

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs n. 50/2016, per l'affidamento di laser ad olmio per litotrixxia occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria. Service triennale comprensivo dell'assistenza tecnica e del materiale di consumo (con opzione di rinnovo per ulteriori anni due). - Lotto unico -

Numero gara: 6903339

1. OGGETTO DEL CONTRATTO

Il presente documento ha per oggetto la fornitura in service di laser ad olmio per litotrixxia 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 formato dal seguente lotto:

Lotto unico	Codice CIG	Descrizione	Importo quinquennale a base d'asta (IVA esclusa)
	72765807C5	Laser ad olmio per litotrixxia	530.000,00

Con la stipulazione del contratto la Centrale si pone l'obiettivo di reperire prodotti di qualità elevata in grado di migliorare l'attuale standard qualitativo. Il materiale offerto dovrà essere conforme a quanto specificato per ciascun prodotto nell'elenco dei dispositivi oggetto di gara.

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.

Dovranno inoltre essere forniti i materiali consumabili 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

La gara è relativa alla fornitura:

- in service (noleggio, manutenzione, assistenza) triennale con canone mensile, delle apparecchiature laser occorrenti alle Aziende sanitarie da utilizzare con sonde monouso e pluriuso. Il canone comprende tutti gli accessori necessari all'uso del sistema (esempio: carrello adeguato all'uso in sala operatoria; pedale comando e azionamento laser, etc), ivi compresi i dispositivi per l'utilizzo in sicurezza (occhiali di protezione per operatori e per paziente in congruo numero)
- di fibre ottiche monouso/pluriuso per il relativo utilizzo, per tutta la durata del periodo contrattuale.

Le ditte devono allegare all'offerta economica anche il catalogo di listino con la percentuale di sconto praticata sui prodotti omogenei non indicati 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. 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 ditta aggiudicataria dovrà garantire la consegna del materiale di consumo in caso di urgenza entro 48 ore dalla richiesta che potrà essere effettuata anche tramite fax.

4. DESCRIZIONE DEL LOTTO

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 UNICO - LASER A OLMIO PER LITOTRISSIA e relativo materiale di consumo

Devono essere offerti laser a olmio con le seguenti caratteristiche (la cui assenza comporta esclusione dell'offerta)

A) Caratteristiche tecniche generali del sistema obbligatorie pena esclusione

- Laser ad Olmio per LitotriSSia carrellato completo di tutto il necessario per la realizzazione di interventi (fibre monouso e pluriuso, occhiali di protezione) e di tutto quanto necessario per un suo corretto e sicuro utilizzo.
 - Potenza max non inferiore a 20W
 - Lunghezza d'onda "2100nm
 - Energia per impulso regolabile: da min. 0,5 J a max 3,5 J
 - Modo di funzionamento pulsato
 - Trasmissione del fascio a fibre ottiche
 - Durata dell'Impulso: da min. 200ps a max 600ps
 - Frequenza di emissione compresa tra 1-30Hz
 - Laser di puntamento a luminosità variabile classe 1 o 2 o 3R
 - Display Touch Screen
 - Comando a pedale
- Attività operatorie richieste:**
- Modulazione parametri di emissione e possibilità e memorizzazione settaggi

