DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA					
AREA VASTA N. 5					
	N.	1082/AV5	DEL	29/08/2018	
Oggetto: Procedura sotto soglia comunitaria tramite Me.Pa. per la fornitura di TPS - Sistema di Elaborazione Piani di Cura Radioterapici per le esigenze dell'area Vasta 5 - ASUR MARCHE. Determina a contrarre.					
IL DIRETTORE DELLA AREA VASTA N. 5					

- . - . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione dei Direttori Unità Operative Attività Economiche e Finanziarie e Controllo di Gestione in riferimento al bilancio annuale di previsione;

- D E T E R M I N A -

1. di autorizzare l'indizione di una gara a mezzo procedura negoziata sotto soglia comunitaria tramite Me.Pa. per la Fornitura di TPS - Sistema di Elaborazione Piani di Cura Radioterapici per le esigenze dell'area Vasta 5 - ASUR MARCHE, ai sensi del Decreto Legislativo n.50/2016 art.36 comma 2 lett. b) e comma 6;

2. di precisare che il valore massimo stimato del presente appalto, basato sull'importo totale pagabile ivi compresa qualsiasi forma di opzione o rinnovo del contratto ai sensi dell'art. 35 c.4 del D. Lgs. 50/2016, è pari ad € 220.000,00 IVA esclusa;

3. di nominare Responsabile Unico del Procedimento la dott.ssa Gina Massi, Collaboratore Amministrativo Area Supporto Acquisti e Logistica AV5 e l'Ing. Marco Orlandi (Collaboratore Tecnico Professionale Area Dipartimentale Ingegneria Clinica) come collaboratore del RUP col compito di espletare tutte le attività nonché di predisporre tutti gli atti propedeutici alla realizzazione del presente appalto, con relativa assunzione di responsabilità;

4. di approvare la seguente documentazione di gara che si allega al presente atto come parte integrante e sostanziale di esso:

Allegato 1 Relazione Tecnico illustrativa
Allegato 2 disciplinare e allegati

Allegato 3 capitolato speciale di gara e allegati

5. di approvare il seguente quadro economico che indica tutti i costi relativi alla presente procedura compresa l'imposta sul valore aggiunto, il contributo ANAC e la quota incentivi per funzioni tecniche di cui all'art. 113 del D.Lgs. n. 50-2016:

TPS - Sistema di Elaborazione Piani di Cura Radioterapici		
A	A1 - fornitura base	220.000,00
	A2 - oneri sicurezza non soggetti a ribasso	0
	TOTALE A	220.000,00
B	Somme a disposizione dell'Amministrazione	
	Imposta sul valore aggiunto I.V.A.	48.400,00
	Oneri per pubblicazioni (I.V.A. compresa)	-
	Contributo ANAC	225,00
	Incentivi per funzioni tecniche ex art. 113 D.Lgs. 50/2016	4.400,00
	TOTALE B	53.025,00
C	C1) Modifiche ex art. 106 D.Lgs. 50/2016	0,00
	Imposta sul valore aggiunto I.V.A. (parte relativa all'opzione)	0,00
	Totale C	0,00
	VALORE APPALTO (A+C1) incluse le opzioni contrattuali	220.000,00
	I.V.A. 22%	48.400,00
	valore stimato dell'appalto I.V.A. compresa incluse le opzioni contrattuali	268.400,00

6. di dichiarare la coerenza e compatibilità economico- finanziaria della spesa presunta ai seguenti cc.ee.:
   - 0102020401 (Attrezzature sanitarie) per € 80.000,00+IVA di beni e servizi per l'avvio,
   - 0510020101 (manutenzione e riparazione post-garanzia attrezzature sanitarie) per € 40.000,00+IVA di Assistenza tecnica di tipo TUTTO COMPRESO per 4 anni post garanzia,
   - 0901100101 (imposte e tasse diverse) relativa alla quota ANAC pari ad € 225,00,

del Bilancio A.S.U.R. per l'esercizio 2018 dell'Area Vasta 5 – che trova idonea copertura nell'ambito dei costi da destinare anche agli investimenti (cfr Decreto legislativo 118/2011) nei limiti degli stanziamenti di cui alla DGRM n. 1617 del 28/12/2017;

7. di accantonare nei pertinenti conti del bilancio, ai sensi del D. Lgs 50/2016 art. 113 rubricato " incentivi per funzioni tecniche" dell'importo corrispondente alla percentuale del 2% del valore posto a base di gara (€ 220.000,00 al netto di IVA); si precisa che l'utilizzo del fondo accantonato resta subordinato all'approvazione del predisponendo apposito regolamento di cui al c. 3 del citato art 113, come da nota 9636/ASUR/AAGG/P del 30/03/2018 ad oggetto "art.113 D. Lgs n. 50/2016 e smi-incentivi per funzioni tecniche. Indicazioni operative;

8. di trasmettere il presente atto:
   - al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96,
   - al Direttore UOC Patrimonio e Nuove Opere e Attività Tecniche AV5,
   - al Responsabile del Procedimento;

9. di dare atto che la presente determina non è soggetta a controllo regionale a norma dell'art. 28 della L.R. 26/96, come modificata dall'art. 1 della L.R. 36/2013 e diventa efficace all'atto della pubblicazione all'Albo Pretorio;

10. di dare atto che ai fini della repertoriazione nel sistema Attiweb Salute, che la presente determina rientra nei casi "altre tipologie".

IL DIRETTORE DELL'AREA VASTA N°5
(Avv. Giulietta Capocasa)

Per il parere infrascritto:

AREA CONTABILITA' BILANCIO E FINANZA E CONTROLLO DI GESTIONE
Si attesta che la spesa derivante dall'adozione del presente atto è coerente ed economicamente compatibile con le disponibilità economiche del budget che è stato assegnato provvisoriamente per l'esercizio 2018 con D.G.R.M. n. 1617 del 28-12-2017 e dei budget che verranno assegnati per gli esercizi interessati dalla vigenza dei relativi contratti di fornitura.

Il Responsabile UOC
Supporto all'Area Controllo di Gestione
(Dott. Alessandro Ianniello)

Il Responsabile f.f. UOC
Supporto all'Area Contabilità, Bilancio e Finanza
(Dott. Cesare Milani)

La presente determina consta di n. _____ pagine di cui n. _____ pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

(U.O.C. Supporto all'Area Acquisti e Logistica Area Vasta 5)

Oggetto: Procedura sotto soglia comunitaria tramite Me.Pa. per la fornitura di TPS - Sistema di Elaborazione Piani di Cura Radioterapici per le esigenze dell'area Vasta 5 - ASUR MARCHE. Determina a contrarre.

Normativa e provvedimenti di riferimento
- Legge n. 412 del 30/12/1991 concernente "Interventi urgenti in materia di finanza pubblica"
- Decreto Legislativo n. 50 del 18/04/16 recante: «Codice dei Contratti Pubblici».;
- Decreto-legge 6 luglio 2011 n. 98, recante disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria. convertito con modificazioni dalla Legge 15 luglio 2011, n. 111
- Decreto-legge 7 maggio 2012 n. 52, recante disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica convertito con modificazioni dalla Legge 6 luglio 2012, n. 94
- Decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" convertito con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2012, n. 135;
- Decreto-Legge 24 aprile 2014 n. 66 recante Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale convertito con modificazioni dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89;
- Legge Regionale n. 13/2003 concernente "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale"
- Legge Regionale n. 12 del 14/05/2012 avente ad oggetto "Istituzione della Stazione Unica appaltante della Regione Marche (SUAM)" che disciplina le competenze e l'organizzazione della SUAM ;
- DGRM n. 1670 del 26/11/2012 avente ad oggetto " L. R. 12/2012. Disposizioni relative alla SUAM"
- DGRM n. 468 del 09/05/2016 concernente l'approvazione del piano biennale degli acquisti di beni e servizi per gli Enti del SSR mediante procedure contrattuali gestite dalla SUAM e relative disposizioni attuative;
- DGRM n. 1617 del 28/12/2017 con la quale gli Enti del SSR sono autorizzati alla gestione provvisoria dei rispettivi Bilanci Economici Preventivi 2018;
- Determina 450ASURDG del 31/07/2018 concernente l'approvazione del Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria per le esigenze dell'ASUR e il conseguente conferimento di delega alle Aree Vaste;

Premesso che nel Piano degli Investimenti che recepisce le priorità negoziate dalla direzione di AV5 nel processo di budget, è ricompreso l'acquisto di TPS - Sistema di Elaborazione Piani di Cura Radioterapici al N_INVESTIMENTO AV5-016/2018;

Con nota del 11/07/2018 il referente dell'Ingegneria Clinica ASUR, Ing. Marco Orlandi provvede a trasmettere idoneo **progetto di fornitura**, nel quale, oltre ad individuare l'oggetto dell'appalto, le caratteristiche tecnologiche, i criteri di qualità, i livelli di servizio ecc., si definiscono i bisogni e i benefici attesi per il soddisfacimento degli obiettivi clinici che può essere ottenuto mediante la fornitura di nuove postazioni di elaborazione dei piani di trattamento e di contornazione di ultima generazione, completo delle tecnologie accessorie per il suo completo funzionamento;

Ritenuto opportuno provvedere all'affidamento mediante procedura negoziata previa consultazione di almeno cinque operatori economici - individuati sulla base di apposita indagine di mercato - a mezzo Richiesta di Offerta (RDO) sul MePa, in ossequio alla normativa vigente per affidamenti di importo inferiore alla soglia comunitaria (pari attualmente ad € **221.000,00**+IVA, Regolamento Commissione europea 18/12/2017 n. 2017/2365);

NORMATIVA DI RIFERIMENTO:

- art.15 comma 13 Lett. d) del Decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95 (convertito con modificazioni nella legge 135/2012) nel quale si dispone che gli enti del servizio sanitario nazionale utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi di importo pari o superiore a 1.000 euro relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa CONSIP ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali di riferimento costituite ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;
- dell'art.36 comma 2-lett. b) Decreto Legislativo n. 50 del 18/04/16 che abilita le stazioni appaltanti ad agire mediante procedura negoziata, all'affidamento di forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'articolo 35, di almeno cinque operatori economici individuati sulla base di indagini di mercato;
- dell'art.36 comma 6) del Decreto Legislativo n. 50 del 18/04/16 che dispone quanto di seguito riportato "Per lo svolgimento delle procedure di cui al presente articolo le stazioni appaltanti possono procedere attraverso un mercato elettronico che consenta acquisti telematici basati su un sistema che attua procedure di scelta del contraente interamente gestite per via elettronica. Il Ministero dell'economia e delle finanze, avvalendosi di CONSIP S.p.A., mette a disposizione delle stazioni appaltanti il mercato elettronico delle pubbliche amministrazioni";
- Determina **450ASURDG/2018** nel quale il Direttore Generale ASUR delega il Direttore di Area Vasta per acquisti di importo pari o superiori a euro 40.000,00;

Vengono di seguito elencati gli elementi essenziali del contratto:

OGGETTO

Fornitura in lotto unico *di TPS - Sistema di Elaborazione Piani di Cura Radioterapici per le esigenze dell'area Vasta 5 - ASUR MARCHE* fino alla concorrenza dell'importo massimo pari a € 220.000,00 al netto di IVA e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

QUANTIFICAZIONE

Base d'asta pari a **220.000,00**+IVA.

