



CAPITOLATO TECNICO

LOTTO N. 3

“SISTEMA PER CHIRURGIA RADIOGUIDATA DOTATO DI SONDA ED UNITA' CENTRALE”.

CIG N. 6240266E65

Tale sistema, ovvero altra tecnologia ad esso assimilabile, verrà acquistato con la formula dell'offerta economicamente più vantaggiosa.

Il sistema di cui si intende dotarsi deve possedere le seguenti caratteristiche:

APPLICAZIONE CLINICA: CHIRURGIA GENERALE.

DESCRIZIONE: Contatori di particelle gamma usati principalmente per la ricerca del linfonodo sentinella. Il sistema è costituito da una sonda/detettore connessa ad un'unità centrale di monitoraggio e segnalazione che ne regola i parametri.

CODICE CIVAB: BGD

CODICE CND: Z11029001

CODICE UMDNS: 11825

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

SONDA

1. Applicazione: Chirurgia Mammella, Melanomi e Paratiroidi;
2. Diametro esterno ridotto anche per applicazioni su testa-collo;
3. Sonda wireless;
4. Peso contenuto e bilanciato;
5. Sterilizzabile;
6. Cristallo di rilevazione: Ioduro di Cesio oppure Cadmio-Zinco-Tellurio;
7. Compatibilità con I-125, I-131, In-111, Tc-99m, F-18;
8. Schermatura laterale non inferiore al 99 % per Tc-99m;
9. Schermatura laterale non inferiore al 90 % per In-111;
10. Schermatura laterale non inferiore al 90 % per I-131;
11. Massima ergonomia di utilizzo;
12. Risoluzione spaziale a 1 cm \leq 15 mm;

1



13. Soglia di sensibilità a 1 cm di almeno 2 cps/KBq;
14. Trasportabile.

Unità Centrale

15. Peso contenuto;
16. Ampio display grafico;
17. Menu comandi semplice e pronto all'uso;
18. Facilità di trasporto;
19. Selezione di finestre energetiche per i radioisotopi utilizzati più frequente (99m-Tc, 111-In, 125-I, 131-I, 18-F);
20. Range energetico da 27 KeV a 600 KeV;
21. Valori soglia delle finestre energetiche, dei tempi di conteggio e del sonoro;
22. Buona correlazione tra count rate e sonoro;
23. Almeno due finestre energetiche separate;
24. Software completo (analisi spettrale, possibilità di salvataggio dei dati, analisi statistica);
25. Software aggiornabile nel tempo;
26. Possibilità di creare profili utente con regolazione di finestre energetiche, tempi di conteggio e stili sonori;
27. Possibilità di memorizzazione e stampa dei risultati;
28. Trasportabile.

Sistema (sonda + unità centrale)

29. **Rispondenza a normative/leggi:** il sistema offerto dovrà essere conforme alla normativa vigente (Direttiva 93/42/EEC s.m.i., normative particolari CEI e UNI).
30. **Garanzia:** il periodo di garanzia, che avrà decorrenza dalla data del collaudo avvenuto con esito positivo, dovrà essere di almeno 24 mesi di tipo Full Risk. L'assistenza tecnica nel periodo di garanzia dovrà garantire tempi di intervento non superiori a 24 h nulla escluso (es. sonde), comprensiva di manutenzioni preventive annue in numero pari a quanto prescritto dal costruttore e relativi ricambi, filtri, kit, ecc.
31. **Norme tecniche di riferimento:** i Dispositivi Medici devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva CE/93/42 e s.m.i., nonché alle normative particolari CEI e UNI di riferimento (indicare quali)

La ditta dovrà presentare per tutte le apparecchiature offerte:

- dichiarazione di conformità alle Direttive di riferimento corredata, se del caso, del Certificato rilasciato dall'Organismo notificato;



- Indicazione della classificazione (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla Norma CEI 62.5, per le apparecchiature rispondenti a tale Norma.

32. Documentazione da consegnare in fase di collaudo al Servizio Tecnico Ingegneria Clinica:

- protocollo di manutenzione preventiva consigliato (con periodicità e modalità – check list);
- manuale d'uso in italiano in formato cartaceo opportunamente rilegato e su supporto informatico;
- schemi elettrici, elettronici, meccanici degli impianti realizzati con relative certificazioni (se realizzati);
- manuale di service in italiano o al massimo in inglese, in cartaceo opportunamente rilegato e su supporto informatico;

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta **economicamente più vantaggiosa**, secondo la seguente modalità: 55 punti qualità e 45 punti per il prezzo.

CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE

N°	VOCE	CRITERIO	PUNTEGGIO
1	SONDA	Risoluzione Spaziale	6
		Soglia di sensibilità	6
		Schermatura laterale	3
		Diametro testa	8
		Facilità di utilizzo ed ergonomia	8
subtotale			31
2	UNITA' CENTRALE	Display	4
		Correlazione count rate e sonoro	4
		Range energetico	4
		Manovrabilità e facilità di trasporto	4
		Valutazione Software	3
subtotale			19
3	Assistenza tecnica	TEMPI DI INTERVENTO E DISPONIBILITA'	5
		Tempo massimo di intervento su chiamata	



	(con contratto di manutenzione) Tempo massimo di intervento su chiamata (senza contratto di manutenzione) Numero visite di manutenzione preventiva Eventuali Aggiornamenti software e hardware inclusi Disponibilità muletto 24h (indicare le condizioni)	
subtotale		5
TOTALE		55

Per quanto precede, ciascuna Ditta è invitata a presentare la propria migliore offerta specificando:

1. **Elenco dei beni e delle prestazioni offerte senza prezzi**, al fine di consentire una precisa individuazione dell'oggetto del presente appalto è richiesta la predisposizione di un elenco dettagliato delle tecnologie (tipologia, marca, modello), nonché codici CIVAB, CND e UMDNS, dei servizi e di tutte le prestazioni offerte nulla escluso;
2. **Relazione illustrativa delle caratteristiche tecniche delle tecnologie offerte**: predisposta per paragrafi separati, numerati seguendo tassativamente, la numerazione indicata nelle caratteristiche minime con descrizione dettagliata, precisa e completa delle caratteristiche tecniche delle tecnologie offerte.

La relazione illustrativa dovrà riportare, in maniera inequivocabile, il modello offerto e la Casa Produttrice per ciascuna apparecchiatura facente parte della fornitura.

Tali paragrafi dovranno essere predisposti in conformità e nel rispetto dell'articolazione delle caratteristiche tecniche minime come elencate e numerate progressivamente nel capitolato del lotto 2, al fine di un più agevole esame e valutazione delle soluzioni presentate dai concorrenti e del controllo della idoneità delle stesse rispetto alle prescrizioni tecniche richieste.

Qualora l'offerente intenda inserire le schede tecniche dei prodotti presentati, se in lingua straniera, dovrà essere allegata la relativa traduzione in lingua italiana.

La relazione illustrativa dovrà, comunque, contenere le indicazioni necessarie a valutare le offerte in ordine al possesso delle caratteristiche di minima indicate per il lotto di riferimento (lotto 2).



3. **Relazione tecnica caratteristiche migliorative:** tale relazione dovrà essere chiara, completa e dettagliata corredata, se necessario, di eventuali dépliant e schede tecniche, se del caso con relativa traduzione in italiano, e dovrà, comunque, contenere le indicazioni necessarie per la valutazione dei criteri definiti per l'attribuzione dei punteggi di natura qualitativa, riportate in formato tabellare per ciascun lotto;
4. **Relazione sulle condizioni di assistenza full-risk in garanzia 24 mesi:** dovranno essere dettagliate le condizioni relative a tali prestazioni, costituenti servizi connessi all'esecuzione della fornitura, come di seguito indicato (a titolo esemplificativo e non esaustivo):
 - l'organizzazione del centro di assistenza tecnica e manutenzione, specificando sede locale e centro di riferimento;
 - l'eventuale presenza di un magazzino ricambi in regione, altrimenti la locazione logistica dello stesso, e l'impianto aziendale previsto dalla struttura logistica prevista per l'assistenza tecnica;
 - il tempo massimo di intervento per la manutenzione correttiva, durante il periodo di garanzia, espresso in numero di ore, che non dovrà comunque essere superiore alle **ventiquattro (24) ore** lavorative calcolate dal ricevimento della chiamata;
 - il tempo massimo di RISOLUZIONE DEL GUASTO, espresso in numero di giorni naturali e consecutivi successivi al ricevimento della chiamata. Tale tempistica non dovrà comunque essere superiore ai **tre (3) giorni** naturali e consecutivi in caso di assenza di pezzi di ricambio ed ai **cinque (5) giorni** naturali e consecutivi con necessità di pezzi di ricambio. La tempistica indicata sarà calcolata dal ricevimento della chiamata.
 - la soluzione che si intende proporre, al fine di consentire la prosecuzione degli esami, durante i periodi di fermo prolungati dovuti a riparazione (eventuale muletto);
 - il numero, le condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati (indicandone la frequenza) e di controlli di vario tipo che saranno effettuati annualmente nel periodo di garanzia;
 - la disponibilità ad effettuare sia la manutenzione straordinaria, che quella programmata, così come prevista dalla casa costruttrice con la sostituzione delle parti difettose, danneggiate ed anche di eventuali kit periodici;



