

**ALLEGATO C**

**CAPITOLATO SPECIALE**  
**N. 1 LASER RETINICO PER LA S.C. OCULISTICA DELL'OSPDELE MICONE**  
**CIG 744834698E**

**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. 1 LASER RETINICO****ART. 3 - Caratteristiche tecniche****COMPOSIZIONE DEL SISTEMA E CARATTERISTICHE DI MINIMA****1. CARATTERISTICHE GENERALI**

1.1. Fornitura di un Laser retinico per fotocoagulazione, completo di lampada a fessura dedicata e tavolo a sollevamento elettrico, compreso di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso, nonché di ogni ulteriore strumentazione dedicata necessaria ai fini della manutenzione.

**2. CARATTERISTICHE TECNICHE**

2.1. Laser con modalità di trattamento sottosoglia e/o modalità ritenute equivalenti.

2.1.1. Tipologia di sorgente e di trasmissione.

2.1.2. Lunghezza d'onda 577 nm (Yellow). Verranno presi in considerazione Laser con lunghezza d'onda diverse, solo se l'offerta tecnica conterrà adeguata e convincente documentazione bibliografica e letteratura a supporto della tecnologia proposta per l'utilizzo richiesto.

2.2. Potenza sottosoglia limitata a 2.000 mW ad uso chirurgico.

2.3. Specificare classe di appartenenza del Laser.

2.4. Adeguato sistema di raffreddamento: specificare tecnologia adottata.

2.5. Eventuali altre uscite per collegare diversi sistemi di erogazione

2.6. Eventuale possibilità di implementazione per uso endo oculare in sala operatoria ed eventuale Oftalmoscopio indiretto dedicato.

2.7. Sistema di puntamento e raggio guida (aim beam) (indicare tutte le visualizzazioni e le modalità operative).

2.8. Tecnologia utilizzata per la trasmissione del laser atta a garantire uniformità di fluenza (j/cm<sup>2</sup>) e diametro di ogni spot.

2.9. Sistema computerizzato per il controllo del sistema.

- 2.10. Pannello di controllo preferibilmente touch screen e a colori, per il controllo dei principali parametri operativi (es. modalità di emissione, potenza erogata, frequenza di esposizione, ecc).
- 2.11. Ridotti peso ed ingombro
- 2.12. Alimentazione elettrica: 220 V - 50Hz
- 2.13. Adeguati sistemi di sicurezza
- 2.14. Eventuali altre caratteristiche tecniche incluse in fornitura
- 3. CARATTERISTICHE FUNZIONALI**
- 3.1. Modalità di emissione: specificare modalità e range di potenza e intervalli di regolazione atte a trattare la maggior parte delle patologie edematose della macula (retinopatia diabetica, corioretinite sierosa centrale, edema maculare cistoide, occlusioni venose centrali e parcellari).
- 3.2. Modalità di lavoro:
  - 3.2.1. *Trattamenti a SPOT Singolo*
  - 3.2.2. *Trattamenti MULTI SPOT "Pattern"*
- 3.3. Trattamenti in emissione con impostazioni predefinite selezionabile dall'operatore.
- 3.4. Possibilità di trattamenti pattern personalizzati (specificare).
- 3.5. Visualizzazione della griglia bersaglio.
- 3.6. Indicazione e visualizzazione contemporanea degli spot e di tutta l'area del trattamento (Griglie maculari)
- 3.7. Possibilità di determinazione della soglia per ogni singolo paziente nella zona del trattamento.
- 3.8. Possibilità di memorizzazione delle impostazioni preferite per più operatori
- 3.9. Eventuali sistemi di controllo automatico dell'integrità della fibra ottica al fine di garantire l'effettivo dosaggio nel trattamento.
- 3.10. Ampie possibilità di regolazione da parte dell'operatore in tutte le modalità di lavoro, dei parametri principali:
  - 3.10.1. *specificare parametri e relativi range di regolazioni, preferibilmente con l'indicazione in percentuale per poter ripetere il trattamento con differenti maggiori o minor valori*
- 3.11. Software applicativo:
  - 3.11.1. *in grado di gestire protocolli operativi;*
    - 3.11.1.1. *predefiniti*
    - 3.11.1.2. *impostati dall'operatore*
  - 3.11.2. *con interfaccia grafica intuitiva.*
  - 3.11.3. *modalità gestione del paziente e del referto*
  - 3.11.4. *archiviazione e trattamento del dato per la gestione medico legale.*
  - 3.11.5. *marcatori per poter ripetere e seguire i pazienti trattati*
- 3.12. Eventuali altre caratteristiche funzionali incluse in fornitura ritenute utili ai trattamenti richiesti.
- 4. ACCESSORI IN DOTAZIONE E IMPLEMENTAZIONI**
- 4.1. Lampada a fessura con filtro protezione operatore.
- 4.2. n.1 pedale di comando (preferibilmente wireless)
- 4.3. Tavolo a sollevamento elettrico
- 4.4. Eventuali altri accessori inclusi in fornitura
- 4.5. Eventuali altri accessori opzionali (inserire quotazioni in offerta economica)

