



AREA AMMINISTRATIVA



U.O.C. Area Supporto

Acquisti e Logistica

Il Direttore Dott. Fulvio De Cicco

Via Zeppilli, 18 - Fermo

Tel.: 0734 625 2887 Fax: 0734 625 2830

e-mail: fulvio.decicco@sanita.marche.it PEC

areavasta4.asur@emarche.it

CAPITOLATO TECNICO E CONDIZIONI PARTICOLARI DI CONTRATTO

INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI UN LASER IBRIDO AL TULLIO AD ALTA POTENZA E AD ALTA FREQUENZA, CON RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO DESTINATO ALLA U.O.C. UROLOGIA DELL'ASUR MARCHE - AREA VASTA 4

Azienda Sanitaria Unica Regionale

Sede Legale: via Oberdan 2 60122 Ancona (AN) C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n. 4 Sede Amministrativa: Via Zeppilli, 18 – 63900 Fermo - FM

Tel. 0734.625111 - Fax 0734.6252019

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

La presente procedura di gara ha per oggetto la fornitura di un laser ibrido al Tullio ad alta potenza (fino a 150 W) e ad alta frequenza (fino a 300 Hz), completo di accessori e consumabili dedicati, rispondente alle specifiche tecniche di cui all'art.2, destinato all'ASUR Marche-Area Vasta 4-U.O.C. Urologia.

Il sistema è destinato all'esecuzione dei seguenti trattamenti:

- enucleazione, vaporizzazione, vaporesezione della prostata;
- trattamento della calcolosi endoscopica ureterale, renale e vescicale;
- ablazione, escissione, incisione ed emostasi dei tessuti molli attraverso accesso endoscopico.

La fornitura è da intendersi a lotto unico, suddiviso nei seguenti sub-lotti:

- **Sub-lotto 1: Laser ibrido al Tullio ad alta potenza e ad alta frequenza;**
- **Sub-lotto 2: Materiale di consumo dedicato al sistema di cui al sub-lotto 1**, per circa n. 70 procedure/anno.

Art. 2 - Prestazioni e specifiche tecniche

Si riportano di seguito le specifiche tecniche di minima per singolo sub-lotto.

Ogni indicazione o misurazione deve intendersi preceduta dalla parola "circa", salvo diversa precisazione. Si applica in ogni caso il criterio di equivalenza tecnica rispetto a possibili varianti tecniche proposte, secondo quanto previsto dall'art. 68 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., a condizione che la soluzione equivalente venga comprovata per iscritto mediante relazione tecnica del fabbricante, di un organismo terzo riconosciuto o del concorrente e che la prova venga ritenuta soddisfacente dalla Stazione Appaltante in relazione alle esigenze e finalità di utilizzo del dispositivo.

2.1 - Requisiti tecnici relativi al sub-lotto 1 (Laser ibrido al Tullio)

- Thulium-YAG laser, in grado di operare in modalità continua e pulsata;
- potenza regolabile, con valore massimo non inferiore a 150 W, sia in modalità continua che pulsata;
- potenza di picco pari a 1,3 kW;
- frequenza di lavoro regolabile, con valore massimo non inferiore a 300 Hz;
- lunghezza d'onda pari a 2,013 μm ;
- durata dell'impulso regolabile da 200 a 4750 μsec ;
- energia regolabile fino a 6,4 J;
- raggio di puntamento verde con possibilità di regolare la luminosità;
- display touchscreen da 14'' per la visualizzazione, selezione, impostazione dei parametri di funzionamento del sistema;
- programmi di lavoro configurabili dall'utente e memorizzabili;
- doppio pedale di attivazione e comando erogazione;
- bassa rumorosità;
- compatibile con alimentazione elettrica 230V, 50 Hz, prese standard;
- possibilità di utilizzo di fibre laser sia monouso che poliuso.

Si intendono inclusi nella fornitura tutti gli accessori necessari per la messa in uso e l'uso di routine del sistema in oggetto (es. cavi di alimentazione elettrica, dispositivi di protezione per gli operatori, eventuali ulteriori cavi ed accessori di collegamento funzionale), nonché la manualistica d'uso (obbligatoriamente in lingua italiana) e la manualistica di service (in italiano o in inglese) corredate al medesimo sistema.

