



AREA AMMINISTRATIVA



U.O.C. Area Supporto

Acquisti e Logistica

Il Direttore Dott. Fulvio De Cicco

Via Zeppilli, 18 - Fermo

Tel.: 0734 625 2887 Fax: 0734 625 2830

e-mail: fulvio.decicco@sanita.marche.it PEC

areavasta4.asur@emarche.it

ASUR AV 4 FERMO – CONSULTAZIONI PRELIMINARI DI MERCATO

OGGETTO: fornitura di un sistema digitale per chirurgia oftalmica per la visualizzazione tridimensionale, in tempo reale, delle immagini acquisite durante gli interventi chirurgici (chirurgia vitreo-retinica e non), da integrare con i microscopi operatori in dotazione alla U.O.C. Oculistica dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche - Area Vasta n. 4 di Fermo.

Il presente avviso è finalizzato allo svolgimento delle consultazioni preliminari di mercato ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 66 D. Lgs. 50/2016 in relazione all'oggetto di appalto sotto descritto, allo scopo di individuare informazioni utili alla definizione dell'oggetto dell'appalto.

Sezione I Amministrazione aggiudicatrice:

Azienda Sanitaria Unica Regionale Regione Marche – Area Vasta 4 di Fermo 63900 – Via Zeppilli, 18; Direttore Acquisti/Logistica Dott. Fulvio De Cicco <https://www.asur.marche.it/web/portal/home>;

<https://www.asur.marche.it/web/portal/bandi-di-gara-e-contratti> ;

RUP: Avv. Lorenzo Diomedì, tel. 0734.625.3324-3407, e-mail: lorenzo.diomedì@sanita.marche.it;

Sezione II oggetto dell'appalto:

CPV: 33162000-3;

Descrizione delle prestazioni, delle funzionalità, degli obiettivi specifici e generali:

La fornitura del sistema digitale per chirurgia oftalmica oggetto della presente procedura dovrà permettere **la visualizzazione tridimensionale**, in tempo reale, delle immagini acquisite durante gli interventi chirurgici (chirurgia vitreo-retinica e non), integrandosi con i microscopi operatori in dotazione alla U.O.C. Oculistica dell'Asur Area Vasta n. 4 di Fermo, indipendentemente da marca e modello degli stessi, come esposto nell'allegato capitolato tecnico, a cui si rinvia.

Luogo di esecuzione: Area Vasta 4 di Fermo, provincia di Fermo (FM);

no accordo quadro;

lotto unico;

importo complessivo presunto **€ 67.000 + IVA**, salvo opzioni;

Sezione III informazioni di carattere giuridico ed economico: l'operatore economico deve essere in possesso dei requisiti generali di cui all'art. 80 D. Lgv. 50/2016;

Sezione IV altre informazioni: eventuali informazioni o chiarimenti possono essere chiesti al RUP sopra indicato a mezzo posta elettronica entro e non oltre il giorno **24.04.2021**; le risposte saranno rese entro gg. 6 dalla scadenza dell'avviso tramite pubblicazione sul sito amministrazione trasparente; **la documentazione richiesta deve essere inviata a mezzo PEC areavasta4.asur@emarche.it entro e non**

Azienda Sanitaria Unica Regionale

Sede Legale: Via Caduti del Lavoro, 40 – 60131 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424

Area Vasta n. 4 Sede Amministrativa: Via Zeppilli, 18 – 63900 Fermo - FM

oltre il giorno 04.05.2021 e deve contenere la seguente documentazione, firmata dal legale rappresentante in modalità digitale oppure, in alternativa, in forma olografa con allegazione di PDF del documento di identità personale: **A) autodichiarazione resa ex DPR 445/2000 circa il possesso dei requisiti generali** di cui all'art.80 D. Lgv. 50/2016; **B) estratto del CCIAA**; **C) proposta tecnica preliminare** (massimo n° 10 facciate) riferita all'oggetto sopra descritto, comprensiva di descrizione dei beni comprovante il possesso delle specifiche tecniche minime richieste ai sensi dell'art. 68 D. Lgs. 50/2016 oppure, in alternativa, il possesso di specifiche tecniche ritenute equivalenti a quelle minime richieste, oppure, in alternativa, relazione sintetica di commento sull'oggetto dell'avviso (descritto dal presente avviso e dalla bozza di capitolato tecnico allegata); **D) elenco principali forniture analoghe nell'anno 2020** preferibilmente **nella Regione Marche** o limitrofe, **con descrizione delle soluzioni tecniche adottate, RUP, recapiti, CIG ed importo**; **E) proposta economica preliminare**, comprensiva di prezzi unitari e quotazione complessiva presunta riferita alle quantità ed alla durata sopra indicati; **F) menzione dell'eventuale iscrizione a MePa per la categoria merceologica oggetto dell'appalto.**

Non sono ammissibili proposte parziali o alternative, fatta salva la successiva valutazione della Stazione Appaltante sulla composizione finale (del lotto o dei sub-lotti) nonché l'applicazione del principio di equivalenza tecnica, se pertinente.

