



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA**  
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale  
Direttore avv. Morris Montalti

U.O. Acquisti Beni e Servizi  
Direttore avv. Morris Montalti

## **Avviso di consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs 36/2023, propedeutica all'avvio di una procedura d'appalto per l'affidamento, a noleggio, di un Sistema di chirurgia robotica assistita multidisciplinare**

### **PREMESSA**

La chirurgia robotica in Azienda USL della Romagna ha visto un importante incremento di utilizzo grazie alle procedure e ai percorsi attuati per il miglioramento della curva di apprendimento delle tecniche e alla formazione di un numero maggiore di personale clinico.

In seguito alla nota prot. 0024913/P del 31/01/23 della Direzione Generale indirizzata ai Sindaci dei comuni principali della Romagna, grazie al coinvolgimento delle istituzioni locali, è stata attivata un'importante procedura di fundraising che ha permesso a questa Azienda di ampliare l'offerta di chirurgia robotica in diversi ambiti territoriali.

Questa preliminare consultazione di mercato dovrà permettere l'acquisizione in noleggio di un sistema per la chirurgia robotica da destinare all'ospedale di Rimini e, opzionalmente, sulla base delle donazioni raccolte, un secondo sistema da destinarsi all'ospedale di Ravenna.

### **ART. 1 OGGETTO DEL SERVIZIO E QUANTIFICAZIONE ECONOMICA DELLE PRESTAZIONI.**

L'Azienda USL della Romagna, con sede legale a Ravenna (RA), CAP 48121, in via De Gasperi n. 8, al fine di consentire la prosecuzione delle attività chirurgiche presso il presidio ospedaliero di Rimini (e Ravenna in opzione), intende procedere all'affidamento del servizio a noleggio di un sistema di chirurgia robotica assistita multidisciplinare.

Ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 36/23 - "Consultazioni preliminari di mercato" - nel rispetto dei principi di non discriminazione e trasparenza, questa Azienda intende espletare consultazione preliminare di mercato finalizzata a verificare se, diversamente dalle informazioni in suo possesso, vi siano più operatori economici qualificati in grado di fornire il servizio richiesto.

Oggetto del presente avviso è l'acquisizione di un sistema di chirurgia robotica assistita multidisciplinare, comprensivo di tutti gli accessori, dispositivi medici, kit materiale di consumo e servizi annessi, necessari al completo svolgimento delle attività chirurgiche di seguito elencate.

Attualmente, in AUSL Romagna, l'attività chirurgica tramite sistema robotico viene utilizzata per circa 250 procedure all'anno dalle seguenti specialità chirurgiche:

- Chirurgia generale
- Otorinolaringoiatria
- Urologia
- Chirurgia Toracica
- Chirurgia Endocrina
- Chirurgia Bariatrica
- Ginecologia
- Chirurgia pediatrica

In particolare, vengono effettuate le seguenti procedure:

Tumore esofago  
 Tumore pancreas  
 Tumori fegato e vie biliari  
 Tumore stomaco  
 Tumore retto  
 Tumore colon  
 Laparoceli e ernie  
 Tumore mammella  
 Tumore polmone. Timectomie  
 Tumore rene  
 Surrene  
 Tumore ovaio,tumore utero con linfadenectomia  
 Chirurgia Bariatrica sleeve ,bypass,redosurgery  
 Chirurgia del politrauma  
 Malattie infiammatorie croniche intestinali  
 HIPEC  
 Chirurgia d'Urgenza

Si prevede l'acquisizione del dispositivo medico suddetto tramite contratto il noleggio, a canone mensile, per un periodo di 60 mesi, eventualmente rinnovabile, di anno in anno, per ulteriori 24 mesi. L'azienda USL della Romagna, dopo i primi 12 mesi, potrà comunque usufruire del diritto di riscatto del dispositivo medico sopra specificato, il cui valore dovrà essere decurtato dell'importo dei canoni di noleggio già pagati.