Tutti i componenti devono essere conformi ai riferimenti legislativi e alle norme armonizzate di settore vigenti applicabili, tra cui:

1. Direttiva 93/42/CE e s.m.i., ovvero Regolamento (UE) sui Medical Devices n. 2017/745, con relativa marcatura CE;

2. Norma tecnica CEI 62-5;
3. Norma tecnica CEI EN 60825-1.

2.2 - Requisiti tecnici minimi relativi al Sub-lotto 2 (Materiale di consumo dedicato)

La fornitura comprende i materiali di consumo necessari per l'uso del sistema di cui al sub-lotto 1 nelle procedure di enucleazione prostatica, ovvero fibre laser poliuso per l'esecuzione di circa n. 70 procedure/anno.

Tutti i dispositivi dovranno essere realizzati in materiale biocompatibile latex-free, essere conformi alla direttiva 93/42/CE e s.m.i. ovvero al Regolamento (UE) sui Medical Devices n. 2017/745 e recare la relativa marcatura CE, essere confezionati nel rispetto delle leggi vigenti applicabili.

Il materiale poliuso dovrà essere certificato per il reprocessing in autoclave (sterilizzazione a vapore) e/o nei sistemi di sterilizzazione a gas di perossido di idrogeno ed essere corredato degli accessori necessari per l'uso di routine, quali, ad esempio, forbici spellafibre.

Nell'offerta tecnica il concorrente dovrà descrivere tutte le tipologie di fibre laser (monouso e poliuso) disponibili e nell'offerta economica dovrà darne la relativa quotazione, con indicazione dello sconto applicato rispetto agli importi di listino vigenti.

Art. 3 – Consegna, installazione e verifica di conformità

La consegna dei dispositivi oggetto della presente fornitura si intende comprensiva di tutti gli oneri di imballo, trasporto, facchinaggio fino al locale di destinazione, smaltimento dei rifiuti prodotti.

Tutte le apparecchiature, al momento della consegna, dovranno essere nuove di fabbrica e corredate della relativa manualistica d'uso e di service, nonché delle dichiarazioni e certificazioni di conformità.

Entro 15 giorni solari consecutivi dalla data di consegna, le apparecchiature dovranno essere sottoposte a verifica di conformità.

Tale verifica verrà eseguita presso i locali di consegna o presso la struttura sanitaria destinataria (Blocco Operatorio del p.o. Murri di Fermo), su indicazione dei referenti incaricati della stazione appaltante. Le attività verranno eseguite in contraddittorio, alla presenza contestuale dei rappresentanti dell'aggiudicatario e della stazione appaltante (collaudatore e DEC).

La verifica di conformità della fornitura prevede l'esecuzione in loco di prove di corrispondenza e funzionamento e si intende positivamente superata al superamento con esito positivo di tali prove.

Tra le prove previste si intendono incluse le verifiche di sicurezza elettrica e le verifiche di corretta funzionalità previste dalla norma tecnica CEI 62-148 e dalle norme CEI particolari applicabili, la cui esecuzione è interamente a carico dell'aggiudicatario.

L'aggiudicatario dovrà procurare gli eventuali dispositivi, attrezzature, tester necessari ai fini dell'esecuzione delle suddette prove. Tutte le operazioni consigliate nella manualistica annessa ai dispositivi forniti si intendono obbligatorie per l'aggiudicatario. Le prove sulle apparecchiature/sistemi forniti si considerano superate quando tutti i componenti (hardware e software) sono stati verificati con esito positivo.

Dell'esito delle prove e in generale, della verifica di conformità in oggetto verrà dato atto mediante apposito verbale, che verrà trasmesso al RUP della procedura, ai fini dei successivi adempimenti.

Art. 4 – Manutenzione e assistenza tecnica in regime di garanzia

Dalla data di esecuzione con esito positivo della verifica di conformità finale, decorrono gli obblighi a carico dell'aggiudicatario in merito al servizio di assistenza tecnica e manutenzione in regime di garanzia.

