



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA
DIPARTIMENTO DI
SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

**FORNITURA DI UN SIMULATORE DI TRAINING LAPAROSCOPICO E GESTIONE
DELL'APPRENDIMENTO**

RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA

CPV 33197000-7 - Apparecchiatura medica informatica

Responsabile Unico del Procedimento
Dott.ssa Laura Conti
(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs 82/2005 e s.m.i)

Referente Tecnico
Prof Gilberto Poggioli
(Firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs 82/2005 e s.m.i)

Indice

Art. 1 – Premessa.....	3
Art. 2 – Quadro normativo di riferimento	3
Art. 3 – Obiettivi del progetto e strategie per la sua realizzazione	4
Art. 4 – Convenzioni Consip ed Intercent-ER	4
Art. 5 – Elementi essenziali del progetto	3
Art. 5.1 - Oggetto dell'appalto	3
Art. 5.2 – Suddivisione in lotti.....	6
Art. 5.3 – Durata e articolazione temporale dell'appalto	6
Art. 5.4 – Importo economico dell'appalto	7
Art. 5.5 – D.U.V.R.I.....	7
Art. 5.6 – Determinazione del valore contratto	8
Art. 6 – Copertura finanziaria.....	8
Art. 7 – Procedura di affidamento.....	8
Art. 8 – Motivi di esclusione e criteri di selezione degli operatori economici	9
Art. 9 – Pagamenti e fatturazione	9
Art. 10 – Contributo ANAC.....	11
Art. 11 - Garanzia definitiva... ..	11

Art. 1 - Premessa

La presente procedura ha per oggetto la fornitura di un **Simulatore di training laparoscopico e gestione dell'apprendimento**, da destinarsi al Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche - DIMEC dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna presso il Policlinico Sant'Orsola, in via Massarenti 9, 40138 Bologna - Padiglione 5, stanza 37, piano 2 (codice PAL: 005+2D 037).

Art. 2 – Quadro normativo di riferimento

I rapporti contrattuali derivanti dall'aggiudicazione della gara sono regolati da:

- a) D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. “*Codice dei contratti pubblici*”;
- b) “*Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia*”, Decreto Legislativo 6 settembre 2011, n. 159;
- c) Legge 168/1989;
- d) D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81 “*Testo unico in materia di sicurezza e tutela della salute dei lavoratori*”;
- e) Norme in materia di Contabilità di Stato contenute nel R.D. n. 2440/23 e nel R.D. n. 827/24, in quanto applicabili alla presente gara;
- f) Decreto sulla “*Semplificazione in materia di documento unico di regolarità contributiva (DURC)*”, Decreto Ministeriale 30 gennaio 2015;
- g) “*Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa*”, Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;
- h) “*Regolamento per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna*”, emanato con D.R. n. 1693 del 29.12.2015 e s.m.i.;
- i) Normativa di settore;
- j) Norme contenute nella lettera d'invito, nonché in tutta la restante documentazione;
- k) E, per quanto non espressamente disciplinato dalle fonti sopra indicate, dalle norme del Codice Civile.

Art. 3 – Obiettivi del progetto e strategie per la sua realizzazione

Lo strumento sarà destinato alla Scuola di Specializzazione in Chirurgia Generale per l'insegnamento tramite simulatore di tecniche di base della chirurgia laparoscopica e di procedure chirurgiche.

Art. 4 – Convenzioni Consip ed Intercent-ER

L'Università procede in via autonoma all'acquisto del bene oggetto dell'iniziativa, senza avvalersi delle centrali di committenza nazionale (Consip) e regionale (Intercent-ER) in quanto la categoria merceologica e l'oggetto della procedura non sono presenti in Convenzioni/Accordi quadro aggiudicati dalle suddette centrali.

Art. 5 – Elementi essenziali del progetto

Si illustrano di seguito gli elementi che contraddistinguono il progetto relativo al presente appalto.

Art. 5.1 - Oggetto dell'appalto

La presente iniziativa ha per oggetto la fornitura di un simulatore di chirurgia laparoscopica.

Lo strumento oggetto dell'appalto dovrà consentire ai medici in formazione specialistica in chirurgia generale di apprendere le tecniche laparoscopiche di base (principi di triangolazione, movimenti, suture) tramite l'utilizzo di un simulatore virtuale realistico e dotato di feedback tattile.

