

CAPITOLATO TECNICO

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER BIOPSIA PRONA PER IL PRESIDIO OSPEDALIERO DI ALZANO, PER UN PERIODO DI 96 MESI.

- Art. n. 1: Oggetto della fornitura
- Art. n. 2: Aspetti qualitativi e specifiche tecniche richieste
- Art. n. 3: Documentazione necessaria
- Art. n. 4: Consegna ed installazione attrezzature
- Art. n. 5: Prova visione
- Art. n. 6: Collaudo - Verifica di conformità
- Art. n. 7: Formazione
- Art. n. 8: Servizio di assistenza tecnica full risk durante il periodo contrattuale
- Art. n. 9: Dichiarazione di impegno
- Art. n. 10: Penali
- Art. n. 11: Rispondenza alle normative vigenti e controlli

Il Responsabile del Procedimento: Dr. Felice Petrella (Tel. 035/3063771)
Il Funzionario competente: Dr.ssa Chiara Taurino (Tel. 035/3063810)

Art. n. 1: Oggetto della fornitura

Oggetto del presente Capitolato Tecnico è la fornitura **di un sistema per biopsia prona da installarsi presso il presidio ospedaliero di Alzano Lombardo**, per un periodo di 96 mesi.

Le ditte dovranno proporre un solo tipo di configurazione, senza proposte alternative, pena l'esclusione dalla gara.

La fornitura comprende:

- consegna, installazione, messa in funzione e verifica di buon funzionamento delle apparecchiature, complete di ogni dispositivo/accessorio necessario all'utilizzo con tutte le modalità operative richieste
- garanzia full risk alle condizioni indicate nei documenti di gara per tutto il periodo contrattuale
- formazione ed addestramento al personale utilizzatore
- possibilità che l'ASST richieda il riscatto finale del sistema offerto a € 1.000,00 oltre iva
- fornitura del materiale monouso per la copertura e protezione del tavolo per un numero di procedure annue stimate pari a **160 (tot 1280 in 8 anni)**

Valore complessivo a base d'asta Euro 445.000,00 = IVA esclusa (di cui per il noleggio Euro 413.000,00 = IVA esclusa ed Euro 32.000= Iva esclusa per materiale di consumo).

Art. n. 2: Aspetti qualitativi e specifiche tecniche richieste

Le apparecchiature dovranno essere nuove, di ultima generazione, dotate di tutti gli accessori, i raccordi ed i collegamenti necessari per il perfetto funzionamento di tutte le componenti del sistema anche se non esplicitamente elencati di seguito. In caso di assenza dovranno essere forniti a titolo gratuito.

La fornitura dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche **pena esclusione**:

- N° 1 TAVOLO PER BIOPSIA PRONA

Sistema dedicato all'esecuzione delle biopsie mammarie stereotassiche, aventi le seguenti caratteristiche:

- Acquisizione dell'immagine in 2D e in 3D;
- Area attiva del detettore di area sufficiente ad acquisire interi della mammella e campo visivo comunque non inferiore a 11 x 14 cm;
- Controllo automatico dell'esposizione con la possibilità di lavorare con AEC automatico su livelli differenti;
- Workstation completa di un monitor medico di visualizzazione delle immagini;
- Accesso reale a 360° a tutte le lesioni, anche quelle posizionate nei quadranti inferiori, nel prolungamento ascellare e quelle in posizione pre-pettorale;
- Possibilità di variare il diametro dell'apertura per adattarsi a qualsiasi tipo di mammella e sede della lesione in ambito mammario;
- Possibilità di inserire il braccio dentro al foro;
- Possibilità di eseguire la biopsia anche su pazienti obese (portata massima del tavolo almeno 150kg);
- Fase di centratura della lesione (posizionamento) e calcolo delle coordinate del target in una sola acquisizione;
- Sistema di collimazione del fascio;
- Possibilità di definire il target sulle sole immagini di tomosintesi evitando di acquisire 3 immagini 2D (1 immagine scout + 2 immagini stereo);
- Possibilità di visualizzare sulla consolle di acquisizione grafici che permettano di valutare immediatamente la fattibilità della procedura e la direzione dell'ago rispetto alla lesione e ai piani sensibili
- Completo di licenze DICOM (worklist, query, storage, storage commitment, print)

La ditta dovrà garantire la fornitura di tutte le parti di ricambio e di consumo necessarie alla manutenzione e all'utilizzo dell'apparecchio, nonché la fornitura di eventuali aggiornamenti, per almeno **10 anni** a decorrere dalla data di collaudo.

