

U.O.C. E Procurement - Direttore ad Interim
Dott.ssa Simona Di Giovanni
Settori Prodotti e Diagnostici
TEL. 0761/237854
e-mail : miranda.nasoni@asl.vt.it

PROT. 61741

VITERBO 16-07-2025

A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

PUBBLICAZIONE SUL PORTALE ASL VITERBO
PUBBLICAZIONE SU PIATTAFORMA REGIONE LAZIO S.TEL.LA

OGGETTO: Avviso di indagine esplorativa di mercato avente ad oggetto la fornitura in service per la durata di 36 mesi di 2 (due) sistema diagnostico integrato per ematologia e VES comprensivo di esame VES automatico per le esigenze delle UU.OO.CC. SIMT e EMATOLOGIA del P.O. Santa Rosa della ASL di Viterbo

Si rende noto che questa Azienda con il presente avviso intende acquisire preventivi finalizzati all'eventuale affidamento diretto della fornitura di cui all'oggetto, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b), D.lgs. n. 36/2023, tramite Trattativa Diretta su Piattaforma Regione Lazio "S.Tel.La."

Importo stimato dell'affidamento della fornitura in service per il periodo di 36 mesi € 138.000,00 IVA esclusa.

Le caratteristiche tecniche minime richieste per la suddetta apparecchiatura, così come quelle del servizio di manutenzione e assistenza tecnica sono specificate nel Documento Tecnico allegato al presente avviso.

La consegna e l'installazione chiavi in mano dell'apparecchiatura dovrà essere effettuata direttamente presso i locali del P.O. Santa Rosa (precedentemente denominato "P.O. Belcolle"), Strada Sammartinese s.n.c., 01 100 - Viterbo (VT) come dettagliatamente riportato nel "DOCUMENTO TECNICO".

Gli operatori economici interessati dovranno far pervenire il preventivo e la documentazione di seguito specificata agli indirizzi di posta elettronica prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it, o direttamente su piattaforma regionale Stella indicando:

RAGIONE SOCIALE;

PARTITA IVA; INDIRIZZO; E-MAIL e PEC

entro e non oltre le ore 18:00 del 28 luglio 2025, riportando in oggetto: " Avviso di indagine esplorativa di mercato avente ad oggetto la fornitura in service per la durata di 36 mesi di 2 (due) sistema diagnostico integrato per ematologia e VES comprensivo di esame VES automatico per le esigenze delle UU.OO.CC. SIMT e EMATOLOGIA del P.O. Santa Rosa della ASL di Viterbo" Eventuali informazioni e chiarimenti potranno essere richiesti ai suddetti indirizzi mail: PEC prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it o su piattaforma Stella

L'operatore economico interessato dovrà presentare la seguente documentazione:

- l) una dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, con la quale codesta Ditta,
 - a) attesta che nei propri confronti non sussistono le cause di esclusione di cui agli artt. 94 e 95, D.lgs. n. 36/2023;
 - b) attesta di essere iscritto nel registro tenuto dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura (C.C.I.A.A.) o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato, o presso i competenti ordini professionali per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara;
 - c) attesta di essere iscritto alla Piattaforma Regione Lazio "S.Tel.La.", ovvero di aver presentato istanza di iscrizione;
 - d) attesta il possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali oggetto dell'eventuale affidamento;

- e) attesta la disponibilità agli eventuali successivi aggiornamenti sui prodotti proposti, anche di sicurezza, da rendersi senza oneri e costi aggiuntivi per questa Asl Viterbo nel corso di tutta la durata dell'eventuale contratto;
- f) dichiara l'impegno, in caso di eventuale affidamento, a fornire i prodotti a suo totale carico franco locali;
- g) comunica CND e Codice di repertorio di ogni singolo articolo proposto;
- h) 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 20 17/745, con indicato il numero dell'organismo certificato che le ha rilasciate;
- 2) disponibilità alla formazione per il personale ASL destinatario/utilizzatore;
- 3) schede Tecniche dell'apparecchiatura proposta, contenenti la descrizione di elementi tecnici e prestazionali, delle prescrizioni sulla sicurezza, nonché di ogni altra indicazione necessaria a dimostrare la corrispondenza dei materiali all'uso cui sono destinati, nonché la corrispondenza alle caratteristiche richieste, compresi i certificati di qualità ed i dépliant illustrativi.

Si sottolinea che le suddette schede tecniche: a) dovranno essere in lingua italiana; b) dovranno riportare tutte le informazioni utili per una verifica qualitativa.

Le schede tecniche dovranno altresì riportare con chiarezza, oltre alle caratteristiche strutturali e qualitative, quanto segue:

- a. ragione sociale della ditta produttrice;
- b. denominazione commerciale del prodotto;
- 4) indicazione: a) del cronoprogramma dei tempi di consegna, installazione, collaudo, formazione; b) del piano previsto per il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica, per l'intera durata dell'eventuale contratto. È necessario che vengano indicate anche le parti eventualmente escluse;
- 5) preventivo economico proposto, inclusivo di dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, con la quale codesta Ditta attesta che il valore economico proposto è in linea con quelli recentemente praticati ad altre Aziende del S.S.N. per analoghe forniture, specificando le Aziende del S.S.N. destinatarie delle forniture stesse.

Tutta la documentazione richiesta dovrà essere sottoscritta digitalmente e corredata dal documento d'identità del legale rappresentante/ procuratore in grado di impegnare l'operatore economico.

L'individuazione dell'operatore economico cui eventualmente affidare la fornitura di cui trattasi sarà operata discrezionalmente dalla Stazione Appaltante, a seguito dell'esame dei preventivi ricevuti entro il termine di scadenza previsto per la loro presentazione, tenendo conto della qualità della proposta e del costo in relazione alle esigenze dell'Azienda.

L'indagine esplorativa di cui al presente avviso non è in alcun modo vincolante per la Stazione Appaltante, di conseguenza non costituisce né può essere interpretata in alcun modo quale impegno precontrattuale, né può dar luogo ad alcuna forma di responsabilità precontrattuale. La presente indagine esplorativa di mercato dunque NON costituisce impegno all'acquisto.

Il presente Avviso ha scopo esclusivamente esplorativo e la Stazione Appaltante sarà libera di sospendere, modificare o annullare in qualsiasi momento l'indagine avviata, senza che gli operatori economici partecipanti possano vantare, nemmeno a titolo risarcitorio alcuna pretesa o diritto di sorta anche in presenza di un unico preventivo ricevuto.

Si segnala sin d'ora a completezza 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. 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 codesta Ditta, qualora non già ivi registrata a procedere ad abilitazione al sistema predetto ovvero verificare la validità dello stato di iscrizione.

La Dirigente U.O.S. Adempimento e Controllo Applicazione dei Contratti
e Gestione del Budget Centrale e Settoriale
Dott.ssa Tania Morano



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
VITERBO



REGIONE
LAZIO

DOCUMENTO TECNICO

FORNITURA IN SERVICE FULL RISK DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO INTEGRATO PER EMATOLOGIA E VES COMPRESIVO DI ESAME VES AUTOMATICO PER UNA DURATA DI 36 MESI, OCCORRENTI ALLA UOC SIMT E UOC EMATOLOGIA DEL PO SANTA ROSA DELLA A.S.L. DI VITERBO

OGGETTO

Il presente Appalto ha ad oggetto:

- A. Fornitura full risk chiavi in mano in regime di service per la durata di 36 mesi di 2 (due) sistema diagnostico integrato per ematologia e VES comprensivo di esame VES automatico per le esigenze delle U.O.C. SIMT e UOC EMATOLOGIA dell'ASL di Viterbo;
- B. l'erogazione del servizio di assistenza tecnica full service con relativa manutenzione ed interfacciamento informatico con il sistema gestionale, a carico operatore economico affidatario
- C. Fornitura, *in acquisto*, di ogni Materiale di Consumo necessario per il corretto e regolare funzionamento dei sistemi, come descritto più avanti. I fabbisogni attesi sono pari a:
N° EMO Cromi/anno: 23.000 circa (totale 69.000 per 3 anni)
N° VES/anno: 2.500 circa (totale 7.500 per 3 anni)

L'Aggiudicatario dovrà fornire le apparecchiature necessarie, i materiali di consumo e le prestazioni accessorie richieste per poter espletare le prestazioni indicate.

Durante il periodo contrattuale l'Affidatario dovrà garantire il rispetto dei livelli di servizio di cui al presente Documento Tecnico e all'offerta depositata.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate chiavi in mano presso:

n°1 unità presso SIMT – Blocco E piano 0 - P.O. Viterbo – Strada Sanmartinese km. 3 – 01100 Viterbo (VT)

n°1 unità presso HUB Diagnostica Clinica Polo – piano 0 Blocco C - P.O. Viterbo – Strada Sanmartinese km. 3 – 01100 Viterbo (VT) (trattasi del sistema della UOC Ematologia ubicato presso l'HUB).

Presso i medesimi siti dovranno essere consegnati, previa richiesta del Servizio richiedente, tutti i materiali di consumo occorrenti al corretto e costante funzionamento dei sistemi offerti.

L'importo massimo disponibile non superabile per l'oggetto della procedura in esame è pari ad euro 138.000,00 oltre IVA per 3 anni (46.000,00 oltre IVA per anno).

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 conformi 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, i componenti, le periferiche e gli accessori necessari ad un integrale corretto, sicuro ed immediato completo funzionamento.

Le apparecchiature ed i materiali di consumo dovranno possedere le caratteristiche tecniche e funzionali dettagliate di seguito, ovvero essere funzionalmente equivalenti.

La Ditta Aggiudicataria si impegna all'eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne o trasferimenti Aziendali.

Le apparecchiature offerte dovranno avere dimensioni di ingombro e peso compatibili con i locali di installazione, in funzione degli spazi disponibili.

CARATTERISTICHE TECNICHE ANALIZZATORI

N° 2 analizzatori automatici per ematologia di ultima generazione e nuovi di fabbrica in grado di effettuare:

- La conta ematica completa e differenziale dei leucociti
- La determinazione della concentrazione di emoglobina
- Determinazione dei reticolociti, eritrociti nucleati
- Determinazione della velocità di eritrosedimentazione (VES) su campioni di sangue. Per la VES il fornitore dovrà produrre documentazione attestante la completa sovrapposibilità con le metodiche di riferimento (Westergren) oltre che la possibilità di effettuare l'esame VES su campioni a basso volume (pediatrici).
- Determinare la conta RBC e WBC (con le misurazioni differenziali) per altri fluidi biologici (Liquor, urine, altri liquidi).
- Il sistema completamente automatico (contaglobuli) deve garantire una cadenza analitica di almeno 70 campioni/ora per l'esame emocromocitometrico e non inferiore a 40 campioni/ora per le VES, con possibilità di caricamento continuo.

Specifiche informatiche

L'azienda aggiudicataria dovrà garantire, a proprie spese, senza oneri per Codesta Amministrazione, il collegamento ai 2 LIS (SIMT e Citofluorimetria) forniti dalle rispettive ditte. La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, attraverso il middleware incluso nella fornitura, il collegamento bidirezionale di tutta la strumentazione con i 2 LIS sopra citati. La ditta si impegna durante il periodo contrattuale, su richiesta della Stazione Appaltante, ad effettuare un diverso collegamento ai LIS qualora se ne ravveda la necessità o in caso di sostituzione degli stessi. In merito alle specifiche tecniche di integrazione si precisa che:

- Tutti gli oneri del collegamento sono a totale carico della ditta aggiudicataria, inclusa la fornitura senza oneri aggiuntivi di eventuali hardware, delle licenze e delle applicazioni software necessarie al collegamento.
- La manutenzione di queste risorse, a carico della ditta aggiudicataria, dovrà garantire il ripristino della operatività, eventualmente interrotta o ridotta.
- Tutti gli strumenti da gestire devono poter essere mappati in rete con un indirizzo IP ed una porta assegnata dalla ASL di Viterbo.
- Sarà a carico della ditta aggiudicataria garantire il passaggio ai 2 LIS, tramite il middleware, di tutte le informazioni che l'ASL di Viterbo riterrà necessarie per un completo supporto nella fase di validazione dei campioni (risultati, flag, immagini, CQ);
- Devono essere trasmesse ai 2 LIS ogni altro elemento (es: lotto reagenti, ID operatore, data e ora check in, data e ora refertazione tecnica, data e ora refertazione clinica, ID strumentale, ecc.) ritenuto necessario.

La fornitura dovrà essere comprensiva di consumo e di quanto necessario per il dosaggio delle determinazioni richieste (reattivi, controlli, materiali di consumo, ecc.). Deve essere garantita la fornitura dal materiale accessorio (rack porta campioni, soluzioni di lavaggio, reagenti ausiliari, carta e cartucce per stampanti, kit manutenzione) di cui deve essere presentato l'elenco ed i rispettivi quantitativi necessari al carico di lavoro presunto. L'offerta tecnica deve chiaramente indicare il tempo di attivazione del sistema dalla condizione di Stand-by, il tempo necessario per la manutenzione ordinaria giornaliera, la frequenza e la durata degli interventi di manutenzione periodica, le modalità di stoccaggio dei reagenti, il periodo medio di validità dei reagenti prima

della scadenza, la stabilità dei reattivi a bordo, il numero di test o cicli di lavoro eseguibili per confezione, la quantità e le modalità di smaltimento dei rifiuti.

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 98/79/CE - Dispositivi Medico-diagnostici in vitro, ovvero del Regolamento UE 2017/746, con indicato il numero dell'organismo certificato che le ha rilasciate

Tale richiesta è valida sia per la strumentazione che per la parte dei kit reagenti.

È altresì necessario presentare in sede di offerta tecnica, una relazione che attesti la compatibilità del kit reagente in riferimento alla strumentazione preposta al suo utilizzo, e viceversa, per ciascun lotto.

La Ditta dovrà dichiarare espressamente nell'offerta tecnica che le apparecchiature e tutti i materiali di consumo proposti sono costruiti 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 e digitale, in lingua italiana.

NB: Nell'ambito dell'offerta tecnica il concorrente dovrà produrre copia di tutte le dichiarazioni di conformità e certificazioni predette.

LUOGO, MODALITA' E TEMPISTICHE DI CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO/KIT REAGENTI

Per i reagenti ed altro materiale di consumo dovranno essere presenti:

- il nome commerciale del prodotto e relativo codice;
- la quantità delle confezioni di reagente e di altri consumabili necessari all'esecuzione del numero delle procedure richieste, incluso calibrazione, controlli e ogni altro materiale necessario dichiarazione che i prodotti offerti possono essere regolarmente commercializzati in Italia ai sensi della normativa vigente e sono state osservate le disposizioni di legge per gli eventuali obblighi di registrazione presso il Ministero della Sanità;

La merce, al momento della consegna, deve avere validità pari almeno a 2/3 della validità complessiva del prodotto.

Con riguardo alla fornitura di tutti i materiali di consumo occorrenti al funzionamento delle attrezzature offerte, l'Appaltatore dovrà assicurare la consegna, a propri oneri e spese, entro e non oltre 7 giorni lavorativi dalla richiesta che sarà avanzata da personale autorizzato della Stazione Appaltante afferente ai servizi destinatari-utilizzatori.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi del Documento Tecnico, la Ditta aggiudicataria dovrà sostituirli entro 3 giorni lavorativi con altri aventi i requisiti richiesti, ritirando, a sue spese i prodotti non idonei. I materiali di consumo ed i reagenti diagnostici dovranno essere dichiarati totalmente compatibili con la strumentazione offerta, e le caratteristiche di sensibilità e specificità del test dovranno essere espressamente dichiarate e corrispondere all'utilizzo dei test sull'apparecchiatura proposta, pena esclusione dalla gara.

Nei casi di cui sopra, l'Azienda si riserverà, altresì, di procedere, in relazione alle proprie necessità, all'acquisto,

presso altre imprese, dei Materiali di Consumo non consegnati ovvero non sostituiti, con addebito al Fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezioni di sorta da parte del medesimo e salvo, in ogni caso, l'eventuale risarcimento di ogni danno conseguente subito dalla Stazione Appaltante (ex art. 1382 C.C.).

LUOGO, MODALITÀ E TEMPISTICHE DI CONSEGNA ED INSTALLAZIONE DELLE TECNOLOGIE

Le tecnologie dovranno essere consegnate e installate chiavi in mano presso le UUOO sopra indicate presso l'Ospedale Santa Rosa ASL Viterbo.

La consegna e l'installazione chiavi in mano delle tecnologie dovrà avvenire entro e non oltre 30 giorni solari dalla ricezione, da parte dell'Aggiudicatario, del Contratto sottoscritto digitalmente tra le parti, salvo tempistiche inferiori indicate in offerta dall'Aggiudicatario medesimo. In caso di ritardo troveranno applicazione le penali più avanti previste.

L'Appaltatore dovrà assicurare la compatibilità delle tecnologie con i supporti e con la preesistente impiantistica dell'Azienda. L'Appaltatore 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'Appaltatore dovrà fornire il manuale d'uso in lingua italiana, il manuale del sistema operativo in lingua italiana e, ove occorra, le licenze d'uso.

COLLAUDO DELLE TECNOLOGIE

Per ciascuna tecnologia fornita, ai fini dell'attivazione e della messa in esercizio, l'Azienda, entro 15 (quindici) giorni dalla consegna/installazione di cui sopra, procederà con le attività di collaudo.

A tal fine, l'Azienda procederà a verificare, per ciascuna apparecchiatura, la funzionalità e la conformità rispetto a tutte le condizioni previste dal presente Documento Tecnico, dall'offerta presentata in gara dall'Aggiudicatario, dalle vigenti norme, dagli standard e dalle prescrizioni di cui alla normativa nazionale e comunitaria di riferimento.

Il Collaudo avrà luogo alla data che sarà indicata dall'Azienda in una apposita comunicazione che sarà trasmessa all'Appaltatore.

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

Il Collaudo avverrà in contraddittorio tra l'Appaltatore ed esponenti dell'Azienda, anche appartenenti all'UOC Ingegneria Clinica dell'ASL Viterbo e alla UOC SIMT/UOC EMATOLOGIA destinataria della Fornitura. Si intendono incluse nelle operazioni di collaudo anche tutte le verifiche documentali ed elettriche da parte della UOC Ingegneria Clinica impiantistica ed edile.

Al momento del collaudo delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- schede tecniche, i manuali d'uso e di sicurezza in lingua italiana delle apparecchiature (in lingua italiana) anche su CD-Rom
- certificati di taratura presso centro LAT della strumentazione di controllo utilizzata in sede di collaudo;
- piano definitivo relativo allo svolgimento del corso di addestramento del personale sanitario, completo dell'elenco dei nominativi delle persone coinvolte e degli attestati di partecipazione;
- programma di interventi di manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e controlli qualità sulla scorta delle indicazioni fornite dal produttore e sulla base delle risultanze delle diverse verifiche e valutazioni emerse nel corso del collaudo

Alla conclusione delle attività sopra citate, sia in caso di esito positivo che negativo, sarà predisposto dall'Azienda apposito verbale di Collaudo. Nell'ipotesi di esito negativo, l'Appaltatore dovrà ritirare e sostituire le Apparecchiature risultate difettose (o di una o più parti di esse) entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque non oltre 24 ore lavorative dalla conclusione delle attività di collaudo ed 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 consegna ed installazione chiavi in mano di tutte le attrezzature e relativi componenti, accessori, periferiche, etc., nonché solo al recepimento della relativa completa documentazione cartacea, inclusi atti comprovanti l'avvenuta completa e integrale effettuazione del percorso di formazione al personale.

Esclusivamente al completamento della pratica di collaudo nelle sopraindicate condizioni, la competente UOC Ingegneria Clinica impiantistica ed edile potrà trasmettere copia dei documenti in parola alla UOC E-Procurement, indispensabili ai fini della liquidazione delle competenze spettanti. Fa dunque fede esclusivamente la documentazione di collaudo che sarà rilasciata dalla UOC Ingegneria Clinica impiantistica ed edile, per competenza istituzionale.

FORMAZIONE

La ditta aggiudicataria dovrà fornire un'adeguata formazione gratuita del personale delle UUOO interessate, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso, la manutenzione ordinaria.

La formazione dovrà essere concordata, durante il periodo previsto per l'installazione e la messa in funzione. L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato da chi ha gestito la formazione da parte della ditta aggiudicataria.

Su richiesta dei servizi, qualora si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare operatori aggiuntivi, e in ogni caso di variazione dei dispositivi per miglioramento tecnologico dovrà essere prevista una nuova formazione degli operatori. Inoltre, se richiesto, la Ditta aggiudicataria dovrà affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dei servizi, in tempi compatibili con le necessità dei servizi per:

- Avviare l'attività legata all'uso di nuovo dispositivo
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato La Ditta partecipante dovrà presentare, unitamente all'offerta, una sintesi del suo programma di formazione.

Qualora la Ditta aggiudicataria offrisse sistemi per diagnosi di malfunzionamento e di guasto in remoto, deve presentare adeguata documentazione, al fine di poter permettere all'U.O. Informatica ed all'Ufficio Privacy di esprimere parere favorevole.

L'impresa dovrà inoltre garantire corsi di aggiornamento e di formazione del personale medico, paramedico e tecnico, sulla base di quanto previsto in offerta, 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.

SOPRALLUOGO TECNICO E VINCOLI IMPIANTISTICI

Al fine di valutare i locali di installazione dei sistemi richiesti, gli operatori economici avranno facoltà di richiedere un sopralluogo tecnico. Durante il sopralluogo potranno essere valutati gli spazi di installazione dei sistemi ed i percorsi di accesso al locale dedicato alle attività diagnostiche, oltreché quant'altro ritenuto utile nell'ottica di formulare un'offerta il più possibile congrua e confacente alle esigenze dei servizi.

Il sopralluogo potrà essere concordato con il personale della UOC Ingegneria Clinica impiantistica ed edile, ed in particolare: Ing. Diego Basile diego.basile@asl.vt.it e/o Ing. Camilla Valentini camilla.valentini@asl.vt.it.

PRESTAZIONI ED OBBLIGHI COMPLEMENTARI ALLE FORNITURE

Nell'importo offerto si intendono esplicitamente compresi tutti gli obblighi e le condizioni della fornitura, comprese le seguenti prestazioni:

- L'imballo, il trasporto, il facchinaggio, l'installazione franco reparti e le prove di funzionalità nei singoli ambienti. Il costo dell'installazione, così come l'esecuzione degli interventi previsti, è da considerarsi compreso nel valore dell'offerta economica. Il servizio di supporto all'installazione ha durata sino all'installazione e messa in funzione dei singoli sistemi. L'impresa resta responsabile di ogni danno che le proprie maestranze arrecheranno alle attrezzature ed impianti, per quanto verrà danneggiato o asportato intendendosi quindi obbligata a risarcire e riparare a proprie spese;
- Smaltimento degli imballaggi e del materiale di rifiuto generato nelle operazioni di installazione e collaudo;
- Tutti gli oneri relativi al completo rispetto al D.Lgs. n. 81/08 e ss.mm.ii.;
- Tutti gli oneri relativi alle misure ai controlli e alle verifiche dei collaudi sia con attrezzature adeguate, sia con personale qualificato.

L'Aggiudicatario è comunque tenuto a garantire, ai sensi di legge, che tutti i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inidonei allo specifico utilizzo.

Sono da intendere inclusi nell'importo offerto anche il trasferimento delle apparecchiature e la loro re-installazione, ivi comprese le attività di accettazione, qualora se ne presenti la necessità durante la durata dell'appalto, nell'ipotesi in cui la collocazione originariamente individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne, trasferimenti Aziendali, nuove esigenze sanitarie, quant'altro.

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 dell'appalto a decorrere dalla data del collaudo tecnico di accettazione riportante esito positivo.

In particolare, l'impresa su tutte le Apparecchiature oggetto di offerta, 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 24 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, etc.);
- 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 in offerta e comunque entro e non oltre i suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

In ogni caso, le tempistiche di risoluzione del guasto non possono essere superiori a 3 giorni lavorativi consecutivi.

La strumentazione di misura utilizzata per eventuali tarature/calibrazioni dovrà rispettare una taratura almeno annuale (ove inferiore relazionare in merito) e dovrà essere certificata presso centri di taratura LAT. Tolleranze superiori potranno essere accettate a seguito di evidenza documentale e procedurale a carico della ditta aggiudicataria.

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.

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E STRUMENTALE

Nel caso in cui, in corso di vigenza contrattuale, l'Appaltatore dovesse porre in commercio aggiornamenti di sicurezza relativi all'hardware e al software sarà tenuto ad informare l'Amministrazione Appaltante ed a sostituire od integrare (qualora accordato dall'Azienda USL medesima e previa sua autorizzazione) quanto necessario, fermo restando tutte le condizioni di fornitura stabilite nel contratto di gara e senza oneri e costi aggiuntivi per questa S.A..

Quanto sopra espresso si applica anche ai materiali di consumo da utilizzarsi a corredo delle macchine.

CONTENUTO OFFERTA TECNICA

Nell'offerta tecnica dovranno essere presenti:

- schede tecniche aggiornate dei prodotti forniti in lingua italiana;
- documentazione attestante la presenza dei requisiti tecnici necessari;
- La ditta dovrà comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il Sistema offerto, che potranno essere obiettivo di future esigenze diagnostiche. Dei prodotti di tale elenco dovrà essere esplicitato: il prezzo di listino, la percentuale di sconto riservata, unica e valevole per l'intera durata contrattuale.