Tale regime, di durata almeno pari a 36 mesi, si intende di tipo "full risk- nulla escluso" e comprende l'esecuzione, interamente a carico dell'aggiudicatario, delle seguenti attività attinenti le apparecchiature oggetto della presente fornitura:

- Manutenzione preventiva e programmata, da svolgere secondo le modalità e periodicità stabilite dal produttore dei device nella rispettiva manualistica; i calendari annuali di tali attività dovranno essere trasmessi dall'aggiudicatario al DEC, entro il primo mese dell'anno, pena l'applicazione delle penali contrattualmente previste.

- Verifiche di sicurezza elettrica e funzionalità, da svolgere periodicamente (almeno n.1/anno, in occasione della prima visita di manutenzione programmata) e a seguito di ciascun intervento di manutenzione correttiva che possa pregiudicare la sicurezza elettrica del device, secondo le modalità previste dalla norma tecnica CEI 62-148.
- Manutenzioni straordinarie legate all'implementazione di eventuali aggiornamenti software/hardware resi disponibili dal produttore.
- Assistenza telefonica da remoto, attiva dal lunedì al venerdì dalle 8:00 alle 18:00 e il sabato dalle 8:00 alle 14:00.
- Interventi di manutenzione correttiva (o manutenzione su chiamata) illimitati, nel rispetto delle seguenti tempistiche minime (intese come consecutive):

Tipo guasto	Tempo di Intervento per 100% chiamate (TI)*	Tempo di risoluzione per 80% delle chiamate (TS80)**	Tempo di risoluzione per 100% chiamate (TS100)**
bloccante	1 gg ***	2 gg***	4 gg ***
non bloccante	2 gg ***	4 gg ***	7 gg ***

* Tempo di intervento (TI) = tempo che intercorre dalla chiamata della stazione appaltante all'inizio dell'intervento tecnico.

** Tempo di risoluzione (TS) = tempo che intercorre dalla chiamata della stazione appaltante alla risoluzione completa del guasto e corretto ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura.

*** gg = giorno lavorativo, ovvero 8 ore lavorative.

In caso di impossibilità a garantire il rispetto delle suddette tempistiche, l'aggiudicatario è tenuto alla fornitura di un'apparecchiatura analoga sostitutiva (muletto), nelle more della riconsegna del bene riparato o di un nuovo bene, qualora il device originale risultasse non riparabile.

Il servizio in oggetto si intende comprensivo della manodopera necessaria per la diagnosi e la risoluzione del guasto, degli oneri di viaggio/trasferta/trasporto di personale e merci, nonché della fornitura ed installazione di ogni componente necessario ai fini dell'esecuzione delle suddette attività, inclusi i materiali usurabili e consumabili ordinari (es. batterie, cavi, filtri, lampade, sensori, kit di manutenzione programmata, etc.), con la sola esclusione dei materiali monouso/monopaziente. Tale servizio manutentivo interessa sia i componenti fondamentali di ciascun sistema (inclusi i software), sia i relativi accessori.

Qualora l'aggiudicatario ritenesse sussistenti cause di esclusione dell'intervento dalla garanzia o della manutenzione a proprio carico, ha l'onere darne comunicazione motivata ai referenti tecnici della stazione appaltante entro ore solari 48 dall'intervento su chiamata, unitamente al preventivo di riparazione così determinato: € 100,00 + IVA per diritti onnicomprensivi di chiamata e rimborso forfettario per spese di viaggio e trasferta, € 80,00 + IVA per costo orario manodopera, ricambi e componenti scontati del 30% sul prezzo del listino depositato presso CCIAA. In caso di approvazione del preventivo, l'aggiudicatario dovrà procedere all'esecuzione dell'intervento garantendo il completo ripristino della/e apparecchiatura/e entro 3 gg lavorativi dalla data di approvazione del preventivo stesso. In caso di impossibilità a garantire il rispetto della suddetta tempistica, l'aggiudicatario dovrà fornire un muletto fino alla riconsegna del bene riparato.

Resta inteso che, qualora gli interventi manutentivi suddetti comportino l'interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dall'aggiudicatario in orario non lavorativo per il servizio utilizzatore, salvo diverse indicazioni da parte di quest'ultimo.

