



REGIONE DEL VENETO

Azienda
Ospedale
Università
Padova

Capitolato tecnico descrittivo prestazionale

ID 26P033 - Procedura aperta, ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023, per la fornitura di sorgente radioattiva sigillata forma semi di iodio per il fabbisogno della UOC Clinica Oculistica dell'Azienda Ospedale-Università Padova con il criterio del prezzo più basso

**1. OGGETTO DI GARA**

L'appalto è costituito da un lotto unico come meglio specificato nella tabella seguente:

Lotto	Rif.	Descrizione	Fabbisogno 12 mesi	Fabbisogno 36 mesi
1	A	SORGENTE RADIOATTIVA SIGILLATA FORMA SEMI DI IODIO 125 ISOSEED I-125 ECKERT & ZIEGLER I25.S16/A09 per uso oftalmico	328	984
	B	Trasporto	7	21

L'importo complessivo della procedura al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Per tutti i lotti L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso.

L'appalto è finanziato con fondi di bilancio dell'azienda.

2. SPECIFICHE TECNICHE DI MINIMA, DESTINAZIONE D'USO ED ESIGENZE FUNZIONALI

Le caratteristiche tecniche di minima, pena esclusione, sono:

- ✓ Numero semi/anno: 328 +/- 15%
- ✓ Numero spedizioni/anno: 7 +/- 15%
- ✓ Specifiche tecniche: sorgenti sigillate in forma di semi di iodio 125 per uso oftalmico di diametro 0.8 mm e lunghezza 4.5 mm;
- ✓ Sorgenti con capsula di titanio e marcatore interno in oro;
- ✓ Il fornitore deve garantire per ogni spedizione che l'attività apparente della sorgente non superi 280 + 7% MBq equivalente ad una attività del seme di 370 +/- 7%

Saranno effettuate le verifiche dell'ammissibilità/non ammissibilità dei prodotti offerti in relazione alla corrispondenza o meno a quanto prescritto nel presente Capitolato Tecnico.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche indicate 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.

Qualora la Ditta aggiudicataria immetta nel mercato prodotti di migliori caratteristiche per rendimento e funzionalità, gli stessi dovranno essere proposti in sostituzione di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni economiche pattuite.

In nessun caso sarà possibile introdurre modifiche di qualsiasi natura ai prodotti forniti senza preventiva accettazione da parte dell'Amministrazione.

La Ditta aggiudicataria pertanto sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedale - Università Padova ogni modifica ai prodotti offerti e questa avrà la facoltà di accettare o meno quanto proposto.



Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi materiali di consumo, software, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, i nuovi prodotti dovranno essere proposti, anche su richiesta dei Responsabili dei Servizi ed autorizzazione dell'Azienda Ospedale-Università Padova alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Ospedale-Università Padova; in tal caso la ditta aggiudicataria provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso.

I prodotti sterili devono sempre riportare la data di scadenza.

Le confezioni singole, monouso, sterili, devono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento.

Il prodotto richiesto deve essere contenuto in confezione che garantisca la buona conservazione ed il facile stoccaggio e riportare, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativamente del prodotto contenuto, la data di scadenza, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile per il riconoscimento. Qualora siano necessarie condizioni particolari per la conservazione, queste devono essere indicate esplicitamente nell'offerta.

Tutto il materiale richiesto dovrà essere di nuova costruzione, corredato di tutta l'attrezzatura necessaria alla sua messa in servizio.

3. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D.Lgs. 36/23, previa verifica di idoneità, tenuto conto che si tratta di fornitura di dispositivi medici che per loro natura sono strettamente vincolati a precisi ed inderogabili standard tecnici.

Come previsto dall'art. 108 comma 10 del D.Lgs. 36/23, l'amministrazione si riserva la facoltà di "non procedere all'aggiudicazione se l'offerta non risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto".

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà insindacabile, anche con riferimento al singolo lotto, di:

- ✓ sospendere, annullare, revocare, reindire e modificare, oppure di riaprire i termini della presente procedura con provvedimento motivato, senza che le imprese possano vantare diritti o pretese di sorta od incorrere in responsabilità e/o richiesta danni, indennità o compensi da parte del concorrente e/o aggiudicatario potenziale nemmeno ai sensi degli artt. 1337 e 1338 C.C.;
- ✓ annullare/revocare la procedura di affidamento, senza che per questo il partecipante/offrente possa avanzare qualsiasi pretesa di compenso/indennizzo per spese sostenute nel caso intervenisse la stipulazione di una procedura di affidamento centralizzata a livello regionale o CONSIP nel caso intervenissero i prezzi pubblicati dall'Osservatorio dell'Autorità di Vigilanza dei prodotti oggetto di gara;
- ✓ non procedere all'aggiudicazione nel caso nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto contrattuale, e/o per ragioni di pubblico interesse, ai sensi dell'art 108 del D.Lgs. 36/23

4. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

I Dispositivi Medici, devono essere conformi a:

- Direttiva Europea/Regolamento vigente sui Dispositivi Medici;
- D.Lgs. n. 81/2008 e successive modifiche/integrazioni.

