

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO

(ai sensi della linea guida n. 4 ANAC)

Avviso di manifestazione d'interesse per la selezione di Ditte interessate

Si rende noto che questa Fondazione intende verificare la composizione del mercato, finalizzata all'espletamento di successiva procedura di gara, per la fornitura di "un Sistema di Chirurgia Robotica Multidisciplinare". La Fondazione Policlinico Tor Vergata ha infatti l'esigenza di acquisire un sistema di robotica assistita, validato per almeno le seguenti procedure chirurgiche:

Urologia:

- ❖ prostatectomia radicale, nefrectomia e nefroureterectomia, cistectomia, pieloplastica, ureterectomia, ureterolitomia, ureteroplastica, ureteroureterostomia;
- ❖ plastica fistola vescicovaginale, adrenalectomia, linfadenectomia pelvica, adenomectomia trans vescicale;
- ❖ adenomectomia trans capsulare, diverticulectomia vescicale, uretero-cisto-neostomia, nefrectomia parziale, pielolitomia.

Chirurgia generale:

- ❖ colectomia parziale e totale, resezione del sigma e del retto, colecistectomia e resezione del colon trasverso.

Otorinolaringoiatria:

- ❖ chirurgia trans-orale robotica (TORS): resezione base lingua, laringectomia, tonsillectomie, faringectomie parziali; ipofaringectomie, asportazione neoformazioni dello spazio parafaringeo;
- ❖ chirurgia trans-cervicale: tiroidectomia; paratiroidectomia; svuotamento linfonodale cervicale selettivo.

Chirurgia Toracica:

- ❖ tumore del polmone non microcitoma dallo stadio i allo stadio iii: lobectomia, resezioni anatomiche minori, pneumectomia, wedge resection, sleeve bronco/vascolari,
- ❖ casi selezionati di tumore polmonare al IV stadio reseccabile oligometastatico dopo terapia sistemica;
- ❖ patologie della pleura (neoplasie, versamento, empiema, PNX recidivante, etc): pleurodesi chimica e meccanica, biopsie pleuriche, exeresi neoformazioni, toilette cavo pleurico, decorticazione pleurica;
- ❖ patologie del mediastino (benigne e maligne) sia con intendo diagnostico che curativo: biopsia mediastinica, timectomia, timomectomia, linfadenectomia, exeresi neoformazioni cistiche;
- ❖ patologie benigne di interesse toracico: iperidrosi palmare ed ascellare.

In considerazione dell'utilizzo altamente specialistico a cui la tecnologia è destinata, è richiesto che il sistema disponga di:

- ❖ ampie e qualificate referenze nel settore;
- ❖ caratteristiche tecnico prestazionali di ultima generazione, in particolare modo relative al livello di automazione, versatilità, ergonomia e sicurezza d'uso.

Requisiti essenziali richiesti:

- console chirurgica esterna al campo sterile dotata di un sistema di controllo degli strumenti chirurgici tale da consentire l'eliminazione dei tremori fisiologici della mano umana;
- console dotata di comandi che permettano all'operatore di gestire gli strumenti, l'endoscopio ed il generatore di energia ed allo stesso tempo di modificare le impostazioni del sistema prima e durante la procedura;
- sistema composto da almeno 4 bracci robotici per la gestione dell'endoscopio e degli strumenti chirurgici;
- sistema di bracci robotici che consenta l'accesso ai diversi quadranti anatomici durante la procedura;
- sistema di sicurezza che prevenga l'attivazione involontaria degli strumenti;
- gamma di strumenti chirurgici (per taglio, presa, dissezione fredda, coagulazione, dissezione calda e sutura), dotati di polso articolato con 7 gradi di libertà;
- garanzia di sterilità nella manipolazione strumenti;
- possibilità per gli operatori al letto del paziente di visualizzare le immagini della telecamera endoscopica su un monitor esterno;
- provvisto di una centralina per la gestione delle suturatrici robotiche;
- fonte di luce fredda (xenon o led);
- endoscopi con angolo da 0° e 30°;
- messa a fuoco automatica;
- bilanciamento del bianco automatico;
- dotato di un filtro per la visione sotto tracciante con indocianina indispensabile nella chirurgia oncologica mapping – guided;
- possibilità di acquisire le immagini e/o videoregistrazioni del campo operatorio;
- ampia gamma di accessori disponibili in relazione alle procedure chirurgiche indicate;
- sottosistema di simulazione per la chirurgia virtuale;
- console ausiliaria;
- disponibilità di moduli/funzioni di intelligenza artificiale per il supporto all'attività chirurgica.

Eventuali Consultazioni Con I Candidati

Acquisita la suddetta documentazione, potranno svolgersi le successive consultazioni con gli operatori economici che hanno avanzato la loro candidatura, secondo le seguenti modalità: le consultazioni potranno avvenire o in forma orale, o mediante la presentazione dei documenti integrativi ritenuti necessari a supportare quanto già dichiarato in sede di prima candidatura; le sessioni di consultazione, separate e riservate per ogni operatore, si svolgeranno in data ed ora successivamente comunicate.

