



DOCUMENTO TECNICO

***«Fornitura di apparecchiature per la riabilitazione da destinare agli ambulatori
della Rete Riabilitativa della ASL Viterbo »***

OGGETTO

Il presente Procedimento ha ad oggetto:

- a) Fornitura di apparecchiature per la riabilitazione, nello specifico di un (1) apparecchio per tecarterapia e un (1) apparecchio per elettroterapia, da destinare agli ambulatori della Rete Riabilitativa della ASL Viterbo 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 a 24 mesi, comprensivi anche della fornitura di apparecchiature sostitutive;

Le forniture dovranno essere consegnate al piano ed installate chiavi in mano presso:

- n. 1 apparecchio per tecarterapia presso Ambulatorio riabilitazione presso l'Ospedale di Tarquinia (Viale Igea 1, 01016 Tarquinia VT).
- n. 1 apparecchio per elettroterapia presso Ambulatorio riabilitazione presso la Cittadella della Salute di Viterbo (Via E. Fermi, 15, 01100 Viterbo VT).

L'importo massimo disponibile e non superabile per l'acquisto sopra indicato è fissato in euro 8.000,00 € oltre IVA, nel dettaglio:

- n. 1 apparecchio per tecarterapia pari a 6.000,00 €, oltre IVA;
- n. 1 apparecchio per elettroterapia pari a 2.000,00 €, oltre IVA.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE PRESTAZIONI

Premessa

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.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

n. 1 APPARECCHIO PER TECARTERAPIA

- Terapia con trasferimento energetico capacitivo-resistivo (tipo TECAR)
- Potenza di uscita (indicativa) 200 W
- Dotato di
 - Manipolo per terapia resistiva con elettrodi a piattello di varie misure
 - Manipolo per terapia capacitiva con elettrodi a piattello di varie misure
 - Elettrodo di ritorno per entrambe le modalità
- Unità di controllo di facile uso
- Programmi predefiniti e impostabili
- Dotato di Timer per impostazione del tempo di trattamento
- Display per la visualizzazione dei parametri e l'impostazione dei comandi, di facile ed intuitivo utilizzo;
- Presenza di allarmi tecnici per alimentazione e malfunzionamenti;
- Dotato di carrello dedicato per il sicuro e corretto alloggiamento;
- Peso e massime dimensioni di ingombro ridotte;

- Completo di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo
- Facilità ed ergonomia d'uso con particolare riguardo alle operazioni di pulizia e sanificazione di tutte le parti

n. 1 APPARECCHIO PER ELETTROTHERAPIA

- Apparecchio per elettroterapia con almeno due canali indipendenti;
- Dotato di carrello dedicato per il sicuro e corretto alloggiamento;
- Dotato di programmi preimpostati;
- Dotato della possibilità di memorizzare protocolli di lavoro personalizzati;
- Dotato di Timer per impostazione del tempo di trattamento;
- Parametri regolabili:
 - frequenza, t.azione/pausa, intensità;
- almeno 20 forme d'onda disponibili tra cui:
 - corrente continua rettangolare, triangolare;
 - corrente diadinamica (lp, cp, nf, bf e sincopate);
 - tens (burst, random, modulata);
 - correnti alternate a media frequenza per stimolazione;
- possibilità inversione polarità.
- Completo di:
- cavi di alimentazione;
 - 8 elettrodi in gomma 6x8 cm
 - 4 fasce elastiche da 60 cm
 - 4 fasce elastiche da 100 cm
 - 4 cavi di uscita
- Display per la visualizzazione dei parametri e l'impostazione dei comandi, di facile ed intuitivo utilizzo;
- Presenza di allarmi tecnici per alimentazione e malfunzionamenti;
- Peso e massime dimensioni di ingombro ridotte;
- Completo di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo
- Facilità ed ergonomia d'uso con particolare riguardo alle operazioni di pulizia e sanificazione di tutte le parti

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 Regolamento sui Dispositivi Medici 2017/745 e successive modifiche e integrazioni

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.

LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE

La consegna e l'installazione dovrà avvenire chiavi in mano al piano come sopra indicato.

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 e/o Ing. Camilla Valentini camilla.valentini@asl.vt.it, 3384919202.

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:

- 0,5 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;

UOC INGEGNERIA CLINICA
Direttore Ing. Luca Ronca

UOC GOPS
Dirigente delle Professioni della Riabilitazione
Dott. Renzo Scolastici