

ASL
VITERBOREGIONE
LAZIO**Unità Operativa Complessa E-Procurement**

Via Enrico Fermi, 15

01100 VITERBO

Direttore ad interim: Dr.ssa Simona Di Giovanni

Tel. 0761 237825 – Fax 0761 237837

e-mail simona.digiovanni@asl.vt.it**Settore Beni Investimento e Informatica**

Tel. 0761 237841/843 – Fax 0761 237837

e-mail francesca.dipietro@asl.vt.it

PROT. N° 35487

VITERBO, 22-04-2025

PUBBLICAZIONE SUL PORTALE ASL VITERBO
PUBBLICAZIONE SU PIATTAFORMA REGIONE LAZIO S.TEL.LA**A TUTTE LE DITTE INTERESSATE****OGGETTO: MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER FORNITURA ED INSTALLAZIONE CHIAVI IN MANO ELETTROCARDIOGRAFI PER UU.OO. VARIE PP.OO. VARI ASL VITERBO.**

E' interesse di questa ASL Viterbo procedere ad eventuale affidamento, ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del D.lgs. 36/2023 e s.m.i., tramite TD su piattaforma Regione Lazio "S.TEL.LA." ovvero TD ME.PA. (in caso di non iscrizione della Ditta alla piattaforma regione Lazio S.TEL.LA.), della fornitura ed installazione chiavi in mano, di elettrocardiografi occorrenti a UU.OO. varie PP.OO. vari di questa Asl Viterbo, come descritti negli elaborati tecnici allegati alla presente.

Importo disponibile: € 25.393,77 IVA esclusa.

Gli operatori economici interessati dovranno presentare apposita istanza di partecipazione, su carta intestata, da inviare in risposta alla presente consultazione di mercato su piattaforma Regione Lazio S.TEL.LA., ovvero tramite PEC ai seguenti indirizzi, prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it e p.c. francesca.dipietro@asl.vt.it, dichiarando il proprio interesse e indicando:

RAGIONE SOCIALE

P.IVA

INDIRIZZO

E-MAIL

PEC

entro e non oltre il 08/05/2025 ore 12:00 riportando nell'oggetto: **MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER FORNITURA ED INSTALLAZIONE CHIAVI IN MANO ELETTROCARDIOGRAFI PER UU.OO. VARIE PP.OO. VARI ASL VITERBO.**

Nell'istanza di partecipazione l'operatore economico dovrà presentare i documenti/le dichiarazioni che seguono.

- una dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, con la quale:

- o attesta che nei propri confronti non sussistono le cause di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D.lgs. 36/2023;
- o attesta di essere iscritto alla C.C.I.A.A. per l'esercizio dell'attività oggetto di fornitura;
- o attesta di essere iscritto alla piattaforma Regione Lazio "S.TEL.LA." ovvero di aver presentato istanza di iscrizione (nel caso di mancata iscrizione alla piattaforma Regione Lazio "S.TEL.LA." l'operatore economico dovrà dichiarare di essere iscritto almeno alla piattaforma nazionale Me.Pa.-Consp);
- o attesta che, per quanto concerne la richiesta di N. 4 ECG per telerefertazione su piattaforma E-Scribe/WebScribe Mortara Instrument Europe, in dotazione a questa Asl Viterbo, gli apparecchi proposti possono essere collegati al sistema anzidetto, assicurando un servizio H24, nonché garantire integrale e corretta trasmissione, archiviazione, refertazione del tracciato;
- o attesta la disponibilità delle parti di ricambio degli apparecchi proposti per almeno 10 anni a decorrere dalla data di scadenza della presente richiesta;
- o indica i tempi di consegna-installazione chiavi in mano-collauda-formazione degli apparecchi proposti, almeno nel rispetto di quanto stabilito al riguardo dai documenti tecnici allegati;
- o comunica CND e Codice di repertorio di ogni singolo bene presentato (laddove applicabile);
- o dichiara se per l'uso degli apparecchi proposti occorre materiale di consumo (MONOUSO/MONOPAZIENTE), nel qual caso dovrà
 - indicare se trattasi di materiale di tipo dedicato ovvero reperibile sul libero mercato;
 - fornire un elenco completo di detti materiali;
- o dichiara se per l'uso degli apparecchi proposti occorrono consumabili (PLURIUSO/USURABILI), nel qual caso dovrà

