



AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA, SUDDIVISA IN N. 3 LOTTI DA AGGIUDICARE SINGOLARMENTE, PER LA CONCLUSIONE DI N. 3 ACCORDI QUADRO CON SINGOLO OPERATORE ECONOMICO, PER LA FORNITURA DI MICROSCOPI OPERATORI E RELATIVI ACCESSORI PER LE SALE OPERATORIE PER LE ESIGENZE DELL'AUSL DELLA ROMAGNA:

LOTTO 1: U.O. NEUROCHIRURGIA;

LOTTO 2: U.O. OCULISTICA;

LOTTO 3: U.O. CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE (ORL)

Allegati:

All. A) Modulo garanzia - M/P01/02;

All. B) Modulo collaudo - M/P03/01;

All. C) Questionari tecnici

All. D) Contratto Manutenzione Post-garanzia

OGGETTO DELLA FORNITURA

L'oggetto della presente procedura di gara è relativo alla fornitura di acquisto di massimo n. 16 MICROSCOPI OPERATORI E RELATIVI ACCESSORI PER LE SALE OPERATORIE delle UU.OO. di NEUROCHIRURGIA, OCULISTICA E CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE dell'AUSL ROMAGNA.

L'apparecchiatura da fornire dovrà:

- essere nuova, affidabile e di comprovata validità clinica, rispondere alle più moderne esigenze cliniche e possedere caratteristiche tali da rendere semplice ed agevole il lavoro degli operatori sanitari ed allo stesso tempo offrire caratteristiche di elevato comfort per i pazienti;
- essere conforme alle vigenti norme legislative e direttive applicabili, incluso modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.
- includere nel prezzo di ciascuna apparecchiatura e dispositivo offerto e fornito un periodo di garanzia data collaudo di accettazione pari ad almeno n.36 mesi. Durante tale periodo oltre alla garanzia dovuta per vizi e difetti di funzionamento, per mancanza di qualità promessa o essenziale all'uso cui la cosa è destinata nonché per buon funzionamento, la ditta dovrà garantire un servizio di assistenza tipo full-risk omnicomprensiva per tutte le componenti, accessori e materiali di consumo soggetti ad usura (con la sola esclusione dell'eventuale materiale di consumo monouso o monopaziente necessario all'ordinario utilizzo). Tutte le parti di ricambio fornite dovranno essere originali. Il servizio di assistenza richiesto è relativo alla manutenzione correttiva, manutenzione preventiva e tutto quanto necessario per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore.

Le apparecchiature fornite dovranno essere conformi:

- D.Lgs. 81/2008 "Norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza";
- D.L. 46 del 24/02/97 recepimento direttiva CEE 93/42 e D. Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010 di attuazione della Direttiva 2007/47/CE (allegare certificazione);
- Norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio CEI 66,5 e particolari); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento.
- Direttiva Europea 2004/108/EG su "compatibilità elettromagnetica";

Si precisa che la conformità alle norme tecniche richieste ha l'esclusiva finalità di permettere ai servizi preposti alla gestione delle tecnologie sanitarie, di effettuare le attività di competenza (collaudi di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.) in conformità alle procedure e modalità interne all'Azienda USL Romagna. Ove la conformità alle norme tecniche vigenti non sia garantita, la Ditta offerente dovrà indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

Tutte le apparecchiature offerte devono essere di ultima generazione e pertanto in considerazione dei tempi previsti per un procedimento pubblico di gara, nell'ipotesi che al momento della consegna delle attrezzature aggiudicate possa essere disponibile una versione aggiornata e nuova delle medesime e che tale versione, previa approfondita valutazione tecnica, risulti rientrante nell'ambito dell'aggiornamento tecnologico di prodotto, è facoltà del Direttore dell'Esecuzione del contratto far installare direttamente la versione aggiornata delle attrezzature senza oneri aggiuntivi. Di converso è vietato far installare attrezzature che siano diverse da quelle aggiudicate.

Base d'asta:

AQ1 - LOTTO 1 NCH		QT.	PU a base d'asta iva esclusa	Importo complessivo Lotto 1
Microscopi NCH nella configurazione minima richiesta		3	360.000,00	1.080.000,00
Ulteriori Accessori richiesti	Sistema per Endoscopia	1	45.000,00	45.000,00
	Fluorescenza oncologica intraoperatoria (agente 5-ALA)	1	40.000,00	40.000,00
Importo complessivo A BASE D'ASTA iva esclusa lotto 1 – AQ 1				1.165.000,00
Importo minimo garantito AQ1				360.000,00

AQ2 - LOTTO 2 OCULISTICA		QT.	PU a base d'asta iva esclusa	Importo complessivo Lotto 2
Microscopi Oculistica nella configurazione minima richiesta		8	160.000,00	1.280.000,00
Ulteriori Accessori richiesti	Sistema allineamento lenti toriche	1	20.000,00	20.000,00
	Lampada fessura	1	10.000,00	10.000,00
Importo complessivo A BASE D'ASTA iva esclusa lotto 2 – AQ 2				1.310.000,00
Importo minimo garantito AQ2				640.000,00

