



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA A NOLEGGIO DI N.1 SISTEMA LASER AL TULLIO PER VAPORIZZAZIONE ED ENUCLEAZIONE DELLA PROSTATA, CON SISTEMA DI MORCELLAZIONE, E FORNITURA IN ACQUISTO DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LE UNITA' OPERATIVE DI UROLOGIA DELL'AZIENDA U.S.L. DELLA ROMAGNA
BASE D'ASTA € 1.000.000,00 (IVA ESCLUSA).**

INDICE:

ART.1 OGGETTO DELLA FORNITURA	2
ART.2 QUANTITA' E BASE D'ASTA.....	2
ART.3 CARATTERISTICHE TECNICHE	3
ART.4 VISIONE E PROVA DELLE APPARECCHIATURE.....	6
ART.5 OFFERTA TECNICA.....	7
ART.6 RISPONDENZA ALLE NORMATIVE	9
ART.7 MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	9
ART.8 TEMPI DI CONSEGNA	11
ART.9 COLLAUDO E DOCUMENTAZIONE PREVISTA NEL SERVIZIO	11
ART.10 PENALITA'	13
ART.11 PERIODO DI PROVA POST AGGIUDICAZIONE	13

ART.1 OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente capitolato è la fornitura in Noleggio di 1 Sistema Laser al Tullio e sistema di Morcellazione per Vaporizzazione ed Enucleazione della Prostata per Urologia mediante “noleggio a giornata” e della fornitura in acquisto del materiale di consumo.

Così come meglio specificato nel presente capitolato, nel servizio a giornata da effettuarsi presso le strutture dell'AUSL Romagna si intende inclusa la strumentazione, completa di tutti gli accessori e il materiale di consumo necessario per i trattamenti, di quanto necessario per garantire la corretta installazione e il funzionamento dell'apparecchiatura, nonché della presenza di personale tecnico specialistico e dedicato per l'intera seduta. Nel servizio si intendono incluse altresì la formazione agli operatori e l'assistenza tecnica full risk su tutti i dispositivi forniti e relativi accessori.

ART.2 QUANTITA' E BASE D'ASTA

Il periodo di vigenza contrattuale è di 5 (cinque) anni.

E' prevista la fornitura in noleggio di n° 30 giornate annue (equivalenti a circa 120 pazienti / Anno) per le sedute chirurgiche. Durante il decorso contrattuale, sulla base delle esigenze cliniche dei diversi presidi ospedalieri dell'AUSL della Romagna e/o derivanti dalle disponibilità finanziarie che verranno a configurarsi, ci si riserva nei successivi cinque (5) anni dall'aggiudicazione, la facoltà di acquisire in noleggio n° 30 eventuali ulteriori giornate annue di trattamenti oggetto della gara, fino a un massimo di n° 60 giornate annue, da svolgersi nell'ambito territoriale di Ravenna o Rimini (UO Urologia) come da tabella sotto riportata:

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI SISTEMI LASER PER TRATTAMENTO DELLA PROSTATA				
	n° giornate annue previste	n° giornate totali (cinque anni) previste	n° Pazienti annuo previsti	n° Pazienti totali (cinque anni) previsti
U.O. UROLOGIA CESENA	20	100	80	400
U.O. UROLOGIA FORLI	10	50	40	200
QUANTITA' AT CESENA E FORLI	30	150	120	600
QUANTITA' AT RAVENNA	30	150	120	600
TOTALE	60	300	240	1200

I quantitativi indicati per ciascun presidio ospedaliero non sono vincolanti e concorrono esclusivamente alla determinazione del valore complessivo dell'offerta, per cui il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste, corrispondenti al normale fabbisogno e corrispondenti alle effettive esigenze della produzione sanitaria quindi, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

La base d'asta quinquennale complessiva è di € **1.000.000,00 (iva esclusa)**.

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze. L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 e non è soggetto a ribasso.

Opzioni di Acquisto:

Le quantità che impegnano l'Azienda sono quelle riferite agli ambiti territoriali di Cesena e Forlì; le sedute opzionali per AT Ravenna si riferiscono a esigenze presunte che potrebbero sopravvenire come stimato nella strategia di gara dall'AUSL della Romagna.

Riguardo alle suddette "quantità opzionali", si precisa che l'AUSL della Romagna, ai sensi dell'art. 1331 c.c., si riserva il diritto di esercitare l'opzione di noleggio o la richiesta di stabilire le sedute in qualsivoglia sede dell'AUSL Romagna, senza l'adozione di ulteriori atti.

