

AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA E INSTALLAZIONE DI LITOTRITORI PER GLI ENTI DEL S.S.R. FVG.

Oggetto e Quantità	FORNITURA DI N.2 LITOTRITORI EXTRACORPOREI AD ONDA DURTO PER CALCOLOSI URINARIA
Aziende	Aziende del Servizio Sanitario Regionale

1. Oggetto di gara e requisiti di partecipazione

L'oggetto della gara è la stipula di una convenzione **della durata di 36 mesi** inerente l'affidamento di:

lotto 1: n. 1 litotritore extracorporeo ad onda d'urto per calcolosi urinaria nella forma dell'acquisto

lotto 2: un servizio di noleggio di n.1 litotritore extracorporeo ad onda d'urto per calcolosi urinaria secondo le caratteristiche qui riassunte.

Nel prosieguo del documento le Aziende del Servizio Sanitario Regionale potranno essere indicate come Aziende.

La fornitura potrà essere estesa del 100% per entrambi i lotti all'interno del periodo di durata della convenzione.

2. Valore dei beni oggetto della fornitura

L'importo massimo contrattuale previsto a base d'asta per i lotti di riferimento della fornitura in oggetto, a fronte delle rispettive quantità presunte indicate, al netto di IVA è il seguente:

LOTTO n.1

Apparecchiatura base (A)	Voci opzionali					Importo massimo contrattuale (A+B)
	Accessori (d)	Manutenzione FR annuale per l'apparecchiatura base (post garanzia) (e1)	Manutenzione FR annuale per le voci accessorie (post garanzia) (e2)	Numero di anni di contratto di manutenzione (f)	Totale opzioni (B)= d + (e1+e2) * f	
€ 490.000	€ 150.000	€ 49.000	€ 15.000	6	€ 444.000	€ 934.000

Tale importo è comprensivo di:

- consegna, trasporto, imballo, installazione, rimozione degli imballi e tutti i lavori edili ed impiantistici per l'installazione e collaudo della nuova fornitura e/o di collegamento agli impianti esistenti o predisposizione delle eventuali modifiche necessarie
- collaudo, istruzione del personale sanitario e tecnico, garanzia 24 mesi incluso il servizio di assistenza tecnica "full risk".

Gli importi sopra indicati non sono comprensivi dei costi per la manutenzione per il periodo post-garanzia e per gli accessori non compresi nella configurazione offerta, che le Aziende destinatarie della fornitura si riservano di affidare successivamente.

LOTTO n.2

Servizio			Importo massimo contrattuale (A)
Costo annuale del servizio (e)	Numero massimo di anni di contratto (f)	Totale (A)= e * f	
€ 36.000	3	€ 108.000	€ 108.000

Per ciascun lotto, i costi degli oneri della sicurezza in relazione ai rischi interferenziali valutati dalla Stazione Appaltante, e non soggetti a ribasso, dettagliati nell'Allegato dal titolo "RISCHI INTERFERENZIALI E STESURA DEL DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE (DUVRI)" sono pari a **€ 0,00**.

3. Criteri di valutazione e di esclusione

L'aggiudicazione sarà effettuata secondo i parametri di qualità e prezzo e relativi punteggi espressi in centesimi come riportato nella sottostante tabella:

Qualità / Prezzo	70 / 30
-------------------------	----------------

I **70 punti** complessivi relativi al parametro qualità saranno attribuiti dalla Commissione giudicatrice, il cui giudizio sarà insindacabile, in seguito alla valutazione della documentazione tecnica presentata ed agli esiti delle visioni e prove pratiche delle apparecchiature offerte, tenendo conto della diversa destinazione delle apparecchiature dei rispettivi lotti.

