

CAPITOLATO TECNICO DI GARA E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE PER L'APPALTO DI FORNITURA DI N. 1 PORTATILE PER RADIOSCOPIA PER LA FONDAZIONE "ISTITUTO SAN RAFFAELE – G. GIGLIO DI CEFALU"

ART.1- OGGETTO DELL'APPALTO E BASE D'ASTA

L'appalto ha per oggetto la fornitura di n. 1 portatile per radioscopia, destinato alle specialità di ortopedia e traumatologia. L'importo posto a base d'asta è pari ad €. 120.000,00 IVA esclusa.

ART. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE, ASSISTENZA TECNICA E PUNTEGGI

A) CARATTERISTICHE TECNICO-CLINICHE OGGETTO DELLA VALUTAZIONE

1) STATIVO:

1. Stativo ad Arco "C" con centratura isocentrica in tutte le direzioni	Requisito minimo
2. Movimenti manuali e motorizzati (rotazioni e traslazioni) i più ampi possibili; indicare i vari range di movimento e specificare quali movimenti sono motorizzati:	
i. Spazio libero dell'arco (tubo-IB/detector) non inferiore a 75 cm e profondità sufficiente ad un facile inserimento dell'arco nel tavolo operatorio	Punti 1
ii. Indicare la distanza tra fuoco e intensificatore	Punti 1
iii. Indicare l'escursione orizzontale dell'insieme tubo-IB/detector	Punti 1
iv. Indicare l'escursione verticale dell'insieme tubo-IB/detector (motorizzato)	Punti 1
v. Indicare la rotazione orbitale dell'Arco (rotazione principale)	Punti 1
vi. Indicare il basculamento dell'Arco	Punti 1
3. Bilanciamento di tutti i movimenti meccanici	Requisito minimo
4. Il sistema deve essere il più leggero, compatto ed ergonomico possibile	
i. Indicare pesi e dimensioni dell'intero sistema	Punti 2
5. Pedali per l'emissione di raggi, sia in modalità continua che pulsata (con comandi separati), a norma CEI, con protezione per infiltrazione liquidi e protezione cavi anticalpestio.	Requisito minimo
6. Generatore radiologico ad alta frequenza, con potenza idonea all'uso a cui destinato (indicare le correnti di funzionamento e le tensioni corrispondenti nelle varie modalità)	
i. Indicare la potenza del generatore	Punti 2
ii. scopia continua: manuale/automatica non inferiore a 100 kV	Punti 1
iii. scopia pulsata: manuale/automatica non inferiore a 100 kV	Punti 1

iv. Sistema automatico per la gestione dell'esposizione radiologica per l'ottimizzazione del rapporto "qualità immagine/dose impartita" (efficiente in qualunque condizione di ingrandimento e posizione)	Requisito minimo
7. Complesso radiogeno a doppio fuoco, ad elevata capacità termica (L'insieme delle caratteristiche deve essere ottimizzato per un uso ortopedico-traumatologico)	
i. indicare le dimensioni della macchia focale in scopia	Punti 1
ii. indicare le dimensioni della macchia focale in grafia	Punti 1
iii. indicare la capacità termica dell'insieme tubo-cuffia [HU]	Punti 2
iv. indicare il tasso di dissipazione termica dell'insieme tubo-cuffia [HU/minuto]	Punti 2
v. dotato di sistema per il monitoraggio dose al paziente	Requisito minimo
8. Intensificatore d'immagine a doppio campo 12" - 9" ad elevata risoluzione. N.B. (Nel caso di digitale diretto le dimensioni del detector dovranno essere confrontabili/equivalenti con le dimensioni dell'intensificatore d'immagini di cui sopra) (L'insieme delle caratteristiche deve essere ottimizzato per un uso ortopedico-traumatologico)	Requisito minimo
i. indicare le dimensioni nominali ed effettive della finestra di ingresso	Punti 1
ii. indicare la risoluzione	Punti 2
iii. centratore laser	Requisito minimo
9. Collimazione:	
i. commutazione automatica scopia-grafia	Requisito minimo
ii. collimazione circolare automatica sul campo di entrata dell'ib/detector	Requisito minimo
iii. collimazione rettangolare	Requisito minimo
10. Sistema anticollisione per la sicurezza del paziente	Punti 1
11. Predisposizione di connessione per la segnalazione esterna "room in use"	Requisito minimo
12. Ruote sterzanti per consentire un agevole movimento parallelo, dotate di deflettori per cavi. Il sistema deve consentire il trasferimento dell'arco a C nelle varie Unità Operative e di conseguenza deve avere una struttura adeguatamente robusta per evitare rotture delle ruote durante il trasporto	Requisito minimo
13. Tutti i cavi di collegamento devono essere anticalpestio	Requisito minimo

2) STAZIONE DI LAVORO:

1. Carrello workstation, con doppio monitor medico di ultima generazione da almeno 17" ad elevata risoluzione	Requisito minimo
2. indicare le caratteristiche dei monitor in termini dimensioni, risoluzione e definizione dell'immagine	Punti 3
3. Possibilità di memorizzare e richiamare immagini dinamiche e statiche per vari parametri (nome paziente, data di esecuzione, ecc.)	Requisito minimo

4. Memorizzazione automatica di ogni scansione (nessuna scansione anche se non volontariamente memorizzata deve andare persa)	Requisito minimo
5. Possibilità di fare esami in urgenza (bypassando le procedure di inserimento dati paziente o quanto non necessario ad effettuare immagini) pur conservando l'automatica memorizzazione – Tempo di accensione e avvio (tempo necessario ad effettuare l'esame) minore di un minuto	Requisito minimo
6. Dispositivo di masterizzazione sia su CD-ROM che DVD e possibilità di memorizzazione delle immagini su supporti tipo chiave USB	Requisito minimo
7. Possibilità di memorizzare le immagini in formato tipo jpeg, gif, bmp, ecc. (con la possibilità di selezionare paziente o immagini singole da trasferire su supporto usb) - elencare i diversi formati	Requisito minimo
8. Sistema di archiviazione sulla memoria della workstation	Requisito minimo
9. indicare la capacità di memorizzazione dell'Hard Disk (in GB) (la più ampia possibile)	Punti 2
10. Gestione archivio pazienti (descrivere il sistema)	Requisito minimo
11. Possibilità di inserimento testo e commenti sulle immagini	Requisito minimo
12. Gestione delle immagini indipendente per ognuno dei due monitor anche contemporaneamente (es. vedere diverse proiezione)	Requisito minimo
13. Funzioni di post-processing per una ampia elaborazione delle immagini acquisite (es.: gestione del contrasto e luminosità, misurazioni) Descrivere ed elencare le varie funzioni e modalità	Punti 2
14. regolazione automatica e manuale di luminosità e contrasto	Requisito minimo
15. regolazione della definizione dei contorni in real time	Requisito minimo
16. Software di gestione ed elaborazione dati, specifico per un uso Ortopedico-Traumatologico. Elencare e descrivere tutti i software di "gestione ed elaborazione dati" in dotazione	Punti 2
17. Stampante per immagini medicale e ad alta definizione su formato A4	Requisito minimo
i) Qualità di Stampa (indicare la durata, in anni, dell'immagine radiografica stampata, garantendo una qualità dell'immagine idonea ad effettuare una corretta diagnosi clinica)	Punti 1
ii) indicare la velocità di stampa	Punti 2
iii) indicare le varie tipologie di carta/pellicole utilizzabili	Punti 1
iv) possibilità di fare esami durante la stampa	Requisito minimo
18. Dispositivo di segnalazione luminosa RX	Requisito minimo
19. Il sistema deve essere il più leggero, compatto ed ergonomico possibile	Requisito minimo
20. Tutti i cavi di collegamento devono essere anticalpestio	Requisito minimo
21. Sistema per la visualizzazione e la stampa della dose	Requisito minimo
22. Predisposta per la navigazione, che potrà essere richiesta in seguito	Requisito minimo
23. Standard, protocolli e software DICOM già integrati (archiviazione e trasmissione immagini) Elencare e descrivere i protocolli	Punti 2

B) CONDIZIONI DI FORNITURA E ASSISTENZA TECNICA

<p>1) Garanzia non inferiore a 3 anni</p> <p>a. Si considerano comprese nella garanzia tutte le attività di manutenzione: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature</p> <p>b. Si considerano comprese nella garanzia tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna</p> <p>c. Si considerano comprese nella garanzia e a carico della ditta fornitrice la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione dell'apparecchiature (es.: tubi radiogeni, catena televisiva, kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.).</p> <p>d. Si considerano esclusi solo eventuali consumabili monopazienti o monouso</p>	Requisito minimo
<p>2) Tempo di risoluzione del problema non superiore alle 2 giornate lavorative dalla chiamata (ripristino apparecchiatura o disponibilità e consegna di un muletto);</p>	Requisito minimo
<p>3) Descrivere l'organizzazione tecnica in termini di numero, qualifica del personale, tecnici stabilmente presenti sul territorio regionale e presenza di eventuali magazzini di parti di ricambio</p>	Punti 3
<p>4) Almeno N° 5 giorni di training al personale utilizzatore e al personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, da effettuare secondo le esigenze della Fondazione sia prima che dopo collaudo;</p>	Requisito minimo
<p>5) Almeno n. 2 manutenzioni preventive/anno e comunque tutte quelle previste dal costruttore (specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore);</p>	Requisito minimo
<p>6) Almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità e comunque tutti quelli previsti dal costruttore (specificare il numero di controlli funzionali/controlli di qualità annui previsti dal costruttore);</p>	Requisito minimo
<p>7) La ditta fornitrice dovrà garantire, a costo zero, per tutto il periodo della garanzia e dell'eventuale contratto di assistenza tecnica post-garanzia, qualsiasi forma di aggiornamento tecnologico (hardware e software) che il produttore implementerà sulla dotazione e configurazione fornita.</p>	Requisito minimo
<p>8) Le disponibilità di parti di ricambio devono essere garantite per almeno 10 anni dal collaudo;</p> <p>N.B. Qualora ciò non fosse possibile, in caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice dovrà sostituire, a costo zero, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionali</p>	Requisito minimo

9) La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.	Requisito minimo
---	------------------

ART. 3 – MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà nel rispetto dell'art. 83 D.Lgs 163/2006 (criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa).

Il punteggio totale verrà così suddiviso:

- a) Punti 40 distribuiti tra i vari criteri oggetto di valutazione quali-quantitativa del capitolato tecnico.
- b) Punti 20 alla qualità complessiva, rilevata durante la prova pratica, dell'intero sistema incluse eventuali migliorie rispetto ai requisiti minimi richiesti.
- c) Punti 40 per la migliore offerta con il prezzo, in ribasso rispetto alla base d'asta.

La valutazione tecnico-qualitativa dei prodotti sarà effettuata sulla base delle caratteristiche tecniche indicate e sulla base della valutazione pratica del sistema.

Le modalità e i tempi di tale valutazione verranno definite dalla relativa commissione di valutazione.

Considerata la complessità tecnologica e l'interdipendenza di molte caratteristiche e parametri tecnici:

- Il punteggio relativo ad ogni singolo parametro quali/quantitativo di valutazione sarà determinato in funzione di quanto dichiarato nell'offerta, verificato e confrontato con quanto riscontrato attraverso la prova pratica;
- Il punteggio massimo pari a punti 20, relativo alla prova pratica, sarà determinato tenendo conto della qualità dell'intero sistema incluse eventuali migliorie rispetto ai requisiti minimi richiesti.

I sistemi valutati con un punteggio di qualità (per cui il massimo è fissato a 60 punti complessivi) inferiore a 40 punti saranno ritenuti non idonei e quindi esclusi.

METODO DI CALCOLO

Valutazione tecnica: La Commissione Tecnica, appositamente nominata, procederà alla valutazione di ogni singolo punto di valutazione in modo discrezionale, utilizzando la metodologia prevista, per gli elementi di natura qualitativa, dall'Allegato P) del D.P.R. 05/10/2010 n. 207 (Regolamento di esecuzione e attuazione del D.lgs 12/04/2006, n. 163), che prevede l'applicazione della seguente formula:

$$C(a) = \sum_n [W_i * V(a)_i],$$

dove:

C(a) = indice di valutazione dell'offerta (a);

n = numero totale dei requisiti;

W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i)

V(a) = coefficiente della prestazione offerta rispetto al requisito, variabile tra 0 e 1.

\sum_n = sommatoria.

Il coefficiente $V(a)$ è determinato attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari.

Ciascun commissario attribuirà al singolo punto valutato un coefficiente tra 0 e 1, intervallato da un decimo (0,1).

La media dei coefficienti attribuiti da ogni singolo commissario verrà poi trasformata in coefficiente definitivo, riportando ad 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie delle altre ditte.

Il coefficiente definitivo per ciascuna ditta verrà poi applicato al punteggio massimo previsto per ciascun requisito. Alla ditta che avrà raggiunto il miglior punteggio verrà attribuito, quindi, il massimo punteggio previsto di 60 punti. Alle altre ditte verrà attribuito il punteggio secondo la seguente formula:

$$Aq = (Bq/Cq)*60 \quad \text{Dove:}$$

Aq = Punteggio di qualità da assegnare all'offerta valutata

Bq = Punteggio complessivo di qualità dell'offerta valutata

Cq = Punteggio complessivo di qualità dell'offerta col miglior punteggio per singolo lotto

Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

I punteggi della qualità saranno assegnati dalla commissione di gara, in funzione della graduatoria attribuita per ogni singola voce, con criterio insindacabile a discrezione della commissione stessa.

La valutazione economica, per ciascun lotto di gara sarà effettuata con riferimento al prezzo complessivo offerto per ciascun lotto, in ribasso rispetto a quello posto a base d'asta, comunicato nell'offerta economica.

All'offerta che ha presentato il prezzo complessivo più basso per ciascun lotto sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per il prezzo (punti 40,00) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$$Ap = Cp/Bp*40$$

Ap = Punteggio da assegnare all'offerta valutata

Bp = Prezzo dell'offerta valutata

Cp = Prezzo dell'offerta più bassa

Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

Valutazione finale:

La fornitura sarà aggiudicata alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio più alto, derivante dalla somma aritmetica del punteggio di qualità e del punteggio per l'offerta economica.

In caso di parità prevarrà l'offerta con il punteggio di qualità superiore.

Con riferimento alle caratteristiche tecniche dei prodotti indicate nel capitolato di gara, si precisa che, ove le stesse riconducano ad un marchio specifico saranno valutati e accettati prodotti equivalenti. E' fatto obbligo alla Ditta, che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, segnalare l'equivalenza, specificando le motivazioni, in separata dichiarazione, da allegare alla documentazione tecnica.

La documentazione tecnica deve essere fornita in lingua italiana.

Le ditte partecipanti se non sono ditte produttrici sono obbligate a fornire il nome della ditta costruttrice ed il luogo di fabbricazione del prodotto, sotto specifica dichiarazione della ditta costruttrice.

Si procederà ad aggiudicazione anche in caso di una sola offerta pervenuta, se ritenuta valida dalla Commissione di gara.

ART. 4 – DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

1. Manuale utente in italiano
2. Listino prezzi ufficiale di tutti gli eventuali consumabili (indicare la percentuale di sconto praticata alla nostra Fondazione)
3. Listino prezzi ufficiale relativo all’assistenza tecnica e spese di viaggio (indicare la percentuale di sconto praticata alla nostra Fondazione)
4. Proposta tecnico-economica di contratto di assistenza tecnica post-garanzia alle condizioni di cui al presente capitolato. La Fondazione si riserva la possibilità di stipulare, per un periodo massimo di ulteriori tre anni, alle condizioni tecnico – economiche proposte dalla ditta aggiudicataria, un contratto di assistenza tecnica.
5. Eventuali schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni tecniche (alimentazione, potenze, tipologia di connessione elettrica, pesi, ingombri, ecc.) necessarie ad una corretta installazione
6. Schede tecniche di sterilizzazione di eventuali componenti/accessori che necessitano di sterilizzazione
7. Tutte le apparecchiature (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l’uso a cui destinate (es.: marcatura CE, compatibilità elettromagnetica, ecc.) - **Allegare certificazioni.**
8. Ai sensi e per gli effetti del Decreto Legislativo 26 Maggio 2000 n. 187 (“Attuazione della direttiva 97/43 EURATOM”) le apparecchiature radiologiche di cui sopra devono **(ALLEGARE DOCUMENTAZIONI)**:
 - o Soddisfare ai criteri specifici di accettabilità individuati all’Allegato V del sopracitato Decreto (articolo 8 comma 2 D.Lgs. 187/00);
 - o Essere munita, se fattibile, di un dispositivo che informi lo specialista circa la quantità di radiazioni ionizzanti prodotte dall’apparecchiatura nel corso della procedura radiologica (articolo 8 comma 7 D.Lgs. 187/00).

