

UOC E-PROCUREMENT  
DIRETTORE AD INTERIM  
D.ssa Simona Di Giovanni  
Settore Prodotti  
[annalisa.maugiatti@asl.vt.it](mailto:annalisa.maugiatti@asl.vt.it)

Prot. 96231

Viterbo, 04-12-2024

**A tutti gli Operatori Economici**

**OGGETTO: INDAGINE ESPLORATIVA DI MERCATO  
per successiva T.D. su piattaforma STELLA**

**FORNITURA ED INSTALLAZIONE CHIAVI IN MANO  
IN REGIME DI NOLEGGIO DI UN SISTEMA DI CONTORNAZIONE AUTOMATICO DA  
DESTINARE ALLA UOC RADIOTERAPIA P.O. BELCOLLE PER LA DURATA DI 36 MESI**

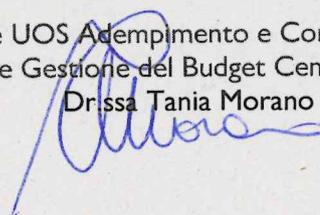
L'operatore economico interessato dovrà far pervenire proposta commerciale completa di:

- preventivo tecnico- economico, in base al capitolato tecnico che si allega;
- autodichiarazione che non ricorrono le cause di esclusione di cui agli articoli 90 e 98 del D.Lgs 36/2023
- fotocopia di un valido documento di identità del soggetto sottoscrittore ai sensi del D.P.R. 445/00 e s.i.m.

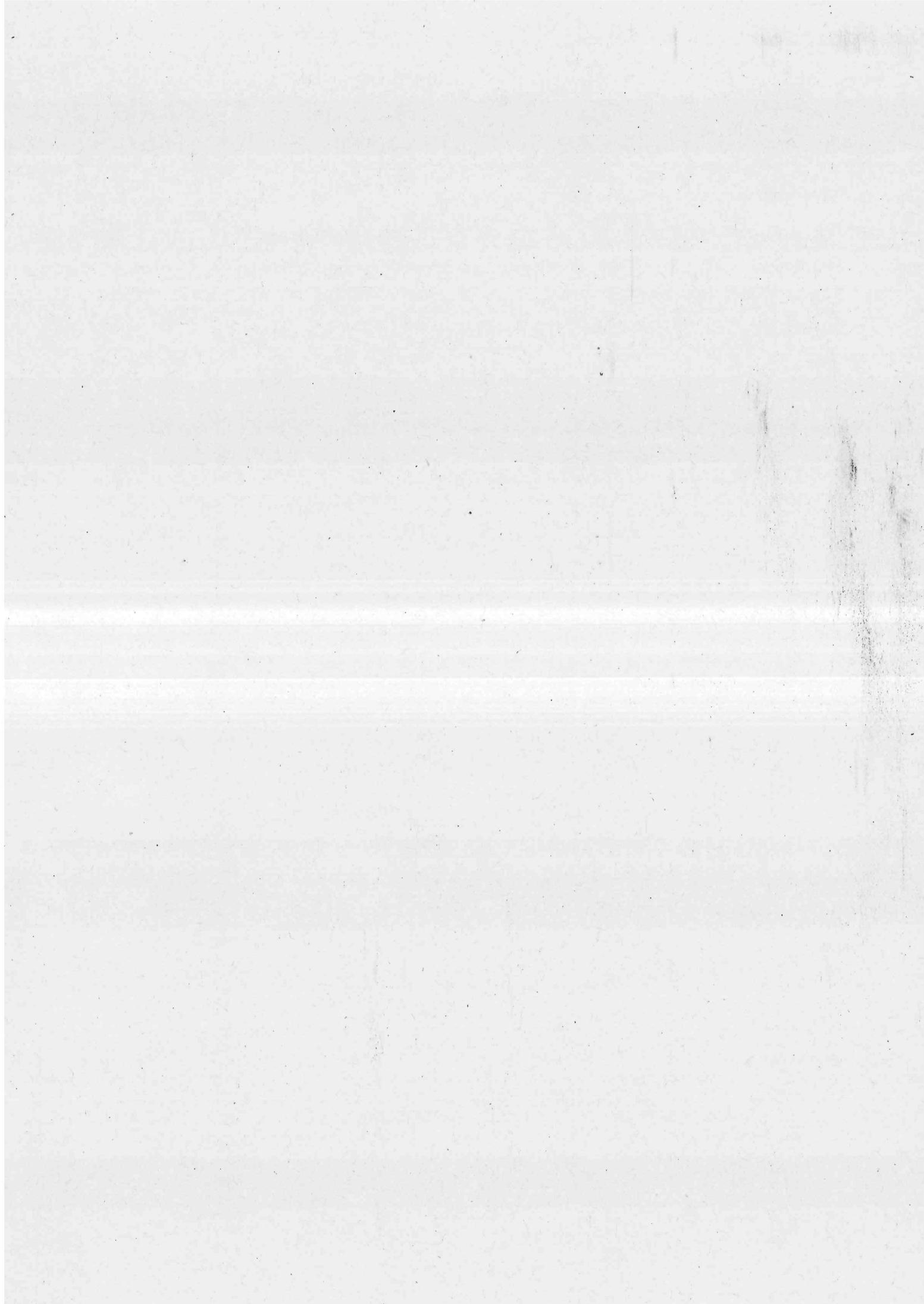
entro il **13.12.2024** a mezzo PEC: [prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it](mailto:prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it) e contestualmente all' indirizzo mail: [annalisa.maugiatti@asl.vt.it](mailto:annalisa.maugiatti@asl.vt.it)

