

**N°1 COLONNA VIDEOLAPAOSCOPICA 3D PER LA S.C. CHIRURGIA GENERALE
DELL'OSPEDALE VILLA SCASSI – CIG 7217955CE2**

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 COLONNA VIDEOLAPAROSCOPIA 3D PER LA S.C. CHIRURGIA GENERALE
DELL'OSPEDALE VILLA SCASSI**

ART. 3 - Caratteristiche tecniche

CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA

Sistema video 3D al alta definizione, composto da:

1. Videoprocessore
2. N.2 Videolaparoscopi 3D
3. Telecamera 2D e n.2 ottiche
4. Fonte luminosa
5. Monitor medicale
6. Sistema di registrazione digitale
7. Insufflatore CO2
8. Sistema di irrigazione
9. Carrello portastrumenti completo di trasformatore di isolamento

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA

1. VIDEOPROCESSORE
 - 1.1. Videoprocessore per telecamera 2D e 3D 3CCD full HD (1920X1080p)
 - 1.2. Sistema multidisciplinare, deve supportare almeno i seguenti strumenti videoendoscopici
 - 1.2.1. Videolaparoscopio per acquisizione in 3D
 - 1.2.2. Testa di telecamera Full HDTV da 3 CCD
 - 1.2.3. Strumenti flessibili sia in standard definition che in HDTV

- 1.3. Possibilità di accedere facilmente al menu e consentire un'ottimizzazione e un potenziamento dell'immagine, tramite le seguenti funzioni:
 - 1.3.1. bilanciamento del bianco
 - 1.3.2. regolazione luminosità dell'immagine
 - 1.3.3. regolazione livelli di contrasto dell'immagine
 - 1.3.4. regolazione dei livelli di colore dell'immagine
 - 1.3.5. preferibilmente enfaticizzazione della vascolarizzazione tramite verde indocianina ICG. Specificare se presente
 - 1.3.6. elencare eventuali ulteriori funzioni
- 1.4. possibilità di cambiare la visualizzazione da 3D a 2 D in qualsiasi momento
- 1.5. Interfaccia utente semplice e intuitiva
- 1.6. Uso di programmi preimpostati e configurabili dall'utente in base alle necessità operative
- 1.7. Uscite video digitali in formato HD e analogiche. Elencare
- 1.8. Dotazione di tutti gli accessori e cavi necessari all'interconnessione delle apparecchiature presenti

2. N.2 VIDEOLAPAROSCOPI 3D

- 2.1. N.2 videolaparoscopi 3D, ciascuno dotato di n.2 sensori CCD (o tecnologia equivalente) Full HD (risoluzione 1920X1080p)
- 2.2. Descrivere le caratteristiche del videolaparoscopio, specificando anche se lo stesso si configura come unico sistema integrato oppure testa di telecamera e ottica rigida, se il sensore è in punta allo strumento o nella testa di telecamera
- 2.3. Acquisizione delle immagini in formato nativo 1920X1080
- 2.4. Sterilizzabile (specificare metodi di sterilizzazione possibili), o tecnologia equivalente (es. fornitura di guaine monouso sterili)
- 2.5. Immagine 3D su doppio canale
- 2.6. Ottica con angolo di visione 30° a due canali, diametro circa 10 mm, lunghezza operativa circa 300 mm, sterilizzabile (specificare metodi di sterilizzazione possibili), o tecnologia equivalente (es. fornitura di guaine monouso sterili)
- 2.7. Visione formato 16:9
- 2.8. Fuoco preferibilmente automatico
- 2.9. Presenza di sistemi antiappannamento
- 2.10. Possibilità di rotazione dell'ottica 3D di 180°
- 2.11. Possibilità di acquisire immagini fisse e video in qualità HD e 3D HD (1920X1080) da campo sterile
- 2.12. Pulsanti multifunzione e programmabili per comando telecamera e periferiche da campo sterile

- 2.13. Passaggio 3D-2D direttamente sulla testa telecamera
- 2.14. Impugnatura ergonomica ed elevata maneggevolezza
- 2.15. Deve essere completo di tutti gli accessori necessari per il suo funzionamento

3. TELECAMERA 2D E OTTICHE

- 3.1. N.1 Testa di telecamera 2D Full HD 3CCD (o tecnologia equivalente)
 - 3.1.1. risoluzione full HD 1920X1080
 - 3.1.2. zoom integrato nella testa di telecamera (specificare se ottico o digitale e indicarne le caratteristiche)
 - 3.1.3. connessione compatibile con ottiche rigide standard di diversi produttori
 - 3.1.4. sterilizzabile (specificare i metodi di sterilizzazione possibili)
- 3.2. N.2 ottiche laparoscopiche 2D, angolo di visione 30°
 - 3.2.1. Diametro: 10 mm
 - 3.2.2. lunghezza operativa indicativa: 300 mm
 - 3.2.3. sterilizzabile (specificare i metodi di sterilizzazione possibili)
- 3.3. Visione formato 16:9
- 3.4. Sistemi dotati di messa a fuoco
- 3.5. Acquisizione delle immagini in formato nativo 1920X1080
- 3.6. Pulsanti multifunzione e programmabili per comando telecamera e periferiche da campo sterile
- 3.7. Impugnatura ergonomica ed elevata maneggevolezza