- indicare se trattasi di consumabili di tipo dedicato ovvero reperibili sul libero mercato;
- fornire un elenco completo di detti consumabili;
- una relazione tecnico-illustrativa, in lingua italiana, da cui risulti la descrizione particolareggiata, il tipo e le caratteristiche degli apparecchi proposti, nonché di qualsiasi accessorio e componente, con allegati deplianti illustrativi anch'essi in lingua italiana, con indicati gli aspetti tecnico-funzionali dei beni presentati;
- copie di certificazioni, rilasciate dagli Enti competenti, in corso di validità, dalle quali risulti che gli apparecchi presentati rispettano e sono conformi a tutte le norme di sicurezza nazionali ed internazionali (CEI, UNI, etc.), a tutta la normativa richiesta nei documenti tecnici allegati e, in generale, a tutta la normativa specificamente applicabile in relazione alla tipologia di bene proposto;
- un elenco di dettaglio degli apparecchi proposti con relativa singola configurazione (indicare ogni singolo componente e/o accessorio presenti);
- piano dettagliato, redatto nel rispetto delle prescrizioni previste nell'ambito dei documenti tecnici in allegato, per il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica per l'intera durata del periodo di garanzia, della quale dovrà essere indicata la durata. È necessario che vengano indicate anche le parti eventualmente escluse dalla garanzia stessa. La durata del periodo di garanzia non potrà essere inferiore a 24 mesi dalla data della verifica di conformità riportante esito positivo;
- piano con indicate le modalità di erogazione dei corsi di addestramento/formazione all'uso per il personale preposto;
- quotazione economica proposta, con dettaglio per singolo prodotto.

Tutta la documentazione richiesta dovrà essere trasmessa con file firmati digitalmente e corredati dal documento d'identità del Legale Rappresentante o soggetto giuridicamente titolato dell'impresa.

Si rimanda integralmente ai documenti tecnici in allegato per quanto attiene alle specifiche tecniche che dovranno essere possedute dagli apparecchi occorrenti, alle modalità di erogazione del servizio di assistenza tecnica e manutenzione in garanzia, con relativa durata richiesta, quant'altro di natura tecnica.

Le manifestazioni di interesse non vincolano in alcun modo l'Azienda all'affidamento, in quanto hanno come unico scopo quello di rendere noto all'Amministrazione l'interesse dell'O.E. a partecipare all'eventuale procedura che sarà espletata e la disponibilità ad essere invitato per presentare apposita offerta.

La presente NON costituisce dunque in alcun modo impegno all'acquisto.

Si segnala sin d'ora, a completezza d'informazione, che la Regione Lazio, con comunicazione del 25/04/2023, ha richiesto alle Aziende Sanitarie del Lazio l'utilizzo del Mercato Elettronico della Regione Lazio (M.E.La.) e la piattaforma di e-procurement regionale S.Tel.La anche per gli affidamenti di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria (sia affidamenti diretti che procedure negoziate).

Si invita pertanto ogni Operatore Economico interessato alla presente manifestazione, qualora non già ivi registrato, a procedere ad abilitazione al sistema predetto ovvero verificare la validità dello stato di iscrizione.

Per l'eventuale procedura che dovesse essere avviata da questa Asl Viterbo per l'approvvigionamento dei presidi oggetto della presente indagine sarà infatti indispensabile l'abilitazione della Società all'Albo "ME - Mercato Elettronico della Regione Lazio per le Macro-classi merceologiche di forniture, servizi e dispositivi medici".

L'eventuale procedura per l'affidamento, ai sensi dell'art. 50 c. 1 lett. b) del D.lgs. 36/2023, sarà espletata su piattaforma Regione Lazio S.TEL.LA. e **solo** nel caso in cui l'operatore economico non risulti ancora iscritto a detta piattaforma sarà espletata su Me.PA..

È possibile riscontrare la presente manifestando interesse sia per l'interezza degli apparecchi richiesti, vale a dire sia per i N. 4 ECG per telerefertazione su piattaforma in dotazione E-Scribe/WebScribe Mortara che per i N. 2 ECG portatili, ovvero alternativamente per l'uno o l'altro gruppo di presidi.

