

CONDIZIONI DI FORNITURA

ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI SISTEMI DI CHIRURGIA ROBOTICA MININVASIVA VIDEO-ASSISTITA, DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, DEI SERVIZI CONNESSI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – EDIZIONE 1

ID 2766



INDICE

1	Premessa.....	3
2	Oggetto dell'appalto	3
3	Allegati	10



1 Premessa

Il presente documento descrive in sintesi l'oggetto della fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni.

2 Oggetto dell'appalto

La procedura è costituita da un unico lotto avente ad oggetto i sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita e relativi kit strumentario – Acquisto/Noleggio.

In particolare, nell'ambito del prezzo d'appalto/canone di noleggio, sono ricompresi:

- a) Sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b) Servizi connessi, con le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento, quali:
 - i. sopralluogo e attività connesse;
 - ii. consegna e installazione (minimo 5 consegne mensili richieste);
 - iii. collaudo;
 - iv. formazione di base del personale;
 - v. ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
 - vi. servizio di assistenza e manutenzione “*full risk*” per tutta la durata del contratto (60 mesi dalla “Data di accettazione” della Fornitura);

Esclusivamente per la modalità di approvvigionamento in noleggio:

- vii. ritiro delle apparecchiature ordinate al termine di durata del contratto;
 - c) Kit di strumentario chirurgico necessari all'esecuzione degli interventi in chirurgia robotizzata, distinti come segue:
 - a) Kit strumentario tipo 1:
 - i. 1 forbice monopolare
 - ii. 1 pinza bipolare
 - iii. 1 porta aghi
 - iv. 1 pinza da presa
 - v. 4 riduttori universali trocar
 - vi. kit per allestimento sterile sistema robotico
 - b) Kit strumentario tipo 2:



- i. 1 forbice monopolare
- ii. 1 pinza bipolare
- iii. 1 pinza da presa
- iv. 4 riduttori universali trocar
- v. kit per allestimento sterile sistema robotico

c) Kit strumentario tipo 3:

- i. 1 uncino monopolare
- ii. 1 pinza bipolare
- iii. 1 pinza da presa
- iv. 1 porta aghi
- v. 1 pinza fenestrata lunga ad ampia divaricazione
- vi. 4 riduttori universali trocar
- vii. kit per allestimento sterile sistema robotico

d) Kit strumentario tipo 4:

- i. 1 uncino monopolare
- ii. 1 pinza bipolare
- iii. 1 pinza da presa
- iv. 1 porta aghi
- v. 4 riduttori universali trocar
- vi. kit per allestimento sterile sistema robotico

e) Kit strumentario tipo 5:

- i. 1 pinza bipolare
- ii. 1 spatola per cauterizzazione
- iii. 4 riduttori universali trocar
- iv. kit per allestimento sterile sistema robotico

La quotazione dovrà essere comprensiva del **kit di materiale completo delle componenti di cui sopra**.

I sistemi robotici dovranno essere dotati di tutto quanto necessario al corretto funzionamento anche se non espressamente indicato (es. eventuale pedaliera laddove presente, eventuali occhiali 3D laddove presenti, ecc.).

L'apparecchiatura in configurazione minima offerta dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'utilizzo dei kit strumentario offerti.



Il materiale di consumo offerto deve essere totalmente compatibile con il sistema robotico oggetto della fornitura.

Il concorrente dovrà obbligatoriamente fornire, per ogni singolo paziente, il kit sterile necessario all'esecuzione dell'intervento tramite piattaforma robotica (il cui contenuto dovrà essere dettagliato in apposito allegato "Allegato A - Dettaglio kit").

Si precisa che l'offerta dovrà necessariamente includere sia le apparecchiature in configurazione minima sia i servizi connessi alla fornitura.

I concorrenti potranno, inoltre, – in sede di offerta - presentare un elenco di dispositivi/servizi accessori aggiuntivi, non previsti nella configurazione minima delle apparecchiature oggetto dell'iniziativa, nei kit di strumentario e tra i servizi minimi previsti nel presente documento, con il relativo prezzo di listino.

I dispositivi/servizi presenti all'interno dell'elenco potranno essere acquistati dalle Amministrazioni, che non sono in alcun modo vincolate all'acquisto/noleggior di detti prodotti o servizi.