Se non diversamente indicato, per ogni parametro oggetto di valutazione, la percentuale più elevata sarà attribuita all'offerta che presenterà le migliori caratteristiche tecniche in relazione al criterio motivazionale indicato. Alle altre offerte saranno attribuite percentuali inferiori, in relazione al grado qualitativo presentato in base al valore massimo attribuibile indicato in tabella:

FRA I PARAMETRI DI VALUTAZIONE SARÀ VALUTATO:

LOTTO n.1

Caratteristiche Tecnico Funzionali
Pressione focale massima (rif. CEI EN 61846):
Profondità focale massima
Superficie di accoppiamento
Puntamento ecografico
Portata tavolo paziente
Prova Pratica/Visione
Valutazione di performance da parte del personale sanitario utilizzatore:
Aspetti di uso:
Servizi
Garanzia
Formazione personale tecnico:

Disponibilità di manuali di service e schemi tecnici
Disponibilità di tool diagnostici, tool informatici di ripristino di applicativi software e/o sistemi operativi

LOTTO n.2

Caratteristiche Tecnico Funzionali
Pressione focale massima (rif. CEI EN 61846)
Profondità focale massima
Superficie di accoppiamento
Puntamento ecografico
Portata tavolo paziente
Prova Pratica/Visione La valutazione sarà fatta su tutte le unità che compongono il sistema offerto quali litotritore, letto, intensificatore di brillantezza, ecografo.
Valutazione di performance da parte del personale sanitario utilizzatore:
Aspetti di uso:

Servizi
Servizi:

4. Valore di individuazione del miglior offerente

Con riferimento alle indicazioni per la stesura dell'offerta economica, per ciascun lotto, il valore Con riferimento alle indicazioni per la stesura dell'offerta economica, per ciascun lotto, il valore economico per l'individuazione del miglior offerente è calcolato con la seguente formula:

LOTTO n.1

$$Ve = Pa + Po_T$$

Dove:

Ve = valore economico per l'individuazione del miglior offerente;

Pa = Prezzo unitario della singola apparecchiatura nella configurazione offerta;

Po_T = Somma dei prezzi delle opzioni richieste ma non comprese in offerta base (vedi tabella riassuntiva sotto)

Tabella delle opzioni valutate in Po_T:

DESCRIZIONE
Ecografo
Modello top di gamma specialistico per urologia con sonda convex addominale, sonda lineare per piccole parti e sonda transrettale triplanare per esami prostatici biotici con tecnica fusion, interfacciabile con il PACS.
Contratto di manutenzione post garanzia

LOTTO n.2

$$Ve = Pa$$

Dove:

Ve = valore economico per l'individuazione del miglior offerente;

Pa = Prezzo del servizio per l'apparecchiatura nella configurazione offerta e relativa gestione.

**ALLEGATO TECNICO
AL CAPITOLATO SPECIALE**

1. Qualità e Destinazione d'uso

Le apparecchiature, nuova di fabbrica, in produzione, di ultima generazione e in versione aggiornata al momento della consegna, saranno destinate a reparti e servizi delle del Servizio Sanitario Regionale (SSR), secondo quanto riportato nella tabella successiva per l'arco temporale di validità della Convenzione:

Lotto 1	Litotritore extracorporeo ad onda d'urto per calcolosi urinaria nella forma dell'acquisto da destinare alle SOC di Urologia del PO di Cattinara dell'ASUITS.
Lotto 2	Un servizio di noleggio di n.1 litotritore extracorporeo mobile ad onda d'urto per calcolosi urinaria da destinare alla SOC di Urologia del PO di Gorizia dell'AAS 2. – stima annua di pazienti circa 100, con periodicità di una seduta al mese.

2. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali delle apparecchiature o dei sistemi

Le Ditte concorrenti dovranno dimostrare che i sistemi oggetto della fornitura sono configurabili per garantire i requisiti tecnico/prestazionali di seguito elencati e dovranno offrire i sistemi completi in una configurazione che garantisca comunque le prestazioni minime riportate al punto precedente.

LOTTO n.1

Caratteristiche e configurazione minima richiesta (Pa)

Apparecchiatura multifunzionale di ultima generazione per trattamento di calcoli renali ureterali e vescicali, trattamento senza anestesia

a) Generatore

- ✓ Testa del generatore motorizzata e dotata di alta flessibilità di posizionamento isocentrico variabile senza interruzione del trattamento
- ✓ possibilità di regolare la pressione focale
- ✓ profondità focale (misurata al centro del fuoco) di almeno 150 mm
- ✓ possibilità di regolare la frequenza di erogazione
- ✓ superficie di accoppiamento di almeno 500 cm²

b) Sistema di Localizzazione

- ✓ sistema di puntamento radiologico ed ecografico utilizzabili contemporaneamente ed intercambiabili in qualsiasi momento senza interruzione del trattamento
- ✓ puntamento ecografico sia in line che off line
- ✓ puntamento radiologico off line
- ✓ possibilità monitoraggio rx + eco continuo anche durante il trattamento
- ✓ arco a C di 9°

c) Lettino

- ✓ radiotrasparente
- ✓ endourologico
- ✓ possibilità trendelemburg
- ✓ portata di almeno 180 kg
- ✓ completo di ausili per il trattamento di pazienti pediatrici

