

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA APERTA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO PER IL TRATTAMENTO NON INVASIVO, IN "SERVICE", DEL CARCINOMA DELLA PROSTATA CON APPARECCHIO AD ULTRASUONI FOCALIZZATI, A NOLEGGIO, DA DESTINARE ALL'U.O. DI UROLOGIA DEL P.O. "G.P. DELOGU" DI GHILARZA, PER IL PERIODO DI ANNI TRE.

Art. 1
(Oggetto dell'appalto)

L'appalto ha per oggetto la fornitura del servizio per il trattamento non invasivo, in service, del carcinoma della prostata mediante un apparecchio ad ultrasuoni focalizzati, a noleggio, denominato "H.I.F.U.", da destinare all'U.O. di Urologia del P.O. di Ghilarza, per il periodo di anni tre (3), per sette (7) accessi annui per 14 pazienti all'anno (1 accesso per 2 pazienti). Il "service" dovrà comprendere tutte le apparecchiature, le attrezzature ausiliarie e l'addestramento necessario all'espletamento delle procedure, nonché la manutenzione ""full risk"" dell'intera fornitura, nessuna parte esclusa, per l'intera durata del "service". Nella fornitura dovrà essere compreso quanto si ritenga indispensabile per l'installazione e la messa in uso del sistema e l'eventuale progettazione e realizzazione delle opere impiantistiche necessarie per l'installazione ed il funzionamento. Ogni onere sarà a carico della Ditta aggiudicataria.

Le Ditte concorrenti dovranno effettuare le visite di sopralluogo ai fini di acquisire tutti i dati necessari ed elementi integrativi ad esse occorrenti per la presentazione dell'offerta. Dovranno rivolgersi al Responsabile dell'U.O. di Urologia del P.O. "G.P. Delogu" di Ghilarza (rif./Referente Dott. Pibi Pierluigi, recapito tel. 328/6135735), che provvederà a mettere a disposizione della Ditta richiedente quanto necessario affinché la stessa possa effettuare le necessarie valutazioni e gli opportuni rilievi ai fini della formulazione dell'eventuale offerta di gara, rilasciando, a riprova dell'avvenuto sopralluogo, un documento attestante che lo stesso è stato effettuato (unito [Allegato "A"](#)).

Questa ASL si riserva la facoltà di aumentare e/o diminuire, nell'arco temporale di validità del presente appalto, le quantità di prestazioni richieste in termini di numero di accessi/anno come sopra specificato.

Art. 2
(Caratteristiche di massima dell'apparecchiatura da fornire)

Le apparecchiature e le attrezzature medico/scientifiche che costituiranno il sistema devono essere appropriate all'utenza, di elevato livello qualitativo e tecnologico, ed

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente Capitolato Speciale d'Appalto in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:
---	-----------------

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA APERTA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO PER IL TRATTAMENTO NON INVASIVO, IN "SERVICE", DEL CARCINOMA DELLA PROSTATA CON APPARECCHIO AD ULTRASUONI FOCALIZZATI, A NOLEGGIO, DA DESTINARE ALL'U.O. DI UROLOGIA DEL P.O. "G.P. DELOGU" DI GHILARZA, PER IL PERIODO DI ANNI TRE.

aggiornato con gli standard di sicurezza attualmente raggiungibili.

Requisiti fondamentali richiesti per le apparecchiature sono:

- Robustezza
- Ergonomia

A. Descrizione Generale dell'apparecchiatura

L'apparecchiatura è composta da:

- **Parte Hardware:**
 - a1. Unità centrale ad ultrasuoni per la visione delle immagini e per l'erogazione di energia termica focalizzata, comprensiva di sonda transrettale completa di un sistema di raffreddamento della sonda. Computer con relativa tastiera e dispositivi per la elaborazione e la stampa dei dati di trattamento e del paziente. Monitor tipo "flat" per un minimo ingombro in Sala Operatoria.
- **Parte Software:**
 - a2. Possibilità di memorizzare sia i dati del paziente che quelli di trattamento e di elaborare piani di cura per i singoli quadranti della capsula prostatica e di modificarli in relazione alle esigenze dell'operatore.
 - a3. Il Software dovrà essere in grado di ricalcolare il piano di cura anche nel caso in cui l'operatore sospenda temporaneamente il trattamento e lo voglia riprendere immediatamente dopo, senza dover riavviare la procedura.
 - a4. Il Software dovrà essere in grado di modificare la temperatura di esercizio ed i tempi di trattamento di tutti i quadranti della capsula prostatica in tempo reale.
 - a5. Il Software dovrà monitorare costantemente sia la temperatura della parete rettale che la sua distanza dalla sonda.

