



U.O.C. Provveditorato

AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA AUTOMATICO E CHIUSO PER BIOPSIA MAMMARIA VUOTO-ASSISTITA SOTTO GUIDA MAMMOGRAFICA - STEREOTASSICA E TOMOSINTESI - E SOTTO GUIDA ECOGRAFICA, DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E DI UN SISTEMA PER LA RADIOGRAFIA DEI FRUSTOLI DA DESTINARE ALL'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA – DISTRETTO TREVISO, PER IL PERIODO DI 36 MESI.

L'Azienda Ulss n. 2 Marca Trevigiana intende avviare una procedura d'appalto per la fornitura in service di un sistema automatico e chiuso per biopsia mammaria vuoto-assistita sotto guida mammografica - stereotassica e tomosintesi - e sotto guida ecografica, del relativo materiale di consumo e di un sistema per la radiografia dei frustoli da destinare all'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana – Distretto Treviso, per il periodo di 36 mesi. Ai sensi dell'art. 66 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. nonché ai sensi della Deliberazione A.N.A.C. n. 161 del 06/03/2019, pertanto, viene svolta la consultazione preliminare di mercato di cui al presente avviso, al fine di raccogliere, da parte dei soggetti interessati, osservazioni e suggerimenti di carattere tecnico utili alla preparazione del procedimento selettivo e per una più compiuta conoscenza del mercato.

Si fornisce, quindi, la documentazione redatta in bozza (estratto del Capitolato Speciale d'Appalto) che viene pubblicata con il presente avviso sul sito Aziendale.

La consultazione si svolgerà mediante invio, da parte degli operatori economici interessati, di contributi/osservazioni scritti, alla bozza dell'estratto di capitolato pubblicata, nonché di eventuale documentazione tecnica esplicativa a corredo, esclusivamente a mezzo P.E.C. al seguente indirizzo:

protocollo.aulss2@pecveneto.it

da porre all'attenzione dell'U.O.C. Provveditorato.

Si precisa che la documentazione pubblicata è da considerarsi utile solo al fine della consultazione di mercato e che potrà essere modificata, integrata, sostituita ad insindacabile giudizio della Stazione Appaltante.

Le osservazioni ed eventuale documentazione tecnica esplicativa a corredo, sia in formato “.pdf” sia in formato “.word”, dovranno essere inviate entro il giorno:

15 aprile 2021

Si precisa che le osservazioni pervenute sono prestate gratuitamente, senza diritto a rimborsi spese. Saranno accettati solo contributi sotto forma di osservazioni. In ogni caso i contributi forniti **non potranno** anticipare specifiche quotazioni afferenti la fornitura oggetto della consultazione che abbiano l'effetto di alterare il regolare sviluppo competitivo della procedura che dovesse essere successivamente indetta.

La consultazione preliminare di mercato di cui al presente avviso non costituisce per la Stazione Appaltante impegno alcuno circa il successivo avvio della procedura di gara e il mancato intervento alla stessa non preclude in alcun modo la partecipazione alla procedura che dovesse essere indetta.

La Stazione Appaltante, inoltre, si riserva di individuare la modalità più consona per l'espletamento della procedura e per la sottoscrizione del relativo contratto.

Tutti i dati e le informazioni acquisiti durante la consultazione, saranno raccolti e conservati dalla Stazione Appaltante esclusivamente per le finalità inerenti alla futura procedura correlata.

Si precisa che le osservazioni pervenute saranno pubblicate sul sito del committente, successivamente alla data di scadenza fissata per la presentazione delle osservazioni sopra indicate. Non saranno oggetto di pubblicazione sul profilo del committente eventuali schede tecniche, generiche manifestazioni di interesse o letteratura scientifica, fornite in sede di consultazione preliminare di mercato.

I soggetti che partecipano alla consultazione indicano se i contributi forniti contengono informazioni, dati o documenti protetti da diritti di privativa o comunque rivelatori di segreti aziendali, commerciali o industriali, nonché di ogni altra informazione utile a ricostruire la posizione del soggetto nel mercato e la competenza del soggetto nel campo di attività di cui alla consultazione. I partecipanti precisano altresì se la divulgazione dei contributi forniti dovrà avvenire in forma anonima.