Si precisa che solo le "quantità certe" sono vincolanti per la Stazione Appaltante, mentre l'esercizio dell'opzione è da ritenersi non impegnativo, poiché, subordinato a fattori variabili, a sopraggiunte evenienze e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura della presente fornitura.

L'aggiudicatario, al contrario, rimane vincolato alla consegna delle ulteriori quantità oggetto dell'opzione e, comunque, fino al valore massimo complessivo dell'appalto, alle medesime condizioni offerte, fino alla scadenza del contratto, nel caso in cui l'AUSL della Romagna si avvalga della facoltà di esercitare il diritto di opzione.

ART.3 CARATTERISTICHE TECNICHE

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese e interpretate in coerenza al principio di equivalenza.

Qualora la descrizione di queste caratteristiche dovessero individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata della menzione **"o equivalente"**.

L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è tenuto a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica, rimanendo salva e impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione successivamente descritti. Il concorrente deve provare che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

L'offerta deve includere il Noleggio di N.1 Laser al Tullio e N.1 Sistema di Morcellazione complessivi, per Enucleazione della Prostata completi di tutti gli accessori e lo strumentario necessario e del materiale di consumo.

Il sistema Laser dovrà possedere le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

- Idoneo per Applicazioni Chirurgiche di Resezione, Taglio, ablazione, Coagulo, Vaporizzazione, Emostasi dei tessuti molli.

- Utilizzo di tecniche di enucleazione (ThuLEP), enucleo-resezione (ThuVap) e vaporizzazione della prostata
- Modalità di lavoro in continuo ed in pulsato.
- Alta potenza al fine di facilitare le procedure di vaporizzazione prostatica.
- Display a colori che garantisca una buona visione nelle condizioni operative.
- Software d'interfaccia utente con programmi preimpostati e possibilità di crearne dei nuovi.
- Fibre utilizzabili sia a mano libera sia per via endoscopica.
- Riconoscimento automatico di inserimento fibra.
- Laser di puntamento ad elevata luminosità.
- Bassa rumorosità e limitato riscaldamento dell'ambiente.
- Sistema carrellato e di facile movimentazione con ruote ammortizzate.

In riferimento al “noleggio a giornata” e alle prestazioni incluse nel servizio oggetto dell'appalto:

- si intendono inclusi gli accessori e tutto quanto necessario all'effettuazione dei trattamenti;
- il materiale di consumo dovrà essere fornito a seguito di ordine specifico
- si intende incluso quanto necessario per l'utilizzo, compresi almeno n. 6 dispositivi di sicurezza individuale (occhiali di protezione dedicati) conformi alla norma UNI EN 207;
- sono a carico dell'Azienda aggiudicataria il trasporto, l'installazione, l'avvio, la manutenzione ordinaria, la pulizia e disinfezione, lo smontaggio e il ritiro delle attrezzature per ciascuna seduta;
- le apparecchiature e/o gli eventuali accessori dovranno essere fornite con spine di alimentazione compatibili con le prese in dotazione all'Azienda USL della Romagna. Le apparecchiature dovranno essere complete di tutti i componenti e gli accessori (cavi, trasduttori, ecc...) indispensabili per un loro pieno utilizzo in tutte le sedute di trattamento.
- le Aziende USL metteranno a disposizione le proprie strutture, la propria organizzazione e il personale medico e infermieristico;
- la ditta aggiudicataria metterà a disposizione un tecnico specializzato del sistema per le procedure chirurgiche, che affiancherà gli operatori sanitari dell'AUSL Romagna per ciascuna e per l'intera durata delle sedute;
- l'attivazione iniziale della procedura è previsto in un massimo di 20 giorni solari successivi e continui, decorrenti dalla data di invio ordine. Nel termine massimo di cui sopra la ditta dovrà essere pronta e disponibile a effettuare i trattamenti secondo le richieste che le verranno inoltrate dai singoli presidi ospedalieri.
- Pianificazione Sedute: la Ditta dovrà impegnarsi a concordare la pianificazione delle sedute con i referenti dell'UU.OO. di Urologia e dell'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica di ogni ambito territoriale. A tal fine si precisa che le fatture relative a trattamenti non precedentemente concordati non verranno liquidate:
 - eventuali disdette di date previste in calendario da parte dell'AUSL verranno comunicate con un congruo (e quanto più ampio possibile) preavviso.

