


**ASL
VITERBO**
UOC E – PROCUREMENT

Direttore ad interim Dott.ssa Simona Di Giovanni

Tel. 0761 237 854-802

Fax. 0761 236685-237837

Referente amministrativo

alessia.pomata@asl.vt.it

tel. 0761/237873


**REGIONE
LAZIO**

 Prot. n. **17570**

 Viterbo, **25-02-2025**
AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA PREVENTIVA

**FORNITURA DI N. 1 DISPOSITIVO DI REALTA' VIRTUALE DI SUPPORTO ALLA
SEDAZIONE NON FARMACOLOGICA DA DESTINARE ALLA UOC CHIRURGIA
VASCOLARE DEL PO SANTA ROSA VITERBO IN REGIME DI NOLEGGIO PER 3 ANNI**

A	AZIENDA SANITARIA LOCALE VITERBO – U.O.C. E-PROCUREMENT – Via E. Fermi, 15 – 01100 Viterbo
B	A) N. 1 dispositivo di realta' virtuale di supporto alla sedazione non farmacologica da destinare alla Uoc Chirurgia Vascolare del PO Santa Rosa Viterbo in regime di noleggio per 3 anni
C	A) Importo stimato complessivo: 16.500,00 oltre Iva 22%
D	Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art.76, comma 2, lett. b) punto 2) del D. Lgs. 36/2023. Trattasi di acquisizioni da effettuarsi presso la ditta di seguito indicata che, per ragioni di natura tecnica e di risultato, non consentono l'impiego di apparecchiature con caratteristiche equivalenti
E	Ditta VIOLATECH S.R.L., in qualità di fornitori e distributori della società Realica Vr;
F	Informazioni stazione appaltante: U.O.C. E-Procurement – Responsabile Unico del Progetto: Dott.ssa Tania Morano

Il Responsabile UOS Adempimento e Controllo Applicazione
dei contratti e gestione del Budget Centrale e Settoriale

Dott.ssa Tania Morano

a.p.



DOCUMENTO TECNICO

**«FORNITURA ED INSTALLAZIONE CHIAVI IN MANO IN REGIME DI
NOLEGGIO PER LA DURATA DI 3 ANNI DI N° 1 DISPOSITIVO DI REALTA'
VIRTUALE DA DESTINARE ALLA UOC CHIRURGIA VASCOLARE DEL PO SANTA
ROSA DI VITERBO»**

OGGETTO

Il presente Procedimento ha ad oggetto:

- a) fornitura ed installazione chiavi in mano, in regime di noleggio per la durata di 3 anni, di n° 1 **dispositivo di realtà virtuale per sedazione non farmacologica** da destinare alla UOC Chirurgia Vascolare del PO Santa Rosa di Viterbo, comprensiva di consegna, installazione, e di ogni accessorio e 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 del noleggio;

Le forniture dovranno essere consegnate ed installate chiavi in mano presso il PO Santa Rosa, Strada Sammartinese snc, 01100 Viterbo, piano 5 Blocco A3, presso la UOC Chirurgia Vascolare.

L'importo complessivo massimo disponibile e non superabile per il noleggio della fornitura sopra indicata è fissato in euro 16.500 € oltre IVA 22%.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE PRESTAZIONI

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, nel rispetto del principio di equivalenza funzionale.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- n° 1 dispositivo basato sulla realtà virtuale per utilizzo in Sala operatoria e/o ambulatoriale nella gestione del paziente in contesti di sedazione non farmacologica e non invasiva
- dotato di visore con fascia regolabile e sistema audio paziente
- alimentazione a batteria della durata di almeno 2 ore, completo di stazione di caricamento, e alimentazione a rete
- possibilità di connettività Bluetooth con dispositivi esterni
- realizzato con materiali sanificabili

DICHIARAZIONE CONFORMITÀ E CERTIFICAZIONI CE

Dovranno essere presentate, in sede di offerta tecnica le dichiarazioni di conformità e certificazioni CE ai sensi della normativa Dispositivi Medici CE 93/42 s.s.m.m. o MDR 745/2017.

