



Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche
Azienda Ospedaliera
Ospedali Riuniti Marche Nord
**INGEGNERIA CLINICA
E MANUTENZIONI**

Direttore ff
Dott.ssa Monica Bono

Tel. 0721.364162-365433
Fax 0721.371325

Mail to:
monica.bono@ospedalimarchenord.it

**CAPITOLATO TECNICO PER L'ACQUISIZIONE
DI APPARECCHIATURE BIOMEDICHE**

Art.1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente appalto ha per oggetto, in un unico lotto, la fornitura di quanto di seguito riportato.

La Ditta che intende partecipare deve pertanto includere nell'offerta presentata tutti i beni e servizi richiesti.

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA	
NOTA: le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti allegati	
Data Prevista Consegna	2° trimestre 2017
Motivazione	Sostituzione
Codice CIVAB	SGR
Codice CND	Z12011401 – SGR
Descrizione Tecnologia Sanitaria (TS)	Sistema di navigazione chirurgico
Esigenze cliniche	Sistema che consente di guidare il chirurgo durante gli interventi utilizzando una correlazione in tempo reale tra la posizione degli strumenti chirurgici e le strutture anatomiche del campo operatorio
Quantità	n.1
Descrizione della fornitura	<ul style="list-style-type: none">- n.1 Sistema di neuronavigazione completo di tutti gli accessori e dello strumentario necessari per il corretto funzionamento sia cranico che spinale- n.1 Starter kit per neuronavigatore- n.1 Sistema motorizzato elettrico complete di starter kit

Reparto / Servizio richiedente	UOC Neurochirurgia PO Pesaro
Esigenze logistiche	Il sistema in oggetto verrà utilizzato presso i locali del Blocco Operatorio Neurochirurgia del PO Pesaro
Base d'asta (esclusa IVA)	€ 150.000
n. 40 kit di materiale di consumo dedicato per un importo di (esclusa iva)	€ 140.000
Necessità di prova o visione	NO
Accessori richiesti	Accessori necessari atti a garantire corretta funzionalità del sistema in relazione alle esigenze cliniche espresse
Tempi massimi di consegna delle apparecchiature	Consegna entro 60 giorni dall'ordine
Reso, ritiro, smaltimento	Ritiro e smaltimento degli imballi e di eventuale materiale che dovesse risultare non conforme in fase di collaudo

Garanzia	Mesi 24 Nessuna parte e/o ricambio escluso NOTA: nel periodo di garanzia si applicano i livelli di assistenza del contratto di tipo "Full Risk" incluso usurabile L'Amministrazione Appaltante si riserva la facoltà di attivare uno dei contratti di manutenzione post-garanzia tra quelli descritti in scheda ICHTA.3
----------	--

Art.2 - SPECIFICHE TECNICO-QUALITATIVE

La fornitura oggetto di gara, prevede che le tecnologie offerte debbano rispondere in pieno alle necessità e alle esigenze descritte nel presente capitolato tecnico, alle caratteristiche generali articolate nei successivi paragrafi ed alle specifiche tecniche riportate nell'allegato "Questionario specifiche tecniche– All.1".

Le specifiche tecniche vanno tutte intese o interpretate in coerenza alle disposizioni di cui all'art. 68 del D. Lgs. 50/2016. Pertanto il Concorrente sarà libero di proporre le apparecchiature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri esplicitati nel disciplinare di gara. Il Concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera almeno equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra, si intendono:

- **obbligatorie le specifiche di 'minima' (MIN).**

La fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima, pena esclusione

Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

Il soddisfacimento 'stretto' ovvero puntuale delle caratteristiche di minima non abilita alla assegnazione di alcun punteggio tecnico-qualitativo.

Il soddisfacimento 'ampio' ovvero migliorativo delle caratteristiche di minima è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

- **auspicabili le specifiche 'preferenziali' (PRE).**

La fornitura PUO' soddisfare una o più caratteristiche preferenziali.

Il livello di soddisfacimento di ciascuna caratteristica preferenziale è condizione abilitante alla assegnazione del relativo punteggio tecnico-qualitativo.