- La Ditta dovrà comunque essere in grado di eseguire una seduta sostitutiva o una seduta aggiuntiva rispetto al calendario entro un massimo di 15 giorni solari dalla richiesta dell'AUSL;
- nel caso in cui si verifichi un evento eccezionale e straordinario, per cui la Ditta aggiudicataria non sia in grado di effettuare una seduta prevista, la stessa dovrà comunicarlo con un congruo (e quanto più ampio possibile) preavviso, fornendo chiare e adeguate giustificazioni sia sull'impossibilità di esecuzione sia relativamente ai tempi di preavviso, e dovrà garantire l'opzione di una seduta sostitutiva entro un massimo di 7 giorni solari rispetto alla data precedentemente prevista, previo accordo con la direzione dell'Unità operativa presso cui dovrà essere svolto il servizio e assecondando le esigenze organizzative della stessa;
- prima dell'inizio di ciascuna seduta, la ditta aggiudicataria dovrà garantire la regolare installazione ed effettuare un'attività di verifica e controllo di tutto il sistema consegnato per l'esecuzione degli interventi chirurgici, rilasciando apposita attestazione di regolare funzionamento del sistema; la ditta aggiudicataria dovrà inoltre essere disponibile a collaborare con l'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica nel caso in cui quest'ultimo ritenga opportuno effettuare dei controlli di integrità o di sicurezza sul sistema;
- la ditta aggiudicataria dovrà fornire al reparto copia cartacea e digitale del manuale d'uso in lingua italiana;
- il sistema offerto dovrà essere affidabile nel tempo e avere un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza per gli operatori e per il paziente. A tal proposito, la ditta dovrà garantire la sicurezza e la completa funzionalità dei sistemi forniti e assicurare la continuità del loro utilizzo per tutto il periodo di fornitura;
- La ditta dovrà rendersi disponibile ad eseguire corsi di formazione specifici per il personale sanitario volti ad acquisire tutte le conoscenze necessarie per un corretto utilizzo in sicurezza dell'apparecchiatura e dei sistemi forniti in tutte le loro funzioni, nonché volto a sfruttare tutte le potenzialità dell'apparecchiatura; tali corsi potranno essere ripetuti nel tempo su richiesta sotto forma di corsi di aggiornamento in caso di evoluzione dei sistemi forniti o per avvicendamento di personale AUSL; Di tali corsi la Ditta aggiudicataria dovrà rilasciare regolari attestati anche ai fini dell'accreditamento ECM, nonché fornire il materiale didattico utile allo scopo formativo.
- Nel caso in cui il costruttore ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi dispositivi trasportabili che presentino migliori caratteristiche tecniche, la ditta dovrà impegnarsi a sostituire l'apparecchiatura con il nuovo modello nel periodo di fornitura, ovviamente concordando tale sostituzione con l'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'AUSL Romagna e ferme restando le condizioni contrattuali;
- le attrezzature, gli accessori e tutti i materiali (compresi i consumabili) necessari al funzionamento dovranno essere installati in anticipo rispetto all'inizio della seduta e con tempi e modi tali da facilitare lo svolgimento dell'attività da espletare senza causare inconvenienti o intralcio ad altre attività;
- in caso di guasto al sistema durante la seduta che comporti l'interruzione dei trattamenti previsti, la ditta dovrà essere in grado di garantire il recupero della seduta entro un massimo di 7 giorni solari.

previo accordo con la direzione dell'Unità operativa presso cui dovrà essere svolto il servizio e assecondando le esigenze organizzative della stessa;

