

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

SEZIONE A

**BOZZA di CAPITOLATO
TECNICO**

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs n. 50/2016, per l'affidamento di: trapani elettrici ad alta velocità e materiale di consumo per neurochirurgia chirurgia maxillo-facciale e otorinolaringoiatria e di un sistema completo di raccolta liquorale ermetica occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per ulteriori anni due).

Lotti N. 2

Numero gara:

1. OGGETTO DEL CONTRATTO

Il presente documento ha per oggetto la fornitura di trapani elettrici ad alta velocità e relativo materiale di consumo per neurochirurgia, chirurgia maxillo-facciale e otorinolaringoiatria unitamente ad altri dispositivi per neurochirurgia (sistema completo di raccolta liquorale ermetica) "occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO., I.R.C.C.S. della Regione Liguria, per un periodo di anni tre con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi, esercitabile di anno in anno. L'appalto, di seguito descritto, è suddiviso nei seguenti lotti:

Lotto	Codice CIG	Descrizione	Importo quinquennale (IVA esclusa)
1		Trapani elettrici e relativo materiale di consumo	
2		Sistema completo di raccolta liquorale ermetica	

Con la stipulazione del contratto la Centrale si pone l'obiettivo di reperire prodotti di qualità elevata in grado di migliorare gli attuali standard qualitativi.

Il materiale offerto dovrà essere conforme a quanto specificato per ciascun prodotto nel capitolato tecnico.

Il materiale dovrà corrispondere ai requisiti prescritti dalle vigenti leggi e regolamenti in materia che, ad ogni effetto, vengono richiamati come facenti parte integrante delle condizioni generali di contratto.

I materiali di consumo dovranno inoltre essere forniti in confezioni con etichetta in italiano riportante tutte le caratteristiche del prodotto come previsto da normativa vigente.

In particolare su ogni singola confezione, contenente il prodotto monouso, dovranno essere indicate le seguenti informazioni:

1. Nome del produttore;
2. Marchio CE;
3. N. lotto di produzione;
4. tipo e data di sterilizzazione;
5. data di scadenza.

Per quanto riguarda il lotto n. 1 è prevista una fornitura in full-service (comodato d'uso gratuito) da parte della Ditta affidataria, per tutta la durata del periodo contrattuale, dei motorizzati dei trapani (centraline di comando complete e relativi motori) occorrenti alle sale operatorie, con acquisto di tutto il materiale consumabile relativo (frese, punte per fori, craniotomi, seghe, perforatori, debrider).

Le ditte devono allegare all'offerta economica anche il catalogo/listino con la percentuale di sconto praticata sui prodotti omogenei complementari non indicati e/o richiesti nel presente capitolato.

2. DURATA DEL CONTRATTO

La fornitura deve essere effettuata per una durata di tre anni con opzione di rinnovo di ulteriori anni due esercitabile anno per anno. Alla scadenza contrattuale, non è prevista alcuna forma di tacito rinnovo del contratto di fornitura. La Ditta aggiudicataria è tenuta a continuare la fornitura anche dopo la scadenza contrattuale, per un periodo massimo di 180 giorni, al fine di consentire alla Centrale di procedere all'espletamento di nuova gara. Resta inteso che in tal caso la prosecuzione delle forniture avverrà alle medesime condizioni contrattuali stabilite in fase di gara, fatti salvi gli adeguamenti previsti dalle vigenti normative.

3. PRESTAZIONE RICHIESTA

L'aggiudicatario del contratto dovrà garantire:

1. la disponibilità ottimale e il regolare rifornimento dei prodotti oggetto del contratto;
2. l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori;
3. la disponibilità a immettere nella fornitura nuovi prodotti migliorativi rispetto a quelli oggetto del contratto richiesti in caso di aggiornamento tecnologico del mercato allo stesso prezzo di quelli offerti;
4. un adeguato servizio di gestione e di assistenza post-vendita;
5. la soluzione di problemi eventualmente emersi sulla base delle segnalazioni/osservazioni di volta in volta ricevuti.
6. la consegna del materiale di consumo in caso di urgenza entro 48 ore dalla richiesta che potrà essere effettuata anche tramite fax.

4. DESCRIZIONE DEI LOTTI

La tipologia nonché le quantità di dispositivi che devono essere forniti sono quelle indicate nel presente capitolato. Le Aziende sanitarie non sono impegnate in alcun caso alla richiesta di fornitura di un "quantitativo minimo garantito".

