

**AVVISO ESPLORATIVO DI INDAGINE DI MERCATO
PER L'ACQUISIZIONE IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA DI CHIRURGIA
ROBOTICA PER LA UOC DI NEUROCHIRURGIA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO
DI FROSINONE – ASL DI FROSINONE**

**OGGETTO: ACQUISIZIONE IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA DI CHIRURGIA ROBOTICA
PER NEUROCHIRURGIA**

Ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs. n. 50/2016, viste anche le Linee Guida n. 14 di attuazione del D. Lgs. n. 50/2016, approvate dal Consiglio dell'ANAC con deliberazione n. 161 del 06/03/2019, - l'ASL di FROSINONE si prefigge, con il presente avviso, di accertare l'esistenza di operatori economici nelle condizioni di fornire un sistema di robotica assistita, da destinare alla UOC Neurochirurgia dell'Ospedale Fabrizio Spaziani di Frosinone.

1. SCOPI DELL'INDAGINE PRELIMINARE DI MERCATO

Gli scopi della presente indagine preliminare sono i seguenti: verificare sul mercato la presenza di operatori economici in grado di fornire un sistema di un robot per neurochirurgia con caratteristiche adeguate a soddisfare i bisogni clinico assistenziali degli utilizzatori; acquisire tutti gli elementi utili riguardanti la tecnologia, ivi comprese le eventuali necessità di predisposizione impiantistica presso la struttura ricevente, al fine di avviare la successiva procedura di scelta del contraente; individuare tempi, modalità e termini per l'esecuzione della fornitura, compresi gli eventuali lavori di allestimento della sala ospitante la tecnologia; acquisire specifiche informazioni di natura tecnica/economica per una completa definizione del capitolato di gara e per la corretta determinazione della base d'asta, allo scopo di permettere a tutti i soggetti interessati di proporre soluzioni innovative che rispondano alle necessità dell'Azienda committente; favorire, anche per il tramite delle informazioni ricevute, la più ampia partecipazione possibile degli operatori economici interessati alla successiva procedura di scelta del contraente.

2. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E CAUSE DI ESCLUSIONE

Potranno presentare manifestazione di interesse i soggetti in possesso dei seguenti requisiti:

- assenza di cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- possesso di ampie e qualificate referenze riferite al settore;
- possesso delle caratteristiche tecnico-prestazionali indicate nei requisiti essenziali.

Non saranno prese in considerazione le candidature presentate da soggetti che:

- siano incorsi in una qualunque causa di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- non risultino in possesso dei requisiti prescritti dal presente avviso;

- presentino documentazione manifestamente carente rispetto a quanto richiesto;
- presentino l'istanza fuori termine.

3. REQUISITI TECNICI

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:

1. La piattaforma dovrà garantire un approccio completo per le procedure spinali, dalla pianificazione all'esecuzione.
2. La piattaforma dovrà garantire la possibilità di utilizzo sulla navigazione robotizzata certificata su tutto il rachide:
 - Cervicale
 - Toracico
 - Lombare
 - Sacrale
 - Iliache
3. La piattaforma dovrà garantire la possibilità di navigazione “free-hands” e navigazione robotizzata con navigazione attiva di viti peduncolari, spaziatori intersomatici
4. Dovrà essere in grado di utilizzare almeno 3 tipi di immagini:
 - Immagini TAC preoperatoria abbinato a fluoroscopia con arco a C standard
 - Immagini da TAC intraoperatoria
 - Fluoroscopia con arco a C (navigazione 2D)
5. Dovrà essere dotata di monitor touch screen user-friendly
6. Dovrà essere dotata di uno o più meccanismi di sicurezza che consentano di individuare eventuali alterazioni della traiettoria prestabilita e il successivo riallineamento real-time della stessa, in caso ad esempio di alterazioni della posizione del tavolo o del paziente (I movimenti del paziente rappresentano il principale problema per il disallineamento della traiettoria nelle procedure di neuronavigazione tradizionali)

Tali requisiti sono da considerarsi utili solo ai fini dell'indagine preliminare, senza nessun vincolo per la successiva procedura di gara.