- le apparecchiature e la strumentazione che verrà utilizzata nelle sedute dovrà essere sempre in regola con quanto previsto dal costruttore e con quanto indicato nel manuale di uso dell'apparecchiatura, e in particolare con le manutenzioni preventive previste dal costruttore, con i controlli di prestazione, con le verifiche di sicurezza elettrica secondo le CEI 62-353 e CEI particolari. Si precisa che tutte le manutenzioni preventive, le verifiche di sicurezza, le verifiche prestazionali e i controlli di qualità dovranno essere sempre stati effettuati da meno di un anno solare rispetto alla seduta. Inoltre, al termine di tutti gli interventi di manutenzione correttiva in cui siano stati sostituiti dei ricambi o comunque nei casi previsti dalla normativa CEI 62-353, è necessario effettuare una verifica di sicurezza elettrica. La documentazione sempre aggiornata relativa a tali controlli e manutenzioni per ciascun sistema utilizzato con chiara indicazione delle matricole delle apparecchiature dovrà essere inviata prima del primo trattamento e periodicamente al referente del presidio di esecuzione dei trattamenti dell'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica;
- Al momento della stipula del contratto, la ditta aggiudicataria dovrà produrre una polizza stipulata con una compagnia di assicurazione di primaria rilevanza nazionale, che esoneri l'AUSL Romagna da responsabilità derivante dall'uso del sistema fornito per gli interventi, anche in tutte le ipotesi di errato funzionamento, ivi comprese le ipotesi di non imputabilità al fornitore e con esonero per questa AUSL da ogni responsabilità per danni verso terzi e/o prestatori d'opera, oltre che per furto, incendio e atti equiparati; la polizza dovrà avere un massimale adeguato e comunque non inferiore a € 700.000,00 e dovrà avere una vigenza almeno pari alla durata del contratto;

ART.4 ASPETTI SPECIFICI DELLA SICUREZZA LASER

L'Attrezzatura deve essere conforme a quanto richiesto dalle normative specifiche di sicurezza di cui in seguito e in particolare a quanto indicato in CEI 76-6, IEC 60825-1 e CEI 60601-2-22 per quanto riguarda marcature, dispositivi di avviso, di interruzione e altri dispositivi di sicurezza.

Nel Manuale dell'Attrezzatura devono essere chiaramente indicati i rischi associati con l'uso dell'attrezzatura, e in particolare deve essere presente una sezione in cui vengano indicati i rischi specifici connessi all'emissione Laser, per quanto riguarda i rischi sia Fisici che Clinici, riguardanti sia gli Operatori che il Paziente (con particolare riguardo a quanto richiesto dalla UNI EN ISO 11252 e dalla CEI 76-6).

Il Produttore deve fornire informazioni dettagliate sulle possibili misure di protezione, come accorgimenti tecnici di lavoro in sicurezza secondo regole di buona pratica e l'uso di Dispositivi di Protezione Individuale.

Deve essere chiaramente indicata la prescrizione di sicurezza dei DPI oculari (occhiali di protezione da radiazione laser) per l'attrezzatura specifica e la classificazione di protezione dei DPI forniti, come specificato dalla UNI EN 207 (2017), per lavorare in sicurezza con l'attrezzatura.

La Prescrizione deve essere correttamente indicata nel Manuale d'Uso e nella Scheda di Sicurezza Laser da allegare all'Offerta.

Devono essere correttamente indicati in particolare:

- informazioni sulla sicurezza Laser inclusi avvisi, marcature e istruzioni relativi alla classificazione laser come definito in IEC 60825-1.

- informazioni di sicurezza riguardo ai rischi correlati.
- informazioni comprendenti gli avvisi e le marcature richieste dagli standard applicabili per ogni agente chimico o sostanza tossica usata nel dispositivo laser.

ART.5 VISIONE E PROVA DELLE APPARECCHIATURE

Su richiesta della commissione di gara, al fine di valutare gli aspetti funzionali, le ditte partecipanti dovranno obbligatoriamente eseguire senza oneri aggiuntivi una giornata di seduta di prova, con numero di trattamenti indicati dalla Commissione Giudicatrice, **nella configurazione identica a quella proposta in offerta**.

Delle risultanze di tale prova si terrà conto nell'espletamento della valutazione tecnica da parte della Commissione giudicatrice.

La modalità di espletamento delle prove sarà definita dalla commissione Giudicatrice e pertanto le ditte riceveranno comunicazione dal RUP, con almeno 3 gg di anticipo, con indicata la data, gli orari e il luogo di consegna.

Al fine dell'esecuzione della visione e delle prove, la ditta dovrà formalmente impegnarsi a:

- fornire gratuitamente tutte le apparecchiature, gli accessori e i consumabili necessari ai trattamenti concordati con la Commissione della configurazione offerta per tutta la durata della seduta di prova comprese le spese di consegna e di ritiro;
- garantire gratuitamente adeguata formazione e assistenza tecnica full risk per lo svolgimento dei trattamenti;
- garantire che tutte le apparecchiature e gli accessori siano in regola le manutenzioni preventive previste dal costruttore, le verifiche di sicurezza elettrica e i controlli funzionali nonché con i controlli di qualità;
- fornire adeguata documentazione attestante la conformità alle Direttive vigenti;
- non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura subiti dall'apparecchiatura, durante il trasporto, le prove tecniche, i trattamenti e in caso di furto o incendio.