Con riferimento al prezzo dei dispositivi/servizi aggiuntivi offerti, si precisa che lo stesso sarà calcolato da Consip, nella seguente modalità:

1. con riferimento ai servizi aggiuntivi offerti, il prezzo che i concorrenti indicheranno nel suddetto elenco sarà il prezzo al quale rimarranno vincolati per tutto il periodo di durata dell'Accordo Quadro.
2. con riferimento ai prodotti aggiuntivi offerti riferiti a componenti del sistema robotico: **i concorrenti saranno tenuti ad indicare un prezzo di listino per la modalità di approvvigionamento in acquisto e un prezzo di listino per la modalità di approvvigionamento in noleggio.** Per le Amministrazioni che all'atto dell'ordine, vorranno approvvigionarsi del sistema di chirurgia robotica in modalità "acquisto", si applicherà al prezzo di listino di ciascun dispositivo aggiuntivo offerto dal concorrente per l'acquisto, **lo sconto offerto dal concorrente in gara per l'acquisto del sistema di chirurgia robotica calcolato rispetto ai prezzi del relativo listino**; analogamente, per le Amministrazioni che ordineranno il sistema di chirurgia robotica in modalità "noleggio", si applicherà al prezzo di listino di ciascun dispositivo aggiuntivo offerto dal concorrente per il noleggio, **lo sconto offerto dal concorrente in gara per il noleggio del sistema di chirurgia robotica calcolato rispetto ai prezzi del relativo listino.**
3. con riferimento ai prodotti aggiuntivi offerti riferiti allo strumentario chirurgico e ai materiali di consumo: si applicherà al prezzo di listino di ciascun dispositivo aggiuntivo offerto, **lo sconto medio offerto dal concorrente per i kit strumentario, calcolato rispetto ai prezzi del relativo listino.**

Nei casi 2 e 3 lo sconto sarà, pertanto, calcolato rapportando i prezzi unitari offerti dal concorrente, per le singole voci di offerta economica, non rispetto alla base d'asta, ma rispetto ai relativi prezzi di listino.

Si riporta di seguito un esempio di calcolo dello sconto calcolato rispetto ai prezzi di listino e della sua applicazione ai prezzi di listino dei prodotti aggiuntivi, eventualmente offerti. Si ipotizzi che il concorrente "A" offra rispettivamente per, la forbice monopolare, la pinza bipolare e il porta aghi i prezzi € 500, € 450 e € 300 (per singolo utilizzo).



Sulla base di tale offerta economica e sulla scorta del listino prezzi presentato (si ipotizzano rispettivamente prezzi pari a € 1200, € 900, € 500), si procederà quindi al calcolo dello sconto offerto dal concorrente per ciascun prodotto rispetto al relativo prezzo di listino (indipendentemente dallo sconto derivante dal ribasso rispetto alla base d'asta), come meglio specificato nella Tabella 1. Trattandosi di strumentario chirurgico (caso 3 sopracitato) si procederà con il calcolo dello sconto medio offerto.

Tabella 1 - Esempio di calcolo dello sconto offerto rispetto al listino del concorrente

Voce di offerta economica in gara	Prezzo unitario offerto dal Concorrente "A" per singolo utilizzo	Prezzo listino del Concorrente "A" per singolo utilizzo	Sconto offerto rispetto a listino
Forbice monopolare	€ 500	€ 1.200	58,3333%
Pinza bipolare	€ 450	€ 900	50,0000 %
Porta aghi	€ 300	€ 500	40,0000 %

Lo sconto medio offerto dal concorrente "A" sarà calcolato come media aritmetica degli sconti offerti, rispetto ai prezzi di listino, così derivati, e sarà arrotondato alla seconda cifra decimale. Lo sconto medio offerto dal concorrente "A" rispetto ai prezzi del relativo listino è quindi pari al 49,44%.

Ipotizzando che il concorrente "A" abbia presentato 2 prodotti aggiuntivi, così come riportato nella Tabella 2, il prezzo dei prodotti offerti sarà calcolato applicando la percentuale di sconto calcolata (49,44%) ai prezzi di listino dei prodotti aggiuntivi offerti, così come riportato nella seguente tabella. I prezzi finali ottenuti saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

Tabella 2 - Esempio di applicazione dello sconto medio ai prodotti aggiuntivi offerti dal concorrente

Voce di offerta economica non oggetto di valutazione in gara	Prezzo di listino per singolo utilizzo	Sconto medio offerto	Prezzo prodotto aggiuntivo per singolo utilizzo
Pinza Cadiere	€ 450	49,44%	€ 227,52
Forbici curve	€ 1.000	49,44%	€ 505,60

L'elenco dei dispositivi/servizi aggiuntivi non forma oggetto di valutazione in gara, né tecnica né economica ma costituirà un vincolo per il concorrente, in termini di prezzo e di caratteristiche tecniche/prestazioni offerte, qualora divenisse aggiudicatario e l'Amministrazione decidesse di acquistare uno o più dei dispositivi/servizi indicati in elenco. Il valore dei dispositivi/materiale di consumo/prodotti/servizi accessori aggiuntivi non potrà superare, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs n. 36/2023, il limite del 10% del valore del singolo Ordine di Fornitura.