La nuova apparecchiatura richiesta in fornitura sarà installata nella stessa sede utilizzata per le sedute di litotripsia, al momento effettuate con il modello Lithotron HMT (completo di apparecchiatura radiologica Philips Pulsera) , in fase di dismissione. La soluzione logistica è quindi da considerare adeguata per gli aspetti impiantistici e di radioprotezione e sarà oggetto di verifica durante il sopralluogo obbligatorio in fase di gara.

Accessori opzionali (non richiesti nella configurazione minima):

Ecografo top di gamma specialistico per urologia con sonda convex addominale, sonda lineare per piccole parti e sonda transrettale triplanare per esami prostatici biotipici con tecnica fusion, interfacciabile con il PACS

LOTTO n.2

Caratteristiche e configurazione minima richiesta (Pa)

1) Apparecchiatura mobile di ultima generazione per interventi di litotripsia, dalle dimensioni e peso adatte al trasporto nei locali d'uso, trattamento senza anestesia

a. Generatore

- ✓ Testa del generatore motorizzata e dotata di alta flessibilità di posizionamento isocentrico variabile senza interruzione del trattamento
- ✓ possibilità di regolare la pressione focale
- ✓ profondità focale (misurata al centro del fuoco) di almeno 150 mm
- ✓ possibilità di regolare la frequenza di erogazione
- ✓ superficie di accoppiamento di almeno 500 cm²

b. Sistema di Localizzazione

- ✓ sistema di puntamento radiologico ed ecografico utilizzabili contemporaneamente ed intercambiabili in qualsiasi momento senza interruzione del trattamento
- ✓ puntamento ecografico sia in line che off line
- ✓ puntamento radiologico off line
- ✓ possibilità monitoraggio rx + eco continuo anche durante il trattamento
- ✓ arco a C di 9°

c. Lettino

- ✓ radiotrasparente
- ✓ endourologico
- ✓ possibilità trendelemburg
- ✓ portata di almeno 180 kg
- ✓ completo di ausili per il trattamento di pazienti pediatrici

d. Corredato di:

- ✓ Ecotomografo con immagini di alta qualità e colordoppler
- ✓ Sistema RX
- ✓ Camici piombati e protezioni RX, nonché ogni altro accessorio necessario al corretto e sicuro utilizzo

La nuova apparecchiatura richiesta in fornitura sarà installata nella stessa sede utilizzata per le seute di litotripsia. La soluzione logistica è quindi da considerare adeguata per gli aspetti impiantistici e di radioprotezione e sarà oggetto di verifica durante il sopralluogo obbligatorio in fase di gara. Pertanto, in caso di necessità **dovrà essere prevista l'adeguata schermatura di protezione dalle radiazioni e idonei allacciamenti elettrici.**

Caratteristiche del Servizio:

- Accesso di massima mensile (12 sedute annuali per il trattamento di calcoli renale (range 4-20 mm) e uretrale (fino a 10 mm) con ipotizzata una seduta all'anno in eccesso rispetto a quanto previsto)
- Orario giornata di trattamento: 8,00 alle 16,00 con possibilità di prolungarla fino alle 17,30 (senza aggravio di spesa)
- Numero trattamenti per ogni seduta: almeno 10
- L'attrezzatura deve essere attiva per l'orario prestabilito; la ditta dovrà, pertanto, prevederne l'arrivo nella serata precedente o cmq prima dell'orario di avvio nella giornata dedicata al trattamento.
- Nel caso in cui venga rinviata la giornata di trattamento già concordata, la ditta non chiederà alcun risarcimento economico all'Azienda a patto che tale rinvio sia stato preavvisato almeno 24 ore precedenti la giornata di accesso.
- Presenza di un tecnico specialista con esperienza specifica nel settore della litotripsia