Lo strumento dovrà permettere di eseguire gli interventi chirurgici di chirurgia generale di maggiore interesse per la nostra scuola di specializzazione (appendicectomia, colecistectomia, sigmoidectomia, bypass gastrico per obesità).

Lo strumento, inoltre, dovrà permettere l'utilizzo di un modulo di curriculum online per singolo operatore (ogni medico in formazione specialistica che utilizzerà lo strumento), includendo anche l'implementazione di curricula procedurali già validati presso altre istituzioni. In questo modo lo strumento potrà essere utilizzato sia per il training sia per la valutazione delle skill chirurgiche del medico in formazione specialistica.

È, infine, richiesto che il simulatore permetta l'applicazione di complicanze durante l'intervento in tempo reale, al fine di rendere più realistico l'intervento chirurgico e valutare la capacità di reazione alla complicanza del medico in formazione specialistica.

Lo strumento dovrà possedere i requisiti minima di seguito riportati:

- Colonna operativa che comprenda strumenti, telecamera e monitor touch-screen 24".
- Presenza di pedali per simulare l'utilizzo di strumenti ad energia mono e bipolare ed avanzata
- Sensibilità di forza sugli strumenti
- Sensori di forza con feedback tattile
- La capacità di simulare ottiche diverse (es. 0° e 30°)
- L'utilizzo di manipoli di forma diversa (es. pinze laparoscopiche e porta-aghi)
- Le seguenti caratteristiche:
 - o Video di training in ogni modulo, in modo che il medico in formazione specialistica sia potenzialmente autonomo durante alcune sessioni di training
 - o Esercizi laparoscopici di base (utilizzo dell'ottica laparoscopica, esercizi di movimento e presa)
 - o Esercizi di sutura laparoscopica (base e avanzato - angoli difficili)
 - o Simulazione di intervento chirurgico di colecistectomia laparoscopica, con la presentazione di casi a diversa complessità e di varianti anatomiche
 - o Simulazione di intervento chirurgico di appendicectomia laparoscopica, con la presentazione di casi a diversa complessità e di varianti anatomiche
 - o Simulazione di intervento chirurgico di bypass gastrico laparoscopico
 - o Simulazione di intervento chirurgico di sigmoidectomia laparoscopica
 - o La capacità, durante le procedure più comuni (appendicectomia e colecistectomia), per il trainer di interagire e modificare la procedura, ad es. introducendo complicanze o limitando la funzionalità di alcuni strumenti. Questa possibilità, che simula le eventuali complicanze che possono accadere durante gli interventi chirurgici, permetterebbe di valutare la capacità di adattamento del medico in formazione specialistica.

Analizzato il mercato, il referente tecnico ha valutato che lo strumento che soddisfa le finalità attese, deve presentare le seguenti caratteristiche e prestazioni: come descritto precedentemente, presenza di feedback tattile, possibilità di modificare gli strumenti, capacità del trainer di interagire durante gli interventi chirurgici, presenza di moduli di tecniche di base, di sutura, di interventi chirurgici che includano almeno la colecistectomia, l'appendicectomia (con varianti anatomiche e di complessità), il bypass gastrico e la sigmoidectomia.

Caratteristiche alternative non sono efficaci né funzionali per permettere ai medici in formazione specialistica di apprendere in maniera realistica i principi fondamentali della chirurgia laparoscopica, i passaggi dei diversi

interventi chirurgici, e le manovre da mettere in atto nell'eventualità di complicanze durante gli interventi chirurgici, per i seguenti motivi: assenza di feedback tattile, scarso realismo delle procedure, assenza della possibilità di avere casi di diversa complessità e varianti anatomiche, impossibilità di interazione durante l'intervento chirurgico al fine di inserire complicanze, mancanza di moduli di determinate procedure.

Il referente tecnico ha confermato che le caratteristiche necessarie sopra descritte, ad oggi, sono esclusive dello strumento **SIMULATORE LAP MENTOR III**, il cui produttore è Symbionix S.p.a. e il cui distributore in esclusiva è la ditta Lorenzatto Srl.

Alla luce di quanto sopra si conferma pertanto l'infungibilità dello strumento oggetto della presente iniziativa d'acquisto. Nessun altro strumento permette di convogliare in un'unica soluzione la pluralità delle caratteristiche sopra descritte e pertanto lo strumento selezionato è infungibile.

