

Area Tecnica – UOSD Ingegneria Clinica

Gara a procedura aperta
per l'acquisto di apparecchiature elettromedicali occorrenti all'A.O. San
Camillo Forlanini

CAPITOLATO

ALLEGATI: Caratteristiche Tecniche

Indice

Articolo N. 1 Oggetto dell'Appalto	3
Articolo N. 2 Elenco apparecchiature, quantitativi e valore della fornitura	3
Articolo N. 3 Prestazioni e obblighi complementari alla fornitura	4
Articolo N. 4 Criteri di aggiudicazione	4
Articolo N. 4.1.1 Criteri di assegnazione dei punteggi per il lotto I	4
Articolo N. 4.1.2 Criteri di assegnazione del punteggio tecnico	4
Articolo N. 4.1.3 Criteri di assegnazione del punteggio economico	7
Articolo N. 5 Documentazione tecnica	8
Articolo N. 6 Disponibilità parti di ricambio	8
Articolo N. 7 Consegna e installazione	8
Articolo N. 8 Collaudo	9
Articolo N. 9 Garanzia	9
Articolo N. 10 Penali	10
Articolo N. 11 Contratto di assistenza post garanzia	10
Articolo N. 12 Pagamenti	11
Articolo N. 13 Disposizioni finali	11

1. OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto dell'Appalto è la fornitura di n.2 sistemi radiologici diretti multifunzione.

Le apparecchiature oggetto dell'Appalto costituiscono un Lotto unico; i quantitativi previsti per la fornitura sono quelli specificati al successivo Art. 2.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della gara, e nulla sarà dovuto alle Ditte che avranno presentato offerta.

La consegna e l'installazione delle apparecchiature dovrà avvenire nei locali individuati dal DEC presso la UOC Radiologia e la UOSD Diagnostica per Immagini Urgenza e Emergenza, e comunque all'interno dei locali dell'A.O. San Camillo Forlanini.

La sede di installazione dovrà essere oggetto di sopralluogo obbligatorio ai fini della partecipazione alla presente procedura.

La fornitura dovrà essere comprensiva di installazione e formazione all'uso, con apparecchiature perfettamente funzionanti e rispondenti ai requisiti minimi specificati nelle caratteristiche tecniche minime allegate al presente capitolato, e che ne formano parte integrante e sostanziale.

2. ELENCO APPARECCHIATURE, QUANTITATIVI E VALORE DELLA FORNITURA

L'importo totale della fornitura (di cui al presente Capitolato) è pari ad € 400.000,00 IVA esclusa (€ 488.000,00 IVA inclusa).

Non saranno accettate offerte al rialzo, pena l'esclusione dalla gara.

Le apparecchiature di che trattasi, con indicazione dei relativi quantitativi, costituiscono un Lotto unico:

Lotto I Sistema radiologico diretto multifunzione q.tà 2

Importo complessivo a base gara lotto I € 400.000,00 IVA esclusa

Le apparecchiature oggetto di acquisizione dovranno presentare le caratteristiche tecniche minime così come descritto all'Allegato n. 1 "Caratteristiche tecniche minime" al presente Capitolato.

Il possesso delle caratteristiche richieste ed eventuali caratteristiche migliorative saranno valutate da apposita Commissione nominata all'uopo in ottemperanza a quanto indicato all'art. 77 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.

3. PRESTAZIONI E OBBLIGHI COMPLEMENTARI ALLA FORNITURA

Il prezzo di aggiudicazione dovrà essere comprensivo di ogni onere di spesa per trasporto, consegna, installazione, montaggio, messa in funzione, collaudo funzionale, formazione del personale all'utilizzo, ed ogni altro onere necessario, ivi compreso lo smontaggio, il ritiro e lo smaltimento (con rilascio di apposita certificazione) dei sistemi radiologici da sostituire attualmente installati presso la UOC Radiologia e la UOSD Diagnostica per Immagini Urgenza e Emergenza, nonché il ritiro di tutti gli imballaggi.

4. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura di che trattasi verrà aggiudicata ai sensi dell'art. 95 comma 2 del D.Lgs 50/2016, sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata da apposita Commissione nominata in ottemperanza a quanto disciplinato dall'Art. 77 del D.Lgs 50/2016.