NOTA BENE

La descrizione della fornitura, le specifiche di minima e le specifiche preferenziali devono essere esplicitamente dichiarate e sottoscritte dalla Ditta concorrente tramite la compilazione del "Questionario specifiche tecniche – All.1" alle seguenti voci:

- condizione di soddisfacimento (SI/NO) della caratteristica di minima MIN ovvero della caratteristica preferenziale PREi (presenti in questionario in formato excel)
- evidenze oggettive (valori e note di riferimento rispetto al soddisfacimento della caratteristica ovvero l'esplicitazione delle eventuali condizioni migliorative) e il rimando ai documenti di offerta (presenti in questionario in formato excel)

Il "Questionario specifiche tecnico-qualitative – All.1" dovrà essere presentato in offerta sia sottoscritto in forma cartacea che in forma digitale (da presentare anche in formato originale .xls) ed è da intendersi come mappa di lettura e correlazione tra le specifiche tecniche e la documentazione tecnica presentata in offerta dalla Ditta concorrente.

E' importante che i valori nominali compilati dalla ditta rispettino le unità di misura indicate e che siano dettagliate le condizioni con cui si è operata la misura.

La mancata, errata o mendace dichiarazione da parte della Ditta concorrente di una condizione di soddisfacimento o di un valore nominale relativo alle specifiche di minima o preferenziale comporterà, a seconda dei casi, l'esclusione della offerta ovvero la non assegnazione di punteggio per la specifica in questione.

Art.3 - CONFORMITÀ NORMATIVA

Il progetto, i prodotti ed i servizi presentati in offerta dal concorrente DEVONO OBBLIGATORIAMENTE essere conformi alle norme standard cogenti.

I prodotti classificati secondo la loro destinazione d'uso come 'dispositivi medici' (D.L.46/97 , D.L.37/2010 e s.m.i. Direttive Europee 93/42/CE, 2007/47/CE e s.m.i) DOVRANNO OBBLIGATORIAMENTE:

- possedere la marcatura CE in accordo ai D.L.46/97 , D.L.37/2010 e s.m.i.
- essere registrati nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici

Art.4 - PENALI PER RITARDO SU TEMPI DI CONSEGNA/INSTALLAZIONE ED ASSISTENZA TECNICA

Per ogni giorno di ritardo rispetto alla tempistica descritta, ovvero alla eventuale offerta migliorativa da parte della Ditta, sarà applicata una penale pari a:

$((\text{costo apparecchiatura interessata})/(6 \times 365)) \times 2$
--

La Ditta s'impegna ad accettare tutte le condizioni espresse nel Capitolato per il servizio di Manutenzione per le Apparecchiature Biomediche allegato al presente capitolato tecnico.

Art.5 - MANUTENZIONE PREVENTIVA

La Ditta s'impegna a fornire per ciascuna delle apparecchiature offerte, una descrizione delle operazioni di manutenzione preventiva comprendendo anche eventuali attività di controllo e/o taratura e/o altro in conformità a norme CEI.

Art.6 - PARTI DI RICAMBIO

La Ditta s'impegna a fornire su richiesta della AORMN le parti di ricambio delle apparecchiature offerte, nessuna esclusa, per almeno 10 anni dal verifica di conformità delle apparecchiature.

La Ditta s'impegna a fornire, in caso risultasse aggiudicataria, il listino parti di ricambio in formato cartaceo ed elettronico (preferibilmente PDF) per ogni parte di ricambio annessa, indicando almeno le seguenti voci:

NOME, DESCRIZIONE, CODICE, COSTO UNITARIO.

Art.7 - MATERIALE DI CONSUMO (se applicabile)

A regime la consegna del materiale di consumo dovrà essere effettuata entro e non oltre **7 giorni** consecutivi dalla data di emissione dell'ordine effettuato dal competente ufficio della SA e secondo le modalità in esso contenute.

Art.8 - CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

La consegna di tutto quanto previsto nel presente appalto si intende porto franco comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, e quant'altro previsto nell'offerta e nel presente capitolato, nulla escluso necessario alla consegna.

La consegna dei beni deve essere effettuata durante il normale orario di lavoro, presso i locali indicati nell'ordine.

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti.

