



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
VITERBOREGIONE
LAZIO**Unità Operativa Complessa E-Procurement**

Direttore ad interim: Dr.ssa Simona Di Giovanni

Referente amministrativo procedura

Simone Costantini

Tel. 0761-237325

e-mail simone.costantini@asl.vt.it

PROT. N° 66950

VITERBO, 03-08-2026

**AVVISO DI INDAGINE ESPLORATIVA DI MERCATO, FINALIZZATA
ALL'EVENTUALE AFFIDAMENTO DIRETTO, PER LA FORNITURA ED
INSTALLAZIONE, CHIAVI IN MANO, DI UN NUOVO ISOLATORE SCHERMATO
A FLUSSO LAMINARE PER MARCATURE CELLULARI OCCORRENTE ALLA
UOSD MEDICINA NUCLEARE P.O. SANTA ROSA DELLA ASL DI VITERBO.**

1. Premessa

La ASL di Viterbo, con il presente avviso, intende svolgere un'indagine esplorativa di mercato, aperta a tutti gli operatori economici potenzialmente interessati, al fine di acquisire elementi istruttori utili in ordine al mercato di riferimento e all'eventuale successivo affidamento diretto della fornitura in oggetto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023.

Il presente avviso è pubblicato:

- SUL SITO INTERNET ISTITUZIONALE ASL VITERBO – SEZIONE “AVVISI E GARE”
- SULLA PIATTAFORMA DI E-Procurement REGIONE LAZIO “S.Tel.La.”

2. Finalità e natura dell'avviso

La presente iniziativa ha carattere meramente esplorativo, conoscitivo e istruttorio e non costituisce avvio di una procedura di gara, né proposta contrattuale, né invito a presentare offerta vincolante.

Essa è finalizzata esclusivamente a una ricognizione del mercato di riferimento e non dà luogo ad alcuna graduatoria, attribuzione di punteggi o formazione di posizioni giuridiche qualificate in capo ai partecipanti.

La partecipazione alla presente indagine non comporta per la ASL di Viterbo alcun obbligo di affidamento e non determina in capo agli operatori economici alcun diritto, aspettativa o pretesa giuridicamente tutelabile.

La ASL di Viterbo si riserva la facoltà di:

- interrompere, sospendere, modificare o annullare la presente indagine in qualsiasi momento;
- non procedere ad alcun affidamento;
- procedere anche in presenza di una sola manifestazione di interesse o di un solo preventivo ritenuto idoneo;
- richiedere eventuali chiarimenti, integrazioni o approfondimenti istruttori.

3. Oggetto dell'indagine

La presente indagine esplorativa ha come oggetto la fornitura ed installazione, chiavi in mano, di un nuovo ISOLATORE SCHERMATO A FLUSSO LAMINARE PER MARCATURE CELLULARI, completo di:

- a) Fornitura, “chiavi in mano”, installazione, messa in funzione e collaudo, in regime di *acquisto*, di n. 1 isolatore schermato a flusso laminare per marcature cellulari autologhe, per la UOSD Medicina Nucleare (per la nuova Radiofarmacia in fase di realizzazione), destinato al P.O. Santa Rosa comprensiva dell'installazione, di ogni accessorio, software e di quant'altro dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle apparecchiature fornite;

- b) Erogazione dei servizi accessori di manutenzione *Full-Risk* ed Assistenza tecnica sulle apparecchiature fornite durante tutto il periodo di garanzia, dei sistemi offerti, comprensivi anche della fornitura di apparecchiature sostitutive. Garanzia minima di almeno 2 anni (24 mesi);

L'installazione, oggetto della presente indagine, dovrà essere realizzata presso la UOSD Medicina Nucleare (2° piano) del P.O. di Santa Rosa in Viterbo, sito in Strada Sammartinese snc – 01100 Viterbo (VT).

4. Importo massimo stimato dell'eventuale affidamento

L'importo massimo stimato dell'eventuale affidamento è pari ad € 139.000,00 oltre IVA.

L'eventuale affidamento è con consegna *una tantum*, con durata della garanzia minima pari ad almeno 24 mesi.