Eventuali sistemi di gestione dati sensibili devono soddisfare i requisiti sulla privacy ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 sulla protezione

dei dati (di seguito anche il "Regolamento UE" o "GDPR"), nonché della normativa italiana di adeguamento al GDPR.

5. CONDIZIONI DI FORNITURA

La fornitura del materiale di consumo dovrà essere garantita entro 7 giorni continuativi dalla data di emissione dell'ordine salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire **entro 5 giorni continuativi** dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza.

La consegna del materiale di consumo verrà programmata secondo gli ordini emessi dall'Azienda Ospedaliera di Padova con riserva di modificare le quantità nel corso dell'anno.

Il materiale di consumo dovrà essere consegnato presso il magazzino Aziendale indicato nell'ordine.

I documenti di trasporto, che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine e l'esatta indicazione delle quantità, della tipologia del prodotto, del lotto di produzione e della data di scadenza. **I prodotti consegnati dovranno avere una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale.**

Nel contratto si intendono compresi:

- gli aggiornamenti tecnologici del sistema che riguardano nuovi release di programma, revisioni strumentali e miglioramenti nella qualità del materiale di consumo;

Al termine del contratto, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a sue spese:

Al ritiro delle confezioni di materiale di consumo fornite e non ancora utilizzate, aventi scadenza superiore a 6 mesi, per le quali dovrà essere emessa nota di accredito

INSTALLAZIONE E COLLAUDO (non previsto)

La ditta fornitrice dovrà garantire l'installazione ed il collaudo del sistema entro 60 giorni di calendario dalla sottoscrizione del contratto o salvo quanto accordato con Amministrazione

La ditta aggiudicataria è tenuta a provvedere, a sua cura e spese, al collaudo tecnico dell'apparecchio, alla presenza di un funzionario incaricato dell'Ingegneria Clinica e dal Responsabile dei Servizi Utilizzatori (o loro delegati). Esso è teso a verificare che l'apparecchiatura fornita sia completa in tutte le sue parti, e conforme al tipo o al modello descritto nell'offerta e che sia in grado di svolgere le funzioni richieste. Il collaudo dovrà, inoltre, accertare che l'attrezzatura sia stata regolarmente installata, sia regolarmente funzionante e che soddisfi le esigenze operative tecniche, conformemente alle indicazioni contenute nei documenti di gara.

In particolare, in sede di collaudo, la ditta aggiudicataria dovrà:

- consegnare il manuale d'uso in lingua italiana e le certificazioni di conformità attestanti la rispondenza alla direttiva CEE 93/42 (e successive modifiche/integrazioni) e alle vigenti norme tecniche;
- eseguire in loco le misure delle prove di sicurezza elettrica secondo le norme CEI di pertinenza, ove previsto;
- fare o programmare, previ accordi con l'Ingegneria Clinica e con il Responsabile dell'U.O. destinataria, la formazione all'utilizzo: sarà cura del Responsabile dell'U.O. individuare gli operatori che dovranno parteciparvi.

Le spese relative al collaudo si intendono a carico della ditta aggiudicataria.

L'accettazione ed il collaudo non esonerano la ditta aggiudicataria dalla responsabilità per eventuali fatti ed imperfezioni che non siano emersi al momento dell'accettazione o del collaudo della stessa e che fossero in seguito rilevati.



Dovrà inoltre essere attestato che quanto fornito sia corredato dai relativi manuali d'uso, certificazioni e dichiarazioni di conformità.

ASSISTENZA TECNICA (non prevista)

Devono essere garantiti:

- supporto telefonico agli operatori
- supporto alla gestione del controllo di qualità
- interventi preventivi programmati
- interventi in loco entro 8 ore lavorative dalla chiamata per guasti bloccanti l'attività clinica

Le attività dovranno essere eseguite secondo quanto previsto nei protocolli da allegare all'offerta tecnica e indicati nei singoli rapporti tecnici.

I calendari delle manutenzioni preventive e delle verifiche di sicurezza dovranno essere concordati con i reparti utilizzatori e comunicati all'Ingegneria Clinica.