EVENTI PARTICOLARI

Fuori produzione

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente all'ASL per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, indipendentemente dal ricevimento di eventuali ordinativi di fornitura.

Il Fornitore è obbligato a proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da Documento Tecnico, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione da parte del Laboratorio richiedente. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

Indisponibilità temporanea del prodotto

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

Il fornitore sarà comunque tenuto a reperire, in alternativa sul mercato, il prodotto temporaneamente indisponibile, in caso di necessità da parte dell'ASL.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

Adeguamento normativo

Qualora nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate.

PENALI

L'Aggiudicatario è soggetto a penalità quando ritardi l'esecuzione delle prestazioni oggetto della fornitura richiesta rispetto ai termini indicati in sede di offerta.

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;
- **1 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 offerta tecnica se migliorativo;
- **1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale**, per ogni giorno di ritardo nella sostituzione di una o più parti delle Apparecchiature, con altre 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;
- **0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale**, per ogni giorno di ritardo nella consegna dei materiali di consumo, rispetto al termine richiesto nel presente Documento Tecnico ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- **0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale**, per ogni giorno di ritardo nella sostituzione dei materiali di consumo che siano risultati difettosi, rispetto al termine richiesto nel presente Documento Tecnico ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo.
- **0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale**, per ogni giorno di ritardo mancata o intempestiva comunicazione, nei casi di Fuori produzione e/o Indisponibilità di prodotto, rispetto al termine richiesto nel presente Documento Tecnico ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo.

Secondo i principi generali, le penali saranno applicate solo nel caso in cui il ritardo o l'inadempimento siano imputabili all'Appaltatore.

L'applicazione della penale sarà preceduta da una rituale contestazione scritta della Stazione Appaltante verso l'Appaltatore, alla quale l'Appaltatore potrà replicare nei successivi 5 (cinque) giorni dalla ricezione.

L'ASL di Viterbo notificherà all'Aggiudicatario, mediante comunicazione scritta, l'applicazione della penale.

L'Azienda, per i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente paragrafo, potrà, a sua insindacabile scelta, detrarre l'importo dovuto in sede di liquidazione della fattura (mediante richiesta di emissione nota di credito e/o liquidazione parziale della fattura) e/o potrà avvalersi della cauzione definitiva, senza bisogno di diffida o procedimento giudiziario ovvero compensare il credito con quanto dovuto all'Appaltatore a qualsiasi titolo, quindi anche per i corrispettivi maturati.

A tal fine, l'Appaltatore sarà tenuto ad autorizzare la Stazione Appaltante, ex art. 1252 c.c., a compensare le somme ad esso dovute a qualunque titolo con gli importi spettanti alla Stazione Appaltante a titolo di penale.

L'applicazione delle penali non esonera in alcun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale stessa.

Fermo restando quanto sopra, qualora l'ammontare delle penali applicate ecceda il limite del 10% (dieci per cento) del corrispettivo complessivo contrattuale, I.V.A. esclusa, l'amministrazione avrà l'insindacabile facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto, ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile nonché di procedere in danno dell'Appaltatore, fermo restando il diritto al risarcimento dell'eventuale maggior danno subito dall'amministrazione o delle maggiori spese sostenute al verificarsi di quanto sopra riportato.

L'ammontare delle penali fa salvo ed impregiudicato il diritto della Amministrazione al risarcimento del maggior danno. L'ammontare della penalità sarà addebitato sui crediti dell'impresa derivanti dalla fornitura regolata dalla presente commessa, ovvero, qualora non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri contratti che l'impresa ha in corso con l'Azienda Sanitaria, a fronte dell'obbligo di emissione di apposita nota di accredito. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile
Direttore Dr. Ing. Luca Ronca

UOC Politiche di Valorizzazione del Patrimonio
Immobiliare e Sviluppo dei Sistemi Informatici
Direttore: Ing. F.S.E. Profiti

UOC SIMT
Direttore Dr.ssa Silvia Da Ros

ASL VITERBO
UOC SIMT
Dr.ssa Silvia Da Ros

UOC Farmacia Aziendale
Direttore Dr.ssa Bruna Dell'Orso

UOC Ematologia
Direttore Dr. Roberto Litagliani