AQ3 - LOTTO 3 MAXILLO FACCIALE (ORL)		QT.	PU a base d'asta iva esclusa	Importo complessivo Lotto 3
Microscopi Maxillo-Facciale nella configurazione minima richiesta		5	120.000,00	600.000,00
Ulteriori Accessori richiesti	Fluorescenza vascolare intraoperatoria	1	35.000,00	35.000,00
Importo complessivo A BASE D'ASTA iva esclusa lotto 3 – AQ 3				635.000,00
Importo minimo garantito AQ3				120.000,00

IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA DELL'APPALTO				3.110.000,00
IMPORTO MINIMO GARANTITO				1.120.000,00

QUANTITA' E CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DELLA FORNITURA

La presente procedura è suddivisa in n.3 lotti da aggiudicare singolarmente

LOTTO	SPECIALITA'	DESCRIZIONE	QUANTITATIVI MASSIMI ACQUISTABILI
1	NEURO-CHIRURGIA	Microscopio Operatorio ed accessori	3
2	OCULISTICA	Microscopio Operatorio ed accessori	8
3	CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE	Microscopio Operatorio ed accessori	5

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

Lotto 1 – Microscopio Operatorio per Neurochirurgia

Si specificano di seguito le caratteristiche tecniche di minima (indispensabili) per il Microscopio Operatorio specifico per attività di Neurochirurgia per l'U.O. di Neurochirurgia presso l'ospedale Bufalini di Cesena:

- Microscopio operatorio su stativo mobile di facile movimentazione, su ruote antistatiche complete di efficace sistema di bloccaggio rapido;
- Corpo del microscopio compatto ed ergonomico;
- Elevata escursione sia verticale, sia orizzontale del braccio dello stativo. Possibilità di posizionare lo strumento dietro le spalle del chirurgo principale (Over Head);
- Ampia libertà di movimentazione. Elevata rotazione, ribaltamento e movimentazione latero-laterale del corpo ottico;
- Sistema di bilanciamento automatico in grado di assicurare movimentazioni in totale assenza di peso. Possibilità di bilanciare velocemente e semplicemente l'intero microscopio oppure unicamente il corpo ottico;
- Microscopio dotato di sistema di frenatura su tutti gli assi. Freni di tipo elettromagnetico;
- Possibilità di sbloccare tutti i freni con comando preferibilmente sull'impugnatura;
- Movimento XY del corpo del microscopio;
- Zoom motorizzato;
- Elevato campo visivo;
- Messa a fuoco motorizzata;
- Elevata distanza di lavoro. Almeno da 250 mm a 600 mm;
- Rapida messa a fuoco (tramite sistema a doppio laser o sistema similare equivalente);
- Ottiche di elevata qualità e percorso ottico in grado di garantire la fedele riproduzione dei colori ed un'ottimale brillantezza e nitidezza delle immagini. Ottiche apocromatiche;

- Elevata flessibilità del tubo binoculare in estensione, inclinazione e nella regolazione distanza interpupillare;
- Ridotta distanza tra oculari ed obiettivo per una maggiore ergonomia e maneggevolezza;
- Completo di sistema di Coosservazione laterale;
- Completo di sistema di Coosservazione contrapposta (regolabile a elevata adattabilità e flessibilità);
- Tutti gli oculari 10x di tipo grandangolare con la possibilità di correzioni per gli operatori con difetti visivi (correzione diottrie), completi di occhiere/paraocchi integrate;
- Sistema di illuminazione integrato con sorgente luminosa allo Xenon di potenza non inferiore a 300W (o tecnologia simile equivalente). Sistema d'illuminazione completo di fonte luminosa di riserva anch'essa non inferiore a 300W allo Xenon (o tecnologia simile equivalente), attivabile automaticamente in caso di necessità, senza interruzioni della seduta operatoria;
- Dotato di sistema automatico di regolazione dell'illuminazione del campo visivo;
- Dotato di sistema per l'ottimizzazione della luminosità e la riduzione delle zone d'ombra nelle cavità profonde;
- Sistema di controllo dell'illuminazione, in grado di regolare automaticamente l'intensità luminosa in funzione dell'ingrandimento e del diametro del campo illuminato al fine di evitare il surriscaldamento dei tessuti;
- Sistema di gestione e comando estremamente flessibile. Comandi sulle impugnature multifunzionali programmabili e possibilità di comandi su pedaliera (preferibilmente wireless) e di comando a bocca (opzionale);
- Impugnature ergonomiche, regolabili e facilmente orientabili anche con cappa sterile montata e possibilità di programmare le varie funzioni (focus, sblocco freni, foto, zoom, XY, luminosità, ecc.);
- L'inclinazione dell'ottica, il corpo ottico e l'intera ergonomia del microscopio devono consentire l'esecuzione di interventi con il paziente in posizione seduta;
- Possibilità di eseguire interventi alla fossa cranica posteriore senza particolari limitazioni posturali per il chirurgo;
- Funzione di visualizzazione delle immagini provenienti da sistemi esterni (Neuronavigazione, Neuroendoscopia, ecc.) all'interno degli oculari. Possibilità per l'utilizzatore di scegliere in maniera semplice e veloce l'immagine da visualizzare:
 - Interfacciamento con il sistema di neuronavigazione in dotazione presso all'Azienda USL della Romagna (ditta Medtronic mod. Stealth Station S7). Il microscopio dovrà permettere l'interfacciamento con il sistema di neuronavigazione preferibilmente lasciando inalterate le uscite per la co-osservazione;
- Possibilità di memorizzare diverse configurazioni per gli utilizzatori;
- Pannello di controllo e gestione del microscopio semplice ed intuitivo dotato di monitor touchscreen di elevate dimensioni e ad elevata risoluzione;
- Microscopio dotato di sistema video integrato con le seguenti caratteristiche:

- Tecnologia non inferiore a Full-HD, completamente integrata;
- Elevata risoluzione e sensibilità;
- Monitor touchscreen ad elevata risoluzione di dimensioni non inferiori 24", su braccio orientabile per la visualizzazione fedele ed in tempo reale dell'intervento e per consentire al personale di sala di seguire il lavoro del chirurgo principale;
- Sistema di registrazione immagini e video ad elevata definizione;
- Sistema di archiviazione interno di elevata capacità in grado di registrare un numero elevato di immagini e di ore video anche in alta definizione. Possibilità interfacciare supporti esterni tramite USB;
- Compatibilità con diversi formati video ed immagini;
- Sistema 3D ad elevata risoluzione. Possibilità di interventi chirurgici senza oculari, per attività didattica, al fine di garantire allo staff chirurgico la stessa visione 3D del chirurgo principale durante l'intervento dal vivo; Sistema completo per consentire la visione contemporanea ad almeno n.4 assistenti oltre al chirurgo principale.
- Microscopio dotato dei seguenti moduli/applicazioni completamente integrati/e, di visualizzazione in fluorescenza intraoperatoria per l'osservazione dettagliata di tessuti patologici e per applicazioni vascolari:
 - Modulo per la videoangiografia intraoperatoria. Visualizzazione e tracciamento del flusso sanguigno in fluorescenza con l'utilizzo dell'agente fluorescente ICG.
 - Modulo per l'individuazione e per le procedure di resezione guidata in fluorescenza di tumori cerebrali fortemente vascolarizzati. Modulo dedicato alla visualizzazione in fluorescenza di adeguata lunghezza d'onda per l'utilizzo dell'agente colorante Fluoresceina.
- Possibilità di commutare facilmente e velocemente senza interruzione dalla luce bianca alla visualizzazione in fluorescenza;
- Dotato di sistema semplice e veloce per l'applicazione della cappa sterile (o sistema simile equivalente per la protezione dello strumento);
- Il microscopio dovrà essere completo degli accessori necessari al suo completo utilizzo nella configurazione sopra descritta;

Ulteriori accessori lotto 1 – caratteristiche tecniche di minima:

- Sistema di Endoscopia:
 - Sistema per la visualizzazione microchirurgica intraoperatoria;
 - Sistema che consenta la visualizzazione dell'anatomia delle aree dietro ai tessuti e negli angoli (per esempio per l'identificazione di eventuali residui tumorali al fine di evitare inutili rimozioni);
- Sistema per la visualizzazione in fluorescenza oncologica intraoperatoria.
 - Per la visione dell'agente fluorescente 5-ALA;

Lotto 2 – Microscopi Operatori per Oculistica

Si specificano di seguito le caratteristiche tecniche di minima (indispensabili) per l'acquisizione di Microscopi Operatori specifici per l'attività di Oculistica per l'UU.OO. di Oculistica ambiti di Cesena, Forlì, Ravenna e Rimini:

- Microscopi operatori su stativo mobile di facile movimentazione, su ruote antistatiche complete di efficace sistema di bloccaggio rapido e di dispositivo antischiacciamento cavi.
- Corpo del microscopio compatto ed ergonomico;
- Elevata escursione sia verticale sia orizzontale del braccio dello stativo. Possibilità di posizionare lo strumento dietro le spalle del chirurgo principale (Over Head);
- Ampia libertà di movimentazione. Elevata rotazione, ribaltamento e movimentazione del corpo ottico;
- Microscopio dotato di sistema di frenatura sugli assi. Freni di tipo elettromagnetico. Possibilità di sbloccare tutti i freni con comando sull'impugnatura;
- Sistema di bilanciamento automatico in grado di assicurare movimentazioni in totale assenza di peso. Possibilità di bilanciare velocemente e semplicemente l'intero microscopio oppure unicamente il corpo ottico;
- Tilting corpo ottico;
- Zoom motorizzato (range almeno 1:6);
- Messa a fuoco motorizzata (campo di messa a fuoco: almeno 70mm);
- Obiettivo almeno $f=200\text{mm}$ a grande campo;
- Elevato campo visivo;
- Ottiche apocromatiche. Ottiche di elevata qualità per un'elevata risoluzione delle immagini e per un'elevata profondità di campo;
- Oculari a grande campo anche per portatori di occhiali 10x;
- Tubo binoculare ad inclinazione variabile, con regolazione della distanza interpupillare integrata;
- Completo di sistema di Coosservazione laterale (regolabile a elevata adattabilità e flessibilità);
- Sistema di illuminazione a led (o sistema similare equivalente), completo di sistema di illuminazione di back-up;
- Pedaliera (preferibilmente wireless) con possibilità di programmare comandi e funzioni;
- Movimento XY micrometrico del corpo del microscopio;
- Compatibilità e predisposizione per sistema di visione panoramico (chirurgia retina)
- Sistema integrato di inversione dell'immagine;
- Microscopio dotato di sistema video integrato con le seguenti caratteristiche:
 - Tecnologia non inferiore a Full HD, completamente integrata.
 - Elevata risoluzione e sensibilità;

