



CAPITOLATO SPECIALE

ART. 1 OGGETTO DELL'APPALTO

La presente procedura ha per oggetto:

1. La fornitura di n° 1 APPARECCHIATURA ESWL con sistema di puntamento ecografico e radiologico dedicato per urologia e colonna video per endoscopia di supporto ed operativa e relativo sistema multiripiano necessaria alla S.C. Urologia dell'Ospedale San Bartolomeo di Sarzana c/o S.S. Centro Calcolosi Urinaria con destinazione d'uso il trattamento extracorporeo della calcolosi renale ureterale e vescicole (voce 1)
2. L'assistenza tecnica annua in versione full risk (voce2) comprensiva dei consumabili

L'affidamento della fornitura è previsto per lotto unico nella formula per un importo **non superabile a base** di gara di euro **600.000,00=** oltre IVA di cui alla "voce 1"

- 3 smontaggio non conservativo ritiro e smaltimento dell'apparecchiatura attualmente in uso nella sede suddetta

La ditta appaltatrice dovrà altresì effettuare la fornitura alle condizioni riportate nel presente Capitolato speciale di fornitura.

ART. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E CARATTERISTICHE PREFERENZIALI

Caratteristiche tecniche di minima:

sistema fisso con sistema di puntamento RX ad arco C ecotomografico di tipo preferibilmente out-line e sistema video integrati con le seguenti finalità:

- trattamento extracorporeo della calcolosi renale ureterale e vescicale
- esecuzione di procedure diagnostico-terapeutiche (operative) di tipo endourologico con controllo visivo, radiologico ed ecografico consensuale.
- Esecuzione di diagnostica e manovre terapeutiche operative ecotomografiche urologiche



Configurazione del sistema :

- Litotritore extracorporeo
- Lettino portapaziente
- Ecotomografo di puntamento di tipo preferibilmente out-line con duplicità di utilizzo (sonda su braccio fisso e sonda libera)
- Sistema di puntamento RX ad arco C munito di interfaccia e collegamento con sorgente di onde d'urto
- Stampanti termiche per eco e per RX
- postazione di controllo remoto del litotritore, lettino, arco C con monitors LCD dedicati

Caratteristiche tecniche preferenziali

Caratteristiche meccaniche generali

- Sistema fisso con elevata integrazione meccanica tra i componenti (lettino, arco C, fonte onde d'urto sistema video su colonna)
- Lettino radiotrasparente fisso a pavimento di portata non inferiore a 200 kg con la massima ergonomia e compattezza
- Lettino radiologico utilizzabile per manovre endourologiche con movimenti motorizzati su tre assi e possibilità di movimento di Trendelenburg con dotazione di tutti gli accessori (reggigambe, raccoglitori liquidi, supporti vari ecc.)
- Comandi lettino a tavolo, a pedale e remoto.

1. requisiti del sistema per litotrissia extracorporea

- Generatore di onde d'urto preferibilmente di tipo elettromagnetico o elettroconduttivo ad elevate prestazioni in termini di pressione focale e di energia resa nel fuoco a bassa rumorosità di funzionamento.
- Ampio range di pressione focale (minimo-massimo) con possibilità di regolazione.
- Massima distanza focale non inferiore a 150 mm (caratteristica preferenziale la disponibilità di distanze focali superiori con elevate pressioni focali)
- Puntamento ecografico di tipo out-line su braccio meccanico in tempo reale con possibilità di monitoraggio continuo del puntamento senza interruzione dell'erogazione delle onde d'urto
- Puntamento radiologico in tempo reale con possibilità di monitoraggio continuo del puntamento senza interruzione dell'erogazione delle onde d'urto
- Scarsa dolorosità tale da consentire trattamenti senza l'utilizzo di anestesie e tale da richiedere solo la sedazione in caso di trattamenti ad elevata potenza
- Controllo remoto