5. Modalità di partecipazione

Possono presentare manifestazione di interesse gli operatori economici di cui all'art. 65 del D.Lgs. n. 36/2023, in possesso dei requisiti di ordine generale di cui dagli artt. 94 al 98 e seguenti del medesimo decreto, nonché di adeguata capacità tecnico-professionale in relazione all'oggetto dell'affidamento, anche desumibile da documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione della prestazione.

Gli operatori economici interessati dovranno trasmettere:

a) Manifestazione di interesse e dichiarazione sostitutiva

Manifestazione di interesse, sottoscritta dal legale rappresentante o da altro soggetto munito dei necessari poteri, corredata da dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, attestante:

- i dati identificativi dell'operatore economico;
- i recapiti di riferimento;
- l'iscrizione alla C.C.I.A.A. o ad altro registro/albo pertinente, ove dovuta;
- il possesso dei requisiti di ordine generale di cui dagli artt. 94 al 98 e seguenti del D.Lgs. n. 36/2023;
- l'indicazione sintetica delle principali esperienze pregresse ritenute idonee rispetto all'oggetto della prestazione, con riferimento almeno a:
 - oggetto della fornitura;
 - committente;
 - periodo di esecuzione.

La ASL di Viterbo si riserva di chiedere all'operatore economico eventualmente individuato ai fini dell'affidamento la relativa documentazione probatoria.

b) Documentazione tecnica

Relazione descrittiva della soluzione proposta, con evidenza:

- delle caratteristiche del sistema proposto;
- delle caratteristiche delle apparecchiature proposte;
- delle certificazioni e della documentazione regolatoria disponibile.

c) Preventivo economico

Preventivo economico recante almeno:

- prezzo unitario dei dispositivi e del totale della fornitura;
- eventuali ulteriori componenti del sistema;
- validità del preventivo.

Il preventivo richiesto ha esclusivamente finalità conoscitive e istruttorie e non costituisce offerta irrevocabile né vincola in alcun modo la Stazione Appaltante all'eventuale affidamento.



6. Modalità e termine di presentazione

La documentazione dovrà pervenire entro 15 (quindici) giorni dalla pubblicazione del presente avviso. La trasmissione potrà avvenire alternativamente:

- mediante la piattaforma telematica "S.Tel.La", secondo le modalità ivi previste;
- mediante PEC all'indirizzo prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it.

Faranno fede, rispettivamente, la data e l'ora di caricamento della documentazione sulla piattaforma telematica ovvero la data e l'ora di ricezione della PEC.

7. Modalità di utilizzo delle risultanze

Le manifestazioni di interesse e i preventivi acquisiti saranno utilizzati dalla ASL di Viterbo esclusivamente ai fini istruttori, per la valutazione del mercato di riferimento e per l'eventuale individuazione dell'operatore economico cui eventualmente affidare direttamente la fornitura. La Stazione Appaltante procederà alla valutazione delle proposte pervenute in relazione alla loro coerenza e necessità aziendale, tenendo conto, in via complessiva, degli elementi tecnici ed economici rappresentati. La valutazione è finalizzata esclusivamente all'individuazione dell'operatore economico cui eventualmente affidare direttamente la fornitura. La presente indagine non dà luogo a graduatorie né all'applicazione di criteri di aggiudicazione propri delle procedure di gara.

8. Eventuale successivo affidamento

All'esito dell'istruttoria, la ASL di Viterbo potrà procedere all'eventuale affidamento diretto della fornitura mediante provvedimento motivato, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b), del D.Lgs. n. 36/2023 s.m.i., previa autorizzazione allo stanziamento delle somme necessarie.

9. Trattamento dei dati personali

Ai sensi e per gli effetti del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i., i dati personali conferiti dagli operatori economici saranno trattati dalla ASL di Viterbo, in qualità di Titolare del trattamento, esclusivamente per finalità connesse alla presente indagine esplorativa di mercato, alla relativa istruttoria e all'eventuale successivo affidamento, nonché per gli adempimenti previsti dalla normativa vigente. Il conferimento dei dati è necessario ai fini della partecipazione alla presente indagine. Gli interessati possono esercitare i diritti di cui agli artt. 15 e ss. del GDPR e proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Il Titolare del trattamento è la ASL di Viterbo, con sede in Via Enrico Fermi n. 15 – 01100 Viterbo (VT). Il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD/DPO) è contattabile al seguente recapito: dpo@asl.vt.it.

