

CAPITOLATO SPECIALE GARA PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D.LGS 50/2016 AFFIDAMENTO SERVIZIO NOLEGGIO APPARECCHI PER LITOTRISSIA EXTRACORPOREA. NUMERO GARA 6894119 – CIG 7265635FA9

Legenda:

Stazione appaltante: ATS Sardegna ASSL Carbonia.

Aggiudicatario: Sottoscrittore del contratto

Operatore economico - concorrente: partecipante alla procedura d'aggiudicazione

Codice: D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50 (Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture).

CSA: capitolato speciale d'appalto

CGA: il capitolato generale d'appalto adottato con Delibera del Direttore Generale ATS n. 120 del 16 marzo 2017

Giorni naturali e consecutivi: ogni giorno incluse domeniche e altri festivi

Sommario

Premesse	1
ART. 1- OGGETTO DURATA E VALORE DELL'APPALTO	2
ART. 2- REQUISITI NORMATIVI GENERALI	4
ART. 3- PROVE FUNZIONALI	4
ART. 4 - MISURAZIONE FONOMETRICA	4
ART. 5 - PERSONALE IMPIEGATO NELLA FORNITURA IN NOLEGGIO	4
ART. 6 - NOLEGGIO MENSILE	5
ART. 7- CRITERI DI AGGIUDICAZIONE	5
ART. 8 -PATTO DI INTEGRITA'	6
ART. 9- RINVIO AL CGA- SCHEMA CONTRATTO	7

Premesse

In esecuzione della Deliberazione del Direttore Generale ATS (azienda per la Tutela della Salute Sardegna) n. 120 del 16 marzo 2017 è stata approvata la prima fase della programmazione delle acquisizioni di beni e servizi (biennio 2017/2018) ex art. 21 Decreto Legislativo n. 50/2016 dell'ATS (Azienda per la Tutela della Salute Sardegna);

Con la richiamata Deliberazione è assegnata all'Area Socio Sanitaria di Carbonia la competenza relativa alle fasi di indizione ed espletamento della gara per il servizio di che trattasi.

L'appalto viene espletato nell'interesse delle Aree Socio Sanitarie facenti capo all' Azienda per la Tutela della Salute Sardegna, fatta salva l'applicazione della clausola estensivo di cui al capitolato generale di gara a favore delle Aziende del Servizio Sanitario Regionale (AOU Sassari, AOU Cagliari, AO Brotzu di Cagliari).

ART. 1- OGGETTO DURATA E VALORE DELL'APPALTO

1.1. OGGETTO

L'appalto è costituito da n° 1 lotto inscindibile.

Il presente capitolato ha per oggetto l'affidamento del servizio di noleggio di sistemi per la litotripsia extracorporea da destinarsi ai Servizi meglio individuati nell'allegato A, a giorni prefissati e concordati tra le strutture utilizzatrici, dislocate nelle Aree Socio Sanitarie dell'Azienda per la Tutela della Salute Sardegna e la ditta aggiudicataria.

Il numero di sedute mensili previste per ciascun U.O. viene indicato nel citato allegato 1. In caso di riduzione del numero dei pazienti da trattare, le sedute mensili potranno essere ridotte di numero senza che la ditta appaltatrice possa richiedere alla ATS nessun tipo di indennizzo. Le singole unità operative si riservano la possibilità di anticipare o posticipare la seduta con un preavviso di 48 (quarantotto) ore senza incorrere in penali.

L'appalto è indetto a procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs 18 aprile 2016, n. 50.

Il servizio sarà regolato dal presente CSA e dagli ulteriori atti di gara, dal CGA, in quanto compatibile con il Codice degli appalti così come modificato dal D.Lgs 56/2017 e dall'offerta tecnico-economico accettata.

Il Responsabile del Procedimento della presente procedura, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs 50/2016, è il Responsabile del Servizio acquisti.

Eventuali ulteriori funzioni di supporto saranno attribuite e indicate in atti della procedura.