LOTTO n. 1 TRAPANI ELETTRICI e relativo materiale di consumo

Devono essere offerti trapani elettrici con le seguenti caratteristiche minime essenziali (la cui assenza comporta esclusione dell'offerta)

- Sistema dotato di centralina elettronica di comando multidisciplinare per neurochirurgia, maxillo facciale e otorinolaringoiatria e completo di motori
- Centralina elettronica di comando in grado di utilizzare almeno due motori
- Completo dei seguenti motori:
 - Craniotomo
 - Perforatore craniale a ridotto numero di giri
 - Motore per fresa retto per cranio
 - Motore per fresa angolato per cranio
 - Motore per fresa per colonna vertebrale
 - Motore per fresa per chirurgia transfenoidale
 - Motore per microseghe per taglio mandibolare e orbitale con movimento sagittale, reciprocante e oscillante
 - Microdebrider per chirurgia endoscopica nasale e per accessi trasfenoidali
- Comando a pedale con funzione reverse
- Peso motore estremamente contenuto (non superiore a 200 gr)

11

- Velocità massima di rotazione del motore non inferiore a 75.000 giri/min
- Velocità regolabile con limitazioni programmabili
- Innesto rapido di manipoli/frese con sistema meccanico di sicurezza per evitare innesti parziali
- Manuale d'uso in lingua italiana

Unitamente al materiale fornito in full-service dovrà essere offerto il seguente materiale di consumo:

- Perforatore sterile e monouso
- Lame per craniotomo sterili e monouso
- Punte per fori sterili e monouso
- Frese sterili e monouso
- Seghe oscillanti sterili e monouso
- Seghe reciprocanti sterili e monouso
- Microdebrider sterile e monouso

LOTTO n. 2 SISTEMA COMPLETO DI RACCOLTA LIQUORALE ERMETICA

Caratteristiche obbligatorie (la cui assenza comporta esclusione dell'offerta)

- Reservoir (serbatoio di raccolta) graduato da almeno 100 ml, dotato di sistema antimicrobico con filtro antibatterico e/o antireflusso
- Rubinetto a tre vie distale e prossimale al reservoir
- connesso a sacca di deflusso con capacità almeno di 500 ml, rimovibile, sostituibile e svuotabile
- Linee centimtrate di riferimento
- Facilmente montabile al letto del paziente o all' asta delle flebo
- Semplice regolazione del punto zero (asta o puntatore laser)
- Confezione sterile, monouso e latex free.

Dovrà essere offerto il seguente materiale di consumo:

- Sacche di raccolta liquorale

5. PERIODO DI PROVA (solo lotto 1)

Dopo la stipula del contratto sarà effettuato un periodo di prova di quattro mesi. Qualora, durante il periodo di prova, le forniture vengano effettuate in modo non idoneo o le apparecchiature fornite risultino non adeguate all'impiego richiesto o non rispondenti a quanto offerto, la Centrale provvederà a contestare per iscritto alla Ditta le anomalie riscontrate, con la facoltà di dichiarare il "non superamento" del periodo di prova e la contestuale risoluzione espressa del rapporto contrattuale. In caso di risoluzione, la sospensione delle forniture da parte della Ditta dovrà comunque avere decorrenza dal completamento delle operazioni di trasferimento del contratto ad altra Ditta aggiudicataria.

In caso di risoluzione di contratto per il non superamento del periodo di prova, la Ditta avrà diritto alla corresponsione delle somme spettanti per le forniture eseguite correttamente, fatto salvo, peraltro, quanto dovuto alla Centrale per il risarcimento di eventuali danni e/o penali conseguenti alle eventuali inadempienze verificatesi nel corso di tale periodo. Per il rimborso di danni causati dalla Ditta fornitrice durante il periodo di prova, la Centrale e/o le Aziende Sanitarie contraenti si avvarranno della cauzione prestata o si rivarranno sui crediti vantati dalla Ditta

6. INSTALLAZIONE E COLLAUDO (solo lotto 1)

La consegna, installazione e messa in funzione avverrà direttamente nel Reparto destinatario e dovrà essere conclusa entro 30 giorni solari dalla data di ricevimento dell'ordinativo (che potrà essere trasmesso anche a mezzo fax); l'avvenuto rispetto di tali termini sarà formalizzato mediante un verbale di installazione predisposto a cura del Fornitore.

