

PROCEDURA APERTA ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER LA CHIRURGIA CON ASSISTENZA ROBOTICA PER IMPIANTI PROTESI DEL GINOCCHIO PER IRCCS IOR	Allegato A1 - Questionario requisiti tecnico funzionali
---	--

	CARATTERISITICA MINIMA	SI/NO	DESCRIVERE
	Presenza di almeno un manipolo comandato da sistema robotico in grado di assistere il chirurgo durante tutte le fasi di impianto protesico		
	Presenza di sistema per la ricostruzione dell'anatomia articolare, finalizzato alla pianificazione dell'impianto protesico in fase pre-operatoria e/o intraoperatoria		
	Sistema per assicurare la standardizzazione e riproducibilità; (illustrare – oggetto di valutazione qualitativa)		
	Memorizzazione dei parametri biomeccanici, cinematici, anatomici utilizzati e di elaborazione di report finalizzati alla verifica del risultato ottenuto (illustrare – oggetto di valutazione)		
	Componenti impiantabili per artroprotesi tricompartimentali		
	Tutti le componenti hardware, software, monouso, pluriuso e impiantabili devono essere conformi al Regolamento Unico Dispositivi medici 2017/745. In assenza di certificazioni conformi al nuovo regolamento deve essere presentata la documentazione giustificativa prevista (REU 2023/607)		
	Disponibilità delle seguenti componenti impiantabili per artroprotesi tricompartimentale (270):		
	o componente femorale: cementata, disponibile in versione Posterior Stabilised PS e CR (in diverse taglie)		
	o componente tibiale: cementata (disponibile in diverse taglie)		
	o inserto tibiale: Mobile e/o Fisso, PS e/o CR (diverse taglie)		
	o componente patellare: in polietilene (disponibile in diverse taglie)		
	Inoltre le ditte aggiudicatarie, senza oneri economici aggiuntivi, si impegnano ad eseguire quanto di seguito richiesto per l'intera durata del contratto:		
	. Fornitura sistema nuovo di fabbrica e con le ultime release software, completo di manuali d'uso redatti in lingua italiana per ognuna delle componenti fornite e conformi alla direttiva 2017/745		
	. Fornitura di componenti attinenti la fornitura finalizzati al miglioramento delle performance, della sicurezza o alla correzione di anomalie nel funzionamento		
	. Addestramento del personale nella fase di avvio, garantendo sessioni successive su richiesta del personale coordinatore del Blocco Operatorio; l'addestramento deve includere attività di aggiornamento e verifica del mantenimento delle skill		
	Messa a punto del sistema durante la fase di installazione-collaud		
	. Supporto tecnico in sala nella fase di avvio e su richiesta del personale coordinatore: il supporto deve essere garantito da personale specialista di prodotto. Il supporto deve includere assistenza tecnico/ingegneristica presso i siti IOR.		
	. Manutenzione di tipo full risk comprensiva di illimitati interventi per la risoluzione di guasti e/o problematiche di natura tecnica; fornitura di ricambi e aggiornamenti hardware e software; esecuzione delle manutenzioni preventive secondi la check list e la frequenza prevista dal fabbricante; esecuzione di 1 verifica di sicurezza elettrica annua in conformità alla IEC 62353.		
	. Continuità del servizio: fermo macchina massimo consentito 3 giorni lavorativi dalla chiamata; fermo macchina complessivo su base annua, manutenzioni preventive incluse, 12 giorni lavorativi. La riduzione dei fermi può essere garantita o con interventi risolutivi tempestivi o con apparecchio sostitutivo		
	. Fornitura di tutti i materiali monouso e pluriuso necessari all'esecuzione degli interventi (incluso strumentario chirurgico dedicato, cover sterili del sistema, sistemi monouso di resezione)		
	. Garanzia di reintegro/riparazione del materiale pluriuso/strumentario entro 1 giorno lavorativo dalla richiesta e di ogni componente impiantata entro 48 ore solari dalla comunicazione di avvenuto utilizzo		
	CARATTERISITICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	CRITERIO	DESCRIVERE
Specifiche tecniche dei sistemi (punti 26)	Caratteristiche tecniche migliorative rispetto alle minime	Discrezionale - Punti Max 4	
	Sistema di controllo per la salvaguardia dei tessuti molli (vincolo sul volume pianificato)	SI = 3 punti NO = 0 punti	
	Sistema imageless	SI = 5 punti NO = 0 punti	
	Sistema per garantire standardizzazione e riproducibilità	Discrezionale - Punti Max 5	
	Modalità di memorizzazione, report outcome	Discrezionale - Punti Max 5	
	Disponibilità fornire ulteriore sistema senza oneri aggiuntivi	SI = 2 punti NO = 0 punti	
	Possibilità di utilizzo anche protesi non dedicate	SI = 2 punti; NO = 0 punti	
Specifiche delle protesi (punti 14)	Caratteristiche tecniche delle protesi proposte	Discrezionale - Punti Max 3	
	Numerosità (misure disponibili protesi tricompartimentali 2 punti al numero max e proporzionale)	Proporzionale - Punti Max 2	
	Disponibilità altre tipologie di protesi utilizzabili con il sistema proposto (certificazioni destinazione d'uso e tipologia protesi)	Discrezionale - Punti Max 5	
	Disponibilità di protesi anallergiche	SI = 1; NO = 0	
	Fornitura di applicativo per la gestione e riordino del materiale	SI = 3 punti; NO = 0 punti	
Addestramento e training formativi dell'equipe (punti 3)	Programma formativo e certificazione addestramento	Discrezionale - Punti Max 3	
Assistenza post-vendita (punti 5)	Minori tempi di fermo macchina	3 giorni lavorativi dalla chiamata = 0 punti; 2 giorni lavorativi dalla chiamata = 1 punto; 1 giorno lavorativo dalla chiamata = 3 punti	
	Minori tempi di fermo macchina complessivo/anno (giorni di mancato utilizzo per qualsiasi causa - guasto o ritardi nella consegna-reintegro di materiali)	12 giorni solari/anno = 0 punti; 10 giorni solari/anno = 2 punti	
Proposta di partnership (punti 22)	Proposta piattaforma validazione tecnico scientifica e promozione network ricerca (raccolta evidenze e indicatori standardizzati, definizione modelli organizzativi, etc-) - (giudizio su l'interesse scientifico e la fattibilità della proposta)	Discrezionale - Punti Max 10	
	sito di training - (giudizio sull'interesse della proposta, l'impegno richiesto e i benefici attesi)	Discrezionale - Punti Max 7	
	risorse messe a disposizione (giudizio sulle proposte di risorse messe a disposizione per lo sviluppo di progetti) - non sono contemplate riconoscimenti per borse di studio	Discrezionale - Punti Max 5	