B. Caratteristiche Tecniche della Fornitura

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente Capitolato Speciale d'Appalto in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma: 2
---	--

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA APERTA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO PER IL TRATTAMENTO NON INVASIVO, IN "SERVICE", DEL CARCINOMA DELLA PROSTATA CON APPARECCHIO AD ULTRASUONI FOCALIZZATI, A NOLEGGIO, DA DESTINARE ALL'U.O. DI UROLOGIA DEL P.O. "G.P. DELOGU" DI GHILARZA, PER IL PERIODO DI ANNI TRE.

- b1. Massima flessibilità di utilizzo della sonda transrettale che si dovrà adattare tramite un sistema di sostegno e di fissaggio a qualsiasi tavolo operatorio.
- b2. Lo strumento dovrà essere dotato di una sonda transrettale di dimensioni contenute e con quante più possibili lunghezze focali.
- b3. L'apparecchiatura dovrà essere dotata di sistemi di sicurezza acustici ed ottici per il controllo della temperatura d'esercizio, del posizionamento della sonda e del liquido di raffreddamento della sonda stessa.
- b4. Lo strumento dovrà visualizzare sia i vasi sanguinei che le terminazioni nervose interessati dal trattamento con l'ausilio della tecnologia eco-color-doppler.

C. Addestramento e istruzione

La Ditta dovrà presentare in offerta un piano riguardante l'addestramento del Personale addetto all'effettuazione dell'intervento.

Un tecnico della Ditta aggiudicataria dovrà sempre affiancare il medico durante tutta la seduta.

D. Condizioni di fornitura

La Ditta dovrà consegnare le attrezzature mobili in ottime condizioni e con un anticipo, rispetto alla data fissata per l'impianto, concordato con gli utilizzatori, ed eventualmente rimuoverle, ad eccezione del sistema computerizzato, alla fine del trattamento. I dati sensibili dovranno essere depositati alla fine di ogni trattamento presso l'Azienda.

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente Capitolato Speciale d'Appalto in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma: 3
---	--

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA APERTA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO PER IL TRATTAMENTO NON INVASIVO, IN "SERVICE", DEL CARCINOMA DELLA PROSTATA CON APPARECCHIO AD ULTRASUONI FOCALIZZATI, A NOLEGGIO, DA DESTINARE ALL'U.O. DI UROLOGIA DEL P.O. "G.P. DELOGU" DI GHILARZA, PER IL PERIODO DI ANNI TRE.

E. Diritto di proprietà delle attrezzature

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire all'Azienda Sanitaria Locale N. 5 di Oristano un software che consenta la visualizzazione dei piani di trattamento effettuati.

I dispositivi offerti, e parti di essi, devono essere conformi alla normativa CEI 62-5 e alle restanti norme CEI in materia.

L'offerta dovrà essere unica, anche con un contenuto di componenti e di tecnologia superiori a quanto specificato, purché rispondente ai contenuti minimi di cui al presente Capitolato. Le offerte in aumento, multiple, modificative, sostitutive, alternative non saranno pertanto considerate valide e daranno luogo all'esclusione della Ditta dalla gara.

Art. 3
(Servizio di assistenza)

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la manutenzione del tipo "full risk", nessuna parte esclusa, per un numero illimitato di interventi, per tutta la durata della fornitura, su tutte le apparecchiature oggetto della fornitura.

La Ditta dovrà garantire la piena efficienza delle apparecchiature fornite ed il mantenimento del più alto livello di sicurezza possibile ad ogni consegna delle apparecchiature. Tali parametri dovranno essere ottenuti con le opportune verifiche di sicurezza elettrica, le tarature ove fossero necessarie e, secondo le modalità indicate dal produttore, la manutenzione periodica programmata. L'Azienda Sanitaria Locale N. 5 di Oristano può chiedere in qualsiasi momento la documentazione relativa alla manutenzione e la Ditta aggiudicataria è tenuta a fornirla completa.

Qualunque malfunzionamento verrà tempestivamente segnalato dalla nostra ASL alla Ditta aggiudicataria tramite modalità da concordare al momento dell'accettazione della fornitura. L'intervento dovrà essere il più tempestivo possibile e non superare comunque le otto ore lavorative.

