

FONDAZIONE ISTITUTO G.GIGLIO DI CEFALU'

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

**NOLEGGIO DI "APPARECCHIATURE PER ENDOSCOPIA
DIAGNOSTICA"**

G. Giglio
LL

Art. 1 - Scopo e descrizione della fornitura

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura di n.1 colonna per videoendoscopia per il Servizio di Gastroenterologia della Fondazione, completa di endoscopi, moduli e accessori necessari per l'esecuzione delle corrette e sicure indagini cliniche.

La fornitura si intende composta da **unico lotto, non frazionabile**, per i seguenti motivi:

- Funzionali/prestazionali: la destinazione ultima della fornitura di che trattasi è quella di eseguire l'indagine endoscopica, per cui è necessario che contemporaneamente vi sia:
 - la visualizzazione della parte sotto indagine, qui resa possibile con il sistema di videoendoscopia composto dalla catena endoscopio-testina telecamera-videoprocessore-monitor.
 - l'atto operativo, ovvero, ad esempio il prelievo biptico di tessuto gastrointestinale sotto indagine,

Di conseguenza affidare ad un unico fornitore la fornitura di che trattasi ci restituisce la garanzia che questa contemporaneità funzionale e prestazionale sia curata nei particolari.

- Tecnici: un sistema come quello in oggetto, deve essere certificato da chi lo assembla (vedi ad es. legislazione sui dispositivi medici e norma CEI 62.5) e nella pratica comune i produttori/fornitori sono solitamente in condizione di certificare solo ciò che conoscono, ovvero che commercializzano. Altresi, lo stesso dicasi per l'esecuzione delle attività di assistenza tecnica: un unico fornitore garantisce lo svolgimento delle attività su tutta la fornitura avendo cura di rispettare i requisiti che hanno portato all'apposizione della marcatura CE di conformità alle direttive europee sui dispositivi medici.
- avere un appalto unico è più facile da organizzare, in particolare nella fase gestionale delle attività di collaudo, di formazione e successiva assistenza tecnica, e può portare a economie di scala non indifferenti.
- Mettere a gara in un unico lotto non limita la concorrenza delle PMI, in quanto sono tante le aziende del settore in grado di fornire tutto quanto viene richiesto nella presente gara di appalto.

Per i suddetti motivi, essendo il lotto di che trattasi unico, le Ditte partecipanti dovranno presentare offerta per tutto quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale, nulla escluso.

La suddetta fornitura comprende:

N.1 Colonna per Videoendoscopia, composta da:

- 1) Modulo videoprocessore
- 2) Modulo fonte di luce
- 3) Monitor televisivo per bioimmagini
- 4) Modulo insufflatore CO2
- 5) Modulo per irrigazione
- 6) Stampante medica a colori
- 7) Carrello medico con trasformatore di sicurezza, per l'alloggiamento e l'alimentazione dei moduli, inclusi accessori

NB. Sono inclusi tutti gli accessori e componenti necessari per il corretto e sicuro utilizzo

I seguenti Endoscopi:

- 1) n.2 videocolonscopi
- 2) n.1 videocolonscopio pediatrico
- 3) n.2 videogastroscoپی

4) n.2 videoduodeonoscopi

5) n.1 video gastroscopio a doppio canale

NB. Sono inclusi tutti gli accessori e componenti necessari per il corretto e sicuro utilizzo (per utilizzo si intende qui anche il lavaggio e termodisinfezione manuale e meccanica)

I seguenti servizi:

- La consegna e l'installazione di tutti i componenti, dei relativi software/applicativi, tutti gli accessori e consumabili necessari per verificare il corretto e sicuro funzionamento e ogni altro onere per l'espletamento delle operazioni di collaudo positivo e per l'utilizzo di quanto fornito per il tempo necessario a fare gli eventuali ordini specifici del materiale di consumo;
- La Garanzia e l'Assistenza tecnica, tutto incluso Full Risk, su tutte le parti della fornitura e per tutta la durata della stessa;
- L'adeguamento alle innovazioni e/o ai miglioramenti tecnologici che dovessero essere apportati durante il periodo di vigenza del contratto
- La formazione degli operatori all'uso corretto e sicuro.



La modalità di acquisizione è quella del noleggio operativo per 5 anni e prevede un importo presunto di spesa a base d'asta di Euro 530.000,00

Art. 2 - Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche

La presente fornitura, ovvero i beni e i servizi che ne fanno parte, devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore. Si riporta di seguito un elenco indicativo ma non esaustivo delle norme e leggi di riferimento:

- Decreto Legislativo n°81 del 9.4.2008 Attuazione dell'art.1 della legge 3 agosto 2007 n.123 in materia di tutela di salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e ssmmii;
- D.M.37 del 22 gennaio 2008 e, per quanto non abrogato, L.46/90, in ordine alla sicurezza degli impianti;
- D.Lgs 46/97 e ssmmii in recepimento delle direttive Europee sui Dispositivi Medici 93/42/CE
- Norma CEI 62.5 "Apparecchi elettromedicali - Norme generali di sicurezza"
- Norma CEI 64.8, sez. 710 "Impianti elettrici nei locali medici"
- Norma CEI 62.128, "Guida alle prove d'accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei sistemi elettromedicali
- Norma CEI 62.51, "Apparecchi elettromedicali, Parte 1: Norme generali per la sicurezza, Norma Collaterale: "Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali"

Art. 3 - Caratteristiche generali della fornitura

Le apparecchiature, i relativi accessori e/o attrezzature oggetto della presente fornitura:

- devono essere nuove di fabbrica e aggiornate allo stato dell'arte, devono essere idonee all'uso per le indagini endoscopiche di che trattasi.
- Dovranno essere fabbricate con materiali di ottima qualità e dovranno rispondere in ogni particolare alle leggi e norme tecniche vigenti di settore, in particolare alla DM 93/42/CEE e ss.mm.ii. ovvero alla legge che la recepisce e alla Norma CEI 62.5. Tali requisiti dovranno essere attestati mediante prestazione di idonea documentazione tecnica e certificazioni come previsti per legge.
- Possono essere integrati tra loro (es. Videoprocessore e fonte luce)
- Devono essere perfettamente compatibili tra loro (La ditta deve produrre certificazione apposita)

NB. Nel rispetto delle caratteristiche richieste in gara, le ditte devono offrire i loro prodotti "top di gamma", ovvero i prodotti di fascia più alta.