4.1.1 Criteri di assegnazione dei punteggi per il lotto I

4.1.2 Criteri di assegnazione del punteggio tecnico (max 70 punti su 100)

Lotto I Sistema radiologico diretto multifunzione (60 punti su 70)

CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE	PUNTEGGIO (rispetto alle minime richieste)
GENERATORE	
*Generatore ad alta frequenza con potenza non inferiore a 65 kW	max punti 6 (sarà preferita potenza superiore)
*Corrente massima pari almeno ad 800 mA	max punti 2 (sarà preferito range di valori superiore)
COMPLESSO RADIOGENO PENSILE	
*E escursione dei movimenti	max punti 1 (saranno preferiti range di movimento maggiormente elevati)
*Capacità termica dell'anodo non inferiore a 300 kWh	max punti 1 (sarà preferito valore maggiormente elevato)
*Intervallo operativo di tensione	max punti 1 (sarà preferito range più ampio)
*Dimensioni delle macchie focali	max punti 1 (saranno preferite dimensioni inferiori)
*Dotato di monitor LCD touch screen da almeno 5"	max punti 1 (sarà preferito monitor a colori con dimensioni superiori)
Collimatore automatico e manuale con controllo indipendente delle lame	max punti 1 (SI = 1; NO = 0)
Preview delle immagini	max punti 0,5 (SI = 0,5; NO = 0)

Dotato di telecomando	max punti 0,5 (SI = 0,5; NO = 0)
TAVOLO	
*Portata non inferiore a 250 Kg	max punti 0,5 (sarà preferita portata superiore)
*Tavolo elevabile con altezza minima non superiore a 57 cm	max punti 1,5 (sarà preferita altezza minima inferiore)
*Possibilità di controllare i movimenti mediante pedaliera o pulsantiera	max punti 1 (sarà preferito maggior numero di parametri)
TELERADIOGRAFO	
*Dotato di sistema motorizzato per movimentazione verticale	max punti 1 (sarà prediletto più ampio range di movimento)
*Potter-bucky inclinabile all'interno del range [0°, 90°]	max punti 1 (sarà preferito più ampio range di inclinazione)
*Minima altezza da pavimento	max punti 1 (sarà preferito valore inferiore)
DETECTORE	
Doppio detettore avente almeno le caratteristiche minime richieste per il detettore principale	max punti 7,5 (SI = 7,5 per fornitura secondo detettore con specifiche tecniche di matrice, pixel, DQE identiche o superiori a quelle di minima del primo detettore richiesto; NO = 0)
*Matrice	max punti 2 (saranno preferite risoluzione e profondità superiori)
*Pixel della matrice con dimensioni non superiori a 140 µm	max punti 4 (saranno preferite dimensioni inferiori)
*Efficienza di rilevazione DQE non inferiore al 60%	max punti 3 (sarà prediletta maggiore efficienza)
*Peso	max punti 1 (sarà prediletta maggiore leggerezza)
CONSOLE DI COMANDO E SISTEMA DI ACQUISIZIONE/ELABORAZIONE	
*Provista di processore da almeno 8 GB di RAM	max punti 0,5 (sarà preferita maggiore capacità della RAM)
*Tempo di preview delle immagini sulla console inferiore a 3 secondi	max punti 0,5 (saranno preferite tempistiche ridotte)
*Tempo di visualizzazione delle immagini definitive sulla console inferiore a 8 secondi	max punti 0,5 (saranno preferite tempistiche ridotte)
Possibilità di personalizzare i protocolli	max punti 1 (SI = 1; NO = 0)
Teleradiografo digitale per l'esecuzione di esami radiografici della colonna in toto, del torace e degli arti inferiori in ortostatismo	max punti 5 (SI = 5; NO = 0)