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO

L'aggiudicazione sarà effettuata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo valutabile in base ai seguenti punteggi massimi:

VALUTAZIONE QUALITÀ max 70,00
VALUTAZIONE PREZZO max 30,00

DOCUMENTAZIONE GARA

Allegato 1 Relazione Tecnico illustrativa
Allegato 2 disciplinare e allegati
Allegato 3 capitolato speciale di gara e allegati

Constatato che l'affidamento in argomento:
- non rientra nell'ambito delle categorie merceologiche oggetto di rilevazione dell'Osservatorio dei Contratti Pubblici ai sensi della Legge n. 111/2011 (prezzi di riferimento);
- non è attualmente ricompreso tra le categorie merceologiche individuate dal DPCM di cui all'articolo 9, comma 3, del D.L. 66/2014 (convertito con modificazioni dalla Legge 23 giugno 2014, n. 89);
- non è attualmente ricompreso nel piano biennale delle procedure che dovranno essere condotte della SUAM quale Soggetto Aggregatore ed individuate nella Deliberazione della Giunta Regionale delle Marche n. 468/2016;
- all'interno del mercato elettronico della pubblica amministrazione è attiva idonea iniziativa per la categoria merceologica di riferimento (BENI Forniture specifiche per la Sanità) ai sensi dell'art.36 comma 6 Decreto Legislativo n. 50 del 18/04/16;

COERENZA E COMPATIBILITÀ ECONOMICO FINANZIARIA

nella seguente tabella si rappresenta **QUADRO ECONOMICO**, dove vengono indicati tutti i costi del presente

appalto, compresa l'imposta sul valore aggiunto, il contributo ANAC e la quota incentivi per funzioni tecniche di cui all'art. 113 del D.Lgs. n. 50-2016:

TPS - Sistema di Elaborazione Piani di Cura Radioterapici		
A	A1 - fornitura base	220.000,00
	A2 - oneri sicurezza non soggetti a ribasso	0
	TOTALE A	220.000,00
B	Somme a disposizione dell'Amministrazione	
	Imposta sul valore aggiunto I.V.A.	48.400,00
	Oneri per pubblicazioni (I.V.A. compresa)	-
	Contributo ANAC	225,00
	Incentivi per funzioni tecniche ex art. 113 D.Lgs. 50/2016	4.400,00
	TOTALE B	53.025,00
C	C1) Modifiche ex art. 106 D.Lgs. 50/2016	0,00
	Imposta sul valore aggiunto I.V.A. (parte relativa all'opzione)	0,00
	Totale C	0,00
	VALORE APPALTO (A+C1) incluse le opzioni contrattuali	220.000,00
	I.V.A. 22%	48.400,00
	valore stimato dell'appalto I.V.A. compresa incluse le opzioni contrattuali	268.400,00

Rilevato che l'importo complessivo da fissare a base d'asta per l'acquisizione di TPS - Sistema di Elaborazione Piani di Cura Radioterapici pari ad € **220.000,00+IVA**, trova compatibilità e copertura economico-finanziaria in relazione ai relativi Conti Economici di riferimento del Bilancio A.S.U.R. Area Vasta 5 – nell'ambito dei costi da destinare anche agli investimenti (cfr. Decreto legislativo 118/2011) nei limiti di cui alla DGRM n. 1617 del 28/12/2017 che abilita gli Enti del SSR alla gestione provvisoria dei rispettivi Bilanci Economici Preventivi 2018;

tutto ciò premesso si propone di

1. di autorizzare l'indizione di una gara a mezzo procedura negoziata sotto soglia comunitaria tramite Me.Pa. per la Fornitura di TPS - Sistema di Elaborazione Piani di Cura Radioterapici per le esigenze dell'area Vasta 5 - ASUR MARCHE, ai sensi del Decreto Legislativo n.50/2016 art.36 comma 2 lett. b) e comma 6;

2. di precisare che il valore massimo stimato del presente appalto, basato sull'importo totale pagabile ivi compresa qualsiasi forma di opzione o rinnovo del contratto ai sensi dell'art. 35 c.4 del D. Lgs. 50/2016, è pari ad € 220.000,00 IVA esclusa;

3. di nominare Responsabile Unico del Procedimento la dott.ssa Gina Massi, Collaboratore Amministrativo Area Supporto Acquisti e Logistica AV5 e l'Ing. Marco Orlandi (Collaboratore Tecnico Professionale Area Dipartimentale Ingegneria Clinica) come collaboratore del RUP col compito di espletare tutte le attività nonché di predisporre tutti gli atti propedeutici alla realizzazione del presente appalto, con relativa assunzione di responsabilità;

4. di approvare la seguente documentazione di gara che si allega al presente atto come parte integrante e sostanziale di esso:
Allegato 1 Relazione Tecnico illustrativa
Allegato 2 disciplinare e allegati
Allegato 3 capitolato speciale di gara e allegati

5. di approvare il seguente quadro economico che indica tutti i costi relativi alla presente procedura compresa l'imposta sul valore aggiunto, il contributo ANAC e la quota incentivi per funzioni tecniche di cui all'art. 113 del D.Lgs. n. 50-2016:

TPS - Sistema di Elaborazione Piani di Cura Radioterapici		
A	A1 - fornitura base	220.000,00
	A2 - oneri sicurezza non soggetti a ribasso	0
	TOTALE A	220.000,00
B	Somme a disposizione dell'Amministrazione	
	Imposta sul valore aggiunto I.V.A.	48.400,00
	Oneri per pubblicazioni (I.V.A. compresa)	-
	Contributo ANAC	225,00
	Incentivi per funzioni tecniche ex art. 113 D.Lgs. 50/2016	4.400,00
	TOTALE B	53.025,00
C	C1) Modifiche ex art. 106 D.Lgs. 50/2016	0,00
	Imposta sul valore aggiunto I.V.A. (parte relativa all'opzione)	0,00
	Totale C	0,00
	VALORE APPALTO (A+C1) incluse le opzioni contrattuali	220.000,00
	I.V.A. 22%	48.400,00
	valore stimato dell'appalto I.V.A. compresa incluse le opzioni contrattuali	268.400,00

6. di dichiarare la coerenza e compatibilità economico- finanziaria della spesa presunta ai seguenti cc.ee.:
- 0102020401 (Attrezzature sanitarie) per € 80.000,00+IVA di beni e servizi per l'avvio,
- 0510020101 (manutenzione e riparazione post-garanzia attrezzature sanitarie) per € 40.000,00+IVA di Assistenza tecnica di tipo TUTTO COMPRESO per 4 anni post garanzia,
- 0901100101 (imposte e tasse diverse) relativa alla quota ANAC pari ad € 225,00,

del Bilancio A.S.U.R. per l'esercizio 2018 dell'Area Vasta 5 – che trova idonea copertura nell'ambito dei costi da destinare anche agli investimenti (cfr Decreto legislativo 118/2011) nei limiti degli stanziamenti di cui alla DGRM n. 1617 del 28/12/2017;

7. di accantonare nei pertinenti conti del bilancio, ai sensi del D. Lgs 50/2016 art. 113 rubricato " incentivi per funzioni tecniche" dell'importo corrispondente alla percentuale del 2% del valore posto a base di gara (€ 220.000,00 al netto di IVA); si precisa che l'utilizzo del fondo accantonato resta subordinato all'approvazione del predisponendo apposito regolamento di cui al c. 3 del citato art 113, come da nota 9636/ASUR/AAGG/P del 30/03/2018 ad oggetto "art.113 D. Lgs n. 50/2016 e smi-incentivi per funzioni tecniche. Indicazioni operative;

8. di trasmettere il presente atto:

- al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96,
- al Direttore UOC Patrimonio e Nuove Opere e Attività Tecniche AV5,
- al Responsabile del Procedimento;

9. di dare atto che la presente determina non è soggetta a controllo regionale a norma dell'art. 28 della L.R. 26/96, come modificata dall'art. 1 della L.R. 36/2013 e diventa efficace all'atto della pubblicazione all'Albo Pretorio;

10. di dare atto che ai fini della repertoriazione nel sistema Attiweb Salute, che la presente determina rientra nei casi "altre tipologie".

Il Responsabile del Procedimento
(Dott.ssa Gina Massi)

IL DIRIGENTE U.O.C. ACQUISTI E LOGISTICA AV5
Il sottoscritto esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo della legittimità del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore Generale.

IL DIRETTORE UOC
Supporto all'Area Acquisti e Logistica
(Dott. Pietrino Maurizi)

- ALLEGATI -

Allegati:

Allegato 1	Relazione Tecnico illustrativa
Allegato 2	disciplinare e allegati
Allegato 3	capitolato speciale di gara e allegati

FORNITURA DI TPS - SISTEMA DI ELABORAZIONE PIANI DI CURA RADIOTERAPICI PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE DELLE MARCHE

RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA

Sommario

ARTICOLO 1 – DEFINIZIONE DEL BISOGNO 2
Collocazione geografica e Bacino di utenza 2
TEMPI DI FUNZIONAMENTO PREVISTI 2
Definizione del Bisogno e Benefici Attesi 2
Tecnologie Biomediche 2
Risorse Umane 2
Impatto organizzativo e di contesto 2
ARTICOLO 2 – ESPERIMENTO DI GARA 3
Procedura per l'individuazione dell'offerente: 3
Suddivisione in lotti 3
Criteri per la scelta dell'offerta migliore: 3
Oggetto dell'appalto – Fornitura Base 3
importo a base di gara 4
Rischi da interferenze ex art. 26 D.Lgs 81/08 4
SOPRALLUOGO 4
Quadro economico complessivo 5

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Oberdan, 2 – 60122 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

ARTICOLO 1 – DEFINIZIONE DEL BISOGNO

COLLOCAZIONE GEOGRAFICA E BACINO DI UTENZA

Il Principale è area vasta n.5, distretto di Ascoli Piceno, con quota di utenti provenienti da altre province e regioni confinanti.

TEMPI DI FUNZIONAMENTO PREVISTI

Dal Lunedì al Sabato, 8:00-19:00, oltre le eventuali emergenze.

DEFINIZIONE DEL BISOGNO E BENEFICI ATTESI

Le necessità che l'ASUR intende perseguire sono le seguenti:

- adeguare la strumentazione della U.O. Fisica Sanitaria dell'Area Vasta n.5 – S.O. di Ascoli - attraverso l'acquisizione di tecnologie allo stato dell'arte;
- adeguare le prestazioni inerenti alla elaborazione dei piani di cura per radioterapia a fasci esterni, con particolare riferimento a trattamenti:
    - CRT-3D
    - IMRT
    - radioterapia rotazionale del tipo VMAT / RapidArc

  mediante utilizzo di tutti i fasci radioterapici prodotti dagli attuali LINAC disponibili presso la struttura di radioterapia dello S. O. Mazzoni, compresi i fasci radioterapici di tipo FFF (Flattening Filter-Free)
- aumentare le capacità terapeutiche in termini di qualità, efficienza, efficacia, economicità, produttività, riduzione dei tempi di processo e maggiore disponibilità dell'apparecchiatura (up time);
- garantire le migliori condizioni di lavoro al personale;
- Integrare i nuovi sistemi in un ambiente computerizzato (PACS-OIS) ed in rete informatica in una logica "film - less" e "paper - less".

TECNOLOGIE BIOMEDICHE

Il soddisfacimento degli obiettivi clinici può essere ottenuto mediante la fornitura di nuove postazioni di elaborazione dei piani di trattamento e di contornazione di ultima generazione, completo delle tecnologie accessorie per il suo completo funzionamento.

RISORSE UMANE

Non è prevedibile l'incremento delle risorse umane indotto dall'introduzione delle tecnologie richieste.

IMPATTO ORGANIZZATIVO E DI CONTESTO

Non è prevedibile la variazione nell'approvvigionamento dei materiali di consumo indotto dall'introduzione delle tecnologie richieste.

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Oberdan, 2 – 60122 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

ARTICOLO 2 – ESPERIMENTO DI GARA

Premesso quanto sopra esposto, il progettista propone la seguente procedura amministrativa:

PROCEDURA PER L'INDIVIDUAZIONE DELL'OFFERENTE:

procedura di gara sotto soglia ex art. 36, comma 2, lettera b) per la fornitura di beni e servizi

SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'aggiudicazione in lotto unico non condiziona la possibilità di partecipazione da parte delle microimprese, piccole e medie imprese, ma massimizza la compatibilità tra le varie apparecchiature, le risorse economiche ed i tempi della procedura di affidamento.

CRITERI PER LA SCELTA DELL'OFFERTA MIGLIORE:

Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ex art. 95 del D.Lgs 50/2016, dettagliatamente indicato nell'Allegato 2 – Scelta del contraente.

OGGETTO DELL'APPALTO – FORNITURA BASE

A. FORNITURA BASE – BENI/SERVIZI INCLUSI NELL'IMPORTO A BASE D'ASTA:

A.1.BENI

A.1.1 N.1 (una) workstation di elaborazione piani di cura

A.1.2 N.1 (una) workstation di contornazione e segmentazioni volumi

- accessori per la completa operatività del sistema:
  - integrazione con sistema informativo Varian ARIA 15.1
  - integrazione con sistema laser mobili per simulazione virtuale LAP DORADO 3 RED
  - UPS

A.2.SERVIZI PER L'AVVIO /LAVORI:

- comunicazione del "responsabile per la fornitura dell'impresa aggiudicataria"
- completa implementazione dosimetrica/beam fitting fasci clinici/caratterizzazione dell'acceleratore Varian Truebeam
- supporto all'avvio clinico del sistema con l'acceleratore lineare attuale Varian Truebeam
- supporto all'avvio clinico del sistema con il CT simulatore (per quanto di competenza dell'aggiudicatario)
- consegna, installazione a regola d'arte, configurazione, etc. entro il 31/12/2018
- integrazione sistemi informativi:
  - configurazione DICOM per connessione a OIS ARIA
  - configurazione DICOM per connessione al PACS ed alle diagnostiche CT, RMN e PET/TC
- verifiche di sicurezza, funzionali e prestazionali effettuate nei luoghi di installazione
- supporto alle procedure di collaudo,
- formazione ed addestramento del personale (ai fini del dimensionamento del servizio si consideri per singolo sito di installazione 4 medici, 3 fisici sanitari, 2 TSRM)

A.3.SERVIZI IN ESECUZIONE:

A.3.1 garanzia pari a 12 mesi (a partire dalla data di collaudo a titolo definitivo);

A.3.2 assistenza tecnica nella modalità tutto compreso per tutto il periodo di garanzia;

A.3.3 assistenza tecnica post-garanzia sulle TS fornite di tipo TUTTO COMPRESO per n.4 (quattro) anni;

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Oberdan, 2 – 60122 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

A.3.4 formazione continua / retraining del personale per almeno 2 giorni/anno (rif. Art. 4.1 Documento 3.A-3)

IMPORTO A BASE DI GARA

Il valore dell'importo a base d'asta, oggetto di valutazione quantitativa, è costituito dalle voci di cui al punto A, ripartito indicativamente come da seguente prospetto sintetico:

Tab.1 – Importo a base d'asta

DESCRIZIONE	IMPORTO I.V.A. esclusa
beni e servizi per l'avvio (punto A.1, A.2, A.3.1, A.3.2)	€ 160.000,00
Assistenza tecnica di tipo TUTTO COMPRESO per 4 anni post garanzia (punto A.3.3) formazione / retraining del personale (punto A.3.4)	€ 60.000,00
TOTALE	**€ 220.000,00**

Tali importi sono stati determinati in base all'analisi del mercato attuale, anche mediante il confronto con aggiudicazioni di procedure amministrative effettuate da altre stazioni appaltanti.

RISCHI DA INTERFERENZE EX ART. 26 D.LGS 81/08

A seguito dell'aggiudicazione della fornitura, il Servizio di Prevenzione e Protezione elaborerà il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze al fine di adempiere a quanto previsto dall'art.26 c.3 del D.Lgs. 81/2008.
Da un primo approccio non si rilevano costi specifici per la sicurezza.

SOPRALLUOGO

Ai fini della presentazione delle offerte il sopralluogo è facoltativo.

La finalità del sopralluogo è la valutazione delle caratteristiche dei locali, dei percorsi necessari per raggiungere l'ubicazione finale e dello stato esistente delle attrezzature in uso / impianti elettrici-di telecomunicazioni-idrici-ambientali - etc., al fine di tenerne conto nella formulazione dell'offerta.

Ai fini della corretta installazione e funzionalità delle tecnologie offerte:

- il Concorrente è tenuto a segnalare eventuali opere impiantistiche/edili/etc. necessarie qualora non oggetto della fornitura, affinché l'Amministrazione possa valutarle ed attivarsi tempestivamente per la completa installazione delle tecnologie oggetto della fornitura;
- l'Aggiudicatario sarà tenuto a realizzare, senza ulteriori oneri a carico dell'Amministrazione, tutti i necessari adeguamenti/lavori impiantistici/edili/etc. non segnalati in fase di gara e che non possano essere considerati imprevedibili per i concorrenti.

Se effettuato, il sopralluogo deve essere documentato mediante la scheda predisposta nonché essere controfirmato da un incaricato di questa Azienda.

La richiesta deve essere effettuata entro un termine congruo rispetto al termine fissato per la presentazione delle offerte, mentre il sopralluogo dovrà essere completato, salvo causa imputabile alla Stazione Appaltante, entro 3 giorni naturali rispetto al termine fissato per la presentazione delle offerte.

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Oberdan, 2 – 60122 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

QUADRO ECONOMICO COMPLESSIVO

Il valore dell'importo a base d'asta, oggetto di valutazione quantitativa, è costituito dalle voci di cui al punto A, ripartito indicativamente come da seguente prospetto sintetico:

Quadro economico complessivo		
	DESCRIZIONE	**IMPORTO**
A	A1 - Fornitura Base	€ 220.000,00
	A2 - oneri sicurezza non soggetti a ribasso	€ -
	TOTALE A	**€ 220.000,00**
Somme a disposizione dell'Amministrazione		
	Imposta sul valore aggiunto - I.V.A. 22% sul totale A	€ 48.400,00
VALORE STIMATO DELL'APPALTO I.V.A. ESCLUSA, INCLUSE LE OPZIONI CONTRATTUALI		**€ 220.000,00**

Azienda Sanitaria Unica Regionale
Via Oberdan, 2 – 60122 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 tel.071/2911501 fax 071/2911500
sito internet: www.asur.marche.it

ALBO PRETORIO

INTESTAZIONE DITTA OFFERENTE

OFFERTA ECONOMICA PER FORNITURA DI ..... CIG.....

Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche
Area Vasta 5
Via degli Iris 1
63100 Ascoli Piceno (AP)

Il sottoscritto .....
nato a ..... il..... CF.....
Residente a ..... in via .....n.....
In qualità di rappresentante legale della ditta .....
Con sede legale in.....
e-mail.....pec.....
tel.....fax..... CF.....
Partita IVA .....

Mediante questa offerta si obbliga a fornire a codesto Spett.le Ente beni e servizi sotto indicati, nel rispetto delle caratteristiche tecniche indicate nel Capitolato Speciale d'Appalto alle seguenti condizioni economiche:

A – beni nella configurazione offerta come descritto nel CSA					
Descrizione	Modello	Costo listino	sconto	Costo scontato in cifre	Costo scontato in lettere

B – servizi così come descritto come descritto nel CSA		
Descrizione	Costo in cifre	Costo in lettere

C – OFFERTA ECONOMICA COMPLESSIVA (oggetto di comparazione economica)			
	Costo totale in cifre (Iva esclusa)	Costo totale in lettere (Iva esclusa)	Aliquota Iva
A – TOTALE BENI			
B – TOTALE SERVIZI			
TOTALE OFFERTA (A+B)			

In fede
(Timbro e firma del Legale Rappresentante)
.....

N.B.
Alla presente dichiarazione si allega copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità del soggetto firmatario.
Ogni pagina del presente modulo dovrà essere corredato di timbro della società e sigla del legale rappresentante/procuratore.
Qualora la documentazione venga sottoscritta dal "procuratore/i" della società, dovrà essere allegata copia della relativa procura notarile (GENERALE O SPECIALE) o altro documento da cui evincere i poteri di rappresentanza.

DICHIARA

1. di impegnarsi a mantenere valida ed impegnativa l'offerta per un periodo di 180 giorni dalla data di scadenza del termine utile per la presentazione dell'offerta stessa;
2. di avere nel complesso preso conoscenza della natura dell'appalto e di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla esecuzione, sia sulla determinazione della propria offerta e di giudicare, pertanto, remunerativa l'offerta economica presentata;
3. che, in caso di discordanza tra il prezzo indicato in lettere e quello indicato in cifre, è valida l'indicazione più vantaggiosa per l'Amministrazione;
4. che in caso di indicazione di valori/prezzi offerti recanti un numero di cifre decimali dopo la virgola superiore a due, saranno considerate esclusivamente le prime due cifre decimali, senza procedere ad alcun arrotondamento;
5. che i costi relativi alla sicurezza, secondo quanto previsto dal comma 10 dell'art. 95 del D. Lgs. 50/2016, sono pari ad euro ……. (……. lettere)
6. di assumere a proprio carico tutti gli oneri assicurativi e previdenziali di legge e di osservare le norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e di retribuzione dei lavoratori dipendenti, nonché di accettare le condizioni contrattuali e le penalità previste per il presente appalto;
7. di allegare alla presente offerta economica l'elenco di tecnologie accessorie disponibili (bobine, sonde, sw, hw, altri accessori), da intendersi come componenti puramente opzionali, indicandone il singolo costo, da intendersi aggiuntivo.
8. di allegare alla presente proposta irrevocabile, ai sensi dell'Art. 1331 c.c., il costo del servizio di assistenza tecnica in modalità "Tutto compreso" e manutenzione preventiva.

(L'eventuale offerta congiunta deve essere sottoscritta da tutte le imprese raggruppate e deve specificare le parti della fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese ai sensi del comma 4 dell'art. 48 del D. Lgs. 50/2016 e contenere l'impegno che, in caso di aggiudicazione della gara, le stesse imprese si conformeranno alla disciplina prevista nel successivo punto 8 del richiamato art. 48).

Luogo e data…….

In fede
(Timbro e firma del Legale Rappresentante)

……
.

N.B.

Alla presente dichiarazione si allega copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità del soggetto firmatario.
Ogni pagina del presente modulo dovrà essere corredato di timbro della società e sigla del legale rappresentante/procuratore.
Qualora la documentazione venga sottoscritta dal "procuratore/i" della società, dovrà essere allegata copia della relativa procura notarile (GENERALE O SPECIALE) o altro documento da cui evincere i poteri di rappresentanza.

ALBO PRETORIO

ALLEGATO ALL'OFFERTA ECONOMICA - ALTRI ELEMENTI DI NATURA QUANTITATIVA

D – servizi post garanzia così come descritto nell'articolo 7-assistenza tecnica post garanzia dell'*Allegato 3.A-3*		
Descrizione	Costo in cifre (IVA esclusa)	Costo in lettere (IVA esclusa)
assistenza tecnica in modalità tutto compreso		
manutenzione preventiva		
Percentuale di sconto sul prezzo di listino delle parti di ricambio		

E – Estensione del periodo di garanzia così come descritto nell'articolo 11 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE del Disciplinare di gara.		
Descrizione	mesi	mesi in lettere
GARANZIA OFFERENTE (verificare di soddisfare il periodo minimo espresso nel capitolato speciale di gara)		

Luogo e data…….

In fede
(Timbro e firma del Legale Rappresentante)
…….

N.B.

Alla presente dichiarazione si allega copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità del soggetto firmatario.
Ogni pagina del presente modulo dovrà essere corredato di timbro della società e sigla del legale rappresentante/procuratore.
Qualora la documentazione venga sottoscritta dal "procuratore/i" della società, dovrà essere allegata copia della relativa procura notarile (GENERALE O SPECIALE) o altro documento da cui evincere i poteri di rappresentanza.

FORNITURA DI TPS - SISTEMA DI ELABORAZIONE PIANI DI CURA RADIOTERAPICI PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE DELLE MARCHE

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

INDICE

PREMESSE **2**
Allegati *2*
ARTICOLO 1 – OGGETTO DELL'APPALTO **3**
1.1 – FORNITURA BASE 3
ARTICOLO 2 – OBIETTIVI DELL'APPALTO **4**
ARTICOLO 3 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA **4**
3.1 – GENERALITÀ 4
3.2 – CARATTERISTICHE DEI BENI 4
3.2.1 – Caratteristiche generali a tutte le apparecchiature elettromedicali *4*
3.2.2 – Caratteristiche specifiche delle tecnologie oggetto dell'appalto *5*
3.2.3 – Accessori per la completa operatività delle procedure *5*
3.3 – CARATTERISTICHE DEI SERVIZI PER L'AVVIO 5
3.3.1 – Smontaggio, ritiro e smaltimento tecnologie esistenti *5*
3.3.2 – Consegna e Installazione *5*
3.3.3 – Verifiche di Sicurezza, Funzionali E Prestazionali *6*
3.3.4 – Formazione ed Addestramento *6*
3.4 – CARATTERISTICHE DEI LAVORI PER LA POSA IN OPERA DELLE TB 6
3.5 – GARANZIA 6
ARTICOLO 4 – ASSISTENZA TECNICA TUTTO COMPRESO (TC) **6**
ARTICOLO 5 – RESPONSABILE PER LA FORNITURA DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA **7**
ARTICOLO 6 – VERIFICHE DI CONFORMITÀ **7**
ARTICOLO 7 – ASSISTENZA TECNICA POST GARANZIA **7**
ARTICOLO 8 – INADEMPIENZE, PENALI E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO **7**
ARTICOLO 9 – RINVIO **7**

PREMESSE

Il presente capitolato speciale d'appalto (CSA) disciplina, per gli aspetti tecnici e procedurali, **LA FORNITURA DI SISTEMA DI ELABORAZIONE PIANI DI CURA RADIOTERAPICI**, nella modalità "chiavi in mano" e completi dei dispositivi ed accessori per la completa operatività, dei servizi connessi necessari per l'utilizzo appropriato, sicuro ed efficace (accessori di predisposizione, installazione, messa in funzione, formazione ed addestramento, manutenzione preventiva, assistenza tecnica, etc.), a soddisfacimento delle necessità presenti presso l'ASUR Marche nelle sue diramazioni operative.

Le caratteristiche, condizioni e clausole stabilite dal presente documento si applicano congiuntamente alle "Caratteristiche Generali Tecnologie Biomediche" (file "Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali TB.pdf"), rispetto alle quali hanno prevalenza.

ALLEGATI

Allegato 3.A-1 - Questionario Informazioni Impresa e Assistenza Tecnica

L'allegato contiene le seguenti schede oggetto di compilazione obbligatoria (file fac-simile "***3.A-1 - Informazioni impresa e Assistenza Tecnica.xls***"):

- Scheda 3.A-1.1 – Informazioni Operatore Economico Offerente;
- Scheda 3.A-1.2 – Descrizione Servizi Assistenza Tecnica;
- Scheda 3.A-1.3 – Dichiarazione disponibilità all'effettuazione della prova pratica;

Le schede dovranno essere debitamente compilate, riprodotte e riportate secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara.

Allegato 3.A-2 - Questionario Tecnologia Offerta

L'allegato contiene le seguenti schede oggetto di compilazione obbligatoria (file fac-simile "***3.A-2 – Questionario Tecnologia Offerta.xls***"):

- Scheda 3.A-2.1 – Descrizione tecnologia/e offerta/e;
- Scheda 3.A-2.2 – Materiale consumabile;
- Scheda 3.A-2.3 – Scheda Generale per installazione tecnologia biomedica;
- Scheda 3.A-2.4 – Servizi per l'avvio e formazione;
- Scheda 3.A-2.5 – Caratteristiche Tecniche;

Le schede dovranno essere debitamente compilate, riprodotte e riportate secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara.

Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Biomediche

ARTICOLO 1 – OGGETTO DELL'APPALTO

1.1 – FORNITURA BASE

Il presente CSA, ai sensi di quanto espressamente previsto nel bando integrale di gara, disciplina la fornitura dei beni, servizi e/o opere indicati sinteticamente di seguito e dettagliati nei paragrafi successivi:

A. FORNITURA BASE – BENI/SERVIZI INCLUSI NELL'IMPORTO A BASE D'ASTA:

A.1.BENI

A.1.1 N.1 (una) workstation di elaborazione piani di cura

A.1.2 N.1 (una) workstation di contornazione e segmentazioni volumi

- accessori per la completa operatività del sistema:
  - integrazione con sistema informativo Varian ARIA 15.1
  - integrazione con sistema laser mobili per simulazione virtuale LAP DORADO 3 RED
  - UPS

A.2.SERVIZI PER L'AVVIO /LAVORI:

- comunicazione del "responsabile per la fornitura dell'impresa aggiudicataria"
- completa implementazione dosimetrica/beam fitting fasci clinici/caratterizzazione dell'acceleratore Varian Truebeam
- supporto all'avvio clinico del sistema con l'acceleratore lineare attuale Varian Truebeam
- supporto all'avvio clinico del sistema con il CT simulatore (per quanto di competenza dell'aggiudicatario)
- consegna, installazione a regola d'arte, configurazione, etc. entro il 31/12/2018
- integrazione sistemi informativi:
  - configurazione DICOM per connessione a OIS ARIA
  - configurazione DICOM per connessione al PACS ed alle diagnostiche CT, RMN e PET/TC
- verifiche di sicurezza, funzionali e prestazionali effettuate nei luoghi di installazione
- supporto alle procedure di collaudo,
- formazione ed addestramento del personale (ai fini del dimensionamento del servizio si consideri per singolo sito di installazione 4 medici, 3 fisici sanitari, 2 TSRM)

A.3.SERVIZI IN ESECUZIONE:

A.3.1 garanzia pari a 12 mesi (a partire dalla data di collaudo a titolo definitivo);

A.3.2 assistenza tecnica nella modalità tutto compreso per tutto il periodo di garanzia;

A.3.3 assistenza tecnica post-garanzia sulle TS fornite di tipo TUTTO COMPRESO per n.4 (quattro) anni;

A.3.4 formazione continua / retraining del personale per almeno 2 giorni/anno (rif. Art. 4.1 Documento 3.A-3)

ARTICOLO 2 – OBIETTIVI DELL'APPALTO

Gli obiettivi che l'ASUR intende perseguire con l'acquisizione dei nuovi sistemi sono i seguenti:

- adeguare la strumentazione della U.O. Fisica Sanitaria dell'Area Vasta n.5 – S.O. di Ascoli - attraverso l'acquisizione di tecnologie allo stato dell'arte;
- adeguare le prestazioni inerenti alla elaborazione dei piani di cura per radioterapia a fasci esterni, con particolare riferimento a trattamenti:
    - CRT-3D
    - IMRT
    - radioterapia rotazionale del tipo VMAT / RapidArc

  mediante utilizzo di tutti i fasci radioterapici prodotti dagli attuali LINAC disponibili presso la struttura di radioterapia dello S. O. Mazzoni, compresi i fasci radioterapici di tipo FFF (Flattening Filter-Free)
- aumentare le capacità terapeutiche in termini di qualità, efficienza, efficacia, economicità, produttività, riduzione dei tempi di processo e maggiore disponibilità dell'apparecchiatura (up time);
- garantire le migliori condizioni di lavoro al personale;
- Integrare i nuovi sistemi in un ambiente computerizzato (PACS-OIS) ed in rete informatica in una logica "film - less" e "paper - less".

ARTICOLO 3 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

3.1 – GENERALITÀ

Le offerte devono rispondere in pieno:

- alle necessità e alle esigenze delle UU.OO. destinatarie;
- alle caratteristiche tecniche riportate nei successivi articoli, suddivise per beni, servizi ed opere accessorie di ripristino dei locali di installazione;
- alle caratteristiche tecniche generali relative alle Tecnologie Biomediche (specificate nel file Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Biomediche);
- alle richieste/caratteristiche tecniche specifiche individuate nei seguenti documenti:
    - 3.A-1 - Informazioni Impresa e Assistenza Tecnica
    - 3.A-2 - Questionario Tecnologia Offerta

Si rinvia al paragrafo "3.1 – caratteristiche generali" nel documento "Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Biomediche" in merito a:

- clausola di equivalenza
- aggiornamento tecnologico
- componenti opzionali

3.2 – CARATTERISTICHE DEI BENI

3.2.1 – CARATTERISTICHE GENERALI A TUTTE LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

Le TB offerte devono soddisfare i requisiti di ordine generale elencati nel documento "Allegato 3.A-3 Caratteristiche Generali Tecnologie biomediche"

3.2.2 – CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLE TECNOLOGIE OGGETTO DELL'APPALTO

Le caratteristiche tecniche specifiche delle tecnologie oggetto del presente appalto sono contenute nella scheda "3.A-2.5 Caratteristiche tecniche" dello specifico lotto.

Si precisa che:

- ogni riga della scheda 3.A-2.5 descrive una caratteristica per la quale deve essere indicata una risposta nell'apposita colonna "Valori Sistema Offerto";
- È possibile compilare tale campo trascrivendo direttamente la risposta o indicando il riferimento preciso e puntuale di dove tale risposta sia stata descritta all'interno della documentazione di gara; nel secondo caso è necessario indicare il documento di riferimento unitamente al paragrafo/numero pagina o altri dati utili per la valutazione di tale caratteristica;
- Il campo "Tipologia di Valori consentiti", se valorizzato, specifica le possibili risposte della specifica caratteristica;
- Qualora venga esplicitato un valore/livello di prestazione/requisito nella colonna "Requisiti minimi", tale caratteristica:
    - deve intendersi di minima;
    - il campo "Valori Sistema Offerto" deve essere comunque compilato in quanto tali campi, unitamente alle informazioni presenti nella documentazione di gara e specificatamente indicata nella medesima cella, verranno analizzati al fine dell'attribuzione del giudizio sintetico da parte della Commissione Giudicatrice,
- È possibile allegare ulteriore documentazione ritenuta utile dal Concorrente per dimostrare il grado di soddisfacimento della propria offerta agli obiettivi del presente appalto.

3.2.3 – ACCESSORI PER LA COMPLETA OPERATIVITÀ DELLE PROCEDURE

Fanno parte dell'appalto la fornitura degli accessori specificati sia nell' "Art 1- Oggetto dell'appalto" sia nella Scheda 3.A-2.5 dello specifico lotto (se ulteriori accessori rispetto a quanto indicato nell'Art.1).

Qualora nella citata scheda 3.A-2.5 fossero indicate delle caratteristiche tecniche specifiche anche per gli accessori, questi devono soddisfare quelle indicate come "di minima", nonché valgono le medesime precisazioni esplicitate nel paragrafo "Caratteristiche specifiche delle tecnologie oggetto dell'appalto ".

3.3 – CARATTERISTICHE DEI SERVIZI PER L'AVVIO

3.3.1 – SMONTAGGIO, RITIRO E SMALTIMENTO TECNOLOGIE ESISTENTI

Non è previsto il ritiro di apparecchiature esistenti.

3.3.2 – CONSEGNA E INSTALLAZIONE

TEMPISTICHE

A parziale integrazione a quanto specificato nel specifico paragrafo nel documento "Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Biomediche", le caratteristiche di minima oggetto di tale servizio per il presente appalto sono:

- **Entro 60 giorni** naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordine scritto, se non diversamente specificato nell'offerta di gara dell'aggiudicatario e/o concordato per iscritto con la stazione appaltante, i sistemi dovranno essere installati e pronti al collaudo (sistema completo dell'implementazione di tutti i fasci radioterapici fotonici disponibili sull'attuale linac Varian Truebeam).

Per tale tempistica si considera che la consegna dei dati dosimetrici richiesti e necessari per l'avvio del TPS avverrà entro 30 giorni dall'emissione dell'ordinativo, acquisiti come descritto nella procedura allegata all'offerta tecnica del concorrente.

Qualora, per esigenze della Stazione Appaltante, sia necessario posticipare la consegna delle misure, i sistemi dovranno essere installati e pronti al collaudo entro 30 giorni naturali e consecutivi dall'effettiva consegna delle stesse.

3.3.3 – Verifiche di Sicurezza, Funzionali e Prestazionali

Si rinvia allo specifico paragrafo nel documento "Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Biomediche".

3.3.4 – Formazione ed Addestramento

Si rinvia allo specifico paragrafo nel documento "Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Biomediche" per quanto riguarda la regolamentazione del servizio, mentre all' "Art-1 Oggetto dell'appalto" per quanto riguarda le figure professionali da formare/addestrare.

3.4 – CARATTERISTICHE DEI LAVORI PER LA POSA IN OPERA DELLE TB

Si rinvia allo specifico paragrafo nel documento "Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Biomediche".

3.5 – GARANZIA

Si rinvia allo specifico paragrafo nel documento "Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Biomediche".

ARTICOLO 4 – ASSISTENZA TECNICA TUTTO COMPRESO (TC)

A parziale deroga/integrazione di quanto specificato nel specifico paragrafo nel documento "Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Biomediche", le ulteriori caratteristiche di minima oggetto di tale servizio per il presente appalto sono:

- supporto tecnico-specialistico, unitamente alla disponibilità delle tecnologie eventualmente necessarie, per l'esecuzione delle seguenti attività:

Attività	Note
completa implementazione dosimetrica/beam fitting fasci clinici/caratterizzazione su eventuali nuovi installazioni di acceleratori lineari	Da attuarsi di concerto con la Fisica Sanitaria
aggiornamento / implementazione dosimetrica/beam fitting fasci clinici/ caratterizzazione degli acceleratori lineari esistenti	

ARTICOLO 5 – RESPONSABILE PER LA FORNITURA DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA

Si rinvia allo specifico "Articolo 5 – Responsabile per la Fornitura dell'impresa Aggiudicataria" nel documento "Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Biomediche".

ARTICOLO 6 – VERIFICHE DI CONFORMITÀ

Si rinvia allo specifico "Articolo 6 – Verifiche di conformità" nel documento "Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Biomediche".

VERIFICA DI CONFORMITÀ DEFINITIVA

Entro 10 giorni dalla completa ultimazione delle prestazioni contrattuali, l'Aggiudicatario avrà l'onere di comunicare al RUP l'ultimazione del contratto affinché si possa procedere alla verifica di conformità del contratto complessivo e all'emissione del relativo certificato di verifica di conformità da cui risulti che l'esecutore abbia completamente e regolarmente eseguito tutte le prestazioni contrattuali.