- Monitor ad elevata risoluzione, di dimensioni almeno 22” su braccio orientabile per la visualizzazione fedele ed in tempo reale l’intervento per consentire al personale di sala di seguire il lavoro dell’operatore;
- Sistema di registrazione immagini e video ad elevata definizione;
- Sistema di archiviazione interno di elevata capacità in grado di registrare un elevato numero immagini e di ore video anche in alta definizione. Possibilità interfacciare supporti esterni tramite USB;
- Compatibilità con diversi formati video ed immagini
- Per l’ambito di Cesena, la ditta aggiudicataria dovrà farsi carico dello smontaggio degli attuali microscopi installati a pensile. Nel dettaglio la ditta aggiudicataria a suo carico (nulla escluso) dovrà eseguire lo smontaggio del pensile e del microscopio, il trasporto ed il posizionamento nella zona deposito (all’interno dell’ospedale stesso) che sarà individuata dall’U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica; Allo stesso modo anche per l’eventuale secondo microscopio per l’ambito di Cesena (in elenco nei quantitativi massimi)

Ulteriori accessori lotto 2 – caratteristiche tecniche di minima:

- Sistema di allineamento – impianti lenti toriche;
 - Sistema integrabile facilmente;
 - Elevata interfacciabilità;
- Sistema lampada fessura;
 - Larghezza fessura: almeno fino a 4 mm

Lotto 3 – Microscopio Operatorio per Chirurgia Maxillo-Facciale

Si specificano di seguito le caratteristiche tecniche di minima (indispensabili) per l’acquisizione di n.1 Microscopio Operatorio specifico per l’U.O. di Chirurgia Maxillo-Facciale ambito di Cesena:

- Microscopio operatorio su stativo mobile, di facile movimentazione, su ruote antistatiche complete di efficace sistema di bloccaggio rapido;
- Ampia libertà di movimentazione. Elevata rotazione, ribaltamento e movimentazione latero-laterale del corpo ottico, preferibilmente anche over-head;
- Elevata estensione del braccio, al fine di garantire la massima flessibilità e libertà nel posizionamento del microscopio in sala operatoria;
- Microscopio dotato di sistema di frenatura di tipo elettromagnetico. Possibilità di sbloccare i freni con comando sull’impugnatura;
- Sistema di bilanciamento in grado di assicurare movimentazioni in totale assenza di peso. Possibilità di bilanciare velocemente e semplicemente il microscopio;
- Corpo del microscopio compatto ed ergonomico;
- Zoom e messa a fuoco motorizzati;
- Zoom motorizzato (range almeno 1:6);

- Elevata distanza di lavoro, almeno da 250 mm a 500 mm;
- Tubo binoculare ad inclinazione variabile, con regolazione della distanza interpupillare;
- Oculari 10x a grande campo anche per portatori di occhiali (paraocchi/conchiglie oculari integrate);
- Elevato campo visivo;
- Ottiche di elevata qualità e percorso ottico in grado di garantire la fedele riproduzione dei colori ed un'ottimale brillantezza e nitidezza delle immagini;
- Coosservatore contrapposto completo di tubo e oculari;
- Sistema d'illuminazione con fonte luce allo Xenon almeno 300W (o tecnologia simile equivalente). Sistema d'illuminazione completo di fonte luminosa di riserva anch'essa allo Xenon non inferiore a 300W (o tecnologia simile equivalente), attivabile in caso di necessità, senza interruzioni della seduta operatoria;
- Dotato di sistema per l'ottimizzazione della luminosità e la riduzione di zone d'ombra nelle cavità profonde;
- Pedaliera wireless con possibilità di programmare comandi e funzioni;
- Elevata precisione di regolazione XY;
- Microscopio compatibile e predisposto per una successiva implementazione del modulo per la visualizzazione in fluorescenza vascolare intraoperatoria;
- Dotato di sistema semplice e veloce per l'applicazione della cappa sterile (o sistema simile equivalente per la protezione dello strumento);
- Microscopio dotato di sistema video integrato con le seguenti caratteristiche:
 - Sistema video ed immagini in alta definizione (Full-HD), completamente integrato;
 - Elevata risoluzione e sensibilità;
 - Monitor ad elevata risoluzione, di dimensioni non inferiori a 22", su braccio orientabile per la visualizzazione fedele ed in tempo reale l'intervento, al fine di consentire al personale di sala di seguire il lavoro dell'operatore;
 - Sistema di registrazione immagini e video in elevata definizione (Full-HD);
 - Sistema di archiviazione interno di elevata capacità in grado di registrare un elevato numero immagini e un elevato numero di ore video, anche in alta definizione;
 - Possibilità interfacciare supporti esterni tramite rete LAN, USB, ecc.;
 - Compatibilità con diversi formati video ed immagini;

Ulteriori accessori lotto 3 – caratteristiche tecniche di minima:

- Sistema per la visualizzazione in fluorescenza intraoperatoria per l'osservazione dettagliata di tessuti patologici e per applicazioni vascolari quali – Fluorescenza per la visualizzazione della vascolarizzazione dei tessuti.

MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

L'aggiudicazione della fornitura avverrà a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs n. 50/2016.

Il calcolo dell'offerta economicamente più vantaggiosa è effettuata con il metodo aggregativo – compensatore, come di seguito specificato.

A) qualità, mediante attribuzione di max punti 75 su 100, con applicazione di soglia di sbarramento alle offerte tecniche che ottengono punti inferiori a 38/75 calcolati prima della riparametrazione per singolo criterio/elemento di valutazione;

B) prezzo offerto, mediante attribuzione di max punti 25 su 100.

PUNTEGGIO QUALITÀ

Lotto 1 – Microscopio Operatorio per Neurochirurgia;

Descrizione criteri di qualità	Punti max.
<p>Qualità immagine Nitidezza, contrasto, elevata risoluzione, elevata profondità di campo, elevata visione dettagli, comfort immagine; Qualità del sistema di illuminazione; Qualità, caratteristiche e gestione del sistema di illuminazione; Qualità e caratteristiche delle visualizzazioni in fluorescenza vascolare intraoperatoria e fluorescenza oncologica intraoperatoria (800, 560 e 400); Caratteristiche sistema di analisi quantitativa, relativamente alla dinamica del flusso sanguigno in fluorescenza (valutazione intensità fluorescenza, velocità flusso sanguigno, variazione dell'intensità di fluorescenza nel tempo, altro);</p>	20
<p>Utilizzo e gestione microscopio Procedure, modalità di preparazione, gestione e controllo del microscopio; Configurazione e gestione dei parametri impostabili; Semplicità di utilizzo e facilità di modifica parametri, funzionalità durante tutte le fasi operative; Funzionalità ed ergonomia per l'utilizzatore principale, assistenti e staff.</p>	5
<p>Movimentazione, posizionamento, bilanciamento e sistema freno/blocco Caratteristiche tecnologiche del microscopio per un'elevata stabilità; Caratteristiche tecnologiche del sistema per la riduzione delle vibrazioni; Caratteristiche del sistema frenatura/blocco; Caratteristiche del sistema di bilanciamento; Caratteristiche tecnologiche, semplicità e ridotto tempo del sistema per il riposizionamento/allineamento automatico ad elevata precisione nel punto anatomico memorizzato;</p>	20

Caratteristiche tecnologiche del sistema per il posizionamento di precisione in un punto di riferimento e visualizzazione dell'area anatomica circostante tramite messa a fuoco automatica;	
Sistema immagini e video Caratteristiche tecnologiche, qualità e risoluzione del sistema video/immagini; Caratteristiche tecnologiche, qualità e risoluzione sistema di registrazione/archiviazione; Caratteristiche dell'integrazione con il Neuronavigatore in uso presso l'U.O. NCH; Caratteristiche tecnologiche del sistema 3D. Qualità immagini del sistema 3D; Ergonomia, semplicità di utilizzo e integrabilità del sistema video e del sistema 3D;	10
Caratteristiche tecnologiche del sistema di endoscopia Qualità dell'immagine; Facilità e semplicità di utilizzo; Integrabilità e ridotto ingombro del sistema; Pulizia, sanificazione e manutenzione ordinaria del sistema;	10
Condizioni Assistenza tecnica Durata garanzia superiore rispetto a quella richiesta (minimo n.36 mesi); Tempo migliorativo d'intervento dall'attivazione della richiesta d'intervento (tempo massimo: n.24 ore solari); Tempo migliorativo di risoluzione del guasto dall'attivazione della richiesta d'intervento (tempo massimo: n.48 ore solari); Struttura organizzativa e servizio di assistenza tecnica;	10

Lotto 2: Microscopi Operatori per Oculistica;

Descrizione criteri di qualità	Punti max.
Qualità immagine Elevata nitidezza e contrasto immagini, elevata possibilità di cogliere dettagli; Elevata profondità di campo; Elevato comfort immagini; Elevata qualità del sistema di illuminazione; Caratteristiche del sistema di gestione e controllo della luminosità;	20
Utilizzo e gestione microscopio Procedure, modalità e semplicità di preparazione del microscopio per l'intervento; Semplicità nella gestione e controllo del microscopio durante tutte le fasi operative dell'intervento;	10