ART.6 OFFERTA TECNICA

Le imprese concorrenti sono tenute a presentare la seguente documentazione tecnica

- a) **Relazione tecnica apparecchiature**: la ditta dovrà redigere una dettagliata e completa relazione tecnica sul sistema offerto indicando la configurazione di apparecchiature, accessori e materiale consumabile, nonché presentare relative schede tecniche e materiale illustrativo aggiornato, completo e in lingua italiana; tale relazione dovrà illustrare completamente il sistema offerto con particolare attenzione alle caratteristiche di minima richieste.
- b) **Relazione tecnica con caratteristiche qualitative**: la Ditta dovrà redigere una dettagliata e completa specifica relazione in cui sia chiaramente espressa la rispondenza alle specifiche di

minima e a ogni criterio di valutazione qualitativo indicato, supportata da dati tecnici e tale da consentire alla Commissione Giudicatrice una più semplice valutazione delle apparecchiature e dei servizi offerti.

- c) **Elenco codice CND e numero di repertorio** di tutte le apparecchiature, gli accessori, compresi i software, offerti nel servizio.
- d) **Relazione tecnica servizio offerto:** la ditta dovrà indicare tutto quanto relativo alle modalità di organizzazione del servizio di “noleggio a giornata”, specificando le modalità di consegna, i tempi per organizzare le sedute, esperienza e professionalità del personale tecnico dedicato, la reportistica utilizzata, eventuali ulteriori servizi offerti non espressamente richiesti nel capitolato, etc;
- e) **Relazione sul servizio di assistenza tecnica** e della struttura organizzativa della ditta, comprensiva dell' indicazione relativa alle modalità di invio all'AUSL della reportistica, delle modalità di organizzazione di nuova seduta in caso di guasto, delle manutenzioni programmate, dei riferimenti da contattare in caso di assistenza durante le sedute; La ditta dovrà compilare e firmare **l'allegato MR_P01_02** con indicazioni specifiche sulle modalità di Manutenzione;
- f) **Piano di formazione** proposto per il personale utilizzatore in fase iniziale ed eventualmente su richiesta;
- g) **Scheda di Offerta Economica senza prezzi:**
- h) **Dichiarazione relativa ai principali servizi effettuati in Italia** con indicazione delle Strutture presso le quali sono in uso strumentazioni analoghe a quelle offerte in sede di gara (specificando se acquistate o fornite tramite noleggio a giornata) ovviamente non indicandone il prezzo pena esclusione.
- i) **Certificazioni di conformità, di sicurezza e di qualità** del sistema offerto, con riferimento anche alle normative di cui al presente documento;
- j) **I Manuali D'uso** delle apparecchiature in lingua italiana e aggiornati, sia cartacei che su supporto digitale:
 - a. Il Manuale deve comprendere paragrafi dedicati agli aspetti di Sicurezza Laser con informazioni specifiche sui Rischi Diretti e Indiretti legati sia al Laser di Trattamento sia a quello di Puntamento.
 - b. Il Manuale deve contenere l'indicazione della DNRO e la Prescrizione di Sicurezza degli Occhiali di Protezione individuale secondo i metodi e le codifiche indicate dalla Norma UNI EN 207.
 - c. La Mancanza delle necessarie informazioni di sicurezza di cui sopra nel Manuale d'Uso secondo Normativa Italiana ed Europea costituisce elemento di esclusione dalla Gara.
- k) **Scheda Tecnica di Sicurezza LASER**, in allegato, compilata e firmata.

Resta inteso che la mancanza o incompletezza della documentazione tecnica e delle certificazioni richieste, qualora non sanabile, non consentendo un'adeguata valutazione tecnica, comporterà l'esclusione dell'offerta.

La documentazione tecnica deve essere priva a pena di esclusione di indicazioni/riferimenti (diretti e/o indiretti) ai prezzi contenuti nell'Offerta economica relativi al servizio offerto.

