



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di sistemi per biopsia mammaria mediante aspirazione vuoto assistita occorrente per le necessità delle AA.SS.LL., e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per ulteriori due anni).

Lotti n. 3
Numero gara 6787833

Art. 1 – Oggetto di gara e condizioni

La procedura di gara mira ad acquisire sistemi VABB (Vacuum Assisted Breast Biopsy) per procedure di biopsia mammaria mediante aspirazione vuoto assistita che devono essere compatibili con tutte le apparecchiature in dotazione presso le Aziende sanitarie liguri.

I sistemi sono suddivisi in tre lotti di seguito descritti:

Lotto 1: Sistema per procedure sotto guida stereotassica

Lotto 2: Sistema per procedure sotto guida ecografica

Lotto 3: Sistema per procedure sotto guida risonanza magnetica

La durata contrattuale è di anni tre, con opzione di rinnovo per ulteriori due anni.

Nell'**Allegato A1** sono riportati i prezzi unitari a base d'asta, la quantità quinquennale stimata e l'importo quinquennale a base d'asta.

Art. 2 – Requisiti minimi dei prodotti pena esclusione comuni a tutti i lotti

La fornitura deve avere i seguenti requisiti minimi, **a pena di esclusione**, per tutti i lotti:

1. l'apparecchiatura e **tutto** (compresi marcatori) il materiale di consumo necessario per eseguire le procedure VABB, (specificare composizione dei kit e caratteristiche del marcatore). Deve essere compatibile con tutte le apparecchiature in dotazione delle aziende liguri (comprendenti n.1 marcatore per procedura)
2. Sistema VABB (Vacuum Assisted Breast Biopsy) per procedure di biopsia mammaria mediante aspirazione vuoto-assistita che consenta di effettuare prelievi multipli di tessuto attraverso un'unica inserzione nella cute
3. Adeguato per la biopsia di lesioni quali noduli, microcalcificazioni, masse, densità asimmetriche, distorsioni, lesioni multifocali, ecc
4. Sistema di ultimissima generazione: ogni ditta partecipante dovrà offrire l'ultimo modello commercializzato con l'ultima generazione di sonde nel rispetto delle caratteristiche tecnico-funzionali qui descritte (da certificare con Certificazione CE, data Repertorio Dispositivi Medici, o altro documento)
5. Il sistema deve essere costituito da un'unità centrale unica di prelievo e controllo e da kit monouso contenenti gli aghi ed il relativo materiale di consumo
6. Il sistema di prelievo deve essere chiuso per limitare l'esposizione ai fluidi biologici ed i rischi di contaminazione.
7. Di facile pulizia e sanificazione
8. Dotato di adeguato carrello
9. Tutte le componenti dell'apparecchiatura e gli accessori e strumenti in fornitura devono essere nuovi.