Servizio Provveditorato – dott.ssa Tiziana Quacquarelli tel. 0422/323047

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO
Dott. Giuseppe Magliocca

Capitolato tecnico

FORNITURA DI UN SISTEMA AUTOMATICO E CHIUSO PER L'ESECUZIONE DI BIOPSIE MAMMARIE VUOTO-ASSISTITE, SOTTO GUIDA MAMMOGRAFICA - STEREOTASSICA E TOMOSINTESI – E SOTTO GUIDA ECOGRAFICA, DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E DI UN SISTEMA PER LA RADIOGRAFIA DEI FRUSTOLI DA DESTINARE ALL'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA – DISTRETTO TREVISO, PER IL PERIODO DI 36 MESI.

CAPITOLATO TECNICO.....	3
Art. 1 - Caratteristiche tecniche e quantitativi della fornitura.....	3
Art. 2 - Certificazioni, norme	6
Art. 3 – Collaudo, assistenza tecnica, formazione e aggiornamenti.....	6

CAPITOLATO TECNICO

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di un sistema automatico e chiuso per biopsia mammaria vuoto-assistita sotto guida mammografica - stereotassica e tomosintesi - e sotto guida ecografica, del relativo materiale di consumo e di un sistema per la radiografia dei frustoli da destinare all'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana – Distretto Treviso, per il periodo di 36 mesi.

La Ditta dovrà provvedere alla fornitura di quanto di seguito descritto:

- A. fornitura in noleggio di un sistema automatico e chiuso per biopsia mammaria mediante aspirazione vuoto-assistita per prelievi sotto guida stereotassica e tomosintesi e per prelievi sotto guida ecografica;
- B. **kit per n. 500 procedure all'anno con guida stereotassica/tomosintesi e kit per 60 procedure con guida ecografica:** ciascun *kit* per intervento dovrà essere composto da ago per biopsia, guida, contenitore e tubi di raccolta, marcatori tissutali e da ogni altro accessorio necessario al funzionamento del sistema. Nell'offerta dovrà essere dettagliato tutto il materiale di consumo necessario al funzionamento del sistema ed il relativo costo.
- C. fornitura in noleggio di un sistema dedicato per la radiografia dei frustoli

Art. 1 - Caratteristiche tecniche e quantitativi della fornitura

La Ditta aggiudicataria deve fornire:

A) Sistema per BIOPSIA

Caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione:

Sistema automatico e chiuso per procedure di biopsia mammaria VABB con un'unica inserzione per prelievi multipli per la biopsia di lesioni della mammella incluse microcalcificazioni, masse, densità asimmetriche, distorsioni, lesioni multifocali, etc..

Il sistema dovrà soddisfare le seguenti caratteristiche tecniche:

- deve essere utilizzabile con il tavolo per biopsia stereotassica presente presso il reparto;
- deve essere utilizzabile con i mammografi in dotazione al reparto per biopsia stereotassica 2D/3D;
- deve essere dotato di manipolo ecografico ergonomico dedicato per l'esecuzione di biopsie mammarie vuoto-assistite ecoguidate;
- deve essere trasportabile;
- deve essere costituito da un'unità unica di prelievo e controllo e da kit monouso contenenti gli aghi ed il relativo materiale di consumo;
- deve essere dotato di un sistema di verifica e controllo del funzionamento prima dell'utilizzo;
- deve permettere di indirizzare manualmente ogni singolo prelievo nella direzione desiderata per evitare zone pericolose (es. vasi);
- deve permettere il posizionamento del marcatore in modo facile e veloce;
- deve potere essere azionato tramite pedale o sistemi analoghi;
- deve essere dotato di un sistema di infusione di farmaci o anestetici nella cavità durante il trattamento.

Caratteristiche tecniche preferenziali:

E' preferibile che il sistema:

- permetta di correlare univocamente il frustolo alla sede del prelievo per prendere decisioni cliniche immediate (ad es. modificare la potenza dell'aspirazione o indirizzare in modo efficace ulteriori prelievi);
- permetta di regolare il livello di aspirazione a differenti livelli di intensità per gestire differenti tipologie di tessuto mammario;
- garantisca elevata sicurezza nel riordino dei frustoli per la radiografia e l'invio al patologo degli stessi;
- permetta di ridurre la finestra di prelievo in modalità elettronica con almeno due misure di riduzione differenti, evitando di cambiare ago in mammelle di spessore ridotto o in lesioni particolarmente superficiali;
- permetta di minimizzare la possibilità di spostamento della lesione in caso di procedura stereotassica mediante finalizzazione della posizione dell'ago con almeno due differenti modalità di sparo;
- permetta di mantenere l'aspirazione efficace in ogni momento della biopsia in modo di portare a termine la procedura in caso di sanguinamento;
- permetta un prelievo di campioni privi di residui ematici;
- garantisca la possibilità di introdurre il marcatore attraverso la cannula di aspirazione scegliendone la direzione di rilascio e contemporaneamente attivando l'aspirazione del sistema per gestire casi di sanguinamento;
- permetta l'esecuzione della biopsia ecoguidata con manipolo ergonomico con azionamento comandi sul manipolo stesso;
- garantisca l'esecuzione della biopsia mediante comandi sul manipolo, con telecomando e mediante pedaliera.

B) Materiale di consumo

Caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione:

Ciascun kit per intervento dovrà essere composto da ago per biopsia, guida, contenitore e tubi di raccolta, marcatori tissutali e da ogni altro accessorio necessario al funzionamento del sistema

Il materiale di consumo offerto dovrà soddisfare le seguenti caratteristiche tecniche:

- disponibilità di sonde dedicate per applicazioni ecoguidate e sotto guida mammografica (stereotassi/tomosintesi);
- gli aghi devono avere la punta tagliente per consentire un accesso facilitato in mammella, evitando l'utilizzo del bisturi per l'incisione della cute con un migliore risultato estetico per la paziente;
- gli aghi devono avere calibri esterni di dimensioni comprese tra 7G e 12G, e lunghezze comprese tra 9 e 15 cm;
- disponibilità di una ampia gamma di marcatori tissutali (di varie forme) con caratteristiche di ipo-allergenicità (no titanio) che esercitano un'azione emostatica e differenti misure per poter essere inseriti anche in lesioni superficiali o mammella con spessori ridotti. Visibilità ecografica minima di 6 mesi

Caratteristiche tecniche preferenziali:

Sarà valutata positivamente:

- la disponibilità di più calibri all'interno del range compreso tra 7G e 12G
- la disponibilità di una ampia gamma di marcatori tissutali (di varie forme e materiali) con caratteristiche di elevata eco-visibilità a lungo termine (almeno 12 mesi). Verrà valutata positivamente la proposta di clip con elevate proprietà emostatiche.

C) Sistema per la RADIOGRAFIA DEI FRUSTOLI

Caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione:

Sistema per la radiografia dei frustoli prelevati da qualsiasi sorgente di prelievi (VABB o Tru-Cut). Qualora il sistema per la radiografia dei frustoli sia separato dal sistema di biopsia, il sistema per la radiografia dovrà essere posizionabile su banco.

Dovrà inoltre essere completo di connettività DICOM con supporto almeno delle classi Worklist, Print e Storage.

Caratteristiche tecniche preferenziali:

E' preferibile che il sistema:

- ;
- garantisca l'esecuzione della radiografia di 12 frustoli, numerati e separati, contemporaneamente in una singola immagine, preferibilmente in slot dedicato;
- permetta di ottenere immagini ad alta risoluzione in pochissimo tempo;
- garantisca un ampio campo di vista (FOV), verrà valutata positivamente la possibilità di avere più campi di vista.

Le apparecchiature offerte devono essere nuove di fabbrica, mai utilizzate per dimostrazioni od altro, di ultima generazione ed ancora in produzione scritta.

Le apparecchiature devono essere conformi alla normativa di riferimento e possedere tutti i dispositivi utili per evitare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione, come previsto e dalla normativa vigente in materia di sicurezza.

Le apparecchiature devono essere complete di tutti gli accessori necessari al loro buon funzionamento.

Durante il periodo di validità della fornitura, la Ditta è tenuta a fornire tutti gli aggiornamenti tecnologici, compresa la sostituzione dell'apparecchiatura con una nuova di tecnologia più avanzata, o nuove versioni di programma che saranno immesse nel mercato successivamente all'affidamento della fornitura, e ciò previo benessere dell'Amministrazione.

La Ditta dovrà offrire e fornire tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione del numero di procedure annuali previsto (400 procedure annue) .