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente Capitolato Speciale d'Appalto in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma: 4
---	--

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA APERTA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO PER IL TRATTAMENTO NON INVASIVO, IN "SERVICE", DEL CARCINOMA DELLA PROSTATA CON APPARECCHIO AD ULTRASUONI FOCALIZZATI, A NOLEGGIO, DA DESTINARE ALL'U.O. DI UROLOGIA DEL P.O. "G.P. DELOGU" DI GHILARZA, PER IL PERIODO DI ANNI TRE.

Art. 4**(Condizioni generali di fornitura)**

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire il buon funzionamento e l'adeguamento tecnico evolutivo per un periodo pari alla durata del contratto di aggiudicazione, a partire dalla data di accettazione della fornitura senza alcun costo aggiuntivo per l'Azienda Sanitaria Locale N. 5 di Oristano. L'imballaggio e il trasporto saranno a carico della Ditta aggiudicataria, con consegna franco destinatario.

Art. 5**(Aggiudicazione)**

L'aggiudicazione verrà effettuata ai sensi dell'art. 18 comma 1, lett. c) della L.R. N. 5/2007 e dell'art. 83, comma 1, del D. Lgs. N. 163/2006, in favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo i seguenti criteri ed elementi di valutazione che saranno applicati dall'Amministrazione Appaltante. La distribuzione dei punteggi sarà la seguente: verranno presi in considerazione tutti gli aspetti legati alla qualità, valore tecnico e assistenza dedotti dalla documentazione allegata.

In particolare il punteggio sarà suddiviso secondo il seguente schema:

1) *Qualità, valore tecnico e assistenza riferito alla fornitura del Servizio*

Max 50 punti, così distribuiti:

Qualità e valore tecnico del sistema offerto	
Verranno comparate le offerte prendendo in considerazione le caratteristiche tecniche, i parametri di "imaging", la dotazione di sistemi di controllo della sicurezza ed ogni altro aspetto legato alla funzionalità, alla qualità ed alla facilità d'uso del sistema. Particolare attenzione verrà accordata all'ottimale posizionamento del Paziente sul Tavolo Operatorio e alla interazione del sistema con l'operatore nella variazione dei parametri del trattamento in tempo reale garantendo la massima efficacia e sicurezza del trattamento. Inoltre verranno valutati positivamente quei sistema HIFU che potranno	30
Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente Capitolato Speciale d'Appalto in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma: 5

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA APERTA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO PER IL TRATTAMENTO NON INVASIVO, IN "SERVICE", DEL CARCINOMA DELLA PROSTATA CON APPARECCHIO AD ULTRASUONI FOCALIZZATI, A NOLEGGIO, DA DESTINARE ALL'U.O. DI UROLOGIA DEL P.O. "G.P. DELOGU" DI GHILARZA, PER IL PERIODO DI ANNI TRE.

successivamente essere aggiornati con la dotazione di sonde per trattamenti renali per via laparoscopica.	
Software per piani di trattamento Verranno verificate le peculiarità del software di gestione dei piani di trattamento in particolare modo alla completezza ed alla semplicità d'uso.	10
Addestramento e istruzione del Personale Verrà valutati il piano di addestramento e istruzione indicato in offerta sia per il periodo precedente all'uso clinico del dispositivo che nel periodo di validità del "service".	10

2) Prezzo riferito alla fornitura del Servizio**Max 50 punti**

Per l'attribuzione del punteggio relativo al prezzo verrà utilizzata la formula :
 $A:B=X:C$

A: indica il massimo punteggio previsto per il prezzo;

B: indica il prezzo diverso dal più basso al quale si intende attribuire punteggio;

X: indica il punteggio risultante che deve essere attribuito al prezzo B;

C: indica il prezzo più basso.

Il punteggio finale sarà ottenuto dalla somma dei punteggi relativi a **1) Qualità, valore tecnico e assistenza** e **2) Prezzo**.

L'A.S.L. 5 di Oristano si riserva la facoltà di non procedere, totalmente o anche solo parzialmente, all'aggiudicazione della fornitura in oggetto nonché di aumentare e/o diminuire le quantità richieste, senza che le Ditte concorrenti possano avanzare alcuna pretesa e/o eccezione.

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente Capitolato Speciale d'Appalto in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma: 6
---	--

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA APERTA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO PER IL TRATTAMENTO NON INVASIVO, IN "SERVICE", DEL CARCINOMA DELLA PROSTATA CON APPARECCHIO AD ULTRASUONI FOCALIZZATI, A NOLEGGIO, DA DESTINARE ALL'U.O. DI UROLOGIA DEL P.O. "G.P. DELOGU" DI GHILARZA, PER IL PERIODO DI ANNI TRE.