E' facoltà della Stazione Appaltante chiedere chiarimenti scritti o mediante incontri diretti (anche da remoto) con i candidati idonei, con preavviso minimo di gg. n. 3 solari. Il mancato riscontro a convocazioni o richieste di approfondimento importerà interruzione del dialogo tecnico, fatto salvo in ogni caso il successivo invito in caso di procedura di gara ad invito ai candidati comunque risultati idonei. Degli eventuali incontri ed esiti della consultazione sarà tenuta verbalizzazione sintetica.

Esiti della consultazione:

- a. le proposte resteranno riservate. Degli eventuali incontri ed esiti della consultazione sarà tenuta verbalizzazione sintetica, che potrà essere oggetto di accesso solo successivamente al provvedimento di aggiudicazione definitiva della gara, se espletata;
- a. le proposte tecniche ed economiche preliminari saranno utilizzate per accertare la pluralità di candidati idonei nonché il valore economico presunto della eventuale successiva gara, avuto riguardo agli obiettivi della stazione appaltante ed al perseguimento del pubblico interesse, nonché per la predisposizione dei documenti della eventuale successiva procedura di affidamento e per l'individuazione delle specifiche tecniche minime (e preferenziali, se del caso), avuto riguardo agli obiettivi della stazione appaltante ed al perseguimento del pubblico interesse;
- b. la Stazione Appaltante, in caso di importo complessivo presunto inferiore alla soglia di cui all'art. 36 comma 2 lett. a D. Lgs. 50/2016 (€ 75.000,00 + IVA) oppure in caso di fattispecie di cui all'art. 63 D. Lgv. 50/2016 (procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando), si riserva di procedere a negoziazione, anche diretta, mediante utilizzo dei seguenti criteri selettivi elencati, se pertinenti, in ordine di priorità: 1 iscrizione a MePa per la categoria merceologica oggetto dell'appalto; 2 offerta economica preliminare inferiore all'importo presunto; 3 massimo pregio tecnico complessivo; 4 convenienza dell'offerta economica preliminare a parità di pregio tecnico;
- c. qualora l'importo complessivo presunto risultasse inferiore alla soglia di cui all'art. 35 comma 1 lett. c D. Lgs. 50/2016, nel caso in cui le manifestazioni di interesse idonee fossero inferiori a n. 5, la Stazione Appaltante si riserva facoltà di ulteriori inviti fino al raggiungimento di tale numero; nel caso in cui fossero superiori a n. 5, si riserva viceversa facoltà di selezionare n. 5 operatori da invitare a negoziare, mediante utilizzo dei seguenti criteri elencati, se pertinenti, in ordine di priorità: 1) offerta economica preliminare inferiore all'importo presunto; 2) pregio tecnico complessivo; 3) convenienza dell'offerta economica preliminare a parità di pregio tecnico; 4) partecipazione a tutte le fasi del dialogo tecnico; 5) sorteggio.
- d. la Stazione Appaltante si riserva la pubblicazione di successivo avviso di gara;

Fermo, 19.04.2021.

UOC SUPPORTO AREA ACQUISTI E LOGISTICA
IL DIRETTORE Dott. Fulvio De Cicco

Si allega:

- Capitolato tecnico.

Allegato.

Capitolato Tecnico

FORNITURA DI UN SISTEMA PER 3D PER CHIRURGIA OFTALMICA DESTINATO ALLA U.O.C. OCULISTICA DELL'ASUR MARCHE - AREA VASTA 4

Art.1 - Oggetto dell'appalto

La presente procedura di gara ha per oggetto la fornitura di un sistema digitale per chirurgia oftalmica che permetta la visualizzazione tridimensionale, in tempo reale, delle immagini acquisite durante gli interventi chirurgici (chirurgia vitreo-retinica e non), integrandosi con i microscopi operatori in dotazione alla U.O.C. Oculistica, indipendentemente da marca e modello degli stessi.