<p>Configurazione, gestione e visualizzazione dei parametri;</p> <p>Velocità, semplicità ed intuitività nella gestione del microscopio;</p> <p>Funzionalità e semplificazioni per l'utilizzatore principale, per assistenti e staff;</p> <p>Caratteristiche tecniche e compatibilità con i sistemi di visione panoramica;</p>	
<p>Movimentazione, posizionamento, bilanciamento e sistema freno</p> <p>Elevata stabilità;</p> <p>Caratteristiche tecnologiche del sistema per la riduzione delle vibrazioni;</p> <p>Caratteristiche del sistema frenatura/blocco;</p> <p>Caratteristiche del sistema di bilanciamento;</p> <p>Elevata manovrabilità, elevata libertà di posizionamento, ridotto ingombro, elevata precisione nel posizionamento;</p>	15
<p>Sistema immagini e video</p> <p>Caratteristiche tecnologiche e qualità del sistema video;</p> <p>Risoluzione del sistema video;</p> <p>Caratteristiche migliorative del sistema video;</p> <p>Caratteristiche tecnologiche, risoluzione, qualità e dimensioni del monitor;</p> <p>Semplicità, funzionalità e capacità del sistema registrazione e archiviazione immagini e video;</p> <p>Caratteristiche e funzionalità tecnologiche di esportazione, interfacciamento e condivisione video ed immagini;</p> <p>Ergonomia, semplicità di utilizzo e integrabilità del sistema video;</p>	10
<p>Innovazione tecnologica, predisposizioni e integrazioni future</p> <p>Funzionalità ed applicazioni automatizzate e motorizzate;</p> <p>Migliorie e innovazioni tecnologiche del microscopio;</p> <p>Predisposizioni presenti per implementazioni successive;</p> <p>Possibilità di integrare successivamente in maniera semplice e veloce moduli ed applicativi (per esempio: video 3D, sistema OCT, ecc.);</p> <p>Caratteristiche tecniche del sistema di allineamento – impianti lenti toriche (integrabilità, semplicità di utilizzo, interfacciabilità, altro..)</p> <p>Caratteristiche della lampada fessura (range larghezza fessura, integrabilità, altro...)</p>	10
<p>Condizioni Assistenza tecnica</p> <p>Durata garanzia superiore rispetto a quella richiesta (minimo n.36 mesi);</p> <p>Tempo migliorativo d'intervento dall'attivazione della richiesta d'intervento (tempo massimo: n.24 ore solari);</p> <p>Tempo migliorativo di risoluzione del guasto dall'attivazione della richiesta d'intervento (tempo massimo: n.48 ore solari);</p> <p>Struttura organizzativa e servizio di assistenza tecnica;</p>	10

Lotto 3: Microscopio Operatorio per Chirurgia Maxillo-Facciale

Descrizione criteri di qualità	punti max
<p>Qualità immagine</p> <p>Elevata nitidezza e contrasto immagini, elevata possibilità di cogliere dettagli;</p> <p>Elevata profondità di campo;</p> <p>Elevato comfort immagini;</p> <p>Elevata qualità del sistema di illuminazione;</p> <p>Caratteristiche del sistema di gestione e controllo della luminosità;</p>	15
<p>Utilizzo e gestione microscopio</p> <p>Procedure, modalità e semplicità di preparazione del microscopio per l'intervento;</p> <p>Semplicità nella gestione e controllo del microscopio durante tutte le fasi operative dell'intervento;</p> <p>Caratteristiche del sistema frenatura/blocco;</p> <p>Caratteristiche del sistema di bilanciamento;</p> <p>Caratteristiche tecnologiche, semplicità, ridotto tempo e automatismi per il corretto posizionamento del microscopio;</p> <p>Configurazione, gestione e visualizzazione dei parametri;</p> <p>Velocità, semplicità ed intuitività nella gestione del microscopio;</p> <p>Funzionalità e semplificazioni per l'utilizzatore principale, per assistenti e staff;</p>	10
<p>Movimentazione, posizionamento, bilanciamento e sistema freno</p> <p>Elevata stabilità;</p> <p>Caratteristiche tecnologiche del sistema per la riduzione delle vibrazioni;</p> <p>Caratteristiche del sistema frenatura/blocco;</p> <p>Caratteristiche del sistema di bilanciamento;</p> <p>Caratteristiche tecnologiche del sistema di posizionamento (automazione, motorizzazione, elevata precisione, semplicità e ridotto tempo, ecc.);</p>	15
<p>Sistema immagini e video</p> <p>Caratteristiche tecnologiche e qualità del sistema video;</p> <p>Risoluzione del sistema video;</p> <p>Caratteristiche migliorative del sistema video;</p> <p>Caratteristiche tecnologiche, risoluzione, qualità e dimensioni del monitor;</p> <p>Semplicità, funzionalità e capacità del sistema registrazione e archiviazione immagini e video;</p> <p>Caratteristiche e funzionalità tecnologiche di esportazione, interfacciamento e condivisione video ed immagini;</p> <p>Ergonomia, semplicità di utilizzo e integrabilità del sistema video;</p>	10
<p>Caratteristiche e qualità del sistema per la visualizzazione in fluorescenza</p> <p>Qualità e caratteristiche della visualizzazione in fluorescenza vascolare intraoperatoria;</p>	5

<p>Innovazione tecnologica, predisposizioni e integrazioni future</p> <p>Funzionalità ed applicazioni automatizzate e motorizzate; Migliorie e innovazioni tecnologiche del microscopio; Predisposizioni presenti per implementazioni successive; Possibilità di integrare successivamente in maniera semplice e veloce moduli ed applicativi (per esempio fluorescenze, video 3D, ecc.);</p>	10
<p>Condizioni Assistenza tecnica</p> <p>Durata garanzia superiore rispetto a quella richiesta (minimo n.36 mesi); Tempo migliorativo d'intervento dall'attivazione della richiesta d'intervento (tempo massimo: n.24 ore solari); Tempo migliorativo di risoluzione del guasto dall'attivazione della richiesta d'intervento (tempo massimo: n.48 ore solari); Struttura organizzativa e servizio di assistenza tecnica;</p>	10

B) PREZZO: max punti 25

Il prezzo di riferimento ai fini dell'aggiudicazione, in base al quale calcolare il ribasso % offerto, sarà quello risultante dall'offerta economica presentata.