Il Responsabile
U.O.S. Gestione Contratti
e Logistica – U.O.C. E-Procurement
Dr.ssa Tania Morano

S.C.

Allegati: "Documento Tecnico"



DOCUMENTO TECNICO

**«FORNITURA ED INSTALLAZIONE CHIAVI IN MANO DI UN ISOLATORE
SCHERMATO A FLUSSO LAMINARE PER MARCATURE CELLULARI DA
INSTALLARE PRESSO UOSD MEDICINA NUCLEARE DEL PO S.ROSA DI VITERBO»**

Art. 1 Oggetto dell'appalto

Il presente Procedimento ha ad oggetto:

- a) Fornitura chiavi in mano, installazione, messa in funzione e collaudo di un isolatore schermato a flusso laminare per marcature cellulari autologhe, per la UOSD Medicina Nucleare (per la nuova Radiofarmacia in fase di realizzazione), destinato al PO S.Rosa, comprensiva dell'installazione, di ogni accessorio, software 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;

Le forniture dovranno essere consegnate ed installate chiavi in mano presso PO S.rosa, Strada Sammartinese snc, 01100 Viterbo, piano 2 UOSD Medicina Nucleare.

L'importo complessivo massimo disponibile e non superabile per l'acquisto della fornitura sopra indicata è fissato in euro **139.000,00 €**, 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.

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

L'isolatore dovrà garantire elevate proprietà di visibilità e protezione radiologica, deve essere facilmente decontaminabile e dunque deve soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- Camera di lavoro: interamente realizzata in acciaio inossidabile AISI 316L con finitura superficiale lucida a specchio (rugosità $R \leq 0.4 \mu\text{m}$) e spigoli interni ampiamente raccordati per prevenire l'accumulo di contaminanti e agevolare la pulizia.
- Carter esterno: Realizzato in acciaio al carbonio verniciato a polveri epossidiche o acciaio inossidabile AISI 304 o 316L, resistente agli agenti chimici di sanificazione.
- Schermatura radiologica: Schermatura continua in piombo con spessore minimo di 2 mm Pb (titolo al 99%) su tutti i lati della camera principale, idonea a garantire la radioprotezione dell'operatore durante l'impiego di radioisotopi gamma-emettitori a bassa e media energia (es. $^{99\text{m}}\text{Tc}$).

- Pannello frontale di visione: Ampio schermo in vetro piombato anti-X ad alta trasparenza, con equivalenza di schermatura non inferiore a quella del corpo dell'isolatore, inclinato per ottimizzare l'ergonomia visiva durante le lunghe sessioni di manipolazione cellulare.
- Accessi flangiati: Presenza sul pannello frontale di almeno n. 2 manicotti per guanti in materiale ad alta resistenza chimica e radiologica (es. Neoprene/Hypalon), dotati di sistema per la sostituzione sicura dei guanti mantenendo l'isolamento barriera.

SISTEMA AERAUICO, FILTRAZIONE E CONTROLLO AMBIENTALE

Per preservare la sterilità del preparato e garantire la sicurezza dell'ambiente di lavoro, il sistema di ventilazione dovrà rispondere ai seguenti standard:

- Classificazione dell'aria: Flusso laminare verticale unidirezionale per garantire un ambiente in Classe A (ISO 5) in condizioni dinamiche all'interno della camera principale.
- Pre-camere di transito (Airlock): Presenza di almeno una pre-camera schermata (minimo 2 mm Pb o equivalente) dedicata rispettivamente all'introduzione dei materiali e all'estrazione del prodotto finito, dotata di sistema di ventilazione rapido e interblocco elettromagnetico delle porte per impedire l'apertura simultanea.
- Regime di pressione: Funzionamento in pressione negativa controllata (depressione) rispetto al laboratorio circostante, al fine di garantire la totale ritenzione di eventuali aerosol radioattivi, mantenendo al contempo le condizioni asettiche interne.
- Filtrazione assoluta: Filtri di immissione ed espulsione dell'aria di tipo HEPA H14 (efficienza $\geq 99.995\%$). Il sistema di espulsione deve prevedere una procedura di sostituzione dei filtri in sicurezza per l'operatore (es. sistema bag-in bag-out o equivalente).