Il valore economico complessivo presunto della fornitura è così stimato:

|  | QUANTITATIVI CERTI: N. 1 RIMINI               |   | QUANTITATIVI OPZIONALE: N. 1 RAVENNA           |  | VALORE COMPLESSIVO APPALTO                            | RINNOVO 24 MESI                       |
|--|---|---|--|--|---|---------------------------------------|
|  | Canone noleggio annuo iva esclusa             | Canone noleggio quinquennale iva esclusa              | Canone noleggio annuo iva esclusa              | Canone noleggio quinquennale iva esclusa               | Canone noleggio quinquennale n. 2 sistemi robotici    | Canone noleggio BIENNALE iva esclusa  |
| Canone NOLEGGIO  | 335.000,00                                    | 1.675.000,00  | 335.000,00                                     | 1.675.000,00   | 3.350.000,00  | 670.000,00                            |
|  | Importo annuo per numero procedure 250 Rimini | Importo quinquennale per numero procedure 1250 Rimini | Importo annuo per numero procedure 250 Ravenna | Importo quinquennale per numero procedure 1250 Ravenna | Importo complessivo per totale procedure n. 2 sistemi | RINNOVO BIENNALE materiale di consumo |
| Materiale di consumo   | 980.000                                       | 4.900.000,00  | 980.000  | 4.900.000,00   | 9.800.000,00  | 1.960.000,00                          |
| VALORE COMPLESSIVO QUINQUENNALE, COMPRENSIVO DELLE OPZIONI IVA ESCLUSA |   |   |  |  | <b>15.780.000,00</b>                                  |                                       |

E' ammessa l'offerta di sistemi che si trovino in perfetto stato di funzionamento e manutenzione anche se già utilizzati per fini dimostrativi, preferibilmente non su pazienti, dotati dei principali sistemi ottici di nuova fornitura.

Il fornitore dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica e di manutenzione di tipo full risk sui sistemi offerti per 24 mesi, al termine dei quali la stazione appaltante potrà attivare opzione di manutenzione post garanzia per un valore massimo annuale pari ad € 150.000,00 per singolo sistema.

## **MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE E CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE:**

Il presente avviso è finalizzato ad attuare una consultazione preliminare di mercato volta a verificare la presenza di operatori economici qualificati, in grado di fornire il servizio a noleggio di un sistema di chirurgia robotica assistita multidisciplinare o se sono praticabili soluzioni alternative ragionevoli e idonee a garantire le esigenze di questa Azienda.

Al riguardo si precisa che la presente consultazione indica il fabbisogno che la stazione appaltante intende soddisfare, gli strumenti che quest'ultima ha individuato per farvi fronte e i costi attesi.

L'equivalenza, ai sensi dell'art. 79 e all.to II.5 parte II A) n. 7 D.lgs. 36/2023, che dovrà essere dimostrata dal partecipante all'avviso, in sede di presentazione della documentazione tecnica sotto riportata, sarà oggetto di accertamento di conformità da parte di tecnici/clinici, nominati *ad hoc* da questa stazione appaltante.

Resta fermo comunque che, in ogni caso, l'acquisizione a noleggio dei sistemi in oggetto, dovrà essere subordinata ad apposita procedura da espletarsi nel rispetto delle disposizioni di cui al D.lgs. 36/2023.

Gli operatori economici interessati a partecipare alla procedura sono invitati, pertanto, a presentare la loro candidatura mediante compilazione del modello Allegato 1 al presente avviso, debitamente compilato e sottoscritto da parte del legale rappresentante dell'operatore economico o da parte di altro soggetto dotato di idonei poteri di firma.

In assenza di soluzioni alternative ragionevoli e, nel caso in cui venga confermata l'esistenza di un unico fornitore, la fornitura sarà affidata tramite procedura negoziata senza pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lettera b) n. 2) del D.lgs. 36/2023.

Si precisa inoltre che l'eventuale successivo espletamento della procedura di gara a seguito della presente indagine conoscitiva avverrà esclusivamente attraverso il sistema di negoziazione digitale che la Regione Emilia-Romagna mette a disposizione delle Pubbliche Amministrazioni attraverso la piattaforma del Sistema Acquisti Telematici Emilia-Romagna (SATER) gestito da Intercent-ER, accessibile dal sito: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, in conformità alle vigenti disposizioni normative.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione che sarà libera di seguire anche altre procedure. La Stazione Appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

L'aggiudicazione dell'eventuale successiva procedura avverrà tramite il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 108 D.lgs. 36/2023 qualora gli operatori economici interessati siano maggiori di uno.

Possono presentare istanza i soggetti di cui all'art. 65 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i..

### **Requisiti di partecipazione richiesti all'operatore economico:**

L'offerente deve essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo:

- la sussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94 comporta l'esclusione diretta mentre la sussistenza delle cause di esclusione non automatica di cui all'articolo 95 deve essere accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.
- non deve trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter D.lgs 165/2001;
- deve avere iscrizione alla Camera di Commercio per attività comparabile per la fornitura in oggetto.

