



## FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Protocollo generale  
NUMERO: 0087080  
DATA: 03/09/2021  
OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISIZIONE DI DUE SISTEMI DI CHIRURGIA ROBOTICA OCCORRENTI ALL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA SANT'ORSOLA- MALPIGHI IRCSS DI BOLOGNA.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Giuseppe Giorgi

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-07]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0087080_2021_Lettera_firmata.pdf:	Giorgi Giuseppe	4810B8DCE19C2EFC62AC30537E5EA159 EE35737ED75816D58F6B95C085A5FCF8
PG0087080_2021_Allegato1.pdf:		F1A5D4AEC36FE526A7756548E6174634A C17FCFE653D6B72B2A764154925EE78



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)

Operatori Economici vari  
Loro Sedi

**OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISIZIONE DI DUE SISTEMI DI CHIRURGIA ROBOTICA OCCORRENTI ALL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA SANT'ORSOLA- MALPIGHI IRCSS DI BOLOGNA.**

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna ha l'esigenza di acquisire due sistemi di chirurgia robotica da destinare all'ospedale Sant'Orsola-Malpighi IRCSS sito in Bologna, che potranno essere impiegati in via esemplificativa e non esaustiva, per le seguenti procedure chirurgiche:

- Urologia: Prostatectomia, Nefrectomia, Cistectomia, Pieloplastica, Cistectomia.
- Ginecologia: Isterectomia, Miomectomia, Anastomosi delle tube, Annessiectomia, Endometriosi.

#### 1. SCOPI DELL'INDAGINE PRELIMINARE DI MERCATO

Gli scopi della presente indagine di mercato sono i seguenti:

- verificare sul mercato la presenza di operatori economici in grado di fornire due robot per chirurgia mini invasiva con caratteristiche adeguate a soddisfare i bisogni clinico assistenziali degli utilizzatori
  - acquisire tutti gli elementi utili riguardanti la tecnologia, ivi comprese le eventuali necessità di predisposizione impiantistica presso la struttura ricevente, al fine di avviare la successiva procedura di scelta del contraente
  - individuare tempi, modalità e termini per l'esecuzione della fornitura, compresi gli eventuali lavori di allestimento della sala ospitante la tecnologia
- 
- Urologia: Prostatectomia, Nefrectomia, Cistectomia, Pieloplastica, Cistectomia.
  - Ginecologia: Isterectomia, Miomectomia, Anastomosi delle tube, Annessiectomia, Endometriosi.

e che dovranno avere le seguenti caratteristiche indispensabili:

#### REQUISITI TECNICI

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.

**Angela Melucci**

UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)  
051/6079690  
angela.melucci@ausl.bologna.it

**Azienda USL di Bologna**

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna  
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923  
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



Caratteristiche tecniche di minima richieste:

Il sistema deve essere costituito da tre componenti principali:

- Sistema Torre
- Console Chirurgo
- Carrelli Braccia

Il Sistema Torre dovrà:

- comprendere l'unità di elettrochirurgia e il sistema video
- contenere:
  - i computer
  - il sistema endoscopico
  - il generatore elettrochirurgico
  - il sistema di gestione dell'alimentazione
  - un display interattivo touchscreen 2D ad alta definizione
- consentire alla Console Chirurgica di controllare i movimenti da uno a quattro Carrelli Braccia a seconda della procedura chirurgica da effettuare
- poter essere utilizzato senza Console Chirurgica per la visualizzazione laparoscopica standard e l'elettrochirurgia o per alimentare fino a quattro Carrelli Braccia per il controllo manuale
- essere dotato di un display interattivo 2D touchscreen in grado di:
  - mostrare le schermate relative alla configurazione del sistema e della procedura chirurgica e di consentire durante la procedura di poter scegliere se visualizzare la schermata delle impostazioni o della visione chirurgica. La scelta di visualizzare la schermata delle impostazioni deve mostrare più informazioni di sistema e deve consentire di tenerne traccia, mentre scegliendo la visione chirurgica deve ingrandire l'immagine rilevata dall'endoscopio
- consentire al team di sala di:
  - o configurare il sistema
  - o osservare le immagini rilevate dall'endoscopio
  - o rispondere agli eventuali allarmi
  - o visualizzare lo stato dei Carrelli Braccia, degli strumenti e del sistema
- poter essere posizionato manualmente a seconda delle necessità dai membri del team di sala
- fornire ai membri del team di sala informazioni sulle azioni che il chirurgo intraprende alla Console Chirurgica

**Angela Melucci**

UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)  
051/6079690  
angela.melucci@ausl.bologna.it

**Azienda USL di Bologna**

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna  
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923  
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



- essere dotato di un generatore elettrochirurgico in grado di fornire energia a radiofrequenza (RF) per applicazioni chirurgiche monopolari e bipolari, l'energia a RF deve poter essere attivata tramite pedali e strumenti azionati a mano presso la Console Chirurgica durante la procedura o tramite pedali stand-alone opzionali collegati al generatore elettrochirurgico

La Console Chirurgo deve:

- essere dotata di:
  - un grande schermo piatto con display 3D ad alta definizione
  - un display interattivo touchscreen 2D piccolo
  - comandi ergonomici regolabili
  - un poggia braccia
  - due controller per le mani del chirurgo
  - un set di pedali
  - occhiali 3D per il chirurgo e per un eventuale osservatore
- essere una console aperta
- presentare un approccio multi quadrante
- essere dotata di sensori in grado di tracciare il movimento degli occhiali 3D indossati dal chirurgo e se i sensori rilevano durante la procedura che il chirurgo distoglie lo sguardo dal display 3D, si deve attivare una procedura di sicurezza in grado di bloccare il movimento degli strumenti e per sicurezza anche i controller delle mani devono essere automaticamente bloccati
- i pedali devono consentire di:
  - attivare e bloccare i controller
  - riposizionare la telecamera
  - attivare l'energia elettrochirurgica
- il display interattivo touchscreen 2D deve consentire:
  - di gestire l'assegnazione Carrelli Braccia – controller, cioè consentire al chirurgo di decidere quale Carrello Braccia collegare ai controller
  - di visualizzare e regolare le impostazioni della Console Chirurgica, del sistema e dell'endoscopio
- il display 3D deve mostrare:
  - le immagini rilevate dall'endoscopio



- informazioni sullo stato dei Carrelli Braccia, degli strumenti, del sistema e dell'endoscopio
- messaggi dal sistema
- i due controller devono:
  - essere facili da muovere
  - rispondere al movimento del polso
  - filtrare il tremore delle mani
  - convertire il movimento del chirurgo in uno robotico
  - essere dotati di motion scaling
  - fornire informazioni al chirurgo sulla forza applicata

I Carrelli Braccia devono:

- poter essere utilizzati da uno a quattro Carrelli Braccia simultaneamente durante la procedura chirurgica
- essere dotati di braccia articolabili e posizionabili in piena libertà
- essere dotati di LED che indichino lo stato del braccio, i LED devono essere posizionati in modo da essere visibili da più angolazioni
- poter essere resettati durante la procedura in caso di necessità
- essere dotati di sensori in grado di evitare che le dita dello staff medico rimangano incastrate durante il cambio o il posizionamento degli strumenti
- devono essere dotati di display che indichino:
  - se il carrello è in uso o meno
  - lo strumento che è collegato al braccio
  - l'angolo di aggancio

L'endoscopio deve:

- avere un diametro di 10 mm
- essere dotato di messa a fuoco automatica
- garantire una visuale con angoli da 0° e 30°

L'intero sistema deve:

- essere dotato di ruote e freni di sicurezza, quindi deve essere facilmente movibile all'interno della sala operatoria e dell'intero ospedale
- essere dotato di un simulatore in grado di consentire 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 la comunità chirurgica a livello mondiale, garantendo la privacy del paziente
- essere dotato di un'ampia gamma di accessori disponibili in relazione alle procedure chirurgiche indicate

### 3. MARCATURA CE

Indagine di mercato aperta anche ad aziende con prodotti senza marchio CE, con l'ottenimento del marchio stesso entro la pubblicazione della procedura di gara.

### 4. FORMAZIONE

Si richiede formazione certificata, specifica per la tecnologia proposta e disponibilità di definire un percorso di apprendimento che comprenda aspetti teorici e applicativi.

### 5. DOCUMENTI DA PRODURRE PER LA PARTECIPAZIONE ALL'INDAGINE PRELIMINARE DI MERCATO

La documentazione da produrre in formato elettronico PDF, dovrà contenere quanto segue:

- una dichiarazione rilasciata dal legale rappresentante o da persona appositamente delegata a rappresentare il candidato attestante
- scheda tecnica del sistema con particolare riferimento ad ogni modulo di cui lo stesso si compone (questionario Allegato A)

Si precisa che con il presente avviso non è indetta alcuna procedura di gara, trattandosi di indagine conoscitiva, finalizzata esclusivamente ad individuare operatori economici qualificati, da consultare nel rispetto del principio di trasparenza, la cui manifestazione di interesse non determina l'instaurazione di posizioni giuridiche o obblighi negoziati, e non vincola in alcun modo l'Ospedale Sant'Orsola-Malpighi, che sarà libero di avviare altre procedure e/o sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte, la presente indagine di mercato.

Resta inteso altresì che:

1. L'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Bologna, che non si assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione dei candidati di alcun diritto di origine all'assegnazione della fornitura
2. Non sono previste graduatorie, punteggi, classifiche di merito o premi, essendo la finalità del presente preavviso, unicamente di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire la tecnologia sopra riportata con i requisiti indicati.

#### **Angela Melucci**

UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)  
051/6079690  
angela.melucci@ausl.bologna.it

#### **Azienda USL di Bologna**

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna  
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923  
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



Qualora Codesta ditta produca e/o commercializzi il prodotto sopra descritto dovrà inviare la sola documentazione tecnica, debitamente sottoscritta dal rappresentante legale, o da altra persona munita di idonei poteri, alla scrivente Servizio Acquisti Metropolitano all'indirizzo di posta elettronica [angela.melucci@ausl.bologna.it](mailto:angela.melucci@ausl.bologna.it) **entro e non oltre le ore 12 del giorno 23.9.2021.**

A disposizione per ogni altra informazione, si porgono distinti saluti.

Per la Dott.ssa Rosanna Campa

Firmato digitalmente da:  
Giuseppe Giorgi

Responsabile procedimento:  
Giuseppe Giorgi

**Allegato A - Caratteristiche tecniche di minima  
Da compilare dettagliatamente in ogni sua parte**

**N.2 SISTEMI DI CHIRURGIA ROBOTICA PER LE ESIGENZE DELLE U.O. DI GINECOLOGIA E UROLOGIA**

Caratteristiche Generali				
Produttore (Indicare)				
Fornitore (Indicare)				
Nome commerciale/Modello (Indicare per ogni componente del sistema)				
Caratteristiche Tecniche di Minima				
Il Sistema deve essere costituito da tre componenti principali:		SI	NO	Se SI, specificare e indicare la pagina di riferimento del manuale o della scheda tecnica
<b>Sistema Torre</b>				
<b>Console Chirurgo</b>				
<b>Carrelli Braccia</b>				
<b>1</b>	<b>Il Sistema Torre deve:</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Se SI, specificare e indicare la pagina di riferimento del manuale o della scheda tecnica</b>
1.1	Comprendere l'unità di elettrochirurgia e il sistema video			
1.2	Contenere:			
1.2.1	Il computer			
1.2.2	Il sistema endoscopico			
1.2.3	Il generatore elettrochirurgico			
1.2.4	Il sistema di gestione dell'alimentazione			
1.2.2	Un display interattivo touchscreen 2D ad alta definizione			
1.3	Consentire alla Console Chirurgica di controllare i movimenti da uno a quattro Carrelli Braccia a seconda della procedura chirurgica da effettuare			
1.4	Poter essere utilizzato senza Console Chirurgica per la visualizzazione laparoscopica standard e l'elettrochirurgia o per alimentare fino a quattro Carrelli Braccia per il controllo manuale			
1.5	Essere dotato di un display interattivo 2D touchscreen in grado di:			
1.5.1	Mostrare le schermate relative alla configurazione del sistema e della procedura chirurgica e di consentire durante la procedura di poter scegliere se visualizzare la schermata delle impostazioni o della visione chirurgica. La scelta di visualizzare la schermata delle impostazioni deve mostrare più informazioni di sistema e deve consentire di tenere traccia, mentre scegliendo la visione chirurgica deve ingrandire l'immagine rilevata dall'endoscopio			
1.5.2	Consentire al team di sala di:			
1.5.2.1	Configurare il sistema			
1.5.2.2	Osservare le immagini rilevate dall'endoscopio			
1.5.2.3	Rispondere agli eventuali allarmi			
1.5.2.4	Visualizzare lo stato dei Carrelli Braccia, degli strumenti e del sistema			
1.5.2.5	Poter essere posizionato manualmente a seconda delle necessità dai membri del team di sala			
1.6	Fornire ai membri del team di sala informazioni sulle azioni che il chirurgo intraprende alla Console Chirurgica			
1.7	Essere dotato di un generatore elettrochirurgico in grado di fornire energia a radiofrequenza (RF) per applicazioni chirurgiche monopolari e bipolari, l'energia a RF deve poter essere attivata tramite pedali e strumenti azionati a mano presso la Console Chirurgica durante la procedura o tramite pedali stand-alone opzionali collegati al generatore elettrochirurgico			
<b>2</b>	<b>La Console Chirurgo deve:</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Se SI, specificare e indicare la pagina di riferimento del manuale o della scheda tecnica</b>
2.1	Essere dotata di:			
2.1.1	Un grande schermo piatto con display 3D ad alta definizione			
2.1.2	Un display interattivo touchscreen 2D piccolo			
2.1.3	Comandi ergonomici regolabili			
2.1.4	Un poggia braccia			
2.1.5	Due controller per le mani del chirurgo			
2.1.6	Un set di pedali			
2.1.7	Occhiali 3D per il chirurgo e per un eventuale osservatore			
2.2	Essere una console aperta			
2.3	Presentare un approccio multi quadrante			
2.4	Essere dotata di sensori in grado di tracciare il movimento degli occhiali 3D indossati dal chirurgo e se i sensori rilevano durante la procedura che il chirurgo distoglie lo sguardo dal display 3D, si deve attivare una procedura di sicurezza in grado di bloccare il movimento degli strumenti e per sicurezza anche i controller delle mani devono essere automaticamente bloccati			
2.5	I pedali devono consentire di:			
2.5.1	Attivare e bloccare i controller			
2.5.2	Riposizionare la telecamera			
2.5.3	Attivare l'energia elettrochirurgica			
2.6	Il display interattivo touchscreen 2D deve consentire:			
2.6.1	Di gestire l'assegnazione Carrelli Braccia - controller, cioè consentire al chirurgo di decidere quale Carrello Braccia collegare ai controller			
2.6.2	Di visualizzare e regolare le impostazioni della Console Chirurgica, del sistema e dell'endoscopio			
2.7	Il display 3D deve mostrare:			
2.7.1	Le immagini rilevate dall'endoscopio			
2.7.2	Informazioni sullo stato dei Carrelli Braccia, degli strumenti, del sistema e dell'endoscopio			
2.7.3	Messaggi dal sistema			
2.8	I due controller devono:			
2.8.1	Essere facili da muovere			
2.8.2	Rispondere al movimento del polso			
2.8.3	Filtrare il tremore delle mani			
2.8.4	Convertire il movimento del chirurgo in uno robotico			
2.8.5	Essere dotati di motion scaling			
2.8.6	Fornire informazioni al chirurgo sulla forza applicata			
<b>3</b>	<b>I Carrelli Braccia devono:</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Se SI, specificare e indicare la pagina di riferimento del manuale o della scheda tecnica</b>
3.1	Poter essere utilizzati da uno a quattro Carrelli Braccia simultaneamente durante la procedura chirurgica			
3.2	Essere dotati di braccia articolabili e posizionabili in piena libertà			
3.3	Poter essere resettati durante la procedura in caso di necessità			
3.4	Essere dotati di LED che indichino lo stato del braccio, i LED devono essere posizionati in modo da essere visibili da più angolazioni			
3.5	Devono essere dotati di display che indichino:			
3.5.1	Se il carrello è in uso o meno			
3.5.2	Lo strumento che è collegato al braccio			
3.5.3	L'angolo di aggancio			
<b>4</b>	<b>L'endoscopio deve:</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Se SI, specificare e indicare la pagina di riferimento del manuale o della scheda tecnica</b>
4.1	Avere un diametro di 10 mm			
4.2	Essere dotato di messa a fuoco automatica			
4.3	Garantire una visuale con angoli da 0° e 30°			
<b>5</b>	<b>L'intero sistema deve:</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>Se SI, specificare e indicare la pagina di riferimento del manuale o della scheda tecnica</b>
5.1	Essere dotato di ruote e freni di sicurezza, quindi deve essere facilmente mobile all'interno della sala operatoria e dell'intero ospedale			
5.2	Essere dotato di un simulatore in grado di consentire la fase di training			
5.3	Essere dotato di allarmi			
5.4	Consentire di poter acquisire immagini e/o video delle procedure chirurgiche e avere la possibilità di condividerli con la comunità chirurgica a livello mondiale, garantendo la privacy del paziente			
5.5	Essere dotato di un'ampia gamma di accessori disponibili in relazione alle procedure chirurgiche di Urologia e Ginecologia			