4. FONTE LUMINOSA

- 4.1. Fonte luminosa allo Xenon o equivalente
- 4.2. Potenza almeno 300 W
- 4.3. Elevata temperatura di colore. Specificare
- 4.4. Intensità luminosa regolabile manualmente o eventualmente con controllo remoto da telecamera
- 4.5. Sistema di rimozione e sostituzione semplice e immediato del modulo lampada
- 4.6. Durata lampada almeno 1000 ore
- 4.7. Presenza dispositivo “conta ore di funzionamento” e/o dispositivo di “indicazione ore di funzionamento residue”

- 4.8. Spia di avviso esaurimento lampada
- 4.9. Funzione stand by di sicurezza
- 4.10. Lampada di emergenza che si attiva in maniera automatica in caso di guasto della lampada principale
- 4.11. Sistema universale per attacco cavi a fibre ottiche
- 4.12. N. 2 cavi a fibre ottiche di almeno 3 metri autoclavabili con adattatore per qualsiasi tipo di ottica

5. MONITOR MEDICALE

- 5.1. N.1 Monitor medicale LCD/TFT/LED, di visione 2D/3D Full HD, di dimensioni non inferiore a 30", posizionato su carrello
 - 5.1.1. Risoluzione 1920X1080
 - 5.1.2. Visualizzazioni immagini 2D/3D con possibilità immediata di passare da una all'altra modalità
 - 5.1.3. Schermo antiriflesso
 - 5.1.4. Ingressi e uscite digitali e analogiche. Elencare
- 5.2. N.1 Monitor medicale LCD/TFT/LED, Full HD, di dimensioni non inferiori a 17", montato su braccio orientabile
 - 5.2.1. Risoluzione 1920X1080
 - 5.2.2. Schermo antiriflesso
 - 5.2.3. Ingressi e uscite digitali e analogiche. Elencare
- 5.3. N. 5 Occhiali riutilizzabili per visualizzazione 3D e clip 3D per occhiali da vista

6. SISTEMA DI REGISTRAZIONE E ARCHIVIAZIONE DIGITALE

- 6.1. Possibilità di archiviare e registrare immagini e filmati 2D/3D full HD medicali, con inserimento dati paziente
- 6.2. Possibilità di memorizzare immagini e filmati nei più comuni formati di compressione (JPEG, BMP, MPEG, ecc.)
- 6.3. Hard disk interno di elevata capacità (almeno 500 GB)
- 6.4. Possibilità di comandare la registrazione direttamente dalla testa di telecamera e di importare i dati paziente inseriti nel videoprocessore
- 6.5. Possibilità di registrare sia in full HD che in standard definition
- 6.6. Possibilità di registrare contemporaneamente sia su hard disk interno che su memoria esterna (USB, CD/DVD)
- 6.7. Interfaccia utente semplice e intuitiva

6.8. Possibilità di esportazione immagini e filmati in formato DICOM

7. INSUFFLATORE CO2

7.1. Insufflatore ad alto flusso (portata circa 40 l/min), con portata regolabile (specificare il passo di incremento l/min)

7.2. Dotato di sistema di preriscaldamento del gas insufflato

7.3. Pressione addominale variabile da 0 a 30 mmHg (specificare il passo di incremento mmHg)

7.4. Presenza di sistemi di sicurezza per il controllo della pressione intra-addominale

7.5. Diverse modalità di insufflazione (specificare)

7.6. Interfaccia per gestione immediata dei parametri di funzionamento

7.7. Possibilità di gestire programmi personalizzabili e/o preimpostati

7.8. Sistemi di allarme per sovrappressioni e anomalie di funzionamento

7.9. Scarico automatico del gas in caso di sovrappressioni

7.10. Visualizzazione in tempo reale della pressione e del flusso preimpostati e dei valori effettivi, così come la quantità di CO2 erogata

