

DOCUMENTO TECNICO

«Fornitura ed installazione, chiavi in mano, 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" di n. 1 Sistema per biopsia mammaria vuoto assistita , comprensivi 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 della garanzia, comprensivi anche della fornitura di apparecchiature sostitutive;
- d) Ritiro e smaltimento dell'attuale sistema per biopsia mammaria vuoto assistita Inventario 750004504.

Le forniture dovranno essere consegnate ed installate chiavi in mano presso UOSD Diagnostica e screening mammografico del presidio di Montefiascone

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 minime dettagliate di seguito.

A. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

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

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 da utilizzarsi sotto guida stereotassica 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

-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,
- N.25 Kit con ago ad alta precisione con diametro 8 G,

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. 85 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:

- 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.

In caso di acquisto, 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 un periodo di 2 anni 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 di cui alla lettera A), 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.

L'Azienda, a proprio insindacabile giudizio, potrà richiedere la sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa) anche in caso di guasti o malfunzionamenti frequenti e ripetuti.

PROVA CLINICO-PRATICA

La Ditta dovrà essere disponibile ad effettuare una eventuale prova clinico-pratica dell'apparecchiatura proposta, nel rispetto dei tempi e delle modalità che, nel caso, saranno successivamente stabilite e comunicate dalla ASL.

Per lo svolgimento della prova la Ditta dovrà mettere a disposizione dell'Amministrazione uno "specialist" di prodotto.

L'apparecchio da portare in visione dovrà possedere obbligatoriamente l'esatta identica configurazione proposta, accessoristica inclusa.

In caso di mancata esecuzione della prova, qualora richiesta, la proposta presentata non potrà essere tenuta in considerazione.

SOPRALLUOGO

Non è previsto sopralluogo.

RITIRO E SMALTIMENTO

U.O.C. INGEGNERIA CLINICA, IMPIANTISTICA ED EDILE



Ritiro e smaltimento dei letti riportati al punto d.

LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE

I Sistemi in oggetto dovranno essere consegnati ed installati chiavi in mano presso il P.O. 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: Ing. Diego Basile, diego.basile@asl.vt.it, 3351427825 e/o Ing. Selene Onofri, selene.onofri@asl.vt.it e/o Ing. Camilla Valentini camilla.valentini@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

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:

0,3 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 proposta tecnica se migliorativo;

0,3 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 proposta tecnica se migliorativo;

0,3 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;

0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno o frazione di 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 proposta tecnica se migliorativo;

0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nel presenziare nelle sedute di Formazione che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;

0,2 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nella consegna dei materiali di consumo, rispetto al termine richiesto nel presente Capitolato ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;

0,2 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nella sostituzione dei materiali di consumo che siano risultati difettosi, rispetto al termine richiesto nel presente Capitolato ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo.

0,3 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 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nell'espletamento della Manutenzione Correttiva sulle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria proposta tecnica se migliorativo;

1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nella 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 3 giorni lavorativi consecutivi, in caso di guasto bloccante o malfunzionamento che comporti interruzione del funzionamento superiore ai suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

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

UOSD Diagnostica Strutturale Mammografica
Responsabile Dott.ssa Emiliana Pannega

UOSD Fisica Sanitaria
Resp. Dott. Leonardo Chiatti

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

N.O.
O PROCEDERE