Art. n. 3: Documentazione necessaria

In fase di presentazione dell'offerta il fornitore dovrà caricare in piattaforma Sintel la seguente documentazione:

1. il questionario tecnico, compilato per ciascuna tipologia e modello di apparecchiatura oggetto dell'offerta. **Non sarà considerata ammissibile la documentazione con omissioni nella compilazione del modulo;**
2. il questionario per la fornitura di materiale di consumo, elenco del materiale di consumo e del materiale soggetto ad usura, comprensivo dei codici prodotto. Dovrà essere specificato se tale materiale è dedicato e/o esclusivo. **Senza indicazione dei prezzi;**
3. schede tecniche e brochure dell'apparecchiatura e del materiale di consumo offerto
4. dichiarazione attestante la rispondenza dei dispositivi alle vigenti direttive e normative applicabili alla tipologia di apparecchiature oggetto della fornitura (certificati di conformità al RDM 2017/745 "Regolamento dei dispositivi medici", o al RIVD 2017/746 "Regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro", *emessi dall'organismo notificato e in corso di validità*);
5. elenco degli accessori, comprensivo dei codici prodotto;
6. offerta economica **senza prezzi**, con il dettaglio di eventuali accessori.

Art. n. 4: Consegna ed installazione attrezzature

La consegna e l'installazione delle apparecchiature è a carico del Fornitore e dovrà essere concordata preventivamente con il servizio Global Service dell'azienda (tel 035. 306. 3451), entro 30 giorni di calendario dalla ricezione dell'ordine.

Il Fornitore si impegna ad effettuare l'installazione, gli allacciamenti agli impianti, l'attivazione dell'apparecchiatura e le verifiche di sicurezza elettrica in loco senza oneri per l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale. Tali attività andranno eseguite a seguito di un eventuale sopralluogo e programmando l'attività in accordo con le esigenze dell'UO interessata.

Il Fornitore si impegna a comunicare la data di installazione, con preavviso di almeno 7 (sette) giorni al Global Service. A seguito di questa comunicazione verrà concordata la data del collaudo/verifica di conformità.

Art. n. 5: Prova visione

La ASST si riserva la possibilità di richiedere una visita presso altre ASST/strutture private sul territorio della Regione Lombardia ove il sistema proposto è già in uso, al fine di una migliore valutazione tecnico-qualitativa.

Art. n. 6: Collaudo - Verifica di conformità

Il Fornitore si impegna ad effettuare l'installazione, gli allacciamenti agli impianti e l'attivazione dell'apparecchiatura, senza oneri per l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale. Il collaudo sarà svolto alla presenza del Fornitore, del Responsabile di Unità Operativa di destinazione dell'apparecchiatura o suo delegato, dell'incaricato del servizio Global Service dell'azienda e, qualora l'Azienda lo ritenga necessario, del personale incaricato di propria fiducia.

Nella fase di installazione il Fornitore deve impegnarsi a fornire gratuitamente tutto il materiale necessario per la messa a punto, il corretto funzionamento e collaudo delle apparecchiature fornite.

Al momento del collaudo dovranno essere forniti:

- prove di installazione e collaudo: report di verifiche tecniche e verifiche prestazionali della strumentazione offerta, secondo le indicazioni dell'UO Gestione Tecnico Patrimoniale aziendale;
- almeno n. 2 manuali d'uso (1 cartaceo e 1 elettronico) in lingua italiana per ciascuna apparecchiatura fornita;
- licenze d'uso dell'eventuale software fornito per tutto il periodo di vita e/o utilizzo del bene;
- chiavi di accesso (username/password) ad eventuali applicazioni di configurazione e gestione dell'apparecchiatura, comprese credenziali con profilo amministratore;
- piano di manutenzione dettagliato, completo di copia delle schede (checklist) relative alle attività previste nel piano di manutenzione, in conformità con quanto descritto nel manuale tecnico (allegare copia della sezione riguardante le checklist di controllo) e/o dichiarato dal Costruttore;
- manuale tecnico/service (preferibilmente in italiano);
- schemi elettrici, elettronici, meccanici degli eventuali impianti realizzati con relative certificazioni
- schede di sanificazione del materiale pluriuso

L'utilizzo dell'apparecchiatura è subordinata all'esito positivo dei controlli tecnici (a titolo indicativo: verifiche di sicurezza e prestazionali, controllo della documentazione, interfacciamento a sistemi aziendali) e della verifica di conformità della fornitura, oltre che alla **formazione del personale utilizzatore** (come previsto dal D. Lgs 81/08 e s.m.i.). La conclusione della procedura di verifica di conformità include la consegna, da parte del Fornitore, di tutta la documentazione richiesta.

La garanzia decorre dalla data di chiusura con esito positivo della verifica di conformità. E' vietato consegnare direttamente all'UO apparecchiature che non siano state precedentemente autorizzate e collaudate dall'Ufficio Competente dell'ASST. E' altresì fatto divieto di attivare apparecchiature senza l'esecuzione del collaudo.

Al termine del collaudo verrà redatto apposito verbale.

Nel caso di esito negativo del collaudo, la Società aggiudicataria è tenuta a provvedere, a propria cura e spese e nel termine perentorio assegnatole, all'eliminazione di ogni difetto e/o mal funzionamento riscontrati. L'inottemperanza o anche la sola inosservanza del termine temporale costituisce inadempimento contrattuale classificabile come consegna non effettuata.

Art. n. 7: Formazione

Con la ditta risultata aggiudicataria potrà essere elaborato un programma formativo, per l'utilizzo delle apparecchiature ai sensi degli artt. 36 e 37 del D.Lgs. 81/08 e del D.Lgs. 230/96 e s.m.i., per le parti applicabili.

Il programma di cui sopra condiviso ed approvato dovrà essere erogato a cura e spesa della ditta aggiudicataria, che si impegna quindi ad erogare un'informazione, formazione e addestramento adeguata a tutto il personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura. A termine della formazione dovrà essere compilato adeguato modulo di aziendale di avvenuta formazione.

Per tale specifica formazione dovrà essere messo a disposizione adeguato materiale didattico (cartaceo, visivo, multimediale, ecc.), che sarà ceduto alle aziende, per permettere l'addestramento e la formazione periodica del personale.

Art. n. 8: Servizio di assistenza tecnica full risk durante il periodo contrattuale

Il servizio di assistenza tecnica dovrà essere comprensivo di:

1) tutte le manutenzioni correttive a seguito di segnalazione di guasto rispettando le seguenti tempistiche:

1. massimo 8 ore lavorative per primo intervento dalla segnalazione guasto;

2. massimo 16 ore lavorative per la risoluzione guasto dalla segnalazione del guasto;

La manutenzione correttiva comprende la sostituzione delle parti di ricambio, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo. Durante il periodo di garanzia, il fornitore dovrà assicurare assistenza per un numero illimitato di interventi su chiamata, sia per quanto riguarda l'apparecchiatura che gli accessori ed i software compresi nella fornitura, qualunque sia l'origine del guasto (malfunzionamento, uso improprio, errata sterilizzazione, cadute, guasti accidentali, etc, ad eccezione del dolo o di cause di forza maggiore).

Qualora il Fornitore non fosse in grado di provvedere alla riparazione nel rispetto dei tempi di intervento dichiarati, potrà fornire un'apparecchiatura sostitutiva, di pari modello o funzionalità di quella guasta, debitamente verificata per gli aspetti di sicurezza ed efficienza. Per l'attivazione di un apparecchio sostitutivo, si procederà come indicato per il collaudo. Si ricorda che la gestione degli apparecchi sostitutivi è a carico del Fornitore (documenti di trasporto, movimentazione dal/al reparto, installazione, verifiche tecniche, etc.).

2) manutenzione programmata/preventiva ordinaria e prove periodiche, in dettaglio

- fornitura del piano di manutenzione dettagliato, completo di check list che viene utilizzata durante le visite manutentive
- calendario delle visite di manutenzione preventiva da effettuarsi durante il periodo di durata contrattuale
- manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tarature.

Il Fornitore si impegna a contattare con adeguato preavviso i referenti delle UUOO interessate per concordare la disponibilità dell'apparecchiatura. Il Fornitore si impegna a rilasciare le copie dei certificati della strumentazione utilizzata per la verifica dei parametri. Qualora durante l'esecuzione delle attività programmate si dovessero riscontrare delle anomalie nell'apparecchiatura, il fornitore dovrà contestualmente o

nel più breve tempo possibile (tempistica come da manutenzione correttiva) sostituire le parti guaste e segnalare nel report l'attività eseguita ed i ricambi utilizzati.

Al termine di ogni intervento di manutenzione programmata dovrà essere apposta sull'apparecchiatura un'etichetta adesiva con scritta indelebile da cui risulti evidente il tipo di manutenzione effettuato (verifica di sicurezza, controllo funzionale, etc), la data di esecuzione e la data del successivo controllo (periodicità).