- Pulsante di sicurezza per arresto macchina in emergenza
- Conformità direttiva EEC 93/42 e s.m.i (47/2007)
- Conformità normativa CEI 62-5 III Ed.
- Conformità normativa IEC/EN 60825-1:2007 e s.m.i.
B) Certificazioni ed assistenza tecnica: richieste e caratteristiche obbligatorie pena esclusione
- Garanzia full risk sull'apparecchiatura e su tutti i componenti per tutta la durata della fornitura
Devono essere compresi in fornitura i seguenti servizi:
- manutenzione preventiva programmata secondo i protocolli del fabbricante comprensiva di verifiche di sicurezza elettrica secondo norme CEI: almeno n. 1 visita/anno
- controlli periodici di taratura e/o di qualità da effettuarsi secondo le frequenze e/o i protocolli del fabbricante e/o ai sensi della vigente normativa in materia di radiazioni ottiche coerenti (IEC/EN 60825, EN 207 ecc.)
- numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva
- verifiche di funzionalità ed elettriche ad ogni intervento per manutenzione preventiva e/o correttiva
- tutti i ricambi compresi
- tempo massimo di intervento (ore lavorative dalla richiesta) non superiore a 8 ore
- tempo massimo di riattivazione/riparazione apparecchiatura (ore lavorative dalla richiesta) non superiore a 16 ore o fornitura apparecchio sostitutivo equivalente
- orario di accettazione chiamate per manutenzione, e orario di lavoro dal lunedì al venerdì: (8,00-17,00)
- corso di formazione (non inferiore a 2 giorni) per tutti gli operatori sanitari coinvolti
C) Condizioni di fornitura: richieste e caratteristiche obbligatorie pena esclusione
- Tutte le componenti dell'apparecchiatura e gli accessori e strumenti in fornitura devono essere nuovi
- Tutto il necessario (compresi eventuali materiali di consumo) alla messa in uso di ogni sistema deve essere compreso in fornitura
- Tutto il necessario (attività, servizi, materiali, ecc) a consegnare ed installare in sicurezza quanto fornito è a carico del fornitore
- Tutti gli imballaggi utilizzati per il trasporto delle apparecchiature dovranno essere rimossi e allontanati dal fornitore subito dopo la consegna
- Tempi di consegna delle fibre massimo 30 gg solari dall'ordine
- Effettuazione, all'atto del collaudo, della verifica di sicurezza secondo CEI 62353 (in particolare verifica della sicurezza elettrica) e norme particolari di riferimento con rilascio di stampa report con esito positivo (p.es. valori di dispersione, continuità del conduttore di terra, etc.)
All'atto del collaudo fornitura (complessiva) dovrà essere messo a disposizione lo strumento per la misura della potenza emessa dal fascio laser diretto e dovranno essere prodotti:
- n. 1 manuale di utilizzo in formato cartaceo in lingua italiana per ogni apparecchiatura + n.t manuale di utilizzo preferibilmente in formato digitale (Floppy Disk, CDR, DVD)
- check list di manutenzione periodica con indicazione della periodicità suggerita dal costruttore
- copia delle certificazioni di rispondenza alle normative vigenti delle apparecchiature offerte

- verbale di collaudo della ditta fornitrice attestante la corretta installazione ed il corretto funzionamento delle apparecchiature fornite, firmato da un rappresentante della ditta fornitrice in contraddittorio con l'addetto alla Sicurezza Laser. Tale collaudo deve contenere le informazioni (es: data collaudo, ragione sociale fornitore e produttore, modello, tipo e S/N apparecchiature, durata garanzia dalla data di collaudo se del caso) secondo quanto previsto dall'amministrazione contraente.

D) Protezionistica: richieste e caratteristiche obbligatorie pena esclusione

- Fornire: i valori di EMP, DNRO e il valore dei livelli di protezione dei filtri oculari ex EN 207 necessari, i parametri utilizzati per il calcolo ed il calcolo stesso, la durata del singolo impulso e dei treni di impulsi, la durata dei trattamenti prevista dal costruttore, la distanza focale, divergenza fascio a monte degli accessori, dimensione dello spot nel punto focale e densità di potenza o energia residua (es. a 60 cm da punto focale) ed ogni informazione utile per la valutazione dei rischi quali presenza di radiazioni ottiche, diverse dalla coerente, le prescrizioni per l'incendio, ed ogni informazione per la manutenzione ed i controlli periodici
- Esplicitare tutti i parametri cautelativi utilizzati ed i relativi calcoli utilizzati per la determinazione dei valori della distanza nominale di rischio oculare =DNRO per le varie modalità (continuo, pulsato, super pulsato), ed il livello di protezione LBi stimato degli occhiali di protezione sia per l'apparecchiatura Laser in sé, sia relativi agli accessori previsti; specificando il valore per impulsi ultrarapidi R, impulsi I e continuo D
- Il Laser deve essere provvisto di tutti i requisiti normativi tra cui opportune targhette che riportino la classe e la segnalazione delle aperture da cui emerge la radiazione e targhette appropriate devono essere chiaramente associate ad ogni blocco di sicurezza; il manuale di uso e di manutenzione dell'apparecchio in italiano, per gli utilizzatori, tra cui la fisica sanitaria, sia in forma cartacea sia in pdf
- Il costruttore deve prevedere specificatamente l'uso in sala operatoria per le tipologie di intervento possibili nella chirurgia urologica endoscopica)
- La macchina deve presentare chiare segnalazioni luminose dello stato di acceso e segnalare l'emissione Laser tramite segnalatore acustico e luminoso.
- L'apparecchio Laser deve essere dotato di comando di arresto di emergenza a fungo a bordo macchina ed interruttore generale chiave rimovibile o sistema equivalente nel rispetto della buona norma tecnica
- La macchina deve essere dotata di dispositivi che non consentono l'emissione del fascio se non correttamente connesso con gli accessori
- Il fascio di puntamento deve presentare uno spot omogeneo e circolare con un diametro il più possibile equivalente a quello dello spot del Laser di trattamento e comunque non superiore ad 1,5 volte il diametro di uscita della fibra ottica
- Lo scostamento tra centro dello spot di puntamento e dello spot di trattamento deve essere il minimo possibile e comunque non superiore al 50% del diametro dello Spot più piccolo
- Lo spot del Laser di trattamento deve presentare simmetria circolare ed uniformità di energia e potenza su tutto lo spot
- DPI occhiali di protezione (operatori e pazienti) - caratteristiche generali: adeguati all'apparecchiatura offerta in contraddittorio con l'addetto alla sicurezza laser aziendale
- I DPI devono tutti essere conformi alle vigenti norme sui DPI (es. EN 166) e riportanti l'adeguato livello di protezione e caratteristiche per la protezione dalla radiazione Laser specifica ex EN 207 sia riguardo al Laser di trattamento sia al Laser di puntamento certificato secondo le norme vigenti fornendo altresì i dati e l'elaborazione attraverso i quali è stato ricavato il livello di protezione, (considerando sia il funzionamento continuo, sia pulsato, sia superpulsato) e marchiata in modo facilmente visibile indelebilmente sull'occhiale (non sono ammesse etichettature o certificazioni non sul DPI)
- le caratteristiche devono essere tecnicamente descritte