Le caratteristiche uniche dello strumento si concretizzano nella possibilità di fornire al medico in formazione specialistica in chirurgia generale la possibilità di simulare degli atti tecnici e, successivamente, degli interventi chirurgici laparoscopici, che siano il più possibile realistici. A tal fine, non è sufficiente che lo strumento sia un simulatore virtuale di interventi chirurgici. Al fine di incrementare le capacità dei medici in formazione specialistica di eseguire un intervento chirurgico che può essere complicato da numerose variabili (variabilità anatomiche; gravità del quadro clinico; complicanze intraoperatorie), è necessario che lo strumento permetta le applicazioni di tali variabili, ad es. presentando diversi casi clinici della stessa patologia, o permettendo al tutore di inserire complicanze durante l'intervento chirurgico.

In aggiunta, lo strumento in oggetto ha moduli di alcuni interventi chirurgici in esclusiva (ad esempio la sigmoidectomia) che altri competitor non hanno, in tal modo permettendo il training dei medici in formazione specialistica su svariati interventi chirurgici.

5

Al fine di permettere un oggettivo confronto, si allega scheda tecnica e di presentazione di uno strumento analogo in commercio (LapSim di SurgicalScience) che, per quanto conceda il feedback tattile sugli strumenti, non permette il cambio di manipoli (al fine di simulare in maniera realistica un porta-ago, necessario a sviluppare le tecniche di sutura laparoscopica), non ha la possibilità di modificare l'anatomia nei diversi moduli, né quella di inserire complicanze chirurgiche in tempo reale durante la simulazione.

Lo strumento offerto e consegnato dovrà essere nuovo di fabbrica e di recente produzione in ogni sua parte e/o componente. Non potranno essere offerti in gara strumenti usati, anche in condizioni "refurbished" o ex-demo.

Lo strumento deve essere esente da qualsiasi difetto per quanto riguarda la progettazione, il materiale, l'esecuzione e la lavorazione degli stessi, deve essere perfettamente funzionante nonché esente da vincoli, cauzioni o oneri, ipoteche, gravami e diritti di terzi di qualsiasi genere e da controversie imputabili a violazione di brevetti.

Sono parte integrante della fornitura le seguenti prestazioni:

- trasporto, consegna, installazione, messa in funzione degli strumenti e collaudo;
- servizio di garanzia legale della strumentazione della durata di 12 mesi;
- servizio di garanzia *full risk* della durata di 24 mesi a decorrere dal termine della garanzia legale;

- formazione del personale utilizzatore dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna nella stessa giornata del collaudo per la durata di n. 8 ore.

Art. 5.2 – Suddivisione in lotti

L'appalto è costituito da un unico lotto poiché prevede la fornitura di un'unica tipologia di strumento.

Art. 5.3 – Durata e articolazione temporale dell'appalto

Conformemente a quanto riportato nello Schema di Contratto, il contratto decorre dal giorno in cui è repertoriato e archiviato nei sistemi dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna.

Gli strumenti saranno corredati dalla garanzia per difetti di costruzione o funzionamento della durata di 12 (dodici) mesi. La durata della garanzia legale decorre dalla data di avvenuto collaudo con esito positivo.

Durante il periodo di validità della garanzia, il Fornitore sarà tenuto ad erogare tutti gli interventi di assistenza che si rendessero necessari. Sarà inoltre necessaria la fornitura di un contratto di manutenzione *full risk* comprensivo della sostituzione di tutte le parti necessarie e di manodopera.

L'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna si riserva la facoltà di ordinare l'avvio dell'esecuzione del contratto nelle more della stipula dello stesso ai sensi dell'art. 32, comma 8, del D. Lgs. 50/2016 mediante comunicazione del Responsabile Unico del Procedimento. In caso di mancata successiva stipulazione del Contratto l'Appaltatore avrà diritto soltanto al pagamento delle spese sostenute.

Non sono previsti il rinnovo e la proroga del Contratto.

Art. 5.4 – Importo economico dell'appalto

Ai sensi dell'art. 35 del Codice, il valore massimo complessivo presunto dell'appalto è pari a € **203.740,00**, Iva inclusa.

L'importo a base di gara pari a € **167.000,00** è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Detto importo è comprensivo di garanzia legale di 12 mesi e di garanzia *full risk* per i successivi due anni dal costo complessivo di €14.000,00, oltre Iva.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0.