ART.7 RISPONDENZA ALLE NORMATIVE

Le apparecchiature comprese nel servizio dovranno essere affidabili e di comprovata validità clinica, di ultima generazione, rispondere alle più moderne esigenze cliniche e possedere caratteristiche di ergonomia tali da rendere semplice e agevole il lavoro degli operatori sanitari e allo stesso tempo offrire caratteristiche di elevato comfort per i pazienti.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature dovranno essere conformi alle seguenti Normative:

- D.Lgs 81/2008 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e s.m.i.
- 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 dichiarazione di conformità rilasciata dal costruttore)
- Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR), si precisa che, per il periodo 26 maggio 2017 - 25 Maggio 2020, i certificati conformi alla Direttive Dispositivi Medici sotto riportate sono validi e che quelli emessi secondo tali Direttive prima della piena applicazione del Regolamento saranno validi per 4 anni (25 Maggio 2020 – 25 Maggio 2024) (allegare dichiarazione di conformità rilasciata dal costruttore).
- Alle leggi in materia di protezione dei dati personali; relativamente all'entrata in vigore del GDPR (General Data Protection Regulation) il 25 maggio 2018 si chiede alla ditta di allegare l'attestato MDS2 (Medical Device Security Manufacturer Disclosure Statement) per il sistema offerto.
- Certificazione di rispondenza alle Normative di Settore per il trasporto su ruote.
- Norme specifiche sulla Sicurezza Laser:
 - Norme UNI e CEI di riferimento (CEI 62-5 e particolari e CEI EN 62-353);
 - UNI EN 207 (2017): "Filtri e protettori dell'occhio contro radiazioni laser".
 - UNI EN ISO 11252 (2013): "Dispositivi Laser, requisiti minimi per la documentazione"
 - CEI 76-6: "Sicurezza degli apparecchi Laser – Parte 8: Guida all'uso degli apparecchi Laser in medicina".
 - CEI EN 60601-2-22. " Apparecchi elettromedicali – parte II:Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi Laser terapeutici e Diagnostici".
 - CEI EN 60825-1. "Sicurezza degli apparecchi Laser – parte I: Classificazione delle apparecchiature, prescrizione e guida per l'utilizzatore".

Le dichiarazioni di conformità e rispondenza a normative e le certificazioni aggiuntive possedute dalle apparecchiature e dalle ditte dovranno essere presenti nella documentazione tecnica richiesta.

ART.8 MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

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. La gara sarà aggiudicata anche in presenza di una sola offerta se valida.

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 **45/75** calcolati prima della riparametrazione per singolo criterio/elemento di valutazione;

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

8.1 QUALITA'

Una Commissione Giudicatrice, appositamente nominata dall'AUSL, assegnerà, in seduta riservata, a seguito della valutazione della documentazione tecnica, il punteggio concernente il merito tecnico/qualitativo dell'offerta presentata, tenendo conto degli elementi/criteri di valutazione sotto riportati.

Al fine dell'assegnazione dei giudizi da parte dei commissari relativamente ai criteri di valutazione si fa riferimento ai seguenti criteri motivazionali:

CRITERI	PUNTEGGIO MASSIMO
CRITERIO A: CARATTERISTICHE TECNICHE ATTREZZATURA E FIBRE Caratteristiche tecniche, prestazionali e aspetti migliorativi, Modalità Emissione: Potenza Max, Profilo del fascio, modalità Continua/Pulsata, Regolazioni per ottimizzare risultato clinico e ridurre effetti collaterali. Laser Puntamento, modi per ottimizzare lavoro clinico: acceso, spento, continuo e pulsato. Numero, Specificità e Qualità delle fibre offerte. Qualità Sistema di Morcellazione.	20
CRITERIO B: INTERFACCIA E VERSATILITÀ D'USO Semplicità e Praticità Interfaccia. Tutorial interattivi di Guida a Uso/Risoluzione Problemi. Monitor Touch, Qualità/Dimensione Monitor. Strumenti di ottimizzazione flusso del lavoro e personalizzazione del trattamento (Programmi Preimpostati/Personalizzabili, Altro). Comandi da Pedale per ottimizzare praticità/sicurezza.	20
CRITERIO C: ERGONOMIA E SICUREZZA Aiuti alla mobilitazione e manovrabilità, accessibilità ai dispositivi, sistemi antiurto. Accessori per riduzione incidenti/danni a parti/fibre/cavi. Dispositivi di Sicurezza: Indicatori visivi/acustici di emissione, sistemi di previsione guasti, autotest prima/durante l'uso. Grado Protezione Liquidi e semplificazione Pulizia/Disinfezione. Qualità del sistema di inserimento/bloccaggio della Fibra, Riconoscimento Fibra e parametri utili a massimizzare la sicurezza Paziente/Operatore. Manuale Uso: Qualità Generale, Chiarezza e Completezza informazioni di Sicurezza. Numero e Qualità DPI forniti.	10
CRITERIO D: ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE Struttura Organizzativa: vicinanza del Centro Assistenza, n.ro Tecnici/Specialisti dedicati all'Area dell'USL, qualità generale della formazione/organizzazione interna. Manutenzione Periodica: criteri migliorativi, numero interventi/calibrazioni /anno. Modalità Operative Assistenza in Sito. Tempi migliorativi di Intervento/Risoluzione e Recupero sedute. Report Tecnici: Completezza/Chiarezza. Assistenza Telefonica/OnLine: Orari e Modalità Operative. Quantità/Qualità della Formazione.	10
CRITERIO E: TEMPOGRAMMA Tempi di Prima Consegna Ridotti.	5
CRITERIO F: SERVIZI AGGIUNTIVI fornitura stanziale del Laser, Certificazioni di Qualità dell'Azienda, Altro.	10
TOTALE	75