Nel caso sia ritenuto necessario un periodo di addestramento successivo alla data di installazione e messa in funzione, il collaudo definitivo potrà essere eseguito in data successiva. In quest'ultimo caso la decorrenza della garanzia sarà calcolata dalla data di collaudo definitivo.

Entro e non oltre 30 giorni solari e consecutivi dalla messa in funzione verrà eseguito il collaudo definitivo a cura degli incaricati dell'Azienda contraente.

7. ASSISTENZA TECNICA – MANUTENZIONE FULL RISK (solo lotto 1)

Le modalità di assistenza tecnica e manutenzione richieste sono quelle del tipo full risk-tutto incluso.

La ditta dovrà garantire l'esecuzione degli interventi di assistenza tecnica direttamente in reparto assicurando la riparazione immediata in loco entro 24 ore naturali e consecutive dalla chiamata. Nel caso ciò non sia possibile la Ditta dovrà procedere alla sostituzione con analoga apparecchiatura entro ulteriori 48 ore naturali e consecutive.

Condizioni migliorative rispetto a quanto sopra richiesto potranno essere proposte dalla Ditta offerente all'interno della propria offerta: qualora l'intervento di assistenza non risolvesse il malfunzionamento entro i tempi di cui sopra dalla Ditta sarà applicata una penale di **50,00 (cinquanta) euro** per ogni ora (o frazione) naturale e consecutiva in più rispetto a quanto indicato per i tempi di risoluzione del malfunzionamento dalla chiamata da parte dell'Azienda Sanitaria contraente.

Le specifiche dell'assistenza tecnica post-vendita dovranno essere dettagliate in apposita relazione, firmata in originale, da presentarsi unitamente alla documentazione richiesta.

Si sottolinea che le specifiche sopra richieste saranno oggetto di valutazione con attribuzione del previsto punteggio relativo alla "qualità"

La Ditta dovrà impegnarsi a sostituire, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda Ospedaliera, sia l'apparecchiatura sia il materiale di consumo, a seguito di eventuali aggiornamenti tecnologici introdotti sul mercato nel periodo contrattuale.

8. FORMAZIONE (solo lotto 1)

L'Aggiudicatario deve garantire per tutto il periodo di copertura della garanzia la formazione continua e l'istruzione di base ed avanzata al personale utilizzatore (medico e non medico) senza alcun onere tecnico ed economico aggiuntivo alcuno per la Committenza.

I primi momenti formativi saranno effettuati immediatamente dopo la consegna della apparecchiature ed ospiteranno un numero di persone adeguato a non interrompere le attività dei Servizi utilizzatori.

In tal senso l'Aggiudicatario concorderà direttamente tempi e modi con il Direttore della S.C. interessate

In particolare dovranno essere garantiti i seguenti momenti formativi minimi.

- **Formazione in loco**

Per i medici: corso di formazione con durata di almeno un giorno.

Inoltre durante il primo giorno di attività clinica uno specialista di prodotto dovrà essere presente ed affiancare il personale.

Per il personale sanitario non medico: corso di formazione di almeno mezza giornata

- **Formazione fuori sede (avanzata)**

Per il personale medico attività formativa per una durata complessiva a livello

regionale di 12 giorni/anno per il primo triennio (permanenza di un minimo due giorni presso un Centro italiano dotato di apparecchiatura uguale a quella oggetto dell'offerta

di non oltre sei specialisti a livello regionale; giornate di norma equamente ripartite tra le sedi regionali delle S.C. di Neurochirurgia).

Il programma di formazione dovrà essere dettagliato nell'offerta tecnica (specificando tempi e modalità) e sarà oggetto di valutazione.

9. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE (lotti 1 e 2)

L'aggiudicazione del contratto sarà effettuata ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 50/2016, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata sulla base dei seguenti elementi:

CARATTERISTICHE QUALITATIVE 70/100

OFFERTA ECONOMICA 30/100

L'offerta che raggiungerà il punteggio più alto per le caratteristiche qualitative verrà riparametrata a 70/70.

Ai concorrenti le cui offerte non avranno raggiunto il punteggio qualitativo-organizzativo complessivo minimo di 36/70 (punteggio riparametrato, sarà precluso l'accesso alla graduatoria finale (offerta non conforme). Il contratto sarà aggiudicato all'impresa che avrà ottenuto il punteggio globalmente più alto. Si precisa che i calcoli relativi all'attribuzione dei punteggi verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale.