La presente indagine esplorativa di mercato non costituisce impegno all'acquisto.  
Successivamente la Stazione appaltante procederà con eventuale procedura di acquisto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.lgs 36/23, come da normativa vigente.

Il Responsabile UOS Adempimento e Controllo Applicazione  
dei contratti e Gestione del Budget Centrale e Settoriale  
Drissa Tania Morano



A.M.





**CAPITOLATO TECNICO**

**«FORNITURA ED INSTALLAZIONE CHIAVI IN MANO IN REGIME DI NOLEGGIO  
DI UN SISTEMA DI CONTORNAZIONE AUTOMATICO DA DESTINARE ALLA  
UOC RADIOTERAPIA PO BELCOLLE»**

### **Art. 1 Oggetto dell'appalto**

Il presente Procedimento ha ad oggetto:

- a) Fornitura full risk chiavi in mano in regime di noleggio per la durata di 36 mesi di un SISTEMA DI CONTORNAZIONE AUTOMATICO DA DESTINARE ALLA UOC RADIOTERAPIA PO BELCOLLE, 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) l'erogazione di Servizi Accessori di manutenzione full risk ed assistenza tecnica sul sistema SW fornito per l'intero periodo del noleggio;

Le forniture dovranno essere consegnate ed installate chiavi in mano presso PO di Belcolle, Strada Sammartinese snc, 01100 Viterbo; piano 2 UOC Radioterapia.

L'importo complessivo massimo disponibile e non superabile per la fornitura sopra indicata è fissato in euro 46.800,00 € per 36 mesi (1.300,00 € /mese), oltre IVA.

### **DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE PRESTAZIONI**

#### **Premessa**

L'eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nelle presenti specifiche tecniche 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.

È possibile presentare offerta per un'apparecchiatura anche non conforme alle specifiche riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta (e segnatamente la documentazione tecnica) dovrà essere corredata da una relazione tecnica che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici, a norma dell'art. 79 del Codice di Contratti.

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 minime dettagliate di seguito.

#### **A. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

- Applicazione software, nella sua versione più recente, da dedicare all'uso da parte di oncologi radioterapisti, dosimetristi e fisici medici, addestrati per la derivazione in modalità automatica ed operatore indipendente dei contorni automatici di organi ottimali, come input per la pianificazione dei trattamenti con radiazioni
- modalità d'immagine supportate: tomografia computerizzata e risonanza magnetica
- Il software dovrà consentire l'installazione in modalità servizio per l'automazione completa del flusso di lavoro del contornamento, su almeno n° 2 postazioni
- Personalizzazione di template per distretti anatomici diversi
- esportazione delle segmentazioni/contornamenti corrispondenti in formato file DICOM RT-Structure Set.

- interfaccia utente grafica di controllo *user friendly*
- Installazione on premise, su pc fornito dall'Azienda (fornire le caratteristiche dei requisiti di sistema)
- Sistema di archiviazione e di backup automatico dei file strutturati

### **DICHIARAZIONE CONFORMITA' E CERTIFICAZIONI CE**

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

- dichiarazioni di conformità e certificazioni CE dell'applicazione software 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.

### **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.L. 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 inadatti allo specifico utilizzo.

### **INTEGRAZIONE CON I SISTEMI ICT (INFORMATION COMMUNICATION TECHNOLOGY) E SIA (SISTEMI INFORMATIVI AZIENDALI)**

Il Fornitore dovrà effettuare, se richiesto dalla stazione appaltante, la perfetta integrazione di quanto fornito con i servizi ICT in essere presso l'Ente Contraente, con il sistema informativo aziendale e la piattaforma PACS. Gli eventuali costi derivanti da tali integrazioni con applicativi di aziende terze dovranno essere a carico del Fornitore.

La configurazione di tutti gli elaboratori forniti dovrà uniformarsi alle policy adottate dalla ASL per la connessione in rete (accesso tramite Active Directory, indirizzi IP, naming convention, antivirus).

L'operatore economico dovrà dimostrare l'applicazione alla Direttiva NIS2 all'interno della propria organizzazione sia in ambito di produzione che di manutenzione, ove applicabile per la normativa di che trattasi.

### **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 noleggio a decorrere dalla data del collaudo tecnico di accettazione riportante esito positivo.

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 in offerta 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, 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.

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

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

Durante il periodo di manutenzione full-risk tutti i costi di manodopera, di trasferta e dei materiali sostituiti sono a totale carico del Fornitore.

**Ove prevista eventuale attività manutentiva del software, sarà necessario procedere alla nomina del fornitore Responsabile esterno del trattamento dei dati ex art. 28 del GDPR, utilizzando il modello aziendale.**

### **OBBLIGHI SULLA SICUREZZA DATI**

Nel rispetto delle disposizioni di cui al GDPR 2016/679, il Fornitore dovrà descrivere la compatibilità delle apparecchiature offerte con le recenti disposizioni in materia di privacy, con particolare riguardo ai seguenti punti:

- Autenticazione informatica.
- Sistema di autorizzazione.
- Protezione dati e sistemi.

In sede di offerta dovrà essere fornita una descrizione dettagliata della soluzione fornita in cui si descrivono le soluzioni adottate.

Sarà compito del fornitore evidenziare nel documento redatto i punti richiesti dal decreto a cui non è stato possibile conformarsi e la descrizione delle motivazioni.

Si precisa inoltre che, nell'ambito degli interventi tecnici del personale il fornitore, è demandata allo stesso ogni responsabilità in materia di privacy relativamente ai dati sensibili dei pazienti, ove previsto.

### **SOPRALLUOGO**

Non previsto.

### **PROVA CLINICO-PRATICA**

Non è prevista una prova clinica.

## **RITIRO E SMALTIMENTO**

Non previsto.

## **LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE**

La consegna e l'installazione chiavi in Ospedale Belcolle in Viterbo, Strada Sammartinese km. 3, 01100 Viterbo, UOC Radioterapia dovranno avvenire entro e non oltre 30 giorni solari dalla ricezione, da parte dell'impresa, del Documento di Stipula MEPA, salvo tempistiche inferiori indicate nella proposta tecnica dall'impresa medesima o salvo indicazioni da parte della Stazione Appaltante.

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. Carlotta Piacentini [carlotta.piacentini@asl.vt.it](mailto:carlotta.piacentini@asl.vt.it) 3398742604 e/o UOC Politiche di Valorizzazione del Patrimonio Immobiliare e Sviluppo dei Sistemi Informatici ing. Andrea Arturi [andrea.arturi@asl.vt.it](mailto:andrea.arturi@asl.vt.it)

Il Collaudo Iniziale avverrà in contraddittorio tra l'impresa ed esponenti dell'Azienda, appartenenti all'UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile, UOC Politiche di Valorizzazione del Patrimonio Immobiliare e Sviluppo dei Sistemi Informatici, alla UOSD Fisica Sanitaria 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, e le verifiche di radioprotezione ed il test di accettazione dell'apparecchiatura da parte della UOSD Fisica Sanitaria.

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 del noleggio, 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:

- 0,3 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;
- 0,3 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;
- 0,3 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;
- 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nel ritiro e nella sostituzione del sistema risultato in fase di Collaudo difettose ovvero con vizi/difetti di fabbrica, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria proposta tecnica se migliorativo;
- 0,3 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;
- 0,3 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 o frazione di giorno di ritardo nell'espletamento della Manutenzione Correttiva sulle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria proposta tecnica se migliorativo;
- 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno o frazione di giorno di ritardo nella sostituzione del sistema con altro 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 Radioterapia  
Direttore Dott.ssa Maria Elena Rosetto

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

UOSD Fisica Sanitaria  
Resp. Dr. Leonardo Chiatti