Il Dirigente Responsabile
UOS Adempimento e Controllo Applicazione dei contratti
e gestione del budget centrale e settoriale
Dr.ssa Tania Morano

DOCUMENTO TECNICO

«Fornitura ed installazione, chiavi in mano, di numero 2 Elettrocardiografi da destinare alle varie UUOO della ASL di Viterbo»

~~DONATO DI DONATO
1971200030806850~~

9/9/2005

OGGETTO DELL'INDAGINE ESPLORATIVA DI RIFERIMENTO

Il presente Procedimento ha ad oggetto:

- a) la fornitura "chiavi in mano" di n. 2 Elettrocardiografi comprensivo dell'installazione, di ogni accessorio e di quant'altro dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle Apparecchiature fornite;
- b) l'erogazione di Servizi Accessori di manutenzione *full risk* ed assistenza tecnica sul sistema fornito per l'intero periodo di validità della garanzia, comprensivi anche della fornitura di apparecchiature sostitutive;

Le forniture dovranno essere consegnate ed installate chiavi in mano presso i seguenti siti:

- n° 1 UOC Endoscopia Digestiva PO Santa Rosa Viterbo Strada Sammartinese snc piano 2 ambulatori blocco B
- N° 1 Presidio Montefiascone via dei donatori di sangue snc, ambulatori cardiologici

L'importo massimo disponibile e non superabile per l'acquisto dei sistemi sopra indicati è fissato in € 9.000,00 oltre IVA.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE PRESTAZIONI

Premessa

L'eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nel presente articolo non deve essere intesa come elemento di esclusiva, ma come "definizione meramente indicativa", volta ad individuare le funzioni richieste e tutte quelle alle stesse equivalenti.

L'offerta tecnica deve rispettare, pena l'esclusione dalla procedura, le caratteristiche minime stabilite nel presente Documento Tecnico, nel rispetto del principio di equivalenza.

PRINCIPIO DI EQUIVALENZA

Come previsto dal D.lgs. 36/2023, in particolare all'allegato II.5-Specifiche tecniche ed etichettature, è possibile presentare offerta per tecnologie e/o materiali di consumo anche non conforme alle specifiche sotto riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta (e segnatamente la documentazione tecnica) dovrà essere obbligatoriamente corredata da una relazione tecnica o altro mezzo appropriato che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

Le apparecchiature devono essere dotate di tutte le parti e gli accessori necessari al loro corretto, sicuro ed immediato completo funzionamento.

Le apparecchiature dovranno possedere le caratteristiche tecniche e funzionali dettagliate di seguito.

A. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

N.2 ELETTROCARDIOGrafo PORTATILE dotato di:

- Elettrocardiografi ad uso adulto/pediatico che consentano il monitoraggio delle 12 derivazioni,
- Display LCD da almeno 10" per la visualizzazione delle derivazioni;

- Funzionamento sia a rete che a batteria;
- Durata batteria almeno 4 ore o 50 ECG;
- Batteria ricaricabile tramite alimentazione di rete, con un tempo inferiore a 10 ore;
- Parti applicate di tipo CF protette da scarica da defibrillatore;
- Stampa su carta termica millimetrata, possibilmente in formato A4;
- Velocità della carta: impostabile nell'intervallo 5 mm/s-50-mm/s;
- Riconoscimento automatico delle aritmie,
- Tastiera alfanumerica integrata;
- Funzione autotest;
- Memorizzazione di almeno 50 elettrocardiogrammi completi di dati;
- Allarmi visivi ed acustici ;
- Possibilità di effettuare la registrazione e la stampa in continuo, per almeno 20 minuti, del segnale ECG
- Interfaccia utente in italiano
- Cavo paziente standard IEC con connettori a spinotto
- Dotato di carrello con cestello e 2 ruote piroettanti per la corretta e sicura movimentazione
- Reggicavo in caso di soluzioni wifi del modulo con supporto in plastica, barra, staffa di montaggio e minuteria per carrello
- Dotato di almeno una di carta, manuale utente, starter kit con adattatori a clip (10) ed elettrodi a francobollo (100).

DICHIARAZIONE CONFORMITA' E CERTIFICAZIONI CE

Dovranno essere presentate, in sede di proposta tecnica, le seguenti documentazioni:

- dichiarazioni di conformità e certificazioni CE ai sensi della Direttiva 93/42/CE e s.m.i., ovvero del Regolamento UE 2017/745, con indicato l'eventuale identificativo dell'Organismo che l'ha rilasciata;
- dichiarazioni di conformità alla norma EN 60601-1 (CEI 62-5), alle norme particolari, secondo i casi, ed alle norme di prodotto applicabili.

La ditta dovrà dichiarare espressamente nella proposta che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

In caso di acquisto, all'atto del collaudo, dovrà essere consegnato manuale d'uso in duplice copia in formato cartaceo/digitale, in lingua italiana.

