

U.O.C. E Procurement - Direttore ad Interim Dott.ssa Simona Di Giovanni
 e-mail: annalisa.maugiatti@asl.vt.it
 Tel. 0761/237812

PROT. 45716

VITERBO 27-05-2025

**INDAGINE ESPLORATIVA DI MERCATO AI FINI DELL’AFFIDAMENTO DIRETTO, DA
 ESPLETARSI AI SENSI DELL’ART. 50 DEL D.Lgs. 36/2023, PER LA FORNITURA
 n. I CAPPA A FLUSSO LAMINARE**

Si rende noto che questa Azienda Sanitaria Locale di Viterbo intende affidare, ai sensi dell’art. 50 del D.Lgs. n.36/2023 s.m.i., la Trattativa Diretta da espletarsi su piattaforma STELLA, per la fornitura di:

n. I CAPPA A FLUSSO LAMINARE (vedi documento tecnico allegato)

CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici dovranno presentare apposita istanza a questa Azienda a mezzo pec: prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it e contestualmente all’indirizzo mail : annalisa.maugiatti@asl.vt.it, **entro il 09/06/2025** dichiarando:

- che non ricorrono le cause di esclusione di cui agli articoli 90 e 98 del D.Lgs 36/2023.
- di essere iscritta alla C.C.I.A.A. per l’esercizio dell’attività oggetto della fornitura;
- di essere iscritta alla piattaforma di negoziazione telematica della Regione Lazio S.TEL.LA oppure di aver presentato istanza di iscrizione;
- Preventivo tecnico economico (formato excell) completo di:
 - Prezzo unitario;
 - minimo d’ordine
 - fotocopia di un valido documento di identità del soggetto sottoscrittore ai sensi del D.P.R. 445/00;

AVVERTENZE:

La procedura di gara effettiva verrà espletata a mezzo piattaforma di negoziazione S.TEL.LA. della Regione Lazio, previa iscrizione della ditta offerente.

Responsabile unico del Progetto: Dott.ssa Tania Morano

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

QUESTIONARIO PER LA VERIFICA DELLA QUALITÀ DEL SERVIZIO

Il presente questionario ha lo scopo di:

- 1. Fornire al Cliente e al personale in servizio il Reparto di Ematologia del PO Santa Rosa, Viterbo, informazioni sull'attività del servizio e sulle procedure di lavoro.
- 2. Valutare la qualità del servizio erogato dal Reparto di Ematologia del PO Santa Rosa, Viterbo, e individuare le aree di miglioramento.
- 3. Fornire al Cliente e al personale in servizio il Reparto di Ematologia del PO Santa Rosa, Viterbo, informazioni sulle procedure di lavoro e sulle attività del servizio.

DOCUMENTO TECNICO

«Fornitura di numero 1 Cappa a flusso laminare da destinare al Reparto di Ematologia del PO Santa Rosa, ASL Viterbo »

Il presente documento tecnico ha lo scopo di definire le caratteristiche tecniche e funzionali della cappa a flusso laminare da fornire al Reparto di Ematologia del PO Santa Rosa, Viterbo.

La cappa a flusso laminare deve essere fornita in numero 1 unità e deve essere in grado di operare in modo continuo e silenzioso.

4. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

- 1. La cappa a flusso laminare deve essere fornita in numero 1 unità e deve essere in grado di operare in modo continuo e silenzioso.
- 2. La cappa a flusso laminare deve essere fornita in numero 1 unità e deve essere in grado di operare in modo continuo e silenzioso.
- 3. La cappa a flusso laminare deve essere fornita in numero 1 unità e deve essere in grado di operare in modo continuo e silenzioso.
- 4. La cappa a flusso laminare deve essere fornita in numero 1 unità e deve essere in grado di operare in modo continuo e silenzioso.
- 5. La cappa a flusso laminare deve essere fornita in numero 1 unità e deve essere in grado di operare in modo continuo e silenzioso.
- 6. La cappa a flusso laminare deve essere fornita in numero 1 unità e deve essere in grado di operare in modo continuo e silenzioso.
- 7. La cappa a flusso laminare deve essere fornita in numero 1 unità e deve essere in grado di operare in modo continuo e silenzioso.
- 8. La cappa a flusso laminare deve essere fornita in numero 1 unità e deve essere in grado di operare in modo continuo e silenzioso.
- 9. La cappa a flusso laminare deve essere fornita in numero 1 unità e deve essere in grado di operare in modo continuo e silenzioso.
- 10. La cappa a flusso laminare deve essere fornita in numero 1 unità e deve essere in grado di operare in modo continuo e silenzioso.

OGGETTO DELL'INDAGINE ESPLORATIVA DI RIFERIMENTO

Il presente Procedimento ha ad oggetto:

- a) Fornitura n.1 Cappa a flusso laminare da destinare al Reparto di Ematologia del PO Santa Rosa comprensivi 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 sulle apparecchiature fornite per l'intero periodo della garanzia, pari almeno a 2 anni, comprensivi anche della fornitura di apparecchiature sostitutive;

Le forniture dovranno essere consegnate ed installate chiavi in mano al piano 8 Blocco A presso Reparto di Ematologia del PO Santa Rosa (Strada Sammartinese snc ,01100 Viterbo).

L'importo massimo disponibile e non superabile per l'acquisto del sistema sopra indicato è fissato in euro 12.000,00 € oltre IVA.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE PRESTAZIONI

Premessa

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 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

N.1 Cappa Biologica a flusso laminare per la preparazione sterile di farmaci (non antiblastici) tipo antibiotici ecc. per Ematologia avente le seguenti caratteristiche:

- Piano di lavoro interno con dimensioni utili il più possibile ottimizzate rispetto agli ingombri esterni,
- Dimensioni esterne Indicative: 1260 (l) x700 (p) x1360 (h) mm.
- Configurazione con supporto da pavimento
- dotazione di Filtri HEPA H14
- piano di lavoro in acciaio inossidabile;
- lampada con raggi UV interna;
- vetro di sicurezza anteriore; apertura massima del vetro anteriore di circa 400mm. Preferibile la presenza di un allarme di sicurezza nell'eventualità in cui l'apertura del vetro non sia corretta in fase di lavoro.
- Presenza di un sistema di illuminazione adeguato
- Tecnologia di cambio del filtro bag-in bag-out per cambiare i filtri contaminati senza venirne a contatto,
- Presenza di un display e tastiera per consentire all'utente di monitorare e modificare i parametri della cabina; il display deve permettere di visualizzare, ad esempio, i seguenti parametri: velocità del flusso laminare, tempo di lavoro totale della cabina, tempo residuo dei filtri HEPA e della lampada UV;

- Presenza di allarmi acustici per i seguenti casi: velocità del flusso laminare al di fuori del range ammissibile, vetro frontale non posizionato correttamente, filtri intasati, lampada UV esaurita, segnalazione di malfunzionamenti.

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.

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 una prova clinica.

LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE

La consegna e l'installazione dovrà avvenire, chiavi in mano, presso il Polo Ospedaliero Santa Rosa di Viterbo. 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.

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 e/o Ing. Camilla Valentini camilla.valentini@asl.vt.it.

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.

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 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;
- 0,3 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 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 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 EMATOLOGIA SANTA ROSA
Direttore Dott. Roberto Latagliata

