SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL
VITERBO

REGIONE
LAZIO

U.O.C. E Procurement - Direttore ad Interim
Dott.ssa Simona Di Giovanni
Settori Prodotti e Diagnostici
TEL. 0761/237854
e-mail: : miranda.nasoni@asl.vt.it

PROT. 29785 VITERBO 02-04-2025

AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE RELATIFVO ALLA FORNITURA IN REGIME DI COMODATO D'USO GRATUITO DI N. 1 SISTEMA DI BOPSIA MAMMARIA VUOTO ASSISTITA E RADIOGRAFIA DIGITALE DEI CAMPIONI BIOPTICI CON FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO.

Si rende noto che questa Azienda Sanitaria Locale di Viterbo intende procedere, all'attivazione della fornitura in regime di comodato d'uso gratuito per un periodo di 36 mesi di n. **1 SISTEMA PER BIOPSIA MAMMARIA VUOTO ASSISTITA (VABB) PER LA UOSD DIAGNOSTICA E SCREENING MAMMOGRAFICO e l'acquisto del materiale di consumo come dettagliatamente descritto nel Documento Tecnico allegato alla presente che ne forma parte integrante e sostanziale, da destinare alla UOSD Diagnostica e Screening Mammografico della ASL di Viterbo per lo Stabilimento di Montefiascone.**

La fornitura dovrà comprendere l'installazione, ogni accessorio e quant'altro dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura di cui trattasi; nonché l'erogazione di servizi accessori di manutenzione *full risk* ed assistenza tecnica per l'intera durata contrattuale.

La fornitura del Sistema per Biopsia dovrà essere consegnata ed installata *"chiavi in mano"* presso la sede della ASL Viterbo nello Stabilimento di Montefiascone.

L'importo massimo disponibile e non superabile per la suddetta fornitura per il periodo di 36 mesi è fissato per € 139.000,00-

La richiesta dovrà essere presentata entro il termine di 10giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso, tramite PEC: prot.gen.asl.vt.it@legalmeil.it e contestualmente all'indirizzo mail : miranda.nasoni@asl.vt.it corredata da:

- documentazione tecnica
- quotazione economica di dettaglio

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente alla conduzione di un'indagine di mercato, sicchè non costituisce proposta contrattuale, né vincola in alcun modo la scrivente Azienda.

La Dirigente
U.O.S. Adempimento e Controllo Applicazione dei Contratti
e Gestione del Budget Centrale e Settoriale
Dott.ssa Tania Morano

mn

DOCUMENTO TECNICO

«Fornitura ed installazione in regime di comodato d'uso gratuito, di numero 1 Sistema di Biopsia Mammaria Percutanea vuoto Assistita e radiografia digitale dei campioni bioptici da destinarsi alla UOSD Diagnostica e screening mammografico (Stabilimento Montefiascone) della ASL di Viterbo»

OGGETTO DELL'INDAGINE ESPLORATIVA DI RIFERIMENTO

Il presente Procedimento ha ad oggetto:

a) la fornitura "chiavi in mano" in regime di comodato d'uso gratuito TRIENNALE di n. 1 Sistema per biopsia mammaria vuoto assistita, comprensiva dell'installazione , di ogni accessorio e di quant'altro dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle Apparecchiature fornite;
b) la fornitura di materiale di consumo dedicato come da sezione specifica;
c) l'erogazione di Servizi Accessori di manutenzione *full risk* ed assistenza tecnica sul sistema fornito per l'intero periodo di validità del comodato, comprensivi anche della fornitura di apparecchiature sostitutive;
d) Ritiro e smaltimento con FIR dell'attuale sistema per biopsia mammaria vuoto assistita Inventario 750004504.

Le forniture dovranno essere consegnate ed installate chiavi in mano presso la UOSD Diagnostica e screening mammografico del presidio di Montefiascone
L'importo massimo disponibile e non superabile per il noleggio del sistema di biopsia e del materiale di consumo è fissato in totale in €139.000,00 oltre IVA (pari a n. 100 procedure annue per tre anni).

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE PRESTAZIONI

Premessa

L'eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nel presente articolo non deve essere intesa come elemento di esclusiva, ma come "definizione meramente indicativa", volta ad individuare le funzioni richieste e tutte quelle alle stesse equivalenti.

L'offerta tecnica deve rispettare, pena l'esclusione dalla procedura, le caratteristiche minime stabilite nel presente Documento Tecnico, nel rispetto del principio di equivalenza.

PRINCIPIO DI EQUIVALENZA

Come previsto dal D.lgs. 36/2023, in particolare all'allegato II.5-Specifiche tecniche ed etichettature, è possibile presentare offerta per tecnologie e/o materiali di consumo anche non conforme alle specifiche sotto riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta (e segnatamente la documentazione tecnica) dovrà essere obbligatoriamente corredata da una relazione tecnica o altro mezzo appropriato che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici

Le apparecchiature devono essere dotate di tutte le parti e gli accessori necessari al loro corretto, sicuro ed immediato completo funzionamento.
Le apparecchiature dovranno possedere le caratteristiche tecniche e funzionali dettagliate di seguito.

A. CARATTERISTICHE TECNICHE

N.1 SISTEMA DI BIOPSIA MAMMARIA PERCUTANEA VUOTO ASSISTITA IN GRADO DI ESEGUIRE LA RADIOGRAFIA DIGITALE DEI CAMPIONI BIOPTICI

Caratteristiche generali:

- Sistema in grado di combinare prelievo vuoto-assistito dei frustoli, gestione post-biopsia ed esecuzione radiografica ad alto contrasto dei campioni prelevati , con metodica performante per operatore e paziente,
- il sistema dovrà essere completo di quanto necessario per il corretto utilizzo (cavi, tubi, filtri, connettori, sistemi di fissaggio, contenitori di raccolta, ecc.) ,

- Sistema completo di tutti gli accessori da utilizzarsi sotto guida stereotassica ed ecografica in posizione prona.
- Supporto/guida per ago con attacco compatibile con il sistema di posizionamento in dotazione al sistema mammografico Giotto Class.

Manipolo

- Dotato di ago finestrato, a rotazione preferibilmente automatica
- Dotato di un sistema chiuso di raccolta dei campioni
- Dotato di sistema di comando
- In grado di rilasciare marcatore tissutale nello stesso accesso
- Preferibilmente dotato di sistema di infusione anestetico nello stesso accesso

Corpo macchina

o dotato di pannello di visualizzazione e impostazione parametri operativi
o equipaggiato con ruote per spostamento/posizionamento agevole e sicuro
o preferibilmente dotato di controllo a pedale.

MATERIALE DI CONSUMO ANNUO

-Ampia gamma di aghi disponibili (con diametro compreso indicativamente tra 8G e 12G) con profilo di taglio ad alta precisione e atraumatico.

Quantità annue stimate:
- N.60 Kit con ago ad alta precisione con diametro 12 G (per procedure mediante guida stereotassica),
- N.25 Kit con ago ad alta precisione con diametro 8 G (per procedure mediante guida stereotassica),

- N.5 Kit con ago ad alta precisione con diametro 7G (per procedure mediante guida ecografica),
- N.10 Kit con ago ad alta precisione con diametro 12G (per procedure mediante guida ecografica).

Le prestazioni ad oggetto saranno remunerate a misura, sulla base dei fabbisogni che saranno effettivamente manifestati dall'Azienda nel corso dell'esecuzione del contratto e che saranno riportati negli Ordini di Acquisto emessi con le modalità indicate nel presente Documento Tecnico, valorizzati secondo le condizioni economiche offerte dall'Aggiudicatario.