La documentazione da produrre in formato elettronico pdf dovrà contenere quanto segue:

- una dichiarazione rilasciata dal legale rappresentante o da persona appositamente delegata a rappresentare il candidato attestante, ai sensi e per gli effetti degli artt.46 e 47 del DPR n. 445/2000, l'assenza delle

cause di esclusione generali a contrattare con la Pubblica Amministrazione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i;

- scheda tecnica del sistema con particolare riferimento ad ogni modulo di cui lo stesso si compone;
- dichiarazioni comprovanti l'impiego del sistema robotico nelle specialità chirurgiche richieste;
- manuale d'uso in lingua italiana;
- indicazione del numero di repertorio della Banca Dati del Ministero della Salute;
- certificazione di conformità relativa al D.Lgs. 37/2020 sui Dispositivi Medici, ricettivo della Direttiva 2007/47/CE, che modifica il D.Lgs. n. 46/97, ricettivo della Direttiva 93/42/CE;
 - una stima di massima dei costi, indicativa e non vincolante per la futura gara, così composta:
 - quotazione del sistema analitico per le parti che lo compongono;
 - canone annuale comprensivo del servizio assistenza tecnica FR per tutto il periodo di noleggio;
 - quotazione di massima delle parti opzionali (console, sistema di simulazione, ecc.);
 - listino del materiale di consumo e dello strumentario dedicato ed il numero di utilizzi massimo garantito dal fabbricante;
 - quotazione del set di strumenti tipo per le principali procedure chirurgiche elencate in premessa (specificare procedura considerata e set consigliato).

4. 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.

Potranno partecipare alle singole sedute per l'Azienda il Direttore del Dipartimento Tecnico, il Dirigente Responsabile della UOSD "H.T.A. e Ingegneria Clinica" e suoi collaboratori e, per gli operatori economici candidati, il legale rappresentante o suo delegato, un tecnico con esperienza in ambito di installazione e/o manutenzione della tecnologia, uno specialista di prodotto.

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;
- garanzia full risk comprensiva di manutenzione preventiva offerta;

MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Entro il termine di 20 (venti) giorni dalla data di pubblicazione del presente Avviso, dovrà essere trasmessa al Dipartimento Tecnico, a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo

protocollo@pec.aslfrosinone.it, la dichiarazione del Legale Rappresentante, resa ai sensi del DPR 445/2000, attestante il possesso dei requisiti di partecipazione, corredata della documentazione richiesta.

La comunicazione a mezzo PEC dovrà recare il seguente oggetto: "INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISIZIONE IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA DI CHIRURGIA ROBOTICA PER LA UOC DI NEUROCHIRURGIA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI FROSINONE"

AVVERTENZE

Il presente Avviso, pubblicato sul sito istituzionale della ASL e sul supplemento alla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GU/S) 2022/S 245-708883 del 20/12/2022 è finalizzato esclusivamente all'acquisizione di manifestazioni di interesse per favorire la partecipazione e la consultazione del maggior numero possibile di Operatori Economici, nel rispetto dei principi di concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità.

Le eventuali manifestazioni di interesse presentate non sono in alcun modo vincolanti per l'Azienda Sanitaria che, a proprio insindacabile giudizio, si riserva la facoltà in qualsiasi momento di sospendere, modificare o annullare la presente indagine conoscitiva.

Si precisa, in particolare, che la partecipazione a detta indagine non determina aspettative né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la stazione appaltante nei confronti degli operatori economici interessati, restando altresì fermo che l'acquisizione di quanto necessario alla fornitura oggetto della presente consultazione è subordinata ad apposita procedura che sarà eventualmente espletata ai sensi del D.lgs. n. 50/2016.

Si indica quale responsabile del procedimento il Dott. Francesco Cerilli, al quale potranno essere richieste eventuali informazioni e chiarimenti al n. tel. 0775-8822395 oppure via mail all'indirizzo: francesco.cerilli@aslfrosinone.it.

Il presente avviso viene pubblicato su sito web dell'Azienda Sanitaria di Frosinone (www.asl.fr.it).

Il Dirigente
Dott. Francesco Cerilli

Il Direttore
UOC Patrimonio e Sicurezza
Ing. Mauro Palmieri