La valutazione del merito tecnico/qualitativo è compiuta sulla base dell'esame della documentazione tecnica presentata dall'offerente, previa verifica della rispondenza della documentazione stessa alle caratteristiche richieste e corrispondenti agli obiettivi da raggiungere, nonché della prova funzionale, in merito a ciascuno degli elementi/criteri di valutazione sopra indicati.

In ogni caso, sono escluse dal prosieguo della gara - giacché non idonee - le offerte che presentano una carenza sostanziale della documentazione tecnica richiesta e/o che non soddisfano i **requisiti di minima** richiesti nel presente documento. Relativamente alle offerte dichiarate inidonee non si procede né all'apertura, né alla lettura della relativa offerta economica.

8.2 PREZZO: max punti 25

La formula per l'attribuzione del punteggio economico prescelta è stata individuata tra quelle proposte nelle linee guida n. 2 di attribuzione del D.Lgs. n. 50/2016 recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa" approvate dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con Delibera n. 1005 del 21 settembre 2016.

Il prezzo di riferimento ai fini dell'aggiudicazione, in base al quale calcolare il ribasso % offerto (con al massimo due decimali per troncamento), sarà quello risultante dall'offerta economica complessiva di cui alla scheda offerta economica, alla voce "da riportare su SATER" in relazione all'importo a base di gara (esempio: base gara € 100, offerta € 90: corrisponde ad uno sconto del 10%).

Il sistema SATER prende in considerazione automaticamente il ribasso offerto dai concorrenti in valore assoluto).

Il punteggio massimo per l'offerta economica è di punti 25 su 100.

E' attribuito all'elemento prezzo un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la formula "Non lineare", ossia il punteggio relativo al prezzo verrà assegnato in base alla seguente formula di tipo non lineare:

$$P = P_{\max} * (R_{\text{off}} / R_{\text{maxoff}})^{\alpha}$$

ART.9 TEMPI DI CONSEGNA

Le Ditte dovranno specificare in offerta i tempi di consegna, intesi come tempi minimi per l'organizzazione della prima seduta di trattamenti decorrenti dalla data di invio dell'ordine (comunque uguali o inferiori a 30 giorni solari successivi e continui).

ART.10 COLLAUDO E DOCUMENTAZIONE PREVISTA NEL SERVIZIO

L'AUSL si riserva la facoltà di sottoporre a verifica le apparecchiature fornite per ogni seduta di trattamento mediante i propri organi competenti; le procedure di accettazione per il controllo delle apparecchiature saranno scelte e adottate dagli organi tecnici proposti.

