

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
(TECNICO E PRESTAZIONALE)**

Fornitura in noleggio sperimentale e temporanea di un sistema per chirurgia robotica completo dei materiali di consumo necessari al funzionamento ed esecuzione di procedure chirurgiche ed urologiche da destinare al presidio ospedaliero di Belluno.

INDICE

Art. 1 - OGGETTO	2
Art. 2 - IMPORTO E DURATA	2
Art. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA	2
Art. 4 - MATERIALI DI CONSUMO (DI FUNZIONAMENTO E PER L'ESECUZIONE DEGLI INTERVENTI).....	4
Art. 5 - CERTIFICAZIONI E NORME RIFERITI AL SISTEMA ROBOTICO E AI MATERIALI	4
Art. 6 - SOPRALLUOGO E INCONTRO TECNICO	4
Art. 7 - ASSISTENZA TECNICA SULLE APPARECCHIATURE	4
Art. 8 - FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO ALL'USO DELLE APPARECCHIATURE	5
Art. 9 - CONSEGNA, CONTROLLI, INSTALLAZIONE E COLLAUDO	5
Art. 10 - DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO: FUNZIONI, RIUNIONE DI COORDINAMENTO E AVVIO/TERMINE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO	6



CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO (TECNICO E PRESTAZIONALE)

Fornitura in noleggio sperimentale e temporanea di un sistema per chirurgia robotica completo dei materiali di consumo necessari al funzionamento ed esecuzione di procedure chirurgiche ed urologiche da destinare al presidio ospedaliero di Belluno.

Art. 1 - OGGETTO

L'appalto ha per oggetto la fornitura in noleggio temporaneo sperimentale di n. 1 sistema per chirurgia robotica, completo di ogni accessorio, modulo hardware e software necessario al funzionamento del sistema, nonché di tutta la strumentazione e accessori dedicati alla manutenzione per il lavaggio, disinfezione, sterilizzazione e rigenerazione (ad es. container, cesti per lavaferri, carrelli, ecc...) e materiali di consumo mono e/o pluriuso necessari per l'esecuzione di interventi chirurgici ed urologici, da eseguirsi presso il Presidio Ospedaliero di Belluno.

La procedura a carattere temporaneo e sperimentale, in quanto presso Azienda Zero CRAV, centrale di committenza regionale, sono in corso le attività propedeutiche all'indizione di una gara regionale per la fornitura di robot chirurgici per le Aziende Sanitarie del Veneto.

Tutti i dispositivi pluriuso del sistema robotico saranno sterilizzati presso la Centrale di sterilizzazione del PO di Belluno dove sono in uso strumentazioni di marchio Steelco ed in particolare:

- Lavastrumenti modello DS 1000 3S;
- autoclave a vapore modello VS 8/2;
- sistema a bassa temperatura/perossido modello PL 130;
- tunnel di lavaggio modello LC 80/2.

Art. 2 - IMPORTO E DURATA

Il valore massimo della fornitura e valore a base d'asta è definito in € 220.000,00 (oltre l'IVA nella misura di legge).

Il valore minimo per il canone di noleggio è fissato in € 75.000,00 (oltre l'IVA nella misura di legge).

La durata prevista della fornitura è variabile da un minimo di 5 mesi ad un massimo di 8 mesi. Nel corso del periodo di noleggio dovrà essere garantita l'esecuzione di un numero minimo di interventi pari a n. 80, indicativamente n. 40 interventi di specialità chirurgica e n. 40 di specialità urologia, con esecuzione stimata settimanale di n. 4 interventi.

Nell'ambito dell'importo posto a base d'asta il concorrente, se previsto, dovrà dichiarare nell'offerta tecnica il numero ulteriore garantito di procedure oltre il n. 80 minimo definito, che saranno oggetto di valutazione qualitativa da parte della commissione giudicatrice, ferma restando la quotazione del canone di noleggio.

Dovrà essere programmata con i Direttori delle UU.OO. interessate l'esecuzione degli interventi, tale da garantire nel tempo definito, l'esecuzione del numero minimo degli interventi oltreché l'eventuale maggiore numero di interventi offerto dal concorrente. Qualora nel tempo massimo stabilito non sia stato realizzato il numero di interventi aggiudicati, il fornitore si impegna a garantire la continuità della presenza del sistema robotico, per l'esecuzione di tutti gli interventi, senza oneri aggiuntivi per canone di noleggio a carico dell'Ulss 1.

Il contratto decorrerà dalla data di inizio di utilizzazione del sistema coincidente con la data di esecuzione del primo intervento chirurgico presso il presidio ospedaliero.

