

ORIGINALE

REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CROTONE

DETERMINA N° 559 / Dipartimento M. A. A./Ufficio A. B. e S.

Oggetto: Indizione procedura negoziata per l'acquisto di N. 1 Biometro Ottico No-Contact e N. 1 Tomografo a coerenza ottica 3D (OCT) per l'Unità Operativa di Oculistica del Presidio Ospedaliero "San Giovanni di Dio" di Crotone.

In data 26 MAG. 2014, nella Sede del Dipartimento Area Amministrativa/Ufficio A. B. e S., sita in Crotone c/o Centro Direzionale "Il Granaio" di Via M. Nicoletta;

Su conforme proposta del Responsabile del procedimento designato nonché della espressa dichiarazione di regolarità e legittimità dell'atto resa dal Dirigente Responsabile del competente Ufficio;
Acquisito il parere di regolarità contabile;

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
MACRO AREA AMMINISTRATIVA

PREMESSO che il Direttore della Unità Operativa di Oculistica del Presidio Ospedaliero di Crotone ha richiesto l'acquisto di N. 1 Biometro ottico NO_CONTACT, al costo presumibile di Euro 30.000,00 e di N. 1 Tomografo a coerenza ottica 3D (OCT) al costo presumibile di Euro 68.000,00, in quanto le apparecchiature in dotazione, obsolete e soggette a continue riparazioni, non consentono ai sanitari di intervenire adeguatamente negli esami pre-operatori e, pertanto, si rende necessario dotare la Struttura di strumentazione di ultima generazione;

CHE l'acquisto delle suddette apparecchiature è stato autorizzato dal Direttore Generale;

CHE con nota Prot. n. 14547 del 06.03.2014, a firma del Direttore Generale, è stato richiesto all'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante l'espletamento della procedura di acquisto;

CHE la predetta autorità con nota Prot. n. 0090486 del 14.03.2014, ha autorizzato questa ASP a provvedervi direttamente;

VISTE le caratteristiche tecniche delle suddette apparecchiature e le tabelle di valutazione qualitativa, predisposte dal Direttore della Struttura interessata;

VERIFICATO che la Consip S.p.A. non ha attualmente attivato Convenzioni per la fornitura dei beni di cui all'oggetto;

CHE sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione non risultano presenti nelle categorie contemplate apparecchiature con le caratteristiche richieste;

RITENUTO, pertanto, di dover indire una procedura ai sensi dell'art. 125 del D.lgs. 163/06, per l'acquisto di N. 1 Biometro ottico NO_CONTACT al costo presumibile di Euro 30.000,00 e di N. 1 Tomografo a coerenza ottica 3D (OCT) al costo presumibile di Euro 68.000,00, da aggiudicarsi, per singolo lotto, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del richiamato Decreto;

CHE si rende necessario pubblicare il relativo Bando e il Capitolato tecnico ove sono riportate le caratteristiche tecniche delle apparecchiature, sul sito web dell'ASP in favore di tutti gli operatori economici interessati;

CONSIDERATO che le Stazioni Appaltanti sono tenute al versamento delle tasse di gara in relazione al valore, giusta deliberazione dell'Autorità di Vigilanza del 03-11-2010;

CHE, preso atto del valore della fornitura, la quota di contribuzione in favore dell'autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici ammonta ad Euro 30,00 da versare a mezzo pagamento mediante avviso (MAV) secondo le modalità di cui alla delibera dell'Autorità di Vigilanza Contratti Pubblici del 03-11-2010;

VISTO l'art. 125, comma 11, del Decreto Legislativo n. 163/2006;

VISTO il Regolamento Aziendale per l'acquisizione in economia di beni e servizi, approvato con deliberazione n. 639 del 07/11/2012 ed integrato con delibera n. 077 del 06/02/2013;

DETERMINA

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

1. INDIRE procedura negoziata per l'acquisto di N. 1 Biometro ottico NO_CONTACT al costo presumibile di Euro 30.000,00 e di N. 1 Tomografo a coerenza ottica 3D (OCT) al costo presumibile di Euro 68.000,00 per la U.O. di Oculistica del Presidio Ospedaliero di Crotona, da aggiudicarsi, per singolo lotto, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D.lgs. 163/2006;
2. APPROVARE il Bando e il Capitolato Tecnico riportante le caratteristiche tecniche delle apparecchiature che, uniti alla presente, ne costituiscono parte integrante;
3. AUTORIZZARE l'Ufficio Acquisizione Beni e Servizi alla pubblicazione del bando sul sito web dell'Azienda;
4. DARE ATTO che la relativa spesa, presumibile in €. 30.000,00 e 68.000,00 sarà impegnata al momento dell'aggiudicazione;
5. AUTORIZZARE l'Ufficio Ragioneria al versamento di Euro 30,00 in favore dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici, mediante MAV (pagamento mediante avvisi), secondo le modalità di cui alla Deliberazione AVCP del 03-11-2010 e s.m.i., previo impegno di spesa sul Conto cod. 501.2.105 del Bilancio e con riferimento al seguente numero di gara 5617995 ;
6. NOMINARE responsabile del procedimento la Dott.ssa Paola Grandinetti ai sensi dell'art. 10 del D.lgs. 163/06;