- i contenitori degli occhiali dovranno essere specifici per ogni singolo paio e facilmente riconoscibili con l'indicazione del tipo di occhiale contenuto
d1) DPI occhiali di protezione per gli operatori – caratteristiche specifiche obbligatorie pena esclusione
- adatti ad essere indossati sopra gli occhiali da vista
- devono garantire una buona trasmissione dello spettro visibile comunque entro i termini della EN 207
- devono garantire leggerezza, vestibilità, robustezza ed adattabilità a varie taglie, e devono essere disinfettabili
- devono essere identificabili tramite numerazione progressiva
- il contenitore dedicato deve essere adeguato e tale da identificare facilmente il tipo di Laser a cui sono dedicati
d2) DPI occhiali di protezione per il paziente – caratteristiche specifiche obbligatorie pena esclusione
- devono essere in materiale non riflettente alla lunghezza d'onda del Laser fornito
- devono essere facilmente indossabili e pulibili in particolare la parte a contatto con l'occhio ed i bordi, disinfettabili, durevoli e di facile manutenzione
- devono essere non sensibili alle eventuali radiofrequenze presenti nell'apparecchiature Laser o comunque in sala operatoria (radiofrequenze che potrebbero danneggiare termicamente l'occhio tramite skin effect)
- devono avere un dispositivo che garantisca il fissaggio agli occhi anche per movimenti bruschi
- occhiali con un minimo di LB8 per tutte le lunghezze d'onda
D3) Radiazioni non ionizzanti: NIR
- La ditta deve attestare che le emissioni e interferenze dell'intero impianto e accessori siano nei termini di legge e norme di buona tecnica
- (D.Lgs. 81/08 – Titolo VIII – Capi IV e V) Devono essere fornite le informazioni necessarie per la valutazione dei rischi e le misure di prevenzione e protezione da adottare in caso di NIR prodotte dai sistemi offerti e di ogni accessorio
- Le diverse componenti dovranno riportare, se necessario, opportuna etichettatura e/o cartellonistica segnalante gli eventuali pericoli e divieti ove richiesto

5. PERIODO DI PROVA

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare 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 non risultino adeguate all'impiego richiesto o non rispondenti a quanto presentato dalla Ditta in fase di gara, 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 in questione 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. La Centrale si avvarrà per il rimborso di danni causati dalla Ditta fornitrice, durante il periodo di prova della cauzione prestata e sui crediti vantati dalla Ditta.

6. INSTALLAZIONE E COLLAUDO

La consegna, installazione e messa in funzione direttamente nel Reparto destinatario da parte della Ditta aggiudicataria dovranno essere concluse 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.

Costituisce condizione essenziale per il superamento del collaudo, all'atto del medesimo, la presentazione di apposito manuale d'uso in lingua italiana.

