

**CAPITOLATO SPECIALE DI GARA**

**ALLEGATO (C)**

**FORNITURA “CHIAVI IN MANO” DI N.2 LAMPADE SCIALITICHE PER LA S.C. UROLOGIA - OSPEDALE VILLA SCASSI – CIG Z4020061A7**

## **ART. 1 – Condizioni generali**

La fornitura oggetto del presente Capitolato Speciale sarà effettuata in osservanza delle vigenti disposizioni legislative e regolamentari e dell’Atto Aziendale di questa Azienda Sanitaria Locale.

## **ART. 2 – Oggetto dell’acquisto**

**N. 2 LAMPADE SCIALITICHE PER LA S.C. UROLOGIA - OSPEDALE VILLA SCASSI**

## **ART. 3 Caratteristiche tecniche**

### **COMPOSIZIONE DEL SISTEMA E CARATTERISTICHE**

#### **1. LAMPADA SCIALITICA GEMELLARE**

##### **1.1. CARATTERISTICHE GENERALI**

- 1.1.1. Lampada scialitica di ultima generazione da ancorarsi a soffitto composta da 2 corpi illuminanti gemellari
- 1.1.2. Dotata di piastra di ancoraggio a soffitto
- 1.1.3. La lampada deve garantire un campo operatorio omogeneo su tutto il suo diametro e la sua profondità
- 1.1.4. Sorgente luminosa a LED
- 1.1.5. Durata delle fonti luminose LED pari ad almeno 40.000 h
- 1.1.6. Intensità di luce massima dei due corpi illuminanti almeno 160.000 lux a un metro di distanza dal campo operatorio
- 1.1.7. Diametro del campo luminoso indicativo (messa a fuoco sul campo, d10): 20-25 cm
- 1.1.8. Profondità di illuminazione L1+L2 al 20% non inferiore a 750 mm
- 1.1.9. Temperature di colore non inferiore a 3.500  $\square$ K
- 1.1.10. Indice di resa del colore non inferiore a 95 Ra
- 1.1.11. Bassa energia radiante. Specificare (W/m<sup>2</sup> a 100000 lux)
- 1.1.12. Diametro del corpo illuminante della lampada indicativo: 60-80 cm (in caso di corpi illuminanti non circolari, verrà considerata la massima distanza tra due punti del corpo illuminante simmetrici rispetto al centro della lampada)
- 1.1.13. Peso contenuto. Specificare
- 1.1.14. Preferibilmente sostituzione di led singolarmente in caso di guasto
- 1.1.15. Predisposizione per inserimento di telecamera digitale HD
- 1.1.16. Adeguato ancoraggio a soffitto:
  - 1.1.16.1. le lampade andranno ancorate a soffitto



# Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

- 1.1.16.2. l'aggiudicatario potrà, a propria discrezione, utilizzare le strutture di ancoraggio già presenti oppure sostituirle con nuove: a fine installazione dovrà comunque certificare, a propria responsabilità, che l'ancoraggio al solaio è stato eseguito a regola d'arte (dichiarazione propedeutica al superamento del collaudo)
- 1.1.16.3. tutto il necessario (attività e materiali) ad ancorare le lampade è incluso in fornitura
- 1.1.17. Adeguato impianto di alimentazione elettrica:
  - 1.1.17.1. è incluso in fornitura il collegamento elettrico delle lampade agli impianti ospedalieri realizzato per ciascuna sala tramite due linee indipendenti portate e collegate ai quadri elettrici pertinenti:
    - 1.1.17.1.1. una su linea preferenziale (normale + gruppo elettrogeno)
    - 1.1.17.1.2. una su linea di sicurezza (UPS)
  - 1.1.17.2. l'aggiudicatario potrà, a propria discrezione, utilizzare le linee già presenti oppure sostituirle con nuove: dovrà comunque certificare, a propria responsabilità, che l'impianto dal Q.E. alle lampade è stato eseguito a regola d'arte (certificazione propedeutica al superamento del collaudo)
  - 1.1.17.3. l'impianto deve essere conforme alle norme tecniche CEI 64-8 e CEI EN 60601-2-41
  - 1.1.17.4. in particolare le lampade devono essere dotate di proprio sistema di commutazione automatica in grado di commutare sulla linea di sicurezza non solo se manca l'alimentazione da rete pubblica, ma anche se manca l'alimentazione nel locale medico per un qualsiasi guasto nella distribuzione (trasformatore MT/BT, commutazione rete/gruppo, guasto della sorgente di classe 0 e/o intervento delle protezioni per sovracorrenti a valle della sorgente di classe 0)
- 1.2. CARATTERISTICHE FUNZIONALI**
  - 1.2.1. Possibilità di regolazione dei seguenti parametri:
    - 1.2.1.1. Intensità luminosa
      - 1.2.1.1.1. Regolazione intensità luminosa dal 10% al 100% e illuminazione soffusa per uso endoscopico
      - 1.2.1.1.2. Regolazione tramite tastiera di comando a bordo lampada
    - 1.2.1.2. Diametro del campo luminoso (messa a fuoco)
      - 1.2.1.2.1. Preferibilmente regolazione automatica e/o in campo sterile tramite manipolo sterilizzabile
    - 1.2.1.3. Preferibilmente temperatura di colore, con regolazione tramite tastiera di comando a bordo lampada
    - 1.2.1.4. Per ogni parametro specificare range e modalità di regolazione
  - 1.2.2. Assenza di emissione di radiazione IR per evitare il riscaldamento ambientale sopra il chirurgo. Specificare aumento della temperatura sopra testa chirurgo
  - 1.2.3. Sistema di gestione delle ombre. Specificare se presente e descrivere tipologia (automatico/manuale)
  - 1.2.4. Eventuali caratteristiche funzionali migliorative da evidenziare
- 1.3. ERGONOMIA E FLESSIBILITA' D'USO**
  - 1.3.1. Dotata di manipolo centrale sterilizzabile per il posizionamento
  - 1.3.2. Sistema di sospensioni che garantisca movimenti rapidi e ampia possibilità di rotazione e traslazione per entrambe le cupole, mantenendo nel contempo un'ottimale stabilità e richiedendo sforzi per la movimentazione ridotti
  - 1.3.3. Massima manovrabilità dei corpi illuminanti anche da parte di un solo operatore e dal manipolo centrale e dalle impugnature laterali
  - 1.3.4. Design dei corpi illuminanti che garantisca piena compatibilità con il flusso laminare delle sale operatorie



# Asl3

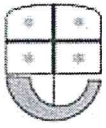
Sistema Sanitario Regione Liguria

## 1.4. SANIFICAZIONE

- 1.4.1. La lampada deve presentare caratteristiche costruttive tali da garantire una facile e veloce sanificazione:
  - 1.4.1.1. Superfici lisce e privi di spigoli
  - 1.4.1.2. Verniciata con vernice atossica, lavabile e disinfettabile con detergenti e disinfettanti di ogni tipo
  - 1.4.1.3. Vernice che in caso di urto non genera scaglie che potrebbero accidentalmente cadere sul campo operatorio

## 1.5. ALTRI REQUISITI OBBLIGATORI (NON SOGGETTI A VALUTAZIONE)

- 1.5.1. Ogni ditta partecipante dovrà provvedere ad effettuare sopralluogo, previo accordo con l'Ingegneria Clinica, presso le sale operatorie oggetto dell'installazione. Dovrà inserire in offerta tecnica la dichiarazione di avvenuto sopralluogo controfirmato da ASL3
- 1.5.2. La ditta aggiudicataria dovrà provvedere, tutto incluso nell'appalto, a smontare e dismettere le lampade scialitiche attualmente presenti, comprese eventuali strutture e impianti connessi e non riutilizzati nella nuova struttura
- 1.5.3. Tutto il necessario (es. attività varie, opere murarie e impiantistiche, interventi su controsoffitti, ripristini vari, servizi vari, materiali e strumenti, ecc) a consegnare ed installare in sicurezza quanto fornito, oltre che a dismettere i vecchi sistemi, è a carico del fornitore
- 1.5.4. Tempistiche e cronoprogramma delle attività andranno concordate con il Reparto e con l'Ingegneria Clinica e dovranno minimizzare l'interruzione delle attività operatorie sfruttando anche le giornate di sabato
- 1.5.5. Tutti i componenti dell'apparecchiatura e gli accessori e strumenti in fornitura devono essere nuovi, privi di difetti dovuti a progettazione o errata esecuzione, a vizi dei materiali impiegati e devono possedere tutti i requisiti indicati nella documentazione annessa e di gara
- 1.5.6. Tutti gli imballaggi utilizzati per il trasporto delle apparecchiature dovranno essere rimossi e allontanati dal fornitore subito dopo la consegna
- 1.5.7. Tutto il necessario (compresi eventuali materiali di consumo) alla messa in uso di ogni sistema deve essere compreso in fornitura
- 1.5.8. L'apparecchiatura deve essere corredata già alla presentazione dell'offerta di gara di tutte le certificazioni di conformità alle normative vigenti e alle direttive CEE (in particolare Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e certificato di marcatura CE che dovrà essere prodotto all'interno dell'offerta tecnica)
- 1.5.9. L'apparecchiatura deve essere conforme alle norme CEI vigenti e di pertinenza (CEI EN 60601-1 Apparecchiature elettromedicali. Parte 1: prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali; CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: norme generali per la sicurezza; CEI EN 60601-1 -2 (Compatibilità elettromagnetica); CEI EN 60601-2-41 Parte 2: norme particolari per la sicurezza di apparecchi di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi)
- 1.5.10. L'apparecchiatura deve essere conforme alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite dal D. Lgs. 81/2008 s.m.i.
- 1.5.11. L'apparecchiatura deve essere corredata di n.2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana (di cui una in formato elettronico CD/DVD)
- 1.5.12. L'apparecchiatura deve essere corredata di manuale di manutenzione in formato elettronico
- 1.5.13. La ditta, in sede di offerta, deve garantire tramite apposita dichiarazione, per almeno 10 anni la disponibilità di tutte le parti di ricambio
- 1.5.14. Corso di formazione agli operatori



# Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

- 1.6. ASSISTENZA TECNICA IN GARANZIA (REQUISITI OBBLIGATORI (NON SOGGETTI A VALUTAZIONE))**
- 1.6.1. Tipologia contratto: "full risk"
- 1.6.2. Servizi compresi: manutenzione preventiva (comprese le verifiche di sicurezza elettrica), manutenzione correttiva. Sono compresi tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza dell'apparecchiatura, nulla escluso.
- 1.6.3. Durata della garanzia: mesi 24
- 1.6.4. Personale, sede e riferimenti del servizio di assistenza: il servizio di assistenza sarà eseguito da personale qualificato. La ditta allega un documento in cui specifica:
- 1.6.4.1. numero di tecnici coinvolti specificando per ciascuno: nominativo qualifica e ruolo
- 1.6.4.2. sede del servizio di assistenza
- 1.6.4.3. numeri di telefono e fax a cui dovranno essere presentate le richieste di intervento e/o di chiarimenti in merito agli interventi
- 1.6.4.4. numeri di telefono e fax per comunicazioni di tipo amministrativo e/o finanziario
- 1.6.5. Modalità e tempi di effettuazione del servizio: dal lunedì al venerdì dalle ore 8.00 alle ore 20.00
- 1.6.6. Manutenzione preventiva: almeno n.2 visite all'anno. Il calendario delle visite andrà concordato con il Responsabile della S.C. coinvolta e comunicato all'Ingegneria Clinica. Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite tutte le verifiche, le operazioni e le prove funzionali previste dalle norme CEI, dal manuale dell'apparecchiatura e, in generale, necessarie a verificarne la corretta funzionalità. Al termine dell'intervento verrà emesso un rapporto di intervento dettagliato la cui validità è subordinata al timbro ed alla firma del Responsabile del Reparto utilizzatore o di un suo delegato.
- 1.6.7. Verifiche di sicurezza: la ditta fornitrice si impegna a mantenere la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (generalmente per elettromedicali e particolari alla tipologia di strumenti oggetto del contratto) via via vigenti in tema di sicurezza elettrica. In particolare si impegna ad effettuare (eventualmente in occasione della manutenzione preventiva) tutte le verifiche strumentali previste dalle norme CEI con la periodicità indicata dalle stesse norme.
- 1.6.8. Manutenzione correttiva: gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere effettuati entro 4 ore dalla chiamata e dovranno concludersi entro 8 ore lavorative con il ripristino dell'apparecchiatura o, in alternativa, con fornitura di lampada scialitica carrellata di caratteristiche illuminanti sovrapponibili a quella da riparare. La chiamata potrà essere effettuata telefonicamente o tramite fax dal personale clinico o dall'Ingegneria Clinica. Al termine dell'intervento dovrà essere rilasciato un rapporto di intervento in cui si attesti il corretto funzionamento, la conformità alle norme di sicurezza vigenti (CEI, UNI) e l'abilitazione dell'apparecchiatura all'utilizzo clinico. Gli interventi di manutenzione correttiva devono intendersi in numero illimitato. Il servizio di assistenza è garantito anche in caso di scioperi, periodi di ferie, nevicate o altri impedimenti.
- 1.6.9. Parti di ricambio: tutti i ricambi utilizzati durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva dovranno essere originali e sono compresi nel canone del contratto.
- 1.6.10. Penali: per ogni giorno naturale di fermo macchina oltre le tempistiche sopra indicate, ASL3 applicherà una penale pari a € 500,00 (cinquecento) IVA esclusa. Tali penali non vanno confuse con quelle applicate a fronte del ritardo nell'esecuzione dell'appalto (art.298 e 145 del D.P.R. 207/2010) e sono disposte in esecuzione del principio di autonomia contrattuale ex art.1322 e art.1328 comma 1 del Codice Civile per il