*Dotata di monitor Full HD da almeno 21" per preview e gestione comandi, dotato nativamente di curva di calibrazione	max punti 1 (saranno preferite dimensioni superiori e maggior numero di comandi)
Possibilità di eseguire esami con doppia energia	max punti 2 (SI = 2; NO =0)
Idoneo ad effettuare acquisizioni tomografiche a bassissima dose	max punti 2 (SI = 2; NO =0)
*Ulteriori software	max punti 2 (sarà preferito maggior numero di software per ottimizzare la diagnostica e ridurre l'esposizione)
Fornitura, installazione e pose in opera del sistema	max punti 7 (sarà valutato il progetto presentato con particolare attenzione a: <ul style="list-style-type: none"> • Rifacimento pavimento; • Rifacimento controsoffitto; • Sostituzione del quadro elettrico)

Servizio di assistenza post-vendita (10 punti su 70)

Estensione del periodo di garanzia a 24 mesi	max 4 punti (SI = 4; NO = 0)
*Tempo di intervento in loco dalla ricezione della chiamata non inferiore a 8 ore solari	max 2 punti (saranno preferiti tempi inferiori rispetto ai minimi richiesti)
*Tempo di risoluzione guasto dalla ricezione della chiamata non inferiore a 24 ore lavorative	max 2 punti (saranno preferiti tempi inferiori rispetto ai minimi richiesti)
Possibilità di eseguire la diagnosi e le manutenzioni da remoto (descrivere)	max 2 punti (saranno oggetto di valutazione la possibilità di eseguire diagnosi, ripristini funzionali, supporto operativo e le relative tempistiche con eventuale disponibilità fuori orario lavorativo)

Il punteggio tecnico relativo alle caratteristiche corrispondenti ad indicatori non oggettivabili matematicamente verrà attribuito utilizzando la seguente formula:

$$W(i) = \sum_n [C_i * V_{max}]$$

Dove:

14

W_i = punteggio assegnato al concorrente i-esimo

$C(i)$ = coefficiente prescelto per l'offerta i-esima

V_{max} = punteggio massimo assegnabile all'elemento di valutazione n-esimo

n = numero totale degli elementi di valutazione

Per l'attribuzione discrezionale dei coefficienti da parte della Commissione di gara verrà utilizzata la seguente scala di valutazione:

OTTIMO	BUONO	DISCRETO	SUFFICIENTE	NON SUFFICIENTE
1	0,75	0,50	0,25	0,00

Il punteggio tecnico (P) relativo alle caratteristiche (C) corrispondenti ad indicatori oggettivizzabili matematicamente, le cui caratteristiche oggetto di valutazione sono contrassegnate dal simbolo asterisco (*) verrà attribuito, per la caratteristica i-esima nel caso in cui la migliore sia rappresentata dai valori più elevati, utilizzando la seguente formula:

$$P = (C_i - C_{imin}) / (C_{imax} - C_{imin}) * P_i \quad \text{dove } C_{imin} \text{ è il valore minimo indicato da Capitolato}$$

Ovvero, per la caratteristica i-esima, nel caso in cui la migliore sia rappresentata dai valori più bassi verrà utilizzata la seguente formula:

$$P = (C_{imax} - C_i) / (C_{imax} - C_{imin}) * P_i \quad \text{dove } C_{imax} \text{ è il valore massimo indicato da Capitolato}$$

È prevista una soglia minima di sbarramento pari a 42 punti. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio riparametrato inferiore alla predetta soglia.

4.1.3 Criteri di assegnazione del punteggio economico (max 30 punti su 100)

All'offerta più bassa verranno assegnati 30 punti, mentre alle altre offerte verrà attribuito il punteggio applicando la seguente formula:

$$X_i = \frac{P_{min} * C}{P_i}$$

Dove.

X_i = punteggio attribuito al concorrente i-esimo

5. DOCUMENTAZIONE TECNICA

Le apparecchiature devono essere accompagnate da una documentazione contenente i manuali d'uso in lingua italiana in duplice copia ed in formato elettronico, la descrizione tecnica, i manuali di service necessari alla manutenzione ordinaria e straordinaria, eventuali software diagnostici e relativi codici di accesso necessari alle attività di manutenzione correttiva, preventiva, etc, dichiarazioni di conformità alle normative vigenti (Marchio CE, Direttiva 93/42 CEE, etc.).

La documentazione di cui sopra deve essere considerata come parte integrante della fornitura.

