

Dirigente responsabile:
 Responsabile del procedimento:
 Estensore del documento:
 Email: silvia.bava@galliera.it

Dott.ssa Maria Laura Zizzo
 Dott.ssa Maria Laura Zizzo
 Dott.ssa Silvia Bava



Cod. IPA: eoog_ge - Cod. AOO: eoog

E.O. Ospedali Galliera - Genova

Prot. Gen. PG/0012593/21

LETTERA IN ENTRATA del 27/04/2021

Class.: IX.2.329 - Det.re: ARCHIVIO

VERBALE

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 daVinci Xi IS4000 Intuitive Surgical tramite noleggio quinquennale, comprensivo del servizio di manutenzione full risk per la durata del noleggio e della fornitura del materiale di consumo. **CIG 8602077281.**

L'anno duemilaventuno (2021) il giorno 23 del mese di aprile alle ore 14,00 presso la sede dell'Ente Ospedaliero "Ospedali Galliera" in Genova - Mura delle Cappuccine, 14 - sono presenti esperti quali componenti del Gruppo tecnico nella procedura emarginata:

Funzione	Componente	Ruolo presso E.O. Ospedali Galliera
Presidente	Dott. Marco Filauro	Direttore medico responsabile del Dipartimento area di chirurgia addominale
Componente	Dott. Carlo Introini	Direttore medico responsabile della S.C. Urologia
Componente	Prof. Franco Gorlero	Direttore medico responsabile del Dipartimento interaziendale ostetrico neonatologico Galliera/Gaslini
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

E' presente, altresì, la dott.ssa Silvia Bava, collaboratore amministrativo professionale, in qualità di segretario verbalizzante

Premesso che

con provvedimento n. 62 del 29.01.2021 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 in forma esclusiva del contratto di fornitura del Sistema Chirurgico Robotico daVinci Xi IS4000 Intuitive Surgical, tramite noleggio quinquennale, comprensivo del servizio di manutenzione full risk per la durata del noleggio e della fornitura del materiale di consumo;

con il medesimo provvedimento n. 62 del 29.01.2021, 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 de quo al fine di verificare l'esistenza sul mercato di sistemi alternativi al Sistema Chirurgico Robotico daVinci Xi IS4000 Intuitive Surgical, tramite la pubblicazione dell'Avviso allegato al provvedimento n. 62 del 29.01.2021 quale parte integrante sulla piattaforma telematica SinTel, sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E.) e sul sito dell'Ente;

a seguito della pubblicazione dell'Avviso di consultazione di mercato ai sensi dell'art. 66 del D.lgs 50/2016 (prot.gen.n.3606/21 del 04.02.2021), hanno depositato domanda di partecipazione - tramite SinTel ID 134797839 - i seguenti operatori economici: Ab Medica s.p.a. (prot.gen.n.5315/21 del 17.02.2021) e CMR Surgical s.r.l. (prot.gen.n.5316/21 del 17.02.2021);

con provvedimento n. 249 del 06.04.2021 è stata nominato Gruppo tecnico composto dai seguenti esperti:

Funzione	Componente	Ruolo presso E.O. Ospedali Galliera
Presidente	Dott. Marco Filauro	Direttore medico responsabile del Dipartimento area di chirurgia addominale
Componente	Dott. Carlo Introini	Direttore medico responsabile della S.C. Urologia
Componente	Prof. Franco Gorlero	Direttore medico responsabile del Dipartimento interaziendale ostetrico neonatologico Galliera/Gaslini
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

tanto premesso

Il Presidente dott. Marco Filauro, verificata la presenza di tutti i componenti, dichiara aperta la seduta riservata per la disamina della relazione tecnica e delle schede tecniche ricevute dagli operatori Ab Medica s.p.a. e CMR Surgical s.r.l.

Il Gruppo tecnico riporta, mediante compilazione di apposito prospetto comparativo allegato al presente verbale quale parte integrante e sostanziale, le risultanze tecniche da cui risulta evidente che solo il Sistema Chirurgico Robotico daVinci Xi IS4000 Intuitive Surgical proposto da Ab Medica s.p.a. risponde alle esigenze tecnico-cliniche dell'Ente Ospedaliero, presentando caratteristiche tecniche infungibili non presenti nel sistema robotico Versius, proposto da CMR Surgical s.r.l.

La seduta è tolta alle ore 17.00



Letto, confermato e sottoscritto.

Dott. Marco Filauro (Presidente)

Dott. Carlo Introini

Prof. Franco Gorlero

Dott.ssa Francesca Filauro

Ing. Sara Accogli

Dott.ssa Silvia Bava (Segretario verbalizzante)



PREMESSA

A seguito di analisi comparativa della documentazione tecnica prodotta, emerge che esclusivamente il sistema robotico da Vinci Xi IS4000 di Intuitive Surgical, proposto da AB MEDICA spa, risponde alle esigenze tecnico-cliniche dell'Ente Ospedaliero, presentando caratteristiche tecniche inconfondibili non presenti nel sistema robotico Versius, proposto da CMR Surgical srl, come meglio evidenziato di seguito.

REQUISITI TECNICI OBBLIGATORI DEL SISTEMA DI CHIRURGIA ROBOTICA MINI INVASIVA

1	Console chirurgica	Possesso del requisito CMR	Possesso del requisito AB MEDICA	Perché occorrente
1.1	Integrata al sistema, con settaggi ergonomici selezionabili dal singolo chirurgo su 4 assi di movimento al fine di garantire la migliore posizione di lavoro e ridurre lo stress e l'affaticamento fisico	no, regolazione del visore sui 4 assi di movimento, possibile regolazione motorizzata solo dell'altezza. Non si evince possibilità di inclinazione del visore. Non si evince possibilità di memorizzazione delle impostazioni di ergonomia	regolazione sui 4 assi di movimento (altezza e inclinazione) del visore Possibilità di memorizzare nel profilo operatore le impostazioni di ergonomia	Il Sistema Robotico, per le esigenze di questa Azienda, deve prevedere una postazione di comando (console), integrata, dalla quale il chirurgo possa gestire in totale autonomia strumentazione e sistema di visione. Tale posizione deve possedere comandi per la regolazione dell'ergonomia sui 4 assi.
1.2	Visore 3D HD ad immersione	no, console aperta che prevede utilizzo di occhiali con tecnologia passiva.	si	Per garantire la migliore posizione di lavoro e ridurre lo stress e l'affaticamento fisico, si necessita avere un sistema ad immersione che garantisca una maggiore concentrazione del chirurgo durante la procedura per avere massima attenzione durante l'atto chirurgico. Il visore 3D HD consente al primo operatore chirurgo di visualizzare il campo chirurgico con immagine 3D ad alta definizione; il chirurgo non ha la necessità di utilizzare occhiali 3D o dispositivi analoghi, ma visualizza l'immagine 3D HD del campo operatore, semplicemente guardando nel visore. La console, con il suo visore ad immersione 3D HD, garantisce il simultaneo allineamento delle punte degli strumenti (montati sul carrello paziente del sistema robotico da Vinci) con quello delle dita del chirurgo, che comanda la console stessa e che impugna i suoi manipolatori. Il naturale allineamento di occhi/mani/strumenti e' la base dell'avanzata tecnologia del sistema robotico da Vinci che, a differenza di un sistema con console aperta, permette la naturale movimentazione di mani e strumento.
1.3	Sistema di interfono per facilitare la comunicazione e la collaborazione tra tavolo operatorio e chirurgo in console	No, perché la console è aperta	si	La presenza di un sistema di interfono facilita la comunicazione e la collaborazione tra tavolo operatorio e chirurgo in console. Inoltre la presenza di un sistema con interfono permette il posizionamento della postazione di comando sia all'esterno della sala operatoria sia all'interno nel caso in cui il primo operatore non avesse una visuale ottimale del letto operatorio e del paziente.
1.4	Pedaliera per gestione (movimentazione ed attivazione) di strumenti /endoscopio	no, tutti i controlli sono inclusi nei comandi manuali	si	La pedaliera è indispensabile per l'ottimizzazione della gestione multifunzionale del sistema
1.5	Luce bianca e a infrarossi contemporaneamente disponibili per semplice e rapida applicazione della tecnica a fluorescenza	no	si	Il primo operatore dovrà avere completa autonomia e controllo dell'intero sistema anche per quanto riguarda la gestione della luce bianca e a infrarossi, che dovranno essere contemporaneamente disponibili. Per valutare correttamente doti bilari, strutture vascolari, perfusione tissutale, il primo operatore dovrà poter passare da una modalità di visione all'altra, a seconda della necessità procedurale e dell'esigenza chirurgica, direttamente dalla console chirurgica, senza avere la necessità di cambiare ottica/endoscopio/testa telecamera

2 Carrello visione	Possesso del requisito CMR	Possesso del requisito AB MEDICA	Perché occorrente
2.1 Sistema di visione a luce naturale e laser per applicazione della tecnica a fluorescenza	no	si	La necessità di avere un Sistema Robotico con sistema di visione con fluorescenza è un requisito essenziale per questa Azienda perché è intenzione della stessa sviluppare interventi di chirurgia renale, vescicale maggiore e colica. A titolo esemplificativo, durante gli interventi di chirurgia renale, per garantire la corretta valutazione intra-operatoria in merito all'identificazione di strutture vascolari anomale o complesse ed assicurare un corretto clamping selettivo, i requisiti tecnologici del sistema devono garantire l'acquisizione di immagini a fluorescenza, che dovrà essere integrata al sistema di visione. Come durante le procedure di ricostruzione della neo-vescica con intestino ileo, è di fondamentale importanza valutare la vascolarizzazione tramite visione a fluorescenza. Ancora, durante le procedure di colectomia, al fine di identificare la corretta area di perfusione, e per un maggiore controllo delle strutture vascolari, i requisiti tecnologici del sistema devono garantire l'acquisizione di immagini a fluorescenza che dovrà essere integrata al sistema di visione. Le ottiche/endoscopi del sistema robotico devono garantire la visione sia a luce naturale che a luce del vicino infrarosso e permettere il cambio di modalità da un tipo di visione all'altro a seconda della necessità e della fase intra-operatoria.
2.2 Monitor touch screen utilizzabile per telepresenza, durante attività di formazione e proctoring			Il sistema robotico, per le necessità di questa Azienda, deve prevedere un sistema di visione che sia integrato con almeno un monitor touchscreen. Il monitor, che dovrà essere posizionato vicino al tavolo operatorio, è necessario per la visione del campo intra-operatorio da parte del secondo chirurgo al tavolo, dell'infermiere strumentista e dell'equipe di sala. Il monitor deve avere la funzione di telepresenza che implica la visione contestuale da parte del primo operatore di icone, immagini che riproducono in real time le indicazioni fornite tramite monitor dal tutor esperto evitando il rischio di errore nell'atto chirurgico durante la fase di apprendimento. Il monitor dovrà prevedere anche un sistema di sicurezza per visualizzazione strumenti chirurgici fuori dal campo di visione intra-operatoria in modo da annullare possibili rischi dovuti alla manovra della strumentazione al di fuori del controllo visivo del chirurgo primo operatore e dell'equipe di sala.
2.3 Presenza di sistema di sicurezza per visualizzazione strumenti chirurgici fuori dal campo di visione intra-operatoria	no	si	

3 Carrello paziente	Possesso del requisito CMR	Possesso del requisito AB MEDICA	Perché occorrente
3.1 Configurazione guidata in base alla selezione dell'anatomia chirurgica (urologia, ginecologia, generale, ecc...)	no	si	Il sistema robotico deve avere una tecnologia integrata per il setup preimpostato a seconda della tipologia di intervento chirurgico, necessario alla standardizzazione delle procedure. I processi di standardizzazione sono requisiti fondamentali per l'ottimizzazione del setup della sala operatoria da parte dell'equipe infermieristica e anestesio-logica con ottimizzazione della logistica e dei tempi di lavoro.

4 Strumenti	Possesso del requisito CMR	Possesso del requisito AB MEDICA	Perché occorre
4.1 Gestione direttamente dall'Operatore in console in completa autonomia di tutta la strumentazione integrabile al sistema robotico	no	si	Il Sistema Robotico deve prevedere la gestione in totale autonomia da parte del primo operatore di tutta la strumentazione integrabile necessaria all'esecuzione degli interventi di Chirurgia Generale, Ginecologia e Urologia. Nel caso in cui la strumentazione dovesse essere manovrata da parte dell'operatore al tavolo, si incrementerebbe il rischio di compromissione del risultato chirurgico e clinico. La strumentazione deve essere gestita direttamente dall'operatore in console in totale autonomia e sicurezza per una migliore performance clinica. Questo requisito è in possesso solo dal sistema robotico da Vinci.
4.2 lunghezza di lavoro degli strumenti	30 cm	60 cm	In particolare la lunghezza dello stelo rende più manovrabile lo strumento e facilita il raggiungimento di anatomiche difficili o campi operatori più ampi, che necessiterebbero di ulteriori porte accessorie, in diverse tipologie di paziente (es. pazienti con BMI elevato)
4.3 endoscopi dotati di tecnologia per visualizzare in tempo reale immagini a fluorescenza	no	si con tecnologia Firefly	Il uso della fluorescenza intra-operatoria consente la valutazione intra-operatoria dell'anatomia vascolare e biliare oltre che delle strutture linfonodali, ormai indispensabile per la moderna chirurgia neoplastica e funzionale addominale.

YAR

JP

fr

San

27