Tutti gli apparecchi endoscopici devono essere completamente immergibili in liquidi disinfettanti. La ditta offerente dovrà precisare, allegando le dichiarazioni del produttore, con quali metodi di disinfezione e/o sterilizzazione, attualmente disponibili sul mercato, gli strumenti offerti sono compatibili; **dovrà farsi carico di verificare la perfetta compatibilità degli strumenti offerti con**

i sistemi di disinfezione e lavaggio attualmente in uso presso il Servizio di Endoscopia della Fondazione (sistemi Medisadis della Medivators) e fornire i raccordi e quanto necessario per il reprocessing.

Le specifiche tecniche riportate nel presente capitolato, devono considerarsi indicative del livello minimo qualitativo atteso dalla Stazione Appaltante. Saranno quindi ammesse alla gara, altresì, le offerte di prodotti che, pur non rispondendo perfettamente alle specifiche tecniche descritte, presentino il medesimo livello qualitativo, funzionale e di performance, al fine di garantire le esigenze dell'attività cliniche a cui saranno dedicate. Pertanto l'offerente che propone prodotti "equivalenti" alle specifiche qui riportate, pena l'esclusione dalla Gara, dovrà provare, con qualsiasi mezzo appropriato (documentazione, dichiarazioni, studi scientifici, ecc.), che quanto proposto ottemperi in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche richieste. Inoltre, laddove la descrizione dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare taluni offerenti o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

La valutazione relativa alle caratteristiche tecniche e ai servizi annessi per le apparecchiature e relativi accessori della presente fornitura, verrà effettuata sulla base della documentazione presentata e sulla base della descrizione delle offerte riportate nelle apposite schede di cui agli ARTT seguenti.

Ai fini della consegna della merce prevista in fornitura, la Ditta aggiudicataria dovrà attenersi alle indicazioni fornite negli atti della presente procedura ed in particolare e a quanto di seguito riportato:

- Consegnare e installare contestualmente, ove possibile, a causa di mancanza di disponibilità di magazzini di stoccaggio nei pressi della UO di installazione;
- Ritirare e smaltire quanto prima possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi, tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna;
- Fornire qualsiasi strumento, attrezzo, accessorio, necessario alla consegna e all'installazione (es. transpallet, trabattelli, sollevatori,...).



Art. 4 - Caratteristiche tecniche specifiche della fornitura: REQUISITI MINIMI

N.1 Colonna per Videoendoscopia

NB.Si riportano di seguito i moduli che compongono la colonna; tali moduli possono anche essere integrati tra loro (es. Videoprocessore e fonte luce)

Tutti i moduli della colonna devono essere perfettamente compatibili tra loro e con gli endoscopi offerti (La ditta deve produrre certificazione apposita)

<i>Caratteristica</i>	<i>Requisito minimo</i>	<i>Descrizione</i>
<u>Modulo videoprocessore</u>		
Deve permettere l'esecuzione delle tipiche funzioni standard (Compensazione del bianco, Controllo automatico del gain, Contrasto, Selezione della dimensione dell'immagine, Fermo immagine, zoom, inserimenti dati paziente, etc).	SI	
Dotato di uscita di trasmissione video standard SDTV e ad alta definizione HDTV al fine di garantire la migliore qualità possibile dell'immagine per una rappresentazione accurata dei più piccoli capillari e delle strutture mucose più delicate.	SI	
Registrazione interna e/o esterna dei dati delle immagini e le riprese video, con memoria non inferiore a 500 MB.	SI	
Dotato di porte/connettori OUT (es. USB) per l'inserimento dei supporti esterni al fine di esportare dati, filmati e immagini, almeno in formato HD.	SI	
Dotato di funzione per la visualizzazione simultanea delle immagini (Picture in Picture / Picture out Picture).	SI	
Dotato di funzioni per la cromoendoscopia virtuale (senza utilizzo di coloranti), utili per l'enfatizzazione della mucosa al fine di permettere la diagnosi precoce delle lesioni cancerose (es. NBI, FICE, i-SCAN, etc). Descrivere la tecnologia usata e le relative caratteristiche. Al fine di consentire una corretta valutazione allegare a supporto di quanto dichiarato delle schede tecniche e degli studi scientifici (es. NCBI/PubMed) che dimostrano la valenza della tecnologia offerta.	SI	
Deve offrire la possibilità di effettuare i controlli remoti da endoscopio, per il comando di: <ul style="list-style-type: none">• sistema per irrigazione/aspirazione	SI	

<ul style="list-style-type: none"> • stampa • registrazione • altre funzioni standard tipicamente disponibili 		
Possibilità di collegamento alla rete aziendale, con disponibilità degli standard di comunicazione DICOM ed HL7	SI	
Dotato di tutte le porte necessarie per il collegamento degli accessori e dei moduli componenti la colonna in oggetto	SI	
Modulo fonte di luce		
Lampada xeno 300 W o equivalente	SI	
Durata della lampada di almeno 400 ore di uso continuato.	SI	
Con regolazione della luminosità, manuale e automatico	SI	
Dotato di lampada di emergenza o sistema equivalente	SI	
Dotato di indicatori sul pannello frontale per inserimento lampada di emergenza/necessità sostituzione lampada primaria	SI	
Compatibilità con tutte le funzioni minime del videoprocessore (es. deve permettere la cromoendoscopia virtuale)	SI	
Monitor televisivo per bioimmagini		
Dimensione non inferiore a 26 pollici.	SI	
Risoluzione non inferiore a Full HD / HDTV.	SI	
Compatibile con un'ampia gamma di formati di ingresso e uscita del segnale, digitali e analogici, in alta definizione e Definizione Standard (devono essere presenti le porte di collegamento). Elencare e descrivere.	SI	
Ampia scelta di formati di visualizzazione (es. Picture-in-Picture, Picture-out-Picture, ...)	SI	
Dotato di supporto per l'ancoraggio al carrello e di tutti i cavi e accessori necessari per il pronto utilizzo.	SI	
Compatibilità con tutte le funzioni minime del videoprocessore (es. deve permettere la cromoendoscopia virtuale).	SI	

St. Park
St.