7.11. Sistema di sicurezza per il cambio bombola

7.12. Possibilità collegamento bombola CO2 o rete ospedaliera

8. SISTEMA DI IRRIGAZIONE

8.1. Sistema di irrigazione mediante pompa peristaltica ad alto flusso

8.2. Preimpostazione dei parametri di irrigazione tramite pulsanti

8.3. Display di indicazione dei valori impostati ed effettivi

8.4. Controllo pressione massima (indicare valore mmHg)

8.5. Possibilità di azionamento manuale o a pedale

9. CARRELLO

9.1. Carrello portastrumenti in acciaio completo di trasformatore di isolamento conforme alle normative vigenti

9.2. Adeguato numero di ripiani per alloggiamento della strumentazione richiesta

9.3. Presenza di n. 1 cassetto porta accessori, n. 1 ripiano estraibile porta tastiera

9.4. Dotazione di ruote piroettanti antistatiche, di cui almeno due con freno di stazionamento

9.5. Sostegno porta telecamera

9.6. Braccio porta monitor snodabile per supporto secondo monitor

9.7. Sistema di passacavi per un corretto cablaggio

9.8. Supporto bombola CO2

ALTRI REQUISITI OBBLIGATORI (NON SOGGETTI A VALUTAZIONE)

1. Tutti i componenti delle apparecchiature e gli accessori in fornitura devono essere nuovi
2. Tutto il necessario (attività, servizi, materiali, ecc) a consegnare ed installare in sicurezza quanto fornito è a carico del fornitore
3. Tutti gli imballaggi utilizzati per il trasporto delle apparecchiature dovranno essere rimossi e allontanati dal fornitore subito dopo la consegna
4. Tutto il necessario (compresi eventuali materiali di consumo) alla messa in uso di ogni sistema deve essere compreso in fornitura
5. Le apparecchiature devono essere corredate 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)
6. Le apparecchiature devono essere conformi 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 60601-2-18. Apparecchiature elettromedicali. Parte 2: norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche; CEI EN 60601-2-18/A1. Apparecchiature elettromedicali. Parte 2: norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche)
7. Le apparecchiature devono essere conformi alla normativa CEI 62-5 e alle normative particolari di riferimento CEI 62-xx (ove esistenti) e s.m.i.
8. Le apparecchiature devono essere corredate di n.2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana (di cui una in formato elettronico CD/DVD)
9. Le apparecchiature devono essere corredate di manuale di manutenzione in formato elettronico
10. Corso di formazione agli operatori

ASSISTENZA TECNICA IN GARANZIA (REQUISITI OBBLIGATORI NON SOGGETTI A VALUTAZIONE)

1. Tipologia contratto: "full risk"
2. Manutenzione preventiva programmata: 2 visite/anno, in cui devono essere effettuate le verifiche di sicurezza elettrica e le verifiche funzionali, secondo norme CEI
3. Manutenzione correttiva. Sono comprese tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza dell'apparecchiatura, nulla escluso. Numero di interventi illimitato. Verifiche di sicurezza elettrica e verifiche funzionali, secondo norme CEI, devono essere effettuate a ogni intervento

4. Durata della garanzia: mesi 24
5. 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 :
 - numero di tecnici coinvolti specificando per ciascuno: nominativo qualifica e ruolo
 - sede del servizio di assistenza
 - numeri di telefono e fax a cui dovranno essere presentate le richieste di intervento e/o di chiarimenti in merito agli interventi
 - numeri di telefono e fax per comunicazioni di tipo amministrativo e/o finanziario
6. Orario di accettazione chiamate: lunedì-venerdì 8-18
7. tempo massimo di intervento (ore lavorative dalla richiesta di manutenzione correttiva): non superiore a 8 ore
8. tempo massimo risoluzione intervento (ore lavorative dalla richiesta di manutenzione correttiva): non superiore a 16 ore

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, depliant 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 lo sconto percentuale praticato sul prezzo posto a base d'asta individuato nel presente articolo nella configurazione richiesta al precedente art. 3, nonché il prezzo finale.

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 COLONNA VIDEOLAPARASCOPIA 3D PER

€ 149.000,00 (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 – 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 una colonna video laparoscopia 3D per la SC Chirurgia Generale 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 colleghi 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).

ART. 8 – 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 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:

COLONNA ENDOSCOPICA 3D	PUNTI 70
VIDEOPROCESSORE	7
SISTEMA 3D PER LAPAROSCOPIA	7
TELECAMERA 2D E OTTICHE	7
FONTE LUMINOSA	4
MONITOR MEDICALE	4
SISTEMA DI REGISTRAZIONE DIGITALE	4
INSUFFLATORE CO2	4
SISTEMA DI IRRIGAZIONE	2
CARRELLO PORTASTRUMENTI	1
PROVA PRATICA	30
<ul style="list-style-type: none"> • Qualità d'immagine, assenza di affaticamento delle vista degli operatori nella visione 3D 	18
<ul style="list-style-type: none"> • Ergonomia, maneggevolezza, facilità d'uso 	12

SOGLIA DI AMMISSIBILITA': PUNTI 42

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 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 € 149.000,00.= 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. 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. 7217955CE2, 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 l’operatore economico aggiudicatario sarà esclusivamente competente il Foro di Genova.