Art. 6

(Formulazione dell'offerta economica)

L'offerta economica di gara, redatta secondo il modulo offerta **Allegato "C"** al presente Capitolato, dovrà essere formulata esprimendo il canone per accesso giornaliero con kit per n. 2 pazienti, IVA esclusa, per complessivi n. 7 accessi/anno e n. 14 pazienti/anno, nonché esprimendo il canone complessivo triennale, Iva esclusa.

L'importo massimo dell'offerta è fissata in € 7.000,00 + IVA per accesso giornaliero con kit per 2 pazienti. Non sono ammesse offerte in aumento.

L'importo complessivo a base di gara è pertanto fissato in complessivi presunti € 147.000,00 (Iva esclusa).

La Ditta dovrà inoltre esprimere, pena l'esclusione dalla gara, il costo unitario per eventuali ulteriori pazienti oltre il secondo, che non dovrà eccedere il 7% del costo dell'accesso giornaliero.

Ai fini dell'aggiudicazione verrà valutata esclusivamente l'offerta relativa all'accesso giornaliero.

L'Offerta sarà considerata valida per il periodo minimo di 180 giorni dalla data di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 15, comma 5, della L.R. n. 5/2007 e ss.mm.ii. .

Art. 7

(Tempo utile e penalità)

La Ditta dovrà rendere disponibili le apparecchiature a partire da 30 giorni dalla ricezione della lettera di comunicazione dell'aggiudicazione definitiva. Per ogni giorno di ritardo, a partire dalla data stabilita per l'effettuazione dei trattamenti, verrà applicata una penale pari a € 150,00 (giornaliere).

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente Capitolato Speciale d'Appalto in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma:
---	-----------------

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA APERTA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO PER IL TRATTAMENTO NON INVASIVO, IN "SERVICE", DEL CARCINOMA DELLA PROSTATA CON APPARECCHIO AD ULTRASUONI FOCALIZZATI, A NOLEGGIO, DA DESTINARE ALL'U.O. DI UROLOGIA DEL P.O. "G.P. DELOGU" DI GHILARZA, PER IL PERIODO DI ANNI TRE.

Art. 8

(Accettazione della fornitura)

Al momento della fornitura l'Azienda Sanitaria Locale N. 5 di Oristano ne verificherà la completezza, la qualità e la rispondenza alla normativa vigente conformemente a quanto richiesto in Capitolato e descritto in offerta.

Art. 9

(Controversie)

Per tutte le controversie che dovessero insorgere in relazione al presente appalto sarà competente il Foro di Oristano.

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente Capitolato Speciale d'Appalto in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma: 8
---	-------------------

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA APERTA D'APPALTO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO PER IL TRATTAMENTO NON INVASIVO, IN "SERVICE", DEL CARCINOMA DELLA PROSTATA CON APPARECCHIO AD ULTRASUONI FOCALIZZATI, A NOLEGGIO, DA DESTINARE ALL'U.O. DI UROLOGIA DEL P.O. "G.P. DELOGU" DI GHILARZA, PER IL PERIODO DI ANNI TRE.

Allegato "A" al Capitolato Speciale d'Appalto

DICHIARAZIONE DI AVVENUTO SOPRALLUOGO

La Ditta _____ nella persona
del Sig. _____,

DICHIARA

di aver preso completa visione di tutti i locali destinati alle installazioni relative alla gara d'appalto per "**l'affidamento del servizio per il trattamento non invasivo, in service, del carcinoma della prostata con apparecchio ad ultrasuoni focalizzati a noleggio**" alla presenza dell'Incaricato dell'A.S.L. N. 5 di Oristano.

Si precisa espressamente che dei predetti locali e spazi e della relativa situazione impiantistica e logistica si è avuta piena e completa conoscenza in relazione all'appalto in oggetto e che l'offerta proposta tiene conto di tali circostanze.

Li, _____

La Ditta

L'A.S.L. N. 5 di Oristano

N.B.

In caso di R.T.I. il Verbale dovrà essere firmato da tutte le Imprese costituenti il Raggruppamento

Il concorrente, ai sensi dell'art.1341 del C.C., dichiara di accettare integralmente, espressamente ed incondizionatamente il presente Capitolato Speciale d'Appalto in ogni sua parte ed i relativi obblighi contrattuali.	Timbro e Firma: _____ 9
---	-------------------------