Nel corso della fornitura la Ditta dovrà farsi carico, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda Sanitaria, di tutto il materiale ulteriore rispetto a quello offerto che si dovesse rendere necessario per garantire il numero di procedure richieste, compreso il materiale necessario a causa di ripetizioni dovute a fermo o malfunzionamento delle apparecchiature e/o allarmi strumentali di ogni genere.

La richiesta di detto materiale verrà effettuata su segnalazione dell'U.O. interessata, la quale avrà quantificato i prodotti da richiedere alla ditta.

I presidi offerti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli operatori dell'Azienda Sanitaria e dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

La marca dei prodotti offerti deve essere dichiarata in offerta e risultare nelle schede tecniche che i concorrenti dovranno presentare. Tutti i prodotti devono essere interamente latex free.

La ditta fornitrice dovrà garantire la conformità dei prodotti, rispetto al materiale presentato in gara, per l'intera durata temporale della fornitura.

Art. 2 - Certificazioni, norme

I prodotti offerti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento in funzione della destinazione d'uso prevista. In particolare:

- I Dispositivi Medici devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE così come modificate dalla Direttiva 2007/47/CE.
- I Dispositivi Medici Impiantabili attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 90/385/CEE così come modificate dalla Direttiva 2007/47/CE.
- I Dispositivi Medici Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 98/79/CEE.

La ditta dovrà presentare per **tutti i prodotti offerti**:

- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della “destinazione d'uso” prevista;
- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario di conformità alle Direttive di riferimento corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall'Organismo notificato;
- Indicazione della classificazione (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla Norma CEI 62.5, per le apparecchiature rispondenti a tale Norma.

Art. 3 – Collaudo, assistenza tecnica, formazione e aggiornamenti

Collaudo

L'apparecchiatura/le apparecchiature offerta/e dovrà/dovranno essere collaudata/e presso l'U.O.C. di Radiologia Diagnostica – Distretto di Treviso, entro 8 (otto) giorni dalla consegna, in presenza di un rappresentante della Ditta aggiudicataria, di un rappresentante del Reparto interessato e del Servizio Ingegneria Clinica dell'Azienda AULSS e dovrà essere rilasciato a quest'ultimo apposito verbale.

In tale occasione dovrà essere fornito:

- 1 - manuale d'uso in lingua italiana preferibilmente in formato elettronico;
- 2 - dichiarazione da parte del fabbricante o mandatario di conformità alle Direttive Europee corredata, ove previsto, da copia del Certificato di riferimento rilasciato dall'Organismo notificato e dichiarazione di rispondenza alle Norme tecniche di riferimento;
- 3 - protocolli delle operazioni di manutenzione preventiva comprensive di *checklist* e periodicità d'esecuzione così come previsto dal fabbricante, nonché piano per l'esecuzione delle visite di manutenzione preventiva per tutta la durata della fornitura;
- 4 - evidenza della data di produzione di tutti i dispositivi oggetto della fornitura attraverso la targa apposta sui dispositivi stessi, ovvero, ove tale dato non fosse presente, attraverso dichiarazione resa dal fabbricante del dispositivo.

Al collaudo la Ditta dovrà farsi carico di tutto quanto necessario al collegamento con i sistemi RIS e PACS Fujifilm in uso sia in termini di materiale hardware e software sia in termini di ore lavoro necessarie alle opere di collegamento.

Si precisa che il Manuale Operatore in lingua italiana dovrà essere fornito in originale, non fotocopiato e nella revisione in vigore.

Si ricorda che essendo **obbligatoria** la fornitura del Manuale Operatore in lingua italiana e la documentazione attestante la rispondenza alle Direttive di riferimento, sopra richiesti, la **mancata presentazione degli stessi potrà comportare la risoluzione del contratto.**

Assistenza tecnica

Manutenzione preventiva

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare tutte le operazioni di manutenzione preventiva della/e apparecchiatura/e offerta/e secondo le periodicità previste dal fabbricante, i cui protocolli con l'indicazione delle tempistiche dovranno essere inseriti nella documentazione tecnica in fase di offerta. La Ditta dovrà indicare le modalità con cui intende eseguire tale attività.

Il Servizio interessato dovrà essere contattato con anticipo di 15 giorni rispetto alla data dell'intervento, per poter concordare la modalità dell'intervento stesso.

Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato opportuno rapporto di lavoro al Servizio Ingegneria Clinica dell'Azienda AULSS e dovrà essere compilata l'etichetta apposta a bordo macchina con indicazione della tipologia di attività eseguita (*SE=verifica di sicurezza elettrica, MP=manutenzione preventiva, CF=controllo funzionale*), la periodicità di esecuzione, la data di esecuzione dell'attività e la firma del tecnico esecutore. Qualora le dimensioni dell'apparecchiatura siano tali da non consentire l'applicazione dell'etichetta, quest'ultima è in possesso del Coordinatore.

Manutenzione straordinaria/correttiva

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare tutte le operazioni di manutenzione straordinaria/correttiva della/e apparecchiatura/e offerta/e i cui costi (manodopera, diritto di chiamata, trasferta, ricambi...) saranno totalmente a carico della ditta stessa che si impegnerà ad effettuare tutte le operazioni di riparazione sulle apparecchiature e di sostituzione di eventuali parti di ricambio occorrenti per il loro funzionamento.

In occasione di ogni intervento di manutenzione dovrà essere consegnato al Servizio Ingegneria Clinica dell'Azienda AULSS opportuno rapporto di lavoro.

La Ditta dovrà indicare i tempi e le modalità con cui intende gestire le richieste di manutenzione su guasto dal momento della ricezione della chiamata da parte del Servizio Ingegneria Clinica dell'Azienda AULSS, alla restituzione allo stesso delle apparecchiature riparate, indicando tempi e modalità di ritiro e restituzione delle apparecchiature guaste, indicando il numero e le modalità di consegna delle apparecchiature sostitutive, ecc...).

Tutti gli interventi di manutenzione correttiva dovranno, comunque, essere garantiti di regola entro 24 ore solari (o entro le 48 ore solari nei prefestivi) dalla chiamata.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno rispettare il seguente livello di servizio: tempo di intervento risolutivo (tempo che intercorre tra l'intervento e la riparazione del guasto con pieno ripristino delle funzionalità): max 24 ore solari.

La Ditta dovrà garantire anche un'adeguata assistenza tecnica telefonica delle apparecchiature. A tale scopo dovrà essere indicato un numero telefonico (Numero verde) funzionante 24 ore su 24, per tutti i giorni dell'anno, per chiamate urgenti o d'emergenza, assicurando sempre la risposta tempestiva alla chiamata da parte di un operatore competente e qualificato. E' in ogni caso da escludersi tassativamente l'attivazione di una segreteria telefonica.

La Ditta s'impegna alla sostituzione temporanea delle apparecchiature per il periodo necessario alla riparazione qualora il guasto non venga ripristinato entro 48 ore solari, e/o alla sostituzione definitiva delle stesse con altre identiche, in caso di guasti la cui riparazione non risulti possibile o conveniente.

Formazione per il personale addetto

La Ditta aggiudicataria dovrà prevedere l'effettuazione di corsi di formazione per il personale sanitario addetto, al fine di renderlo autonomo almeno per le procedure di maggior utilizzo.

La formazione dovrà essere sia iniziale sia successiva nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi:

- introduzione di un aggiornamento o una nuova versione di programma;
- fornitura di una nuova apparecchiatura;
- fornitura di nuovi prodotti;
- inserimento di nuovo personale.

La ditta dovrà inoltre stabilire e garantire delle modalità di assistenza continua, per il personale impegnato nelle procedure al fine di pervenire ad una rapida risoluzione delle problematiche di più frequente riscontro.

La ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, fornire materiale informativo tra cui il manuale per l'utilizzo, immagini e filmati sulla parte tecnica di montaggio e utilizzo, etc., anche in formato elettronico, per consentire la strutturazione di un corso di formazione all'uso *on-line*.

Aggiornamenti *hardware* e *software*

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare gli aggiornamenti *hardware* e *software* consigliati dal fabbricante, ferme restando le caratteristiche basilari del prodotto originario, previa autorizzazione dell'Amministrazione per quanto riguarda le modifiche strutturali di prodotti *hardware*. In particolare saranno inclusi tutti gli *updates* di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema. In occasione dei descritti aggiornamenti la Ditta dovrà curare, qualora necessario, la formazione del personale e dovrà essere redatto un opportuno rapportino di lavoro con indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati.