



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

**AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA"**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050 – COD. U.L.SS. 508 – COD.FISC. E P.IVA 02441500242 – Cod. iPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 931178 Mail [protocollo@aulss8.veneto.it](mailto:protocollo@aulss8.veneto.it)

PEC [protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it](mailto:protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it)

[www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it)

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA  
FORNITURA DI SISTEMI DI INIEZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO PER  
L’ESECUZIONE DI TC E DEL MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO**

**CIG B0AAA25E30**

**CAPITOLATO TECNICO**

<b>Art. 1.....</b>	<b>3</b>
<b>OGGETTO DELLA FORNITURA .....</b>	<b>3</b>
<b>Art. 2.....</b>	<b>3</b>
<b>CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA .....</b>	<b>3</b>
<b>Art. 3.....</b>	<b>4</b>
<b>CARATTERISTICHE FUNZIONALI E TECNICHE DI MINIMA .....</b>	<b>4</b>
<b>A PENA DI ESCLUSIONE.....</b>	<b>4</b>
<b>Art. 4.....</b>	<b>6</b>
<b>FORMAZIONE DEL PERSONALE E AFFIANCAMENTO DA PARTE .....</b>	<b>6</b>
<b>DEL PERSONALE DELLA DITTA.....</b>	<b>6</b>
<b>Art. 5.....</b>	<b>7</b>
<b>ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK.....</b>	<b>7</b>
<b>Art. 6.....</b>	<b>8</b>
<b>TRACCIABILITA' DEI PRODOTTI .....</b>	<b>8</b>

## **Art. 1**

### **OGGETTO DELLA FORNITURA**

L'appalto ha per oggetto la fornitura di iniettori per mezzo di contrasto e del materiale consumabile necessario per l'esecuzione di TC, per la durata di 36 mesi, oltre 24 mesi per eventuale rinnovo, da destinare all'U.O. di Neuroradiologia del P.O. di Vicenza e alle UU.OO. di Radiologia dei PP.OO. di Vicenza, Arzignano, Noventa Vicentina e Valdagno.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire:

1. tutte le attrezzature di cui all'art. 3 del presente Capitolato Tecnico in noleggio per tutta la durata della fornitura;
2. kit monouso e pluriruso, nonché tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione delle procedure di cui all'art. 3 del presente Capitolato Tecnico;
3. assistenza tecnica full risk, come specificato all'art. 5 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.3, un canone di manutenzione ordinaria e straordinaria per le suddette apparecchiature, nonché il prezzo offerto dalla ditta aggiudicataria per i kit monouso e pluriruso per il materiale di consumo effettivamente utilizzato per l'esecuzione delle procedure indicate nel presente Capitolato Tecnico.

## **Art. 2**

### **CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA**

L'attrezzatura, gli accessori e i dispositivi proposti dovranno essere nuovi di fabbrica, di ultima generazione e già presenti sul mercato. Dovranno possedere tutte le caratteristiche previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia, con particolare riferimento a quanto stabilito dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) come modificato dal Regolamento UE 2020/561 con la decorrenza prevista per le varie fattispecie ovvero dal D.Lgs n. 46/1997 e ss.mm.ii. per le parti ancora vigenti ed applicabili.

Le forniture dei prodotti dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative comunitarie, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso, vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

Dovrà essere garantita la **conformità alle norme di sicurezza CEI** o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica nonché alle norme di qualità vigenti.

I Dispositivi Medici, relative etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti vigenti all'atto della fornitura.

Sui sistemi di imballaggio devono essere riportate in modo immediatamente decifrabile le descrizioni riguardanti il materiale contenuto oltre ad ogni altra indicazione prevista dalla legislazione vigente. Il sistema di imballaggio deve preservare le caratteristiche e le prestazioni dei dispositivi anche durante il trasporto e la conservazione per il tempo indicato.

Rispetto agli articoli descritti nel presente capitolato, le Ditte aggiudicatarie sono tenute a proporre i modelli relativi all'ultima produzione della ditta costruttrice.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate nel successivo art. 3, si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola “o equivalenti”. L’eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall’allegato II.5 del D.lgs. 36/2023.

Il difetto dei predetti requisiti riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell’aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del Contratto medesimo.

