



**AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO**  
**finalizzato a Trattative Dirette tramite MEPA**  
**Art. 50 comma 1 lettera b) D.Lgs. 31/03/2023 n. 36**

**per la fornitura in service di Sistema robotico per chirurgia ortopedica per Blocco Operatorio del PO di Fano dell'Azienda Sanitaria Territoriale AST di Pesaro e Urbino;**

**STAZIONE APPALTANTE:** Azienda Sanitaria Territoriale Pesaro e Urbino con sede in Pesaro Piazzale Cinelli 4 61121 Italia (Denominata anche AST1 Pesaro Urbino) U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica [www.ospedalimarchenord.it](http://www.ospedalimarchenord.it).  
(di seguito, per brevità "stazione appaltante")

### **DISCIPLINA APPLICABILE**

D.Lgs.31/03/2023 n. 36 "Codice dei Contratti pubblici" (di seguito, per brevità "Codice")

### **ANALISI DELLO STATUS QUO E DEFINIZIONE DELLE ESIGENZE**

Tenuto conto che:

- Attualmente presso i Blocchi Operatori della AST di Pesaro e Urbino non sono presenti analoghi strumenti e sistemi per il posizionamento delle protesi di anca e ginocchio durante l'attività chirurgica;
- L'adozione del sistema robotico consente ai chirurghi di personalizzare, a seconda del paziente, il posizionamento delle protesi al fine di ottenere risultati ottimali con un livello di accuratezza e riproducibilità attualmente irraggiungibili con la tecnologia tradizionale.

Vista la richiesta pervenuta dal Direttore della UOC Ortopedia e Traumatologia alla Direzione aziendale di avviare per un periodo sperimentale l'utilizzo di un sistema robotico per aumentare la qualità delle cure da offrire ai pazienti, ridurre i tempi di attesa per interventi programmati, migliorare l'organizzazione dei servizi, migliorare outcomes dei pazienti, ridurre mobilità passiva extraregionale per chirurgia ortopedica, motivando tale richiesta con i seguenti punti:

1. **Precisione e Personalizzazione:** I sistemi robotici consentono di pianificare e realizzare interventi chirurgici con una precisione millimetrica. Questo livello di accuratezza è fondamentale per garantire l'allineamento corretto degli impianti, riducendo il rischio di complicanze post-operatorie e migliorando significativamente gli esiti funzionali per i pazienti.
2. **Riduzione dei Tempi di Recupero:** minore invasività degli interventi robot-assistiti con secondario recupero più rapido e meno doloroso. Questo comporta una riduzione dei tempi di degenza ospedaliera e un ritorno più veloce alle normali attività quotidiane, migliorando la qualità della vita dei pazienti
3. **Aumento della Sicurezza:** La tecnologia robotica riduce il margine di errore umano, aumentando la sicurezza e la riproducibilità degli interventi chirurgici minimizzando il rischio di danni accidentali.
4. **Efficienza Operativa:** L'adozione di un robot per la chirurgia ortopedica può migliorare l'efficienza operativa del nostro reparto. La possibilità di eseguire interventi con maggiore rapidità e precisione permette di

ottimizzare l'utilizzo delle sale operatorie e di ridurre i tempi di attesa per i pazienti in lista per interventi chirurgici.

5. **Formazione e Innovazione:** L'introduzione di questa tecnologia avanzata rappresenterebbe anche un'opportunità formativa per il nostro personale medico e infermieristico. La possibilità di lavorare con strumenti all'avanguardia stimola l'aggiornamento continuo e la crescita professionale, rendendo il nostro ospedale un centro di eccellenza e innovazione.
6. **Divisione delle Competenze:** Alla luce delle esigenze operative e per una migliore gestione delle risorse, propongo che il robot per la chirurgia ortopedica venga collocato presso l'Ospedale di Fano. Questo permetterebbe di specializzare ulteriormente i nostri due ospedali: dedicando l'Ospedale di Fano principalmente alla chirurgia ortopedica e l'Ospedale di Pesaro alla traumatologia. Questa suddivisione delle competenze consentirebbe una gestione più efficiente dei pazienti, ottimizzando le risorse e migliorando la qualità delle cure erogate.
7. **Riduzione mobilità passiva**

Pervenuto il nulla osta da parte della Direzione si ritiene opportuno procedere con la pubblicazione di indagine di mercato finalizzata all'individuazione di una o più proposte idonee per la fornitura di un nuovo ed unico sistema che consenta di soddisfare il fabbisogno della UOC Ortopedia e Traumatologia del PO di Fano per un periodo sperimentale utile a verificare gli outcomes di cui ai punti precedenti.