Art. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Il sistema robotico sarà utilizzato presso il gruppo operatorio del Presidio ospedaliero San Martino di Belluno, per attività di chirurgia ed urologia. A tal fine si allegano le planimetrie del locale presso il quale il sistema verrà installato (nota: per la stampa delle planimetrie impostare il documento con "Dimensioni effettive").

La portata dei solai, come carico accidentale uniformemente distribuito, è di 3,00 KN/mq.

Il concorrente dovrà relazionare in merito all'adattamento al contesto operativo del sistema proposto, inteso come ingombri, grado di occupazione della sala operatoria, nonché delle attività e tempi di adeguamento

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
(TECNICO E PRESTAZIONALE)**

Fornitura in noleggio sperimentale e temporanea di un sistema per chirurgia robotica completo dei materiali di consumo necessari al funzionamento ed esecuzione di procedure chirurgiche ed urologiche da destinare al presidio ospedaliero di Belluno.

della stessa, per renderla disponibile per l'attività chirurgica. Verrà in particolare considerato quale elemento premiato la possibilità di non vincolare la sala operatoria al solo utilizzo del sistema robotico.

Dovrà essere fornito il layout al fine di poter verificare gli ingombri e la distribuzione del sistema all'interno della sala operatoria.

Si fa presente che presso la sala operatoria del presidio ospedaliero sono presenti le seguenti apparecchiature:

Descrizione	Modello Descrizione	Numero Seriale	Descrizione Produttore
CARRELLO ELETTRIFICATO	SMALL COMPACT CART	001-421129	STRYKER CORP
FONTE LUMINOSA PER ENDOSCOPIA	L11	22J569464	STRYKER CORP
MODULO ACQUISIZIONE IMMAGINI	CONNECTED OR HUB	23D529454	STRYKER CORP
MONITOR TELEVISIVO PER BIOIMMAGINI	32" 4K SURGICAL DISPLAY OLED	SV83223C1497	STRYKER CORP
SISTEMA TELEVISIVO PER ENDOSCOPIA	1688 AK AIM	23E539374	STRYKER CORP
ASPIRATORE FUMI CHIRURGICI	PNEUMOCLEAR PLUS	2208CE0788	STRYKER CORP
IRRIGATORE	POMPA AHTO	23H516174	STRYKER CORP
MONITOR TELEVISIVO PER BIOIMMAGINI	32" 4K SURGICAL DISPLAY OLED	SV83223C1498	STRYKER CORP

La fornitura dovrà comprendere:

- il noleggio del sistema robotico e strumentazione accessoriata per la manutenzione lavaggio, sterilizzazione e rigenerazione (ad es. container, cesti per lavaferri, carrelli, ecc...) comprensivo di manutenzione e assistenza tecnica full risk;
- la fornitura del materiale monouso e pluriuso necessario all'utilizzo del sistema robotico (materiale per la copertura del sistema, ecc.);
- la fornitura del materiale di consumo monouso e/o pluriuso dedicato da utilizzare per l'esecuzione delle specifiche procedure interventistiche di chirurgia e urologia;
- l'addestramento e formazione all'uso e manutenzione del sistema del personale medico, infermieristico, tecnico e del personale della centrale di sterilizzazione, da completarsi prima dell'avvio del contratto;
- presenza di specialista di prodotto, per le procedure che saranno eseguite in modalità robotizzata.

Indicativamente le principali tipologie di interventi che dovranno poter essere eseguite con il sistema robotico sono:

SPECIALITA' CHIRURGICA	PROCEDURA	n. interventi indicativi stimati nel periodo considerato	ELENCO DI MASSIMA DEI DISPOSITIVI RICHIESTI (*)
CHIRURGIA	(5123) COLECISTECTOMIA	5	Uncino monopolare, bipolare, cadier (3)
	(5339) LAPAROCELE/ERNIA LINEA ALBA	5	Bipolare, forbice monopolare, porta aghi (3)
	(55092) ERNIA INGUINALE BILATERALE	10	Bipolare, forbice monopolare, porta aghi (3)
	(4573) COLON DESTRO	10	Bipolare, forbice monopolare, porta aghi, cadier (4)
	(4575) COLON SX	10	Forbice monopolare, bipolare, cadier (3)
UROLOGIA	(554) NEFRECTOMIA PARZIALE (SENZA URETERECTOMIA)	10	Forbice monopolare, pinza bipolare (Fenestrata), Cadier, 2 porta aghi (4)
	(5551) NEFRECTOMIA TOTALE - NEFROURETERECTOMIA	10	Forbice monopolare, pinza bipolare (Fenestrata), Cadier, 2 porta aghi (4)
	(605) PROSTATECTOMIA RADICALE	15	Forbice monopolare, pinza bipolare (Mariland), Prograsp, 2 porta aghi (4)
	(604) ADENOMECTOMIA RETROPUBICA	5	Forbice monopolare, pinza bipolare (Mariland), Prograsp, 2 porta aghi (4)

