

PROCEDURA APERTA EX ART. 60 DEL D. LGS. 50/2016 S.M.I., INTERAMENTE  
TELEMATICA, PER LA FORNITURA “*CHIAVI IN MANO*” DI UN SISTEMA DI  
CHIRURGIA ROBOTICA DA DESTINARE AL BLOCCO OPERATORIO

PRESSOL'ARNAS GARIBALDI P.O. NESIMA

SETTORE PROVVEDITORATO

CIG: 9668439842

USCITA

Prot. n° 3311 del 04 APR. 2023 Risccontro ai chiarimenti del 03.04.2023

In riferimento alla procedura in oggetto, si riportano tutte le richieste di chiarimenti pervenuti da potenziali operatori economici, entro il termine stabilito, con i relativi riscontri.

Si specifica che la numerazione è data dal sistema net4market ed ha inizio dal n. 5 in quanto i primi 4 chiarimenti sono delle comunicazioni che la stazione appaltante ha pubblicato per tutti gli Operatori interessati.

**Chiarimento n. 5:**

**Domanda 5.1):** Nel capitolato speciale a pag. 33 viene chiesta la produzione di una Relazione Tecnica (RT) di massimo 40 pagine per rispondere alla struttura del punteggio assegnabile indicato nel paragrafo 12.2. Nel Disciplinare di gara a pag. 23 viene invece chiesto di redigere una relazione tecnica di massimo 20 pagine per rispondere ai parametri che definiscono i criteri qualitativi descritti nel Capitolato speciale.

Si chiede quindi di confermare che il concorrente debba produrre due relazioni distinte. Qualora invece l'intenzione dell'Ente fosse quello di avere un'unica relazione si chiede di specificare se il numero delle pagine massime consentite sia 20 o 40;

**Risposta 5.1:** Si richiedono due relazioni distinte e nello specifico una relazione mirata alla corrispondenza dei criteri di minima (max 20 pag.) come da disciplinare di gara e una relazione tecnica mirata alla corrispondenza del punteggio assegnabile di cui paragrafo 12.2 del capitolato speciale d'appalto (max 40 pag.) come da capitolato speciale d'appalto;

**Domanda 5.2)** Con riferimento al criterio qualitativo 1.11 del Capitolato speciale, si chiede di meglio specificare cosa si intende per “sistema di visualizzazione integrato al carrello paziente ed alla console che permetta l'equipe chirurgica di interagire e gestire l'intraoperatorio”;

**Risposta 5.2:**

Premesso che quanto rappresentato al paragrafo 12.2. del CSA “Griglia di valutazione della qualità” risulta oggetto di valutazione tecnica da parte della Commissione Aggiudicatrice secondo le prescrizioni di cui al par. 14, si rappresenta che il criterio 1.11 costituisce una esigenza funzionale di questa ARNAS a carattere discrezionale per la quale risulta onere degli OO.EE. partecipanti formulare idonea “Descrizione” dettagliata ai fini della valutazione stessa.

Si rappresenta inoltre che le soluzioni descrittive proposte dagli OO.EE., ai fini dell'attribuzione del punteggio stesso, dovranno garantire che tra “*carello paziente*” (sezione operativa del sistema di chirurgia robotica) e “*console*” (centro di comando del sistema di chirurgia robotica) sia garantita la visualizzazione di immagini del campo operatorio, “*in modo integrato*” (ovvero senza sistemi aggiuntivi alla “*console*” e “*carello paziente*”) “*che permetta all'equipe chirurgica di interagire e gestire l'intraoperatorio*”.

**Domanda 5.3)** Con riferimento al criterio qualitativo 1.19 del Capitolato speciale, si chiede di meglio specificare cosa si intende per “accessori riutilizzabili” in riferimento alle inclusioni del tavolo operatorio;

**Risposta 5.3:**

Premesso che quanto rappresentato al paragrafo 12.2. del CSA “Griglia di valutazione della qualità” risulta oggetto di valutazione tecnica da parte della Commissione Aggiudicatrice secondo le prescrizioni di cui al par. 14, si rappresenta che la locuzione verbale “*accessori riutilizzabili*” risulta essere costituita dall'aggettivo “*riutilizzabile*” che definisce un accessorio “*utilizzabile nuovamente, cioè far servire a un nuovo uso, uguale o diverso da quello precedente, un oggetto o un materiale che sia già stato adoperato e abbia perciò compiuto la sua funzione*”.