risarcimento del danno per l'inadempimento derivante dal fermo macchina. La fornitura di muletto bloccherà l'applicazione delle penali.

- 1.6.11. Comunicazioni: la ditta fornitrice si impegna a fornire ogni informazione richiesta dall'Ingegneria Clinica utile a migliorare il rapporto contrattuale per quanto concerne gli aspetti tecnici e commerciali.
- 1.6.12. Responsabilità: la responsabilità civile e penale di eventuali danni, a oggetti o persone, imputabili al malfunzionamento di un'apparecchiatura è a totale carico della ditta fornitrice.
- 1.6.13. Modifiche contrattuali: qualunque deroga, modifica o aggiunta a tutte le condizioni contrattuali dovrà essere approvata da entrambi le parti.
- 1.6.14. Contestazioni: in caso di controversie sarà competente il Foro di Genova.

**PUNTEGGI:**

**QUALITA':** *punteggio massimo attribuibile PUNTI 70 così ripartiti:*

LAMPADA SCIALITICA-CARATTERISTICHE QUALITATIVE	PUNTI 70
<b>Caratteristiche generali</b>	<b>25</b>
<b>Caratteristiche funzionali</b>	<b>25</b>
<b>Ergonomia e manovrabilità</b>	<b>10</b>
<b>Sanificazione</b>	<b>10</b>

**SOGLIA DI AMMISSIBILITA': PUNTI 40**

**PREZZO:** *punteggio massimo attribuibile PUNTI 30*

**TETTO DI SPESA :** € 39.900 + IVA

Per quanto riguarda la valutazione dell'offerta tecnica, si procederà nel modo seguente: ciascun componente della Commissione tecnica, avrà a disposizione un coefficiente di valutazione da 0 a 1 per ciascun parametro individuato, si procederà quindi a calcolare il valore medio dei coefficienti attribuiti ad ogni singolo parametro da ciascun commissario, e ad attribuire il coefficiente 1 al valore medio più alto.

Si procederà, quindi, proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate, ovvero:

Coefficiente da valutare	
Peso Qualità =	1
<hr style="border: 0.5px solid black; width: 100%;"/>	
Massimo coefficiente attribuito al parametro	



# Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

I coefficienti così ottenuti dovranno essere a loro volta moltiplicati per il valore massimo attribuito a ciascun parametro oggetto di valutazione come stabilito nel presente articolo.

Il punteggio finale sarà dato dalla sommatoria di ciascuna voce, per un massimo attribuibile di punti 70.

Per quanto riguarda le **offerte economiche**, gli operatori economici dovranno formulare uno sconto percentuale sul valore posto a base d'asta, individuato per la presente procedura di gara in € 39.900,00.= IVA esclusa, come stabilito al precedente art. 5.

Per quanto riguarda la valutazione dell'offerta economica si procederà nel modo seguente:

**Verranno attribuiti punti 30 all'offerta formulata con il massimo ribasso percentuale e, per le restanti offerte, si procederà applicando la seguente formula (lineare interdipendente):**

$$30 \times \frac{\text{Ribasso percentuale da valutare}}{\text{Massimo ribasso percentuale offerto}}$$

Il punteggio finale sarà dato dalla somma del punteggio tecnico più il punteggio economico, applicati secondo quanto stabilito nel presente articolo. Sarà dichiarato aggiudicatario l'operatore economico che avrà conseguito il punteggio più alto.

Alle offerte economiche formulate con un ribasso percentuale pari a 0% verrà attribuito il punteggio economico di 0 (zero) punti. L'aggiudicazione potrà essere effettuata anche in presenza di una sola offerta valida, fatto salvo il diritto dell'Amministrazione di non aggiudicare la fornitura, nel caso ne sussistono, a suo insindacabile giudizio, le condizioni tecniche e/o economiche.