(*) *l'elenco dei dispositivi richiesti per l'esecuzione degli interventi rappresenta un elenco di massima che il concorrente dovrà fornire e prevedere all'interno della fornitura in relazione alle peculiarità del sistema offerto.*

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
(TECNICO E PRESTAZIONALE)**

Fornitura in noleggio sperimentale e temporanea di un sistema per chirurgia robotica completo dei materiali di consumo necessari al funzionamento ed esecuzione di procedure chirurgiche ed urologiche da destinare al presidio ospedaliero di Belluno.

Art. 4 - MATERIALI DI CONSUMO (DI FUNZIONAMENTO E PER L'ESECUZIONE DEGLI INTERVENTI)

Il concorrente dovrà garantire la fornitura di tutti i materiali di consumo dedicati all'utilizzo del sistema robotico compresi le strumentazioni accessorie necessarie per il lavaggio, disinfezione, sterilizzazione del sistema, nonché tutti i materiali di consumo necessari per l'esecuzione degli interventi come sopra riportato. Il concorrente dovrà definire, dando indicazione nella relazione tecnica e schede tecniche, la tipologia e numero di strumenti, per i diversi tipi di intervento di cui all'art. 3, precisando se il materiale è monouso o pluriuso, atto a garantire l'esecuzione del numero minimo di interventi pari a 80 o comunque il numero di interventi in più garantiti nell'ambito dell'importo posto a base d'asta.

ART. 5 - CERTIFICAZIONI E NORME RIFERITE AL SISTEMA ROBOTICO, AI MATERIALI DI FUNZIONAMENTO E PER L'ESECUZIONE DEGLI INTERVENTI

Il concorrente dovrà presentare per tutti i sistemi offerti:

- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della "destinazione d'uso" prevista;
- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario di conformità alle Direttive di riferimento e s.m.i. corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall'Organismo notificato con particolare riferimento al Regolamento UE 2017/745;

Art. 6 - SOPRALLUOGO E INCONTRO TECNICO

Al fine di una più corretta e completa valutazione degli spazi disponibili il concorrente potrà richiedere l'esecuzione di un sopralluogo dei locali, per la migliore valutazione ai fini della presentazione della proposta tecnico/economica.

La richiesta di sopralluogo dovrà pervenire entro le ore 12:00 del 29/08/2024; le visioni saranno organizzate nei giorni 05/09/2024 dalle ore 15:00 alle 18:00 e il 06/09/2024 dalle ore 8:00 alle 18:00, da calendarizzare in ordine di presentazione delle richieste in Sintel.

Art. 7 - ASSISTENZA TECNICA SULLE APPARECCHIATURE

Durante il periodo di noleggio la manutenzione e l'assistenza tecnica full risk omnicomprensiva dovranno garantire la piena efficienza e disponibilità del sistema.

Tutti gli eventuali interventi atti a mantenere in piena efficienza il sistema 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.

Si tenga presente che l'Azienda Ulss n.1 Dolomiti intende la giornata lavorativa nel seguente orario: dalle ore 8:00 alle ore 17:00.

Il concorrente dovrà presentare una breve relazione nella quale verranno esplicitati:

- tempi di intervento in ore lavorative (indipendentemente che il guasto sia bloccante o non bloccante);
- tempi di risoluzione in ore lavorative (indipendentemente che il guasto sia bloccante o non bloccante);
- tempo massimo di disservizio annuo legato alla manutenzione preventiva del singolo apparecchio (gg/anno);
- organizzazione assistenza tecnica: nominativo dell'impresa (se diversa dal concorrente esplicitare il rapporto esistente fra concorrente ed impresa), sede/luogo di partenza, organico (numero e qualifica dei tecnici incaricati per l'area di competenza).

Si fa presente che nel caso di fermo macchina che non renda possibile l'esecuzione degli interventi, per cause non addebitabili all'Ulss 1, l'Amministrazione si riserva di applicare un penale per ogni giorno di inattività operatoria pari a € 1.000,00.

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
(TECNICO E PRESTAZIONALE)**

Fornitura in noleggio sperimentale e temporanea di un sistema per chirurgia robotica completo dei materiali di consumo necessari al funzionamento ed esecuzione di procedure chirurgiche ed urologiche da destinare al presidio ospedaliero di Belluno.