Prima dell'effettuazione del primo trattamento in ciascun presidio ospedaliero, la ditta aggiudicataria dovrà collaborare con l'Ufficio tecnico, con l'U.O.C. Fisica Medica e Ingegneria Clinica e con l'Addetto Sicurezza Laser. A tal proposito la ditta aggiudicataria dovrà fornire l'eventuale documentazione richiesta, anche integrativa rispetto a quella offerta in gara; inoltre dovrà essere disponibile a effettuare sopralluogo congiunto in caso di criticità e a trovare la migliore soluzione insieme al personale dell'AUSL per garantire la salute e la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

La conclusione del collaudo è subordinata alla seguenti fasi con esito positivo a cura del personale tecnico della U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica:

1. Controllo Documentale

- a) Verifica rispondenza della fornitura a quanto ordinato
- b) Verifica della fornitura del manuale d'uso (rigorosamente in lingua italiana ed in formato elettronico) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione, l'uso giornaliero delle apparecchiature fornite e la riduzione dei rischi.
- c) Verifica della fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature fornite, comprensivo di tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione (es. password di accesso comprese quelle di amministratore).

2. Collaudo Operativo

- a) Controllo di sicurezza elettrica e meccanica secondo quanto disposto dalla normativa vigente
- b) Controllo di sicurezza e funzionalità e prestazione
- c) Controllo degli aspetti di Sicurezza Laser, come previsto da normativa italiana ed europea, comprensivo della verifica di adeguati DPI specifici per il laser.
- d) verifica della corrispondenza alle normative specifiche dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria;
- e) corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in offerta.
- f) valutazione della conformità delle prestazioni cliniche dichiarate in offerta.
- g) Tutte le azioni operative del collaudo dovranno essere effettuate in contraddittorio con la ditta fornitrice alla presenza di un suo tecnico.

3. Verifica in uso clinico

- a) Effettuazione dei corsi di addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario secondo le modalità del programma di formazione presentato in gara; la Ditta dovrà dare evidenza dei corsi effettuati mediante raccolta delle firme dei partecipanti.
- b) Verifica di funzionamento delle apparecchiature e delle loro prestazioni in uso clinico mediante un periodo di prova che dovrà dar modo agli utilizzatori di valutare i sistemi forniti e riscontrare quanto dichiarato in offerta anche sotto il profilo dell'affidabilità dell'apparecchiatura e del servizio di assistenza. L'esito di tale verifica dovrà essere dichiarato tramite apposito verbale sottoscritto dal Direttore dell'U.O. di destinazione dell'apparecchiatura ed inviato all'U.O. FMIC.

In tutte le sedute, la Ditta dovrà sempre avere a disposizione e fornire su richiesta al Reparto e/o all'U.O.

Fisica Medica e Ingegneria Clinica:

- manuale d'uso delle apparecchiature;
- copia delle certificazioni di conformità alle direttive di riferimento e alle eventuali norme di sicurezza vigenti;
- ultime manutenzioni programmate e ultimi controlli effettuati sulle apparecchiature costituenti il sistema (periodicità massima un anno).

In ciascuna seduta la ditta dovrà sempre fornire reportistica cartacea dei trattamenti svolti, con almeno le seguenti informazioni:

- data e orario di arrivo in reparto;
- data e orario di inizio e di fine seduta;
- chiara indicazione delle matricole di tutte le apparecchiature;
- numero di pazienti trattati;
- nome del tecnico dedicato;
- eventuali problemi tecnici intercorsi.

ART.11 PENALITA'

Per eventuali inadempimenti della ditta fornitrice ai sensi di quanto richiesto dal presente capitolato e di quanto offerto, l'Azienda USL si riserva di applicare le penali così riepilogate:

- € 500 per ogni giorno di ritardo imputabile alla ditta relativo ai tempi di consegna dichiarati in offerta intesi come tempi minimi di organizzazione della prima seduta di trattamenti decorrenti dalla data di invio dell'ordine;
- € 500 per ogni giorno solare di ritardo imputabile alla ditta rispetto ai tempi massimi dichiarati in offerta per il recupero di eventuali sedute sostitutive;
- € 500 per mancato rispetto della periodicità di effettuazione delle manutenzioni preventive, delle verifiche e dei controlli.

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 a richiedere il servizio ad altre ditte addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato e 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.

ART.12 PERIODO DI PROVA POST AGGIUDICAZIONE

Il Committente si riserva un periodo di prova, decorrente dalla prima seduta di trattamenti nell'ultimo presidio ospedaliero in cui verrà attivato il servizio, non superiore ai 6 mesi, per verificare la rispondenza del servizio alle caratteristiche dichiarate, nonché per verificare l'efficacia dei trattamenti. In caso negativo potrà

motivatamente recedere dal contratto, senz'altro obbligo se non quello del pagamento delle sedute effettuate fino al momento della lettera raccomandata di comunicazione del recesso contrattuale per giusta causa.