**Domanda 5.4)** Al paragrafo 7 del Capitolato speciale viene richiesto l'aggiornamento software e hardware, si chiede di confermare che per aggiornamento hardware e software si intendano quegli aggiornamenti necessari esclusivamente all'implementazione di funzionalità relative alla sicurezza ed alla affidabilità del Sistema Robotico.

**Risposta 5.4:**

Premesso che quanto previsto dal capitolato tecnico, ovvero quanto richiesto nelle "caratteristiche di minima" costituisce requisito essenziali di partecipazione alla gara di cui in oggetto, pena esclusione dalla stessa, si conferma quanto correttamente rappresentato al paragrafo 7 "Sicurezza, privacy e forniture di software".

**Domanda 5.5)** Al Paragrafo 8.1 del Capitolato speciale viene indicato che l'aggiudicatario dovrà provvedere alla "fornitura e posa in opera obbligatoria di un idoneo sistema UPS di tipo stabilizzato a corredo dell'apparecchiatura". Si chiede di meglio specificare la finalità di utilizzo dell'UPS, quali dispositivi devono essere alimentati e per quale durata temporale, al fine di meglio individuare le caratteristiche tecniche da offrire e fornire. Inoltre, si chiede di indicare dove verrà posizionato detto UPS: se in sala operatoria, rack o in altro luogo e se l'allacciamento alla rete avrà un attacco alla rete ospedaliera monofase o trifase.

**Risposta 5.5:**

Premesso che quanto previsto dal capitolato tecnico, ovvero quanto richiesto nelle "caratteristiche di minima" costituisce requisito essenziali di partecipazione alla gara di cui in oggetto, pena esclusione dalla stessa, si rappresenta che a pag. 14 del CSA, par. 8.1. "Indicazione di Installazione" è richiesto:

*"Al fine di preservare lo stato funzionale del sistema di chirurgia robotica offerto, oltre che dei suoi accessori ad esso collegati, derivanti da eventuali sbalzi di tensione alla rete elettrica, ovvero garantire un corretto shot down in sicurezza, il Fornitore dovrà obbligatoriamente provvedere alla fornitura e posa in opera (inclusi tutti gli accessori ed eventuali opere, nessuno escluso) di un idoneo sistema UPS di tipo stabilizzato a corredo dell'apparecchiatura. La caratterizzazione di tale UPS, oltre che la modalità e caratterizzazione di installazione, dovrà essere espressamente indicato nella relazione tecnica presentata."*

*"I costi relativi all'installazione ed allacciamento al quadro elettrico di riferimento (comprese le eventuali opere edili ed impiantistiche necessarie, nessuna esclusa) sono a completo carico dell'aggiudicatario."*

A tale riguardo si chiarisce altresì che la definizione di "durata temporale" risulta relativa alle specifiche di massimo carico del sistema robotico offerto, in condizioni di utilizzo, al fine di "garantire un corretto shot down in sicurezza" del sistema secondo le prescrizioni di manuale d'uso, ovvero nel rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza di cui alla certificazione del dispositivo medico/sistema medicale.

In merito alla corretta installazione dell'UPS, si rappresenta che, come da CSA, *"la caratterizzazione di tale UPS, oltre che la modalità e caratterizzazione di installazione, dovrà essere espressamente indicato nella relazione tecnica presentata"*; ciò posto è onere dell'O.E. concorrente fornire idonea soluzione tecnica alle esigenze richieste in Capitolato.

Si chiarisce che il locale di installazione del Sistema di Chirurgia Robotica risulta essere la sala operatoria n.1 del blocco operatorio P.O. Nesima, classificata secondo la norma CEI 64-8 "Locale medico di gruppo 2". Si precisa altresì che, come da prescrizioni di capitolato, risulta onere dell'O.E. concorrente fornire adeguata relazione tecnica di installazione di sistemi UPS in locali idonei di questa ARNAS destinati al ricevimento e posa in opera di dispositivi elettronici di tal tipo.

**Domanda 5.6)** Al paragrafo 8.1 del Capitolato speciale viene indicato che "Le modalità di installazione e la scelta dei materiali utilizzati, dovranno avvenire nel rispetto delle norme tecniche di settore, con il benessere obbligatorio, per

iscritto, da parte dei referenti del settore Tecnico Aziendale.” Si chiede cortesemente di meglio precisare quali siano le norme tecniche di settore e le modalità di richiesta del benessere per iscritto.

