

VIII.1

Oggetto: INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO. AFFIDAMENTO DIRETTO FORNITURA DI UN SISTEMA PER LA RILEVAZIONE DEI POTENZIALI EVOCATI (ABR) E PER LA RILEVAZIONE DI OTOEMISSIONI GARA N.2020-273-TH.

Questa Azienda ha necessità di acquisire, ai sensi dell'art. 1, comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020, come convertito dalla Legge 120/2020, un sistema per la rilevazione dei potenziali evocati (ABR) ed un sistema per rilevazione di otoemissioni per l'ambulatorio di audiometria dell'Ospedale di rete Santorso dell'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana

1. Caratteristiche tecniche di minima (obbligatorie)

SISTEMA PER LA RILEVAZIONE DEI POTENZIALI EVOCATI (ABR) e PER ANALISI CLINICA DI OTOEMISSIONI

Il sistema dovrà essere in grado di consentire l'esecuzione dei seguenti esami:

- ABR con ogni possibile tipo di stimolazione (CLICK ,Chirp, Tone BURST , Tone Pip, Logon) con possibilità di introdurre STIMOLI ARBITRARI in formato .wav
- C-Vemps e O-Vemps per via aerea e per via ossea, con sistema di Biofeedback, rettificazione analisi e monitoraggio muscolare
- Analisi clinica delle otoemissioni acustiche evocate
- Stimoli transienti (TEOAE) otoemissioni
- Prodotto di distorsioni (DPOAE) incluso diagramma DP e DP I/O
- Otoemissioni acustiche spontanee (SOAE)

Rif.	CARATTERISTICHE TECNICHE OBBLIGATORIE:
1	Amplificatore a 2 canali
2	Controllo impedenza visibile da SW e da preamplificatore
3	Rilevazione automatica degli artefatti con filtro variabile
4	Trasduttori disponibili: cuffia, cuffia ad inserto e vibratore osseo
5	Sistema biofeedback in modalità C VEMP/O VEMP per monitoraggio muscolare
6	PC con SW gestionale dei Test e DB pazienti, completo di stampante a colori
7	Possibilità di personalizzazione dei referti
8	Controllo del FIT della sonda all'inizio e alla fine della misurazione
9	TEST utente predefiniti
10	Sequenze programmabili e possibilità di creare dei protocolli personalizzati
11	Capacità di scambiare i dati dell'orecchio

12	Confronto dei risultati con i valori normativi
13	Taratura dello stimolo a emissione di frequenze e ottimizzata in situ
14	Consentire di selezionare le frequenze più utilizzate nei test audiometrici e di impostare un intervallo con punti predefiniti per ottava per sequenze programmate o test manuali
15	Possibilità di stampare gli esami nello stesso referto assieme agli esami audiometrici ed impedenzometrici con piattaforma Otosuite
16	Possibilità di esportazione dei dati
17	Strumento con cavità di prova inglobata nello chassis dello strumento

Il sistema dovrà essere in grado di consentire l'esecuzione dei seguenti esami:

Per esigenze operative il sistema dovrà essere gestito dal software Otosuite per anagrafica, reportistica, diagnostica e gestione dei test, già in uso su audiometro ed impedenzometro, in modo da avere un'unica reportistica, una piattaforma sw per tutte le diagnosi semplificando così l'operatività dei test sui pazienti.

2. Garanzia, manutenzione e assistenza tecnica

La Ditta dovrà indicare il tipo e la durata della garanzia delle attrezzature con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo favorevole e completamento della formazione a cui dovrà essere aggiunta la specifica garanzia della reperibilità delle parti di ricambio e accessori di ogni componente dell'attrezzatura per almeno un decennio dalla data di installazione anche se richiesti da terzi manutentori per conto dell'Azienda Sanitaria, dichiarando i relativi tempi massimi di fornitura.

La garanzia intesa come garanzia per vizi e difetti di fabbricazione (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali (art. 1497 c.c.), nonché di buon funzionamento ai sensi dell'art. 1512 c.c., deve rispettare le seguenti condizioni di minima senza alcun onere aggiunto per questa Azienda:

- avere durata di **almeno 24 mesi**;
- copertura totale (ovvero con la possibilità di sostituzione con nuovo) di ogni singolo componente del sistema;
- non contenere "formule a scalare", ovvero dipendenti dall'utilizzo.

