

**ASL
VITERBO**

U.O.C. E-PROCUREMENT
Via Enrico Fermi, 15 – 01100 Viterbo
Direttore ad interim: Dott.ssa Simona Di Giovanni
Referente amministrativo
e-mail: alessia.pomata@asl.vt.it
Tel. 0761 237873

**REGIONE
LAZIO**PROT. N° **100850**VITERBO, **25-11-2025**

PUBBLICAZIONE SUL PORTALE ASL VITERBO
PUBBLICAZIONE SU PIATTAFORMA REGIONE LAZIO S.TEL.LA

A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

AVVISO DI INDAGINE ESPLORATIVA DI MERCATO AVENTE AD OGGETTO L'ACQUISTO, CON CONSEGNA ED INSTALLAZIONE "CHIAVI IN MANO" NELLA FORMULA FULL RISK, DI N. 2 (DUE) SISTEMI DI MINERALOMETRIA OSSEA COMPUTERIZZATA (MOC) NECESSARIA ALLA ASL DI VITERBO PRESIDIO DI MONTEFIASCONE E ACQUAPENDENTE.

Si rende noto che questa Azienda, con il presente avviso, intende acquisire preventivi finalizzati all'eventuale affidamento diretto della fornitura di cui all'oggetto, ai sensi dell'art. 50, c. 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., tramite Trattativa Diretta su Piattaforma Regione Lazio "S.Tel.La".

Importo stimato dell'Affidamento: € 121.000,00.

Il dettaglio delle caratteristiche tecniche minime richieste per i suddetti sistemi è specificato nel Documento Tecnico allegato, così come il dettaglio delle caratteristiche della fornitura e del servizio di manutenzione e assistenza tecnica, formazione e collaudo.

Allo stesso modo, nell'allegato Documento Tecnico, è specificato che la Ditta affidataria dovrà occuparsi anche del ritiro e smaltimento con FIR dei due sistemi in dotazione.

La consegna dell'apparecchiatura e dei materiali di consumo dovrà essere effettuata presso il Reparto di Radiologia del Presidio di Montefiascone della Asl di Viterbo, Via dei Donatori di sangue snc Montefiascone, come indicato nel Documento Tecnico allegato.

Gli operatori economici interessati dovranno far pervenire il preventivo e la documentazione di seguito specificata all'indirizzo di posta elettronica certificata prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it e p.c. alessia.pomata@asl.vt.it indicando:

RAGIONE SOCIALE

P.IVA

INDIRIZZO

E-MAIL

PEC

Entro e non oltre il 04/12/2025 ore 12:00

inserendo nell'oggetto: "AVVISO DI INDAGINE ESPLORATIVA DI MERCATO AVENTE AD OGGETTO L'ACQUISTO, CON CONSEGNA ED INSTALLAZIONE "CHIAVI IN MANO" NELLA FORMULA FULL RISK, DI N. 2 (DUE) SISTEMI DI MINERALOMETRIA OSSEA COMPUTERIZZATA (MOC) NECESSARIA ALLA ASL DI VITERBO PRESIDIO DI MONTEFIASCONE E ACQUAPENDENTE."

Eventuali informazioni e chiarimenti potranno essere richiesti ai suddetti indirizzi email.

L'operatore economico interessato dovrà presentare la seguente documentazione:

- l) Una dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii., con la quale:
- Attesta che nei propri confronti non sussistono le cause di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.;
 - Attesta di essere iscritto nel registro tenuto dalla Camera di Commercio, Industria, artigianato e agricoltura (C.C.I.A.A.) o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato o presso i competenti ordini professionali per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara;
 - Attesta di essere iscritto alla Piattaforma Regione Lazio "S.Tel.La", ovvero di aver provveduto alla iscrizione;
 - Attesta il possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali oggetto dell'eventuale affidamento;
 - Attesta la disponibilità agli eventuali successivi aggiornamenti sui prodotti proposti, anche di sicurezza da rendersi senza oneri e costi aggiuntivi per questa Asl di Viterbo nel corso della durata dell'eventuale contratto;
 - Dichiarà di impegnarsi, in caso di eventuale affidamento, a fornire i prodotti a suo totale carico franco locali;
 - comunica il CND e il codice di repertorio del bene presentato (ove applicabile);
 - disponibilità alla formazione per il personale Asl destinatario/utilizzatore;
 - indicazione dei tempi di consegna, installazione, collaudo, formazione e del piano previsto per il servizio di manutenzione e assistenza tecnica per la durata del contratto;
 - preventivo tecnico (VEDI allegato Documento tecnico) ed economico di dettaglio con indicazione dell'IVA applicabile;
 - scheda tecnica dei prodotti che dovranno riportare tutte le indicazioni necessarie per la valutazione qualitativa;
 - il CCNL applicato.