1.2. DURATA DEL CONTRATTO

La durata del contratto è di anni 3 (tre) decorrenti dalla data di stipula del contratto

L'ATS si riserva la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto in qualsiasi momento prima della naturale scadenza del medesimo, senza che la ditta appaltatrice possa avanzare riserva alcuna o richiesta di indennizzo o pretese di alcun titolo nelle seguenti ipotesi:

a) soppressione di Unità Operative a seguito di intervenuti riassetto e modifiche di organizzazione Aziendale/Regionale.

b) a seguito di attivazione di Convenzioni a carattere nazionale (Consip S.p.A.) o regionale (SardegnaCat) di fornitura dei beni oggetto del presente Capitolato, alle quali la ATS è obbligata ad aderire ai sensi della normativa vigente, fatto salvo l'adeguamento della ditta appaltatrice alle condizioni di cui alle convenzioni Consip/SardegnaCat entro 30 giorni dalla richiesta della stazione appaltante.

1.3. VALORE DELL'APPALTO

Nel determinare il valore del presente appalto, ex art. 35 c. 4 del D.Lgs 50/2016, come meglio specificato nel seguito, si è tenuto conto della possibilità di variazione anche in aumento (2/10 del valore complessivo dell'appalto, con riferimento al valore triennale) ai sensi dell'art. 106 c. 12 del Codice.

Il valore del contratto stimato ex art. 35 c. 4 del D.Lgs 50/2016 è pertanto pari ad € 2.246.400,00

netto Iva, così calcolato:

valore annuo = € 624.000,00

valore triennale = € 1.872.000,00

tot. = € 1.872.000,00 * 20% = € 2.246.400,00 al netto I.V.A

Oneri valutazione pre-DUVRI = 0 euro (il documento di valutazione fa parte degli allegati- il concorrente dovrà restituirlo previa compilazione della sezione 4)

1.4. CARATTERISTICHE TECNICHE

Il sistema richiesto dev'essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE.

Sistema per la litotrissia extracorporea ad onde d'urto con le seguenti caratteristiche/specifiche tecniche obbligatorie:

- Generatore di onde d'urto elettromagnetico o piezoelettrico o di altra tecnologia di ultima generazione che non richieda materiali di consumo e/o interruzioni dei trattamenti per modifiche ed interventi sullo strumento per regolarne la profondità (la ditta offerente deve specificare la tipologia costruttiva della sorgente e le caratteristiche della forma d'onda generata); Deve essere in grado di trattare la calcolosi di tutto l'apparato urinario (anche in pazienti pediatrici, critici o trapiantati, allegare eventuali lavori clinici), l'IPP e preferibilmente multidisciplinare, cioè in grado di effettuare anche trattamenti di interesse fisiatrico/ortopedico.
- La pressione focale dovrà essere regolabile, di almeno 100 MPA ripartiti su un ampio numero di step.
- Erogazione della terapia ad alta frequenza, in grado di ridurre i tempi di trattamento.
- Profondità focale superiore ai 16 cm, misurati al centro del fuoco, per permettere di trattare pazienti obesi, oltre a poter scegliere la migliore finestra ecografica per un puntamento sicuro.
- Fuoco variabile, cioè si deve avere la possibilità di poter variare la dimensione focale lasciando inalterata la potenza in modo da poter ottimizzare il trattamento a seconda della localizzazione del calcolo o della patologia da trattare (la ditta offerente dovrà specificare le dimensioni dei fuochi in mm e gli step di potenza relativi).
- Puntamento con doppio sistema ecografico e radiologico con Intensificatore di Brillanza (fluoroscopia) o altra tecnologia (la ditta offerente dovrà dettagliare le caratteristiche tecniche e la configurazione dei due sistemi di puntamento).
- Il puntamento ecografico dovrà essere "in line", ovvero la sorgente d'onde d'urto e la sonda ecografica devono essere coassiali, detto puntamento deve essere continuo durante tutto il trattamento in modo da poter correggere repentinamente la mira nell'eventualità si spostasse il target. Utilizzabile sia simultaneamente al radiologico che in configurazione indipendente dal sistema di litotrissia.
- Il puntamento radiologico deve essere in tempo reale e utilizzabile in contemporanea col puntamento ecografico ed utilizzabile sia simultaneamente all'ecografo che in configurazione indipendente dal sistema di litotrissia.
- Elevata mobilità della testata terapeutica, in modo che il posizionamento del paziente sia il più confortevole possibile e da non costringere lo stesso a posizioni obbligate.
- La rumorosità alla massima potenza deve rispettare i limiti imposti dal D.Lgs 81/2008 e s.m.i. e da ogni altra normativa di riferimento in materia e preferibilmente non imporre l'uso di DPI per operatori e pazienti (la ditta dovrà indicare i Db di emissione per livello di intervento ed eventuali obblighi d'uso di DPI);
- I trattamenti devono poter avvenire senza anestesia ed essere indolore.
- La superficie di accoppiamento membrana/paziente deve essere ampia (la ditta offerente deve dichiarare la misura del diametro della testata terapeutica, l'area della superficie di contatto membrana/paziente in cmq e l'angolo ingresso delle onde d'urto);
- Lettino portapaziente con movimentazione lungo i tre assi e dotato di sistema di sicurezza paziente con inclinazione Trendelenburg con eventuali accessori per la stabilizzazione del paziente. Utilizzabile per manovre endourologiche anche in configurazione indipendente dal sistema di litotrissia.