2. requisiti del sistema di puntamento RX

- Arco C con possibilità di movimento laterolaterale almeno da 0 a 30°
- Tubo RX ad elevate prestazioni (richiesta specifica delle caratteristiche)
- Generatore di potenza adeguata (specificare in KV e mA in uscita)
- Intensificatore di brillantezza da 12"
- Disponibilità di sistemi di controllo della dose erogata
- Misurazione della dose erogata ai sensi del comma 8, art.8 D.Lgs.187/00
- Disponibilità di sistema di contenimento della dose erogata



- Sistema di autoposizionamento del sistema per il trattamento del calcolo con postazione remota
 - Monitor digitali ad alta risoluzione mobili di minimo 18" integrati al sistema, almeno 2, con interfaccia per simultanea visualizzazione RX video ed ETG
 - Postazione di controllo remota con almeno 2 monitor LCD grandi dimensioni ad alta risoluzione
 - Comando scopia al tavolo con pedale e remoto
 - fornitura di dispositivi di protezione del paziente e degli operatori
 - Sistema di interfaccia con onde d'urto
 - Sistema di memorizzazione, gestione ed archiviazione immagini, integrazione con immagini ETG e video
 - Stampante A4 a colori in postazione remota
 - Stampante termica in postazione operativa
 - Supporto DICOM completo (Print, Query & Retrieve, Store, Worklist ecc)
3. requisiti del sistema di puntamento Ecotomografico
- Ecografo di puntamento interfacciato e collegato con sorgente di onde d'urto
 - Utilizzabile in modo autonomo dal litotritore
 - Tecnologia digitale almeno 128 canali in trasmissione e ricezione con sonde funzionanti in multifrequenza o larga banda
 - possibilità di collegamento di sonde convex, lineari e settoriali elettroniche (phased array)
 - fornitura di sonde convex, sonda lineare tessuti molli/ecocolordoppler, sonda endorettale per ecografia prostatica
 - set di puntura renale, set da puntura/biopsia prostatica
 - funzionamento sonda per puntamento a braccio fisso integrato al sistema di ESWL e libera
 - Funzionamento in B mode, M mode, Doppler Pulsato. Color Doppler
 - Applicabilità contemporanea di almeno 2 sonde selezionabili ed attivabili sia dalla tastiera che da controllo a pedale
 - Monitor LCD a colori di grandi dimensioni ad alta risoluzione utilizzabile separatamente dal sistema di puntamento per ESWL
 - Integrazione sistema con sistema di archiviazione generale pacchetto DICOM (foto e video)
 - Stampante termica a colori di piccole dimensioni
4. requisiti del sistema video integrato
- monitor LCD 21" ad alta definizione
 - integrazione/interfacciabilità monitor video del sistema ESWL
 - carrello o supporto multiripiano con trasformatore di isolamento integrabile meccanicamente al sistema ESWL
 - processore compatibile con l'utilizzo di ottiche anche rigide, fibroscopi, fibroureterorenoscopi flessibili, videocistoscopi, videoureterorenoscopi flessibili dotati di ccd integrato nella parte distale dello strumento.
 - compatibilità del processore con l'utilizzo di teste di telecamera ultraleggera a pendolino per urologia, teste rette di telecamera per videolaparoscopia
 - eventuale disponibilità della funzione NBI (Narrow Band Imaging)
 - eventuale disponibilità della funzione PDD



- sistema di archiviazione immagini, video integrato con sistema ESWL
- funzione sub immagine Live per consentire la visione simultanea delle immagini endoscopiche in diretta e dell'immagine proveniente da fonte esterna (ETG, RX, telecamera). (segnalare eventuale possibilità di utilizzo di memory card removibile)
- telecamera ultraleggera a pendolino ad alta definizione eventualmente compatibile con funzione NBI, con telecomando di controllo separato dal corpo telecamera per programmare le funzioni più utilizzate
- fonte luce 300 W Xenon eventualmente dotata di funzione NBI e compatibile con PDD. Lampada alogena di emergenza attivabile automaticamente in caso di esaurimento della fonte principale.
- almeno n°2 cavi portaluce compatibili

Assistenza tecnica e servizio di manutenzione comprensiva dei consumabili

- dichiarazione che attesti la continuità dell'assistenza tecnica e dell'istallazione degli aggiornamenti disponibili per un periodo non inferiore a 10 anni
 - dichiarazione della fornitura, senza ulteriori oneri, di aggiornamenti ed installazioni di nuove release sia del firmware, sia dell'hardware che del software delle apparecchiature
 - visite di manutenzione preventiva di numero non inferiore a 2 interventi annui (indicare numero visite ed attività previste)
 - interventi manutenzione straordinaria correttiva illimitati comprensivi delle parti di ricambio e del materiale di consumo
 - la manutenzione dovrà prevedere la totalità del sistema comprensiva quindi delle componenti periferiche ed accessorie al sistema (monitor, PC ecc.) anche se non di produzione della Ditta aggiudicataria.
 - indicazione dei tempi e delle modalità di intervento di manutenzione straordinaria, con l'indicazione dell'eventuale apparecchiatura sostitutiva per tutto il periodo della riparazione
 - fornitura e descrizione del programma di corso di formazione del personale utilizzatore
 - fornitura e descrizione del programma di corso di formazione tecnica di primo intervento destinato al personale S.C. Ingegneria Clinica dell'ASL 5 Spezzino
- conformità alle normative CE ai sensi del D.Lgs. 46/97, che recepisce la Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni – "Dispositivi medici" con indicato l'eventuale numero indicativo dell'organismo certificato che l'ha rilasciata;

ART. 3 CRITERI DI VALUTAZIONE

Le schede tecniche e la documentazione saranno esaminate dalla Commissione Giudicatrice Aziendale che attribuirà i relativi punteggi di qualità



L'offerta sarà valutata sotto il profilo tecnico-economico in base al punteggio (max 100 punti) che verrà attribuito con i seguenti criteri:

- A) PREZZO: punti 40 max
B) QUALITA': punti 60 max

Il punteggio tecnico qualitativo funzionale (max 60 p.ti) verrà attribuito eseguendo la somma tra i punteggi ottenuti dalle singole componenti in base ai seguenti parametri:

COMPONENTE (max 60 p.ti)

- caratteristiche funzionali sistema di litotripsia	max punti	20
- caratteristiche del sistema di puntamento RX	max punti	10
- caratteristiche del sistema di puntamento ecografico	max punti	10
- caratteristiche meccaniche generali e del tavolo porta paziente	max punti	10
- caratteristiche sistema video	max punti	5
- caratteristiche particolari / accessori / materiale di consumo /assistenza	max punti	5

le valutazioni tecniche complessive dovranno avere un punteggio di almeno 31 punti su 60 pena la non ammissibilità alla fase di valutazione economica.

L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere integrazioni, chiarimenti ed informazioni utili e campioni ai fini della valutazione delle apparecchiature offerte.

Nella "Documentazione Tecnica" non dovranno essere inseriti riferimenti ai prezzi dell'offerta.

ART. 4 ESECUZIONE DELLA FORNITURA

La consegna deve essere effettuata a seguito di buono d'ordine emesso dall'AUSL, nella quantità, luoghi e modalità descritte nello stesso e ricevuto dall'impresa anche via fax.

I prodotti forniti dovranno corrispondere alle caratteristiche qualitative stabilite nel capitolato speciale e offerte dall'Impresa.

Al momento della consegna, la merce deve essere accompagnata da regolare documento di trasporto (D.D.T.), sul quale deve essere obbligatoriamente indicato:

- luogo di consegna della merce;
- numero e data dell'ordine.

Tutte le copie del D.D.T. dovranno essere firmate per ricevuta da un incaricato dell'AUSL, fermo restando che tale firma non impegna l'AUSL, quando non è possibile controllare le merci al momento della consegna.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale che ne sia garantita la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto.

In mancanza di tali dati i prodotti potranno essere respinti al mittente senza che il fornitore possa avanzare obiezione alcuna.



ART.5 ADEMPIMENTI DELL'AGGIUDICATARIO

La ditta aggiudicataria dovrà allegare alla fornitura quanto segue:

- a) n. 2 copie del manuale d'uso in lingua italiana per ogni modello di apparecchiatura (una in formato cartaceo ed una in formato elettronico);
- b) n. 1 copia del manuale di service, completo di schemi elettrici, in formato elettronico;
- c) dichiarazione di conformità alla Direttiva CEE 93-42, recepita dal D.Lgs. 46-97, per i dispositivi medici;
- d) dichiarazione di conformità a tutte le Direttive comunitarie applicabili per ogni apparecchiatura/sistema fornito.
- e) cavi alimentazione, materiale di consumo e quant'altro necessario all'avvio dell'apparecchiatura.

ART. 6 LUOGO DI CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE

Sono a carico dell'Impresa tutti gli oneri connessi alla installazione e messa in funzione della strumentazione, compreso imballo, trasporto e facchinaggio fino ai locali di destinazione indicati nel buono d'ordine, montaggio, avviamento e collaudo della strumentazione fornita. Recupero e smaltimento degli imballaggi.

Nel caso di sistemi elettromedicali, l'installazione, secondo la normativa CEI EN 60601-1-1 dovrà essere effettuata nei locali previsti, sotto la responsabilità dell'Impresa che dovrà rilasciare al termine opportuna dichiarazione.

Il collaudo dovrà essere eseguito di norma entro 7 giorni utili che decorrono dalla data di consegna in reparto della fornitura che avverrà dopo il benestare del Servizio di Ingegneria Clinica.

Il collaudo di accettazione da parte del Servizio di Ingegneria Clinica di questa azienda è strutturato secondo le seguenti fasi:

- fase preliminare: analisi della documentazione. Verrà valutata la completezza della fornitura sulla base della documentazione presentata e dalla presenza della manualistica richiesta;
- fase strumentale: l'apparecchiatura fornita sarà oggetto di verifiche strumentali.

Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc.) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della Ditta aggiudicataria.

L'esito negativo di almeno una delle due fasi causa l'esito negativo del collaudo di accettazione. La Ditta fornitrice dovrà, entro 15 gg. lavorativi dalla comunicazione dell'esito negativo, sanare quanto rilevato. Solo dopo la definitiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati, la fornitura si intenderà accettata con esito positivo del collaudo.



In caso di non rispetto del termine temporale indicato, o ulteriore permanenza delle difformità, la fornitura si intende rifiutata e la ditta si impegna a ritirare quanto fornito senza nessun onere per l'azienda.

In sede di collaudo si procederà altresì alla verifica della presenza della manualistica per l'uso e la manutenzione delle apparecchiature e dei loro accessori.

La data e le modalità di collaudo dovranno essere concordate dalla ditta aggiudicataria con il Servizio di Ingegneria Clinica incaricato dall'ASL (Consorzio SIGE. Tel. 0187/533010 – Fax. 0187/534004).

Nella fase di installazione l'Impresa dovrà fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale di consumo necessario per la definitiva messa a punto della strumentazione fornita.

ART.7 MUTAMENTO CONDIZIONI INIZIALI

Qualora dovessero pervenire all'ASL indicazioni da parte della Centrale regionale degli acquisti, di cui alla DGR n. 805 del 4/7/2008, in forza delle quali l'acquisizione dei beni o servizi oggetto del presente appalto, essendo stati dichiarati standardizzabili, sono ricompresi nei compiti della Centrale stessa, l'Azienda, nel caso in cui la procedura di gara non si sia ancora conclusa, si riserva la facoltà di annullare la presente gara oppure, nel caso in cui la procedura di gara si sia conclusa, a interrompere il rapporto anticipatamente rispetto alla data di scadenza a decorrere dal mese successivo alla comunicazione da parte della Centrale regionale degli acquisti della ditta aggiudicataria della procedura di gara unificata regionale.

Qualora vengano meno le condizioni iniziali previste dal presente Capitolato e, in particolare, nel caso che vengano modificate le disposizioni a livello normativo sia regionale che nazionale con conseguenti ripercussioni di tipo organizzativo sulle Strutture dell'Azienda Sanitaria, la stessa si riserva la facoltà di recedere dal presente contratto d'appalto.