Si specifica, altresì, che la fornitura potrà non essere aggiudicata, ad insindacabile giudizio dell'Amministrazione nel caso in cui il prezzo offerto venisse ritenuto non congruo.

#### ART. 4 – GARANZIA

La forma di garanzia offerta dovrà essere comprensiva di qualsiasi onere (parti di ricambio, mano d'opera,) per un periodo non inferiore a 24 mesi dalla data di collaudo. (V. questionario tecnico da compilare).

#### ART. 5 – SOPRALLUOGO, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

L'apparecchiatura dovrà essere installata e collaudata nei luoghi e nei tempi indicati dall'Amministrazione al momento dell'aggiudicazione, alla presenza di un rappresentante individuato previa comunicazione scritta.

Personale incaricato della ditta partecipante dovrà effettuare un sopralluogo, che si ritiene obbligatorio, presso i locali dedicati all'installazione di n.2 lampade scialitiche per la S.C. Urologia dell'Ospedale Villa Scassi al fine di verificare la situazione di fatto per effettuare, altresì, una corretta e completa offerta. A tal fine si chiede di prendere appuntamento, previo accordo, con i

collegi della S.S.D. Ingegneria Clinica (Ing. G. Fassino tel. 010 849.7433 – Ing. G. Spada tel. 010 849.7700 – e-mail: [ingegneria.clinica@asl3.liguria.it](mailto:ingegneria.clinica@asl3.liguria.it)).

#### **ART. 6 – AGGIUDICAZIONE DEL CONTRATTO**

La fornitura sarà aggiudicata all'operatore economico che, avendo proposto un prodotto corrispondente alle caratteristiche di cui al presente capitolato speciale, avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa (offerta qualità/prezzo).

#### **ART. 7 – RESPONSABILITÀ**

Il fornitore è responsabile dell'osservanza della normativa vigente in materia di produzione, commercio e trasporto, nonché dei danni comunque arrecati a causa di difetti, o di danni subiti dai materiali durante il trasporto, anche se non immediatamente riscontrati all'atto della consegna, a persone e/o cose sia dell'Ente che di terzi.

#### **ART. 8 – CONSEGNE**

Le consegne dovranno avvenire a seguito di emissione da parte della S.C. Programmazione e Gestione delle Forniture dell'apposito "buono d'ordine", sul quale sarà indicato il relativo numero da citare su tutta la corrispondenza, il tipo, ed il prezzo corrispondente. La consegna dovrà essere effettuata presso la Struttura citata nel buono d'ordine. La merce viaggia comunque e sempre a rischio del mittente. Nel caso di danni subiti dal materiale durante il trasporto lo stesso dovrà essere immediatamente sostituito. La merce dovrà essere sempre accompagnata dal relativo Documento di Trasporto ai sensi delle Leggi vigenti.

#### **ART. 9 – EMISSIONE FATTURE**

La fattura dovrà indicare con precisione il numero e la data del buono d'ordine, il tipo ed il quantitativo del prodotto consegnato, che dovrà corrispondere a quello richiesto, nonché il CIG n. Z4020061A7, come assegnato dall'Autorità Nazionale Anticorruzione.

Il pagamento della relativa fattura, ove non emergano contestazioni sulla natura e/o l'oggetto della fornitura e/o sull'esito del collaudo, dovrà intendersi mediante mandato di pagamento secondo la normativa vigente.

La data di arrivo delle fatture è accertata dal timbro protocollo apposto dal competente ufficio della A.S.L. 3 "Genovese".

Codice aziendale IPA: UFKKL6.

#### **ART. 10- RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

In conformità al disposto di cui all'art. 1456 c.c. ( clausola risolutiva espressa), il contratto potrà essere risolto in seguito ad una semplice dichiarazione dell'A.S.L., nei seguenti casi:

- ritardo nella consegna
- consegna di beni diversi da quelli offerti
- in caso di non conformità accertata e motivata in fase di esecuzione del contratto



**Sistema Sanitario Regione Liguria**

In conformità a quanto disposto dall'art. 3 comma 8 della Legge 13 agosto 2010, n. 136, in tema di normativa antimafia, il contratto sarà risolto di diritto nei casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o della Società Poste Italiane.

#### **ART. 11 - CONTROVERSIE**

Qualsiasi controversia dovesse nascere dal contratto con l'operatore economico aggiudicatario, sarà esclusivamente competente il Foro di Genova.