E' infatti interesse di questa AST effettuare la sperimentazione con tutti gli operatori economici che presenteranno proposte idonee, fermo restando l'importo complessivo massimo di spesa disponibile, fissato in € 138.000,00 IVA esclusa

#### **DEFINIZIONE DELLE ESIGENZE**

A seguito di analisi tecnica l'Ingegneria Clinica & ICT ha appurato la necessità di procedere con la fornitura di Sistema robotico per chirurgia ortopedica e relativo materiale di consumo (escluse le protesi ortopediche).

#### **SINTESI DELLA PROPOSTA PROGETTUALE**

Preso atto di quanto sopra indicato, l'Ingegneria Clinica & ICT ha appurato la necessità di procedere con la fornitura di n.1 Sistema robotico per chirurgia ortopedica e relativo materiale di consumo (escluse le protesi ortopediche che verranno acquistate sulla base dei contratti in essere) proponendone l'acquisizione in service con le caratteristiche di fornitura sotto riportate:

<b>FORNITURA</b>
<b>N.1 Sistema robotico per chirurgia ortopedica e relativo materiale di consumo.</b>
L'apparecchiatura fornita dovrà essere di ultima generazione.

Sistema robotico dedicato alla chirurgia protesica in ortopedia e ad offrire procedure robotizzate di protesi totale di anca, di ginocchio mono-compartmentale e di ginocchio totale.
Sistema robotico in grado di personalizzare, a seconda del paziente, il posizionamento delle protesi al fine di ottenere risultati ottimali con un livello di accuratezza e riproducibilità attualmente irraggiungibili con la tecnologia tradizionale.
Sistema robotico costituito realizzato con strumenti chirurgici ad elevata precisione, consentendo una riproduzione fedele di ciò che è stato pianificato virtualmente.
Il sistema deve assicurare un'accuratezza millimetrica, eliminando gli errori manuali o di imprecisione dovuti agli strumenti chirurgici e garantendo un risparmio sia osseo che di tessuti molli.
Sistema robotico in grado di rappresentare il modello 3D dell'osso, prendendo in considerazione tutte le caratteristiche anatomiche del paziente stesso, assistendo i chirurghi sia durante la pianificazione preoperatoria che intra-operatoria, trattando ogni paziente in modo univoco e riproducibile.
Rispondenza alle normative vigenti (allegare)
RDM (compilare)
CND (compilare)
Tempi di consegna dall'ordine (in giorni solari) < 90 giorni dall'ordine
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Servizi di formazione e supporto scientifico</b> a favore del personale utilizzatore e del personale della UOC Ingegneria Clinica, per tutta la durata del contratto.</li> <li>• <b>Servizi di assistenza tecnica</b> di tipo FULL-RISK senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto.</li> </ul>

#### STIMA DEL FABBISOGNO ANNUO DELL'AZIENDA AST PU:

DESCRIZIONE	Q.TA' (NR. DI INTERVENTI (ANNUI) PRESUNTI
n. di interventi presunti/anno di chirurgia protesica robotica in ortopedia	115
<b>FORNITURA IN SERVICE DEL SISTEMA ROBOTICO PER TUTTA LA DURATA DELLA SPERIMENTAZIONE</b>	

I quantitativi sono stati inseriti tenendo conto della presunta attività futura.

#### DURATA DELLA FORNITURA

- Se unico operatore economico idoneo: la fornitura in service avrà durata indicativa di 12 mesi, o durata minore o maggiore in relazione all'importo complessivo massimo presunto, pari ad € 138.000,00;
- Se più operatori economici idonei: la fornitura in service avrà durata proporzionata al numero degli operatori economici idonei tenuto conto dell'importo complessivo massimo di spesa disponibile, pari ad € 138.000,00.

**Non è prevista alcuna proroga e/o rinnovo della fornitura**

#### QUADRO ECONOMICO

Il quadro economico di progetto si compone delle seguenti voci generali atte a coprire indicativamente i 12 mesi di fornitura:

DESCRIZIONE
Canone mensile sistema per interventi di chirurgia protesica robotica in ortopedia inclusi tutti i servizi richiesti

Costo materiali di consumo per singolo intervento (escluse le protesi ortopediche)
<b>FORNITURA IN SERVICE DEL SISTEMA ROBOTICO PER TUTTA LA DURATA DELLA SPERIMENTAZIONE</b>
<b>IMPORTO MASSIMO PRESUNTO ANNUO: € 138.000,00 + IVA</b>

L'importo presunto per ogni singolo intervento è da ritenersi congruo se confrontato con le attuali condizioni di mercato desumibili da forniture di tecnologie e consumabili analoghe già effettuate da altre aziende del Sistema Sanitario su territorio nazionale, tenendo conto, per la specifica tipologia di appalto, delle difficoltà e della complessità nell'effettuare un confronto tra i prezzi, in quanto variabili su territorio nazionale, poiché dipendenti da numerose parametri quali il numero di esami, il numero di strumenti richiesti, i servizi associati e la durata contrattuale.