10. Ogni sistema deve essere corredato, già alla presentazione dell'offerta, di tutte le certificazioni di conformità alle normative vigenti e alle direttive CEE (in particolare Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e certificato di marcatura CE che dovrà essere prodotto all'interno dell'offerta tecnica)
11. Conformità alle norme CEI vigenti (es. CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-2)
12. Ogni sistema deve essere corredato di n.2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana (di cui una in formato elettronico CD/DVD)
13. Ogni sistema deve essere corredato di manuale di manutenzione in formato elettronico
14. Assistenza **full risk all included** per tutta la durata della fornitura
15. Servizi compresi: manutenzione preventiva (comprese le verifiche di sicurezza elettrica) e manutenzione correttiva. Sono comprese tutte le parti di ricambio originali necessarie a mantenere la perfetta efficienza dell'apparecchiatura, nulla escluso
16. Condizioni obbligatorie: il presente documento definisce le condizioni "di minima" che la ditta aggiudicataria dovrà garantire per il servizio di assistenza tecnica alle apparecchiature fornite. Tali condizioni sono obbligatorie, non soggette a valutazione e la ditta dovrà sottoscriverle pena l'esclusione dalla gara. Tali condizioni sono applicate ai singoli componenti del sistema (es. ecografo, sonde, stampanti), ovvero la non disponibilità di uno o più componenti sarà considerata (anche al fine del calcolo del fermo macchina e delle penali) come "non disponibilità" dell'intero sistema.
17. Personale, sede e riferimenti del servizio di assistenza: il servizio di assistenza sarà eseguito da personale qualificato. La ditta allega un documento in cui specifica:
 - numero di tecnici coinvolti specificando per ciascuno: nominativo qualifica e ruolo
 - sede del servizio di assistenza
 - numeri di telefono e fax a cui dovranno essere presentate le richieste di intervento e/o di chiarimenti in merito agli interventi
 - numeri di telefono e fax per comunicazioni di tipo amministrativo e/o finanziario
18. Modalità e tempi di effettuazione del servizio di assistenza: tutti i giorni lavorativi (dal lunedì al venerdì) dalle ore 8.00 alle ore 18.30.
19. Manutenzione preventiva: almeno n.1 visita all'anno (ma comunque in numero non inferiore a quanto indicato nel manuale d'uso). Il calendario delle visite andrà concordato con l'Ente committente. Durante le visite di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite tutte le verifiche, le operazioni e le prove funzionali previste dal manuale dell'apparecchiatura e, in generale, necessarie a verificarne la corretta funzionalità.
20. Verifiche di sicurezza: la ditta fornitrice si impegna a mantenere la conformità delle apparecchiature alle normative CEI (generali per elettromedicali e particolari alla tipologia di strumenti oggetto del contratto) via via vigenti in tema di sicurezza elettrica. In particolare si impegna ad effettuare (eventualmente in occasione della manutenzione preventiva) tutte le verifiche strumentali previste dalle norme CEI con la periodicità indicata dalle stesse norme.
21. Manutenzione correttiva: gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere effettuati con risoluzione del guasto entro 72 ore solari dalla chiamata. La chiamata potrà essere effettuata telefonicamente o tramite fax dall'Ingegneria Clinica, in base alle procedure in essere presso ogni ente committente.
22. Parti di ricambio: tutti i ricambi utilizzati durante le visite di manutenzione preventiva e correttiva dovranno essere originali e sono compresi nel prezzo di aggiudicazione.

23. Esclusioni: gli interventi inclusi non potranno riguardare malfunzionamenti conseguenti a dolo mentre comprenderanno malfunzionamenti conseguenti ad errato utilizzo del personale. L'indicazione di "rottura causata da dolo" dovrà essere evidenziata dalla Ditta fornitrice all'atto del ritiro dell'attrezzatura, riportandola chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto: ciò avverrà quindi in contraddittorio con il personale dell'Ingegneria Clinica che la consegna e dovrà essere da questo accettato tramite apposizione della propria firma e dichiarazione in tal senso. In tal caso l'intervento di riparazione non sarà conteggiato tra quelli inclusi all'interno del contratto e previsti dalla Ditta all'atto della presentazione della propria offerta. Tale intervento sarà liquidato a parte.
24. Sostituzione temporanea: in caso di fermo macchina superiore a 72 ore solari dalla chiamata dovrà essere fornita un'apparecchiatura sostitutiva. Tale fornitura interromperà il conteggio delle penali solo nel caso in cui l'apparecchiatura sostitutiva abbia caratteristiche pari o superiori a quella ferma.
25. Fermo macchina: il tempo di fermo sarà calcolato secondo il seguente schema:
- manutenzione preventiva, programmata = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra il momento in cui la macchina viene resa disponibile dagli utilizzatori e il momento della consegna da parte della ditta certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.
 - manutenzione correttiva (guasto o malfunzionamento) = tempo naturale (ore) consecutivo (feriale, festivo) tra la segnalazione del problema riscontrato e la ripresa dell'attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi prende in consegna l'unità dopo l'intervento.
26. Penali: per ogni giorno naturale di fermo macchina aggiuntivo rispetto a 240 ore/anno l'Ente committente provvederà ad applicare una penale per un valore pari a € 500,00 IVA esclusa per ogni giorno di ritardo.
27. Comunicazioni: la ditta fornitrice si impegna a fornire ogni informazione richiesta dalla Struttura Ingegneria Clinica utile a migliorare il rapporto contrattuale per quanto concerne gli aspetti tecnici e commerciali.
28. Responsabilità: la responsabilità civile e penale di eventuali danni, a oggetti o persone, imputabili al malfunzionamento di un'apparecchiatura è a totale carico della ditta fornitrice.
29. L'impresa è comunque obbligata a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che dovesse ulteriormente servire per il buon funzionamento dell'apparecchiatura

Di seguito sono riportate, per ciascun lotto, le ulteriori caratteristiche essenziali e quelle soggette a valutazione dei prodotti in gara, con indicazione, per queste ultime, dei punteggi da assegnare.