Art. 8 - FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO ALL'USO DELLE APPARECCHIATURE

La fornitura include la formazione e aggiornamento professionale iniziale ed in itinere dei medici e del personale sanitario e tecnico individuato. Dovrà inoltre essere garantito il servizio di assistenza scientifica e tecnica pre, intra e post operatoria con formazione delle equipe mediche sanitarie e tecniche, concordando le giornate di formazione e luogo, con il personale coinvolto, al fine di garantire la piena autonomia nell'utilizzo delle apparecchiature fornite.

Dovrà essere garantita la formazione teorica, pratica per l'utilizzo del sistema, nonché l'assistenza al personale di sala per la preparazione del sistema robotico e degli strumenti.

Dovrà essere assicurata altresì la presenza di personale specializzato in sala operatoria durante tutti gli interventi effettuati con il sistema robotico.

L'attività di supporto all'utilizzo del sistema robotico dovrà garantire tutte le attività dalla pre-installazione del sistema, alla pianificazione pre-operatoria, al coordinamento per la gestione del materiale di consumo mono e pluriuso utilizzato, al supporto durante gli interventi, alla gestione raccolta dati delle procedure robotiche, alla gestione e risoluzione in tempo reale delle eventuali problematiche e/o errori di tecnica che potrebbero rallentare le attività interventistiche.

Tutte le attività di formazione dovranno essere eseguite preliminarmente all'utilizzo del sistema ed il contratto di noleggio decorrerà dalla data della prima attività interventistica con utilizzo del sistema robotizzato.

Per la valutazione, il concorrente dovrà predisporre il "piano di addestramento e formazione del personale" che dia evidenza delle attività, dei tempi, del personale coinvolto e di tutto quanto necessario per la completa attività di addestramento, formazione ed aggiornamento del personale medico, sanitario e tecnico coinvolto dell'Ulss 1, oltreché dell'attività dettagliata del personale di supporto ed il coinvolgimento nelle varie fasi dall'installazione, all'esecuzione dell'attività interventistica.

L'addestramento e formazione dovrà svolgersi, per quanto possibile, presso la sede ospedaliera di destinazione del sistema, sia inizialmente, sia in corso di contratto nel caso in cui si verificasse una o più delle seguenti ipotesi:

- carenze formative legate all'uso dell'apparecchio dopo la prima fase di formazione;
- introduzioni di aggiornamenti;
- inserimenti di nuovo personale da addestrare;
- aggiornamento su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi.

L'istruzione dovrà avvenire per conto di personale debitamente qualificato; l'Ulss n.1 Dolomiti si riserva la facoltà di richiedere il curriculum vitae del docente/specialist 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.

Art. 9 - CONSEGNA, CONTROLLI, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

La consegna delle apparecchiature dovrà essere effettuata, franco di qualsiasi spesa e con regolare documento di trasporto da cui emergano chiaramente le componenti in dotazione e previo accordi con il DEC, direttamente presso i locali individuati.

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
(TECNICO E PRESTAZIONALE)**

Fornitura in noleggio sperimentale e temporanea di un sistema per chirurgia robotica completo dei materiali di consumo necessari al funzionamento ed esecuzione di procedure chirurgiche ed urologiche da destinare al presidio ospedaliero di Belluno.

La consegna dovrà avvenire entro e non oltre 45 giorni solari e consecutivi decorrenti dalla comunicazione di affidamento della fornitura. Il concorrente dovrà presentare un **cronoprogramma** che definisca i tempi di consegna, installazione, collaudo del sistema e formazione del personale e calendario definito dell'inizio dell'attività interventistica; tempo dal quale decorrerà il contratto di noleggio.

Il programma definitivo dei tempi e delle attività interventistiche e conseguentemente la durata della fornitura sarà concordata con le UU.OO. di riferimento, in relazione all'utilizzo della sala ed all'organizzazione delle attività chirurgiche.

L'impresa aggiudicataria si impegna a fornire in noleggio il sistema richiesto, completo di tutti gli accessori necessari al corretto utilizzo per quantità e qualità, nulla escluso.

Unitamente al sistema, nella configurazione definita, dovrà essere consegnato un DVD contenente la seguente documentazione necessaria al perfezionamento del successivo collaudo:

- copia dell'offerta economica completa di eventuali successive migliorie (in formato elettronico);
- manuale operatore in lingua italiana (da consegnare anche in formato cartaceo – uno per ogni UOC di destinazione - ed in formato elettronico);
- dichiarazione, univocamente riferibile al modello delle apparecchiature fornite, redatta dal fabbricante o suo mandatario (ai sensi della direttiva stessa) di conformità alle Direttive di riferimento e s.m.i. corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall'Organismo notificato (in formato elettronico);
- protocolli delle operazioni di manutenzione preventiva e controlli di qualità comprensivi delle relative check list così come previsti dal produttore (in formato elettronico).