APPARECCHIATURE INTEGRATE E PREDISPOSIZIONI

La geometria interna e i piani di lavoro dovranno consentire l'alloggiamento della strumentazione tipica per la separazione e marcatura cellulare:

- Spazio operativo interno: Il piano di lavoro deve essere dimensionato per avere la possibilità di accogliere agevolmente la vetreria da laboratorio, pipette automatiche, un eventuale agitatore di campioni (vortex) e la predisposizione per una centrifuga da laboratorio (da installare sul fondo o all'interno della camera a seconda del layout del produttore).
- Sanificazione interna: Predisposizione nativa (con idonee valvole di intercettazione a tenuta di gas) per il collegamento a sistemi di decontaminazione automatica mediante Perossido d'Idrogeno Vaporizzato (VHP).
- Lampada UV battericida

SISTEMA DI CONTROLLO, SOFTWARE E CONNETTIVITÀ

- Interfaccia Utente (HMI): Controllo delle funzioni tramite pannello PC Touch Screen industriale posizionato sul fronte dell'isolatore, facilmente igienizzabile e utilizzabile con i guanti da laboratorio.

- Monitoraggio dei parametri: Visualizzazione e registrazione continua in tempo reale dei parametri critici di funzionamento: temperatura, pressioni differenziali delle camere, velocità dell'aria del flusso laminare, stato d'intasamento dei filtri ed eventuali stati di allarme (visivi e acustici).
- Conformità Software: Il software di supervisione e archiviazione dati deve essere conforme alla normativa FDA 21 CFR Part 11, garantendo la gestione multi-livello degli accessi tramite password, l'immodificabilità dei dati registrati e la presenza del registro Audit Trail.
- Interfacciamento con i sistemi di gestione paziente in uso (es. ASTRIM)

DICHIARAZIONE CONFORMITA' E CERTIFICAZIONI

L'apparecchiatura offerta dovrà essere progettata, costruita e collaudata nel pieno rispetto delle normative nazionali ed internazionali vigenti al momento della presentazione dell'offerta. E' richiesta attestazione documentare dell'isolatore schermato ai seguenti standard e direttive:

- Marcatura CE
- Direttiva Macchine 2006/42/CE (e successivo Regolamento UE 2023/1230 in materia di sicurezza delle macchine), con relativa e obbligatoria apposizione della Marcatura CE sul dispositivo.
- Direttiva Bassa Tensione (2014/35/UE) e Direttiva Compatibilità Elettromagnetica (2014/30/UE), a garanzia della sicurezza elettrica e della totale assenza di interferenze elettromagnetiche con le altre apparecchiature elettromedicali e di misura presenti nei locali (es. sistemi di monitoraggio ambientale).
- Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare (Decreto Ministero della Salute del 30.03.2005 – pubblicato sulla GU n.ro 168 del 21.07.2005). Caratteristiche Tecniche Generali
- Linee guida europee cGMP - Annex 1 (fabbricazione di medicinali sterili) nella sua versione più aggiornata, con particolare riferimento ai requisiti di classificazione ambientale in Grado A (ISO 5), regimi di ventilazione e strategie di controllo della bio-contaminazione per le tecnologie barriera.
- Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare (NBP-MN) della Farmacopea Ufficiale Italiana vigente, per quanto applicabile alle preparazioni estemporanee e alla manipolazione di materiale biologico autologo.
- Norma internazionale ISO 14644 (Parti 1, 2, 3 e 7) relativa alle camere bianche e agli ambienti controllati associati, per la classificazione particellare e la qualifica dei flussi laminari.
- Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101 (e successive modifiche e integrazioni) recante l'attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, in materia di protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, con specifico riferimento alla tutela dei lavoratori e della popolazione.
- Norma internazionale ISO 10648-2 (Contenitori a tenuta - Classificazione in base alla tenuta stagna e relativi metodi di controllo), con l'obbligo per il dispositivo di posizionarsi all'interno delle classi di fuga ammesse per garantire la totale ritenzione degli aerosol radioattivi in regime di pressione negativa.
- Normativa EU GMP Annex 11, per quanto concerne i sistemi computerizzati, l'inalterabilità dei dati registrati, la gestione dei profili utente tramite password multilivello e la generazione automatica del registro Audit Trail non disattivabile.