Art. 3 – Criteri di valutazione dei lotti di gara

Lotto 1 Sistema per procedure sotto guida stereotassica Max 70 punti

Oltre ai requisiti minimi pena esclusione comuni a tutti i lotti, contenuti nell'art. 2, devono essere presenti anche i seguenti requisiti minimi pena esclusione:

- 1a) Dotato di tutti gli accessori per l'utilizzo sulle stereotassi presenti sulle apparecchiature in dotazione presso le Aziende sanitarie liguri
- 1b) Il sistema deve essere dotato almeno di aghi di calibro esterno compreso tra 7 e 12 Gauge

I fabbisogni presunti annuali per ciascuna azienda sanitaria sono:

lotto 1 - Sistema per procedure sotto guida stereotassica		
azienda sanitaria	apparecchiatura	procedure anno
Policlinico S.Martino	si	500
ASL1	si	50
ASL3	si	250
ASL4	si	60
ASL5	si	45
totale		905

Campionatura: nro 3 set monouso

A - Caratteristiche funzionali oggetto di valutazione. Max 40 punti			
	Criteri	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
1.1	Sistema ad elevata ergonomia e semplicità d'uso, che consenta la riduzione dei tempi dell'esame biotipico, di preparazione della procedura, di controllo radiologico e trattamento dei frustoli di tessuto da inviare all'analisi istologica.	4	Q2
1.2	Sistema di accensione e verifica rapido e facile da usare (Descrivere)	3	Q2
1.3	Sistema adeguato ad ottenere campioni tissutali di alta qualità in un intervallo di tempo ridotto (Descrivere e precisare)	3	Q2
1.4	Dotato di sistema di infusione farmaci e anestetici nella cavità durante il trattamento (Descrivere)	3	Q2
1.5	Dotato di sistema di lavaggio con fisiologica durante il trattamento (Descrivere)	3	Q2
1.6	Acquisizione dei campioni in modo continuo e con raccolta automatica dei campioni tissutali in filtro dedicato (Descrivere)	3	Q2
1.7	Il sistema deve avere alta capacità di aspirazione (Descrivere e precisare metodo di aspirazione)	3	Q2
1.8	Dotato di azionamento con comando a pedale, per poter utilizzare il sistema mantenendo entrambe le mani libere (Descrivere)	3	Q2
1.9	Il marcatore amagnetico deve preferibilmente avere più forme disponibili ed essere facilmente individuabile sotto guida ecografica, RX e MR (Precisare).	10	Q2
1.10	Corso di formazione e addestramento per il personale presso le aziende sanitarie, eseguito da personale qualificato, allegando il piano di addestramento	5	Q1

1

B - Caratteristiche generali oggetto di prova pratica clinica. Max 30 punti			
	Criteri	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
1.11	Versatilità e funzionalità in ambito clinico. (Si valuta la semplicità e la versatilità nell'esecuzione dell'esame)	10	Q2
1.12	Caratteristiche del frustolo prelevato. (Si valuta la qualità del campione prelevato dal punto di vista anatomico-patologico: grandezza, peso, volume)	10	Q2
1.13	Ecovisibilità, stabilità dell'ecovisibilità nel tempo tra la biopsia e l'intervento chirurgico e non migrazione delle clip in ambito radiologico.	10	Q2

Lotto 2 Sistema per procedure sotto guida ecografica Max 70 punti

Oltre ai requisiti minimi pena esclusione comuni a tutti i lotti, contenuti nell'art. 2, devono essere presenti anche i seguenti requisiti minimi pena esclusione:

2a) Dotato di wireless per procedure sotto guida ecografica

2b) Il sistema deve essere dotato almeno di aghi di calibro esterno compreso tra 10 e 13 Gauge

I fabbisogni presunti annuali per ciascuna azienda sanitaria sono:

lotto 2 - Sistema per procedure sotto guida ecografica		
azienda sanitaria	apparecchiatura	procedure anno
Policlinico S.Martino	si	50
ASL3	si	20
ASL5	si	20
totale		90