Per ogni apparecchiatura e dispositivo oggetto di fornitura, dovranno essere garantiti gli aggiornamenti **gratuiti** del/dei *software* e dell'*hardware* installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature e dispositivi, oggetto della fornitura, per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordini di Fornitura.

Sarà onere del Fornitore segnalare tempestivamente all'Amministrazione la presenza di ogni aggiornamento disponibile e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, concordare con il referente dell'Amministrazione le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.



Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del dispositivo medico nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, la conformità dei Dispositivi medici alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori. Tutti i dispositivi devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Il sistema robotico dovrà possedere la certificazione per l'utilizzo almeno in: Urologia, Ginecologia e Chirurgia generale; con riferimento a quest'ultima, si precisa che non è obbligatorio il possesso della certificazione per tutte le specialità chirurgiche ricomprese nella stessa.

Gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature, inoltre, devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

Tutte le apparecchiature fornite alle Amministrazioni Contraenti dovranno essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Ogni apparecchiatura dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (*release*) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti.

La possibilità di ordinare lo strumentario chirurgico da parte delle Amministrazioni è subordinata all'approvvigionamento di almeno un sistema robotico.

Si precisa che ciascuna Amministrazione contraente, per ogni sistema robotico ordinato, potrà ordinare un numero di strumenti corrispondente ad un massimo di 500 interventi chirurgici all'anno.

Sarà prevista, per le Amministrazioni, la possibilità di richiedere la fornitura dello strumentario in "conto deposito" che prevede la consegna dei dispositivi ordinati all'Amministrazione contraente, il pagamento del relativo corrispettivo solo al momento dell'effettivo utilizzo del dispositivo e la restituzione dei dispositivi non utilizzati.

Si evidenzia, infine, che, sulla base del numero di interventi annui di chirurgia robotica eseguiti dalla singola Amministrazione, mediante l'utilizzo dell'apparecchiatura ordinata, il Fornitore dovrà garantire alla medesima uno sconto pari a:

- 1% del prezzo offerto per lo strumentario chirurgico e il materiale di consumo, qualora il numero di interventi chirurgici annui per robot sia compreso tra 250 e 350;
- 2% del prezzo offerto per lo strumentario chirurgico e il materiale di consumo, qualora il numero di interventi chirurgici annui per robot risulti superiore a 350.

Lo sconto sarà applicato, a seguito di conguaglio annuale (rispetto al numero di procedure chirurgiche eseguite



nell'anno precedente a quello di riferimento), sul prezzo dello strumentario chirurgico e del materiale di consumo da utilizzare nell'anno di riferimento.

Con riferimento al *“Servizio di formazione”*, lo stesso comprende la formazione del personale sanitario (primo chirurgo, chirurgo assistente, ecc.) e di tutte le figure professionali coinvolte nel programma robotico (infermieri, anestesisti, ecc.).

Dovrà essere erogato un corso di formazione iniziale per l'uso delle apparecchiature, e successivi aggiornamenti periodici, concordando tempi e modalità con l'Amministrazione ordinante.

Il percorso formativo si riferisce a tutte le specialità chirurgiche per cui il robot chirurgico è certificato (almeno 1 team chirurgico per ogni specialità) e potrà essere erogato presso la sede di utilizzo dell'apparecchiatura, oppure in centri nazionali e/o internazionali con oneri a carico dell'aggiudicatario, previo accordo con le Amministrazioni.

Il percorso formativo dovrà comprendere, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- sessioni teoriche e pratiche, virtuali o in presenza, sulla tecnologia offerta;
- eventuale formazione online tramite piattaforme e-learning;
- sessioni di simulazione virtuale;
- training off site e dry run;
- proctoring;
- corsi di affinamento/workshop, dedicati a specifiche figure professionali o a determinate/i specialità/interventi chirurgici.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima sessione formativa o in sessioni diverse.

Si precisa che i costi relativi alla formazione del personale, che si rendesse necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei *software* installato/i di gestione durante tutto il periodo contrattuale, restano a carico del Fornitore.

Al termine del percorso formativo dovranno essere rilasciati attestati e/o certificati di completamento del percorso.

Successivamente al periodo di formazione iniziale, propedeutico allo sviluppo del programma di chirurgia robotica, il Fornitore dovrà garantire una formazione di livello avanzato durante tutta la durata contrattuale (*continuous learning*), con cadenza almeno annuale.