- 4.6. Eventuali altri software opzionali e ritenuti utili all'utilizzo richiesto (inserire quotazioni in offerta economica).
- 4.7. Possibilità di implementazione tecnologica ed aggiornamento.
- 4.8. Fornitura di almeno N.2 DPI operatori (specifiche tecniche indicate nel p.to 6 del presente capitolato tecnico).
- 5. PROVA PRATICA – CLINICA**
  - 5.1. Al fine di una miglior valutazione delle caratteristiche cliniche e funzionali, la Commissione effettuerà una prova clinico-tecnica-pratica presso la S.C. Oculistica dell'Osp. Micone di Sestri della durata di circa 7gg su casi clinici selezionati, in cui dovrà essere allestito un sistema identico a quello presentato in offerta (in sede di offerta, ogni Ditta dovrà indicare le caratteristiche tecniche ed i moduli opzionali, in rapporto al sistema offerto, presenti sul sistema installato presso la struttura sede della visita clinica), onde verificare:
    - 5.2. Ergonomia
    - 5.3. Facilità e semplicità di utilizzo
    - 5.4. Versatilità clinica
    - 5.5. Funzionalità nell'uso clinico richiesto
    - 5.6. Rapidità dell'esecuzione delle procedure
- 6. PROTEZIONISTICA**
  - 6.1. Le ditte partecipanti devono fornire: i valori di EMP, DNRO e il valore dei filtri oculari ex EN 207 necessari, i parametri utilizzati per il calcolo ed il calcolo stesso, la durata del singolo impulso e dei treni di impulsi, la durata dei trattamenti prevista dal costruttore, la distanza focale, divergenza fascio a monte degli accessori e dagli accessori, dimensione dello spot nel punto focale, dimensione dello spot e densità di potenza o energia residua (es. a 60 cm da punto focale) ed ogni informazione utile per la valutazione dei rischi quali presenza di radiazioni ottiche, diverse dalla coerente, le prescrizioni per l'incendio, ed ogni informazione utile per la manutenzione ed i controlli periodici
    - 6.2. In particolare:
      - 6.2.1. *devono essere esplicitati tutti i parametri cautelativi utilizzati ed i relativi calcoli utilizzati per la determinazione dei valori della distanza nominale di rischio oculare =DNRO per le varie modalità (continuo, pulsato, super pulsato), ed il livello di protezione L stimato degli occhiali di protezione sia per l'apparecchiatura Laser in sé, sia relativi agli accessori previsti; specificando il valore per impulsi ultrarapidi R, impulsi I e continuo D*
      - 6.2.2. *deve essere altresì riportato il valore L relativa al Laser di puntamento nella configurazione di uso più sfavorevole*
  - 6.3. Il Laser deve essere provvisto di tutti i requisiti normativi tra cui opportune targhette che riportino la classe e la segnalazione delle aperture da cui emerge la radiazione e targhette appropriate devono essere chiaramente associate ad ogni blocco di sicurezza; il manuale di uso e di manutenzione dell'apparecchio in italiano per gli utilizzatori e per la fisica sanitaria, quest'ultimo possibilmente in PDF
  - 6.4. Il costruttore deve prevedere anche l'uso in sala operatoria per le tipologie di intervento possibili.
  - 6.5. Segnalazioni luminose e acustiche:
    - 6.5.1. *l'apparecchiatura deve essere interfacciabile con uno o più dispositivi di accensione di segnalazione luminosa dello stato di accensione del Laser e di sicurezza (interblocco). Deve essere fornito tutto il necessario per realizzare i necessari collegamenti*