Modulo insufflatore CO2		
Dotato di indicatore riserva di gas bombola	SI	
Dotato di indicatore flusso gas presente	SI	
Dotato di pulsante start/stop insufflazione	SI	
Dotato di sistemi di allarmi/sicurezza (es. dispositivo di limitazione sovrappressione)	SI	
Dotato di tutti gli accessori necessari al funzionamento: indicare e descrivere	SI	
Elencare e descrivere il materiale di consumo necessario al funzionamento	SI	
Sistema per irrigazione		
Dotato di indicatore funzionamento	SI	
Dotato di regolatore di flusso	SI	
Dotato di pulsante start/stop irrigazione	SI	
Dotato di sistemi di allarmi/sicurezza	SI	
Dotato di tutti gli accessori necessari al funzionamento: indicare e descrivere	SI	
Elencare e descrivere il materiale di consumo necessario al funzionamento	SI	
Stampante medicale		
A colori, formato A6, digitale, a trasferimento termico	SI	
Deve supportare l'ingresso del segnale HDTV, oltre che i tipi di segnale meno recenti (es. 720p)	SI	
Ad alta risoluzione, non inferiore a 400 dpi	SI	
Dotato di tutti gli accessori necessari al funzionamento: indicare e descrivere	SI	
Elencare e descrivere il materiale di consumo necessario al funzionamento	SI	
Carrello per videoendoscopia		
Con quattro ruote, di cui due piroettanti, e freni per il bloccaggio nella posizione lavoro	SI	
Dotato di almeno n.4 ripiani per alloggiare i moduli componenti la colonna endoscopica e comunque tutti quelli necessari	SI	
Con trasformatore di isolamento (medicale) di	SI	

adeguata potenza (kVA) e prese, rispetto la dotazione della colonna offerta.		
Dotato di supporto per l'installazione del monitor centrale o, se questo è dotato di proprio supporto, per l'installazione del supporto di che trattasi	SI	
<u>Accessori:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Dotato di portabombola CO2 • Dotato di apposito porta endoscopi per appenderli quando necessario; • Ripiano scorrevole per la tastiera operatore (se del caso) • Cassetto • ogni altro accessorio necessario per consentire le normali operazioni endoscopiche 	SI	

Videocolonscopio		
<i>Caratteristica</i>	<i>Requisito minimo</i>	<i>Descrizione</i>
<i>NB. Tutte le misure relative ai diametri dei tubi di inserzione e canali operativi, agli angoli di visione e alle angolazioni dei movimenti, etc, sono da considerarsi indicative. Saranno accettate misure che sono comprese in un range prossimo accettabile ai valori indicati</i>		
Con possibilità di visualizzazione dell'HDTV	SI	
Profondità di campo: circa [3,100] mm	SI	
Campo di visione: non inferiore a 140°	SI	
Diametro esterno massimo, porzione distale: circa 13 mm	SI	
Diametro interno del canale operativo: circa 3.5 mm	SI	
Dotato di canale di lavaggio ausiliario	SI	
Lunghezza operativa: circa 1300 mm	SI	
Angolazioni: circa 180/180° (su/giù), circa 160/160 (dx/sx)	SI	
Dotato di tecnologia tale da permettere le funzioni minime del videoprocessore (es. CCD per immagini ad alta definizione, per cromoendoscopia virtuale,..)	SI	

Luca

Videocolonscopio pediatrico

<i>Caratteristica</i>	<i>Requisito minimo</i>	<i>Descrizione</i>
<i>NB. Tutte le misure relative ai diametri dei tubi di inserzione e canali operativi, agli angoli di visione e alle angolazioni dei movimenti, etc, sono da considerarsi indicative. Saranno accettate misure che sono comprese in un range prossimo ai valori indicati</i>		
Con possibilità di visualizzazione dell'HDTV	SI	
Profondità di campo: circa [3,100] mm	SI	
Campo di visione: non inferiore a 140°	SI	
Diametro esterno massimo porzione distale: circa 10 mm	SI	
Diametro interno del canale operativo: circa 3 mm	SI	
Dotato di canale di lavaggio ausiliario	SI	
Lunghezza operativa: circa 1300 mm	SI	
Angolazioni: circa 210/170° (su/giù), circa 160 (dx/sx)	SI	
Dotato di tecnologia tale da permettere le funzioni minime del videoprocessore (es. CCD per immagini ad alta definizione, per cromoendoscopia virtuale,..)	SI	

VideogastroscoPIO

<i>Caratteristica</i>	<i>Requisito minimo</i>	<i>Descrizione</i>
<i>NB. Tutte le misure relative ai diametri dei tubi di inserzione e canali operativi, agli angoli di visione e alle angolazioni dei movimenti, etc, sono da considerarsi indicative. Saranno accettate misure che sono comprese in un range prossimo ai valori indicati</i>		
Con possibilità di visualizzazione dell'HDTV	SI	
Profondità di campo: circa [2, 100] mm	SI	
Campo di visione: circa 140°	SI	
Diametro esterno massimo, porzione distale: circa 9,5 mm	SI	
Diametro interno del canale operativo: circa 3 mm	SI	
Dotato di canale di lavaggio ausiliario	SI	
Lunghezza operativa: circa 1000 mm	SI	

Movimento: circa 200°/100° (su/giù), circa 110°/110° (dx/sx)	SI	
Dotato di tecnologia tale da permettere le funzioni minime del videoprocessore (es. CCD per immagini ad alta definizione, per cromoendoscopia virtuale,..)	SI	

Videoduodenoscopio		
<i>Caratteristica</i>	<i>Requisito minimo</i>	<i>Descrizione</i>
<i>NB. Tutte le misure relative ai diametri dei tubi di inserzione e canali operativi, agli angoli di visione e alle angolazioni dei movimenti, etc, sono da considerarsi indicative. Saranno accettate misure che sono comprese in un range prossimo ai valori indicati</i>		
Con possibilità di visualizzazione dell'HDTV	SI	
Profondità di campo: circa [4, 60] mm	SI	
Campo di visione: circa 100°	SI	
Diametro tubo d'inserzione: circa 11,5 mm	SI	
Diametro interno del canale operativo: circa 4,2 mm	SI	
Direzione di visione: circa 10° retro	SI	
Lunghezza operativa: circa 1250 mm	SI	
Angolazioni: circa 120/90° (su/giù), circa 105/90° (dx/sx)	SI	
Distanza minima visibile dell'accessorio dal distale: circa 10 mm	SI	
Presenza di estremità distale rimovibile e/o sistema equivalente (es. cappuccio) ai fini della disinfezione	SI	
Dotato di tecnologia tale da permettere le funzioni minime del videoprocessore (es. CCD per immagini ad alta definizione, per cromoendoscopia virtuale,..)	SI	

L. d. P...

VideogastroscoPIO a doppio canale

<i>Caratteristica</i>	<i>Requisito minimo</i>	<i>Descrizione</i>
<i>NB. Tutte le misure relative ai diametri dei tubi di inserzione e canali operativi, agli angoli di visione e alle angolazioni dei movimenti, etc, sono da considerarsi indicative. Saranno accettate misure che sono comprese in un range prossimo ai valori indicati</i>		
Con possibilità di visualizzazione dell'HDTV	SI	
Profondità di campo: circa [3,100] mm	SI	
Campo di visione: circa 140°	SI	
Diametro esterno max porzione distale: circa 12.7 mm	SI	
Diametro interno dei canali operativi: circa 3 e 4 mm	SI	
Lunghezza operativa: circa 1000 mm	SI	
Angolazioni: circa 200/100° (su/giù), circa 110/110° (dx/sx)	SI	
Dotato di tecnologia tale da permettere le funzioni minime del videoprocessore (es. CCD per immagini ad alta definizione, per cromoendoscopia virtuale,..)	SI	

Art. 4 BIS - Caratteristiche tecniche specifiche della fornitura: REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Il punteggio dell'offerta tecnica sarà attribuito sulla base delle diverse modalità di assegnazione come elencati di seguito:

- *Discrezionale, a seguito di giudizio (punteggio di tipo discrezionale: D).* Ai fini della determinazione del punteggio relativo alla qualità, la Commissione Giudicatrice attribuirà a ciascuno dei criteri un coefficiente di risultato dell'offerta, salvo il caso in cui è indicata per il singolo criterio una diversa modalità di assegnazione del punteggio. Tale coefficiente sarà determinato dalla commissione in maniera solidale e discrezionale, facendo ricorso alla seguente griglia di valutazione:

Giudizio	ottimo	buono	sufficiente	Non pienamente sufficiente	inadeguato
Valore assegnato	1	0,7	0,5	0,3	0

- *Assegnati in modo direttamente proporzionale (punteggio di tipo quantitativo: Q),* punteggio massimo all'offerta migliore e punteggio linearmente proporzionale decrescente alle offerte intermedie.
- *Tabellare (punteggio di tipo tabellare: T),* vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

N.1 Colonna per Videoendoscopia: punteggio massimo 14

NB. Si riportano di seguito i moduli che compongono la colonna; tali moduli possono anche essere integrati tra loro (es. Videoprocessore e fonte luce)

Tutti i moduli della colonna devono essere perfettamente compatibili tra loro e con gli endoscopi offerti (La ditta deve produrre certificazione apposita)

<i>Criteri di valutazione</i>	<i>P max</i>	<i>Sub-criteri di valutazione</i>	<i>Modalità di assegnazione del Punteggio</i>	<i>Descrizione</i>
<u>Modulo videoprocessore: punteggio massimo 9</u>				
Dotato di uscita di trasmissione video Ultra HD 4k	2		T	
Dotato di funzioni per la cromoendoscopia virtuale, ossia senza utilizzo di coloranti (essa permette una dettagliata analisi della superficie della mucosa, mettendo in	6	Allegare a supporto di quanto dichiarato delle	D, Pmax = 1	

evidenza la struttura morfologica e vascolare e facilitando quindi la precoce individuazione di alterazioni della mucosa stessa, anche di ridottissime dimensioni. Descrivere la tecnologia usata e le relative caratteristiche		schede tecniche e degli studi scientifici (es. NCBI/PubMed) che dimostrano la valenza della tecnologia offerta		
		Allegare a supporto di quanto dichiarato delle stampe, recente, ad alta risoluzione, su carta fotografica, di un tratto di colon e dello stomaco, con la funzione di cromoesoscopia.	D Pmax = 2	
		Valutazione su prova pratica	D Pmax = 3	
Indicare ulteriori speciali funzioni. Sarà attribuito un punteggio di qualità a quelle aziende che offrono un prodotto che presenza ulteriori funzioni speciali.	1		D	
Modulo fonte di luce: <u>punteggio massimo 1</u>				
Con tecnologia a LED	1		T	
Monitor televisivo per bioimmagini: <u>punteggio massimo 1</u>				
Risoluzione Ultra HD 4k	1		T	
Modulo insufflatore CO2: <u>punteggio massimo 1</u>				
Funzioni speciali. Sarà attribuito un punteggio di qualità a quelle aziende che offrono un prodotto che presenza ulteriori funzioni speciali.	1		D	