Le consultazioni si svolgeranno sui seguenti argomenti o su altri che emergeranno in sede di confronto:

- ❖ dati tecnici del sistema robotico proposto ed in particolare quelli inerenti i requisiti essenziali richiesti;
- ❖ aderenza al quadro regolatorio attuale in relazione alla specifica destinazione d'uso, ivi compresa se necessaria;
- ❖ la compliance con il GDPR 2016/679;
- ❖ referenze dei sistemi installati nel Lazio, in Italia, in Europa e nel mondo con indicazione delle principali specialità cliniche indirizzate in ciascun centro, con focus su quelli attualmente installati e funzionanti in Italia;

- ❖ referenze scientifiche con particolare riferimento alle procedure chirurgiche indicate esprimendo le necessità impiantistiche del sistema (tecniche e informatiche) con evidenza degli eventuali vincoli dimensionali e/o fisici, delle opere nel caso necessarie per superarli e delle modalità operative;
- ❖ contratto di assistenza full risk post garanzia offerto con particolare riferimento alle attività eventualmente escluse;
- ❖ servizio di assistenza on-site dedicato e presente nella Regione Lazio, specificando le modalità ed i tempi di intervento, i tempi di risoluzione del guasto dalla chiamata, le eventuali azioni messe in campo per minimizzare i tempi di fermo macchina;
- ❖ servizio di assistenza in remoto, specificando le modalità ed i tempi di intervento ed eventualmente la disponibilità a fornire, al personale qualificato dell'Azienda ospedaliera uno strumento per la diagnosi remota del funzionamento del sistema;
- ❖ formazione prevista per gli operatori, specificando in particolare quante visite presso centri che utilizzano il sistema in configurazione analoga a quella richiesta sono comprese nell'ambito della fornitura, il numero di giornate per la formazione on-line per specialità clinica, il numero di giornate previste di formazione on-site da parte di application per specialità clinica, il numero/periodo di sessioni virtuali garantite per specialità clinica;
- ❖ il numero di sessioni off-site in cadaver lab e/o su animale garantite per specialità clinica, il numero di attività di proctoring garantite per specialità clinica, il numero di eventuali giornate di affiancamento a professionisti individuati dal fornitore, i requisiti per il rilascio della certificazione di abilitazione all'utilizzo per specialità clinica;
- ❖ tempistiche complessive di attuazione del progetto dalla data dell'ordine alla messa in produzione su caso reale;
- ❖ eventuali migliorie che l'operatore economico è in grado di proporre a fronte di una acquisizione "standard" per le funzioni e le specifiche richieste;
- ❖ ogni altro elemento informativo o criticità che l'operatore economico ritenga necessario ed opportuno segnalare, ivi compresa la determinazione della base d'asta.

Si chiede, pertanto, a tutti gli operatori interessati a manifestare il proprio interesse mediante la trasmissione a questa Fondazione, **entro 10 giorni** dalla pubblicazione del presente avviso, della Allegato A compilato e di tutta la documentazione tecnica.

Requisiti di ammissione all'invito:

1. Requisiti di ordine generale: ai fini dell'ammissione alla gara, il concorrente non dovrà trovarsi in alcuna delle condizioni ostative di cui all'art. 80 "Motivi di esclusione" del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e dovrà inoltre possedere, e successivamente dimostrare, i requisiti prescritti.
2. Requisiti di idoneità professionale (art. 83 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.), l'operatore dovrà essere iscritto al Registro imprese della Camera di Commercio con l'attività coincidente con quella oggetto della presente fornitura.

Modalità di presentazione della manifestazione di interesse

Le aziende che rispondono al presente invito devono compilare il modulo "Allegato A" unito al presente avviso e tutta la documentazione tecnica in possesso e inviare il tutto via posta elettronica certificata (pec) al indirizzo approvvigionamenti@ptvonline.postecert.it e contestualmente all'indirizzo email guido.serrecchia@ptvonline.it.

f.to

Il Direttore U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori
F.to Dott.ssa Carla Cianciullo

Spett.le
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Viale Oxford, 81
00133 Roma

Oggetto: avviso di manifestazione di interesse ai sensi delle linee guida anac n.4, finalizzato all'espletamento di successiva procedura di gara, per la fornitura di "un Sistema di Chirurgia Robotica Multidisciplinare".

Il sottoscritto (nome e cognome) _____

Nato a il _____

in qualità di _____

dell'Impresa _____

con sede legale in _____

Cap. _____ Prov. _____ Indirizzo _____

(eventuale) sede amministrativa in _____

Cap. _____ Prov. _____ Indirizzo _____

Tel. _____ Fax _____

Codice fiscale _____

Partita IVA _____

MANIFESTA IL PROPRIO INTERESSE E CHIEDE

di essere invitato alla procedura di affidamento della fornitura in oggetto.

Il sottoscritto chiede di essere contattato al seguente indirizzo:

e-mail (posta certificata) _____

Data _____

FIRMA _____

Il presente modello deve essere completato in tutte le sue parti dall'impresa partecipante e sottoscritto dal legale rappresentante della stessa o da un suo procuratore speciale. Nel caso in cui il sottoscrittore sia un procuratore speciale, alla domanda/dichiarazione dovrà essere allegata anche una copia legalizzata della relativa procura. Allegare un documento d'identità, in corso di validità, del firmatario a pena di esclusione.