Resta in ogni caso fermo il diritto della Centrale di:

- non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto contrattuale;
- di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida;
- di sospendere, annullare, revocare, reindire o non aggiudicare la gara motivando la decisione presa;
- di non stipulare, motivatamente, il contratto anche qualora sia intervenuta in precedenza l'aggiudicazione.

10. CRITERI DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO QUALITATIVO

In particolare i punteggi saranno determinati come descritto nei seguenti prospetti:

LOTTO n. 1 TRAPANI E FRESE			
Caratteristiche oggetto di valutazione			
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO		CRITERIO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	Peso complessivo punti 70 così suddiviso
1	Descrizione centralina e sue modalità di funzionamento (2 p.ti)	Q1	10
	Numero di motori collegabili alla centralina (4 p.ti)	Q3*	
	Peso del motore [gr] (4p.ti)	Q4	
2	Velocità di rotazione massima del motore[giri/min] (minimo 75.000 giri) (1 p.to)	Q3	5
	Momento torcente del motore[Nm] (2 p.ti)	Q3*	
	Potenza del motore [W] (1 p.to)	Q3*	
	Modalità di regolazione della velocità e range di valori impostabili (1 p.to)	Q1	
3	Tempo di start-up (tempo intercorrente tra comando e raggiungimento velocità di regime) [ms]	Q4*	4
4	Modalità di innesto rapido manipoli [baionetta, altro] (2 p.ti)	Q1	5
	Sistema di sicurezza su innesto parziale manipoli: descrivere (3 p.ti)	Q1	
5	Caratteristiche del sistema di raffreddamento del motore: descrivere (4 p.ti)	Q1	7
	Dissipazione termica motore [W/min] (3 p.ti)	Q3*	
6	Presenza di sistema di irrigazione del sito chirurgico: sì, no ed in caso affermativo descrivere	Q1-Q5	4

7	Caratteristiche craniotomo: descrivere allegando illustrazione (2 p.ti)	Q1	14
	Perforatore craniale a ridotto numero di giri: descrivere, allegando illustrazione ed indicando numero di giri (1 p.to)	Q1	
	Motore per fresa retto per cranio: descrivere, allegando illustrazione ed indicando forma, lunghezza ecc. (1 p.to)	Q1	
	Motore per fresa angolato per cranio: descrivere, allegando illustrazione ed indicando lunghezza, angolazione ecc. (1 p.to)	Q1	
	Motore per fresa per colonna vertebrale: descrivere allegando illustrazione (2 p.ti)	Q1	
	Motore per fresa per chirurgia endoscopica transfenoidale: descrivere allegando illustrazione (3 p.ti)	Q1	
	Motore per microseghe: descrivere allegando illustrazione (2 p.ti)	Q1	
8	Motore per microdebrider per chirurgia transfenoidale: descrivere e allegare illustrazione (2 p.ti)	Q1	3
	<p>Ampiezza di gamma, varietà e tipologie del materiale di consumo presente nel listino compatibile con il sistema proposto (Allegare elenco relativo a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Perforatore sterile e monouso - Lame per craniotomo sterili e monouso - Punte per fori sterili e monouso - Frese sterili e monouso - Seghe oscillanti sterili e monouso - Seghe reciprocanti sterili e monouso - Microdebrider sterile e monouso 	Q1	
9	Accessori disponibili opzionalmente (allegare elenco e descrizione)	Q1	2
11	Presenza di eventuale attacco universale per posizionamento viti per placche di aziende varie	Q5	1
12	Possibilità di monouso navigabile	Q5	1
13	Sistema lavaottiche integrato per chirurgia ipofisaria	Q5	1
14	Possibilità di sistema motorizzato con controllo manuale per maxillo facciale	Q5	1
15	Tasto in centralina per attivazione motore in caso di guasto motore	Q5	1
16	Pedale multifunzione con commutazione motore da utilizzare	Q5	1
17	Progetto di assistenza tecnica per manutenzione full-risk :condizioni migliorative rispetto all'art. 7	Q1	3