Sistema per irrigazione: punteggio massimo 1				
Funzioni speciali. Sarà attribuito un punteggio di qualità a quelle aziende che offrono un prodotto che presenta ulteriori funzioni speciali.	1		D	
Stampante medicale: punteggio massimo 1				
Stampa ad alta risoluzione e qualità Sarà attribuito un punteggio di qualità a quelle aziende che offrono un prodotto che presenta la possibilità di stampare al altissime risoluzioni.	1		D	

Videocolonoscopia: punteggio massimo 10				
<i>Criteria di valutazione</i>	<i>P max</i>	<i>Sub-criteri di valutazione</i>	<i>Modalità di assegnazione del Punteggio</i>	<i>Descrizione</i>
Definizione Ultra HD 4k	2		T	
Campo di visione superiore a 140°. Sarà attribuito il punteggio massimo a quelle aziende che offrono maggiore angolo di visione e punteggio linearmente proporzionale decrescente alle offerte intermedie.	2		Q	
Dotato di pulsanti con controlli programmabili per gestire le funzioni operative. Sarà attribuito un punteggio di qualità a quelle aziende che offrono un prodotto che presenta più/migliori possibilità operative.	2		D	
Tipologia costruttiva (es. sistema ottico visivo, tipologia di elettronica implementata) Sarà attribuito un punteggio di qualità a quelle aziende che offrono un prodotto che presenta migliore caratteristiche costruttive.	3		D	

Handwritten signature

Altre opzioni/caratteristiche. Elencare e descrivere. Sarà attribuito un punteggio di qualità a quelle aziende che offrono un prodotto che presenta ulteriori caratteristiche	1		D	
--	---	--	---	--

Videocolonscopio pediatrico: punteggio massimo 10

<i>Criteria di valutazione</i>	<i>P max</i>	<i>Sub-criteri di valutazione</i>	<i>Modalità di assegnazione del Punteggio</i>	<i>Descrizione</i>
Definizione Ultra HD 4k	2		T	
Campo di visione superiore a 140°. Sarà attribuito il punteggio massimo a quelle aziende che offrono maggiore angolo di visione e punteggio linearmente proporzionale decrescente alle offerte intermedie.	2		Q	
Dotato di pulsanti con controlli programmabili per gestire le funzioni operative. Sarà attribuito un punteggio di qualità a quelle aziende che offrono un prodotto che presenta più/migliori possibilità operative.	2		D	
Tipologia costruttiva (es. sistema ottico visivo, tipologia di elettronica implementata) Sarà attribuito un punteggio di qualità a quelle aziende che offrono un prodotto che presenta migliore caratteristiche costruttive.	3		D	
Altre opzioni/caratteristiche. Elencare e descrivere. Sarà attribuito un punteggio di qualità a quelle aziende che offrono un prodotto che presenta ulteriori caratteristiche	1		D	

VideogastroscoPIO: punteggio massimo 10

<i>Criteria di valutazione</i>	<i>P max</i>	<i>Sub-criteri di valutazione</i>	<i>Modalità di assegnazione del Punteggio</i>	<i>Descrizione</i>
Definizione Ultra HD 4k	2		T	
Campo di visione superiore a 140°. Sarà attribuito il punteggio massimo a quelle aziende che offrono maggiore angolo di visione e punteggio linearmente proporzionale decrescente alle offerte intermedie.	2		Q	
Dotato di pulsanti con controlli programmabili per gestire le funzioni operative. Sarà attribuito un punteggio di qualità a quelle aziende che offrono un prodotto che presenta più/migliori possibilità operative.	2		D	
Tipologia costruttiva (es. sistema ottico visivo, tipologia di elettronica implementata) Sarà attribuito un punteggio di qualità a quelle aziende che offrono un prodotto che presenta migliore caratteristiche costruttive.	3		D	
Altre opzioni/caratteristiche. Elencare e descrivere. Sarà attribuito un punteggio di qualità a quelle aziende che offrono un prodotto che presenta ulteriori caratteristiche	1		D	
Videoduodenoscopia: punteggio massimo 10				
<i>Criteria di valutazione</i>	<i>P max</i>	<i>Sub-criteri di valutazione</i>	<i>Modalità di assegnazione del Punteggio</i>	<i>Descrizione</i>
Definizione Ultra HD 4k	2		T	
Campo di visione migliore di 100° Sarà attribuito il punteggio massimo a quelle aziende che offrono maggiore campo di visione e punteggio linearmente proporzionale decrescente alle offerte	2		Q	

Handwritten signature

intermedie.				
Direzione di visione migliore di 10° retro Sarà attribuito un punteggio di qualità a quelle aziende che offrono un prodotto che presenta maggiore direzione di visione	2		Q	
Dotato di pulsanti con controlli programmabili per gestire le funzioni operative. Sarà attribuito un punteggio di qualità a quelle aziende che offrono un prodotto che presenta più/migliori possibilità operative.	1		D	
Tipologia costruttiva (es. sistema ottico visivo, tipologia di elettronica implementata) Sarà attribuito un punteggio di qualità a quelle aziende che offrono un prodotto che presenta migliore caratteristiche costruttive.	2		D	
Altre opzioni/caratteristiche. Elencare e descrivere. Sarà attribuito un punteggio di qualità a quelle aziende che offrono un prodotto che presenta ulteriori caratteristiche	1		D	

VideogastroscoPIO a doppio canale: punteggio massimo 8

<i>Criteria di valutazione</i>	<i>P max</i>	<i>Sub-criteria di valutazione</i>	<i>Modalità di assegnazione del Punteggio</i>	<i>Descrizione</i>
Definizione Ultra HD 4k	2		T	
Campo di visione superiore a 140°. Sarà attribuito il punteggio massimo a quelle aziende che offrono maggiore angolo di visione e punteggio linearmente proporzionale decrescente alle offerte intermedie.	2		Q	
Dotato di pulsanti con controlli programmabili per gestire le funzioni operative. Sarà attribuito un punteggio di qualità a quelle aziende che offrono un prodotto che presenta più/migliori possibilità operative.	1		D	

<p>Tipologia costruttiva (es. sistema ottico visivo, tipologia di elettronica implementata) Sarà attribuito un punteggio di qualità a quelle aziende che offrono un prodotto che presenta migliore caratteristiche costruttive.</p>	2		D	
<p>Altre opzioni/caratteristiche. Elencare e descrivere. Sarà attribuito un punteggio di qualità a quelle aziende che offrono un prodotto che presenta ulteriori caratteristiche</p>	1		D	

ed. feb
ll

Art. 5 - Condizioni di garanzia e assistenza tecnica: REQUISITI MINIMI

Le condizioni di assistenza tecnica:

- devono essere di tipo "All Inclusive, Full Risk", ovvero dovrà coprire tutti i tipi di danno, fra i quali quelli derivanti da cause accidentali (ad esempio morsicature, ovvero cadute accidentali, etc) ed incidentali (ad esempio foratura del canale biotico durante le procedure, shock meccanici, etc);
- devono essere tali da mantenere in perfetta efficienza tutta la fornitura;
- sono da intendere valide per tutta la fornitura del presente capitolato
- sono da intendere valide per tutta la durata della fornitura
- Devono prevedere l'intervento di personale specializzato e adeguatamente formato.

Le ditte partecipanti sono tenute a presentare una offerta del Servizio di assistenza tecnica che rispetti le suddette condizioni ed in particolare le specifiche minime di seguito indicate.

<i>Criteria di valutazione</i>	<i>Requisito minimo</i>	<i>Descrizione</i>
<u>Garanzia non inferiore a 24 mesi</u> <i>N.B. Fermo restando le condizioni di garanzia si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo della fornitura, anche le condizioni sotto riportate:</i>	SI	
1) <u>Condizioni generali di assistenza tecnica</u> a. tutte le attività di manutenzione, controlli e verifiche, periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva (illimitata), manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature; b. tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna (originali o compatibili, solo se approvati dal produttore e/o come previsto per legge). c. Tutte le attività di configurazione e/o interfacciamento alla rete dati aziendale d. Aggiornamento HW e SW che dovesse risultare disponibile nel periodo contrattuale e. Altro ritenuto necessario per garantire e mantenere il corretto e sicuro funzionamento e utilizzo delle apparecchiature.	SI	
2) <u>Tempo di risoluzione dei guasti</u> , a partire dalla chiamata, nei giorni che vanno dal lunedì al venerdì: entro 2 gg lavorativi per malfunzionamenti che non prevedono la sostituzione di parti di ricambio, entro 4 gg lavorativi per guasti che necessitano di sostituzione di parti di ricambio. Qualora i tempi di riparazione dovessero prolungarsi oltre tale tempistica, ovvero la Fondazione segnalasse una reale esigenza, la ditta dovrà fornire un <u>muletto sostitutivo</u> , di pari o	SI	

<p>superiori caratteristiche tecnico-cliniche entro 2 gg lavorativi dalla comunicazione da parte della ditta dei tempi necessari per la riparazione.</p> <p>Le condizioni di assistenza tecnica riportate nel presente capitolato si intendono valide anche per gli apparecchi sostitutivi. Nessun costo aggiuntivo è da considerarsi a carico della Fondazione che non sia contemplato dalla presente procedura.</p>		
3) La disponibilità di <u>parti di ricambio</u> , inclusi software e licenze, deve essere garantita per almeno 10 anni dal collaudo;	SI	
4) Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore e comunque non inferiori a 2/anno. Specificare il numero di <u>manutenzioni preventive/anno</u> previste dal costruttore e che saranno garantite durante tutto il periodo della fornitura.	SI	
5) Eseguire almeno <u>n.1 verifica di sicurezza</u> (es. elettrica) annuale così come previsto dalle normative vigenti (Es. norma CEI 62-5 DM)	SI	
6) Eseguire almeno <u>n. 2 controlli funzionali</u> attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature e accessori, incluse eventuali "prove particolari" previste dalle normative vigenti. Specificare il numero di controlli funzionali/anno che saranno garantiti durante tutto il periodo della fornitura.	SI	
7) Dovrà essere garantito un servizio di gestione degli eventuali <u>avvisi di sicurezza e recall</u> provenienti dal mercato, che preveda: l'individuazione delle problematiche, la tempestiva segnalazione, la temporanea messa in sicurezza e la definitiva risoluzione della causa.	SI	
8) La ditta fornitrice, dopo il collaudo dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica: <ul style="list-style-type: none"> • la <u>programmazione delle attività periodiche</u> (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, etc). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa. Il Piano di Manutenzione Preventiva Annuale dovrà essere presentato entro il primo mese di ogni anno • Le <u>check-list delle attività da svolgere, sia preventive che correttive, che riguardano il primo intervento dei tecnici interni/operatore</u>, previa formazione, nei confronti delle attività ordinarie che straordinarie 	SI	

Handwritten signature in blue ink, possibly reading "d. P. P."

Art. 5 BIS - Condizioni di garanzia e assistenza tecnica: REQUISITI

OGGETTO DI VALUTAZIONE: punteggio massimo 8 punti

Fermo restando le condizioni sopra riportate all'Art. 5, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, per tutto il periodo della fornitura, anche le condizioni sotto riportate oggetto di valutazione. Il punteggio dell'offerta tecnica sarà attribuito sulla base delle diverse modalità di assegnazione come elencati di seguito:

- *Discrezionale, a seguito di giudizio (punteggio di tipo discrezionale: D).* Ai fini della determinazione del punteggio relativo alla qualità, la Commissione Giudicatrice attribuirà a ciascuno dei criteri un coefficiente di risultato dell'offerta, salvo il caso in cui è indicata per il singolo criterio una diversa modalità di assegnazione del punteggio. Tale coefficiente sarà determinato dalla commissione in maniera solidale e discrezionale, facendo ricorso alla seguente griglia di valutazione:

Giudizio	ottimo	buono	sufficiente	Non pienamente sufficiente	inadeguato
Valore assegnato	1	0,7	0,5	0,3	0