Le Ditte offerenti dovranno inoltre allegare un esplicito elenco dei componenti e/o accessori eventualmente esclusi dalla garanzia;

5. **Proposta di assistenza full-risk post garanzia per ulteriori 5 anni:** dovranno essere dettagliate le condizioni relative a tali prestazioni, costituenti servizi connessi alla manutenzione post – garanzia precisando i punti indicati al precedente punto 4. I costi relativi a tale servizio dovranno essere inseriti nel punto “ulteriore documentazione” e non saranno considerati ai fini dell’aggiudicazione. Tale proposta non rappresenterà un vincolo per la Stazione Appaltante.
6. **Dichiarazione che riporti se l’utilizzo delle apparecchiature prevede uso di materiale dedicato** diverso dai farmaci di consumo (a titolo esemplificativo e non esaustivo: mascherine, celle ossigeno, etc). In tal caso la ditta dovrà indicare solo le caratteristiche e i quantitativi, in quanto i costi dovranno essere riportati nell’apposita dichiarazione da inserire nel punto “ulteriore documentazione”. I prezzi dell’eventuale materiale dedicato non saranno considerati ai fini dell’aggiudicazione;
7. **Elenco** in vigore degli accessori opzionali e di tutti gli eventuali software disponibili, oltre quelli forniti, senza l’indicazione dei prezzi in quanto i costi dovranno essere indicati solo ed esclusivamente nell’apposito elenco da inserire nell’offerta economica. I prezzi degli eventuali accessori opzionali e di tutti gli eventuali software disponibili, oltre quelli forniti, non saranno considerati ai fini dell’aggiudicazione;
8. **Relazione sulle modalità di svolgimento del servizio di formazione del personale** tecnico-sanitario addetto alle apparecchiature, per l’uso corretto delle apparecchiature oggetto di fornitura, definendo le modalità, i tempi e i luoghi per l’istruzione del personale dell’AOU di Cagliari addetto all’uso delle stesse;
9. **Dichiarazione** motivata che specifichi, se del caso, l’esistenza in offerta – motivata e comprovata – di informazioni (con riferimento a marchi, brevetti, know-how) che costituiscono segreti tecnici e/o commerciali, pertanto coperti da riservatezza (art. 13 D.Lgs. 163/2006);
10. **Relazione** nella quale la ditta offerente, per ogni modello proposto, dovrà dichiarare il numero di giorni naturali e consecutivi di fermo macchina all’anno, comprensivo dei giorni di fermo per manutenzione preventiva; tale dichiarazione sarà considerata valevole sia durante il periodo di garanzia sia durante il periodo di un eventuale contratto di manutenzione post garanzia. Al termine di ogni anno verranno pertanto calcolati i giorni di fermo macchina dovuti a manutenzione preventiva e correttiva. Per ogni giorno in più di fermo macchina rispetto a quanto dichiarato, la AOU applicherà la disciplina della penale come indicata nel relativo paragrafo del presente documento;
11. **Relazione** contenente analisi dei rischi connessi con la presenza e l’utilizzo delle apparecchiature offerte, cui sono esposti sia gli operatori sanitari che i pazienti. In relazione alle analisi prodotte



dovranno essere indicate le modalità di utilizzo corretto ed eventuali divieti, precauzioni o limitazioni da adottare;

12. **Relazione** contenente analisi dei rischi connessi all'installazione delle apparecchiature, se del caso come sistemi elettromedicali e non, ed eventuali provvedimenti costruttivi e/o di installazione in caso di situazioni di pericolo, secondo quanto previsto dalla ISO EN 14971 e s.m.i.;
13. **Certificazioni di conformità** agli standard di qualità e sicurezza previsti dalle normative nazionali e comunitarie di riferimento applicabili e, in generale, delle vigenti disposizioni di legge o di regolamento e delle prescrizioni tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature stesse, ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Le apparecchiature richieste dovranno dimostrare pertanto, attraverso opportuna documentazione, di aver ottenuto la marcatura CE ai sensi della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e s.m.i., di essere a norma per quanto riguarda i materiali, le caratteristiche tecniche, prestazionali, di finitura e di sicurezza, in conformità alle norme UNI vigenti, alle Direttive CEE ed al D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.

14. **dichiarazione** di impegno alla fornitura delle parti di ricambio per 10 anni dalla data di accettazione;
15. **dichiarazione di garanzia di espandibilità del sistema**, fornito come ordine, ovvero possibilità fornitura di accessori/prodotti della stessa linea per almeno 5 anni dalla data accettazione.