- 6.5.2. *la macchina deve presentare chiare segnalazioni luminose dello stato di acceso e segnalare l'emissione Laser tramite segnalatore acustico e luminoso.*
- 6.6. Comandi di arresto di sicurezza emergenza:
  - 6.6.1. *l'apparecchio Laser deve essere dotato di comando di arresto di emergenza a fungo a bordo macchina.*
  - 6.6.2. *la macchina deve essere dotata di dispositivi che non consentono l'emissione del fascio se non correttamente connessi con gli accessori*
- 6.7. Fascio di puntamento e fascio di trattamento:
  - 6.7.1. *il fascio di puntamento deve presentare uno spot omogeneo e circolare con un diametro il più possibile equivalente a quello dello spot del Laser di trattamento e comunque non superiore ad 1,5 volte il diametro dello spot di trattamento.*
  - 6.7.2. *lo scostamento tra centro dello spot di puntamento e dello spot di trattamento deve essere il minimo possibile e comunque non superiore al 50% del diametro dello Spot più piccolo*
  - 6.7.3. *lo spot del Laser di trattamento deve presentare simmetria circolare ed uniformità di energia e potenza su tutto lo spot*
- 6.8. DPI occhiali di protezione (operatori) – caratteristiche generali:
  - 6.8.1. *adeguati all'apparecchiatura offerta*
  - 6.8.2. *devono tutti essere conformi alle vigenti norme sui DPI (es. EN 166) e riportanti l'adeguato livello di protezione e caratteristiche per la protezione dalla radiazione Laser specifica ex EN 207 sia riguardo al Laser di trattamento sia al Laser di puntamento*
  - 6.8.3. *tale adeguatezza deve essere certificata secondo le norme vigenti fornendo altresì i dati e l'elaborazione attraverso i quali è stato ricavato il livello di protezione, (considerando sia il funzionamento continuo, sia pulsato, sia superpulsato) e marchiata in modo facilmente visibile indelebilmente sull'occhiale (non sono ammesse etichettature o certificazioni non sul DPI)*
  - 6.8.4. *tali caratteristiche devono essere tecnicamente descritte*
  - 6.8.5. *i contenitori degli occhiali dovranno essere specifici per ogni singolo paio e facilmente riconoscibili con l'indicazione del tipo di occhiale contenuto*
- 6.9. DPI occhiali di protezione (operatori) – caratteristiche specifiche:
  - 6.9.1. *adatti ad essere indossati sopra gli occhiali da vista*
  - 6.9.2. *devono garantire una buona trasmissione dello spettro visibile comunque entro i termini della EN 207*
  - 6.9.3. *devono garantire leggerezza, vestibilità, robustezza ed adattabilità a varie taglie*
  - 6.9.4. *devono essere facilmente identificabili*
  - 6.9.5. *il contenitore dedicato deve essere adeguato e tale da identificare facilmente il tipo di Laser a cui sono dedicati*
- 6.10. Radiazioni non ionizzanti:
  - 6.10.1. *la ditta deve attestare che le emissioni e interferenze dell'intero impianto e accessori siano nei termini di legge e norme di buona tecnica*
  - 6.10.2. *per ogni apparecchiatura e per ogni suo accessorio fonte anche presunta di radiazioni (apparecchiature ed accessori ad alimentazione elettrica dispositivi elettronici...) comunque emittente a qualsiasi titolo radiazioni devono essere fornite le informazioni del caso necessarie per la valutazione dei rischi e le misure di prevenzione e protezione da adottare*