Per ogni componente del sistema offerto la Ditta dovrà specificare:

- Tensione di alimentazione [V]
- Frequenza di alimentazione [Hz]
- Potenza assorbita [W]
- Dimensioni [mm] o multipli e sottomultipli
- Peso [Kg]
- Numero di operatori minimo per l'utilizzo ed eventuali DPI (camici piombati, cuffie etc.)
- Accessori e materiali compresi nel noleggio.

ART. 2- REQUISITI NORMATIVI GENERALI

Il sistema richiesto dev'essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE.

ART. 3- PROVE FUNZIONALI

Le ditte partecipanti dovranno essere disponibili a far provare a proprie spese, nei termini e con le modalità stabilite dalla stazione appaltante l'apparecchiatura presentata in offerta al fine di verificare il livello di rispondenza alle caratteristiche tecniche richieste. Il sistema sarà provato per almeno 02 (due) giornate presso il Servizio di Urologia del P.O. Sirai di Carbonia o presso altro servizio dell'ATS. La ditta concorrente, con apposita ed idonea dichiarazione dovrà formalmente impegnarsi a:

- sostenere tutte le spese di consegna e ritiro dell'apparecchiatura;
- garantire gratuitamente adeguata formazione e assistenza tecnica di tipo full-risk;
- fornire adeguata attestazione di conformità alle Direttive vigenti;
- non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura subiti dall'apparecchiatura nel suo normale utilizzo e in caso di furto e incendio;
- fornire gratuitamente i materiali di consumo per tutta la durata della visione.

Si precisa che tale prova non impegna in alcuna misura la ATS al noleggio o all'acquisto del bene.

ART. 4 - MISURAZIONE FONOMETRICA

Prima dell'avvio della fornitura in noleggio, la ATS si riserva la facoltà di sottoporre eventualmente l'apparecchiatura della ditta aggiudicataria ad una misurazione fonometrica (livello di rumorosità), al fine di verificare la corrispondenza a quanto dichiarato in scheda tecnica.

La ATS si avvarrà per l'effettuazione delle misurazioni fonometriche dell'Agenzia Regionale per la Protezione dell'Ambiente della Regione Sardegna (ARPAS), con addebito delle relative spese a totale carico della ditta aggiudicataria.

ART. 5 - PERSONALE IMPIEGATO NELLA FORNITURA IN NOLEGGIO

Per assicurare Il servizio di cui al presente Capitolato di gara, la ditta appaltatrice si avvarrà di proprio personale tecnico qualificato e lo impiegherà, sotto la sua esclusiva responsabilità, designando un dipendente quale referente della ditta stessa nei confronti della stazione appaltante.

L'elenco nominativo del personale della ditta, aggiornato periodicamente per le variazioni che dovessero intervenire, dovrà essere consegnato alle Direzioni Sanitarie dei Presidio Ospedalieri interessati e dovrà precisare la qualifica professionale di ciascun addetto.

Detto personale dovrà essere in regola sotto tutti gli aspetti delle leggi vigenti sanitarie, previdenziali e assicurative e dovrà obbligatoriamente indossare durante la sua permanenza negli ospedali, idoneo cartellino identificativo. Considerata la delicatezza dei compiti di tale personale, il RUP in raccordo il singolo Direttore dell'esecuzione ha facoltà di richiedere alla ditta la sostituzione di chi, a suo esclusivo giudizio, risulti non idoneo o inadatto.

In tal senso, la ditta dovrà procedere alla sostituzione con urgenza e comunque non oltre la successiva seduta.