La fornitura dell’apparecchiatura è altresì comprensiva:

- Trasporto, consegna e quant’altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l’apparecchiatura;
- Installazione dell’apparecchiatura e di tutti gli accessori necessari al funzionamento;
- Collaudo dell’apparecchiatura;
- Attivazione e relativi test di accettazione dell’interfacciamento al sistema Informatico e verifica di tutti i flussi di rete previsti, se necessari;
- Formazione/Istruzione del personale;
- Assistenza tecnica full risk, per la durata della fornitura;
- Relativi servizi connessi alla funzionalità dell’apparecchiatura.

L’impresa aggiudicataria s’impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, l’aggiornamento dei componenti.

### Art. 3 CARATTERISTICHE FUNZIONALI E TECNICHE DI MINIMA A PENA DI ESCLUSIONE

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

FABBISOGNO INIETTORI PER TAC							Al fine di agevolare le imprese nella formulazione dell’offerta si indicano i consumi storici/previsioni di consumo	
Ospedale	N. iniettori	Ubicazione	Iniettore: Carrello o Pensile	N.ro Giorni/ Anno Attività	Ore di Utilizzo	N.ro Pazienti / procedure Anno	N.ro kit materiale di consumo monopaziente/ Anno	materiale di consumo pluripaziente/ Anno
P.O. San Bortolo - Vicenza	1	TC Neuroradiologia 1	Pensile	365	H24	800	800	/
	1	TC Neuroradiologia 1	Pensile	250	H12	800	800	/
	1	TC Radiologia 1	Pensile	365	H24	7900	900	300 siringhe +7000 raccordi

	1	TC Radiologia 2	Pensile	250	H12	3500	500	200 siringhe +3000 raccordi
P.O. Pietro Milani - Noventa Vicentina	1	TC Radiologia	Carrello	250	H12	1100	1100	/
P.O. Cazzavillan - Arzignano	1	TC Radiologia	Carrello	365	H24	1700	1700	/
P.O. San Lorenzo - Valdagno	1	TC 16 Radiologia	Carrello	250	H12	800	800	/
<b>TOTALI</b>	<b>7</b>	<b>iniettori</b>				<b>16.600</b>	<b>6.600</b>	<b>500 siringhe / 10000 raccordi</b>

Per consentire alle ditte di avere una visione dei locali ove dovranno essere collocati gli iniettori nella configurazione a pensile, si allegano le foto dei locali (allegato 1).

### Caratteristiche dell'iniettore

1. Iniettore a due o più vie, con tecnologia a pistoncini/siringhe e/o a pompa peristaltica, per l'iniezione di mezzo di contrasto e di soluzione fisiologica.
2. Configurazione a soffitto con braccio articolato o a carrello.
3. Ampio range di flussi di iniezione, sia per il mezzo di contrasto sia per la soluzione fisiologica, impostabile fino a 10ml/sec.
4. Volumi di iniezioni impostabili.
5. Visualizzazione della curva di pressione durante l'iniezione.
6. Limite di pressione programmabile (*specificare intervallo e pressione massima impostabile*).
7. Dispositivo attivo per il mantenimento della temperatura costante del mezzo di contrasto.
8. Dotato di attivazione del test con fisiologica sia da testata che da monitor remoto.
9. Dotato di protocolli impostabili dall'utente.
10. Dotato di pulsante di interruzione dell'iniezione del mezzo di contrasto, sia da remoto sia dalla testata dell'iniettore.

La ditta dovrà fornire la consolle di comando da posizionare nella sala controllo (*specificare dettagliatamente le caratteristiche del display e dei comandi presenti*). L'installazione di tale consolle è a carico dell'aggiudicatario in ogni sua parte.

### Interfaccia utente

1. Interfaccia utente intuitiva, di semplice utilizzo, con parametri di iniezioni impostabili sia liberamente sia richiamabili da protocolli, modificabili dall'utente e con timer per tempi di iniezione.
2. Facile e veloce accesso ai protocolli di iniezione, semplicità di utilizzo dei protocolli.
3. Presenza di monitor remoto a colori tipo "touch-screen".
4. Predisposto per collegamento iniettore-TAC. La ditta aggiudicataria dovrà garantire il collegamento iniettore-tac con le apparecchiature TAC presenti presso l'Azienda ULSS.
5. Dotato di allarmi di sovrappressione.