La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nuove di fabbrica ed aggiornate all'ultima release disponibile all'atto della consegna; qualora siano state introdotte innovazioni, l'Aggiudicatario dovrà darne comunicazione alle aziende Committenti che si riservano il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna con le stesse caratteristiche dell'offerta.

La consegna di tutto quanto previsto nell'offerta dovrà essere effettuata a tutto rischio e spese della ditta aggiudicataria e dovrà essere conclusa secondo il cronoprogramma indicato.

La consegna dei beni dovrà essere accompagnata dal documento di accompagnamento riportante i riferimenti del buono d'ordine.

L'intera fornitura dovrà essere corredata dalla manualistica in italiano relativamente a:

- manuale utente per ciascun componente hardware e/o software
- manuali tecnici / operativi del sistema per ciascun componente hardware e/o software

Art.9 - MODALITA' DI VERIFICA DI CONFORMITÀ

La verifica di conformità ha lo scopo di accertare la rispondenza della fornitura a quanto presentato in sede di gara ed alle regole dell'arte, la corretta esecuzione dei lavori (se previsti), la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle TS e delle relative attrezzature di supporto, prevede l'esecuzione delle verifiche riportate al presente articolo.

In particolare per quanto riguarda le componenti costituenti le TS si farà riferimento alle norme CEI 62-148 CEI EN 62353:2010-10 Edizione Prima (Inglese - Italiano) Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali.

Le verifiche previste in fase di verifica di conformità sulle TS sono:

1. Verifica documentale:

1.1. rispondenza della fornitura a quanto ordinato;

1.2. presenza delle dichiarazioni e certificazioni di marcatura CE in relazione alle disposizioni in materia, così come di soddisfacimento delle norme specifiche vigenti e applicabili alle TS in oggetto;

1.3. la fornitura in due copie del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle TS fornite ;

1.4. la fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, idraulici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software, sorgenti software se pattuito in fornitura, tutte le password di accesso (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;

1.5. elenco di parti/ricambi con descrizione delle caratteristiche, dei codici e relativi prezzi unitari ai fini della fornitura successiva di parti di ricambio (presentato in sede di gara);

1.6. descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto 1.4, di tutte le procedure di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza le TS fornite;

- 1.7. conferma dei corsi di addestramento all'uso delle TS fornite per il personale sanitario della SA (come specificato nella documentazione di gara) tramite evidenza del calendario dei corsi;
- 1.8. conferma degli eventuali corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite per il personale tecnico della SA, qualora richiesto, tramite evidenza del calendario dei corsi;

2. Verifica Operativa

- 2.1 Controllo di sicurezza elettrica, se applicabile;
- 2.2 Controllo di sicurezza e funzionalità del caso, con verifica di:
- 2.2.1 corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (Questionario Tecnico), se richiesti e ove ciò sia possibile, utilizzando gli strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni TS, in dotazione al SIC afferente alla SA;
- 2.2.2 valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle TS a quanto espressamente dichiarato in CT ed in sede di gara dall'Aggiudicatario.
- 2.3 Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite;
- 2.4 Verifica del ritiro delle tecnologie dismesse, qualora richiesto dalla SA;
- 2.5 Verifica della avvenuta esecuzione e del contenuto dei corsi di formazione.

La stessa tipologia di verifiche verrà effettuata per le apparecchiature accessorie, incluse nella fornitura e non classificate quale Tecnologia Sanitaria. In tal caso verranno esclusi solamente i controlli specifici delle TS (verifiche di sicurezza elettrica, controlli secondo le EURATOM).

Riscontrandosi, durante le verifiche sopra descritte, difetti o mancanze riguardo alla fornitura eseguita l'Amministrazione appaltante procederà come di seguito illustrato:

- in caso di difetti e/o mancanze di poca entità, ovvero riparabili in breve tempo, la verifica di conformità verrà sospesa e saranno prescritte specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine trascorso il quale si procederà alla conclusione della verifica di conformità. Saranno possibili le due opzioni
 - verifica di conformità sospesa con divieto di utilizzo;
 - verifica di conformità sospesa con autorizzazione provvisoria all'utilizzo.
- in caso di difetti e/o mancanze di poca entità non riparabili ma che non pregiudicano la funzionalità della fornitura, potrà essere determinata la somma che, in conseguenza dei riscontrati difetti, deve detrarsi dal credito dell'aggiudicatario;
- in caso i difetti e/o mancanze di rilevante entità che pregiudicano la funzionalità della fornitura ovvero per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal Capitolato, la verifica di conformità sarà conclusa con esito negativo e l'Aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TS. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla Amministrazione appaltante. L'Amministrazione appaltante provvederà inoltre alla risoluzione del contratto con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente successivo in graduatoria.