18	<p>Tempo di risoluzione di eventuali guasti (manutenzione a rottura) espresso in ore naturali e consecutive, decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tempo di attesa del personale dell'assistenza - tempo di eventuale attesa di parti di - tempo di riparazione vera e propria - tempo di eventuale sostituzione - prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto - prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto - il tempo di risoluzione complessiva non può eccedere 72 ore naturali e consecutive 	<p style="text-align: center;">Q4</p> <p style="text-align: center;">Allegare relazione</p>	3
19	Progetto formativo	<p style="text-align: center;">Q1</p> <p style="text-align: center;">Allegare relazione</p>	4

**LOTTO n. 2 SISTEMA COMPLETO DI RACCOLTA LIQUORALE
ERMETICA**

Caratteristiche oggetto di valutazione

CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO		CRITERIO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO CRITERIO	Peso complessivo 70 così suddiviso
1	Facilità di connessione dei vari elementi tra loro	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari Q2	25
2	Facilità di verificare e variare punto zero	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari Q2	15
3	Sicura sostituzione e/o svuotamento della sacca di raccolta	SI/NO Q5	15
4	Facilità e sicurezza di prelievo liquorale	La valutazione sarà determinata attraverso una valutazione empirica da parte dei singoli commissari Q2	15

17

11. CAMPIONATURA

Lotto 1

Le Ditte concorrenti saranno invitate, durante la fase della valutazione tecnica, secondo le modalità comunicate dalla Commissione giudicatrice con adeguato preavviso, a fornire idonea campionatura dei prodotti oggetto della fornitura, con eventuale dimostrazione delle caratteristiche e delle funzionalità dei prodotti offerti presso la sede della Centrale.

A tale proposito le Ditte offerenti dovranno inviare un proprio rappresentante presso la sede della Centrale Regionale di Acquisto – Via G. D’Annunzio 64, Genova – nel giorno e alle ore che saranno comunicate con apposita nota, per la presentazione della campionatura per ogni singola tipologia di prodotto offerto compreso nel lotto nonché del relativo strumentario atto ad effettuare tale dimostrazione e successiva valutazione.

Gli oneri relativi alla visione dei dispositivi e dello strumentario sono a totale carico della Ditta concorrente.

Al termine della presentazione ciascuna Ditta provvederà a recuperare tutta la campionatura e lo strumentario visionato dalla Commissione giudicatrice.

La Campionatura dei dispositivi dovrà:

- essere del tutto identica ai prodotti offerti in gara ed all’eventuale fornitura in caso di aggiudicazione;
- essere presentata nella confezione e negli imballaggi originali ed in regola con quanto previsto dalla normativa vigente; in ogni caso dovrà essere atta a dimostrare tutte le caratteristiche dei prodotti offerti (in particolare quelle soggette a valutazione) e le modalità di utilizzo.

In particolare la campionatura sarà riferita a:

Per materiale monouso in confezione originale:

- perforatori	monouso	n. 1
- lame per craniotomo	monouso	n. 1 (misura media)
- punte per fori	monouso	n. 1 (misura media)
- frese	monouso	n. 2 (1 diamantata e 1 tagliente misura media)
- seghe	monouso	n. 2 (1 reciprocante e 1 oscillante)
- debrider	monouso	n. 1

Inoltre:

n. 1 trapano elettrico ad alta velocità
n.1 craniotomo

7

- n.1 perforatore craniale a basso numero di giri adattabile al trapano
- n.1 motore porta-fresa retto per cranio
- n.1 motore porta-fresa angolato per cranio
- n.1 motore porta-fresa per colonna vertebrale
- n.1 motore porta-fresa per chirurgia endoscopica transfenoidale
- n.1 motore per debrider
- n.1 motore per seghe

Lotto 2:

La ditta dovrà presentare in sede di offerta:

- n. 1 dispositivo
- n. 3 sacche di raccolta

I campioni presentati dovranno essere corrispondenti ai prodotti che verranno forniti in caso di aggiudicazione.

La Campionatura dei dispositivi dovrà:

- essere del tutto identica ai prodotti offerti in gara ed all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione;
- essere presentata nella confezione e negli imballaggi originali ed in regola con quanto previsto dalla normativa vigente; in ogni caso dovrà essere atta a dimostrare tutte le caratteristiche dei prodotti offerti (in particolare quelle soggette a valutazione) e le modalità di utilizzo.

Lotti 1 e 2

I trapani e altri dispositivi non monouso verranno restituiti previo contatto con la Centrale alla conclusione delle procedure di gara.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
(Dott. Riccardo Zanella)