Il soddisfacimento di tali requisiti dovrà essere dimostrato in sede di offerta tecnica mediante la presentazione di certificati rilasciati da enti terzi notificati, dichiarazioni di conformità del produttore e schede tecniche ufficiali. La ditta aggiudicataria è tenuta inoltre a fornire l'apparecchiatura completa delle seguenti attività di validazione:

- Protocolli IQ/OQ/PQ: Esecuzione e documentazione delle fasi di Installazione (*Installation Qualification*), Funzionamento (*Operational Qualification*) e Prestazione (*Performance Qualification*) a cura di tecnici qualificati.
- Test specifici richiesti al collaudo:

- Test di tenuta della pressione della camera (conforme a ISO 10648-2).
- Controllo dell'integrità dei filtri HEPA (DOP/DEHS test).
- Scansione della mappatura della velocità del flusso laminare.
- Verifica dell'efficacia delle schermature radiologiche tramite mappatura radiometrica con sorgenti note.
- Certificazioni: Marcatura CE della macchina, certificati di conformità dei materiali AISI, certificati di calibrazione della strumentazione di misura a bordo.

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 tecnico. 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. Il costo dell'installazione, è da considerarsi compreso nel valore dell'offerta economica. Il servizio di supporto all'installazione ha durata sino all'installazione e messa in funzione del sistema nella sua interezza.
- 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.

Le apparecchiature e gli accessori dovranno essere collegate tra di loro, ove necessario, attraverso la rete aziendale. 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).

La connessione alla rete aziendale del sistema deve essere preventivamente autorizzata dalle strutture preposte della ASL di Viterbo.

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 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 2 all'anno o in numero maggiore secondo le indicazioni del costruttore e la ri-validazione dei parametri aeraulici e strutturali (rinnovo certificazione Classe A).
- 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.);

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. Tolleranze superiori potranno essere accettate a seguito di evidenza documentale e procedurale a carico della ditta aggiudicataria.

Manutenzione preventiva: La manutenzione preventiva è finalizzata al mantenimento del sistema in piena efficienza così da minimizzare i tempi di eventuali fermi parziali o totali. Le prestazioni comprendono: le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto del sistema; la sostituzione delle parti di ricambio, delle parti soggette ad usura e di ogni altro elemento o componente del sistema, nulla escluso, non più prestante; l'eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione. Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo acquistato. La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) anche dell'eventuale materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori. Si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari (da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva o comunque secondo la cadenza prevista dal produttore) e gli eventuali interventi di rimessa a norma. Il calendario degli interventi delle manutenzioni preventive dell'anno deve essere comunicato all'Ingegneria Clinica, entro 30 giorni solari dalla sottoscrizione dell'ordinativo di fornitura. Eventuali modifiche al calendario degli interventi saranno previamente concordate dalle parti. Nel modificare il calendario degli interventi si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario degli interventi redatto, pena l'applicazione delle penali. In caso di variazioni del calendario degli interventi, all'Ingegneria Clinica dovrà essere inviato sempre il calendario degli interventi aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico del Fornitore dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata, con ogni dettaglio dell'attività svolta, e farlo vidimare dal personale della ASL di Viterbo (reparto o Ingegneria Clinica), come concordato con la stessa ASL. Copia del rapporto di lavoro dovrà essere inviata in formato elettronico all'indirizzo mail individuato.

Manutenzione correttiva: La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione degli eventuali materiali di consumo, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale. La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. ~~Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili. Il numero di interventi di manutenzione correttiva è ILLIMITATO. preposto.~~ Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico del Fornitore dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata, con ogni dettaglio dell'attività svolta, e farlo vidimare dal personale della ASL di Viterbo (reparto o Ingegneria Clinica), come concordato.

Tutti i costi di trasferta e diaria del personale, della manodopera e dei materiali sostituiti sono a totale carico del Fornitore. Nulla sarà dovuto dall'Azienda, anche nel caso di chiamate per cui, in seguito all'intervento tecnico, non venga riscontrato nessun guasto.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le Apparecchiature tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle Apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle Apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata della manutenzione il medesimo livello qualitativo delle Apparecchiature come accertato all'atto del collaudo: in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle Apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Qualora per difetti di fabbrica, le attrezzature presentassero problemi di funzionamento non ripristinabili, dovranno essere sostituite a fronte di specifica segnalazione della ASL di Viterbo con altra strumentazione identica e nuova di fabbrica, a proprie spese.