È possibile presentare proposta per un'apparecchiatura anche non conforme alle specifiche sopra riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso la proposta dovrà essere corredata da una relazione tecnica che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Il Fornitore dovrà erogare un servizio di manutenzione *full risk* e di assistenza tecnica, comprensivo di tutti gli interventi che dovessero rendersi necessari, per un periodo di 2 anni a decorrere dalla data del collaudo tecnico di accettazione riportante esito positivo.

Durante l'anzidetto periodo di garanzia dovrà altresì essere assicurato il perfetto e costante funzionamento delle Apparecchiature fornite.

In particolare, l'impresa su tutte le Apparecchiature di cui alla lettera A), comprensive di periferiche, accessori, parti di ricambio, nonché di ogni altro componente che dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle attrezzature stesse, dovrà garantire le seguenti prestazioni, pena l'applicazione delle penali previste:

- b.1) Manutenzione Programmata, in numero non inferiore a 1 anno o in numero maggiore secondo le indicazioni del costruttore;
- b.2) interventi di Manutenzione Correttiva in numero illimitato, da effettuarsi entro le tempistiche dichiarate e comunque entro e non oltre 8 ore lavorative dalla chiamata, finalizzati alla riparazione guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (i.e., difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione nell'installazione/montaggio, ecc...);
- b.3) in caso di guasto o malfunzionamento che, per qualsiasi ragione, dovesse comportare un'interruzione del funzionamento superiore a 3 giorni lavorativi consecutivi, sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche entro le tempistiche dichiarate nella proposta tecnica e comunque entro e non oltre i suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

L'Azienda, a proprio insindacabile giudizio, potrà richiedere la sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa) anche in caso di guasti o malfunzionamenti frequenti e ripetuti.

PROVA CLINICO-PRATICA

Non è prevista prova pratica

SOPRALLUOGO

Non è previsto sopralluogo.

LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE

Il Sistema dovrà essere installato chiavi in mano presso i siti riportati al punto b) dell'oggetto;

La consegna e l'installazione chiavi in mano dovranno avvenire entro e non oltre 30 giorni solari dalla ricezione, da parte dell'impresa, del Documento di Stipula MEPA/dell'ordinativo NSO, salvo tempistiche inferiori indicate nella proposta tecnica dall'impresa medesima.

L'impresa dovrà assicurare la compatibilità delle Apparecchiature con i supporti e con la preesistente impiantistica dell'Azienda. L'impresa dovrà effettuare, a propria cura e a proprie spese, tutte le modifiche e/o adeguamenti ai supporti e alla preesistente impiantistica dell'Azienda, nel caso in cui ciò sia necessario a garantire il funzionamento delle Apparecchiature, previa autorizzazione dell'Azienda medesima.

Contestualmente alla consegna delle apparecchiature, l'impresa dovrà fornire il manuale d'uso in lingua italiana, anche su supporto informatico, il manuale del sistema operativo in lingua italiana e, ove occorra, le licenze d'uso.

COLLAUDO

Ai fini dell'attivazione e della messa in esercizio, la ASL Viterbo, entro 15 (quindici) giorni dalla consegna/installazione di cui al precedente paragrafo, procederà con le attività di collaudo.

In particolare, ASL Viterbo procederà a verificare, per ciascuna Apparecchiatura fornita, la funzionalità e la conformità rispetto a tutte le condizioni previste dal presente Documento Tecnico, dalla proposta tecnica presentata dall'impresa, dalle vigenti norme, dagli standard e dalle prescrizioni di cui alla normativa nazionale e comunitaria di riferimento.

Il Collaudo Iniziale avrà luogo alla data che sarà indicata dalla ASL in una apposita comunicazione che sarà trasmessa all'impresa.

In caso di mancata presentazione dell'impresa, troveranno applicazione le penali previste dal presente Documento Tecnico.

I riferimenti ASL per l'organizzazione della consegna e del collaudo sono quelli della UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile, ed in particolare: Ing. Diego Basile, diego.basile@asl.vt.it, 3351427825

Il Collaudo Iniziale avverrà in contraddittorio tra l'impresa ed esponenti dell'Azienda, appartenenti all'UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile ed all'U.O. destinataria delle Forniture.

Si intendono incluse nelle operazioni di collaudo anche tutte le verifiche documentali ed elettriche da parte dell'UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile.