Tutta la documentazione richiesta dovrà essere trasmessa con file firmati digitalmente in PDF e corredati dal documento d'identità del Legale Rappresentante.

L'individuazione dell'operatore economico cui eventualmente affidare la fornitura di cui trattasi sarà operata discrezionalmente dalla Stazione Appaltante a seguito dell'esame dei preventivi ricevuti entro il termine di scadenza previsto per la presentazione, tenendo conto della qualità della proposta e del costo in relazione alle esigenze della Azienda.

L'indagine esplorativa di cui al presente avviso non è in alcun modo vincolante per la Stazione Appaltante, di conseguenza non costituisce né può essere interpretata in alcun modo quale impegno precontrattuale, né può dar luogo ad alcuna forma di responsabilità precontrattuale.

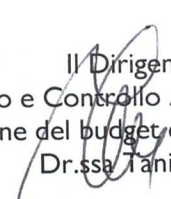
Non COSTITUISCE, pertanto, impegno all'acquisto.

Il presente avviso ha lo scopo esclusivamente esplorativo e la Stazione Appaltante sarà libera di sospendere, modificare, annullare in qualsiasi momento l'indagine avviata, senza che gli operatori economici partecipanti possano vantare, nemmeno a titolo risarcitorio, alcuna pretesa o diritto di sorta, anche in presenza di un unico preventivo ricevuto.

Si invita la Ditta, qualora non registrata/iscritta sulla Piattaforma Regione Lazio Stella di provvedere in caso di eventuale affidamento della fornitura.

A.P.

Il Dirigente
UOS Adempimento e Controllo Applicazione dei contratti e
gestione del budget centrale e settoriale
Dr.ssa Tania Morano





DOCUMENTO TECNICO

**«Fornitura di n° 2 sistemi di mineralometria ossea computerizzata (MOC)
presso il presidio di Montefiascone e Acquapendente della ASL di Viterbo»**

OGGETTO DELL'INDAGINE ESPLORATIVA DI RIFERIMENTO

Il presente Procedimento ha ad oggetto:

- a) Acquisto di n° 2 sistemi di mineralometria ossea computerizzata (MOC) presso il presidio di Montefiascone e di Acquapendente della ASL di Viterbo, 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 sulle apparecchiature fornite per l'intero periodo di garanzia, pari almeno a 2 anni, comprensivi anche della fornitura di apparecchiature/componenti sostitutive;
- c) ritiro e smaltimento con FIR dei due sistemi in dotazione

Le forniture dovranno essere consegnate ed installate chiavi in mano presso il Reparto di Radiologia del Presidio di Montefiascone della ASL di Viterbo, via dei donatori di sangue snc Montefiascone.

L'importo non superabile a base d'asta è pari a **121.000,00 €**, oltre IVA.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE PRESTAZIONI

Premessa

L'eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nel presente articolo 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.

L'offerta tecnica deve rispettare, pena l'esclusione dalla procedura, le caratteristiche stabilite nel presente Documento Tecnico, nel rispetto del principio di equivalenza.

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 conforme 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 dettagliate di seguito per ciascun lotto, nel rispetto del principio di equivalenza funzionale.

A. CARATTERISTICHE TECNICHE

- Densitometro osseo a raggi X (DEXA - Dual Energy X-ray Absorptiometry) di tipo Total Body,
- composto da:
 - Generatore e complesso radiogeno;
 - Detettore (multidetettore digitale con rilevatori allo stato solido);
 - Stazione di lavoro;

- Finestra di scansione max (larghezza x lunghezza) $\geq 58\text{cm} \times 190\text{cm}$;
- Distanza superficie letto-braccio porta rivelatori tale da consentire il trattamento nella più ampia gamma di tipologie di pazienti $\geq 40\text{ cm}$;
- Generatore e complesso radiogeno:
 - Produzione di due distinti livelli di energia per la discriminazione del tessuto molle ed osseo mediante tecnica ad energia filtrata o pulsata;
 - Intensità massima di corrente (anodica) $\leq 5\text{ mA}$;
 - Massima tensione del tubo $\geq 75\text{ kV}$;
 - Tecnologia fan beam
- Detettore digitale diretto a conversione diretta.
- Sistema di calibrazione automatico in tempo reale;
- Stazione di lavoro così configurata:
 - Tavolo di lavoro completo di almeno 2 sedie a rotelle
 - Monitor LCD: almeno 21", risoluzione $\geq 1280 \times 1024$
 - PC completo di tastiera e mouse (scheda grafica $\geq 256\text{ MB RAM}$, scheda di rete 10/100 base Tx); RAM superiore o pari a 2 GB; memoria su disco rigido almeno 500 GB; dotazione di hard disk esterno con memoria almeno 500 GB; presenza di masterizzatore CD/DVD;
 - Stampante laser a colori formato A4
- Visualizzazione dell'area di scansione per ogni distretto scansionabile;
- Presenza di sistema di centratura automatica del paziente;
- Applicativi software:
 - Area di scansione Total Body e software di analisi per la misura della massa ossea totale e settoriale;
 - Scansione vertebrale lombare e sw di analisi per la misura della BMD;
 - Scansione del singolo femore e sw di analisi per la misura della BMD;
 - Scansione avambraccio con sw di analisi per la misura della BMD;
 - Calcolo della composizione corporea (sia settoriale che totale), massa magra e massa grassa
 - Calcolo del BMC (contenuto minerale osseo) e BMD (densità minerale ossea) per ogni distretto scansionabile;
 - Calcolo T-score e Z-score;
 - Analisi delle regioni di interesse (ROI) automatica e manuale
 - Curve di riferimento per le principali etnie
 - Esclusione di ROI, per l'eliminazione artefatti (metallici o altro)
 - Software per l'analisi della morfologia vertebrale
 - Software di valutazione del rischio di frattura a 10 anni (FRAX)
 - Software integrato per la valutazione automatica della microarchitettura della trabecola ossea della colonna lombare (TBS)
 - Software analisi paziente pediatrico (per femore, colonna e total body)
 - Scansione protesi ortopedica (anca/femore) e sw di analisi della BMD in pazienti protesizzati o calcolo del rapporto di variazione nel tempo dei dati di esami successivi di uno stesso paziente;
- Ampio database pazienti con accesso ai dati tramite utenza e password e ricerche in base a diverse chiavi di ricerca;
- Funzioni di export dei dati;
- Interfaccia DICOM, con supporto almeno delle SOP classes Storage e Worklist;
- Sistema di archiviazione automatico su hard disk esterno USB e possibilità di backup su supporto CD o DVD;
- Tempi di scansione (da dichiarare su rete elettrica italiana a 50Hz) e nella modalità operativa più veloce:
 - Colonna: $\leq 60\text{ sec}$ con coefficiente di variazione in vivo sulla scansione C.V. $\leq 1\%$



- o Singolo Femore: ≤ 90 sec con coefficiente di variazione in vivo sulla scansione C.V. $\leq 1,5\%$
- o Avambraccio: ≤ 180 sec con coefficiente di variazione in vivo sulla scansione C.V. $\leq 1\%$
- o Total Body: ≤ 7 minuti con coefficiente di variazione in vivo sulla scansione C.V. $\leq 1\%$
- Sistema progettato per minimizzare la dose al paziente; valori della dose di esposizione visualizzati sia durante l'esame sia sulla stampa del referto e inviato al PACS con archiviazione come prevista da normativa;
- Letto predisposto per sostenere pazienti con peso almeno fino a 160 kg;
- Progettato per consentire l'installazione di lampada esterna di segnalazione erogazione raggi X fuori dall'ingresso del locale;
- Provvisto di accessori per il posizionamento corretto sul lettino del paziente adulto e pediatrico quali cuscini, posizionatore colonna, femore, doppio femore (e analisi protesi), avambraccio;
- Completo di dispositivo per calibrazione e controllo qualità, cavi, manuali, e quanto necessario per il completo e corretto utilizzo;
- Facilità ed ergonomia d'uso con particolare riguardo alle operazioni di pulizia e sanificazione di tutte le parti;
- Integrazione con sistema RIS-PACS aziendale (AGFA)

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.

SOPRALLUOGO

Al fine di valutare i locali di installazione gli operatori avranno facoltà di richiedere un sopralluogo. Durante il sopralluogo potranno essere valutati gli spazi di installazione del sistema ed i percorsi di accesso al locale dedicato alle attività diagnostiche e quant'altro ritenuto utile.

Il sopralluogo potrà essere concordato con il personale della UOC Ingegneria Clinica, ed in particolare: Ing. Camilla Valentini camilla.valentini@asl.vt.it e/o Ing. Carlotta Piacentini carlotta.piacentini@asl.vt.it.

LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE

La consegna e l'installazione chiavi in mano dovranno avvenire entro e non oltre 30 giorni solari dalla ricezione dall' 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, ed in particolare: 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, UOSD Fisica Sanitaria ed all'U.O.C. Diagnostica per Immagini, destinataria delle Forniture. Si intendono incluse nelle operazioni di collaudo anche tutte le verifiche documentali ed elettriche da parte dell'UOC Ingegneria Clinica, ed il test di accettazione e la prima verifica di radioprotezione 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

5

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 ricevimento 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;
- 0,5 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 offerta tecnica se migliorativo;



- 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nella sostituzione di una o più parti, con altra 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 DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

Direttore Dott. Mariano Ortenzi

UOSD FISICA SANITARIA

Direttore Dott. Leonardo Chiatti