- *Assegnati in modo direttamente proporzionale (punteggio di tipo quantitativo: Q),* punteggio massimo all'offerta migliore e punteggio linearmente proporzionale decrescente alle offerte intermedie.
- *Tabellare (punteggio di tipo tabellare: T),* vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

<i>Criteri di valutazione</i>	<i>P max</i>	<i>Sub-criteri di valutazione</i>	<i>Modalità di assegnazione e del Punteggio</i>	<i>Descrizione offerta</i>
<u>Sostituzione di strumenti non riparabili</u> In caso di impossibilità di riparazione di una qualsiasi parte della fornitura di che trattasi, la ditta dovrà farsi carico della sostituzione totale dello strumento guasto con strumento nuovo di pari caratteristiche, senza costi ulteriori, entro 5 gg lavorativi dal riscontro dell'impossibilità di riparazione.	3		T	
<u>Aggiornamento tecnologico allo stato dell'arte:</u> Qualora durante il periodo contrattuale la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio strumentazioni analoghe a quelle fornite ma tecnologicamente più avanzate, alle medesime condizioni economiche e	5		T	

contrattuali vigenti, se richiesto dalla Fondazione, la ditta fornitrice dovrà sostituire gli strumenti aggiornati in luogo di quelli originariamente forniti.				
--	--	--	--	--

NOTE OPERATIVE

1. Referente per tutte le attività di assistenza tecnica di che trattasi, per conto del Servizio di Endoscopia, è il personale del Servizio di Ingegneria Clinica interno alla Fondazione, incluso il ritiro e/o la consegna degli strumenti oggetto di riparazione, o i relativi muletti di assistenza tecnica
2. I costi di trasporto relativi allo strumento guasto o del muletto sostitutivo, dal Servizio di Endoscopia alla sede dell'intervento tecnico, e viceversa, saranno a carico esclusivo della ditta aggiudicataria, sia per quanto attiene la parte organizzativa che, ovviamente, per quella esecutiva (es. per gli interventi del personale in loco presso la Fondazione)
3. Ai fini dello svolgimento delle attività di manutenzione presso il Servizio di Endoscopia, il tecnico esecutore dovrà concordare le attività con il personale sanitario avendo cura di interferire quanto meno possibile con le normali attività cliniche

Art. 5 TRIS - Qualità dei livelli del servizio tecnico

Dalla data di esito positivo del collaudo e per tutta la durata del contratto di assistenza tecnica, il Fornitore dovrà fornire alla Fondazione dei report sullo stato di assistenza tecnica delle apparecchiature fornite, da produrre con cadenza annuale, dove vengono riportati:

- 1) tutti gli interventi tecnici periodici/programmati: manutenzione preventiva, controlli qualità, verifiche di sicurezza; per ognuna di queste attività dovrà essere indicato in particolare:
 - la causale/tipologia dell'intervento;
 - data e ora di inizio e fine intervento;
 - il numero di ore di fermo macchina;
- 2) tutti gli interventi di manutenzione correttiva su chiamata; per ognuna di queste attività dovrà essere indicato in particolare:
 - la causale dell'intervento
 - data e ora segnalazione da parte dell'utilizzatore;
 - data e ora di inizio e fine intervento;
 - il numero di ore di fermo macchina
 - le parti sostituite;
- 3) Sulla qualità del servizio, ovvero ove venga indicato l'Up-time (UT) complessivo annuo dell'apparecchiatura in oggetto, inteso come il tempo (ore) in cui il sistema è realmente disponibile all'uso, calcolato come di seguito:

$$UT (\%) = [(3300 - N) / 3300] \times 100$$

dove N è il numero di ore di fermo macchina per guasto (down-time) e il numero 3300 viene fuori dalle seguenti assunzioni orientative:

Settimana lavorativa tipo

Lunedì/Venerdì = 5 gg = 60 ore (ogni giorno dalle 8 alle 20)

Sabato mattina = 1/2 g = 6 ore (dalle 8 alle 14)

Anno di riferimento tipo

GG lavorativi (lun/Ven) = 250

Sabati lavorativi = 50

Festivi/anno = 11 g (incluso S Padrono)

Ore lavorative/anno

$(250 \text{ gg}) \times (12 \text{ ore}) + (50 \text{ gg}) \times (6 \text{ ore}) = 3.000 + 300 = \mathbf{3.300}$ ore lavorative/anno

Diritto di Rivalsa

La Fondazione si riserva di avvalersi della facoltà di rivalsa sulla ditta fornitrice morosa, ovvero che non rispetta i tempi previsti negli artt. 5 e/o 5 bis, ovvero il cui servizio di assistenza tecnica presenti un up-time UT % < 95 %

st. P...

Art. 6 - Visione dei prodotti offerti in gara

Al fine di esprimere giudizio su taluni requisiti tecnici oggetto di valutazione, la commissione appositamente nominata, eseguirà la visione dei prodotti offerti in gara; pertanto la ditta offerente dovrà provvedere a soddisfare le richieste prodotte dalla commissione, mettendogli a disposizione quanto richiesto. Il mancato soddisfacimento di questo requisito si ritiene causa di esclusione dalla procedura di gara.

Art.7 - Documentazione da fornire in fase di presentazione offerte tecniche

Le ditte partecipanti, in fase di presentazione delle offerte tecniche, al fine di consentire la valutazione delle offerte stesse, dovranno fornire la seguente documentazione per ciascuna parte della fornitura di che trattasi, ovvero per ciascuna apparecchiatura, attrezzatura e accessorio:

1. Schede di presentazione delle offerte tecniche, compilate in ogni parte con le proposte formulate. Si riassumono di seguito i riferimenti delle schede di che trattasi:
 - Art. 4 e 4 BIS, "Caratteristiche tecniche specifiche della fornitura";
 - Art. 5 e 5 BIS "Condizioni di garanzia e assistenza tecnica".
2. Depliant illustrativi
3. Documentazione scientifica
4. Manuale d'uso in lingua italiana (es. formato pdf)
5. Dichiarazioni e certificazioni di conformità alle direttive europee
6. Relazione sull'organizzazione dell'assistenza tecnica in Sicilia
7. Dichiarazione ai sensi del DPR 445/2000, con esplicita accettazione di tutte le condizioni minime riportate nel presente capitolato.