Alla conclusione delle attività sopra citate, sia in caso di esito positivo che negativo, sarà predisposto dall'Azienda apposito verbale di Collaudo Iniziale.

Nell'ipotesi di esito negativo, l'impresa dovrà ritirare e sostituire le Apparecchiature risultate difettose (o una o più parti di esse) entro le tempistiche dichiarate nella proposta tecnica e comunque non oltre 24 ore lavorative dalla conclusione delle attività di collaudo. Il collaudo di cui trattasi dovrà essere ripetuto entro il termine che sarà indicato dall'Azienda nell'apposito verbale. In caso di mancato o ritardato adempimento troveranno applicazione le penali previste dal presente Documento Tecnico.

Il collaudo potrà intendersi concluso solo ad integrale fornitura delle attrezzature e relativi componenti, accessori etc., nonché solo al recepimento della relativa completa documentazione cartacea, inclusi atti comprovanti l'avvenuta corretta effettuazione del percorso di formazione e dell'avvenuto ritiro/smaltimento, ove richiesto.

Esclusivamente al completamento della pratica di collaudo nelle sopraindicate condizioni, la UOC competente potrà trasmettere copia dei documenti in parola alla UOC E-Procurement, indispensabile ai fini della liquidazione delle competenze spettanti.

FORMAZIONE

L'impresa dovrà inoltre garantire corsi di aggiornamento e di formazione del personale medico, paramedico e tecnico, sulla base di quanto previsto nella proposta tecnica, inviando gratuitamente in luogo tecnici specializzati che dovranno fornire, a tutto il personale Asl addetto, tutti i necessari chiarimenti tecnici e le istruzioni per l'uso. La presenza dei tecnici specializzati dovrà prolungarsi sino all'acquisizione di una sufficiente conoscenza delle apparecchiature da parte del personale Asl preposto. Al termine dell'addestramento dovrà essere rilasciato al personale Asl un attestato che certifichi l'acquisizione della idonea conoscenza delle apparecchiature installate.

L'impresa dovrà altresì garantire, per tutta la durata della garanzia proposta, la disponibilità di personale specializzato per ulteriori necessità di addestramento e/o per consulenze.

PENALI

Fatta salva la responsabilità da inadempimento ed il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., l'impresa sarà tenuta a corrispondere alla ASL Viterbo le seguenti penali:

0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nella consegna/installazione delle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria proposta tecnica se migliorativo;

0.5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nella conclusione delle attività di collaudo, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria proposta tecnica se migliorativo;

0.5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nel presenziare alle sedute di Collaudo che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;

0.5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nel ritiro e nella sostituzione delle Apparecchiature (o di una o più parti di esse) risultate in fase di Collaudo difettose ovvero con vizi/difetti di fabbrica, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria proposta tecnica se migliorativo;

0.5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nel presenziare nelle sedute di Formazione che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;

0.5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nell'effettuare le Manutenzioni Preventive Programmate previste che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;

1.5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nell'espletamento della Manutenzione Correttiva sulle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria proposta tecnica se migliorativo;

1.5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nella sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche, entro le tempistiche dichiarate nella proposta tecnica e comunque entro e non oltre 3 giorni lavorativi consecutivi, in caso di guasto bloccante o malfunzionamento che comporti interruzione del funzionamento superiore ai suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

UOC INGEGNERIA CLINICA EDILE IMPIANTISTICA
Direttore Ing. Luca Ronca

UOC CARDIOLOGIA
Direttore Dr. Donato Di Donato

UOC ENDOSCOPIA DIGESTIVA
Direttore Dr. Costantino Zampaletta

Donato Di Donato
1091200030906850

4/4/2025

DOCUMENTO TECNICO

**«Fornitura di n. 4 elettrocardiografi occorrenti alla ASL di Viterbo per la
telerefertazione cardiologica ospedaliera»**

OGGETTO DELLA PROCEDURA:

Il presente Procedimento ha ad oggetto:

- a) fornitura full risk di n. 4 elettrocardiografi da inserire nella rete ospedaliera di tele refertazione, occorrenti alla ASL di Viterbo, comprensiva dell'installazione, di ogni accessorio e di quant'altro dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle Apparecchiature fornite;
- b) servizi assistenza e manutenzione full risk sulle apparecchiature fornite per l'intero periodo della garanzia, pari almeno a 2 anni, comprensivi anche della fornitura di apparecchiature sostitutive;

L'importo complessivo non superabile a base d'asta è pari a 20.000,00 ~~di cui~~ IVA COMPRESA (16'393,77+IVA)

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE PRESTAZIONI

Le apparecchiature devono essere dotate di tutte le parti e gli accessori necessari al loro corretto, sicuro ed immediato completo funzionamento.