ARTICOLO 7 – ASSISTENZA TECNICA POST GARANZIA

Nell'offerta di gara i concorrenti devono presentare la loro migliore proposta per le prestazioni del servizio di assistenza tecnica/manutenzione nella tipologia "TUTTO COMPRESO" con durata quadriennale sulle tecnologie oggetto della fornitura.
Gli importi dei servizi sopra indicati dovranno essere espressi nella documentazione economica, quotata per singola TB offerta e saranno oggetto di comparazione economica.

ARTICOLO 8 – INADEMPIENZE, PENALI E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Si rinvia allo specifico "Articolo 8 – Inadempienze, Penali e risoluzione del contratto " nel documento "Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Biomediche".

ARTICOLO 9 – RINVIO

Per quanto non previsto nel seguente Capitolato Speciale si rinvia alla documentazione di gara ed alle disposizioni vigenti in materia.

SCHEDA 3.A-1.1
INFORMAZIONI OPERATORE ECONOMICO OFFERENTE

PROCEDURA

OGGETTO	xxxx
CIG (se applicabile)	12s321
RdO/TD (se applicabile)	123

DATI ANAGRAFICI DITTA

RAGIONE SOCIALE	...
PARTITA IVA	
CODICE FISCALE	
INDIRIZZO SEDE LEGALE	
TELEFONO	
PEC	
FAX	
E-Mail	
INDIRIZZO INTERNET www	

REFERENTE PROCEDURA AMMINISTRATIVA

(per la prova pratica, eventuali chiarimenti, nomina responsabile aggiudicatario per fase esecutiva, etc)

COGNOME NOME	
tel.	
email	
Ruolo	

RIFERIMENTI OFFERTA

LUOGO	...
DATA	...

Il sottoscritto **...**
in qualità di **...**

Firma

(autografa o firma digitale ai sensi del D.Lgs. 82/2005 o altro sistema/piattaforma di non ripudio del contenuto, come ad es. il MEPA)

NOTA BENE:

- è necessario compilare tutti i campi evidenziati in giallo

- per semplificare la preparazione dell'offerta, nei fogli successivi sono stati inseriti dei collegamenti automatici alle voci compilate in questo foglio

SCHEDA 3.A-1.2
DESCRIZIONE SERVIZI ASSISTENZA TECNICA

NOTA: è possibile allegare una relazione con ulteriori dettagli

Ragione Sociale	...
PROCEDURA	xxxx
CIG	12s321
RdO / TD	123

ASSISTENZA PRINCIPALE DEL FABBRICANTE IN ITALIA

Ragione Sociale			Città		Provincia
CAP		Indirizzo	Tel.		Fax
email			PEC		

SAT - ASSISTENZA TECNICA DI RIFERIMENTO (che interverrà on site)

Ragione Sociale			Città		Provincia
CAP		Indirizzo	Tel.		Fax
email			PEC		

Numero e qualifica dei tecnici di questa sede abilitati ad intervenire sulle apparecchiature offerte:
NUMERO: QUALIFICA:

Specificare modalità di autorizzazione/qualificazione alla manutenzione delle TS oggetto dell'appalto (operatore economico che fa parte del gruppo/holding del fabbricante, autorizzazione specifica dal fabbricante, formazione specifica effettuata dal fabbricante, etc.).
- allegare documentazione del fabbricante -

TRACCIABILITA' degli interventi tecnici

APERTURA DELLE RICHIESTE: modalità di richiesta (email, portale web, fax, tel.)	
CONFERMA DELL'APERTURA: specificare se prevista, modalità di comunicazione e se/com viene comunicato il numero assegnato di intervento	
DOCUMENTAZIONE ATTIVITA' MANUTENTIVA specificare modalità di trasmissione, di eventuale archiviazione e reperimento su portale web, etc.	

LOGISTICA MATERIALI (soggetti ad usura, parti di ricambio) anche c.d. speciali

MAGAZZINO PARTI DI RICAMBIO
NOTA: si specifica che tale magazzino deve avere pronta disponibilità di tutte le parti di ricambio delle TB offerte e/o manutenute
Nazione
Città
MODALITA' OPERATIVA DI RICHIESTA materali da parte del tecnico
specificare se il tecnico deve avere per ordinare di autonomia qualsiasi tipologia di materiale, anche c.d. speciale, o tale richiesta deve essere soggetta a preventivi/accettazioni, anche interne, etc.
TEMPI DI DISPONIBILITA' IN LOCO DELLE PARTI DI RICAMBIO *gg lavorativi dalla richiesta*

ORARIO DI ACCETTAZIONE DELLE CHIAMATE - STANDARD

descrizione	LUN. - VEN.	SAB.	DOM. e festivi
a. Con risposta da parte di sistemi automatici senza conferma attivazione chiamata (es. segreteria tel.)			
b. Con risposta da parte di un Call Center/sist. Automatico e apertura chiamata "lato manutentore", con generazione num.intervento)			
c. Con risposta da parte di un tecnico specialista			

TEMPISTICHE - STANDARD

guasto BLOCCANTE	Tempo massimo di INTERVENTO		*specificare se ore/giorni lavorativi o solari*
	Tempo massimo invio PREVENTIVO		*specificare se ore/giorni lavorativi o solari*
	Tempo massimo di RIPRISTINO		*specificare se ore/giorni lavorativi o solari*
guasto NON BLOCCANTE	Tempo massimo di INTERVENTO		*specificare se ore/giorni lavorativi o solari*
	Tempo massimo invio PREVENTIVO		*specificare se ore/giorni lavorativi o solari*
	Tempo massimo di RIPRISTINO		*specificare se ore/giorni lavorativi o solari*

DIRITTO DI CHIAMATA:
COSTO ORARIO LAVORO
COSTO ORARIO VIAGGIO
INDENNITA' CHILOMETRICA:
COSTO FORFETTARIO INTERVENTI SUPERIORI ALLE 8 ORE: *(solo per ore eccedenti)*
ALTRO:

MANUTENZIONE PREVENTIVA

	DM_1	DM_2	DM_3	DM_4
CLASSE TECNOLOGICA (CND o CIVAB)				
BD / RDM - numero di iscrizione nella banca dati / Repertorio Dispositivi Medici				
FABBRICANTE				
MODELLO				
CODICE COMMERCIALE				
IN CASO DI APPALTI DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE TS SPECIFICARE:				
Stabilimento Ospedaliero				
Unità Operativa				
Serial Number / ID sistema				
INTERVALLO di man.preventiva indicata da fabbricante [mesi]				
documento - pagina - par. (1)				
Attività effettuata / Protocolli (1)				
Tools richiesti (1)				
Materiali sostituiti durante la manutenzione preventiva (1-2)				
Documentazione redatta / Checklist (1)				
Ore lavorative di fermo macchina necessarie per ogni intervento di manutenzione preventiva				

NOTE
(1) RIFERIMENTI PUNTUALI (documento, pagina) nella documentazione del fabbricante (manuale d'uso, di service, etc), dove vengono indicati
(2) - i costi relativi a tutto il materiale necessario per la manutenzione preventiva sono da intendersi inclusi nel contratto di manutenzione TC e/o in interventi "a chiamata" di manutenzione preventiva, anche se sono materiale soggetto ad usura e/o materiale consumabile
- qualora non fossero indicati dei componenti sostituiti durante le operazioni di manutenzione preventiva, che comunque ne fanno parte, questi devono essere installati senza ulteriori oneri

MATERIALE PER MANUTENZIONE PREVENTIVA, SOGGETTO AD USURA, PARTI RICAMBIO (filtri, kit 500 ore, rotolini di carta, filtri, sensori flusso, etc.)

MATERIALE (descrivere)	*CODICE COMMERCIALE*	*Monouso / Monopaziente / Pluriuso - num.cicli*	*Autoclavabilità (NO - SI - descrivere ciclo e disinfettante)*	*COSTO LISTINO*	*MATERIALI COMPATIBILI Specificare se esistono materiali compatibli autorizzati e/o disponibili sul libero mercato)*

VERIFICHE/CONTROLLI	Requisito di minima	DM_1	DM_2	DM_3	DM_4
VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA [si/no]					
in conformità alle norme/protocollo					
CONTROLLI DI FUNZIONALITA' [si/no]					
in conformità alle norme/protocollo					
CONTROLLI PRESTAZIONALI [si/no]					
in conformità alle norme/protocollo					
CONTROLLI DI QUALITA' IMMAGINE [si/no]					
in conformità alle norme/protocollo					
QUALIFICHE IP/OP/QP [si/no]					
in conformità alle norme/protocollo					
CONVALIDE microbiologiche/etc [si/no]					
in conformità alle norme/protocollo					
ALTRE VERIFICHE [si/no]					
in conformità alle norme/protocollo					

SOLUZIONE GESTIONALE FULL SERVICE - FULL RISK - TUTTO COMPRESO

ORARIO DI ACCETTAZIONE DELLE CHIAMATE

descrizione	LUN. - VEN.	SAB.	DOM. e festivi	
a. Con risposta da parte di sistemi automatici senza conferma attivazione chiamata (es. segreteria tel.)				
b. Con risposta da parte di un Call Center/sist. Automatico e apertura chiamata "lato manutentore", con generazione num.intervento)				NOTA: sono considerati GIORNI LAVORATIVI solo i giorni corrispondenti alle caselle delle righe b. e c. con valori non nulli
c. Con risposta da parte di un tecnico specialista				

TEMPISTICHE

		Requisito di minima (giorni lavorativi)	DM_1	DM_2	DM_3	DM_4
guasto BLOCCANTE	Tempo massimo di INTERVENTO	1				
	Tempo massimo di RIPRISTINO	3				
	Tempo massimo di RISOLUZIONE	5				
guasto NON BLOCCANTE	Tempo massimo di INTERVENTO	5				
	Tempo massimo di RIPRISTINO	5				
	Tempo massimo di RISOLUZIONE	10				

NUMERO INTERVENTI IN CONTRATTO

	Requisito di minima	DM_1	DM_2	DM_3	DM_4
Numero interventi riparaz. garantiti per anno	illimitati				
Numero max gg indisponibilità per anno					
Apparecchiatura sostitutiva temporanea (muletto)					
Limitazioni al numero di parti di ricambio					

MONITORAGGIO E ASSISTENZA REMOTA

	Requisito di minima	DM_1	DM_2	DM_3	DM_4
tecnologie utilizzate per la raccolta dati dalle apparecchiat\ure					
possibilità di teleassistenza diretta sull'apparecchiatura (CON intervento e/o supervisione di personale in sala)					
possibilità di teleassistenza diretta sull'apparecchiatura (SENZA intervento e/o supervisione di personale in sala)					
tecnologie ICT utilizzate per il collegamento (VNC, RDP, TeamViewer, etc.)					