6. DISPONIBILITA' PARTI DI RICAMBIO

La Ditta in sede di offerta deve garantire, tramite apposita dichiarazione, per almeno 10 anni la disponibilità di tutte le parti di ricambio per ogni singola parte dell'apparecchiatura.

7. CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire massimo entro 40 giorni dalla lettera d'ordine nei luoghi indicati nella stessa lettera, a totale carico, spese e responsabilità della Ditta aggiudicataria.

L'installazione dovrà avvenire non oltre 20 giorni dal verbale di fine lavori.

Il termine ultimo per l'esecuzione dei lavori è di 40 giorni naturali e consecutivi dal verbale di consegna locali.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri connessi all'installazione e messa in funzione delle apparecchiature, direttamente e con proprio personale, compresi trasporto e facchinaggio fino al locale di destinazione ed eventuali lavori di adeguamento necessari all'installazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico del ritiro degli imballaggi e del loro smaltimento secondo la normativa vigente.

La fase di installazione resta a totale carico della Ditta aggiudicataria fino alla definitiva messa a punto dell'apparecchiatura oggetto della fornitura. Dovrà inoltre prevedere alla formazione del personale nei termini proposti nel corso di formazione presentato unitamente alla documentazione tecnica.

Le apparecchiature dovranno essere installate e messe in opera entro e non oltre 20 giorni dalla consegna, e dovrà essere redatto apposito rapporto tecnico di avvenuta messa in funzione.

8. COLLAUDO

L'Azienda Ospedaliera accerterà la rispondenza di quanto fornito in opera per quanto previsto in contratto, ed effettuerà le necessarie verifiche quantitative, qualitative e prove funzionali sui prodotti forniti.

Le suddette prove e verifiche verranno effettuate in contraddittorio con il personale incaricato dalla Ditta aggiudicataria e di esse e dei risultati ottenuti si redigerà apposito verbale.

La Ditta aggiudicataria provvederà all'eliminazione di eventuali difetti, imperfezioni o mancanze riscontrate sulle apparecchiature nei termini che verranno indicati, in sede di verifica, dall'Azienda Ospedaliera.

Durante le verifiche e le prove preliminari, la Ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione tutte le apparecchiature necessarie all'esecuzione delle prove di rispondenza alle normative di sicurezza in vigore.

Nonostante l'esito favorevole del collaudo, la Ditta aggiudicataria rimane responsabile delle deficienze che possono riscontrarsi in seguito, anche dopo il collaudo e comunque fino al termine del periodo di garanzia.

9. GARANZIA

Le apparecchiature fornite dovranno essere prive di: difetti di progettazione o errata esecuzione, vizi dei materiali impiegati e dovrà possedere tutti i requisiti indicati nella documentazione offerta in gara.

Le apparecchiature dovranno essere fornite nuove di fabbrica.

Dalla data del certificato di collaudo con esito positivo, la Ditta aggiudicataria è tenuta a garantire con formula "full risk": le apparecchiature oggetto del presente appalto per un periodo non inferiore a 12 mesi. Per lo stesso periodo la Ditta aggiudicataria dovrà effettuare le visite di manutenzione preventiva e le verifiche di sicurezza elettrica secondo la normativa vigente.

La Ditta aggiudicataria, per tutto il periodo di garanzia, dovrà riparare tempestivamente ed a proprie spese tutti i guasti e le imperfezioni che dovessero riscontrarsi sul bene oggetto della fornitura. Tale servizio dovrà essere svolto da personale specializzato ed adeguatamente addestrato.

Qualsiasi impedimento o ritardo nelle prestazioni di garanzia, privo di idonea motivazione, comporterà l'applicazione delle penali di cui al successivo Art. 10 del presente Capitolato.

Per tutto il periodo di garanzia dovranno essere assicurati tempi di intervento non superiori ad 8 ore lavorative dalla chiamata, fatta eccezione per i giorni festivi. I tempi di risoluzione dovranno essere i più brevi possibili e comunque non oltre le 24 ore lavorative dalla chiamata.