Le apparecchiature dovranno possedere le caratteristiche tecniche e funzionali dettagliate di seguito.

N. 4 Elettrocardiografo per la telerefertazione su piattaforma in dotazione E-Scribe H24 (e per prossimo aggiornamento piattaforma), avente le seguenti caratteristiche:

- Sistema in grado di trasmettere al sistema software aziendale per la refertazione dei tracciati;
- Modulo paziente wireless (WAM)
- DICOM, USB-D
- N° 1 (tarquinia) con uscita Ethernet LAN e n° 3 con modulo WIFI
- Algoritmo di interpretazione per pazienti adulti e pediatrici
- Memoria di 200 ECG
- Stampante integrata formato A4
- Cavo paziente standard IEC con connettori a spinotto
- Dotato di carrello con cestello e 2 ruote piroettanti per la corretta e sicura movimentazione
- Reggicavo per modulo WAM con supporto in plastica, barra, staffa di montaggio e minuteria per carrello
- Dotato di almeno una di carta, manuale utente, starter kit con adattatori a clip (10) ed elettrodi a francobollo (100).

DICHIARAZIONE CONFORMITA' E CERTIFICAZIONI CE

Dovranno essere presentate, in sede di proposta tecnica, le seguenti documentazioni:

- dichiarazioni di conformità e certificazioni CE ai sensi del D.Lgs. n.37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE che emenda la Direttiva 93/42/CE - Dispositivi Medici, ovvero del Regolamento UE 2017/745, con indicato il numero dell'organismo certificato che le ha rilasciate

La ditta dovrà dichiarare espressamente nella proposta che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

All'atto del collaudo, dovrà essere consegnato manuale d'uso in duplice copia in formato cartaceo/digitale, in lingua italiana.

È possibile presentare proposta per un'apparecchiatura anche non conforme alle specifiche sopra riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso la proposta dovrà essere corredata da una relazione tecnica che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

SERVIZIO DI MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

Il Fornitore dovrà erogare un servizio di manutenzione *full risk* e di assistenza tecnica, comprensivo di tutti gli interventi che dovessero rendersi necessari, durante tutto il periodo di garanzia a decorrere dalla data del collaudo tecnico di accettazione riportante esito positivo, sia per la parte Hardware sia per la parte Software. Le richieste di assistenza dovranno essere garantite mediante un numero telefonico e un indirizzo di posta elettronica che il concorrente fornirà alla ASL in fase di avvio dell'esecuzione dei servizi.

Tali richieste **DOVRANNO** essere prese in carico entro 2 (due) ore dall'apertura della richiesta di assistenza.

In particolare, l'impresa su tutte le Apparecchiature di cui alla lettera A), comprensive di periferiche, accessori, parti di ricambio, nonché di ogni altro componente che dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle attrezzature stesse, dovrà garantire le seguenti prestazioni, pena l'applicazione delle penali previste:

- b.1) Manutenzione Programmata, in numero non inferiore a 1 anno o in numero maggiore secondo le indicazioni del costruttore;
- b.2) interventi di Manutenzione Correttiva in numero illimitato, da effettuarsi entro le tempistiche dichiarate e comunque entro e non oltre 4 ore lavorative dalla chiamata, finalizzati alla riparazione guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (i.e., difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione nell'installazione/montaggio, ecc...). La manutenzione correttiva dovrà altresì comprendere anche la diagnosi e la rimozione delle cause e degli effetti dei malfunzionamenti presenti nelle procedure e nei programmi
- b.3) in caso di guasto o malfunzionamento che, per qualsiasi ragione, dovesse comportare un'interruzione del funzionamento superiore a 3 giorni lavorativi consecutivi, sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche entro le tempistiche dichiarate nella proposta tecnica e comunque entro e non oltre i suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

Si evidenzia inoltre che è interamente a carico del concorrente la determinazione della causa del problema, l'individuazione del guasto ed il ripristino della piena funzionalità del sistema.

Le richieste di assistenza che abbiano ad oggetto i Server su cui sono installati gli applicativi potranno essere svolte da remoto, mediante collegamento in VPN che verrà fornito dalla ASL al concorrente in fase di avvio dell'esecuzione dei servizi. Il concorrente DEVE, comunque, garantire la piena e corretta manutenzione del sistema, intervenendo anche on-site ove necessario.