- avere abilitazione attiva per la partecipazione alle procedure SATER su portale Intercenter [www.intercenter.it](http://www.intercenter.it); la stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE);
- aver effettuato nell'ultimo anno almeno una fornitura analoga a quella oggetto del presente avviso presso Strutture Sanitarie (pubbliche e/o private);

Gli Operatori Economici potranno inviare la propria candidatura, mediante compilazione e sottoscrizione del modello Allegato 1, al presente avviso, entro e non oltre il termine indicato sul portale, esclusivamente tramite portale SATER all'indirizzo <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>

Gli operatori economici interessati dovranno allegare alla manifestazione di interesse la seguente documentazione:

**- Domanda di partecipazione**

- **Relazione tecnica dettagliata del sistema:** Si chiede di dettagliare l'architettura funzionale del sistema offerto indicando l'impianto di base ed i componenti ad esso collegati e l'ubicazione degli stessi (fuori/ dentro il campo operatorio) con i relativi ingombri massimi, al fine di verificare la compatibilità con gli spazi esistenti nella sala dedicata. Dovrà essere precisato quali componenti siano mobili ed indicata la tipologia di movimentazione (motorizzata /manuale) ed il relativo peso per poter verificare l'impatto sulla struttura esistente. Inoltre, dovranno essere indicate le predisposizioni elettriche ed impiantistiche necessarie a garantire il corretto funzionamento del sistema.

- **Schede tecniche** dei sistemi/apparecchiature/dispositivi medici presentati;

- **Dichiarazione** espressa che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa vigente in materia.

- **Certificazioni CE** per tutte le discipline indicate all'art. 1

- **Documentazione attestante lo svolgimento**, nell'ultimo anno, di almeno una fornitura analoga a quella oggetto del presente avviso presso strutture sanitarie (pubbliche e/o private).

Visto quanto specificato in premessa, essendo la multidisciplinarietà elemento fondamentale per questa Azienda al fine dell'attribuzione della fornitura, si chiede di fornire pubblicazioni scientifiche e/o studi clinici inerenti l'uso del sistema nelle varie discipline chirurgiche.

Tutte le informazioni fornite dalle ditte partecipanti saranno utilizzate ai soli fini dello sviluppo dell'iniziativa in oggetto.

L'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda USL della Romagna, che non assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione della fornitura.

Non sono previste graduatorie né punteggi né classifiche in merito, essendo la finalità del presente avviso unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire la prestazione sopra indicata con i requisiti richiesti.

La stazione appaltante, a seguito della valutazione della documentazione tecnica pervenuta, si riserva di convocare le ditte partecipanti al fine di approfondire aspetti tecnici e/o organizzativi.

## ART. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE

La composizione dell'apparecchiatura richiesta, sulla quale elaborare la fornitura, è analiticamente descritta nel presente documento. In considerazione dell'utilizzo altamente specialistico a cui la tecnologia è destinata, è richiesto che il sistema disponga di caratteristiche tecnico **prestazionali a livello** avanzato, in particolare, relative al **livello** di automazione, versatilità, ergonomia e sicurezza d'uso indicate nel suddetto documento.

### **Caratteristiche tecniche esemplificative: apparecchiatura.**

Il sistema deve essere costituito da tre componenti principali:

- console chirurgica
  - carrello/i braccia robotiche
  - colonna laparoscopica completa con sistema video di acquisizione e registrazione delle immagini.
- **Console chirurgo** deve essere dotata di:
    - visore 3D ad immersione ad alta definizione oppure schermo piatto con display 3D ad alta definizione ed occhiali 3D;
    - 2 controller per le mani del chirurgo per il controllo degli strumenti, di facile movimentazione, che consentano di convertire il movimento del chirurgo in un movimento robotico, che filtrino il tremore delle mani, e che siano dotati di motion scaling;
    - poggia braccia ergonomico;
    - pedaliera per attivazione e gestione di strumenti oppure sistema che effettui l'attivazione e gestione di tutti gli strumenti attraverso i controller delle mani,
    - sistema di sicurezza per prevenire l'attivazione involontaria degli strumenti chirurgici,
    - dotato di sistema interfono per facilitare la comunicazione e la collaborazione fra tavolo operatorio e chirurgo in console.
    - Touchpad o display interattivo di piccole dimensioni per il settaggio delle impostazioni del sistema ad uso dell'operatore, che permetta: setting elettrobisturi, gestione autonoma da parte del chirurgo dei settaggi di taglio, coagulo e degli strumenti avanzati; setting illuminatore (luce bianca e ad infrarossi contemporaneamente disponibile per semplice e rapida applicazione della tecnica a fluorescenza). Interfaccia personalizzabile tramite registrazione di account comprensivi di preferenze ergonomiche e di controllo dell'operatore, interfacciamento con dispositivi diagnostici esterni, ad esempio ecografi, tramite la funzione TilePro.
  - **Carrello/carrelli braccia robotiche:** uno o più carrelli braccia che possano essere utilizzati simultaneamente durante la procedura chirurgica; braccia articolabili e posizionabili in piena libertà sul campo operatorio; consentire il corretto posizionamento dell'endoscopio (questo deve poter essere posizionato in ciascun braccio permettendo una chirurgia multiquadrante); devono essere dotate di sensori per evitare interferenze nei movimenti e con il personale medico presente in sala durante l'intervento chirurgico; possibilità di velocizzare e standardizzare le fasi di preparazione del sistema di chirurgia robotica assistita mediante azioni sul software di settaggio (memorizzazione posizione braccia robotiche in base al tipo di intervento) dotato di ruote per poter essere spostato agevolmente nell'ambito della sala operatoria e di freni automatici di sicurezza che impediscano il movimento del carrello/i durante l'uso operatorio. Sistema di puntamento rispetto al target chirurgico per garantire la migliore configurazione del sistema. Tecnologia centro remoto su trocar per riduzione dello stress a livello dell'incisione e riduzione del dolore postoperatorio.

- **Colonna laparoscopica completa con sistema video di acquisizione e registrazione delle immagini:** composta da:

- ✓ **Sistema video:** deve consentire l'acquisizione delle immagini mediante l'endoscopio; dotato di autofocus e messa a fuoco automatica in base alla distanza dal campo operatorio visualizzato ed oggetto dell'intervento; sistema a luce naturale e laser per applicazione della tecnica a fluorescenza integrata. Ingrandimento del campo chirurgico fino a 10x. Ad alta definizione 4k con risoluzione minima 3840x2160 pixel; dotato di monitor; posizionato su un carrello con il generatore elettrochirurgico da utilizzare durante l'intervento robotico; comprensivo di tutti i cavi di connessione (alimentazione elettrica, segnali video, cavi in fibra ottica) al carrello ed alla console chirurgica. Composto da:

- ✓ **video processore digitale:** risoluzione immagini minimo 1920x1080 pixel, regolazione di: luminosità, contrasto, bilanciamento del bianco; presenza di tecnologia di miglioramento della visualizzazione ed enfattizzazione delle strutture vascolari e tissutali con fluorescenza integrata.

- ✓ **Fonte luminosa:** tecnologia LED di ultima generazione; elevata durata dei LED; regolazione automatica dell'intensità luminosa;

- ✓ **Telecamera:** risoluzione immagini minimo 1920x1080 pixel;

- ✓ **Sistema di gestione, registrazione ed archiviazione immagini e video:** registrazione immagini e filmati in alta definizione; capacità di storage :  $\geq 1$  Tb; storage su unità di memoria esterna: (USB, unità SSD, sistemi ottici, ecc.); sistema operativo di ultima generazione compatibilità DICOM nelle seguenti classi: store, worklist, print e query retrieve; connettività alla rete aziendale anche in modalità Wi-fi.

- ✓ **Monitor:** di tipo medicale, touchscreen; elevata luminosità e contrasto.

- ✓ **Endoscopio:** alta definizione: HD o UHD ; diametro: 8 -10 mm; lunghezza operativa: 300 mm (circa) che garantisca una visuale con angoli da 0° e 30°, anche con sistema per la fluorescenza, autoclavabile e compatibile con i processi di sterilizzazione comunemente in uso, comprensivo di vassoio per la sterilizzazione. Dotato di sistema rilevamento plug and play per cambio rapido dell'ottica se necessario durante le diverse fasi dell'intervento

- ✓ **Insufflatore CO2:** flusso regolabile: valore massimo  $\geq 45$  Litri/minuto; dotato di sistema di regolazione del gas; dotato di sistema di regolazione della pressione; possibilità di aspirazione del fumo generato all'interno della cavità operatoria integrata nel sistema; sistema di mantenimento della pressione intraddominale a basse pressioni e bassi flussi ; completo di tutti gli accessori necessari al corretto e sicuro funzionamento (a titolo esemplificativo e non esaustivo tubi gas ed eventuali adattatori alla bombola CO2, filtri, cavi di alimentazione, cavi segnale, pedali di comando).

- ✓ **Generatore di elettrochirurgia:** integrato nel carrello del sistema video; utilizzo in radiofrequenza (RF) per applicazioni chirurgiche monopolari e bipolari; attivazione dell'energia (RF) effettuata mediante pedali e strumenti azionabili manualmente sulla console chirurgica o tramite pedali e comandi indipendenti collegati al generatore.

- ✓ Possibilità di interfacciamento di generatori esterni (ad es. sistemi ad ultrasuoni) per mantenere il controllo autonomo della consolle chirurgica.

L'intero sistema deve essere dotato di ruote e freni di sicurezza per poter essere spostato all'interno della sala operatoria; essere dotato di un simulatore robotico in grado di ottimizzare la fase di training; essere dotato di allarmi; consentire di poter acquisire immagini e/o video delle procedure chirurgiche e avere la possibilità di condividerli con equipe chirurgiche all'esterno dell'Azienda,

garantendo la privacy del paziente; essere dotato di un'ampia gamma di accessori disponibili in relazione alle procedure chirurgiche da effettuare. Deve essere presente, inoltre, una seconda consolle per permettere il tutoraggio durante l'intervento sia per i nuovi chirurghi che per gli specializzandi.

Il sistema deve essere dotato di marchio CE per tutte le specialistiche indicate all'art. 1 del presente documento. Il sistema deve essere conforme alla normativa vigente (CEI EN 60601-1 - Class. CEI 62-5 - CT 62 - Fascicolo 8858 - Anno 2007 e successive varianti e Norma CEI EN 62353:2008) relative alla sicurezza elettrica delle apparecchiature elettromedicali.

## **Caratteristiche tecniche esemplificative: STRUMENTARIO E MATERIALE DI CONSUMO.**

Lo strumentario deve comprendere:

- gamma completa dei vari strumenti disponibili in chirurgia laparoscopica tradizionale dotati di polso articolabile con 7 gradi di libertà;
- strumentazione completa per chirurgia transorale (TORS)
- strumenti di taglio coagulo con tecnologia avanzata articolabili
- irriogoaspiratore articolato
- suturatrici lineari (stapler) completamente articolate e gestite dal chirurgo in console e dotate di sistema di controllo e verifica della chiusura del tessuto, e di sistema di controllo dell'anastomosi
- strumenti per l'approccio di chirurgia singolo accesso
- sistema ottico per fluorescenza integrato nelle ottiche.

Durante l'intera durata dell'appalto deve essere assicurata la fornitura dello strumentario (monouso e/o riutilizzabile) e del materiale di consumo monouso di tutte le apparecchiature, necessario ad effettuare l'intera gamma delle procedure chirurgiche previste. In particolare, deve essere prevista la sostituzione di tutti gli elementi che non siano più in grado di espletare la funzionalità richiesta. Per quanto concerne il materiale riutilizzabile, devono essere forniti almeno n.°4 kit di strumentario, completi di almeno n.° 3 strumenti chirurgici articolati e delle ottiche laparoscopiche per ciascuna specialità chirurgica, affinché sia possibile programmare ed effettuare più interventi chirurgici nell'ambito della stessa seduta operatoria, senza attendere i tempi di sterilizzazione dei kit dopo l'utilizzo.

## **ART. 3 CONDIZIONI MINIME DELLA FORNITURA.**

Il sistema robotico deve essere completo di tutte le parti ed accessori necessari al corretto, sicuro ed immediato funzionamento. Le apparecchiature dovranno essere conformi alle seguenti normative:

- D.Lgs. 81/2008 "norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza;
- Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) o Regolamento IVD (UE) 2017/746, si precisa che i certificati conformi alla Direttive Dispositivi Medici (93/42) o Direttiva 98/79 ed emessi prima della piena applicazione del Regolamento, saranno validi fino a scadenza o al massimo fino al 31 dicembre 2027 (alto rischio)-31 dicembre 2028 (medio basso rischio) (MDR) oppure al 25 maggio 2025 o 2027 a seconda della classe di rischio (IVD);
- Le apparecchiature dovranno rispondere alle norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio EN60601 o EN61010 e particolari); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva europea di riferimento.

- Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (GDPR) 2016/679
- Normativa tecnica di riferimento specifica per i dispositivi oggetto della presente gara

### Requisiti di Conformità alla Legislazione per i Dispositivi Medici

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e all'uso clinico e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, dovrà essere garantita la conformità alla legislazione Europea e Nazionale, per tutti i dispositivi medici offerti, secondo quanto dettagliato di seguito.

I prodotti qualificabili come dispositivi medici secondo la definizione 1 art. 2 del Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) devono rientrare in uno dei casi di seguito richiamati:

- Dotati di dichiarazione di conformità e di dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745;
- Essere rispondenti alle definizioni di "legacy devices" e 'Old' devices (secondo la terminologia definita da MDCG 2021-13 rev.1 ). Per tali dispositivi devono considerarsi applicati i requisiti fissati dal MDR secondo MDCG 2021-25.

Per i dispositivi "legacy devices" e 'Old' devices la data ultima per la messa a disposizione sul mercato è fissata al 31 dicembre 2027 (alto rischio)-31 dicembre 2028 (medio basso rischio) (MDR) oppure al 25 maggio 2025 o 2027 a seconda della classe di rischio (IVD).

La mancata disponibilità di prodotti conformi al MDR dopo tale data determinerà la risoluzione del contratto.

NOTA:

Legacy device: dispositivi che in accordo all' art.120(3) MDR, sono immessi sul mercato dopo il 26 Maggio 2021 (data di applicazione MDR) e non oltre le date sopra riportate purchè siano rispettate certe condizioni. Questi dispositivi possono essere:

- dispositivi di classe I secondo la Direttiva 93/42/CEE (MDD) recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni che dispongono di una dichiarazione di conformità CE rilasciata prima del 26 Maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità secondo MDR richiede il coinvolgimento di un Ente NOTificato (NB) ;
- dispositivi dotati di un certificato CE valido emesso secondo la direttiva 90/385/EEC (AIMD) o MDD prima del 26 Maggio 2021.

'Old' device: dispositivi immessi sul mercato prima del 26 Maggio 2021 (data di applicazione MDR) in accordo a con AIMDD o MDD o in accordo con norme vigenti prima della entrata in vigore delle direttive.

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico offerto:

- a) codice CND
- b) numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del DM 21/12/2009) ove previsto
- c) classificazione di rischio indicando la norma di riferimento (MDR, MDD o AIMD)

Resta inteso che, nel caso in cui, durante la validità del contratto, siano emanate direttive statali e/o comunitarie relative alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore sarà tenuto a conformarsi alla sopravvenuta normativa, senza alcun onere a carico dell'Azienda USL Romagna.

## **ART.4 SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA.**

La ditta affidataria dovrà assicurare, il servizio di assistenza tecnica e di manutenzione di tipo full risk sui sistemi offerti, per 24 mesi, comprensivo di:

- assistenza tecnica e manutenzione ordinaria, ossia le visite periodiche di manutenzione ordinaria secondo la periodicità prevista dal costruttore per mantenere il sistema in perfetta efficienza con la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio necessari, nonché di tutti i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione ed i materiali necessari durante le operazioni di manutenzione;
- la manutenzione straordinaria con un numero illimitato di interventi per la riparazione dei guasti o dei malfunzionamenti che dovessero verificarsi sul robot chirurgico e su tutte le apparecchiature fornite.

Il servizio dovrà essere fornito dal personale della ditta nel luogo in cui sarà installato il sistema e deve altresì comprendere la fornitura di tutte le parti di ricambio e dei materiali di consumo che si rendessero necessari per effettuare le riparazioni richieste, con esclusione dei guasti dovuti a dolo. Devono essere comunque comprese almeno n.3 riparazioni di endoscopi per anno. Nell'ipotesi in cui il fornitore non fosse in grado di riparare il guasto o il malfunzionamento e di ripristinarne la piena funzionalità per consentire la ripresa della normale attività, si dovrà provvedere immediatamente alla fornitura di un'apparecchiatura, con caratteristiche equivalenti, da installare in luogo di quella guasta che sarà utilizzata dall'Azienda fino al completo ripristino delle normali condizioni di funzionamento di quella originale. In tal caso, la riparazione dell'apparecchiatura guasta o non funzionante potrà essere effettuata fuori dai locali in cui era originariamente installata, con oneri a carico della ditta fornitrice.