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.

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 noleggio a decorrere dalla data del collaudo tecnico di accettazione riportante esito positivo.

In particolare, l'impresa su tutte le Apparecchiature richieste, 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 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.);
- 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 della/e componente/i, con altra di uguali caratteristiche entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque entro e non oltre i suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

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 (o altro reparto preposto), entro 30 giorni solari dalla sottoscrizione del contratto di fornitura, ovvero entro il primo mese di ogni anno solare del periodo di noleggio. 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 (o altro reparto preposto) 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 necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), 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. Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente dall'Ente, secondo le modalità previste dall'Ingegneria Clinica dell'Ente o da altro reparto 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. Copia del rapporto di lavoro dovrà essere inviata in formato elettronico all'indirizzo mail individuato.

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.

Qualora per difetti di fabbrica, vi fossero problemi di funzionamento non ripristinabili, il Fornitore dovrà sostituire le componenti, e se del caso l'intero sistema, con uno altro identico e nuovo di fabbrica, senza oneri aggiuntivi per l'Ente.

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 servizio di manutenzione full-risk comprende la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (nulla escluso), degli accessori (cavi, adattatori, eccetera) e di tutte le altre componenti (nulla escluso), degli eventuali materiali di consumo soggetti ad usura (gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori, eccetera), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Dovranno tuttavia ritenersi incluse anche quelle parti di ricambio soggette ad usura (ad esempio materassini, cuscini, fasce e supporti, batterie, compresa la sostituzione in caso di non riparabilità) o la sostituzione a titolo definitivo (nel caso di impossibilità di ripristino) delle apparecchiature accessorie (monitor, workstation, stampanti, eccetera) e relative periferiche esterne ed interne con apparecchiature che dovranno avere prestazioni e caratteristiche tecniche uguali o superiori a quelle sostituite previa autorizzazione dell'Azienda.

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.

Dalla manutenzione full-risk sono esclusi furti di parti e danni dovuti a dolo, calamità naturali e atti vandalici.

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.

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

SOPRALLUOGO E VISITA TECNICO-CLINICA

Non necessario e non previsto.

PROVA CLINICO-PRATICA

Non è prevista una prova clinica.

RITIRO E SMALTIMENTO

Non è previsto.

LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE

La consegna e l'installazione chiavi in mano, **al piano 5** Blocco A3 dell'Ospedale Santa Rosa in Viterbo, Strada Sammartinese km. 3, 01100 Viterbo, dovranno avvenire entro e non oltre 45 giorni solari dalla ricezione, da parte dell'impresa, del contratto sottoscritto tra le parti, salvo tempistiche inferiori indicate nella offerta tecnica dall'impresa medesima o salvo indicazioni da parte della Stazione Appaltante.

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.

INSTALLAZIONE

La fornitura della nuova apparecchiatura dovrà comprendere la fornitura di tutti gli accessori, apparati e attrezzature necessari per il montaggio e l'installazione del sistema stesso.

L'aggiudicatario dovrà provvedere a proprio carico alla posa in opera delle apparecchiature, mediante il collegamento impiantistico a norma necessario all'attivazione delle apparecchiature.

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 offerta 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, e/o Ing. Carlotta Piacentini carlotta.piacentini@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. destinatarie 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.

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 offerta 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, con produzione FIR.

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 offerta 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 del noleggio, la disponibilità di personale specializzato per ulteriori necessità di addestramento e/o per consulenze nonché a ricevere gli aggiornamenti disponibili al prodotto.

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 di essa, 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 EDILE
IMPIANTISTICA**

Direttore Dott. Ing. Luca Ronca

UOC CHIRURGIA VASCOLARE

Direttore Dott. Antonio Lorio