Il punteggio relativo al prezzo verrà assegnato in base alla seguente formula di tipo non lineare:

$$V_i = (R_i / R_{max})^\alpha$$

Dove

- V_i = Coefficiente assegnato all'offerta (i). Tale coefficiente sarà moltiplicato per il punteggio massimo attribuibile al prezzo.
- R_i = ribasso % offerto dal concorrente (i). Per il concorrente che offre il maggiore ribasso V_i assume il valore di 1.
- R_{max} =valore numerico corrispondente al ribasso offerto più conveniente (ergo il valore numerico più alto fra le percentuali di ribasso offerte)
- $\alpha = 0,2$

La ditta partecipante dovrà indicare quotazioni che risultino inferiori alla base d'asta.

Resta inteso che non saranno accolte e pertanto verranno escluse offerte economiche che non risultino inferiori ai valori posti a base d'asta.

EVENTUALI PROVE E DIMOSTRAZIONI (OBBLIGATORIE)

In sede di esame delle offerte tecniche, su insindacabile richiesta della Commissione deputata alla valutazione delle offerte, al fine della completa e migliore valutazione delle attrezzature offerte, le stesse saranno soggette a prove obbligatorie (a pena di esclusione), presso le sale operatorie dell'Azienda USL della Romagna.

Per l'esecuzione delle prove, le ditte offerenti dovranno fornire in prova n.1 sistema completo (stesso modello, stessa configurazione, stessi accessori e con le medesime caratteristiche di quello offerto in gara) per ogni lotto e per un periodo non inferiore a n.5 giorni lavorativi.

La ditta dovrà inoltre:

- sostenere tutte le spese di consegna e ritiro e spostamento nella sede indicata, necessarie allo svolgimento delle prove;
- garantire gratuitamente adeguata e preventiva formazione ed assistenza tecnica di tipo full-risk;
- non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura subiti dall'apparecchiatura nel suo normale utilizzo in sede di prova;

La data d'inizio del periodo di prova (la cui durata sarà di minimo 5 gg. lavorativi per ogni ditta offerente) sarà comunicata da parte del Responsabile del Procedimento con almeno n.20 gg solari di anticipo. La Ditta offerente dovrà provvedere alla consegna dei sistemi almeno n.1 giorno prima della data indicata dalla Stazione Appaltante per l'inizio della prova. Si precisa che non saranno ammessi ritardi nella consegna degli strumenti oggetto di prova.

La modalità della consegna e del ritiro delle apparecchiature oggetto della prova dovrà essere concordata con l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica per effettuare le prove.

Al termine delle prove i sistemi saranno consegnati alle Ditte, con specifica bolla di reso.

Le prove possono essere eseguite alla presenza di alcuni membri deputati a giudicare le offerte, costituiti in sotto commissioni.

La Commissione Giudicatrice, nel suo plenum, acquisiti gli esiti di natura accertativa delle prove, procederà a riportarne i risultati nel verbale di gara e ad esprimere, sulla base di tutta la documentazione prodotta, nonché in base agli elementi accertativi emersi dalle prove stesse, le proprie valutazioni conclusive di idoneità e di qualità delle attrezzature offerte. (Tar Lazio, Roma, sent. 7 marzo 2013, n. 2456).

La mancata partecipazione alle prove nei modi e nei tempi richiesti comporterà l'esclusione immediata dal seguito della gara.

ISTRUZIONE DEL PERSONALE

Il fornitore aggiudicatario, a proprie spese, dovrà organizzare al momento dell'installazione e prima della redazione conclusiva del Verbale del Collaudo, salvo diverso accordo tra le parti, uno o più corsi di formazione per personale utilizzatore, che dovrà avere la durata necessaria fino alla piena e corretta operatività delle apparecchiature fornite.

La ditta dovrà esplicitare anche le procedure di manutenzione ordinaria ad opera del personale utilizzatore.

La ditta dovrà esplicitare le procedure di pulizia e disinfezione delle apparecchiature e specificare nel dettaglio le sostanze utilizzabili per la pulizia, disinfezione e sanificazione.

COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

Alla Ditta aggiudicataria, fino alla definizione del collaudo, potranno essere firmate dal personale AUSL solamente bolle di consegna e/o verbali di lavoro: ogni altro documento non avrà pertanto alcuna validità;

l'eventuale modulistica di collaudo della ditta stessa potrà essere firmata solo in seguito alla firma del collaudo su modulistica AUSL (**All. B - modulo M/P03/01**).