Art.10 - FORMAZIONE ALL'USO

Tale servizio dovrà permettere l'inserimento dei nuovi sistemi, sostituendo quelli attualmente in uso, prevedendo un adeguato piano di formazione agli operatori sanitari, amministrativi e tecnico-sanitari ed al personale tecnico dell'Azienda Committente.

Per tutto il periodo di garanzia dovrà essere garantita la formazione:

- a tutto il personale utilizzatore dei sistemi offerti per l'apprendimento delle funzioni generiche e specialistiche e per la gestione dei sistemi offerti;
- al personale tecnico non sanitario della ICHTA ovvero a personale da questi indicato per la gestione amministrativa ad alto livello del sistema e per il supporto tecnico di primo intervento.
- al personale in turn-over
- a tutto il personale coinvolto in caso di nuove implementazioni/evoluzioni del sistema;

Art.11 - PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà a **lotto unico intero non frazionabile**, in favore dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**, valutata sulla base dei requisiti: **qualità (peso 65) e prezzo (peso 35)**.

La gara sarà aggiudicata, anche in presenza di una sola offerta formalmente valida, purché ritenuta conveniente e congrua da parte dell'Ente attraverso il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell' artt. 95, comma 2 e comma 6 del D.Lgs.n. 50/2016.

L'Amministrazione Appaltante si riserva il diritto di non aggiudicare la fornitura, a proprio insindacabile giudizio, qualora le apparecchiature offerte non risultino all'esame tecnico rispondenti alle esigenze dell'Ente, ovvero, qualora le condizioni economiche proposte dalle ditte offerenti siano ritenute non convenienti.

Gli elementi di valutazione, per un totale di punti 100, saranno i seguenti:

CRITERIO	P.TI MAX
Punteggio Tecnico PT	65
Punteggio Economico PE	35

La valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa sarà effettuata secondo i criteri indicati in via analitica ai successivi paragrafi. Il punteggio complessivo sarà dato dalla somma tra il punteggio conseguito per l'offerta tecnica ed il punteggio conseguito per l'offerta economica.

$$P_{totale} = PT + PE$$

CRITERI DI VALUTAZIONE

Parametro qualità

Il soddisfacimento dei requisiti minimi (vedi Specifiche di minima), è condizione necessaria, per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche ed assegnazione del relativo punteggio tecnico.

Il punteggio tecnico è attribuito dalla Commissione, dopo valutazione della documentazione tecnica e della visione delle tecnologie offerte, in base ai criteri indicati in seguente tabella e secondo il metodo del 'Confronto a Coppie' di seguito descritto.

	CRITERI (Cri)	PESI (PSi)
A	Caratteristiche generali Sistema di Neuronavigazione (verranno valutate le caratteristiche tecniche di minima esplicitate nel questionario tecnico alla voce A soddisfatte in maniera ampia e le caratteristiche preferenziali)	33
B	Composizione dello Starter Kit per il sistema di navigazione offerto	8
C	Caratteristiche del Sistema motorizzato elettrico ad alta velocità completo di starter kit	8
D	Servizi di Assistenza Tecnica	9
E	Garanzia	4
F	Servizi di Formazione e supporto scientifico	3
	Punteggio Qualità TOTALE	65