10. PENALI

Nel caso in cui la fornitura non venga ultimata nel termine stabilito di cui al precedente art. 7 (ovvero del termine migliorativo proposto in sede di offerta), alla Ditta aggiudicataria saranno applicate, per ogni giorno di ritardo, penali pecuniarie nella misura pari allo 0,5 per mille del valore complessivo del contratto IVA esclusa, e comunque non oltre il 10% del suddetto valore.

Nel caso in cui non vengano rispettati i livelli di servizio di cui all'Art. 9 del presente Capitolato, alla Ditta aggiudicataria saranno applicate, per ogni giorno di ritardo o di fermo macchina per guasto bloccante, penali pecuniarie nella misura pari allo 0,5 per mille del valore complessivo del contratto IVA esclusa, e comunque non oltre il 10% del suddetto valore.

Le cause di forza maggiore o gli eventi indipendenti dalla volontà della Ditta aggiudicataria ed influenti sulla fornitura, devono essere tempestivamente documentati e segnalati. Qualsiasi altra richiesta atta a ottenere lo spostamento dei termini, la modifica di clausole contrattuali, o più in generale qualsiasi comunicazione non comporta automaticamente l'interruzione della decorrenza dei termini contrattuali.

11. CONTRATTO DI ASSISTENZA POST-GARANZIA

L'Azienda Ospedaliera si riserva l'opportunità di stipulare un contratto "full risk" post garanzia con la Ditta aggiudicataria.

L'eventuale contratto di manutenzione full risk post garanzia non dovrà superare, per i cinque anni successivi alla scadenza della garanzia, il valore del 8% dell'importo contrattuale per il lotto I IVA esclusa.

Per manutenzione full risk si intende la manutenzione comprensiva di tutti gli oneri (diritto di chiamata, spese di viaggio, parti di ricambio, manodopera, etc) derivanti dalla manutenzione preventiva e correttiva, eventuali aggiornamenti software e relativa formazione del personale per nuove versioni.

L'obiettivo principale è quello di garantire la completa efficienza dell'apparecchiatura, nonché la rispondenza a tutte le norme di sicurezza e qualità previste dalla normativa vigente.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, devono essere garantite le seguenti prestazioni:

- Interventi di manutenzione periodica previsti dalla normativa di riferimento e/o dalla Ditta costruttrice
- Interventi a chiamata in numero illimitato
- Sostituzione di tutte le parti difettose
- Utilizzo di parti di ricambio originali ovvero validate dal produttore
- Eventuali aggiornamenti software compatibili con l'hardware in dotazione
- Tempi di intervento entro 8 ore lavorative dalla chiamata, e comunque nel più breve tempo possibile
- Tempi di ripristino della completa funzionalità non superiori a 24 ore lavorative, e comunque nel più breve tempo possibile
- Rilascio delle certificazioni di conformità alle normative vigenti con cadenza annuale, ovvero con cadenza inferiore laddove previsto dalle normative

Al termine di ogni intervento tecnico dovrà essere rilasciato un rapporto tecnico con la descrizione del lavoro eseguito.

Le condizioni economiche del piano proposto costituiranno oggetto di autonoma e successiva negoziazione tra le parti ed in ogni caso costituiscono vincolo per la Ditta che si impegna a non presentare valori economici superiori a quelli proposti in sede di offerta.

12. PAGAMENTI

L'acquisizione delle apparecchiature di che trattasi viene finanziato con fondi Aziendali. I pagamenti avverranno solo a seguito di regolare collaudo con esito positivo.

13. DISPOSIZIONI FINALI

Il presente Capitolato, pena l'esclusione dalla gara, deve essere sottoscritto in ogni pagina dal legale rappresentante della Ditta concorrente ed allegato all'offerta, in segno di accettazione piena ed incondizionata di tutte le clausole e condizioni sopra descritte.

LOTTO 1: SISTEMA RADIOLOGICO DIRETTO MULTIFUNZIONE q.tà 2

DESCRIZIONE: Sistema per esami di radiologia generale e di Pronto Soccorso.

CARATTERISTICHE MINIME

GENERATORE

- Generatore ad alta frequenza con potenza non inferiore a 65 kW;
- Corrente massima pari ad almeno 800 mA;
- Tempo minimo di esposizione non superiore a 1 ms.