In particolare in ordine sequenziale:

- 1) la ditta dovrà firmare il verbale di regolare installazione;
- 2) la ditta dovrà eseguire la formazione degli operatori tecnici nelle modalità sopra descritte;
- 3) l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica eseguirà il verbale di collaudo di accettazione. Il verbale di accettazione potrà, a richiesta, essere consegnato alla ditta.

ULTERIORI CONDIZIONI SPECIFICHE

- a) Le apparecchiature e/o gli eventuali accessori dovranno essere fornite con spine di alimentazione compatibili con le prese in dotazione all'Az. USL della Romagna.
- b) La ditta aggiudicataria dovrà fornire i manuali d'uso delle apparecchiature in duplice copia, in lingua italiana e in formato elettronico.
- c) La ditta aggiudicataria dovrà fornire il manuale di service in formato elettronico.
- d) La ditta dovrà dichiarare la classificazione dell'apparecchiatura offerta in relazione a quanto previsto dalla Direttiva 9 Aprile 2002 (G.U. n. 108 del 10/5/02 – supplemento ordinario n. 102). Tale classificazione sarà utilizzata per l'eventuale futuro smaltimento dell'apparecchiatura offerta.

CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE

Le Ditte dovranno specificare in offerta la data massima di consegna, espressa in numero di giorni solari successivi alla data dell'ordine, il tempo di installazione e collaudo espresso in numero massimo di giorni solari; per ogni giorno di ritardo l'Az. USL della Romagna potrà applicare una penale di 500,00 Euro.

Tempo massimo di consegna dall'ordine: 60 gg solari.

CONDIZIONI DI ASSISTENZA DURANTE IL PERIODO DI GARANZIA

Periodo di garanzia non inferiore a n.36 mesi dalla data di collaudo con esito positivo.

La ditta dovrà garantire in tale periodo, per gli interventi di manutenzione correttiva su chiamata:

- tempo massimo d'intervento: entro e non oltre n.24 ore solari dall'attivazione della chiamata (festivi esclusi).
- tempo massimo di risoluzione del guasto: entro e non oltre n.48 ore solari dall'attivazione della chiamata (festivi esclusi).

Decorse le tempistiche sopra indicate, l'Az. USL della Romagna potrà applicare una penale di 500,00 Euro per ogni giorno di ritardo, fatto salvo tutti gli ulteriori danni.

Durante il periodo di garanzia la Ditta aggiudicataria dovrà effettuare tutti gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva e di taratura del sistema, previsti dal costruttore e che si renderanno necessari.

Nel periodo di garanzia la ditta fornitrice dovrà eseguire almeno n.1 visita di manutenzione preventiva all'anno. Tale visita di manutenzione preventiva dovrà comprendere anche la verifica di sicurezza annuale secondo CEI EN 61010;

Per ogni singola attività non eseguita (manutenzione preventiva - verifica di sicurezza elettrica) all'anno, l'Az. USL della Romagna potrà applicare una penale di 1.000,00 Euro, fatto salvo tutti gli ulteriori danni.

Le ditte offerenti dovranno compilare il modulo allegato (**All. A - M/P01/02**).

DOCUMENTAZIONE TECNICA DI GARA

La ditta partecipante dovrà presentare la seguente documentazione tecnica a pena di esclusione dalla valutazione suddivisa nei seguenti allegati:

1. RELAZIONE TECNICA DESCRITIVA DELL'INTERA FORNITURA

2. SCHEDA TECNICA DETTAGLIATA DELLA APPARECCHIATURA OFFERTA: indispensabile per considerare completa la documentazione tecnica della presente gara, il materiale illustrativo dei prodotti offerti e quant'altro ritenuto utile, documenti necessari ad illustrare compiutamente i parametri funzionali; redatti in lingua italiana. In particolare la documentazione tecnica prodotta **dovrà contenere le indicazioni necessarie a valutare tutte le caratteristiche di minima richieste (INDISPENSABILI) e le caratteristiche migliorative (QUALITA')**.

3. QUESTIONARIO TECNICO;

4. CERTIFICAZIONI RICHIESTE;

5. Copia del fac simile SCHEDA OFFERTA – ECONOMICA compilata senza indicazione del prezzo e priva di qualunque indicazione di tipo economico, pena la nullità dell'offerta complessiva;

INADEMPIENZE E PENALI

La ditta aggiudicataria, oltre alle penali indicate all'interno del presente documento, potrà essere altresì soggetta all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- a) qualora non effettuati o effettuati con ritardo, la sostituzione dei prodotti/componenti riscontrati difettosi, di deficiente qualità o non conformi rispetto al convenuto potrà essere applicata una penale fino al 5% del valore contrattuale dei prodotti non sostituiti;
- b) in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, sarà applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- c) nel caso in cui l'Azienda debba contestare alla ditta l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni degli atti di gara, potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato iva inclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto. Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC. Le penali sono gestite, alternativamente:

- a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;

b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito “fuori campo iva” ai sensi dell’art. 15, D.P.R. 633/72.

Senza l’adozione di alcuna formalità, inoltre, l’Azienda potrà ricorrere al noleggio o all’acquisto del bene presso altre ditte addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l’eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall’adempimento dell’obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l’obbligo di pagamento della medesima penale.

Parimenti, l’applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell’inadempimento contrattuale.