Il punteggio di ciascun concorrente, è determinato sommando i valori calcolati per ciascun criterio, ottenuti moltiplicando il peso fissato per il coefficiente risultante per ciascuna offerta, in base al confronto a coppie mediante l'impiego della tabella triangolare prevista dalle linee guida, per gli elementi qualitativi. Ciascun commissario provvede dunque a valutare quale dei due elementi, che formano ciascuna coppia, sia da preferire e attribuisce un punteggio che varia da 1 (parità), 2 (preferenza minima), 3 (preferenza piccola), 4 (preferenza media), 5 (preferenza grande) a 6 (preferenza massima). In ciascuna casella viene collocata la lettera corrispondente all'elemento che è stato preferito con il relativo grado di preferenza (in caso di parità entrambe le lettere, assegnando un punto a ciascuno degli elementi di confronto). Terminati i confronti a coppie si sommano i valori risultanti e attribuiti per ogni parametro dai commissari. Tali somme provvisorie vengono trasformate in coefficienti definitivi, riportando ad 1 la somma più alta e proporzionando a tale somma massima le somme provvisorie risultanti dall'attribuzione di tutti i commissari.

In presenza di un numero di offerte inferiore a tre non verrà applicato il "Confronto a Coppie" ed il Punteggio Tecnico (PT) verrà determinato con le modalità di seguito descritte.

Il punteggio verrà attribuito per ogni criterio a giudizio insindacabile della Commissione giudicatrice secondo la seguente modalità:

- ciascun commissario attribuirà un giudizio sintetico a cui corrisponde un coefficiente compreso tra 0 e 1 (vedi tabella sotto riportata).

Coefficiente	Giudizio
0	In caso di mancanza di documentazione o di elementi necessari per la valutazione del parametro considerato
0,25	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "scarso"
0,50	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "accettabile"
0,65	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "più che accettabile"
0,75	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato "buono"

0,85	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato “molto buono”
1	In relazione ad un giudizio espresso sul parametro considerato “ottimo”

- al termine della valutazione, per ciascun criterio, sarà eseguita la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai commissari. Qualora nessun concorrente ottenga un coefficiente pari a 1, si procederà a trasformare la media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta in coefficienti definitivi, riportando ad 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate attraverso la formula $\text{Coeff}(i) = \text{media}(i) / \text{media (massima)}$
- Il punteggio tecnico complessivo (PT) di ciascuna offerta è determinato sommando i punteggi assegnati a ciascun criterio, ottenuti moltiplicando il peso fissato per il coefficiente definitivo calcolato come descritto al punto precedente

Saranno ammesse a partecipare alla fase di apertura delle buste relative alla offerta economica le sole offerte che avranno ottenuto un Punteggio Tecnico (PT) superiore o uguale a **33 punti**.

Parametro prezzo

Si rinvia al disciplinare di gara.

Art.12 - PIANO DOCUMENTI DA PRESENTARE – OFFERTA TECNICA

La Ditta offerente dovrà presentare in offerta tecnica la seguente documentazione:

1. Relazione di presentazione dei prodotti offerti (massimo 10 pagine)
2. Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica
3. Manuale d'uso in lingua italiana (in formato elettronico)
4. DicomConformance Statement (se applicabile)
5. *Questionario Specifiche Tecniche (**4pagine**)– (file: Questionario specifiche tecniche.xls)
6. *Scheda_ICHTA3.xls
7. Certificato conformità richiesta
8. Attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (DM 20/02/2007, DM 21/12/2009, DM 23/12/2013) mediante compilazione della pagina 6 del questionario tecnico
9. Offerta economica senza prezzi (dettaglio dell'offerta tecnica contenente descrizione di tutti i prodotti offerti e dei relativi codici, inclusi accessori)

NB: la modulistica indicata con asterisco viene fornita anche su file e deve essere presentata compilata in offerta nel medesimo formato.

Tutta la documentazione di offerta dovrà essere presentata in formato digitale. Ogni file dovrà essere nominato anteposendo il nome della ditta offerente (tipo: nomedittaQuestionario Tecnico.xls).

La Ditta Aggiudicataria, dovrà fornire, a seguito dell'Aggiudicazione Definitiva, anche i seguenti documenti:

- Listino Parti di Ricambio con % di sconto
- Listino Parti COSUMABILI con % di sconto

Allegati:

- All.1 Questionario specifiche tecniche
- All.2 Capitolato per il servizio di manutenzione delle apparecchiature biomediche
- All.3 Scheda_ICHTA3