I fabbisogni di cui sopra hanno natura meramente indicativa e sono stati stimati sulla base del dato storico di circa n. 100 prestazioni VABB all'anno.
L'Aggiudicatario non potrà pertanto pretendere alcun risarcimento, indennizzo o ristoro di sorta, qualora, nel corso della validità del contratto, gli Ordini di Acquisto dell'Azienda dovessero avere quantitativi inferiori rispetto a quelli sopra riportati.

DICHIARAZIONE CONFORMITA' E CERTIFICAZIONI CE

Dovranno essere presentate, in sede di proposta tecnica, le seguenti documentazioni relativamente al dispositivo e relativi materiali di consumo dedicato:

- dichiarazioni di conformità e certificazioni CE ai sensi della Direttiva 93/42/CE e s.m.i., ovvero del Regolamento UE 2017/745, con indicato l'eventuale identificativo dell'Organismo che l'ha rilasciata;
- dichiarazioni di conformità alla norma EN 60601-1 (CEI 62-5), alle norme particolari secondo i casi, ed alle norme di prodotto applicabili.

La ditta dovrà dichiarare espressamente nella proposta che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.
All'atto del collaudo, dovrà essere consegnato manuale d'uso in duplice copia in formato cartaceo/digitale, in lingua italiana.

È possibile presentare proposta per un'apparecchiatura anche non conforme alle specifiche sopra riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso la proposta dovrà essere corredata da una relazione tecnica che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Il Fornitore dovrà erogare un servizio di manutenzione *full risk* e di assistenza tecnica, comprensivo di tutti gli interventi che dovessero rendersi necessari, per tutto il periodo del comodato a decorrere dalla data del collaudo tecnico di accettazione riportante esito positivo.
Durante l'anzidetto periodo di garanzia dovrà altresì essere assicurato il perfetto e costante funzionamento delle Apparecchiature fornite.
In particolare, l'impresa su tutte le Apparecchiature oggetto del presente documento , comprensive di periferiche, accessori, parti di ricambio, nonché di ogni altro componente che dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle attrezzature stesse, dovrà garantire le seguenti prestazioni, pena l'applicazione delle penali previste:

b.1) Manutenzione Programmata, in numero non inferiore a 1 anno o in numero maggiore secondo le indicazioni del costruttore;
b.2) interventi di Manutenzione Correttiva in numero illimitato, da effettuarsi entro le tempistiche dichiarate e comunque entro e non oltre 8 ore lavorative dalla chiamata, finalizzati alla riparazione guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (*i.e.*, difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione nell'installazione/montaggio, ecc...);
b.3) in caso di guasto o malfunzionamento che, per qualsiasi ragione, dovesse comportare un'interruzione del funzionamento superiore a 3 giorni lavorativi consecutivi, sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche entro le tempistiche dichiarate nella proposta tecnica e comunque entro e non oltre i suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

SOPRALLUOGO

Il sopralluogo non è obbligatorio; è tuttavia facoltà degli operatori richiedere un sopralluogo, al fine della presentazione dell'offerta

RITIRO E SMALTIMENTO

Ritiro e smaltimento con FIR del sistema come riportato al punto d.

LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE

I Sistemi in oggetto dovranno essere consegnati ed installati chiavi in mano presso il Presidio di Montefiascone (Via Donatori di Sangue, 19, 01027 Montefiascone VT), UOSD Diagnostica e screening mammografico.

La consegna e l'installazione chiavi in mano dovranno avvenire entro e non oltre 30 giorni solari dalla ricezione, da parte dell'impresa, del Documento di Stipula MEPA/dell'ordinativo NSO, salvo tempistiche inferiori indicate nella proposta tecnica dall'impresa medesima.
L'impresa dovrà assicurare la compatibilità delle Apparecchiature con i supporti e con la preesistente impiantistica dell'Azienda. L'impresa dovrà effettuare, a propria cura e a proprie spese, tutte le modifiche e/o adeguamenti ai supporti e alla preesistente impiantistica dell'Azienda, nel caso in cui ciò sia necessario a garantire il funzionamento delle Apparecchiature, previa autorizzazione dell'Azienda medesima.
Contestualmente alla consegna delle apparecchiature, l'impresa dovrà fornire il manuale d'uso in lingua italiana, anche su supporto informatico, il manuale del sistema operativo in lingua italiana e, ove occorra, le licenze d'uso.

LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO

In relazione alle specifiche necessità aziendali, la consegna dei materiali di consumo dovrà essere eseguita presso la Farmacia del Presidio Ospedaliero di Montefiascone. I Materiali di Consumo dovranno essere consegnati dal Fornitore a semplice richiesta scritta del Reparto utilizzatore ovvero della Farmacia.

COLLAUDO

Ai fini dell'attivazione e della messa in esercizio, la ASL Viterbo, entro 15 (quindici) giorni dalla consegna/installazione di cui al precedente paragrafo, procederà con le attività di collaudo.
In particolare, ASL Viterbo procederà a verificare, per ciascuna Apparecchiatura fornita, la funzionalità e la conformità rispetto a tutte le condizioni previste dal presente Documento Tecnico, dalla proposta tecnica presentata dall'impresa, dalle vigenti norme, dagli standard e dalle prescrizioni di cui alla normativa nazionale e comunitaria di riferimento.
Il Collaudo Iniziale avrà luogo alla data che sarà indicata dalla ASL in una apposita comunicazione che sarà trasmessa all'impresa.
In caso di mancata presentazione dell'impresa, troveranno applicazione le penali previste dal presente Documento Tecnico.

I riferimenti ASL per l'organizzazione della consegna e del collaudo sono quelli della UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile, ed in particolare: Sig.Gabriele Sdinami ,tel 3475696412 , emil :garbiele.sdinami@asl.vt.it.

Il Collaudo Iniziale avverrà in contraddittorio tra l'impresa ed esponenti dell'Azienda, appartenenti all'UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile ed all'U.O. destinataria delle Forniture.
Si intendono incluse nelle operazioni di collaudo anche tutte le verifiche documentali ed elettriche da parte dell'UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile.
Alla conclusione delle attività sopra citate, sia in caso di esito positivo che negativo, sarà predisposto dall'Azienda apposito verbale di Collaudo Iniziale.
Nell'ipotesi di esito negativo, l'impresa dovrà ritirare e sostituire le Apparecchiature risultate difettose (o una o più parti di esse) entro le tempistiche dichiarate nella proposta tecnica e comunque non oltre 24 ore

lavorative dalla conclusione delle attività di collaudo. Il collaudo di cui trattasi dovrà essere ripetuto entro il termine che sarà indicato dall'Azienda nell'apposito verbale. In caso di mancato o ritardato adempimento troveranno applicazione le penali previste dal presente Documento Tecnico.

Il collaudo potrà intendersi concluso solo ad integrale fornitura delle attrezzature e relativi componenti, accessori etc., nonché solo al recepimento della relativa completa documentazione cartacea, inclusi atti comprovanti l'avvenuta corretta effettuazione del percorso di formazione e dell'avvenuto ritiro/smaltimento, ove richiesto.
Esclusivamente al completamento della pratica di collaudo nelle sopraindicate condizioni, la UOC competente potrà trasmettere copia dei documenti in parola alla UOC E-Procurement, indispensabile ai fini della liquidazione delle competenze spettanti.

FORMAZIONE

L'impresa dovrà inoltre garantire corsi di aggiornamento e di formazione del personale medico, paramedico e tecnico, sulla base di quanto previsto nella proposta tecnica, inviando gratuitamente in luogo tecnici specializzati che dovranno fornire, a tutto il personale Asl addetto, tutti i necessari chiarimenti tecnici e le istruzioni per l'uso. La presenza dei tecnici specializzati dovrà prolungarsi sino all'acquisizione di una sufficiente conoscenza delle apparecchiature da parte del personale Asl preposto. Al termine dell'addestramento dovrà essere rilasciato al personale Asl un attestato che certifichi l'acquisizione della idonea conoscenza delle apparecchiature installate.
L'impresa dovrà altresì garantire, per tutta la durata della garanzia proposta, la disponibilità di personale specializzato per ulteriori necessità di addestramento e/o per consulenze.