Il controllo quantitativo verrà effettuato all'atto della consegna: l'accettazione della merce non solleva l'impresa aggiudicataria dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti.

Il controllo qualitativo sarà effettuato in sede di installazione della strumentazione alla presenza di un rappresentante qualificato dell'impresa aggiudicataria, di un rappresentante dell'U.O.C. coinvolta, del Servizio di Ingegneria Clinica e del DEC. **Si precisa che qualora si rendesse necessario, per le attività di avvio funzionale delle singole strumentazioni, l'utilizzo di materiale di consumo/kit di avvio, il medesimo dovrà essere fornito unitamente allo strumento, a titolo gratuito.**

Prima del rilascio del certificato di collaudo dovrà essere eseguita la fase di addestramento e formazione del personale.

Si tenga presente che l'accesso alle strutture del Presidio Ospedaliero è consentito unicamente a persone dotate di cartellino di identificazione, anche se la consegna avviene attraverso trasportatori terzi (art. 18 comma 1 lettera u), D.Lgs. 81/2008).

L'impresa aggiudicataria dovrà altresì farsi carico del ritiro e dello smaltimento degli imballaggi ai sensi del titolo II del D.Leg. n. 152/2006 e successive modifiche entro e non oltre 5 giorni lavorativi decorrenti dalla attestazione di avvenuto collaudo.

Art. 10 - DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO: FUNZIONI, RIUNIONE DI COORDINAMENTO E AVVIO/TERMINE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), a cui è assegnato il compito di coordinare, dirigere e monitorare il regolare andamento dell'esecuzione del contratto, interpellando il RUP qualora le prestazioni non vengano rese secondo le modalità, le tempistiche o i livelli qualitativi pattuiti, verrà individuato unitamente al provvedimento di aggiudicazione dell'appalto medesimo e rappresenterà uno dei principali interlocutori dell'appaltatore.

Il DEC avrà il compito, entro 5 giorni decorrenti dalla comunicazione di affidamento della fornitura, di organizzare un incontro di coordinamento con tutti i soggetti interni a vario titolo coinvolti e con l'impresa aggiudicataria durante il quale definire le modalità per l'avvio della fornitura e dal quale decorreranno le tempistiche dichiarate in gara per la realizzazione dell'appalto (cronoprogramma).

Il DEC dovrà inoltre svolgere le seguenti funzioni (**OVE PREVISTE**):

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
(TECNICO E PRESTAZIONALE)**

Fornitura in noleggio sperimentale e temporanea di un sistema per chirurgia robotica completo dei materiali di consumo necessari al funzionamento ed esecuzione di procedure chirurgiche ed urologiche da destinare al presidio ospedaliero di Belluno.

- verificare che le attività di adeguamento locali/interfacciamento informatico ed installazione della strumentazione avvengano nel rispetto dei tempi e modalità concordate;
- accertare che la qualità delle forniture e servizi forniti sia conforme a quanto valutato e offerto (fra le attività rientra l'attestazione di avvenuto collaudo con esito positivo di ogni singola apparecchiatura);
- raccogliere le certificazioni:
 - sull'attività eseguita;
 - sulle eventuali modifiche/integrazioni degli impianti elettrici, meccanici (compresi i gas medicali) effettuate durante la fase di installazione;
 - di esecuzione dei lavori secondo la regola dell'arte e normativa vigente;
- redigere il verbale di avvio di esecuzione del contratto all'atto del collaudo positivo dell'ultimo strumento installato e del completamento dell'attività di formazione dell'equipe come previsto all'art. 8; da tale verbale, firmato dal DEC e dall'impresa aggiudicataria, decorrerà il periodo di noleggio;
- controllare il rispetto delle tempistiche;
- eseguire controlli in corso di contratto con periodicità da definirsi al fine di procedere con il pagamento o proporre l'applicazione di eventuali penali;
- elaborare il certificato di ultimazione delle prestazioni alla scadenza del contratto (termine dell'esecuzione del contratto) con il quale il RUP potrà rilasciare all'appaltatore la certificazione di conformità sulla fornitura eseguita.

Il DEC per lo svolgimento delle sue funzioni potrà nominare uno o più direttori operativi a cui affidare una o più attività di controllo.

Allegati:

- planimetrie sala operatoria 2.