Trattandosi di appalto di fornitura con posa in opera che include altresì ulteriori servizi accessori, ai sensi dell'art. 23, comma 16, del Codice l'importo posto a base di gara comprende i costi della manodopera che l'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna ha stimato di circa € 441, calcolati sulla base dei seguenti elementi:

- numero di personale potenzialmente impiegato e numero di ore stimato per le attività di installazione, collaudo e nonché per l'eventuale formazione del personale universitario, CCNL di settore e livello (come riportati nella tabella sottostante);
- costi medi orari, risultanti dalle tabelle del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, applicati al personale potenzialmente impiegato nei suddetti servizi.

N. personale impiegato	CCNL utilizzato	Livello	Ore
1	CCNL terziario distribuzione e servizi	I livello	8
1	CCNL terziario distribuzione e servizi	quadro	8

Art. 5.5 – D.U.V.R.I.

A seguito di valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia di prestazione oggetto del presente affidamento, considerata la natura e le modalità di esecuzione delle prestazioni, le competenti strutture di Ateneo e dell'Azienda Ospedaliera di Bologna hanno valutato che non sussistono rischi interferenziali fra le attività istituzionali e le attività da appaltare, così come previsto dall'art. 26, comma 3-ter del D.lgs. n. 81/2008 e s.m.i., pertanto non viene redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi. Gli oneri di sicurezza sono pari a zero. Verrà comunque inviato al Fornitore il documento informativo redatto ai sensi degli artt. 26 e 36 del D.Lgs. n. 81/2008.

Resta comunque l'onere del Fornitore di elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso. Il Fornitore si impegna a redigere, insieme al delegato preposto della Stazione appaltante, il verbale di coordinamento ai fini dell'attività di cooperazione e coordinamento prevista dall'art. 26 D. Lgs. 81/08, integrato con le indicazioni per l'emergenza SARS-CoV2.

Art. 5.6 – Determinazione del valore contratto

Il valore del contratto è stato determinato sulla base dell'analisi dell'andamento del mercato, tenuto anche conto del costo del personale e dei servizi accessori richiesti.

Art. 6 – Copertura finanziaria

L'importo a base di gara per **Euro 167.000,00, più iva per un totale di € 203.740,00**, trova copertura sul progetto "SSPCHIRGE" - CA.EA.01.02 IMMOBILIZZAZIONI MATERIALI e "SSPCHIRGE" CA.EC.02.12.10.05 - Altri costi, di cui è titolare il Direttore del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche - DIMEC dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, prof. Pierluigi Viale.

I costi a carico dell'Ateneo per il contributo di gara all'Autorità Nazionale Anticorruzione - ANAC (ex L. 266/2005, come da ultimo determinato con Delibera ANAC n 1197 del 18 dicembre 2019), pari a Euro 225,00, trovano copertura sul progetto SSPCHIRGE - CA.EC.02.12.10.05 - Altri costi, voce Imposte, tasse e altri oneri indiretti, di cui è titolare il Direttore del Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche - DIMEC dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, prof. Pierluigi Viale.

Art. 7 – Procedura di affidamento

Il Referente Tecnico e il RUP, verificati i presupposti per ricorrere legittimamente alla deroga all'evidenza pubblica, indicati agli art. 3 e 5 della presente Relazione, propongono l'affidamento mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, di cui all'art. 63, comma 2, lettera b), punti 2 e 3 del D. Lgs. 50/2016, che verrà espletata mediante mercato tradizionale.

Il termine per la presentazione dell'offerta è fissato nella lettera d'invito.

Art. 7.1 - Documentazione tecnica

La documentazione tecnica dovrà contenere i seguenti documenti:

- Scheda dettagliata del prodotto offerto e dei servizi di manutenzione e assistenza annessi, nel rispetto delle caratteristiche minime stabilite nel Capitolato tecnico;

- Eventuale documentazione attestante la conformità ai requisiti stabiliti dalla normativa vigente in materia di privacy;
- Dichiarazione attestante che il Fornitore sia l'unico titolare di esclusività nella distribuzione e commercializzazione del prodotto.

Art. 7.2 - Offerta economica

L'Offerta economica dovrà essere composta dal modello di offerta economica, debitamente compilato, da cui si evincano il ribasso percentuale ed il prezzo complessivo offerti sull'importo posto a base di gara, entrambi con un massimo di due cifre decimali.