Tutti i documenti riguardanti l'attività di manutenzione, di verifica della sicurezza, calibrazione e taratura ove necessario, dovranno essere consegnati all'Ingegneria Clinica al massimo entro una settimana dall'esecuzione dell'attività.

I rapporti tecnici dovranno essere compilati in italiano e dovranno contenere:

- tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (inventario, tipologia, modello e matricola);
- la data di esecuzione dell'attività;
- la firma del tecnico che ha eseguito l'intervento;
- la firma dell'utilizzatore.

Inoltre i rapporti tecnici dovranno prevedere le seguenti ulteriori informazioni in funzione del tipo di attività:

Riparazione su guasto:

- Numero di richiesta di intervento dell'Ingegneria Clinica;
- problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate;
- elenco dettagliato delle parti sostituite;

Manutenzioni Preventive:

- check-list delle operazioni previste dal costruttore e quelle effettivamente effettuate;

Manutenzioni Correttive:

- sostituzione delle attrezzature per il periodo necessario alla riparazione e sostituzione delle stesse in caso di guasti non riparabili. Gli interventi dovranno essere garantiti con la massima celerità (in ogni caso non oltre le 24 ore)

Taratura e calibrazione:

- Identificazione dello strumento campione (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura);
- Misure effettuate e scostamento rispetto alle specifiche del costruttore;
- Esito controllo.

Verifiche di sicurezza:

- Dati dello strumento di verifica;
- valori rilevati e riferiti ai valori limite o di accettabilità previste dalle norme;



- Indicazione esplicita dell'esito della verifica. Nell'eventualità che l'esito fosse negativo, la ditta dovrà (quando tecnicamente possibile) eliminare la causa di non conformità e comunque avvisare l'Ingegneria Clinica.

Tutte le attività, i cui costi non sono inclusi nel contratto di manutenzione, saranno riconosciute esclusivamente se richieste e approvate dall'Ingegneria Clinica.

FORMAZIONE (non prevista)

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire un piano dettagliato di formazione di tutti gli operatori. Per il corretto utilizzo delle apparecchiature offerte oggetto di gara. Dovranno essere considerate caratteristiche minime di questa attività le seguenti esigenze:

- addestramento specifico del personale tecnico che verrà identificato dalla Unità Operativa prima dell'avvio del sistema, preferibilmente presso la sede dell'Unità Operativa stessa;
- supporto successivo per proseguire l'addestramento di tutti gli operatori interessati;
- programma di aggiornamento delle competenze ed approfondimenti specifici.

ASSISTENZA POST-VENDITA (non prevista)

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire per le attrezzature, nel corso di validità del contratto, aggiornamenti ed adeguamenti a quanto previsto da normative nazionali e regionali e raccomandazioni internazionali relativamente a problemi di Sicurezza o a Normative vigenti

6. CONFEZIONAMENTO

Gli imballaggi devono costituire un'efficace barriera contro la polvere e l'umidità e devono permettere un razionale stoccaggio nei magazzini o luoghi di consegna. Devono inoltre avere un'apertura facile e sicura, al fine di evitare la contaminazione del prodotto in tutte le fasi del trasporto fino all'arrivo al punto finale di deposito.

I prodotti sterili devono sempre riportare la data di scadenza.

Le confezioni singole, monouso, sterili, devono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento.

Il prodotto richiesto deve essere contenuto in confezione che garantisca la buona conservazione ed il facile stoccaggio e riportare, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativamente del prodotto contenuto, la data di scadenza, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile per il riconoscimento. Qualora siano necessarie condizioni particolari per la conservazione, queste devono essere indicate esplicitamente nell'offerta.

7. FORNITURA/SERVIZI AGGIUNTIVI (NON PREVISTA)

La fornitura dovrà comprendere: il servizio di manutenzione e assistenza tecnica full risk per tutta la durata del contratto con le seguenti caratteristiche minime:

- visite di manutenzione preventiva e prove funzionali come consigliato dalla casa costruttrice;
- verifiche di sicurezza conformemente alle norme CEI di pertinenza;
- interventi di manutenzione correttiva illimitati (tutte le parti di ricambio sostituite nel corso degli interventi dovranno essere nuove e originali), compresi eventuali materiali di consumo necessari nella manutenzione dell'apparecchiatura ricambi inclusi, compresi eventuali kit da sostituire periodicamente e materiale usurabile necessario all'utilizzo;
- tempi di intervento per la risoluzione di problemi che compromettono la funzionalità del sistema, entro 8 ore lavorative;



- nell'eventualità in cui non fosse possibile rispettare questi tempi e in caso di particolari criticità, per garantire la continuità di servizio e, comunque, su richiesta degli utilizzatori, la ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione un apparecchio sostitutivo.