**Risposta 5.6:**

Premesso che quanto previsto dal capitolato tecnico, ovvero quanto richiesto nelle “caratteristiche di minima” costituisce requisito essenziali di partecipazione alla gara di cui in oggetto, pena esclusione dalla stessa, si rappresenta che al paragrafo 3 “Normativa di riferimento” è correntemente rappresentato lo stato dell’arte di riferimento.

Si chiarisce altresì che la responsabilità esecutiva di cui alla fornitura in oggetto del presente CSA risulta in capo all’E.O. concorrente, coerentemente e conformemente alla regola dell’arte sopra descritta.

**Domanda 5.7)** Con riferimento al paragrafo 5 del Capitolato speciale nel quale viene chiesto di fornire il manuale di service, al momento della consegna dei dispositivi, si chiede di confermare che sia possibile fornire la check list delle attività che verranno svolte in fase di manutenzione preventiva, poiché il manuale di service nella sua interezza è coperto da segreti tecnici e quindi non divulgabile.

**Risposta 5.7:**

Premesso che quanto previsto dal capitolato tecnico, ovvero quanto richiesto nelle “caratteristiche di minima” costituisce requisito essenziali di partecipazione alla gara di cui in oggetto, pena esclusione dalla stessa, si conferma quanto rappresentato a pag. 10 del CSA par. “Tempi e modalità di avvio della fornitura”.

**Domanda 5.8)** Con riferimento alla delibera di rettifica n. 280 del 09.03 u.s. con la quale veniva modificato il metodo di calcolo dell’offerta economica, si chiede di confermare che il fattore “?” sia da intendersi come un fattore di elevamento a potenza.

**Risposta 5.8:**

Si conferma che il coefficiente alfa è un fattore di elevamento a potenza.

**Chiarimento n. 6:**

**Domanda 6.1)** Nel documento Capitolato Allegato 2 CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO Paragrafo 12.2 Griglia di Valutazione della qualità, voce 1.11. Si chiede di specificare cosa si intende per "Sistema di visualizzazione integrato al carrello paziente ed alla console che permetta all'equipe chirurgica di interagire e gestire l'intraoperatorio".

**Risposta 6.1:**

Si rimanda alla risposta 5.2;

**Chiarimento n. 7:**

**Domanda 7.1)** Con riferimento al paragrafo 14 PROCEDURA DI AFFIDAMENTO E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE: considerato che la scrivente è distributore di due sistemi robotici di diversa tecnologia prodotti dallo stesso fabbricante, che rispondono entrambi ai requisiti di minima e uno dei due anche ai requisiti migliorativi richiesti dal capitolato speciale, si chiede di voler confermare la possibilità da parte di un unico operatore economico di poter presentare offerta per entrambi i sistemi robotici. In caso affermativo si richiede di specificare le modalità di presentazione offerta e criteri di aggiudicazione. Quanto sopra vi consentirebbe di valutare più tecnologie garantendovi, pertanto, maggiori possibilità di trovare una soluzione.

**Risposta 7.1:**

Ciascun concorrente non può presentare più di un offerta, giusta art. 32 comma 4 D.Lgs 50/2016;

**Domanda 7.2)** Considerato che all’art. 12.2 Griglia di valutazione della qualità sono previsti quali elementi oggetto di valutazione degli aspetti migliorativi e ulteriori rispetto ai requisiti di minima, quali:

1.19 tavolo operatorio sincronizzato...; 1.20 seconda console chirurgica ...;

considerato, altresì, che tali elementi aggiuntivi hanno un valore economico rilevante e al fine di consentire una valutazione di offerte di sistemi tra loro comparabili dal punto di vista economico e tecnico, siamo a chiedere conferma che tali elementi aggiuntivi vadano intesi quali opzionali e che dunque, la valutazione tecnica (attribuzione punteggio) verrà effettuata sulla mera disponibilità/possibilità, e non la fornitura di tali elementi, cioè che gli stessi non debbano essere ricompresi nel valore di offerta oggetto di valutazione (aggiudicazione). Tali elementi aggiuntivi potranno essere quotati e forniti al fine di permettere alla Stazione Appaltante un eventuale successivo acquisto.