Resta inteso che è facoltà dell'operatore economico fornire eventualmente in comodato d'uso gratuito il sistema per interventi di chirurgia protesica robotica in ortopedia.

#### **MODALITA' DI AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA**

Preso atto di tutto quanto sopra esposto e riscontrato che:

- Sussiste la necessità di affidare celermente la fornitura di che trattasi;
- L'importo complessivo presunto della fornitura è inferiore a € 140.000,00 IVA esclusa, quindi ricorrono le circostanze e i presupposti per procedere all'affidamento diretto ai sensi del art. 50 del D. Lgs. 36/2023 si chiede di avviare **indagine di mercato** al fine di procedere con **affidamento/i diretto/i**;
- presenza sul mercato di riferimento di più sistemi robotici innovativi per gli interventi di che trattasi tenuto conto della necessità di valutare sperimentalmente le differenti tecnologie presenti sul mercato si rende necessario effettuare un'indagine di mercato finalizzata all'individuazione di una o più proposte idonee.

A seguito dell'individuazione della/e proposta/e idonea/e questa AST procederà all'affidamento mediante trattativa diretta sul Me.Pa., nel rispetto di quanto di seguito indicato:

- **unico operatore economico idoneo**: importo massimo stimato della fornitura annuale € 138.000,00;
- **più operatori economici idonei**: la durata e l'importo dei singoli affidamenti sarà proporzionata al numero di operatori economici idonei, tenuto conto dell'importo complessivo massimo di spesa annua disponibile, pari ad € 138.000,00.

Il partecipante dovrà rendersi comunque disponibile qualora necessario ad un'eventuale demo senza oneri aggiuntivi per la committenza.

#### **PARAMETRI DI INDIVIDUAZIONE DELLA/E PROPOSTA/E IDONEA/E**

L'individuazione delle proposte ritenute idonee avverrà complessivamente sulla base delle seguenti preferenze:

- Caratteristiche tecniche

- Proposta economica

**DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE**

Allegato	DENOMINAZIONE DOCUMENTO	DESCRIZIONE DOCUMENTO
1	Questionario tecnico	<b>Questionario Tecnico</b> compilato con oggettivazione delle evidenze di rispondenza alle specifiche richieste. Il documento dovrà essere fornito sia in copia cartacea (o formato pdf per procedure realizzate su piattaforma digitale) che in <b>formato digitale originario excel</b>
2	Proposta economica	
	Schede tecniche apparecchiature	Depliant e schede tecniche apparecchiature offerte
	Manuale d'uso	Manuale d'uso in lingua italiana (in formato elettronico) delle apparecchiature offerte
	Certificazioni/Dichiarazioni di Conformità CE apparecchiature	<b>Per ogni tecnologia offerta</b> , incluso i <b>software</b> (qualora DM/IVD), fornire certificazione e dichiarazioni di conformità alle Direttive CE in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.i.; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario con estremi della richiesta di rinnovo e obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione/dichiarazione di conformità CE
	Schede tecniche prodotti consumabili	Scheda tecnica, in lingua italiana, <b>sia in formato cartaceo che elettronico pdf</b> , nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto con particolare riferimento a: <ul style="list-style-type: none"> <li>- descrizione del prodotto offerto, codice del prodotto assegnato dal produttore/mandatario con il nome dell'Impresa produttrice/mandatario e paese d'origine, eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'origine di quest'ultimo;</li> <li>- destinazione d'uso;</li> <li>- se prodotto sterile o non sterile;</li> <li>- condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;</li> <li>- periodo di validità;</li> <li>- classe di appartenenza codice del dispositivo secondo la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione);</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio (se in possesso).</li> <li>- qualora non sia disponibile il dato relativo al numero della Banca Dati Ministeriale, dovrà essere presentata la dichiarazione del fabbricante di ottemperanza all'art.10 del D.Lgs 332/220.</li> </ul>
	Certificati CE prodotti consumabili	Certificazione CE in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.i.; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione CE

### PROCEDURA DI AFFIDAMENTO

Il presente avviso è esclusivamente finalizzato all'esperimento di indagine di mercato.

Gli operatori economici che partecipano alla presente indagine non potranno pertanto vantare alcuna posizione giuridica di diritto soggettivo o interesse legittimo in quanto saranno esclusivamente titolari di una mera aspettativa di fatto non giuridicamente tutelata.

L'acquisizione dei preventivi non è in alcun modo vincolante per questa Stazione Appaltante che resterà libera di selezionare la/e proposta/e che a proprio giudizio risulterà/nno maggiormente rispondente/i alle proprie esigenze, oppure di non selezionare alcuna proposta.

Ai fini della scelta della proposta idonea pervenuta, questa Stazione Appaltante si riserva la facoltà di negoziare con i singoli operatori economici il contenuto delle stesse nell'ottica del perseguimento dello specifico fabbisogno (fermo restando le indicazioni di minima della fornitura indicate nell'Allegato n.1 - Questionario specifiche tecniche sistema robotico per ortopedia).

### MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE PROPOSTE

Per poter partecipare alla procedura l'operatore economico, deve registrarsi sul Portale Appalti di questa Stazione Concedente all'indirizzo HOME» AMMINISTRAZIONE TRASPARENTE» BANDI DI GARA E CONTRATTI» Accesso procedure di Gara su PIATTAFORMA TELEMATICA

(di seguito per brevità "piattaforma telematica") Gestore della Piattaforma telematica Maggioli S.p.A. - Divisione ELDASOFT:

Telefono Call Center: +39 0422 26 7755 email service.appalti@maggioli.it

Tramite il sito si accede alla procedura (sezione AVVISI PUBBLICI IN CORSO) nonché alla relativa documentazione.

Il preventivo dovrà essere presentato esclusivamente tramite la Piattaforma Maggioli S.p.A. - Divisione ELDASOFT:

**entro le ore 11.00 del giorno 23 /07/2024.**

Gli operatori economici dovranno caricare in piattaforma, in allegato al preventivo la seguente documentazione:

### RICHIESTA INFORMAZIONI – CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti utilizzando le **funzionalità di comunicazione** tra stazione appaltante e operatore economico messa a disposizione dalla

piattaforma telematica, secondo le modalità meglio specificate nel documento denominato “Guida alla presentazione delle offerte telematiche” disponibile direttamente nella homepage (accesso pubblico) del portale, nella sezione “Informazioni”, “Istruzioni e manuali”.

**Nell’oggetto della comunicazione** deve essere riportata la seguente dicitura:

- “AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO Fornitura in service di Sistema robotico per chirurgia ortopedica per Blocco Operatorio del PO di Fano per le esigenze dell’AST di Pesaro e Urbino finalizzato a Trattativa Diretta tramite MEPA **Richiesta di Chiarimenti**”

Gli operatori economici interessati sono tenuti ad indicare, in sede di preventivo, l’indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l’indirizzo di posta elettronica, da utilizzare ai fini delle comunicazioni.

Tale indicazione dell’indirizzo PEC verrà resa dall’operatore economico in fase di registrazione allapiattaforma telematica secondo le indicazioni contenute nel documento “Modalità tecniche per l’utilizzo della piattaforma telematica e accesso all’Area riservata del Portale Appalti”, scaricabile direttamente dalla piattaforma telematica cliccando su “Accesso ad Area Riservata”.

## **PATTO DI INTEGRITÀ**

L’operatore economico che partecipa alla presente procedura è obbligato a rispettare e far rispettare ai propri dipendenti e collaboratori il “patto d’integrità e disposizioni in materia di prevenzione e repressione della corruzione e dell’illegalità nelle procedure per l’aggiudicazione di contratti pubblici aventi ad oggetto beni e servizi”, approvato dalla Stazione Appaltante con Determina n. 345/CS del 31/03/2023 consultabile e scaricabile all’indirizzo web: <https://www.ospedalimarchenord.it/bandi-di-gara-e-contratti/modulistica-specifica/>

## **PUBBLICAZIONE AVVISO SUL SITO AZIENDALE**

Il presente avviso viene pubblicato sul sito [www.ospedalimarchenord.it](http://www.ospedalimarchenord.it) - sezione amministrazione trasparente/bandi di gara e contratti e su PIATTAFORMA TELEMATICA MAGGIOLI al link HOME AMMINISTRAZIONE TRASPARENTE» BANDI DI GARA E CONTRATTI» ACCESSO PROCEDURE DI GARA SU PIATTAFORMA TELEMATICA – OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD nelle sezione “avvisi pubblici in corso”: 05/07/2024.

**Il Direttore**

Dott.ssa Chiara D’Eusanio

### **Allegati:**

- Allegato n.1 - Questionario specifiche tecniche sistema robotico per ortopedia;
- Allegato n.2 - modulo proposta economica;