



PROT. 76378

VITERBO, 19/09/2024

AVVISO PER INDAGINE ESPLORATIVA DI MERCATO AI FINI DELL'INDIVIDUAZIONE DI UN OPERATORE ECONOMICO PER L' AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI ACQUISTO DI DUE CENTRIFUGHE DA BANCO DA DESTINARE ALLA UOSD GENETICA MEDICA DEL P.O. DI BELCOLLE – DISPONIBILITA' IMMEDIATA

Si rende noto che codesta Azienda Sanitaria intende affidare ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs 36/23 la fornitura di acquisto di n° 2 centrifughe da banco da destinare alla UOSD Genetica Medica del P.O. di Belcolle,

Si tratta di un'indagine conoscitiva, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza.

OGGETTO

La presente procedura prevede:

- a) la fornitura "chiavi in mano" di n. 1 Centrifuga da Banco, 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 fornito per l'intero periodo di validità della garanzia, comprensivi anche della fornitura di apparecchiature sostitutive, come da documento tecnico allegato;
- c) il ritiro e smaltimento della centrifuga Inv. 750001012, Costruttore ALC, modello Canalc 45.

SPECIFICHE DELLA FORNITURA

Le apparecchiature proposte devono rispondere pienamente ai requisiti minimi più avanti indicati.

Le apparecchiature devono essere conformi alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinate secondo le modalità di impiego dell' apparecchiatura medesima in tema di sicurezza, come da documento tecnico allegato.

REQUISITI DI MINIMA APPARECCHIATURE:

Centrifuga multiuso ideale per la centrifugazione di campioni di citologia, chimica clinica caratterizzata dalle seguenti caratteristiche tecniche di massima:

- Velocità regolabile da 300rpm a 6000rpm
- Rotore oscillante in acciaio Inox,
- Capacità massima di centrifugazione 100mLx4
- Sistemi di accelerazione e decelerazione impostabili per avere risultati ottimali
- Display LCD ad alto contrasto, semplice ed intuitivo
- Riconoscimento del rotore in automatico
- Possibilità di memorizzare fino almeno 9 procedure



- Tasto per una centrifugazione veloce
- Nessuna manutenzione al rotore
- Peso e Ingombro ridotto,
- Sistemi di sicurezza :
 - Doppio blocco dello sportello
 - eccesso velocità
 - autodiagnosi
 - rilevamento automatico rotore
 - protezione contro il surriscaldamento.
- Numero 4 inserti per provette 13x75 e relative portaprovette,
- Numero 4 inserti per provette 17x120 e relative portaprovette,
- Numero 4 inserti per provette da 50 ml e relative portaprovette

CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

La procedura di affidamento sarà svolta ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 36/2023 rientrando nella soglia dell' affidamento diretto e l' Operatore Economico che intende partecipare alla procedura dovrà presentare **preventivo tecnico-economico** a questa Azienda a mezzo PEC : prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it e contestualmente all' indirizzo mail: mariacristina.sampietro@asl.vt.it **entro il giorno 25.09.2024** dichiarando:

- che non ricorrono le cause di esclusione di cui agli articoli 90 e 98 del D.Lgs 36/2023.
- di essere iscritti alla C.C.I.A.A. per l'esercizio dell'attività oggetto della presente;
- di essere iscritti alla piattaforma di negoziazione telematica della Regione Lazio S.TEL.LA oppure di aver presentato istanza di iscrizione;

La richiesta dovrà essere corredata da fotocopia di un valido documento di identità del soggetto sottoscrittore ai sensi del D.P.R. 445/00 e s.i.m, e da dichiarazione di disponibilità alla consegna e installazione della fornitura immediata.

Responsabile Unico del Progetto: Dr.ssa Tania Morano.

Tale indagine esplorativa di mercato non vincola in alcun modo l'Azienda Sanitaria ad assumere alcun rapporto lavorativo.

MCS

La Dirigente Responsabile U.O.S. Adempimento e Controllo Applicazione dei Contratti
e Gestione del Budget Centrale e Settoriale

Dr.ssa Tania Morano

Allegato: documento tecnico



DOCUMENTO TECNICO

«Fornitura ed installazione, chiavi in mano, di numero 1 Centrifuga da banco da destinare alla UOSD Genetica Medica della ASL di Viterbo»

OGGETTO DELL'INDAGINE ESPLORATIVA DI RIFERIMENTO

Il presente Procedimento ha ad oggetto:

- a) la fornitura "chiavi in mano" di n. 1 Centrifuga da Banco , 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 fornito per l'intero periodo di validità della garanzia, comprensivi anche della fornitura di apparecchiature sostitutive;
- c) Ritiro e smaltimento della centrifuga Inv. 750001012 , Costruttore ALC , modello Canalc 45.

Le forniture dovranno essere consegnate ed installate chiavi in mano presso UOSD Genetica Medica , Ospedale Belcolle Viterbo.

L'importo massimo disponibile e non superabile per l'acquisto dei sistemi sopra indicati è fissato in € 5.500,00 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.

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

Centrifuga multiuso ideale per la centrifugazione di campioni di citologia, chimica clinica caratterizzata dalle seguenti caratteristiche tecniche di massima:

- Velocità regolabile da 300rpm a 6000rpm
- Rotore oscillante in acciaio Inox,
- Capacità massima di centrifugazione 100mLx4
- Sistemi di accelerazione e decelerazione impostabili per avere risultati ottimali
- Display LCD ad alto contrasto , semplice ed intuitivo
- Riconoscimento del rotore in automatico
- Possibilità di memorizzare fino almeno 9 procedure
- Tasto per una centrifugazione veloce
- Nessuna manutenzione al rotore
- Peso e Ingombro ridotto,
- Sistemi di sicurezza :
 - Doppio blocco dello sportello
 - eccesso velocità
 - autodiagnosi
 - rilevamento automatico rotore
 - protezione contro il surriscaldamento.
- Numero 4 inserti per provette 13x75 e relative portaprovette,
- Numero 4 inserti per provette 17x120 e relative portaprovette,

-Numero 4 inserti per provette da 50 ml e relative portaprovette

DICHIARAZIONE CONFORMITA' E CERTIFICAZIONI CE

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

- dichiarazioni di conformità e certificazioni CE/CE IVD ai sensi della Direttiva 98/79/CE e s.m.i., ovvero dei Regolamenti UE 2017/746, 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:

- a.1) Manutenzione Programmata, in numero non inferiore a 1 anno o in numero maggiore secondo le indicazioni del costruttore;
- a.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...);
- a.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

La Ditta dovrà essere disponibile ad effettuare una eventuale prova clinico-pratica dell'apparecchiatura proposta, nel rispetto dei tempi e delle modalità che, nel caso, saranno successivamente stabilite e comunicate dalla ASL.

Per lo svolgimento della prova la Ditta dovrà mettere a disposizione dell'Amministrazione uno "specialist" di prodotto.

L'apparecchio da portare in visione dovrà possedere obbligatoriamente l'esatta identica configurazione proposta, accessoristica inclusa.

In caso di mancata esecuzione della prova, qualora richiesta, la proposta presentata non potrà essere tenuta in considerazione.

SOPRALLUOGO

Non si prevede sopralluogo.

LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE

Il Sistema in oggetto dovrà essere consegnate ed installato chiavi in mano presso il P.O. di Belcolle (Str Sammartinese snc, 01100 Viterbo) UOSD Genetica Medica.

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

Ritiro e Smaltimento della centrifuga Inv. 750001012.

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. Selene Onofri, selene.onofri@asl.vt.it 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 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:

0,3 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 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 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 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.