Durante il periodo di garanzia dovrà essere assicurata la manutenzione e l'assistenza tecnica in modalità **full-risk** secondo quanto dettagliato.

Per manutenzione ed assistenza tecnica **full-risk si intende**: manutenzione preventiva (almeno 2 visite/anno o secondo protocollo del costruttore), evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc), correttiva, parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati e controlli qualità secondo i medesimi livelli prestazionali offerti per il contratto post-garanzia.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente CSA.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per i moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto.

La Ditta deve fornire le seguenti informazioni tecnico/logistiche:

a) organizzazione del servizio di assistenza tecnica con indicazione del centro di assistenza tecnica;

b) modalità operative e logistiche per garantire i tempi di intervento massimi sotto riportati e/o quelli eventualmente proposti come migliorativi.

La manutenzione ed assistenza tecnica full-risk dovrà rispettare le seguenti **condizioni di minima**:

- a) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico **bloccante** (cioè macchina non utilizzabile) = 4 ore lavorative dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- b) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico **non bloccante** (cioè macchina utilizzabile) = 24 ore solari dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- c) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico **bloccante e non bloccante** = 24 ore solari (cioè macchina ferma al max. 24 ore solari dall'inizio dell'intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
- d) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. Dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

3. Importo della fornitura

L'importo complessivo presunto della fornitura è di **€ 19.000,00= IVA esclusa**, comprensivo della garanzia e manutenzione full-risk per 24 mesi.

La Ditta aggiudicataria dovrà quotare separatamente e singolarmente l'eventuale ritiro dei sistemi in uso (Eclipse EP25 INV. CES 773164 entrato in funzione nel 2011 e Eclipse EP25 INV. PRJ 500820 entrato in funzione nel 2012)

4. Procedura e criterio di affidamento

Trattasi di affidamento di importo inferiore ad € 75.000,00=, e pertanto si applica l'art. 1, comma 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 come convertito dalla Legge 120/2020 che prevede l'affidamento diretto.

L'affidamento diretto avverrà mediante invito a presentare offerta mediante trattativa diretta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA) con la ditta, iscritta al MEPA, che risulterà aver presentato il preventivo più vantaggioso per l'Azienda.

In particolare saranno valutati i seguenti aspetti: semplicità d'uso/interfaccia utente, affidabilità/ripetibilità/qualità del segnale, sequenze/regolazioni/impostazioni disponibili ed economicità della proposta economica.

Si invitano gli operatori economici interessati, in possesso dei requisiti richiesti, a presentare la propria **proposta tecnica ed economica**, entro le ore 12.00 del giorno 29/10/2020 cliccando sulla voce "manifesta interesse" accedendo all'indirizzo <https://www.aulss7.veneto.it/bandi-di-gara>.

La ditta dovrà presentare la propria proposta completa di: (per attrezzature)

1. scheda tecnica preliminare T1 (in formato pdf);
2. scheda tecnica T2 (in formato sia excel che pdf);
3. dichiarazione di conformità ed eventuali altre certificazioni qualità;
4. depliant ed eventuale relazione tecnica descrittiva;
5. descrizione assistenza tecnica e manutenzione;
6. preventivo economico.

Potrà, ad insindacabile discrezione dell'Azienda Sanitaria, essere richiesta l'eventuale prova visione/demo dell'attrezzatura dell'offerta/e ritenuta/e di maggior interesse.

È possibile allegare un solo file pertanto, in caso di più documenti, deve essere prodotto un solo file compresso (file.zip).

5. Trattamento dei dati personali

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa prevista dall'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (nel prosieguo GDPR) facendo presente che i dati personali forniti dalle ditte partecipanti saranno raccolti presso l'Azienda U.L.S.S. n. 7 per le seguenti finalità: - eseguire obblighi derivanti da un contratto oppure per adempiere, prima e dopo l'esecuzione del contratto, a connesse specifiche richieste; - adempiere ad obblighi di legge di natura amministrativa, contabile, civilistica, fiscale, regolamenti, normative comunitarie e/o extracomunitarie; - gestire l'eventuale contenzioso; - gestire l'eventuale processo di qualificazione e monitoraggio del fornitore. Tali trattamenti saranno improntati ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e di tutela della riservatezza e dei diritti delle ditte e dei titolari dei dati. I dati personali verranno conservati anche dopo la cessazione del contratto per l'espletamento di tutti gli eventuali adempimenti connessi o derivanti dal contratto per il periodo di durata prescritto dalle leggi vigenti e secondo il termine di prescrizione dei diritti scaturenti dal contratto stesso. Il conferimento dei dati è obbligatorio in adempimento di quanto richiesto dagli obblighi legali e contrattuali e, pertanto, l'eventuale rifiuto a fornirli, in tutto o in parte, può dar luogo all'impossibilità per l'Azienda di dare esecuzione al contratto o di svolgere correttamente tutti gli adempimenti correlati, compreso il pagamento. Il trattamento sarà svolto in forma automatizzata e/o manuale, con modalità e strumenti volti a garantire la massima sicurezza e riservatezza, ad opera di soggetti appositamente autorizzati. Esclusivamente per le finalità sopra specificate, tutti i dati raccolti ed elaborati potranno essere comunicati a figure interne, autorizzate al trattamento in ragione delle rispettive mansioni, nonché alle seguenti categorie di soggetti esterni: istituti di credito; professionisti o società di servizi che operino per conto della nostra azienda; avvocati e consulenti legali; Enti Pubblici e privati, anche a seguito di ispezioni e verifiche; Amministratori di Sistema e Società fornitrici di servizi software (nell'amministrazione di tali procedure). I dati personali non saranno oggetto/di trasferimento presso Paesi Terzi non europei. Il Titolare del trattamento si riserva però la possibilità di utilizzare servizi in cloud o che prevedano il trasferimento presso Paesi extra UE: in tal caso i fornitori di tali servizi saranno selezionati tra coloro che forniscono garanzie adeguate, così come previsto dall'art. 46 GDPR. Le ditte hanno il diritto (artt. 15 -22 del GDPR) di chiedere all'Azienda di accedere ai dati personali e di rettificarli se inesatti, di cancellarli o limitarne il trattamento se ne ricorrono i presupposti, oppure di opporsi al loro trattamento per legittimi interessi perseguiti dalla ns. Azienda, nonché di ottenere la portabilità dei dati forniti solo se oggetto di un trattamento automatizzato basato sul consenso o sul contratto. Hanno altresì il diritto di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della revoca. Potranno esercitare i diritti sopra indicati contattando l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (U.R.P.) inviando una e-mail all'indirizzo: urpbassano@aulss7.veneto.it oppure a urpthiene@aulss7.veneto.it; potranno altresì proporre reclamo, ai sensi dell'art. 77 del GDPR, all'autorità di controllo competente in materia (Garante per la protezione dei dati personali).

Titolare del trattamento dei dati personali è l'Azienda ULSS n. 7 Pedemontana con sede legale in Via dei Lotti, 40 - 36061 Bassano del Grappa (VI). Con deliberazione n. 484 del 28.03.2019 il Titolare ha nominato Responsabile della protezione dei dati personali (RPD), ai sensi dell'art. 37 del Regolamento UE 2016/679, il dott. Marcello Mezzasalma, Dirigente Amministrativo in servizio presso l'U.O.C. Affari Generali.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare l'indagine in oggetto, nonché di non dare seguito al successivo affidamento senza che i soggetti istanti possano vantare alcuna pretesa.

Il Direttore dell'U.O.C.
Provveditorato, Economato e gestione della logistica
dott.ssa Elisabetta Zambonin

Allegati:

T1-scheda tecnica preliminare

T2-scheda tecnica

Resp. Procedimento: dott.ssa Elisabetta Zambonin

Ref. pratica: dott.ssa Simona Geremia, tel 0445/389414