COMPLESSO RADIOGENO PENSILE

- Movimentazione motorizzata dei sistemi per movimenti verticali;
- Dotato di autoposizionamento;
- Dotato di sistema di filtrazione aggiuntivo con attivazione in base delle impostazioni definite da protocollo diagnostico per ogni tipo di esame;
- Capacità termica dell'anodo non inferiore a 300 kWh;
- Elevata capacità termica del complesso tubo-guaina;
- Tensione massima di 150 kV;
- Dotato di tubo radiogeno ad anodo rotante con doppia macchia focale avente:
 - Dimensioni non superiori a 0,6 mm per la macchia focale minore;
 - Dimensioni non superiori a 1,3 mm per la macchia focale maggiore;
- Sistema di esposizione automatica;
- Munito di dispositivo DAP;
- Pannello di controllo presente anche sulla sorgente;
- Dotato di monitor LCD touch screen da almeno 5";
- Collimatore automatico e manuale;
- Provvisto di sistema di visualizzazione, documentazione e memorizzazione della dose erogata secondo quanto previsto dal D.Lgs 187/2000 e s.m.i..

TAVOLO

- Dotato di alloggiamento per detettore 35x43;
- Piano porta paziente in materiale a basso assorbimento;
- Portata non inferiore a 250 Kg;
- Dotato di sistema motorizzato per movimentazione verticale;
- Tavolo elevabile con altezza minima non superiore a 57 cm;
- Possibilità di controllare i movimenti mediante pedaliera o pulsantiera.

TELERADIOGRAFO

- Dotato di sistema motorizzato per movimentazione verticale;
- Idoneo ad eseguire esami su pazienti barellati o a letto;
- Sistema di ribaltamento motorizzato;
- Potter-bucky inclinabile all'interno del range [0°, 90°];
- Preferibilmente munito di pannello di controllo supplementare.

DETEETTORE

- Basato su tecnologia DR;
- Caratterizzato da collegamento wireless con il sistema di acquisizione immagini;
- Massima autonomia della batteria;
- Tipologia al Silicio Amorfo con scintillatore Ioduro di Cesio;
- Dimensione 35x43;
- Pixel della matrice con dimensioni non superiori a 140 μm ;
- Efficienza di rilevazione DQE non inferiore al 60%;
- Dotato di sistema automatico di controllo dell'esposizione a 3 campi;
- Dotato di griglia antidiffusione rimovibile;
- Resistente ai liquidi con grado di protezione IPX ≥ 3 (Specificare valore IPX).

CONSOLE DI COMANDO E SISTEMA DI ACQUISIZIONE/ELABORAZIONE

- Provvista di processore da almeno 8 GB di RAM e disco fisso da almeno 1 TB;
- Personalizzazione di protocolli di esame e gestione automatica delle impostazioni dei dati esposimetrici su generatore;
- Provvisto di software e tools per la post elaborazione delle immagini;
- Tempo di preview delle immagini sulla console inferiore a 3 secondi;
- Tempo di visualizzazione delle immagini definitive sulla console inferiore a 8 secondi;
- Dotata di monitor Full HD da almeno 21" per preview e gestione comandi, dotato nativamente di curva di calibrazione;
- Sistema di trasferimento automatico dei dati dosimetrici rilevati;
- Software DICOM con le seguenti classi incluse:
 - Store;
 - Query/ Retrieve;
 - Print;
 - Worklist;
- Possibilità di archiviare le immagini su supporto ottico (CD\ DVD) in formato DICOM;
- Compatibile con il DoseWatch in uso presso l'Azienda Ospedaliera.

Si richiede, oltre alle componenti e agli accessori esplicitamente indicati:

- Sopralluogo del luogo di impianto dell'apparecchiatura;
- Fornitura, installazione e pose in opera del sistema con eventuali relative opere a corredo come da progetto da presentare a corredo dell'offerta di gara;
- Tutto l'occorrente per il corretto, sicuro ed immediato funzionamento inclusi l'integrazione ed il collegamento con il sistema RIS\PACS presenti nell'AO.

SPECIFICARE:

- Peso detettore;
- Dimensioni pixel;
- Eventuali software opzionali;
- Possibilità di aggiornamenti futuri.