Il sistema si intende costituito dai seguenti componenti:

- Modulo di acquisizione immagini
- Monitor HD 3D e carrello mobile
- Unità di elaborazione immagini
- Software di gestione del sistema
- Accessori (occhiali polarizzati).

La fornitura è da intendersi a lotto unico.

Art.2 - Prestazioni e specifiche tecniche

Si riportano di seguito le specifiche tecniche di minima del sistema in oggetto.

Ogni indicazione o misurazione deve intendersi preceduta dalla parola “circa”, salvo diversa precisazione. Si applica in ogni caso il criterio di equivalenza tecnica rispetto a possibili varianti tecniche proposte, secondo quanto previsto dall'art. 68 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., a condizione che la soluzione equivalente venga comprovata per iscritto mediante relazione tecnica del fabbricante, di un organismo terzo riconosciuto o del concorrente e che la prova venga ritenuta soddisfacente dalla Stazione Appaltante in relazione alle esigenze e finalità di utilizzo del dispositivo.

A) Modulo acquisizione immagini:

1. Modulo composto da videocamera stereoscopica Full HD 3D, installabile su microscopio operatorio in dotazione, al posto dei binoculari;
2. Sistema completamente digitale, in grado di convertire i segnali analogici provenienti dal microscopio in segnali digitali, successivamente elaborati.

B) Monitor HD 3D:

1. monitor medicale HD almeno da 50”;
2. visualizzazione delle immagini in 2D e in 3D;
3. dotato di filtro micropolarizzante a polarizzazione circolare per consentire di visualizzare l'immagine destra e sinistra in modo alternato, con frequenza di aggiornamento di 60 fps simultaneamente per ciascun occhio;
4. installato su carrello mobile (parte della fornitura in oggetto), dotato di ruote piroettanti frenabili singolarmente.

C) Unità di elaborazione immagini:

1. Unità integrata nel carrello mobile, in grado di ottimizzare le immagini acquisite, ai fini della successiva memorizzazione, manipolazione e visualizzazione stereoscopica;

2. Dotata di un hard disk di ampia capacità (almeno 2 TB) per la memorizzazione delle immagini e dei video acquisiti.

D) Software di gestione del sistema:

1. Software che permetta la gestione di tutte le funzionalità del sistema di visualizzazione 3D, con possibilità di memorizzare dei profili di utilizzo per i singoli operatori.

E) Accessori:

1. Almeno n.12 paia di occhiali polarizzati;
2. Pedale di comando;
3. Si intendono inclusi nella fornitura tutti gli accessori necessari per la messa in uso e l'uso di routine del sistema in oggetto (es. cavi di alimentazione elettrica, cavi di collegamento video ed ulteriori cavi ed accessori di collegamento funzionale tra i device del sistema).

Tutti i componenti sopraelencati devono essere conformi alle seguenti direttive e normative:

1. Direttiva 93/42/CE e s.m.i., ovvero al D. Lgs. 46/97 e s.m.i., con relativa marcatura CE apposta sui device;
2. Norme tecniche CEI 62-5, CEI 62-51.

Art. 3 – Consegna, installazione e verifica di conformità

La consegna dei dispositivi oggetto della presente fornitura si intende comprensiva di tutti gli oneri di imballo, trasporto, facchinaggio fino al locale di destinazione, smaltimento dei rifiuti prodotti.

Tutte le apparecchiature dovranno essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica d'uso e di service, nonché alle dichiarazioni e certificazioni di conformità.

Entro 15 giorni solari consecutivi dalla data di consegna, le apparecchiature oggetto della presente fornitura dovranno essere sottoposte a verifica di conformità.

Tale verifica verrà eseguita presso i locali di consegna o presso la struttura sanitaria destinataria, su indicazione dei referenti della stazione appaltante. Le attività verranno eseguite in contraddittorio, alla presenza contestuale dei rappresentanti dell'aggiudicatario e della stazione appaltante (collaudatore e DEC).

La verifica di conformità della fornitura prevede l'esecuzione in loco di prove di corrispondenza e funzionamento e si intende positivamente superata al superamento con esito positivo di tali prove. Tra le prove previste si intendono incluse le verifiche di sicurezza elettrica e funzionalità previste dalla norma tecnica CEI 62-148 vigente, la cui esecuzione è interamente a carico dell'aggiudicatario.