Campionatura: nro 3 set monouso

A - Caratteristiche funzionali oggetto di valutazione. Max 40 punti			
	Criteri	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
2.1	Sistema ad elevata ergonomia e semplicità d'uso, che consenta la riduzione dei tempi dell'esame biotico, di preparazione della procedura, di controllo radiologico e trattamento dei frustoli di tessuto da inviare all'analisi istologica.	4	Q2
2.2	Sistema di accensione e verifica rapido e facile da usare (Descrivere)	3	Q2
2.3	Sistema adeguato ad ottenere campioni tissutali di alta qualità in un intervallo di tempo ridotto (Descrivere e precisare)	3	Q2
2.4	Dotato di sistema di infusione farmaci e anestetici nella cavità durante il trattamento (Descrivere)	4	Q2
2.5	Dotato di sistema di lavaggio con fisiologica durante il trattamento (Descrivere)	3	Q2

f

2.6	Acquisizione dei campioni in modo continuo e con raccolta automatica dei campioni tissutali in filtro dedicato (Descrivere)	4	Q2
2.7	Il sistema deve avere alta capacità di aspirazione (Descrivere e precisare metodo di aspirazione)	4	Q2
2.8	Il marcatore amagnetico deve preferibilmente avere più forme disponibili ed essere facilmente individuabile sotto guida ecografica, RX e MR (Precisare)	10	Q2
2.9	Corso di formazione e addestramento per il personale presso le aziende sanitarie, eseguito da personale qualificato, allegando il piano di addestramento	5	Q1

B - Caratteristiche generali oggetto di prova pratica clinica. Max 30 punti			
	Criteri	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
2.10	Versatilità e funzionalità in ambito clinico. (Si valuta la semplicità e la versatilità nell'esecuzione dell'esame)	10	Q2
2.11	Caratteristiche del frustolo prelevato. (Si valuta la qualità del campione prelevato dal punto di vista anatomico-patologico: grandezza, peso, volume)	10	Q2
2.12	Ecovisibilità, stabilità dell'ecovisibilità nel tempo tra la biopsia e l'intervento chirurgico e non migrazione delle clip in ambito radiologico.	10	Q2

Lotto 3 Sistema per procedure sotto guida risonanza magnetica. Max 70 punti

Oltre ai requisiti minimi pena esclusione comuni a tutti i lotti, contenuti nell'art. 2, devono essere presenti anche i seguenti requisiti minimi pena esclusione:

3a) Il sistema di prelievo, compresi tutti gli accessori necessari alla biopsia (manipolo, sistema di introduzione dell'ago e sistema di rilascio della clip), deve essere completamente AMAGNETICO

3b) Il sistema deve essere dotato almeno di aghi di calibro esterno compreso tra 7 e 12 Gauge

I fabbisogni presunti annuali sono:

lotto 3 - sistema per procedure sotto guida risonanza magnetica		
azienda sanitaria	apparecchiatura	procedure anno
Policlinico S.Martino	si	80
totale		80

Campionatura: nro 3 set monouso

1

A - Caratteristiche funzionali oggetto di valutazione. Max 40 punti			
	Criteri	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
3.1	Sistema ad elevata ergonomia e semplicità d'uso, che consenta la riduzione dei tempi dell'esame biotico, di preparazione della procedura, di controllo radiologico e trattamento dei frustoli di tessuto da inviare all'analisi istologica.	4	Q2
3.2	Sistema di accensione e verifica rapido e facile da usare (Descrivere)	3	Q2
3.3	Sistema adeguato ad ottenere campioni tissutali di alta qualità in un intervallo di tempo ridotto (Descrivere e precisare)	3	Q2
3.4	Dotato di sistema di infusione farmaci e anestetici nella cavità durante il trattamento (Descrivere)	3	Q2
3.5	Dotato di sistema di lavaggio con fisiologica durante il trattamento (Descrivere)	3	Q2
3.6	Acquisizione dei campioni in modo continuo e con raccolta automatica dei campioni tissutali in filtro dedicato (Descrivere)	3	Q2
3.7	Il sistema deve avere alta capacità di aspirazione (Descrivere e precisare metodo di aspirazione)	3	Q2
3.8	Dotato di azionamento con comando a pedale, per poter utilizzare il sistema mantenendo entrambe le mani libere (Descrivere)	3	Q2
3.9	Il marcatore amagnetico deve preferibilmente avere più forme disponibili ed essere facilmente individuabile sotto guida ecografica, RX e MR (Precisare)	10	Q2
3.10	Corso di formazione e addestramento per il personale presso le aziende sanitarie, eseguito da personale qualificato, allegando il piano di addestramento	5	Q1