L'aggiudicatario dovrà provvedere a proprie spese, durante il periodo di efficacia del contratto, alla completa manutenzione delle tecnologie in oggetto, anche in caso di deterioramento conseguente al normale utilizzo ed eventi accidentali non riconducibili a dolo, senza alcun addebito aggiuntivo.

Inoltre l'aggiudicatario dovrà garantire per tutta la durata contrattuale il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature, così come accertato in fase di verifica di conformità. In caso di decadimento prestazionale di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile nell'ambito manutentivo, l'aggiudicatario dovrà provvedere a proprie spese alla sostituzione di tali componenti con apparecchiature nuove identiche o migliorative rispetto alle originali.

Tutti i ricambi ed i materiali usurabili o consumabili utilizzati per lo svolgimento delle suddette attività dovranno essere originali. L'aggiudicatario si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per almeno 10 anni dalla data della verifica di conformità della fornitura.

Le parti sostituite dovranno essere ritirate dall'aggiudicatario ai fini del trattamento secondo le normative vigenti, senza alcun onere aggiuntivo a carico della stazione appaltante.

Al termine di ogni attività svolta, l'aggiudicatario dovrà inviare al recapito mail dei referenti della stazione appaltante (Ingegneria Clinica/Attività Tecniche e DEC), entro 2 gg solari consecutivi, la documentazione relativa all'intervento svolto (es. rapporto tecnico, documenti di trasporto, checklist, etc.).

Art. 5 – Manutenzione e assistenza tecnica in regime di post-garanzia

Allo scadere della garanzia di cui all'art. 4, la stazione appaltante si riserva la facoltà di procedere alla stipula di un contratto manutentivo alle medesime condizioni del suddetto periodo di garanzia, per un importo annuo massimo pari al 6% del valore di acquisto del sistema in oggetto. In alternativa, la stazione appaltante potrà procedere alla stipula di un contratto di sola manutenzione programmata (verifiche di sicurezza elettrica e funzionalità incluse) ad un importo annuo massimo pari al 3% del valore di acquisto del bene in oggetto. In tale circostanza, per ogni eventuale servizio e fornitura di materiali in regime extra-contrattuale, l'aggiudicatario dovrà garantire l'applicazione di uno sconto almeno pari al 30% sui prezzi di listino al momento vigenti.

Art. 6 - Formazione

L'aggiudicatario dovrà garantire l'adeguata formazione di tutto il personale interessato della stazione appaltante (sanitario e tecnico) sui prodotti offerti, con particolare riferimento al corretto uso delle tecnologie in oggetto ed alle operazioni di manutenzione ordinaria a carico del personale del servizio destinatario dei beni.

A tale scopo, si stabilisce una durata minima per le attività di formazione ed affiancamento in loco del personale pari a 5 gg lavorativi, di cui almeno n.2 gg da intendersi propedeutici alla verifica di conformità finale della fornitura.

Tutti i momenti formativi dovranno essere effettuati presso i servizi destinatari dei beni ed ospitare un numero di persone adeguato a non interrompere le rispettive attività. I responsabili dei servizi destinatari, nonché i referenti tecnici della stazione appaltante (Ingegneria Clinica/Attività Tecniche), avranno facoltà di chiedere l'integrazione dei contenuti dei corsi tenuti dall'Aggiudicatario, qualora ritenuto opportuno.

La didattica rivolta al personale per il quale è prevista la formazione tramite crediti formativi ECM (es: medici, tecnici sanitari, infermieri), potrà essere inserita dall'Azienda in iniziative formative rispondenti ai criteri fissati dalla Regione Marche per il conseguimento dei crediti formativi ECM. In tale circostanza, l'aggiudicatario dovrà fornire tutta la documentazione necessaria nei modi ed entro i termini richiesti dalla stazione appaltante.

Nel periodo contrattuale l'aggiudicatario dovrà garantire altresì il supporto formativo telefonico e, su richiesta della stazione appaltante, eventuali refresh in loco rivolti agli operatori, in merito al corretto utilizzo ed alla corretta gestione di tutte le apparecchiature fornite.