- L'AAS2 ha individuato per i trattamenti la stanza presso la SOC Urologia – Area Kappa-Ambulatorio Generale. Sarà responsabilità della stessa garantire idoneo locale in termini di portata e di impianto elettrico nel caso si rendesse necessario individuare locali diversi;
- Aggiornamenti SW e HW compresi se le apparecchiature utilizzate per prestare il servizio richiesto subiranno nel periodo contrattuale upgrade ai moduli previsti in configurazione offerta;
- Trasporto, installazione e rimozione per ogni singola seduta sono inclusi nel prezzo offerto
- Manutenzione preventiva, correttiva e controlli di qualità sia imaging che di radioprotezione inclusi e consegna del registro (libro macchina) che ne evidenzia periodicità ed esecutività devono essere consegnati al servizio di ing. clinica con periodicità annuale.
- Ad ogni consegna dell'apparecchiatura per la seduta mensile, prima della messa in esercizio, l'esecuzione della verifica di sicurezza con inserimento dei valori nel registro (libro macchina) e ritiro dell'apparecchiatura in caso di superamento dei limiti normativi, individuando con i responsabili clinici data alternativa per la conseguente riprogrammazione dell'attività. La ditta in sede di gara potrà proporre soluzioni alternative a quanto richiesto al presente punto, comunque, a garantire un sicuro utilizzo dell'apparecchiatura, dandone evidenza.

La ditta si impegna in caso di richiesta da parte dell'AAS2 di consegnare la documentazione attestante l'avvenuta manutenzione, preventiva, correttiva e controlli di qualità anche con periodicità diversa.

La ditta designerà inoltre un dipendente quale referente della stessa nei confronti dell'AAS2.

L'elenco nominativo del personale della Ditta, aggiornato periodicamente per le variazioni che dovessero intervenire, dovrà essere consegnato al Direttore dell'Esecuzione del Contratto e dovrà precisare la qualifica professionale di ciascun addetto.

Detto personale dovrà obbligatoriamente, indossare durante la sua permanenza in ospedale idoneo cartellino identificativo

Considerata la delicatezza dei compiti di tale personale, l'AAS2 ha la facoltà di richiedere alla Ditta, la sostituzione di chi, a suo esclusivo giudizio, risulti non idoneo o inadatto

Si precisa inoltre che per tutte le forniture:

1. Le apparecchiature dovranno comunque essere configurate e caratterizzate da prestazioni di livello idoneo tale da consentire quanto indicato al precedente articolo 1.
2. La ditta può presentare, **pena l'esclusione**, un solo modello di apparecchiatura scelto tra quelli componenti la propria gamma ritenuti più idonei in relazione alla configurazione e destinazione d'uso indicata;
3. **Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivocate e/o condizionate**;
4. L'attrezzatura di cui trattasi dovrà essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, conforme alle caratteristiche tecnico-funzionali minime richieste e corredata di quanto indicato in configurazione minima a pena di esclusione, degli accessori a corredo, e di quant'altro necessario per il **corretto e sicuro funzionamento** in relazione alla destinazione d'uso;

5. Le licenze dei sistemi operativi, dei pacchetti software di base, inclusi quelli propedeutici al funzionamento delle apparecchiature o degli applicativi, sono implicitamente considerate comprese nella fornitura e quindi non elencate nel capitolato;
Tutte le licenze d'uso del software non devono avere scadenza o limiti temporali che possano determinare blocchi funzionali e/o che richiedano oneri per le Aziende;
6. **Nel caso siano state introdotte innovazioni**, il soggetto aggiudicatario, prima della consegna è obbligato a darne tempestiva comunicazione e deve offrire l'attrezzatura innovata senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali;
7. Le offerte relative a strumenti che presentino **carenze sostanziali** rispetto ai requisiti tecnico/funzionali sopra elencati non saranno prese in considerazione in sede di valutazione tecnica e quindi escluse dalla gara.

Si considera che ulteriori/diversi requisiti tecnico-funzionali rispetto a quelli richiesti sono ammessi purché la ditta ne dimostri l'equivalenza o il miglioramento.

In tale caso, ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016, l'offerta tecnica dovrà essere corredata, a pena di esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché dall'eventuale documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

3. Forniture e Servizi aggiuntivi

OBBLIGATORI

In aggiunta a quanto specificato nel precedente articolo la fornitura dovrà essere comprensiva, **pena esclusione**, di:

1. Garanzia e assistenza tecnica secondo le modalità indicate in Capitolato Speciale;
2. Corsi di formazione per il personale utilizzatore e per il personale tecnico, da erogarsi almeno come descritto nel relativo allegato.

