

Dirigente responsabile:
 Responsabile del procedimento:
 Estensore del documento:
 Email:

dott.ssa Maria Laura Zizzo
 dott.ssa Maria Laura Zizzo
 dott.ssa Annalisa Damele
annalisa.damele@galliera.it



Cod. IPA: eoag_ge - Cod. AOO: eoag
 E.O. Ospedali Galliera - Genova
Prot. Gen. PG/0034459/21
 LETTERA IN ENTRATA del 01/12/2021
 Class.: IX.2.329 - Det.re: ARCHIVIO

Oggetto: procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando da espletarsi ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b, d.lgs 50/2016 tramite piattaforma telematica SinTel, per l'affidamento in forma esclusiva del contratto di fornitura del sistema robotico per la chirurgia ortopedica ad alta complessità "Mako robotic arm assisted surgery" tramite noleggio quinquennale, comprensivo del servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria full risk e upgrade delle applicazioni per la durata del noleggio e della fornitura del materiale di consumo dedicato. **Verbale Collegio Tecnico.**

L'anno duemilaventuno (2021) il giorno 23 del mese di novembre alle ore ^{13.45} presso la sede dell'Ente Ospedaliero Ospedali Galliera in Genova, Mura delle Cappuccine, 14, sono presenti quali componenti del Gruppo Tecnico nella procedura in oggetto:

Funzione	Componente	Ruolo presso E.O. Ospedali Galliera
Presidente	Dott. Claudio Mazzola	Direttore responsabile del Dipartimento area chirurgie specialistiche
Componente	Dott. Mauro Nelli	Dirigente medico presso la Direzione Sanitaria
Componente	Dott. Lucio Romano	Dirigente medico presso la S.C. Ortopedia delle Articolazioni
Componente	Dott.ssa Francesca Filauro	Dirigente Farmacista presso la S.C. Farmacia
Componente	Ing. Sara Accogli	Collaboratore tecnico professionale - Ing. Biomedico presso la S.S.C. Automazione e Ingegneria Clinica

È presente altresì la dott.ssa Annalisa Damele, collaboratore amministrativo professionale presso la S.C. Approvvigionamento e Gestione risorse in qualità di segretario verbalizzante



[Handwritten signatures and initials]

Premesso che

- con provvedimento n. 745 dell'8.10.2021 – per i motivi di esclusività tecnica meglio delineati ed evidenziati nella documentazione istruttoria ivi puntualmente richiamata – è stata indetta procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando da espletarsi ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b, D.lgs 50/2016, tramite la piattaforma telematica Sintel, per l'affidamento del contratto di fornitura del sistema robotico per la chirurgia ortopedica ad alta complessità "Mako robotic arm assisted surgery" in forma esclusiva alla Ab Medica Renting s.p.a., tramite noleggio quinquennale comprensivo del servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria full risk e upgrade delle applicazioni per la durata del noleggio per un importo stimato in € 1.400.000,00.= IVA esclusa (€ 280.000,00.= IVA esclusa annui), comprensivo del servizio di manutenzione ordinaria e straordinaria full risk e upgrade delle applicazioni per la durata del noleggio e della fornitura del materiale di consumo stimata in € 900.000,00.= IVA esclusa (€ 180.000,00.= IVA esclusa annui);
- con il medesimo provvedimento n. 745 dell'8.10.2021, è stata disposto di procedere preliminarmente all'avvio di una consultazione di mercato ai sensi dell'art. 66 del D.lgs 50/2016 per la fornitura in questione al fine di verificare l'esistenza sul mercato di sistemi alternativi al "Mako robotic arm assisted surgery" o con caratteristiche analoghe al fine di valutarne l'eventuale equivalenza, tramite la pubblicazione sulla piattaforma telematica SinTel, sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E.), su www.appalti Liguria.it e sul sito dell'Ente dell'Avviso allegato al provvedimento quale parte integrante;
- come disposto nel richiamato Avviso, *"In caso di presentazione di manifestazioni di interesse da parte di più operatori economici, verrà nominato un Gruppo Tecnico per valutare la conformità delle proposte tecniche pervenute rispetto alle specifiche"* del sistema robotico Mako;
- a seguito della pubblicazione dell'Avviso di consultazione di mercato ai sensi dell'art. 66 del D.lgs 50/2016 (prot.gen.n. 27953 del 13.10.2021), ha depositato domanda di partecipazione tramite SinTel, oltre ad Ab Medica s.p.a. (prot.gen.n. 29959 del 3.11.2021), la Smith & Nephew s.r.l. (prot.gen.n. 29957 del 3.11.2021);
- con provvedimento n. 859 del 18.11.2021 è stato nominato un Gruppo Tecnico composto dai seguenti esperti:

Funzione	Componente	Ruolo presso E.O. Ospedali Galliera
Presidente	Dott. Claudio Mazzola	Direttore responsabile del Dipartimento area chirurgie specialistiche
Componente	Dott. Mauro Nelli	Dirigente medico presso la Direzione Sanitaria
Componente	Dott. Lucio Romano	Dirigente medico presso la S.C. Ortopedia delle Articolazioni



Mura delle Cappuccine 14 - 16128 Genova - Tel. +39 01056321 - Fax 010 563 2018 - www.galliera.it
P.I. 00557720109 - Cod. IBAN IT 80 T 06175 01590 000000414190 - protocollo@pec.galliera.it

Componente	Dott.ssa Francesca Filaurò	Dirigente Farmacista presso la S.C. Farmacia
Componente	Ing. Sara Accogli	Collaboratore tecnico professionale – Ing. Biomedico presso la S.S.C. Automazione e Ingegneria Clinica

quanto sopra premesso

il Presidente dott. Claudio Mazzola, verificata la presenza di tutti i componenti, dichiara aperta la seduta riservata per la disamina della documentazione tecnica pervenuta da Ab Medica s.p.a. e Smith & Nephew s.r.l.;

il Gruppo Tecnico riporta, mediante compilazione di apposito prospetto comparativo allegato al presente verbale quale parte integrale e sostanziale, le valutazioni tecniche dalle quali risulta che soltanto il sistema robotico Mako proposto da Ab Medica risponde alle esigenze tecnico cliniche dell'Ente Ospedaliero, riportando caratteristiche tecniche infungibili non presenti nei prodotti proposti da Smith & Nephew s.r.l..

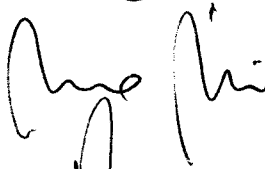
La seduta è tolta alle ore ^{14.55}

Letto, confermato e sottoscritto.

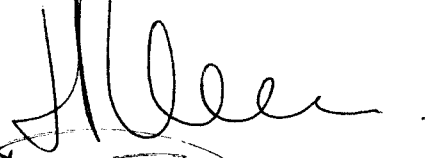
dott. Claudio Mazzola (Presidente)



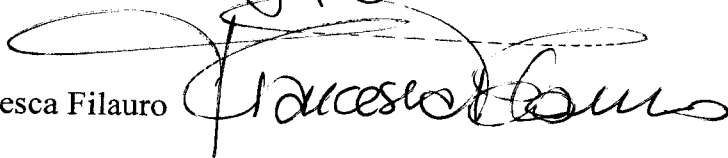
dott. Mauro Nelli



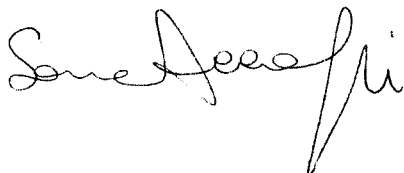
dott. Lucio Romano



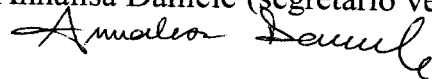
dott.ssa Francesca Filaurò



dott.ing. Sara Accogli



dott.ssa Annalisa Damele (segretario verbalizzante)




PROSPETTO COMPARATIVO

Requisito	Possesso del requisito S&N	Possesso del requisito Ab Medica	Perché occorrente
Supporta i Chirurgi ortopedici nella pianificazione pre-operatoria ed intra-operatoria, in procedure di:	No, il sistema non prevede uno studio pre-operatorio	si, la pianificazione pre-operatoria è consentita attraverso immagini TC	Il sistema robotico, per le esigenze di questo Ente, deve consentire una pianificazione sia pre-operatoria che intra-operatoria. La fase pre operatoria, idealmente da effettuarsi prima dell'ingresso del paziente in sala operatoria, per essere ritenuta efficace, deve basarsi sulla reale anatomia del paziente utile a stabilire la più idonea strategia chirurgica.
Protesi mono-compartmentale di ginocchio (comparto mediale, laterale, femoro-rotuleo e mediale e femoro-rotuleo)	si	si	L'Ente richiede un unico sistema robotico in grado di supportare le tre applicazioni richieste: mono compartmentale di ginocchio (PKA), totale di ginocchio (TKA) e totale di anca (THA). E' indispensabile eseguire anche la procedura di THA con tecnica chirurgica robot assistita in quanto garantisce una maggiore accuratezza e precisione nel posizionamento dell'impianto
	si	si	
Consente una pianificazione pre-operatoria su modelli tridimensionali specifici del paziente, ricostruiti a partire da un esame TAC eseguito sulle diagnostiche dell'Ente Ospedaliero. Nello specifico la piattaforma robotica virtualizza la procedura chirurgica grazie alla presenza di un software di pianificazione per interventi protesici di anca e ginocchio in 3D a partire da immagini provenienti dalle TAC installate presso l'Ente ospedaliero.	no, il sistema proposto implementa un software di pianificazione "image free", ricostruzione della superficie ossea	si	Il sistema robotico, per le esigenze di questo Ente, deve consentire una pianificazione pre-operatoria, utile a stabilire la più idonea strategia chirurgica. In questo senso l'acquisizione di immagini tac pre-operatorie consente l'esecuzione di uno studio più approfondito che permette, a sua volta, di conoscere l'anatomia specifica di quel paziente inclusi i difetti ossei, osteofiti, geodi, ecc... Tramite la TC è possibile ottenere un'informazione molto più completa dell'arto rispetto ad una ricostruzione di una superficie ossea ottenuta attraverso palpazione ("bone morphing"), che può essere utilizzata solo con superfici esposte e raggiungibili.
	si	si	
Piedistallo della camera a infrarossi: ospita la camera a infrarossi o il sensore di posizione, che servono per monitorare la posizione degli strumenti passivi. La camera a infrarossi è regolabile in altezza, angolazione e rotazione. Il piedistallo include un monitor per il chirurgo, che può traslare e ruotare al fine di offrire l'angolazione ottimale di visualizzazione;	no, non previsto. Proposto un tablet da impiegare in campo sterile.	si	La disponibilità di un modulo guida che replichi le funzioni, evita interventi di personale terzo all'interno del campo sterile
Modulo guida: svolge la funzione di workstation computerizzata e coordina l'input proveniente dai vari componenti del sistema;	Non previsti confini virtuali. Sulla base della documentazione fornita, si evince la presenza di un unico sistema di controllo che coincide con un fodero di protezione relativo alla sola fresa. Non si riscontrano riferimenti all'impiego di lame per le protesi totali di ginocchio e/o fresa acetabolari per le protesi totali di anca.	si	Il rispetto dei confini virtuali è una caratteristica fondamentale per garantire sicurezza, precisione ed accuratezza. Tale caratteristica deve essere disponibile per tutte e tre le applicazioni richieste (TKA, PKA, THA), al fine di impedire l'aggressione di zone ossee da preservare da parte dello strumento di taglio.
Il braccio robotico è dotato di meccanismo di controllo che prevede la realizzazione di confini virtuali che vincolano lo strumento di taglio a rimanere confinato all'interno del volume di lavoro impostato dal software;	no, non previsto braccio robotico in grado di lavorare su più assi motorizzati.	si	Al fine di garantire la massima precisione e riproducibilità, è necessario che il sistema proposto disponga di un braccio motorizzato su più assi, in grado di auto posizionarsi nella zona di preparazione ossea e vincolare lo strumento di taglio. Tale caratteristica deve essere disponibile per tutte le tre applicazioni richieste (TKA, PKA, THA)
Il braccio robotico prevede un sistema di taglio sempre collegato e vincolato al braccio robotico e controllato dal software del sistema (non vengono usate mascherine di taglio e viene assicurata la massima precisione e riproducibilità).	no, il sistema proposto non richiede la presenza di un operatore esterno al team ortopedico	si	La presenza di Personale certificato e qualificato garantisce all'Ente un'assistenza tecnica costante durante tutto il percorso robotico, dalla presa in carico del paziente al supporto durante gli interventi chirurgici (fase intra operatoria), essendo formato per poter risolvere eventuali criticità.