L'Azienda, a proprio insindacabile giudizio, potrà richiedere la sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa) anche in caso di guasti o malfunzionamenti frequenti e ripetuti.

PROVA CLINICO-PRATICA

Non è prevista una prova clinica.

LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE

La consegna e l'installazione chiavi in mano dovranno avvenire entro e non oltre 30 giorni solari dalla ricezione, da parte dell'impresa, del Documento di Stipula MEPA/dell'ordinativo NSO, salvo tempistiche inferiori indicate nella proposta tecnica dall'impresa medesima, **nelle sedi che saranno indicate in fase di ordinativo.**

L'impresa dovrà assicurare la compatibilità delle Apparecchiature con i supporti e con la preesistente impiantistica dell'Azienda. L'impresa dovrà effettuare, a propria cura e a proprie spese, tutte le modifiche e/o adeguamenti ai supporti e alla preesistente impiantistica dell'Azienda, nel caso in cui ciò sia necessario a garantire il funzionamento delle Apparecchiature, previa autorizzazione dell'Azienda medesima.

Contestualmente alla consegna delle apparecchiature, l'impresa dovrà fornire il manuale d'uso in lingua italiana, anche su supporto informatico, il manuale del sistema operativo in lingua italiana e, ove occorra, le licenze d'uso.

Le installazioni sono previste presso i seguenti siti:

- PO Tarquinia, viale Igea I, n° 1 presso Preospedalizzazione;
- PO Santa Rosa Viterbo, strada sammartinese snc:
 - n° 1 presso UOC Medicina Protetta Palazzina D piano 0,
 - n° 1 presso UOC Neurochirurgia Corpo A3 piano 7
 - n° 1 presso UOC Pronto Soccorso Medicina D'Urgenza Blocco C piano 9 (destinato a Medicina D'urgenza)

RITIRO E SMALTIMENTO

Non è richiesto il ritiro e lo smaltimento di alcun cespite.

COLLAUDO

Ai fini dell'attivazione e della messa in esercizio, la ASL Viterbo, entro 15 (quindici) giorni dalla consegna/installazione di cui al precedente paragrafo, procederà con le attività di collaudo.

In particolare, ASL Viterbo procederà a verificare, per ciascuna Apparecchiatura fornita, la funzionalità e la conformità rispetto a tutte le condizioni previste dal presente Documento Tecnico, dalla proposta tecnica presentata dall'impresa, dalle vigenti norme, dagli standard e dalle prescrizioni di cui alla normativa nazionale e comunitaria di riferimento.

Il Collaudo Iniziale avrà luogo alla data che sarà indicata dalla ASL in una apposita comunicazione che sarà trasmessa all'impresa.

In caso di mancata presentazione dell'impresa, troveranno applicazione le penali previste dal presente Documento Tecnico.

I riferimenti ASL per l'organizzazione della consegna e del collaudo sono quelli della UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile, ed in particolare: Ing. Diego Basile, diego.basile@asl.vt.it, 3351427825.

Il Collaudo Iniziale avverrà in contraddittorio tra l'impresa ed esponenti dell'Azienda, appartenenti all'UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile ed all'U.O. destinataria delle Forniture.

Si intendono incluse nelle operazioni di collaudo anche tutte le verifiche documentali ed elettriche da parte dell'UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile.

Alla conclusione delle attività sopra citate, sia in caso di esito positivo che negativo, sarà predisposto dall'Azienda apposito verbale di Collaudo Iniziale.

Nell'ipotesi di esito negativo, l'impresa dovrà ritirare e sostituire le Apparecchiature risultate difettose (o una o più parti di esse) entro le tempistiche dichiarate nella proposta tecnica e comunque non oltre 24 ore lavorative dalla conclusione delle attività di collaudo. Il collaudo di cui trattasi dovrà essere ripetuto entro il termine che sarà indicato dall'Azienda nell'apposito verbale. In caso di mancato o ritardato adempimento troveranno applicazione le penali previste dal presente Documento Tecnico.

Il collaudo potrà intendersi concluso solo ad integrale fornitura delle attrezzature e relativi componenti, accessori etc., nonché solo al recepimento della relativa completa documentazione cartacea, inclusi atti comprovanti l'avvenuta corretta effettuazione del percorso di formazione e dell'avvenuto ritiro/smaltimento, ove richiesto.

