



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA"

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050 – COD. U.L.S.S. 508 – COD.FISC. E P.IVA 02441500242 – Cod. IPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 931178 Mail protocollo@aulss8.veneto.it

PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

GARA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER BIOPSIA MAMMARIA IN STEREOTASSI PER L'AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA"

BOZZA CAPITOLATO TECNICO E CRITERI DI VALUTAZIONE

Art. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

L'appalto avrà ad oggetto la fornitura di sistemi per biopsia mammaria in stereotassi, e di tutto il materiale di consumo, per utilizzo con i sistemi stereotassici mammografici a tavolo prono già presenti nelle UU.OO.CC. di Radiologia dell'ULSS n. 8 Berica, dettagliati nei paragrafi successivi.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire:

1. tutte le attrezzature di cui all'art. 2 del presente Capitolato Tecnico in noleggio per tutta la durata della fornitura;
2. tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione delle procedure di cui all'art. 2 del presente Capitolato Tecnico;
3. assistenza tecnica full risk, come specificato all'art. 3 del presente Capitolato Tecnico;
4. formazione del personale, anche di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto all'uso delle apparecchiature fornite per il tempo necessario all'apprendimento.

L'azienda Ulss 8 corrisponderà un canone di noleggio per le attrezzature di cui all'art. 2, un canone di manutenzione ordinaria e straordinaria per le suddette apparecchiature, nonché il prezzo offerto dalla ditta aggiudicataria per il materiale di consumo effettivamente utilizzato per l'esecuzione delle procedure indicate nel presente Capitolato Tecnico

Art. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E QUANTIFICAZIONE DELLA FORNITURA

Oggetto	Vicenza	Montecchio Maggiore
Sistemi di biopsia mammaria mediante aspirazione vuoto assistita	n. 1	n. 1
Materiale di consumo (comprensivo di materiale per il posizionamento repere	100 procedure/anno	200 procedure/anno

I prodotti offerti dovranno possedere le caratteristiche tecniche minime di seguito riportate, previste a pena di esclusione dalla gara

Caratteristiche minime del sistema di biopsia:

1. Sistema di biopsia mammaria mediante aspirazione vuoto assistita, a doppia via, per utilizzo con sistema stereotassico mammografico a tavolo prono di seguito elencati:
 - Multicare Platinum della Ditta Lorad Corp presso la Radiologia Senologica di Montecchio Maggiore
 - Mammotest Plus della Ditta Fisher Imaging Corp presso la Radiologia di Vicenza
 - Mammografi modelli Amulet Innovality e Amulet FDR della Ditta Fuji presso la Radiologia Senologica di Montecchio Maggiore e la Radiologia di Vicenza
 - Mammografo modello Selenia Dimension della Ditta Hologic presso la Radiologia Senologica di Montecchio Maggiore;
2. Modulo dedicato alimentato da corrente elettrica di rete (220-240 V);
3. Installazione su carrello di trasporto dedicato, semplice e agevole da spostare tra le diagnostiche radiologiche in uso, con ruote piroettanti e frenanti;
4. Manipolo dotato di azionamento ago;
5. Possibilità di effettuare prelievi multipli di tessuto attraverso un'unica inserzione nella cute di un ago;
6. Possibilità di impartire i comandi per l'agobiopsia direttamente dal driver.

Caratteristiche minime del materiale di consumo:

1. Il materiale di consumo per eseguire la singola procedura deve comprendere:
 - a. sonda stereotassica;

- b. guida per sonda;
 - c. marcatore tissutale amagnetico compatibile con gli aghi utilizzati;
 - d. contenitore raccolta fluidi;
2. disponibilità di aghi di diverso calibro e lunghezza per le diverse necessità cliniche;
3. il materiale di consumo può essere fornito in kit o "sfuso", se fornito in kit la ditta dovrà comunque garantire la possibilità di ordinare i prodotti singolarmente (compresi sistemi aggiuntivi di gestione dei campioni).

Il prezzo offerto per il kit dovrà corrispondere alla sommatoria dei prezzi proposti per i singoli componenti venduti singolarmente.

Art. 3 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK

Durante tutta la durata contrattuale deve essere garantita da parte dell'aggiudicataria l'assistenza tecnica e la manutenzione full risk come di seguito indicata.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, si intende:

- 1) manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore),
- 2) evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc),
- 3) correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Capitolato.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite per ogni modulo componente offerto.

La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione e la fornitura in caso di specifica richiesta motivata di una o più apparecchiature di scorta.

L'Assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

Il servizio di manutenzione preventiva dovrà essere tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice
- verifiche di sicurezza
- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione
- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

Il Servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici. Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

- 1) tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
- 2) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 4) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
- 5) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Capitolato le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

Il servizio di manutenzione e assistenza tecnica deve garantire la tracciabilità completa di tipo informatico ai fini della certificazione, l'assistenza in loco anche nei giorni prefestivi, supporto telefonico dal lunedì al sabato non festivi e supporto online sulla strumentazione tramite connessione vpn.

Superati i tempi sopra definiti saranno applicate le penalità di cui al corrispondente paragrafo del Capitolato d'onori.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

ART. 4 CRITERI AGGIUDICAZIONE

Sezione	Elemento di valutazione
A	Ago e sistema di aspirazione: a1: Elementi tecnico-funzionali del sistema di aspirazione a2: Ampiezza del range dei calibri disponibili a3: Ampiezza del range di lunghezze disponibili
B	Ergonomia: b1: Semplicità e intuitività interfaccia utente del sistema b2: Manualità, leggerezza ed ergonomia funzionale del manipolo
C	Elementi migliorativi: Saranno valutati gli elementi migliorativi delle funzionalità del sistema in relazione a: c1: migliore visualizzazione del frustolo c2: scelta dell'orientamento di presentazione c3: raccolta frustolo
D	Assistenza tecnica: Elementi migliorativi rispetto ai requisiti minimi previsti per l'assistenza tecnica