NOTE:

... , li ...

Il sottoscritto ...
in qualità di ...
Firma .....

(autografa o firma digitale ai sensi del D.Lgs. 82/2005 o altro sistema/piattaforma di non ripudio del contenuto, come ad es. il MEPA)

SCHEDA 3.A-1.3
DICHIARAZIONE DISPONIBILITA' ALL'EFFETTUAZIONE DELLA PROVA PRATICA

Nota: Cancellare le parti per le quali non si dichiara la disponibilità alla prova pratica

Ragione Sociale	…
PROCEDURA	xxxx
CIG	12s321
RdO / TD	123

Il sottoscritto … in qualità di …

consapevole delle sanzioni penali, richiamate dall'art.76 del D.P.R. 28.12.2000 n.445, in caso di dichiarazioni mendaci e di formazione o uso di atti falsi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 D.P.R. n. 445/2000

DICHIARA

- che l'impresa offerente è disponibile all'effettuazione della prova pratica presso:

Denominazione	
Città	
Indirizzo	

- che l'impresa offerente è disponibile a mettere a disposizione, a titolo gratuito, lo stesso modello e configurazione il più possibile simile dei beni offerti in sede di gara, unitamente al supporto di uno specialista di prodotto, per il tempo necessario all'effettuazione della prova pratica;

Giorni di visione delle tecnologie	
Giorni di supporto on site dell'Application Specialist	

- (*con particolare riferimento ai prodotti software*)
messa a disposizione, in modalità Remote Desktop o tecnologie simili, delle medesime tecnologie offerte in sede di gara (per quanto possibile) completamente operative nella sede di seguito indicata, unitamente al supporto di uno specialista di prodotto.

- (*con particolare riferimento all'assistenza tecnica*)
- che l'impresa offerente è disponibile a rendere disponibile e/o visionabile tutta la documentazione tecnica/tools/etc. necessaria alla manutenzione delle tecnologie oggetto dell'appalto, unitamente al supporto di uno specialista di prodotto;
- messa a disposizione, in modalità Remote Desktop o tecnologie simili, delle medesime modalità operative offerte in sede di gara completamente operative in una sede indicata dal Fornitore su apparecchiature elettromedicali della stessa classe tecnologica e dello stesso fabbricante, unitamente al supporto di uno specialista di prodotto (per quanto possibile e con particolare riferimento alla richiesta di parti di ricambio, ai sistemi di telemonitoraggio, gestione delle chiamate, etc)

… , li …

Il sottoscritto …
in qualità di …
Firma _____

(autografa o firma digitale ai sensi del D.Lgs. 82/2005 o altro sistema/piattaforma di non ripudio del contenuto, come ad es. il MEPA)

SCHEDA 3.A-2.1
DESCRIZIONE TECNOLOGIA/A OFFERTA/E

Nota: Compilare solamente il questionario per le parti d'interesse delle tecnologie offerte

Ragione Sociale	**....**
PROCEDURA	....
CIG	...
RdO / TD	....

	DM_1	DM_2	DM_3	DM_4
CLASSE TECNOLOGICA (CND o CIVAB)				
BD / RDM - numero di iscrizione nella banca dati / Repertorio Dispositivi Medici (in caso contrario spiegarne i motivi di non iscrizione)				
FABBRICANTE	...			
MODELLO	...			
CODICE CATALOGO FABBRICANTE				
CODICE CATALOGO FORNITORE				
ANNO IMMISSIONE IN COMMERCIO				
ACCESSORI FORNITI				
MARCATURA CE				
Dir.Eu.93/42 (Disp.Medici) (si/no)				
classe di rischio ex 93/42 (I / IIa / IIb / III)				
PROTEZIONE CONTRO SHOCK ELETTRICI				
Classe di protezione contro contatti indiretti cfr CEI 62-5 art. 3.13-14 (I/II)				
Parte applicata (B/BF/CF)				
Parte applicata - protezione contro defibrillatori (si/no)				
NORME TECNICHE APPLICATE				
EN 60601-1				
EN 60601-2				
ISO 14971 - Applicazione della gestione dei rischi ai DM				

GARANZIA FABBRICANTE		*mesi*
decorrenti da ... (produzione app.fornita, collaudo etc.)		
GARANZIA OFFERENTE *(verificare di soddisfare il periodo minimo espresso nel capitolato speciale di gara)*		*mesi (dalla data del collaudo definitivo)*

	DM_1	DM_2	DM_3	DM_4
PERIODO DI TEMPO IN CUI SI **GARANTISCE** LA DISPONIBILITA' DI PEZZI DI RICAMBIO/ACCESSORI PER LA COMPLETA FUNZIONALITA'				
VITA IN SERVIZIO PREVISTA *durata massima della vita utile definita dal FABBRICANTE; rif. CEI 62-5 art. 3.28*				
decorrenti da ... (anno immissione in commercio, produzione apparecchiatura fornita, collaudo apparecchiatura fornita, produzione ultima apparecchiatura di quella linea produttiva, etc.)				
PARTI DI RICAMBIO PER LE QUALI SI GARANTISCE UN PERIODO DI TEMPO MINORE (Descrizione, Durata e Motivazione della riduzione di disponibilità)				

Luogo, li .....
(Città, data)

Il sottoscritto ....
in qualità di ....
Firma .....
(autografa o firma digitale ai sensi del D.Lgs. 82/2005 o altro sistema/piattaforma di non ripudio del contenuto, come ad es. il

SCHEDA 3.A-2.2
MATERIALE CONSUMABILE

Nota: Compilare solamente il questionario per le parti d'interesse delle tecnologie offerte

NOTA: tutti i materiali necessari al funzionamento "normale" delle tecnologie, e non indicati nel presente prospetto, sono da considerarsi FORNITI A TITOLO GRATUITO

Ragione Sociale	....
PROCEDURA	....
CIG	...
RdO / TD	....

KIT PAZIENTE / PROCEDURA
(tutti i materiali che sono necessari per l'attività diagnostica e/o terapeutica - il cui utilizzo è direttamente collegato al numero dei pazienti e/o delle procedure) - indicare anche eventuali cavi di collegamento, prolunghe, etc.

MATERIALE (descrivere)	CODICE COMMERCIALE	Monouso / Monopaziente / Pluriuso - num.cicli	Autoclavabilità (NO - SI - descrivere ciclo e disinfettante)	COSTO LISTINO	MATERIALI COMPATIBILI Specificare se esistono materiali compatibli autorizzati e/o disponibili sul libero mercato)

KIT GIORNALIERO
(tutti i materiali che sono necessari per l'attività diagnostica e/o terapeutica - il cui utilizzo è massimo 24/48 ore) - se presenti

MATERIALE (descrivere)	CODICE COMMERCIALE	Monouso / Monopaziente / Pluriuso - num -cicli	Autoclavabilità (NO - SI - descrivere ciclo e disinfettante)	COSTO LISTINO	MATERIALI COMPATIBILI Specificare se esistono materiali compatibli autorizzati e/o disponibili sul libero mercato)

ALTRI MATERIALI UTILIZZATI (filtri, kit 500 ore, rotolini di carta, filtri, sensori flusso, etc.)

MATERIALE (descrivere)	CODICE COMMERCIALE	Monouso / Monopaziente / Pluriuso - num.cicli	Autoclavabilità (NO - SI - descrivere ciclo e disinfettante)	COSTO LISTINO	MATERIALI COMPATIBILI Specificare se esistono materiali compatibli autorizzati e/o disponibili sul libero mercato)

NOTE:

Luogo, li .....

Il sottoscritto ....
in qualità di ....
Firma .....
(autografa o firma digitale ai sensi del D.Lgs. 82/2005 o altro sistema/piattaforma di non ripudio del contenuto, come ad es. il MEPA)

SCHEDA 3.A-2.3
SCHEDA GENERALE PER INSTALLAZIONE TECNOLOGIA BIOMEDICA

Nota: Compilare solamente il questionario per le parti d'interesse delle tecnologie offerte

Ragione Sociale	....
PROCEDURA	....
CIG	...
RdO / TD	....