PENALI

L'Affidatario è soggetto a penalità quando ritardi l'esecuzione delle prestazioni oggetto della fornitura richiesta rispetto ai termini indicati in sede di offerta.
Fatta salva la responsabilità da inadempimento ed il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., l'impresa sarà tenuta a corrispondere alla ASL Viterbo le seguenti penali:

- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nella consegna/installazione delle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nella conclusione delle attività di collaudo, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nel presenziare alle sedute di Collaudo che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nel ritiro e nella sostituzione delle Apparecchiature (o di una o più parti di esse) risultate in fase di Collaudo difettose ovvero con vizi/difetti di fabbrica, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nel presenziare alle sedute di Formazione che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nell'effettuare le Manutenzioni Preventive Programmate previste, che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- 1.5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nell'espletamento della Manutenzione Correttiva sulle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- 1.5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nella sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche, entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque entro e non oltre 3 giorni lavorativi consecutivi, in caso di guasto bloccante o malfunzionamento che comporti interruzione del funzionamento superiore ai suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

Secondo i principi generali, le penali saranno applicate solo nel caso in cui il ritardo o l'inadempimento siano imputabili all'Appaltatore.
L'applicazione della penale sarà preceduta da una rituale contestazione scritta della Stazione Appaltante verso l'Appaltatore, alla quale l'Appaltatore potrà replicare nei successivi 5 (cinque) giorni dalla ricezione.
L'ASL di Viterbo notificherà all'Aggiudicatario, mediante comunicazione scritta, l'applicazione della penale.
L'Azienda, per i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente paragrafo, potrà, a sua insindacabile scelta, detrarre l'importo dovuto in sede di liquidazione della fattura (mediante richiesta di emissione nota di credito e/o liquidazione parziale della fattura) e/o potrà avvalersi della cauzione definitiva, senza bisogno di diffida o procedimento giudiziario ovvero compensare il credito con quanto dovuto all'Appaltatore a qualsiasi titolo, quindi anche per i corrispettivi maturati.
A tal fine, l'Appaltatore sarà tenuto ad autorizzare la Stazione Appaltante, ex art. 1252 c.c., a compensare le somme ad esso dovute a qualunque titolo con gli importi spettanti alla Stazione Appaltante a titolo di penale.
L'applicazione delle penali non esonera in alcun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale stessa.
Fermo restando quanto sopra, qualora l'ammontare delle penali applicate ecceda il limite del 10% (dieci per cento) del corrispettivo complessivo contrattuale, I.V.A. esclusa, l'amministrazione avrà l'insindacabile facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto, ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile nonché di procedere in danno dell'Appaltatore, fermo restando il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno subito dall'amministrazione o delle maggiori spese sostenute al verificarsi di quanto sopra riportato.
L'ammontare delle penali fa salvo ed impregiudicato il diritto della Amministrazione al risarcimento del maggior danno. L'ammontare della penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura regolata dalla presente commessa, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con l'Azienda Sanitaria, a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di accredito. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

UOC INGEGNERIA CLINICA EDILE IMPIANTISTICA
Direttore Dott. Ing. Luca Ronca

UOSD Diagnostica Senologica Mammografico
Resp. Dott.ssa Emiliana Pannega

UOSD Fisica Sanitaria
Resp. Dott. Leonardo Chiatti

UOC FARMACIA AZIENDALE
Direttore sostituto Uoc Farmacia Aziendale
dott.ssa Bruna Dell'Orso

U. O.
a PROCEDERE