6.10.3. *le diverse componenti dovranno riportare, se necessario, opportuna etichettatura e/o cartellonistica segnalante gli eventuali pericoli e divieti*

**7. ALTRI REQUISITI OBBLIGATORI (NON SOGGETTI A VALUTAZIONE)**

- 7.1. Tutte le componenti dell'apparecchiatura e gli accessori e strumenti in fornitura devono essere nuovi.
- 7.2. Tutto il necessario (attività, servizi, materiali, ecc) a consegnare ed installare in sicurezza quanto fornito è a carico del fornitore.
- 7.3. In particolare tutto il necessario (attività, servizi, materiali, cablaggi, software, ecc) per il collegamento centralizzato del sistema è a carico del fornitore (chiavi in mano).
- 7.4. Tutti gli imballaggi utilizzati per il trasporto delle apparecchiature dovranno essere rimossi e allontanati dal fornitore subito dopo la consegna.
- 7.5. Tutto il necessario (compresi eventuali materiali di consumo) alla messa in uso di ogni sistema deve essere compreso in fornitura.
- 7.6. Ogni sistema deve essere corredato 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).
- 7.7. Ogni sistema deve essere conforme alle norme CEI vigenti e di pertinenza
- 7.8. Ogni sistema deve essere corredato di n.2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana (di cui una in formato elettronico CD/DVD).
- 7.9. Ogni sistema deve essere corredato di manuale di manutenzione in formato elettronico.
- 7.10. Per ogni software devono essere forniti i dischi di installazione (anche se già pre-installato) e i contratti di licenza del produttore.

**8. ASSISTENZA TECNICA IN GARANZIA E FORMAZIONE**

- 8.1. Garanzia full risk 24 mesi
- 8.2. Per tutta la durata della garanzia sono compresi in fornitura i seguenti servizi:
  - 8.2.1. *manutenzione preventiva programmata comprensiva di verifiche di sicurezza elettrica secondo norme CEI: 1 visita/anno*
  - 8.2.2. *numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva.*
  - 8.2.3. *verifiche di funzionalità ed elettriche ad ogni intervento per manutenzione preventiva o per riparazione guasto.*
  - 8.2.4. *tutti i ricambi compresi*
  - 8.2.5. *tempo massimo di intervento (ore lavorative dalla richiesta di manutenzione correttiva) non superiore a 8 ore*
  - 8.2.6. *tempo massimo di riattivazione apparecchiatura (ore lavorative dalla richiesta di manutenzione correttiva) non superiore a 16 ore*
  - 8.2.7. *orario di accettazione chiamate per manutenzione dal lunedì al venerdì: 8-18*
  - 8.2.8. *orario di lavoro dal lunedì al venerdì: 8-18*
- 8.3. Descrivere struttura tecnica operante su Genova (ubicazione, numero tecnici, ecc)
- 8.4. Descrivere tempi (non inferiore a 2 giorni) e modalità del corso di formazione

**ART. 4 – Compilazione dell'offerta tecnica**

Si richiede altresì agli operatori economici:

- di seguire, nella compilazione dell'offerta tecnica, l'ordine sequenziale del presente capitolato speciale;
- di rispondere esaurientemente a tutti i punti richiesti indicando i relativi valori numerici e le corrispondenti unità di misura;
- la compilazione del questionario allegato al presente capitolato, con l'indicazione dei dati tecnici della configurazione proposta ed il relativo riferimento sul questionario tecnico (da compilarsi direttamente sul file excell allegato al presente capitolato), con l'indicazione della corrispondenza tra il questionario compilato e il riferimento sull'elaborato tecnico, deplianti illustrativi ed ogni altro documento comprovante la dichiarazione del questionario tecnico;
- la formulazione di apposita dichiarazione dalla quale risulti che il sistema offerto soddisfa puntualmente quanto chiesto nel capitolato;
- la conformità alla vigente normativa, con particolare riguardo alle disposizioni in materia di prevenzione degli infortuni;
- il possesso del marchio C.E.;
- l'indicazione del C.N.D. e numero di repertorio;
- la redazione "dell'offerta silente", ovvero la redazione dell'offerta economica **senza l'indicazione del prezzo**".

#### **ART. 5 – Compilazione dell'offerta economica**

Gli operatori economici offerenti dovranno indicare in cifre e in lettere l'offerta economica formulata .

Nell'offerta economica gli operatori economici dovranno altresì indicare la quotazione relativa a qualsiasi prodotto legato al funzionamento della macchina indipendentemente da quello quotato in offerta di gara, specificando il confezionamento di vendita. La quotazione dovrà essere valida per almeno 3 anni e non farà parte della valutazione economica ai fini dell'aggiudicazione.

#### **Il presente articolo individua il tetto massimo di spesa per N. 1 LASER RETINICO**

**€ 80.000,00 (IVA esclusa)**

#### **Non saranno prese in considerazione offerte alternative.**

Il prezzo risultante dovrà intendersi per merce resa franco destino, e pertanto comprensiva di ogni spesa di imballo e trasporto, nonché di qualsiasi onere consequenziale ed accessorio. E' fatta eccezione alla sola I.V.A. che sarà applicata nella misura stabilita dalla disposizione di legge e di regolamento.

#### **ART. 6 - 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. 7 – 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.

#### **ART. 8 – Aggiudicazione del contratto**

La fornitura sarà aggiudicata alla ditta che, avendo proposto un prodotto corrispondente alle caratteristiche di cui al presente capitolato speciale, avrà presentato l'offerta economicamente più conveniente sulla base dei criteri di valutazione previsti dal presente articolo (offerta economicamente più vantaggiosa).

#### **OFFERTE TECNICHE**

**PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE : PUNTI 70/100**

#### **OFFERTE ECONOMICHE**

**PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE : PUNTI 30/100**

Il presente articolo individua i parametri di valutazione e i relativi punteggi massimi attribuibili

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

<b>PARAMETRO</b>	<b>PUNTI 70</b>
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE</b>	<b>15</b>
<b>CARATTERISTICHE FUNZIONALI</b>	<b>15</b>
<b>ACCESSORI IN DOTAZIONE E IMPLEMENTAZIONI</b>	<b>15</b>
<b>ASSISTENZA TECNICA</b>	<b>5</b>
<b>PROVA PRATICO-CLINICA</b>	<b>20</b>
<b>SOGLIA DI AMMISSIBILTA'</b>	<b>36</b>

**PREZZO:** punteggio massimo attribuibile PUNTI 30

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	—————
		Massimo coefficiente attribuito al parametro

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

Formula di assegnazione del punteggio: “Proporzionale Inversa (interdipendente) al ribasso in funzione del prezzo” (come denominata dal “Manuale d’uso del Sistema di e-Procurement per le Amministrazioni - Le formule della Piattaforma di e-procurement Metodi di attribuzione del punteggio tecnico ed economico”)

$$P = 30 \times \frac{P_{\min}}{P_{\text{valutato}}}$$

dove :

$P_{\min}$  è il prezzo dell'offerta economica più bassa.

$P_{\text{valutato}}$  è il prezzo dell'offerta in valutazione

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. 9 – 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. 10 – 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 Strutture 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. 11 – 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. 744834698E**, 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. 12– 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

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. 13 – Controversie**

Qualsiasi controversia dovesse nascere dal contratto con la ditta aggiudicataria, sarà esclusivamente competente il Foro di Genova.