Art. 8 – Motivi di esclusione e criteri di selezione degli operatori economici

Il RUP propone di richiedere i seguenti requisiti:

- 1) requisiti di ordine generale: il soggetto affidatario è escluso dalla procedura se sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs. 50/2016;
- 2) requisiti di idoneità professionale di cui all'art. 83, comma 3, del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.:
 - iscrizione nel Registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato o presso i competenti ordini professionali; in caso di società cooperative e consorzi di cooperative, iscrizione nell'Albo delle società cooperative (D.M. Attività Produttive 23/06/2004).

Non è richiesto il possesso di requisiti di capacità economico finanziaria e di capacità tecnica e professionale.

Art. 9 – Pagamenti e fatturazione

A collaudo effettuato in base alle modalità indicate nel Capitolato tecnico, potrà essere emessa la fattura che sarà pagata a 60 giorni dalla data di ricevimento della stessa.

Il ritardato pagamento della fattura determina il diritto alla corresponsione degli interessi legali di mora calcolati sulla base del tasso di riferimento maggiorato di 8 punti percentuali. Il tasso di riferimento è il tasso di interesse applicato dalla Banca Centrale Europea alle sue operazioni di rifinanziamento principali. I pagamenti avverranno secondo le modalità indicate nello Schema di Contratto.

La comunicazione di vicende soggettive di cui all'art. 106, comma 1, lettera d), n. 2, del D. Lgs. 50/2016 ovvero la notifica di cessione di crediti di cui all'articolo 106, comma 13, D. Lgs. 50/2016, determina la sospensione del termine di pagamento, su richiesta dell'Università, nel periodo antecedente l'accettazione dell'operazione.

Le fatture dovranno essere intestate a:

- Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche - DIMEC - Alma Mater Studiorum Università di Bologna, Via Massarenti, 9, 40138 Bologna, Codice Fiscale 80007010376 - Partita Iva 01131710376.

Le fatture oltre ad essere emesse in termini corretti e rispondenti alle specifiche tecniche, dovranno riportare i seguenti dati:

- IPA: B31PB2
- CIG: sarà comunicato nella lettera d'invito;
- paese UE di spedizione e paese UE di origine;
- nomenclatura combinata del bene e massa netta;
- n. di repertorio del contratto: sarà comunicato ad avvenuta stipula del contratto.

Eventuali rilievi o contestazioni concernenti la regolare esecuzione del Contratto o le modalità di fatturazione, notificati all'impresa tramite pec, determinano la sospensione del termine di pagamento. La sospensione del

termine si intenderà cessata a decorrere dalla data della dichiarazione del Referente tecnico della fornitura, attestante l'avvenuto adempimento o regolarizzazione da parte dell'Appaltatore.

Nei casi previsti dall'art. 106, comma 1, lettera d), n. 2) e, comma 13, del D. Lgs. 50/2016, relativamente alla cessione dei crediti da parte dell'appaltatore, si applicano le disposizioni in esso contenute.

Art. 10 – Contributo ANAC

I costi a carico dell'operatore economico per il contributo di gara all'Autorità Nazionale Anticorruzione - ANAC (ex L. 266/2005, come da ultimo determinato con Delibera ANAC n 1174 del 19 dicembre 2018) sono pari ad € 20,00.

Art. 11 – Garanzia definitiva

Prima della stipula del contratto, l'operatore economico dovrà costituire una garanzia, a tutela dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni dell'appaltatore, di un ammontare pari al 10 (dieci) per cento dell'importo contrattuale. L'importo della garanzia è ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice. Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti¹.

La garanzia definitiva verrà prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del fornitore. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che l'Università ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione e, quindi, sulla fideiussione per l'applicazione delle penali previste nello schema di contratto.

Qualora l'ammontare della cauzione definitiva dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il fornitore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni dal ricevimento della relativa richiesta.

La garanzia definitiva verrà svincolata secondo quanto definito dall'articolo 103, comma 5, del D. Lgs. 50/2016. L'ammontare residuo sarà svincolato al momento del rilascio dell'ultimo certificato di regolare esecuzione a conclusione di tutte le prestazioni contrattuali.

ALLEGATI:

Documento informativo ai sensi degli artt. 26 e 36 del D.Lgs.81/2008.

¹ Certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO9000.