**Risposta 7.2:**

Premesso che quanto rappresentato al paragrafo 12.2. del CSA "Griglia di valutazione della qualità" risulta oggetto di valutazione tecnica da parte della Commissione Aggiudicatrice secondo le prescrizioni di cui al par. 14, si rappresenta che relativamente ai sub-criterio 1.19 e 1.20 è valutata la fornitura di specifici accessori (rispettivamente tavolo operatorio sincronizzato, seconda console chirurgica) in opera al sistema robotico proposto, secondo il punteggio stabilito come da CSA.

A tale riguardo si chiarisce, per l'appunto, per i sub criteri 1.19 e 1.20, la totale assenza della locuzione "possibilità/disponibilità".

**Domanda 7.3)** Al paragrafo 8.1 del Capitolato speciale viene indicato che l'aggiudicatario dovrà provvedere alla "fornitura e posa in opera obbligatoria di un idoneo sistema UPS di tipo stabilizzato a corredo dell'apparecchiatura". Si chiede di indicare:

- la distanza tra sala UPS e sala operatoria (sala 1) per poter capire la lunghezza dei cavi da utilizzare;
- la distanza tra switch di rete e sala operatoria (sempre sala 1) al fine di poter meglio delineare la lunghezza del cavo di rete per installare la presa ethernet in sala operatoria.

**Risposta 7.3:**

Premesso che quanto previsto dal capitolato tecnico, ovvero quanto richiesto nelle "caratteristiche di minima" costituisce requisito essenziali di partecipazione alla gara di cui in oggetto, pena esclusione dalla stessa, stante che risulta onere di codesto Operatore Economico in fase di sopralluogo verificare le specifiche tecniche necessarie a realizzare una idonea installazione secondo la regola dell'arte, ovvero secondo le prescrizioni di manuale d'uso, si rappresenta che:

- la distanza tra sala operatoria n.1 e locale UPS risulta essere circa 300 metri;
- la distanza tra sala operatoria n.1 e switch di piano risulta essere circa 50 metri.

Ad ogni modo, al fine di fornire adeguato strumento di verifica progettuale, si allega al presente chiarimento le planimetrie in formato .dwg relative al blocco operatorio e locale quadri ubicato al livello -3 Torre A.

(allegati .dwg)

**Domanda 7.4)** Con riferimento alla necessità di produzione di un progetto tecnico, venuta alla luce durante l'effettuazione del sopralluogo, siamo a chiedere di confermare che sia possibile descrivere le attività che verranno svolte per l'effettuazione della fornitura e che non sia necessario produrre un progetto tecnico sottoscritto da un ingegnere.

**Risposta 7.4:**

Premesso che il Capitolato prevede chiaramente la produzione in sede di gara di una "relazione tecnica" che illustri anche le caratteristiche dell'UPS e le modalità di installazione e che, pertanto, non trattasi di una circostanza "venuta alla luce" durante il sopralluogo, si chiarisce che il documento richiesto non è un "progetto", bensì un elaborato che descriva adeguatamente le forniture ed i lavori di installazione che codesto Operatore Economico intende proporre in sede di offerta tecnica.

Sotto diverso profilo, la c.d. "dichiarazione di conformità", di cui al D.M. 37/2008, risponde a precisi requisiti determinati dalla norma e non già da questa Stazione Appaltante.

#### **Chiarimento n. 8:**

**Domanda 8.1)** In riferimento alla condizione di cui all'art. 8.5 del Disciplinare, che prevede l'inclusione nella manutenzione full risk anche dei danni causati da eventi accidentali uso improprio e/o dolo, siamo con la presente a chiedere conferma che, così come previsto dal codice civile, art. 1229 comma 1 (È nullo qualsiasi patto che esclude o limita preventivamente la responsabilità del debitore per dolo o per colpa grave), la parte relativa all'uso improprio e/o dolo debba considerarsi come esclusa.

**Risposta 8.1:**

Premesso che quanto previsto dal capitolato tecnico, ovvero quanto richiesto nelle "caratteristiche di minima" costituisce requisito essenziali di partecipazione alla gara di cui in oggetto, pena esclusione dalla stessa, si conferma quanto rappresentato in capitolato al paragrafo 8.5 "Garanzia e Manutenzione".

---

L'Istruttore

Dott. Ottaviano Calaciura



Il Rup  
Responsabile U.O.C.  
Provveditorato ed Economato  
Dott. Ing. Valentina Russo