Il Responsabile f.f. Ufficio Acquisizione B. e S.

Dott.ssa Paola Grandinetti

Paola Grandinetti

Il Direttore del Dipartimento M.A.A.

Dott. Giuseppe Fico

Giuseppe Fico

=====

UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente determina è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda il 26 MAG. 2014 con protocollo della U.O. Segreteria Generale n. 1177 e ivi rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento

Valter Cosentino

Valter Cosentino

Il Direttore dell'Ufficio AAGG

Il Dirigente Amministrativo Responsabile

(Dr.ssa Anna GIORDANO)

Anna Giordano



UFFICIO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

Questa Azienda indice una Procedura Negoziata per la fornitura di N. 1 Biometro Ottico NO_CONTACT e N. 1 Tomografo a coerenza ottica 3D (OCT) per l'Unità Operativa di Oculistica del Presidio Ospedaliero "San Giovanni di Dio" di Crotone, aventi le caratteristiche minime così come indicate Capitolato Tecnico allegato alla presente:

LOTTO N. 1 – N. 1 BIOMETRO OTTICO NO-CONTACT

Prezzo base d'asta Euro 30.000,00

CIG N.5777479E7B

LOTTO N. 2 – N. 1 TOMOGRAFO A COERENZA OTTICA 3D (OCT)

Prezzo base d'asta Euro 68.000,00

CIG N. 577754227C

Le ditte interessate dovranno presentare la propria offerta per come segue:

L'offerta, dovrà pervenire entro e non oltre il termine perentorio delle ore 12,00 del giorno _____ all'Ufficio Protocollo Generale dell'ASP, Via Mario Nicoletta – CENTRO DIREZIONALE "IL GRANAIO" – Scala B – Piano 3° int. B1 – 88900 CROTONE.

Il plico oltre all'indirizzo del mittente e del destinatario, dovrà recare, ben visibile, la seguente dicitura: "UFFICIO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI – OFFERTA PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI N. 1 BIOMETRO OTTICO NO-CONTACT E N. 1 TOMOGRAFO A COERENZA OTTICA 3D (OCT) PER LA U.O. DI OCULISTICA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO SAN GIOVANNI DI DIO DI CROTONE"

All'interno del plico dovranno essere inserite n. 3 buste, opportunamente sigillate e controfirmate sui lembi di chiusura con scritto "Contiene Documentazione Amministrativa"; "Contiene Documentazione Tecnica" e "Offerta Economica".

1- Il plico "documentazione amministrativa" dovrà contenere:

Dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, a firma del legale rappresentante dalla quale risulti:

- la iscrizione alla C.C.I.A.A. per l'attività in oggetto;
- l'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 38, comma 1, lett. a), b), c), d), e), f), g), h), i), l), m), m-ter) e m-quarter) del D.Lgs. 163/06;
- la regolarità degli adempimenti INPS-INAIL (DURC);

- Dichiarazione nella quale risulta che le ditte in caso di aggiudicazione garantirà compresa nel prezzo di fornitura, l'assistenza full-risk per 24 mesi dalla data del collaudo;

Deposito cauzionale provvisorio nei modi di legge, pari al 2% della base d'asta del lotto a cui si partecipa;

Copia del presente bando e dell'allegato Capitolato Tecnico firmati per accettazione dalla ditta partecipante;

2- Documentazione da inserire nell'offerta tecnica:

- Depliant e schede tecniche delle apparecchiature offerte, in lingua italiana ;
- Fotocopia dell'offerta riportante la composizione dei prodotti omettendo, ovviamente di riportare i prezzi;

3- Offerta economica:

La ditta nel prezzo offerto dovrà comprendere il costo della manutenzione full-risk per 24 mesi dalla data di collaudo.