Dovranno essere indicate le modalità di esecuzione del servizio di manutenzione, precisando fin da ora che, questa Azienda committente, richiede che l'intervento tecnico a seguito della segnalazione del guasto, sia garantito entro le 8 ore lavorative feriali.

La ditta, ad esito degli interventi di manutenzione eseguiti, dovrà rilasciare l'apparecchiatura perfettamente funzionante con attestazione scritta che comparirà nel rapporto d'intervento. Sono da considerare inclusi anche eventuali aggiornamenti tecnologici del sistema (hardware/software) che riguardino revisioni strumentali o migliore qualità dei dispositivi e/o nuovi release di programma e che siano in grado di garantire un'evoluzione in termini di efficienza.

## **ART.5 TRAINING, PROGETTO FORMATIVO ED OTTIMIZZAZIONE DEL PROGRAMMA ROBOTICO.**

Sarà richiesto di prevedere, compreso nell'importo di fornitura, un'attività di training e di formazione del personale aziendale, per consentire la completa acquisizione da parte di tutti i componenti delle équipes chirurgiche delle capacità robotiche adeguate ad eseguire le operazioni associate a ciascuna procedura chirurgica.

Il percorso formativo deve prevedere per ogni équipe chirurgica – per tutte le specialistiche sopra riportate - le seguenti attività:

- corso introduttivo teorico per la gestione del sistema robotizzato nelle diverse procedure chirurgiche;
- corsi di formazione teorici, tecnici e clinici per il personale medico e paramedico;
- training on-site per tutto il personale suddiviso in corsi pratici e diversificati per medici e

paramedici;

- training on-line per il personale medico e paramedico tramite test validati dal produttore o dallo specialista riconosciuto dal produttore;
- osservazione dei casi presso centri di chirurgia robotica riconosciuti dal produttore.

Il clinico specialista messo a disposizione dal fornitore dovrà garantire ad ogni équipe chirurgica la propria presenza in sala operatoria per un minimo di sei mesi per tutti gli interventi che, di comune accordo, saranno ritenuti indispensabili per raggiungere la completa ed esaustiva autonomia nella gestione del sistema, sia da parte dei chirurghi sia da parte del personale infermieristico coinvolto.

## **ART.6 INFORMAZIONI E TUTELA PRIVACY**

Il trattamento dei dati personali conferito nell'ambito della presente procedura è improntato al Regolamento 2016/679 (GDPR), come risulta dalla documentazione aziendale scaricabile dal sito internet alla cui lettura ci si riporta integralmente.

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'AUSL della Romagna, con sede legale a Ravenna (RA), CAP 48121, in via Alcide De Gasperi n. 8 (tel. 0544/286502; PEC azienda@pec.auslromagna.it). L'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento designati dall'AUSL della Romagna è disponibile sul sito web: [www.auslromagna.it](http://www.auslromagna.it).

L'AUSL della Romagna ha provveduto a designare il Responsabile della protezione dei dati (DPO), i cui contatti sono i seguenti: PEO [dpo@auslromagna.it](mailto:dpo@auslromagna.it); PEC azienda@pec.auslromagna.it.

Il presente avviso verrà pubblicato sul profilo committente dell'Azienda USL della Romagna e, al fine di garantire la più ampia diffusione dell'iniziativa, è stato inviato avviso alla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUCE) in data 31/10/2024.

Per informazioni: RUP Letizia Belli – 0547-394971 – [letizia.belli@auslromagna.it](mailto:letizia.belli@auslromagna.it); RDF Giovanna Santoro – 0547-384158 – [giovanna.santoro@auslromagna.it](mailto:giovanna.santoro@auslromagna.it).

La stazione appaltante inoltre rimane disponibile a fornire ulteriori informazioni che il mercato potrebbe richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

Il Responsabile di Fase  
Progettazione, affidamento ed esecuzione  
Dott.ssa Giovanna Santoro  
(Sottoscritto digitalmente, ai sensi del  
D.Lgs. 82/2005 e s.m.i.)

Il Responsabile Unico del Progetto  
Dott.ssa Letizia Belli  
(Sottoscritto digitalmente, ai sensi del  
D.Lgs. 82/2005 e s.m.i.)