OPZIONALI

In aggiunta a quanto sopra, le seguenti opzioni, non comprese nella fornitura richiesta, devono poter essere richiedibili.

Devono essere pertanto obbligatoriamente disponibili da parte del fornitore (sono cioè obbligatorie ai fini della partecipazione alla gara):

1. Contratti di manutenzione di tipo **"Full-Risk"** per il periodo successivo a quello di garanzia, da attivarsi anche non consecutivamente alla scadenza della stessa, ed erogati alle condizioni offerte che devono essere almeno pari a quelle specificate nei rispettivi allegati.

A favore delle Aziende Sanitarie che ne faranno richiesta, le ditte aggiudicatarie di ciascun singolo lotto dovranno garantire un Servizio di assistenza e manutenzione full risk per un periodo di 36 (trentasei) mesi sull'apparecchiatura e sui dispositivi accessori, ultimato il periodo obbligatorio di assistenza e manutenzione di 24 mesi.

Le aziende sanitarie potranno richiedere l'espletamento del servizio in oggetto sia al momento dell'invio dell'ordinativo di fornitura dell'apparecchiatura sia al termine del periodo biennale obbligatorio di assistenza tecnica.

Il servizio dovrà avere le caratteristiche offerte nell'allegato Contratti di manutenzione di tipo "Full-Risk" almeno pari a quelle minime ivi stabilite.

Il servizio può essere richiesto sull'apparecchiatura, oppure sull'apparecchiatura con i suoi dispositivi accessori. Il servizio non può essere richiesto sui soli dispositivi accessori.

Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi è determinato in misura fissa per tutta la durata della Convenzione ed è espresso in termini percentuali, pari all'8% dei prezzi offerti per le apparecchiature e per i singoli dispositivi accessori.

Più precisamente, il prezzo è dato applicando la suddetta percentuale al prezzo unitario offerto, IVA esclusa, per l'apparecchiatura e l'eventuale singolo dispositivo accessorio sul quale si intende attivare tale servizio.

Il pagamento dei corrispettivi per i servizi di assistenza e manutenzione full risk avverrà mediante canoni semestrali posticipati.

4. Normativa cui l'apparecchiatura deve rispondere

Oltre all'adempimento agli obblighi di registrazione delle apparecchiature e dei dispositivi offerti presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute, di cui all'Allegato "**Dichiarazione in Merito alla Conformità alla Normativa sui Dispositivi Medici**", esse dovranno essere conformi alle seguenti norme:

- D. Lgs. 46/97 e s.m.i., (D.Lgs.37/10)
- D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.;
- alle norme nazionali CEI 62.5, CEI 62.51 e specifiche di pertinenza D. Lgs. n. 196/03 in materia di tutela dei dati
- EUROPEAN COMMISSION RADIATION PROTECTION N° 162, "Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy",
- ¹EN (IEC) 60601-2-43:2010. Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures

5. Sopralluogo

6. Il sopralluogo sarà da considerarsi obbligatorio in sede di gara presso i locali in cui si esegue l'intervento e verrà installata l'apparecchiatura.

7. Prove e visioni (solo per la fase di gara)

Al fine di effettuare un'adeguata valutazione delle attrezzature offerte ed in particolare la loro rispondenza alle specifiche esigenze degli utilizzatori, verrà richiesta una prova pratica o una visione delle apparecchiature, secondo modalità che saranno successivamente indicate a mezzo comunicazione scritta.

La prova pratica, intesa come visione, sarà effettuata **presso una Struttura Operativa di una Struttura Sanitaria proposta dalla ditta offerente, nella configurazione presentata in sede di gara.**

Nel corso della visione la Commissione potrà richiedere la misura dei parametri caratteristici dell'apparecchiatura e la visione dei manuali d'uso, dei manuali di service e degli schemi elettrici, elettronici e meccanici, delle liste delle parti componenti e degli eventuali tools diagnostici.

Resta inteso che la prova dovrà svolgersi nel rispetto degli eventuali protocolli di visione di apparecchiature, in vigore presso l'Azienda prescelta.