L'aggiudicazione avverrà ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. N. 163/06 per singolo lotto, a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata sulla base degli elementi di cui alla seguente griglia:

GRIGLIA DI VALUTAZIONE qualità max 60 punti

LOTTO 1) – N. 1 BIOMETRO OTTICO NO-CONTACT

CRATTERISTICHE TECNICO – QUALITATIVE – max 60 punti	
Calcolo IOL in pazienti sottoposti a chirurgia refrattiva sia miopica che ipermetropica in assenza di dati storici preoperatori.	PUNTI 27
Controllo di plausibilità e ripetibilità ad ogni misurazione per porre all'attenzione dell'operatore eventuali indicazioni patologiche.	PUNTI 7
Ergonomia e facilità di utilizzo	PUNTI 7
Suggeritore della formula di calcolo da utilizzare sulla base della lunghezza assiale dell'occhio esaminato.	PUNTI 6
Ottimizzazione delle costanti delle lenti inserite	PUNTI 7
Aggiornabilità sistema software e database lenti	PUNTI 6

LOTTO 2) N. 1 TOMOGRAFO A COERENZA OTTICA 3D (OCT)

CRATTERISTICHE TECNICO – QUALITATIVE – max 60 punti	
Retinografo non midriatico incorporato nello strumento che permette di acquisire immagini colore, aneritra, filtro blu e rosso mediante filtri dedicati d'eccitazione e barriera. No elaborazione digitale.	PUNTI 15
Retinografo dotato di sistema ad ottiche tele-centriche con sensore integrato nel corpo dello strumento.	PUNTI 11
Acquisizione OCT e fundus imaging contemporaneo oppure singolarmente con registrazione successiva	PUNTI 10
Dotato di sistema FAF (auto fluorescenza)	PUNTI 12
Montaggio automatico immagini del fundus	PUNTI 5
Messa a fuoco automatica	PUNTI 7

ELEMENTO DI VALUTAZIONE PREZZO - MAX 40 PUNTI

Prezzo: verrà preso a riferimento il miglior prezzo offerto. Al prezzo più basso verranno attribuiti 40 punti ed alle altre offerte verrà applicato il punteggio inversamente proporzionale in base alla formula:

Valore dell'offerta considerata: valore della migliore offerta = $40:X$

Dove "X" rappresenta il punteggio attribuito per singolo lotto di riferimento.

Risulterà vincitrice la ditta che avrà conseguito il maggior punteggio prezzo/qualità globale sullo specifico lotto.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, se ritenuta conveniente.

La consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature dovrà avvenire entro gg. 15 dall'ordine. Il pagamento avverrà entro sessanta giorni dalla data di ricezione delle fatture all'Ufficio Protocollo Generale dell'ASP.

Ufficio Acquisizione Beni e Servizi
 Il Responsabile del procedimento
 Dott.ssa Paola Grandinetti

Timbro e firma per accettazione



UFFICIO ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
VIA MARIO NICOLETTA CENTRO DIREZIONALE "IL GRANAIO"

CAPITOLATO TECNICO

Procedura Negoziata per la fornitura di N. 1 Biometro Ottico NO_CONTACT e N. 1 Tomografo a coerenza ottica 3D (OCT) per l'Unità Operativa di Oculistica del Presidio Ospedaliero "San Giovanni di Dio" di Crotone.

Caratteristiche tecniche minime

LOTTO 1 :N. 1 BIOMETRO OTTICO COMPUTERIZZATO NO-CONTACT

Cod. CIG: 5777479E7B

Caratteristiche tecniche richieste:

- **Biometro ottico computerizzato no-contact**
- Tecnica misurazione: interferometria laser
- Riconoscimento automatico OD/OS

- Parametri misurati:
 - Lunghezza Assiale (AL): 14-38mm (fino a 20 misure): possibilità di misurazione anche di occhi estremamente miopi o estremamente ipermetropi, senza conseguenze su precisione e accuratezza della misura + Curvatura corneale (KER): 5-10mm (media di 3 misurazioni) in modalità combinata (Twin Technology)**
 - Profondità della camera anteriore (ACD): 1.5-6.5mm (media di 5 misurazioni)
 - Limbus-Limbus (con indicazione del discostamento tra asse ottico e asse visivo)
 - Pupillometria (integrata nella misurazione del bianco-bianco)**

- Accuratezza misure:
 - Lunghezza asse oculare 0,01 mm
 - Profondità camera anteriore 0,01 mm
 - Raggio corneale 0,01 mm

- Controllo semaforico automatizzato delle misure durante l'acquisizione manuale, o possibilità di impostare la sequenza di misurazione automatica **: con un solo clic, tutte le misure (AL + KER,ACD,WTW + Pupillometria) vengono acquisite in sequenza.