L'Azienda si riserva inoltre la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della fornitura in oggetto, in particolare in presenza di offerte che superino le previsioni di spesa dell'Ente, senza che le Ditte possano avanzare alcuna pretesa o rivendicazione.

ART 8 PENALITÀ

L'impresa, senza esclusione di eventuali conseguenze penali, è soggetta a penalità quando:

effettua in ritardo la consegna e la piena funzionalità delle apparecchiature;



non è grado di evitare un fermo macchina per un periodo superiore a quello dichiarato sia durante il periodo di garanzia sia durante il periodo successivo di contratto di manutenzione.

In caso di ritardi rispetto al termine di consegna e di piena funzionalità dell'apparecchiatura, l'Azienda potrà applicare una penale di 1.500 Euro per ogni giorno solare di ritardo, salvo la facoltà della risoluzione del contratto ove il ritardo superi il termine di 60 giorni e fatto salvo il risarcimento di ogni maggior spesa conseguente.

In caso di ritardi negli adempimenti di cui alla garanzia e all'assistenza, compresi i tempi di risoluzione dei guasti dichiarati nel contratto di manutenzione, potrà essere applicata una penale di 1.500 Euro per ogni giorno solare di ritardo.

In ogni caso, per l'inosservanza dei tempi e termini di cui sopra, delle specifiche tecniche del sistema, nonché per la non rispondenza delle caratteristiche funzionali e delle prestazioni erogate dallo stesso e nel caso in cui le transazioni finanziarie sono state eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane Spa, l'Azienda appaltante si riserva la facoltà ed il diritto di risolvere il contratto, ai sensi dell'art. 1456 C.C., addebitando all'aggiudicatario gli eventuali maggiori oneri conseguenti ad una nuova procedura d'aggiudicazione.

ART 9 FATTURAZIONE

Le fatture dovranno essere intestate a : ASL n. 5 Spezzino Via XXIV Maggio, 139 – 19124 La Spezia e dovranno indicare il numero CIG identificativo del presente procedimento.

Ai sensi della normativa vigente, il termine di pagamento è di 90 (novanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura.

L'Appaltatore dovrà fornire tutti i dati necessari alla Stazione Appaltante per richiedere allo Sportello Unico della Previdenza il Documento Unico di Regolarità Contributiva nonché le modifiche di tali dati che, eventualmente, si verificassero nel corso dell'esecuzione dell'appalto.

Il pagamento delle fatture è subordinato alla regolarità contributiva accertata tramite il DURC, acquisito trimestralmente dalla Stazione Appaltante.

Fino alla produzione della predetta documentazione rimarrà sospeso il pagamento delle fatture emesse.

Qualora l'Appaltatore non risulti in regola con gli obblighi suddetti, l'Azienda sospenderà il pagamento delle fatture. Per tale sospensione o ritardo di pagamento l'Appaltatore non potrà opporre eccezioni né avrà titolo a risarcimento danni.

Nel caso di invio di incompleta o erronea documentazione da parte del fornitore, i termini rimangono sospesi fino al momento in cui la documentazione richiesta sia completata e/o corretta.



**ART 10
FORO COMPETENTE**

Per ogni controversia che dovesse insorgere fra le parti in relazione all'esecuzione degli obblighi contrattuali è competente il Foro della Spezia

**ART 11
NORME DI RINVIO**

Per quanto non previsto nel presente capitolato si rinvia alle norme del Codice Civile, in quanto applicabili, ed alla normativa Comunitaria, nazionale e regionale vigente in materia d'appalti.

IL DIRETTORE DELLA
S.C. UROLOGIA
(DOTT. Umberto Repetto)

IL RESPONSABILE DELLA
S.C. PROVVEDITORATO E ECONOMATO
(DOTT. Giovanni Frandi)

per la Ditta offerente
IL LEGALE RAPPRESENTANTE

*Il presente Capitolato speciale di gara è composto da 11 articoli e 9 pagine
Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1341 del C.C. si approvano espressamente le clausole di cui agli art:1,3,4,5,6,8,9,
10 del presente Capitolato Speciale*

per la Ditta offerente
IL LEGALE RAPPRESENTANTE