7. ASSISTENZA TECNICA – MANUTENZIONE FULL RISK

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

La ditta dovrà garantire un tempo massimo di intervento dalla richiesta di assistenza non superiore a 8 ore e garantire un tempo massimo di riattivazione/riparazione dell'apparecchiatura non superiore a 16 ore o fornire un apparecchio sostitutivo equivalente.

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 qui dichiarati dalla Ditta sarà applicata una penale di **100,00 (cento) euro** per ogni ora (o frazione) lavorativa in più rispetto a quanto indicato per i tempi di risoluzione del malfunzionamento dalla chiamata da parte dell'Azienda Ospedaliera.

Le specifiche dell'assistenza tecnica post-vendita dovranno essere dettagliate sul questionario allegato, firmato 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

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 apparecchiatura 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

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

9. FABBISOGNI

E' stimato il seguente fabbisogno (annuale/quinquennale) aggregato regionale:

	Codice CIG	Descrizione	TOTALE FABBISOGNI annuali	TOTALE FABBISOGNI quinquennali
Lotto unico	72765807C5	CANONE ASSISTENZA TECNICA /MANUTENZIONE CANONE DI NOLEGGIO	5	5
		SONDA MONOUSO	160	800
		SONDA PLURIUSO (per almeno 10 interventi)	64	320

10. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

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, 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.

11. CRITERI DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO QUALITATIVO

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

<u>LOTTO UNICO LASER A OLMIO PER LITOTRISSIA e relativo materiale di consumo</u>		
Caratteristiche oggetto di valutazione		
CARATTERISTICHE TECNICHE	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	Peso complessivo punti 70 così suddiviso

1	Minor peso (KG)	Q4*	2
	Minor volume occupato ((m ³))	Q4*	2
	Minor potenza assorbita (KW)	Q4*	2
	Minor rumore emesso (dbA)	Q4*	2
	Classi di rischio: migliore la classe 3B rispetto alla classe IV	Q1	1
2	Caratteristiche prestazionali migliorative e ulteriori funzioni rispetto a quelle richieste di base PROVA PRATICA	Verrà valutato positivamente il sistema in base alla completezza in termini numerici e funzionali delle dotazioni presentate Q1	10
3	Caratteristiche e dimensioni del display touch-screen PROVA PRATICA	Verrà valutato positivamente il sistema in base alla completezza in termini numerici e funzionali delle dotazioni presentate Q2	3
	Dotazione di sistemi di segnalazione anomalie e allarmi oltre quelli previsti di base/norma PROVA PRATICA	Verrà valutata positivamente la presenza di ulteriori sistemi di segnalazioni e anomalie Q1	3
	Preavviso acustico di emissione PROVA PRATICA	Verrà valutata positivamente la presenza di un preavviso acustico di emissione Q5	3
4	Facilità e praticità di utilizzo del sistema del pannello di comando PROVA PRATICA	Verrà valutato positivamente il sistema che risulterà più pratico nella gestione Q2	6
	Facilità montaggio e smontaggio fibre PROVA PRATICA	Verrà valutato positivamente il sistema che risulterà più facile relativamente al montaggio e smontaggio fibre Q2	6
5	Caratteristiche migliorative del Dispositivo di puntamento (es. colore) PROVA PRATICA	Verrà valutato positivamente il sistema in base alla completezza in termini numerici e funzionali delle dotazioni presentate Q1	7
FORMAZIONE, ASSISTENZA TECNICA IN GARANZIA E POST GARANZIA		CRITERIO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	

6	Tempo di consegna apparecchiatura sostitutiva in giorni lavorativi	Verrà valutato positivamente il servizio che minimizzerà maggiormente i fermi macchina Q4*	12
7	Caratteristiche migliorative del servizio di assistenza tecnica rispetto ai requisiti minimi:	Saranno valutate le performance migliorative rispetto ai requisiti minimi indicati nell'allegato assistenza tecnica Q1	2
	Orario di disponibilità	Verrà valutata la maggiore disponibilità oraria Q2	2
	Assistenza on line	Verrà valutata la possibilità di assistenza on line Q5	2
8	Programma di formazione proposto (Allegare)	Verrà valutata la durata, la disponibilità ed i contenuti del programma di formazione proposto Q1	5

IL DIRIGENTE RESPONSABILE
(Dott. Luigi Moreno Costa)