ART. 6 - NOLEGGIO MENSILE

La consegna del sistema del litotritore dovrà avvenire su pianificazione annuale su indicazione dei Direttori dell'esecuzione del contratto in raccordo con il RUP. La ditta aggiudicataria, dovrà concordare con i suddetti soggetti il giorno (o i giorni) di consegna mensile del sistema nei locali delle UU.OO.

ART. 7- CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione del presente appalto è disposta secondo i criteri di cui all'articolo 95 comma 2 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i, per singolo lotto inscindibile, come strutturati nel precedente articolo 1 e relativo allegato (A) con attribuzione dei punteggi dettagliati nella tabella sottoriportata:

Prezzo: punti 30 da assegnare al maggior ribasso sui prezzi a base d'asta indicati nell'allegato "A"
Qualità: punti 70 da assegnarsi secondo i parametri indicati nella tabella sottoriportata

PARAMETRI VALUTAZIONE		MAX.PUNT.
1	Caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura :	
	Potenza macchinario	2
	Profondità fuoco	3
	Rapidità trattamento	3
	selezione differenti dimensioni focali -	3
	superficie di accoppiamento	3
	bassa rumorosità	3
	Elevata mobilità della testata terapeutica tale da non costringere il paziente a posizioni obbligate	4
	modalità di generazione delle onde	3

	possibilità di eseguire un trattamento indolore	4
	possibilità di esecuzione di un trattamento multidisciplinare	3
	possibilità di trattamento della Induratio Penis Plastica	3
	Caratteristiche puntamento ecografico	4
	Caratteristiche della seconda sonda manuale per eventuali controlli utilizzabile sia simultaneamente al radiologico che in configurazione indipendente al sistema di litotripsia	4
	Potenza del radiologico	3
	Caratteristiche monitor radiologico	2
	puntamento radiologico in tempo reale ed in contemporanea con il puntamento ecografico	3
	caratteristiche letto porta paziente	2
	Totale sub punteggio	52
2	Organizzazione del servizio	
	l'organizzazione dell'impresa con specifico riferimento all'appalto di che trattasi,	5
	il curriculum (anonimo) del Tecnico specializzato che presenzierà a tutte le sedute di interventi	3
	la disponibilità alla formazione di calendari delle sedute di interventi (annuali, semestrali, trimestrali ecc.) che dovranno essere concordati con i medici dell'U.O. di chirurgia che effettuano interventi di litotripsia	5
	Totale sub punteggio	13
3	condizioni migliorative ed aggiuntive che saranno valutate solo se di interesse per l'Azienda.	5
	<u>Totale punteggio 1+2+3</u>	

ART. 8 -PATTO DI INTEGRITA'

Alla procedura e al contratto si applica il patto d'integrità.

La Giunta Regionale con deliberazione n. 30/6 del 16/06/2015 ha, tra l'altro, individuato come misura di prevenzione della corruzione l'adozione dei Patti di integrità, richiamati al punto 1.3 del Piano Nazionale Anticorruzione che espressamente recita "Le pubbliche Amministrazioni e le stazioni appaltanti, in attuazione dell'art. 1 comma 17 della L. 190/2012, di regola, predispongono e utilizzano protocolli di legalità o patti d'integrità per l'affidamento di commesse. A tal fine, le P.A. inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere d'invito la clausola di salvaguardia che il mancato rispetto del Protocollo di legalità o del

Protocollo d'integrità dà luogo all'esclusione dalla gara e/o alla risoluzione dal contratto." La Giunta Regionale ha altresì disposto che detta misura debba essere applicata da parte delle Stazioni appaltanti alle procedure di acquisizione di lavori, beni e servizi. Il Patto d'Integrità è allegato al presente capitolato e dev'essere accettato espressamente dai potenziali offerenti, a pena d'esclusione.

ART. 9 - RINVIO AL CGA- SCHEMA CONTRATTO

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA e dagli altri atti di gara, si applica il CGA, in quanto compatibile con il Codice e con il modello organizzativo di ATS in divenire; il CGA regola anche le penali, le ulteriori cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso.

Lo schema di contratto sarà costituito dal connubio tra i seguenti atti, indicati in ordine di priorità e, quindi, di prevalenza:

- a) CSA e relative norme ed atti di rinvio ed eventuali integrazioni/specificazioni contrattuali in atti di gara;
- b) CGA e relative norme ed atti di rinvio, valido in quanto applicabile rispetto alle sopravvenute norme regionali sul riassetto organizzativo del SSN
- c) eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte;
- d) offerta tecnico – economica accettata