B - Caratteristiche generali oggetto di prova pratica clinica. Max 30 punti			
	Criteri	Punteggio massimo	Modalità di attribuzione
3.11	Versatilità e funzionalità in ambito clinico. (Si valuta la semplicità e la versatilità nell'esecuzione dell'esame)	10	Q2
3.12	Caratteristiche del frustolo prelevato. (Si valuta la qualità del campione prelevato dal punto di vista anatomo-patologico: grandezza, peso, volume)	10	Q2
3.13	Ecovisibilità, stabilità dell'ecovisibilità nel tempo tra la biopsia e l'intervento chirurgico e non migrazione delle clip in ambito radiologico.	10	Q2

PROVA PRATICA CLINICA

Le Ditte concorrenti dovranno produrre in visione con oneri a proprio carico il materiale e relativa apparecchiatura, offerti in sede di gara, per la prova pratica da parte della Commissione giudicatrice.

A tale proposito le Ditte offerenti dovranno inviare un proprio rappresentante presso la sede della U.O. Senologia Diagnostica dell'Ospedale Policlinico San Martino, Pad. 40 fondi per stereotassi ed ecografico e monoblocco fondi per RM, nel giorno e alle ore che saranno comunicate con apposita nota, per la presentazione della campionatura per ogni singolo lotto (apparecchiatura e tutto il materiale necessario per eseguire le procedure VABB).

Gli oneri relativi alla visione dei dispositivi e dell'apparecchiatura sono a totale carico della Ditta concorrente.

Al termine della presentazione, ciascuna Ditta provvederà a recuperare tutta la campionatura e l'apparecchiatura visionate dalla Commissione giudicatrice.

La Campionatura dei dispositivi, inviata a titolo gratuito:

- dovrà essere del tutto identica ai prodotti offerti in gara ed all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione;
- dovrà essere presentata nella confezione e negli imballaggi originali ed in regola con quanto previsto dalla normativa vigente; in ogni caso dovrà essere atta a dimostrare tutte le caratteristiche dei prodotti offerti (in particolare quelle soggette a valutazione) e le modalità di utilizzo.

La documentazione tecnica e la campionatura sarà esaminata dalla Commissione giudicatrice che si riserva, dopo l'esame ed a suo insindacabile giudizio, la facoltà di escludere dalla gara i concorrenti che avranno presentato schede tecniche e campioni non conformi a quanto richiesto nella documentazione di gara.

La mancata partecipazione alla prova pratica clinica comporterà per il soggetto candidato l'esclusione dalla gara limitatamente al lotto per il quale non si è presentato.

✓

ALLEGATO A 1

Gara per la fornitura di sistemi per biopsia mammaria a vuoto assistita occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per ulteriori 2 anni). Lotti 3. Numero gara 6787833

Fabbisogni quinquennali stimati e prezzi a base d'asta

Lotto e descrizione	CIG	unità misura	ASL 1 fabbisogno annuale	ASL 3 fabbisogno annuale	ASL 4 fabbisogno annuale	ASL 5 fabbisogno annuale	Policlinico San Martino fabbisogno annuale	fabbisogno annuale stimato	fabbisogno quinquennale stimato	Prezzo unitario a base d'asta (IVA esclusa)	importo quinquennale a base d'asta
lotto 1 - sistema per procedure sotto guida stereotassica	71310719F1	kit	50	250	60	45	500	905	4.525	340,00	1.538.500,00
lotto 2 - sistema per procedure sotto guida ecografica	71310887F9	kit	0	20	0	20	50	90	450	440,00	198.000,00
lotto 3 - sistema per procedure sotto guida risonanza magnetica	7131094CEB	kit	0	0	0	0	80	80	400	580,00	232.000,00
Importo totale a base d'asta										1.968.500,00	