Art 8 - Installazione e collaudo

Le operazioni di collaudo della fornitura sono volte a certificare che le prestazioni contrattuali sono state eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto, nonché delle eventuali leggi e norme di settore. Le suddette attività sono a carico della ditta fornitrice, devono essere effettuate presso il sito di installazione, ovvero nel Servizio di Endoscopia della Fondazione, in contraddittorio tra le parti in causa come definito nel contratto di fornitura e includono tutte le attività tecniche e amministrative necessarie per consegnare la merce pronta all'uso.

Ai fini del rilascio del verbale di collaudo, l'Aggiudicatario dovrà fornire alla Stazione Appaltante, in forma cartacea ed elettronica, la documentazione di seguito indicata che riguarda tutte le parti della fornitura:

- Documento di trasporto (DDT): devono essere chiaramente riportati tutti i macchinari e i loro accessori, con evidenza dei numeri di matricola e il riferimento al contratto di fornitura stipulato;
- manuale d'uso e manutenzione ordinaria (tassativamente in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle apparecchiature;
- manuale tecnico/service (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione straordinaria delle apparecchiature fornite;
- Certificazioni e dichiarazioni di conformità (CE, UNI, ISO,...) ed in particolare le

- certificazioni di cui alla DIR 93/42/CE e ssmii ovvero legge che la recepisce;
- Rapporti tecnici di installazione, funzionalità e verifiche di sicurezza;
- cd/dvd contenente le licenze software, le chiavi e i codici di sicurezza e gli applicativi di installazione
- *Certificato di collaudo* tecnico delle apparecchiature elettromedicali oggetto della presente fornitura;
- Altro ritenuto necessario per consentire alla commissione di emettere l'esito del collaudo dell'intera fornitura

Per l'installazione, il collaudo e la messa in funzione delle apparecchiature la ditta fornitrice dovrà interfacciarsi con il RUP e/o con le figure tecniche individuate dalla stazione appaltante, per l'espletamento delle attività di pertinenza.

Qualora fosse ritenuto opportuno, la Fondazione, a proprio giudizio insindacabile, si riserverà di subordinare il rilascio del certificato di collaudo di accettazione ad un periodo di prova, nel corso del quale verrà verificata la piena idoneità e conformità di quanto fornito.

Durante il periodo contrattuale la documentazione di cui sopra dovrà essere gestita in modo controllato, cioè dovrà essere soggetta ad aggiornamento in seguito a nuove revisioni e/o avvisi di sicurezza eventuali.

Art 9 - Formazione operatori

L'aggiudicatario si impegna a garantire, con proprio personale tecnico specializzato, idoneo corso specifico di formazione ed addestramento al corretto uso pratico delle apparecchiature nella configurazione fornita, da effettuarsi presso i locali sede di installazione e deve essere distinto in relazione alla figure professionali da formare, ovvero:

- Endoscopisti;
- Infermieri assistenti;
- Personale di reparto deputati al reprocessing degli strumenti;
- Tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica.

In sede di formazione dovranno essere trattati almeno i seguenti temi che si riportano a titolo informativo, ma non esaustivo:

- Il funzionamento generale degli apparati, sia della parte hardware che dei software operativi ed applicativi correlati.
- Le procedure di normale utilizzo, verifica e controllo giornaliero e periodico.
- Il montaggio e lo smontaggio di parti ed accessori ai fini delle ordinarie procedure diagnostiche e di quelle di pulizia e disinfezione.
- Le indicazioni ottico e/o acustiche di segnalazione e comando.
- I rischi all'utilizzo per il paziente e procedure di comportamento.
- I rischi all'utilizzo per gli operatori e procedure di comportamento.
- I rischi di interferenza per l'impiego con altri dispositivi.
- Ogni altra indicazione utile e necessaria al fine del miglior utilizzo e mantenimento nel tempo degli apparati.

Al termine della formazione l'Aggiudicatario deve rilasciare al personale che ha partecipato, un attestato di formazione e informazione che riconosca l'abilitazione del personale dipendente all'uso sicuro ed efficace del dispositivo.

La formazione dovrà essere concordata con il responsabile preposto del Reparto a partire dalla data del collaudo ed avere una durata di almeno 5 giorni lavorativi effettivi.

Rimane parimenti a carico dell'aggiudicatario l'effettuazione di ogni eventuale corso di aggiornamento rivolto al personale tecnico e medico addetto all'utilizzo ed al controllo delle apparecchiature, che si rendesse necessario a seguito di aggiornamenti della strumentazione fornita durante il periodo contrattuale.

Il programma di formazione deve essere dettagliato nell'offerta tecnica e deve contenere almeno le suddette condizioni minime.

Art 10 – Penali

L'aggiudicatario sarà soggetto all'applicazione delle seguenti penali relativo all'assistenza tecnica, fatto salvo il diritto da parte della Fondazione, ove come previsto per legge, di chiedere il risarcimento per danno emergente e lucro cessante.

Attività	Livelli del servizio	Penali
Tempo di risoluzione dei guasti (art.5, comma 2)	Se non viene rispettato quanto ivi indicato	0,5 per mille dell'importo di aggiudicazione per ogni giorno di ritardo
Sostituzione di strumenti non riparabili (art. 5 bis, comma 1)	Se non viene rispettato quanto ivi indicato	0,5 per mille dell'importo di aggiudicazione per ogni giorno di ritardo
up-time UT % (art. 5 tris)	Se non viene rispettato quanto ivi indicato	1,0 per mille dell'importo di aggiudicazione per ogni giorno di fermo macchina

Cefalù, 28 gennaio 2019

Firme
Servizio di Ingegneria Clinica
Ing. A.S.Rappazzo



Sevizio di Endoscopia
Dott. D. Raimondo