ART. 5 – PROVA PRATICA IN SEDE DI GARA

Ciascun partecipante dovrà permettere alla Commissione di gara la valutazione pratica del sistema offerto consegnando, entro 15 giorni dalla formale richiesta da parte del R.U.P. della procedura, un sistema completo presso i locali della Fondazione, previ accordi con il nostro Servizio di Ingegneria Clinica, che provvederà, a mezzo del R.U.P., a metterlo a disposizione della Commissione per la prova pratica.

ART. 6 – INSTALLAZIONE E COLLAUDO

La consegna del sistema aggiudicato dovrà avvenire entro 20 giorni dell’aggiudicazione definitiva. La ditta fornitrice dovrà effettuare, prima della messa in funzione, tutte le verifiche di sicurezza e i controlli funzionali così come previsto dal produttore delle apparecchiature e/o dalle normative vigenti al fine di redigere e consegnare, alla Fondazione, il relativo certificato di collaudo e corretto funzionamento.

N.B.: Si considera parte integrante dell’installazione e collaudo la necessaria formazione al personale utilizzatore.

All’atto del collaudo, la ditta fornitrice dovrà consegnare alla Fondazione il Manuale di Service e protocolli di manutenzione/controlli funzionali per eseguire correttamente le necessarie manutenzioni preventive di 2° livello così come previsto dal produttore. Inoltre, il fornitore dovrà consegnare alla Fondazione, tutte le chiavi hardware e software del sistema offerto e necessarie ad eseguire tutte le attività di manutenzione e gestione.

Le verifiche in uso clinico, parte integrante del collaudo delle apparecchiature, saranno effettuate dall'Esperto in Fisica Medica e da un Sanitario designato dal responsabile del reparto richiedente eventualmente in collaborazione col rappresentante del Fornitore; quest'ultimo dovrà preventivamente fornire (tramite corsi di formazione del personale e documentazione emessa) tutte le informazioni necessarie circa la gestione e l'utilizzo corretto e sicuro delle apparecchiature e dei relativi accessori.

ART.7 – PAGAMENTO DEI CORRISPETTIVI

Il pagamento verrà effettuato a 60 (sessanta) giorni data fattura.

ART. 8 – RISOLUZIONE ANTICIPATA E PENALI

Questa Fondazione ha la facoltà di richiedere la risoluzione anticipata del contratto nei seguenti casi:

- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi delle condizioni contrattuali, non eliminate a seguito di diffida da parte di questa Fondazione;
- in tutti gli altri casi previsti dalla legge.

La risoluzione di diritto del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale salvo il risarcimento per i maggiori danni.

In caso di guasto o di fermo macchina, alla ditta che non interverrà entro i tempi richiesti ai punti 2) e 3) delle "Condizioni di Fornitura e Assistenza Tecnica" di cui sopra, sarà addebitato, per ogni giorno solare di ritardo, a decorrere dalla chiamata, una penale di euro 200,00 + IVA oltre eventuali danni e/o mancati ricavi derivanti dal fermo macchina o non corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

Inoltre, qualora post-aggiudicazione e per tutta la durata della garanzia si dovessero riscontrare delle gravi e ripetute non conformità con quanto dichiarato e garantito nell'offerta tecnico-economica, questa Fondazione si riserva, in qualunque momento, di annullare il contratto di fornitura imputando alla ditta tutti i costi che da tale annullamento dovessero derivare, per un valore massimo pari al valore complessivo della fornitura e comunque non inferiore alla quota residua di ammortamento considerato pari a anni 5.

ART. 9 FORO COMPETENTE

In caso di controversia la competenza è del Foro di Termini Imerese (PA).

Il R.U.P.
Dott. Antonio Luca Salemi