L'aggiudicatario dovrà procurare gli eventuali dispositivi, attrezzature, tester necessari ai fini dell'esecuzione delle suddette prove. Tutte le operazioni consigliate nella manualistica annessa ai dispositivi forniti si intendono obbligatorie per l'aggiudicatario. Le prove sulle apparecchiature/sistemi forniti si considerano superate quando tutti i componenti (hardware e software) sono stati verificati con esito positivo.

Dell'esito delle prove e, in generale, della verifica di conformità in oggetto verrà dato atto mediante apposito verbale, che verrà trasmesso al RUP della procedura, ai fini dei successivi adempimenti.

Art. 4 – Manutenzione e assistenza tecnica in regime di garanzia

Dalla data di esecuzione con esito positivo della verifica di conformità finale, decorrono gli obblighi a carico dell'aggiudicatario in merito al servizio di assistenza tecnica e manutenzione in regime di garanzia.

Tale regime, di durata almeno pari a 24 mesi, si intende di tipo "full risk- nulla escluso" e comprende l'esecuzione, interamente a carico dell'aggiudicatario, delle seguenti attività attinenti le apparecchiature oggetto della presente fornitura:

- Manutenzione preventiva e programmata, da svolgere secondo le modalità e periodicità stabilite dal produttore dei device nella rispettiva manualistica; i calendari annuali di tali attività dovranno

essere trasmessi dall'aggiudicatario al referente tecnico individuato dalla stazione appaltante e al DEC, entro il primo mese dell'anno, pena l'applicazione delle penali contrattualmente previste.

- Verifiche di sicurezza elettrica e funzionalità, da svolgere periodicamente (almeno n.1/anno, in occasione della prima visita di manutenzione programmata) e a seguito di ciascun intervento di manutenzione correttiva che possa pregiudicare la sicurezza elettrica del device, secondo le modalità previste dalla norma tecnica CEI 62-148.
- Manutenzioni straordinarie legate all'implementazione di eventuali aggiornamenti software/hardware resi disponibili dal produttore.
- Assistenza telefonica da remoto, attiva dal lunedì al venerdì dalle 8:00 alle 18:00 e il sabato dalle 8:00 alle 14:00.
- Interventi di manutenzione correttiva (o manutenzione su chiamata) illimitati, nel rispetto delle seguenti tempistiche minime (intese come consecutive):

Tipo guasto	Tempo di Intervento per 100% chiamate (TI)*	Tempo di risoluzione per 80% delle chiamate (TS80)**	Tempo di risoluzione per 100% chiamate (TS100)**
bloccante	24 ore ***	2 gg*****	4 gg *****
non bloccante	2 gg *****	4 gg *****	7 gg *****

* Tempo di intervento (TI) = tempo che intercorre dalla chiamata della stazione appaltante all'inizio dell'intervento tecnico.

** Tempo di risoluzione (TS) = tempo che intercorre dalla chiamata della stazione appaltante alla risoluzione completa del guasto e corretto ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura.

*** Ore = si intendono ore solari (salvo per interventi richiesti nell'orario pomeridiano del sabato, per i quali l'intervento dovrà essere obbligatoriamente eseguito entro il successivo lunedì mattina).

***** gg = giorno lavorativo, ovvero 8 ore lavorative.

In caso di impossibilità a garantire il rispetto delle suddette tempistiche, l'aggiudicatario è tenuto alla fornitura di un'apparecchiatura analoga sostitutiva (muletto), nelle more della riconsegna del bene riparato o di un nuovo bene, qualora il device originale risultasse non riparabile.

Il servizio in oggetto si intende comprensivo della manodopera necessaria per la diagnosi e la risoluzione del guasto, degli oneri di viaggio/trasferta/trasporto di personale e merci, nonché della fornitura ed installazione di ogni componente necessario ai fini dell'esecuzione delle suddette attività, inclusi i materiali usurabili e consumabili ordinari (es. batterie, cavi, filtri, lampade, sensori, etc.), con la sola esclusione dei materiali monouso o monopaziente. Tale servizio manutentivo interessa sia i componenti fondamentali di ciascun sistema (inclusi i software), sia i relativi accessori.

Qualora l'aggiudicatario ritenesse sussistenti cause di esclusione dell'intervento dalla garanzia o della manutenzione a proprio carico, ha l'onere darne comunicazione motivata ai referenti tecnici della stazione appaltante entro ore solari 48 dall'intervento su chiamata, unitamente al preventivo di riparazione così determinato: € 100,00 + IVA per diritti omnicomprensivi di chiamata e rimborso forfettario per spese di viaggio e trasferta, € 80,00 + IVA per costo orario manodopera, ricambi e componenti scontati del 30% sul prezzo del listino depositato presso CCIAA. In caso di approvazione del preventivo, l'aggiudicatario dovrà procedere all'esecuzione dell'intervento garantendo il completo ripristino della/e apparecchiatura/e entro 3 gg lavorativi dalla data di approvazione del preventivo stesso. In caso di impossibilità a garantire il rispetto della suddetta tempistica, l'aggiudicatario dovrà fornire un muletto fino alla riconsegna del bene riparato.

Resta inteso che, qualora gli interventi manutentivi suddetti comportino l'interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dall'aggiudicatario in orario non lavorativo per il servizio utilizzatore, salvo diverse indicazioni da parte di quest'ultimo.

L'aggiudicatario dovrà provvedere a proprie spese, durante il periodo di efficacia del contratto, alla completa manutenzione delle tecnologie in oggetto, anche in caso di deterioramento conseguente al normale utilizzo ed eventi accidentali non riconducibili a dolo, senza alcun addebito aggiuntivo.

Inoltre l'aggiudicatario dovrà garantire per tutta la durata contrattuale il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature, così come accertato in fase di verifica di conformità. In caso di decadimento prestazionale di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile nell'ambito manutentivo, l'aggiudicatario dovrà provvedere a proprie spese alla sostituzione di tali componenti con apparecchiature nuove identiche o migliorative rispetto alle originali.

Tutti i ricambi ed i materiali usurabili o consumabili utilizzati per lo svolgimento delle suddette attività dovranno essere originali. L'aggiudicatario si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per almeno 10 anni dalla data della verifica di conformità della fornitura.

Le parti sostituite dovranno essere ritirate dall'aggiudicatario ai fini del trattamento secondo le normative vigenti, senza alcun onere aggiuntivo a carico della stazione appaltante.

Al termine di ogni attività svolta, l'aggiudicatario dovrà inviare al recapito mail dei referenti della stazione appaltante (Ingegneria Clinica/Attività Tecniche e DEC), entro 2 gg solari consecutivi, la documentazione relativa all'intervento svolto (es. rapporto tecnico, documenti di trasporto, checklist, etc.).

Art. 5 – Manutenzione e assistenza tecnica in regime di post-garanzia

Allo scadere della garanzia di cui all'art. 4, qualora la stazione appaltante richieda all'aggiudicatario l'esecuzione di interventi tecnici sulle apparecchiature oggetto della presente fornitura e/o la fornitura di ricambi e consumabili legati alle apparecchiature medesime, l'aggiudicatario dovrà garantire l'applicazione di uno sconto almeno pari al 30% sui prezzi di listino al momento vigenti.

Art. 6 - Formazione

L'aggiudicatario dovrà garantire l'adeguata formazione di tutto il personale interessato della stazione appaltante (sanitario e tecnico) sui prodotti offerti, con particolare riferimento al corretto uso delle tecnologie in oggetto ed alle operazioni di manutenzione ordinaria a carico del personale del servizio destinatario dei beni.

A tale scopo, si stabilisce una durata minima per le attività di formazione ed affiancamento in loco del personale pari a 4 gg lavorativi, di cui almeno n.1 gg da intendersi propedeutici alla verifica di conformità finale della fornitura.

Tutti i momenti formativi dovranno essere effettuati presso i servizi destinatari dei beni ed ospitare un numero di persone adeguato a non interrompere le rispettive attività. I responsabili dei servizi destinatari, nonché i referenti tecnici della stazione appaltante (Ingegneria Clinica/Attività Tecniche), avranno facoltà di chiedere l'integrazione dei contenuti dei corsi tenuti dall'Aggiudicatario, qualora ritenuto opportuno.

La didattica rivolta al personale per il quale è prevista la formazione tramite crediti formativi ECM (es: medici, tecnici sanitari, infermieri), potrà essere inserita dall'Azienda in iniziative formative rispondenti ai criteri fissati dalla Regione Marche per il conseguimento dei crediti formativi ECM. In tale circostanza, l'aggiudicatario dovrà fornire tutta la documentazione necessaria nei modi ed entro i termini richiesti dalla stazione appaltante.

Nel periodo contrattuale l'aggiudicatario dovrà garantire altresì il supporto formativo telefonico e, su richiesta della stazione appaltante, eventuali refresh in loco rivolti agli operatori, in merito al corretto utilizzo ed alla corretta gestione di tutte le apparecchiature fornite.