- Controllo di plausibilità ad ogni misurazione per porre all'attenzione dell'operatore eventuali indicazioni patologiche: monitoraggio delle misurazioni effettuate, confronto con i dati anatomici di entrambi gli occhi e segnalazione all'operatore di eventuali condizioni patologiche o fuori norma (AL molto corta o molto lunga, astigmatismo consistente, scarsa simmetria tra OD e OS) e/o eventuali necessità di ulteriori controlli approfonditi (segnalata anche sulla

stampa dei valori misurati), garantendo la massima sicurezza per il chirurgo ed il paziente anche nel caso in cui le misurazioni vengano delegate a personale non medico.

- Archiviazione dati su PC integrato con calcolo automatico mediante le formule più diffuse dei dati relativi alla IOL con possibilità di personalizzare ed ottimizzare le costanti IOL.
- Calcolo potere IOL mediante le seguenti formule: SRKII, SRKT, Holladay, HofferQ, Haigis, Multiformula (4 formule), con suggerimento della formula da utilizzare sulla base del range di appartenenza dei parametri misurati.
- Possibilità calcolo per IOL FACHICA
- Formula Hags-L per calcolo potere IOL in pazienti sottoposti a trattamenti di chirurgia refrattiva sia miopica che ipermetropica in assenza di dati storici pre-operatori.
- misure assolutamente accurate anche con alte ametropie, differenti diametri pupillari e forti poteri di accomodazione, sia con occhi afachici che pseudoafachici (differenti materiali) che in presenza di silicone.
- Scheda di rete predisposta per la connessione/interfacciamento con altri strumenti, per il trasferimento dati e condivisione stampante e per funzione tele service
- Strumento compatto con computer e monitor integrati: minore ingombro, assenza cavi e possibilità di avere intero strumento, tastiera e stampante su un unico tavolino.

LOTTO 2 :N. 1 TOMOGRAFO A COERENZA OTTICA 3D (OCT)

Cod. CIG: 577754227C

Sistema combinato di fundus imaging non midriatico ottico e Tomografo a coerenza ottica dalle seguenti caratteristiche minime:

- Apertura pupillare per retinografia $\geq 4\text{mm}$
- Possibilità esami retinografici, con auto fluorescenza inclusi all'interno dello strumento.
- Possibilità di misurare distanze e angoli nelle immagini retinografiche.
- Acquisizione del fondo oculare tramite retinografia non midriatica.
- Acquisizione di immagini retinografiche in modalità aneritra, filtro blu e filtro rosso attraverso l'ausilio di filtri integrati nel sistema.
- Acquisizione delle immagini retinografiche e OCT in simultaneo e/o in tempi differenziati.
- Sensore di acquisizione dell'immagine del fondo di almeno 5Mpx.
- Possibilità di sovrapporre scansione OCT e immagine retinografica acquisite in tempi diversi.
- Creazione montage immagini retino grafiche.
- Campo di analisi 45°, 30° e 30 small pupil.

- Monitor esterno di visualizzazione da almeno 23"
- Compensazione automatica e manuale delle ametropie da -35/+35 D
- Ottica di tipo telecentrica
- Tecnologia OCT Spectral Domain
- Risoluzione assiale in profondità del tessuto inferiore a 6 μm nel tessuto
- Risoluzione trasversale 15 μm nel tessuto
- Elevata velocità di scansione (almeno 27.000 A-scan/sc)
- Tutte le funzioni di acquisizione ed analisi devono essere di semplice attivazione, ad esempio mediante attivazione pulsante mouse
- Apertura pupillare per acquisizione oct 2 mm
- Funzioni per analisi glaucoma, incluse nello strumento
- Autofocus, in acquisizione, con regolazione automatica del fuoco retinico
- Segmentazione degli strati RPE ed ILM
- Acquisizione scansioni di tipo Cubo maculare 3D e Disco ottico
- Linee Raster ad alta definizione per scansioni maculari
- Autodetezione riconoscimento ed allineamento automatico della fovea e della papilla ottica
- Database RNFL con analisi dello spessore RNFL e dell'area di escavazione testa del nervo ottico.
- Software per analisi della Macula con database normalizzato e standardizzato
- Software glaucoma con database normalizzato e analisi della progressione del Glaucoma attraverso la registrazione/rototraslazione di immagini.
- Immagini en-face per valutare trazioni retiniche, pucker maculari, vasi sottocoroidali etc....
- Tavolo a sollevamento elettrico asimmetrico per utilizzo anche in caso di pazienti disabili
- Acquisizione immagini del segmento anteriore (anche in 3D) con software specifico e preferibilmente senza utilizzo di sistemi ottici aggiuntivi, quali, ad esempio, lenti esterne

Timbro e firma per accettazione

Il Legale Rappresentante