### Software

1. Software che permetta la creazione in automatico o manualmente del protocollo di iniezione per distretto anatomico (cardio-TC, addome, embolia polmonare, ecc.) in funzione del peso del paziente, concentrazione di iodio del mezzo di contrasto e durata di scansione.

2. Tracciabilità dei parametri di iniezione, con possibilità di trasmissione dei dati al PACS aziendale con protocollo DICOM 3.0. Per sistema PACS si intende sia quello attualmente in uso sia quelli di cui in futuro l'ULSS8 vorrà dotarsi.
3. Integrazione con il sistema PACS aziendale; possibilità di ricezione della worklist ed invio a PACS dei parametri di iniezione (tipo di mezzo di contrasto, quantità, ecc.)
4. Sistema unico aziendale per analisi statistiche.

#### **Materiali di consumo**

1. Inserimento/sostituzione facile e veloce del kit (siringhe, raccordi, ecc.) di tipo sia multi-paziente sia mono-paziente. Il sistema dovrà consentire la rapida intercambiabilità dei consumabili monouso/pluriuso in funzione delle esigenze cliniche e dei singoli reparti.
2. Kit multi-paziente utilizzabili con dispositivo che permetta la perforazione di più flaconi durante la giornata lavorativa. Il raccordo del kit multipaziente deve essere lungo almeno 250 cm, anche con utilizzo di prolunghe.
3. I consumabili devono essere "latex free" e "ftalati free".

#### **Assistenza**

1. Attivazione servizio assistenza tecnica immediato, attraverso un sistema di comunicazione (*specificare sistema di comunicazione, tempi di intervento e tempi di risoluzione*).
2. Iniettore sostitutivo in caso di mancata soluzione del guasti al primo intervento (*indicare tempo di installazione*).

### **Art. 4**

#### **FORMAZIONE DEL PERSONALE E AFFIANCAMENTO DA PARTE DEL PERSONALE DELLA DITTA**

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura, comprendente:

- Istruzione iniziale per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e, istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti.
- Istruzione nel caso di fornitura di prodotti con innovazione tecnologica di cui all'art. \_\_\_\_ successivo.
- Assistenza telefonica al personale addetto.
- Modalità di comunicazione (es. orari, numeri di telefono, etc.) con il fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo dell'aggiornamento e dei relativi dispositivi/accessori.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operative interessate, anche a copertura del personale in turn-over.

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l'Azienda U.L.SS.. Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.SS. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Almeno per la prima settimana di interventi deve essere garantita la presenza ed assistenza di proprio personale qualificato ed idoneo a garantire la gestione in sicurezza del sistema, sia da parte del personale infermieristico che dei medici utilizzatori.

## **Art. 5**

### **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.

**In caso di rottura dell'apparecchiatura si richiede disponibilità di fornire una macchina sostitutiva**  
*(indicare tempo medio di fornitura-giorni/ore- del muletto sostitutivo in caso di necessita')*

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 tecnica, nel piano per il servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk, 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'oneri.

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. 6 TRACCIABILITA' DEI PRODOTTI**

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza.

Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, il fornitore deve garantire tutte le informazioni che permettano a questa Azienda ULSS di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato.

Tra gli oneri a carico dell'aggiudicatario del servizio/prestazione ricorre altresì l'obbligo di comunicazione all'Aulss 8 dei dati necessari all'individuazione univoca dei dispositivi.



Il fornitore, per tutti i Dispositivi medici oggetto di fornitura, dovrà rendere disponibile prima di iniziare la fornitura, le informazioni relative a:

- Codice REF / Codice Prodotto (ove diverso da UDI)
- UDI-DI
- Ragione sociale Fabbricante
- Normativa CE di riferimento
- Classe di rischio del DM
- Organismo di rilascio che ha fornito gli identificativi unici da attribuire ai singoli DM

Tali informazioni dovranno essere fornite in formato tabellare editabile (EXCEL, CSV e non in formato PDF o in formato immagine) ed eventualmente completate con le altre informazioni richieste dalla stazione appaltante per lo specifico prodotto offerto (quali ad esempi: confezionamenti, imballi, dimensioni, ecc).