Esclusivamente al completamento della pratica di collaudo nelle sopraindicate condizioni, la UOC competente potrà trasmettere copia dei documenti in parola alla UOC E-Procurement, indispensabile ai fini della liquidazione delle competenze spettanti.

FORMAZIONE

L'impresa dovrà inoltre garantire corsi di aggiornamento e di formazione del personale medico, paramedico e tecnico, sulla base di quanto previsto nella proposta tecnica, inviando gratuitamente in luogo tecnici specializzati che dovranno fornire, a tutto il personale Asl addetto, tutti i necessari chiarimenti tecnici e le istruzioni per l'uso. La presenza dei tecnici specializzati dovrà prolungarsi sino all'acquisizione di una sufficiente conoscenza delle apparecchiature da parte del personale Asl preposto. Al termine dell'addestramento dovrà essere rilasciato al personale Asl un attestato che certifichi l'acquisizione della idonea conoscenza delle apparecchiature installate.

L'impresa dovrà altresì garantire, per tutta la durata della garanzia, la disponibilità di personale specializzato per ulteriori necessità di addestramento e/o per consulenze.

SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI E PRIVACY

- Non disclosure agreement – accordo di non divulgazione. Il fornitore garantisce che il personale proprio e dell'eventuale subappaltatore tratteranno come riservata ogni informazione della quale venissero a conoscenza durante od in relazione ad ogni attività inerente all'esecuzione del Contratto.
- Divieto di copia, riproduzione, asportazione. E' in ogni caso vietata la duplicazione, la riproduzione, l'asportazione ed ogni altra forma di uso non autorizzato di informazioni o documenti della Asl Di Viterbo, anche qualora contenesse notizie divenute già di pubblico dominio.
- Controllo accessi. Il Fornitore si impegna ad accettare le modalità stabilite dalla Asl Di Viterbo per il controllo degli accessi logici agli ambienti di sviluppo, test e produzione. Il Fornitore si impegna altresì a garantire un pari livello di sicurezza anche per gli accessi ai propri sistemi.
- Sicurezza della rete e protocolli sicuri. Il Fornitore si impegna ad utilizzare, nelle comunicazioni elettroniche con la Asl di Viterbo protocolli e dispositivi di rete o comunicazione adeguatamente sicuri in relazione alla tipologia dei dati trattati ed alla criticità dei servizi forniti (utilizzo SSL per trasmissione dati sensibili o critici, protocollo https per l'accesso ai servizi web); tali attività verranno concordate con il DEC e con i referenti dell'Ingegneria Informatica durante la fase esecutiva del contratto.

PENALI

Fatta salva la responsabilità da inadempimento ed il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., l'impresa sarà tenuta a corrispondere alla ASL Viterbo le seguenti penali:

- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nella consegna/installazione delle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nella conclusione delle attività di collaudo, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nel presenziare alle sedute di Collaudo che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nel ritiro e nella sostituzione delle Apparecchiature (o di una o più parti di esse) risultate in fase di Collaudo difettose ovvero con vizi/difetti di fabbrica, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nel presenziare nelle sedute di Formazione che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nell'effettuare le Manutenzioni Preventive Programmate previste che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nell'espletamento della Manutenzione Correttiva sulle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
- 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nella sostituzione di una o più parti, con altra di uguali caratteristiche, entro le tempistiche dichiarate nella offerta tecnica e comunque entro e non oltre 3 giorni lavorativi consecutivi, in caso di guasto bloccante o malfunzionamento che comporti interruzione del funzionamento superiore ai suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

UOC Ing. Clinica, Impiantistica ed Edile
Il Direttore, Dott. Ing. Luca Ronca

Dipartimento Neuroscienze
Direttore ff. Dr. Nicola Falcone

Direzione Sanitaria UOS Tarquinia
Responsabile UOS Macchione
Responsabile ff. UOS
Direzione Sanitaria UOS Tarquinia

UOC Medicina Protetta
Direttore Dr. Giulio Starnini
PRESIDIO OSPEDALIERO DEL COLLE
U.O.C. MEDICINA PROTETTA
- MALATTIE INFETTIVE -
Direttore Dott. Giulio STARNINI

ASL VITERBO
Polo Ospedaliero Presidio Colcolle
U.O.C. PRONTO SOCCORSO E
MEDICINA DI URTO
Direttore Lorenza Cipollone

Lorenza
Cipollone
12.04.2025
17:56:13
GMT+02:00