/anno:

Interventi CHIRURGICI Stima annua: n. 121	Interventi UROLOGICI Stima annua: n. 104
Resezione per trattamento obesità	Prostatectomia radicale
Resezione gastrica	Linfoadenectomia pelvica
Resezione pancreatica	Nefrectomia
Interventi chirurgici sul colon/retto	Nefroureterectomia
	Resezione renale

	Pieloplastica
	Cistectomia
	Derivazione urinaria

Gli interventi della **branca ORL (stima annua n.10)**: chirurgia mininvasiva (MIS) per k orofangei e laringei, Laringectomie, TORS, Svuotamento laterocervicale (approccio retroauricolare per i componenti profondi del collo), Tiroidectomia transascellare.

Gli interventi della **branca ginecologica (stima annua n.10)**: isterectomia più o meno annessiectomia, tumori del corpo uterino, linfadenectomia lomboaortica, correzione del prolasso genitale con colposacropessi, Tumori ovarici stadio iniziale.

3. CERTIFICAZIONI, NORME

I prodotti offerti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento in funzione della destinazione d'uso prevista. In particolare:

I Dispositivi Medici e i Dispositivi Medici Impiantabili Attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del MDR 2017/745. I dispositivi coperti da un certificato di cui all'art. 120 "disposizioni transitorie" del suddetto MDR devono essere provvisti di marchio CE ai sensi rispettivamente delle Direttive CE/93/42 e CE/90/385 nel rispetto delle tempistiche e scadenze ivi indicate all'art. stesso.

4.1 ASSISTENZA TECNICA

Durante i 12 mesi di noleggio è ricompreso un servizio di assistenza tecnica di tipo "FULL RISK" ovvero comprensivo di:

- a) Manutenzione preventiva programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, controllo (compresi controlli di qualità ove previsto dalla normativa vigente), messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento NULLA ESCLUSO (es. supporti cavo, lampadine, batterie, staffaggi, etc), atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con il personale utilizzatore - al Servizio Ingegneria Clinica al momento del collaudo);
- b) Illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento) NULLA ESCLUSO (es. supporti cavo, display, lampadine, batterie, staffaggi, shock meccanici etc).

Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;

- c) Verifiche di sicurezza elettrica con periodicità prevista dalla normativa vigente;
- d) Aggiornamenti software (upgrade) e aggiornamenti hardware e software di sicurezza e comunque tutti quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità dei sistemi. In occasione dei descritti aggiornamenti il concorrente dovrà curare, se ritenuta necessaria, la formazione del personale e dovrà produrre un rapportino di lavoro con l'indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati;
- e) Interventi atti a garantire la funzionalità del sistema, in relazione all'evoluzione organizzativa, tecnologica e legislativa (sia hardware che software) e/o dettati da normativa per la sicurezza dei lavoratori (DPR 81/2008 e smi) e dei pazienti (DM 187/2000);
- f) Aggiornamenti software (upgrade) e aggiornamenti hardware e software evolutivi del sistema previa proposta e autorizzazione da parte del DEC del contratto.

Gli interventi dovranno essere effettuati da personale tecnico specializzato ed essere coordinati/concordati con il Servizio Ingegneria Clinica a cui verrà consegnato, di volta in volta, un rapporto tecnico di lavoro e/o il protocollo di manutenzione preventiva debitamente compilato.

Saranno valutati positivamente sistemi di assistenza remota, sistemi pro-attivi, servizi di supporto telefonico e servizi di monitoraggio delle prestazioni.

Si precisa che eventuali spese di trasporto per la spedizione degli apparecchi presso i centri di assistenza, per interventi tecnici in corso di garanzia si intendono a carico del fornitore.

Il servizio di assistenza tecnica è oggetto di valutazione qualitativa; il concorrente dovrà pertanto presentare unitamente all'offerta tecnica una relazione che dettagli l'organizzazione del servizio di assistenza tecnica

4.2 FORMAZIONE PER IL PERSONALE ADDETTO

La fornitura include l'attività di addestramento e formazione del personale addetto all'uso (personale sanitario), del personale della Centrale di sterilizzazione al fine di renderlo autonomo per le procedure di riprocessamento e del personale addetto alla manutenzione dell'apparecchio (personale Ingegneria Clinica).

Per il personale sanitario (medici ed infermieri) dovrà essere prevista:

- la formazione di un numero minimo di n. 8 equipe prima dell'avvio del periodo di prova;
- l'affiancamento nei primi 6 mesi di inizio attività, di uno specialista di prodotto durante l'esecuzione degli interventi.

Il percorso ed il programma di formazione del personale, propedeutico alla messa in funzione del sistema, dovrà essere dettagliato in una relazione da inserire nell'offerta tecnica in quanto tale elemento è oggetto di valutazione qualitativa. (art. xxx, punto e del Disciplinare di gara)

Nel caso in cui si verificasse una o più delle seguenti ipotesi:

- a) carenze formative legate all'uso dei sistemi dopo la prima fase di formazione;
 - b) aggiornamento su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi;
- dovranno essere garantite delle sedute supplementari di formazione.

L'istruzione dovrà avvenire per conto di personale debitamente qualificato; l'Ulss 2 Marca trevigiana si riserva la facoltà di richiedere il curriculum vitae del docente/specialista individuato per l'effettuazione di tale attività.

In relazione alla disponibilità ed ai turni del personale la formazione dovrà essere effettuata anche in più riprese prevedendo tematiche del tipo:

- funzionamento generale degli apparati sia per la parte hardware che dei software operativi ed applicativi correlati;
- le procedure di normale utilizzo, verifica e controllo di qualità giornaliero e periodico;
- il montaggio e smontaggio di parti ed accessori per lo svolgimento di ordinarie procedure diagnostiche, di pulizia e disinfezione;
- ogni altra indicazione utile e necessaria al fine del miglior utilizzo e mantenimento nel tempo degli apparati.

La ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire materiale informativo tra cui il manuale per l'utilizzo, immagini e filmati sulla parte tecnica di montaggio e utilizzo, etc., anche in formato elettronico, per consentire la strutturazione di un corso di formazione all'uso on-line

4.3 AGGIORNAMENTI *HARDWARE E SOFTWARE*

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare gli aggiornamenti hardware e software consigliati dal fabbricante, ferme restando le caratteristiche basilari del prodotto originario, previa autorizzazione dell'Amministrazione per quanto riguarda le modifiche strutturali di prodotti hardware. In particolare saranno inclusi tutti gli updates di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema. In occasione dei descritti aggiornamenti la Ditta dovrà curare, qualora necessario, la formazione del personale e dovrà essere redatto un opportuno rapportino di lavoro con indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati.