

***CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI
MERCATO PER LA STIPULA DI UN
ACCORDO QUADRO DI DURATA
BIENNALE PER LA FORNITURA IN
PLACEMENT DI PIATTAFORME
ROBOTICHE PER ORTOPEDIA
PROTESICA PER LE AA.SS./OO. DELLA
REGIONE TOSCANA.***

MODALITA' E CARATTERISTICHE DELL'ACQUISIZIONE

La fornitura verrà acquisita in Placement prevedendo quanto segue:

- Fornitura della piattaforma robotica per ogni intervento necessario, con la possibilità di concordare con le AA.SS. che ne faranno richiesta, in base al numero degli interventi previsti, di mantenere le piattaforme residenti presso le strutture delle AA.SS. stesse, oppure di installare le piattaforme al bisogno per ogni singolo intervento e nei presidi indicati dalle AA.SS.;*
- Assistenza Full Risk, comprensiva della fornitura di tutte le parti di ricambio ed erogazione di tutte le ore di manodopera necessarie senza limiti, per tutte le tipologie di guasto ad eccezione dei guasti dovuti ad incuria o cattivo utilizzo;*
- Aggiornamento costante, in tutte le componenti (sia hardware che software) dei sistemi forniti;*
- Fornitura in conto deposito di tutti i materiali monouso e pluriuso (protesi comprese) dedicati all'intervento, i quali dovranno essere reintegrati entro e non oltre le 24h dalla comunicazione dell'avvenuto utilizzo;*
- Assistenza tecnico ingegneristica e formazione agli operatori, in loco, per tutti gli interventi programmati e per tutta la durata degli stessi, con la possibilità di proporre forme alternative di assistenza legate alla tipologia di tecnologia proposta.*

PRINCIPALI CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA

- Essere dotato di almeno un manipolo comandato da un sistema robotico in grado di assistere il chirurgo durante tutte le fasi di impianto protesico ed avere chiara indicazione nella destinazione d'uso e nella documentazione a corredo, attestante l'idonea marcatura CE, la caratteristica robotica del sistema;*
- Essere dotato di un sistema in grado di ricostruire l'anatomia articolare del paziente (tramite o acquisizione di immagini radiografiche e/o acquisizione di precisione antropometriche intraoperatorie) relativamente all'impianto protesico da effettuare, e permettere di pianificare le fasi di impianto protesico sia in fase preoperatoria che dinamica intraoperatoria;*
- Essere dotato di un sistema di controllo nell'ambito del volume di lavoro tale da evitare errori manuali del chirurgo oltre il volume pianificato;*
- Garantire la riproducibilità degli interventi al fine di garantire la standardizzazione delle modalità chirurgiche, dei tempi e dei risultati clinici a breve, medio e lungo termine;*
- Essere in grado di registrare e memorizzare tutti i parametri anatomici, biomeccanici e cinematici e di disporre di report definitivo dei risultati al fine di verifica.*

COMPLIANCE AGLI STANDARD DEI SISTEMI INFORMATIVI DELLE AA.SS – REGIONE TOSCANA

Al fine di gestire correttamente i flussi informativi relativi ai dati dei pazienti è preferibile che il sistema proposto: sia per il reperimento dei dati antropometrici che, eventualmente, fossero necessari per la programmazione degli interventi, sia per la registrazione e memorizzazione dei dati relativi agli interventi effettuati si integri con i sistemi che regolano i flussi informativi aziendali delle Aziende Ospedaliere e USL della Regione Toscana.

INTERAZIONE CON I SISTEMI INFORMATIVI DELLE AA.SS – REGIONE TOSCANA

Vista l'evoluzione delle Reti dei Servizi del SSRT è preferibile che gli Apparati Biomedici che con esse interagiscono, garantiscano sia l'asincronicità delle interazioni (tramite interazioni a servizi es. Webservice SOAP), sia l'interoperabilità del processo.

DATI ECONOMICI

LOTTO	LOTTO	NUMERO STRUTTURE CHE USUFUIRANNO DEL SERVIZIO PIATTAFORME ROBOTICHE	COSTO UNITARIO INTERVENTO PROTESICO - BASE D'ASTA	NUMERO INTERVENTI/ BIENNIO	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE
1	Sistema di navigazione robotica per la chirurgia protesica monocompartimentale, bi-monocompartimentale, bi-compartmentale e totale di GINOCCHIO	4	€ 3.500,00	1.200	70% 1° AGGIUDICATARIO 30% 2° AGGIUDICATARIO
2	Sistema di navigazione robotica per la chirurgia protesida dell'ANCA	4	€ 3.700,00	1.200	70% 1° AGGIUDICATARIO 30% 2° AGGIUDICATARIO

CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 1

		Elementi di valutazione	Modalità di valutazione (criterio discrezionale)	Punteggio	Punteggio Totale
LOTTO 1	SISTEMA NAVIGAZIONE ROBOTICA GINOCCHIO	Sistema di Ricostruzione Anatomia Articolare	Saranno Valutate le modalità di acquisizione antropometriche	15	70
			Saranno Valutate le modalità di pianificazione dell'intervento nelle varie fasi dell'impianto protesico	15	
		Sistema di Controllo nell'ambito del volume di lavoro	Verrà valutato il sistema di controllo degli errori manuali del chirurgo e dovrà essere dichiarato, in mm, il massimo errore ammissibile dal sistema	10	
		Modalità di registrazione e memorizzazione parametri	Verrà valutato il sistema di memorizzazione dei parametri biomeccanici, valutando la precisione ed esaustività dei report prodotti e le modalità di confronto tra l'intervento programmato e quello eseguito	5	
		Modalità Erogazione della Formazione	Saranno valutate le modalità di erogazione della formazione del personale di sala e dei giovani chirurghi. I partecipanti dovranno indicare il numero massimo di chirurghi che sarà possibile formare, per ogni anno di contratto, indicando anche le sedute di training che sono disposti ad erogare per il personale di sala, sempre per ogni anno di contratto	3	
		Disponibilità dati relativi agli interventi	Verranno valutate le modalità di trasmissione e le tempistiche necessarie per ottenere i dati richiesti	3	
		Assistenza Tecnico ingegneristica	Saranno Valutate le modalità di erogazione dell'assistenza tecnico/ingegneristica degli interventi programmati. L'assuntore dovrà dichiarare per quale numero di interventi/anno è in grado di garantire questa tipologia di assistenza e preferibilmente indicare anche quanti saranno i tecnici impiegati per ogni struttura/zona, al fine di valutare la continuità per ogni struttura. Saranno valutate anche forme di assistenza tecnico ingegneristica alternative, tenendo conto anche della tipologia di tecnologia proposta.	5	
		Possibilità di impianto protesi anallergiche	Sarà valutata la possibilità di impianto di protesi in soggetti affetti da allergia o ipersensibilità ai metalli	5	
		Integrazione con i Sistemi Informativi Aziendali	Sarà valutata la possibilità di integrazione con i Sistemi Informativi Aziendali, al fine di garantire una corretta e sicura gestione dei flussi informativi relativi ai dati paziente	5	
		Letteratura Scientifica a supporto	Verrà valutata la letteratura scientifica a supporto dei sistemi proposti che i partecipanti vorranno fornire.	2	
Ergonomia e Autonomia	Saranno Valutati: peso e ingombro, Ergonomia, Facilità e versatilità d'uso	2			

CRITERI DI VALUTAZIONE LOTTO 2

		Elementi di valutazione	Modalità di valutazione (criterio discrezionale)	Punteggio	Punteggio Totale
LOTTO 2	SISTEMA NAVIGAZIONE ROBOTICA ANCA	Sistema di Ricostruzione Anatomia Articolare	Saranno Valutate le modalità di acquisizione antropometriche	15	70
			Saranno Valutate le modalità di pianificazione dell'intervento nelle varie fasi dell'impianto protesico	15	
		Sistema di Controllo nell'ambito del volume di lavoro	Verrà valutato il sistema di controllo degli errori manuali del chirurgo e dovrà essere dichiarato, in mm, il massimo errore ammissibile dal sistema	10	
		Modalità di registrazione e memorizzazione parametri	Verrà valutato il sistema di memorizzazione dei parametri biomeccanici, valutando la precisione ed esaustività dei report prodotti e le modalità di confronto tra l'intervento programmato e quello eseguito	5	
		Modalità Erogazione della Formazione	Saranno valutate le modalità di erogazione della formazione del personale di sala e dei giovani chirurghi. I partecipanti dovranno indicare il numero massimo di chirurghi che sarà possibile formare, per ogni anno di contratto, indicando anche le sedute di training che sono disposti ad erogare per il personale di sala, sempre per ogni anno di contratto	3	
		Disponibilità dati relativi agli interventi	Verranno valutate le modalità di trasmissione e le tempistiche necessarie per ottenere i dati richiesti	3	
		Assistenza Tecnico ingegneristica	Saranno Valutate le modalità di erogazione dell'assistenza tecnico/ingegneristica degli interventi programmati. L'assuntore dovrà dichiarare per quale numero di interventi/anno è in grado di garantire questa tipologia di assistenza e preferibilmente indicare anche quanti saranno i tecnici impiegati per ogni struttura/zona, al fine di valutare la continuità per ogni struttura. Saranno valutate anche forme di assistenza tecnico ingegneristica alternative, tenendo conto anche della tipologia di tecnologia proposta.	5	
		Possibilità di impianto protesi anallergiche	Sarà valutata la possibilità di impianto di protesi in soggetti affetti da allergia o ipersensibilità ai metalli	5	
		Integrazione con i Sistemi Informativi Aziendali	Sarà valutata la possibilità di integrazione con i Sistemi Informativi Aziendali, al fine di garantire una corretta e sicura gestione dei flussi informativi relativi ai dati paziente	5	
		Letteratura Scientifica a supporto	Verrà valutata la letteratura scientifica a supporto dei sistemi proposti che i partecipanti vorranno fornire.	2	
Ergonomia e Autonomia	Saranno Valutati: peso e ingombro, Ergonomia, Facilità e versatilità d'uso	2			