Sono invece da ritenersi inclusi i danni dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per tutta la durata del contratto e comunque non meno di 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di collaudo di ciascuna apparecchiatura.

Il Fornitore si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali dei presidi ospedalieri.

Il Fornitore dovrà inoltre fornire la descrizione e la organizzazione del Servizio di assistenza tecnica (p.es. staff in Italia e/o in Europa, ubicazione del centro di riferimento, organizzazione del servizio, etc.) a cui verrà affidata la fornitura in oggetto per quanto riguarda la manutenzione.

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

Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 7:30 e le 17:30 dei giorni lavorativi.

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.

SOPRALLUOGO E VISITA TECNICO-CLINICA

Al fine di valutare i locali di installazione del sistema, gli operatori avranno facoltà di richiedere, prima della presentazione dell'offerta, un sopralluogo dell'area di destinazione, che al momento dell'indizione è in fase di cantiere. Durante il sopralluogo saranno valutati gli spazi di installazione del sistema ed i percorsi di accesso al locale dedicato, oltreché quant'altro ritenuto utile nell'ottica di formulare una offerta il più possibile congrua e confacente alle esigenze del servizio. Per eventuali dettagli non disponibili al momento del sopralluogo, sarà possibile effettuare richiesta di chiarimento direttamente alla ASL di Viterbo durante il periodo di presentazione delle offerte. Si rende disponibile la planimetria in allegato, per l'identificazione degli spazi.

Oltre al verbale del sopralluogo effettuato, nella documentazione di offerta tecnica presentata, la ditta concorrente dovrà produrre una dichiarazione di accettazione degli spazi e delle condizioni di fornitura ed installazione.

Nell'ipotesi in cui riscontrassero eventuali problematiche che possano ostacolare la corretta installazione del sistema proposto, dovranno indicarsi le azioni che è necessario adottare per la loro soluzione.

L'eventuale esecuzione di un sopralluogo, dovrà essere concordata con il personale della UOC Ingegneria Clinica, ed in particolare: Ing. Elisa Trifolelli, tel 3499068946 e Dott.ssa Alessandra Ricci (Fisica Sanitaria).

LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE

La consegna e l'installazione chiavi in mano, al piano 2, Ospedale S.Rosa di Viterbo, Strada Sammartinese km. 3, 01100 Viterbo, dovranno avvenire entro e non oltre 210 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 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.

INSTALLAZIONE

Entro 10 giorni dalla richiesta il fornitore dovrà presentare un "progetto di massima" relativo allo stato dei locali presso i quali dovranno essere installate le apparecchiature e dovrà contenere:

- 1) la dichiarazione di presa visione dello stato dei locali e delle fonti di energia;
- 2) relazioni generale e specialistica che indichino e tengano conto di:
 - a. spazi necessari all'installazione,
 - b. pesi ed ingombri,
 - c. condizioni di esercizio (temperatura, umidità) da garantire;
 - d. caratteristiche dell'impianto elettrico e degli eventuali impianti speciali a corredo;
 - e. caratteristiche dell'impianto di ventilazione e condizionamento;
- 3) elaborati grafici, riportanti l'indicazione delle dimensioni di tutta l'apparecchiatura, dell'eventuale fissaggio dell'apparecchiatura e di ogni altra circostanza che possa influire sull'installazione e messa in funzione delle apparecchiature;
- 4) cronoprogramma estimativo delle attività di installazione;
- 5) ogni altro documento previsto dalla normativa vigente.

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 Implantistica ed Edile, ed in particolare: Ing. Elisa Trifolelli, tel 3499068946 e/o Dott.ssa Alessandra Ricci (Fisica Sanitaria).

Il Collaudo Iniziale avverrà in contraddittorio tra l'impresa ed esponenti dell'Azienda, appartenenti all'UOC Ingegneria Clinica, 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, 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 72 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 Asi 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 Asi preposto. Al termine dell'addestramento dovrà essere rilasciato al personale Asi 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.