La stessa dovrà essere funzionale alla standardizzazione ed affinamento del programma, all'approccio a nuove tipologie di procedure nonché nella formazione aggiuntiva e periodica per eventuali nuovi aggiornamenti, nuove funzionalità o implementazioni aggiuntive.

La formazione del personale dovrà, inoltre, riguardare eventuali modalità di risparmio energetico e procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti.

Con riferimento al *“Servizio di assistenza e manutenzione full risk”*, lo stesso comprende, per tutta la durata del contratto (60 mesi dalla “Data di accettazione” della Fornitura), la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (inclusi gli endoscopi e le telecamere), comprensiva dello strumentario chirurgico, degli accessori e dei dispositivi necessari per il corretto utilizzo (cavi, adattatori, ecc.), dei



materiali di consumo soggetti ad usura con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es. kit per allestimento sterile del sistema robotico).

Il servizio si articola nelle seguenti attività:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- customer care;
- reportistica sui livelli di servizio.

Con riferimento al Customer care, il Fornitore si impegna a fornire all'Amministrazione gli orari di servizio, l'indirizzo e-mail, l'indirizzo PEC e il numero telefonico dedicati al servizio, non necessariamente dedicato alla specifica commessa, che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza, di manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti. I numeri telefonici potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore, in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Si precisa che la manutenzione correttiva dovrà essere effettuata con le seguenti modalità:

- numero di interventi su chiamata illimitati;
- interventi da eseguirsi entro 4 (quattro) ore lavorative dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione per l'identificazione dell'avaria;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione) immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti:
 - entro 2 (due) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, per il 90% dei casi (annuali rilevati);
 - entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, per il restante 10% dei casi (annuali rilevati);
- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, sostituzione di un componente dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento con un componente dell'apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento". In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità dell'intera apparecchiatura, la stessa dovrà essere sostituita entro 30 (trenta) giorni solari dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento".

Il Fornitore dovrà garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.



2.1 Sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita multi-quadrante con certificazione almeno per urologia, chirurgia generale e ginecologia

Il sistema robotico dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:

CONSOLLE CHIRURGICA
Sistema di visione o Schermo con display 3D ad alta definizione integrato alla consolle
Controllo dell'endoscopio e degli strumenti chirurgici per mezzo di manipoli o di sistemi equivalenti
Touchpad/display interattivo per il controllo delle impostazioni o sistemi equivalenti
Sistema di eliminazione del tremore fisiologico delle mani del chirurgo
Dimensionamento in scala dei movimenti (scale motion)
Messa a fuoco automatica sulla base della distanza (autofocus)
Possibilità di modificare le impostazioni del sistema sia prima che durante la procedura chirurgica e di comunicare con il chirurgo al tavolo operatorio
BRACCI OPERATORI
N. 4 bracci articolabili dotati di almeno 7 gradi di libertà, funzionali alla gestione dell'endoscopio e degli strumenti chirurgici. Non è richiesta l'interscambiabilità dei quattro bracci robotici.
Presenza di sistemi che consentano lo sgancio degli strumenti, con riconoscimento degli stessi e memoria di posizionamento anche in corso di intervento
CARRELLO VIDEOLAPAROSCOPIA
Generatore elettrochirurgico per applicazioni chirurgiche monopolari e bipolari
Fonte luce con tecnologia LED e regolazione automatica dell'intensità luminosa
Video processore per la funzionalità del sistema endoscopico (<i>in alternativa il video processore può essere presente all'interno della consolle</i>)
Monitor di visualizzazione touchscreen
Telecamera con bilanciamento del bianco e messa a fuoco automatica
N. 2 endoscopi rigidi 0° (punta diritta) e N. 2 endoscopi 30° (punta obliqua)
Gli endoscopi del sistema devono essere compatibili per la visualizzazione 3D
SISTEMI DI SICUREZZA
L'intero sistema deve essere dotato di ruote e freni di sicurezza
Consolle dotata di sensori di sicurezza in grado di bloccare l'operatività dei bracci se il chirurgo distoglie lo sguardo dal monitor e/o toglie le mani dai controller
Bracci dotati di sensori per evitare interferenze nei movimenti nell'area chirurgica
Sistema dotato di allarmi relativi al corretto funzionamento e a eventuali anomalie
Tecnologia di manipolazione degli strumenti e degli endoscopi all'interno del sito chirurgico che consenta di minimizzare la forza esercitata sulla parete corporea del paziente
Batteria di back up che dia la possibilità di mantenere l'operatività del sistema e di mettere il paziente in sicurezza in caso di anomalie della rete elettrica

3 Allegati

Allegato A – Dettaglio kit