3) Manutenzione straordinaria, aggiornamenti tecnologici e/o nuove versioni di SW.

La Ditta dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina/annuo complessivo non superiore a 10 giorni lavorativi per la manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura.

Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:30 e le 17:00 dei giorni lavorativi.

Nel caso in cui la ditta non provveda al servizio di manutenzione come sopra dettagliato, l'ASST tratterrà a titolo di penale un importo correlato alla gravità dell'inadempimento, fino all'ammontare massimo del 10% dell'importo dell'appalto, previa formale contestazione.

Art. n. 9: Dichiarazione di impegno

Il fornitore accetta tutte le condizioni di fornitura previste nel presente capitolato tecnico.

Il Fornitore si impegna alla fornitura di parti di ricambio anche a ditta terza individuata dall'Asst. per l'assistenza tecnica.

Il Fornitore si impegna alla fornitura di parti delle parti di ricambio per 10 anni dalla data di accettazione del bene (ovvero dalla conclusione del collaudo).

Art. n. 10:Penali

Relativamente alla consegna ed installazione delle apparecchiature è prevista **una penalità per ogni giorno solare di ritardo pari al 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale complessivo** per la consegna e collaudo delle apparecchiature oggetto del presente appalto oltre i **30 (trenta) giorni calendario** dal ricevimento dell'ordine, salvo ulteriore proroga concordata con l'azienda.

Qualora l'importo delle penali fosse superiore al 10% dell'importo contrattuale, l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale avrà la facoltà di risolvere il contratto tramite semplice comunicazione raccomandata con ricevuta di ritorno nonché di addebitare alla Società inadempiente i maggiori oneri derivanti dall'acquisto delle attrezzature presso diverso fornitore.

Nel caso in cui, a fronte di una richiesta d'assistenza tecnica per guasto o malfunzionamento, l'Azienda fornitrice non terrà fede ai **tempi di primo intervento** dichiarati in offerta e comunque **superiori a 8 ore lavorative**, l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale avrà facoltà di applicare **una penale di Euro 100,00** (Euro cento/00) per ogni giornata di ritardo.

Qualora nell'arco delle 16 ore lavorative dalla chiamata le richieste non fossero risolte o non venissero fornite soluzioni alternative (apparecchiature muletto) per la riparazione o eliminazione del malfunzionamento con il ripristino della totalità della funzionalità dell'apparecchiatura l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale avrà la facoltà di applicare una penale di **Euro 100,00 (Euro cento/00) per ogni giornata di ritardo rispetto a quanto dichiarato (se migliorativo) o comunque al massimo a partire dalle 16 ore lavorative dalla chiamata, oltre al rimborso delle spese che l'Azienda sosterrà a qualsivoglia titolo e/o causale.**

In caso di ritardo o attività di manutenzione programmata non eseguita, l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale avrà la facoltà di applicare una penale giornaliera di **Euro 100,00 (Euro cento/00) per ogni inadempienza riscontrata.**

Nel caso di giorni/anno di fermo macchina superiore a 10 giornate lavorative, l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale avrà la facoltà di applicare una penale di **Euro 500,00 (Euro cinquecento/00) per ogni giornata ulteriore di fermo macchina.**

L'applicazione di tali penali e/o non conformità sarà preceduta da regolare contestazione dell'inadempienza, alla quale l'appaltatore avrà la facoltà di presentare controdeduzioni entro 15 gg. dalla notifica della contestazione.

Art. n. 11: Rispondenza alle normative vigenti e controlli

L'ASST Bergamo Est di Seriate si riserva la facoltà di eseguire o fare eseguire da laboratori e/o personale qualificato di propria fiducia, in qualunque momento, prima, dopo o durante l'esecuzione della fornitura, collaudi tecnico-qualitativi dei beni consegnati, ovvero verifiche atte ad evidenziare la rispondenza delle merci fornite a quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico.

Le spese inerenti la prima prova di verifica dei requisiti, qualunque sia l'esito della stessa, saranno sempre a carico dell'Aggiudicatario.

Per i controlli successivi, le spese saranno a carico dell'ASST Bergamo Est di Seriate se il campione corrisponderà ai requisiti del presente Capitolato Tecnico, ovvero alle norme legislative e regolamentari vigenti, in caso contrario saranno a carico dell'Aggiudicatario.

Inoltre, l'ASST Bergamo Est di Seriate potrà controllare il ciclo produttivo e/o distributivo tramite i propri incaricati che, pertanto, dovranno avere libero accesso alle sedi, fabbriche e magazzini della Ditta contraente.