	DM_1	DM_2	DM_3	DM_4
COMPONENTE				
CODICE COMMERCIALE				
PESO ED INGOMBRI				
Peso [kg]				
Dimensione esterna massima (LxPxH in cm)				
Necessità spazi laterali per manutenzione				
SPECIFICHE SITO DI INSTALLAZIONE				
LOCALI				
DIMENSIONE MINIMA DEL LOCALE (È possibile allegare apposita planimetria di Site Planning)				
CAPACITA DI CARICO STATICO del pavimento (kg/m2):				
REQUISITI PARTICOLARI DEI PERCORSI (strutturali/ambientali/ingrombi, etc.) per raggiungere il sito finale di installazione finale (ad es. larghezza corridoi, altezza e larghezze porte, etc)				
Protezione contro Radiazioni Ionizzanti RX				
Protezione contro radiazioni ottiche (LASER)				
Protezione RF				
MICROCLIMA — Temperatura min-max °C				
MICROCLIMA — Umidità min-max %				
IMPIANTO ELETTRICO				
Disponibilità richiesta — Stand by (V A)				
Disponibilità richiesta — Picco (V A)				
Disponibilità richiesta — Funzionamento (A kW)				
Disponibilità richiesta — Alimentazione (mono/trifase)				
INTERRUTTORE DIFFERENZIALE *(specificare se richiesto, ed in caso affermativo descriverne analiticamente le caratteristiche)*				
INTERRUTTORE MAGNETOTERMICO *(specificare se richiesto, ed in caso affermativo descriverne analiticamente le caratteristiche)*				
Necessità di ALIMENTAZIONE SENZA INTERRUZIONI *specificare se richiesta, ed in caso affermativo descriverne analiticamente le caratteristiche (tipologia di onda, etc) se è incluso un UPS nell'offerta di gara, specificarne: - l'ubicazione (se interno o esterno allo chassis dell'apparecchiatura, etc.), - se esterno specificare marca / modello o ingombro/peso - la tipologia (Online, line interactive, Offline, etc.), - le altre caratteristiche (VA erogati, tipo di onda, VA, capacità e tipologia della batteria, etc.)*				
Altre caratteristiche peculiari (descrivere)				
IMPIANTO TELECOMUNICAZIONI				
RETE INFORMATICA — Standard (Es. Ethernet)				
RETE INFORMATICA — Protocollo (Es TCP/IP)				
RETE INFORMATICA — Numero connettori				
RETE INFORMATICA — Tipo Connettore (Es RJ45)				
IMPIANTO IDRICO				
ACQUA FREDDA — Portata massima [lt/min]				
ACQUA FREDDA — Pressione dinamica minima [kPa]				
ACQUA FREDDA — Pressione massima [kPa]				
ACQUA FREDDA — Temperatura massima [°C]				
ACQUA FREDDA — Durezza massima [°f]				
ACQUA FREDDA — Conducibilità massima [microS/cm]				
ACQUA CALDA — Portata massima [lt/min]				
ACQUA CALDA — Pressione dinamica minima [kPa]				
ACQUA CALDA — Pressione massima [kPa]				
ACQUA CALDA — Temperatura massima [°C]				
ACQUA CALDA — Durezza massima [°f]				
ACQUA CALDA — Conducibilità massima [microS/cm]				

ACQUA DEMINERALIZZATA	Portata massima [lt/min]				
	Pressione dinamica minima [kPa]				
	Pressione massima [kPa]				
	Temperatura massima [°C]				
	Durezza massima [°f]				
	Conducibilità massima [microS/cm]				
SCARICO PRINCIPALE	Portata massima [lt/min]				
	Altezza massima				
	Temperatura massima [°C]				

IMPIANTO GAS MEDICALI / TECNICI					
OSSIGENO	Pressione [kPa o bar]				
	Terminale (se specifico)				
	Portata massima [N m3/h]				
ARIA MEDICALE	Pressione [kPa o bar]				
	Terminale (se specifico)				
	Portata massima [N m3/h]				
VUOTO	Pressione [kPa o bar]				
	Terminale (se specifico)				
	Portata massima [N m3/h]				
PROTOSSIDO DI AZOTO	Pressione [kPa o bar]				
	Terminale (se specifico)				
	Portata massima [N m3/h]				
SISTEMA DI EVACUAZIONE	Pressione [kPa o bar]				
	Terminale (se specifico)				
	Portata massima [N m3/h]				
ARIA COMPRESSA	Pressione [kPa o bar]				
	Terminale (se specifico)				
	Portata massima [N m3/h]				

IMPIANTO HVAC (Riscaldamento, Ventilazione e Aria Condizionata)				
POTENZA TERMICA DA DISSIPARE - APPARECCHIATURA (specificare Unità di misura e/o se non è applicabile)				
POTENZA TERMICA DA DISSIPARE - ARMADI TECNICI (specificare Unità di misura e/o se non è applicabile)				
ESTRAZIONE ARIA (specificare se necessaria e le caratteristiche)				

NOTE:

Luogo, li .....

Il sottoscritto **....**
in qualità di ....
Firma _____
(autografa o firma digitale ai sensi del D.Lgs. 82/2005 o altro sistema/piattaforma di non ripudio del contenuto, come ad es. il

SCHEDA 3.A-2.4
SERVIZI PER L'AVVIO E FORMAZIONE

NOTA: è possibile allegare una relazione con ulteriori dettagli

Ragione Sociale	....
PROCEDURA	....
CIG	...
RdO / TD	....

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA OFFERTO	Tipologia di Valori consentiti	Requisiti minimi	Valori Sistema Offerto	Note
SERVIZI PER L'AVVIO				
CRONOPROGRAMMA INSTALLAZIONE (rif. art. 3 del CSA)				
Redazione progetto esecutivo (se necessario)	*gg solari*			
Approntamento Cantiere (se necessario)	*gg solari*			
Tempo di disinstallazione e rimozione delle tecnologie presenti (se richiesto)	*gg solari*			
Tempo complessivo di adeguamento edile-impiantistico (se necessario)	*gg solari*			
Consegna	*gg solari*			
Installazione, tarature, calibrazioni, collaudi, fine tuning, configurazioni, etc.	*gg solari*			
Collaudo tecnico - disponibilità delle nuove tecnologie 'pronte all'uso'	*gg solari*	entro 60 gg dall'ordine		
Formazione ed addestramento iniziale (escluso eventuale retraining dopo alcuni mesi)	*gg solari*			
TOTALE TEMPO DI MESSA A DISPOSIZIONE TECNOLOGIA PRONTA AL COLLAUDO	*gg solari*			
NOTA: è possbile allegare ulteriore documentazione di dettaglio				
FORMAZIONE (rif. Art.3 del CSA)				
FORMAZIONE OPERATORI SANITARI - PRELIMINARE AL COLLAUDO				
Corso per il PERSONALE SANITARIO (medici, infermieri, TSRM, fisici, etc.) comprendente tutte le informazioni e la documentazione necessarie alla gestione ed utilizzo dell'apparecchiatura	*(si/no)*	*si*		
Durata singola sessione	*ore solari*			
Numero giorni	*gg*	*almeno n.5 per apparecchiatura installata*		
Totale Ore	*ore solari*	*almeno 30 ore*		
sede corso		*luogo di installazione delle apparecchiature*		
Insegnante				
FORMAZIONE OPERATORI TECNICI - PRELIMINARE AL COLLAUDO				
Corso per il PERSONALE TECNICO (Ing.Clinica, etc.) comprendente tutte le informazioni e la documentazione necessarie ad effettuare la manutenzione preventiva, programmata e correttiva	*(si/no)*			
Durata singola sessione	*ore solari*			
Numero giorni	*gg*			
Totale Ore	*ore solari*			
sede corso				
Insegnante				
FORMAZIONE OPERATORI SANITARI - RETRAINING POST-COLLAUDO				
RETRAINING per il PERSONALE SANITARIO	*(si/no)*	*si*		
Durata singola sessione	*ore solari*			
Numero giorni	*gg*	*2 / anno*		
Totale Ore	*ore solari*			
sede corso				
Insegnante				

NOTA: è possibile allegare ulteriore dettaglio della proposta formativa
.

Luogo, li .....

Il sottoscritto ....
in qualità di ....
Firma .....

SCHEDA 3.A-2.5
CARATTERISTICHE TECNICHE

DATI GENERALI

Offerente	....
Fabbricante / Mandatario	...
Modello	...
Anno immissione in commercio	

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA OFFERTO	Tipologia di Valori consentiti	Requisiti minimi	Valori Sistema Offerto	Note
NOTA BENE: ai fini di una efficace presentazione della caratteristica offerta, nonché per agevolare la valutazione delle offerte delle concorrenti, è possibile, in alternativa alla trascrizione integrale all'interno della cella Excel, indicare i riferimenti precisi (nel manuale d'uso e/o in altri documenti a corredo dell'offerta di gara) nei quali reperire tali informazioni				
WORKSTATION DI ELABORAZIONE DEI PIANI RADIOTERAPICI				
CARATTERISTICHE HARDWARE				
Marca e Modello Hardware				
Processore				
RAM	*GB*			
Hard Disk	*capacità / tipologia*			
Scheda Video				
Masterizzatore DVD ±R/RW DL				
Sistema Operativo				
MONITOR				
Tipologia di retroilluminazione	*CCFL, LED, etc*			
Tipologia del pannello	*VA, TN, IPS, etc.*			
Luminosità massima	*cd, nits, etc*			
rapporto di contrasto	*... : 1*			
Angolo di visione	*CCFL, LED, etc*			
Diagonale		*almeno 25"*		
Risoluzione	*Mpx*			
Rapporto di forma	*.. : ...*			
Matrice dei pixel	*... x ...*			
UPS				
Marca e modello				
Autonomia a pieno carico	*min*	*almeno 20*		
Capacità del gruppo batterie	*VA*			
Tipologia di conversione	*Line Interctive, doppia conversione, etc.*			
Compatibilità con l'attuale stampante HP Color Laser jet CP5525 o equivalente di nostra dotazione.		*si*		
ALGORITMI				
Algoritmo di ottimizzazione della mappa di fluenza ideale basato sia su vincoli sia su obiettivi dosimetrici.	*(si - specificare)*	*si*		
possibilità di ottimizzare la fluenza ideale di configurazioni di fasci statici (IMRT step and shoot) e dinamici ad arco singolo o multiplo anche in geometria non coplanare (VMAT / RapidArc).	*(si - specificare)*	*si*		
Algoritmo di calcolo della dose da fasci esterni di fotoni ad alta accuratezza dosimetrica, da utilizzare anche durante il processo di ottimizzazione, per trattamenti ad elevata complessità che prevedono irradiazione dinamica, in tecnica IMRT e VMAT / RapidArc, anche utilizzando fasci radioterapici di tipo FFF (Flattening Filter-Free).	*(si - specificare)*	*si*		
Rappresentazione delle isodosi in 2D e 3D, con visualizzazione 3D dei volumi segmentati e possibilità di visualizzazione combinata 3D,BEV,DRR, etc.	*(si - specificare)*	*si*		
Ricostruzione delle sezioni assiali, sagittali e coronali con scrolling delle immagini,	*(si - specificare)*	*si*		
Generazione di Radiografie Ricostruite Digitalmente sulla base delle scansioni TC (DRR), con possibilità di generare ed esportare immagini in formato Dicom-RT.	*(si - specificare)*	*si*		
Gestione delle funzioni di importazione e esportazione dei seguenti formati Dicom: DicomCT/MR/PET/NM; DicomRT structure set; DicomRT plan; DicomRT dose.	*(si - specificare)*	*si*		
Generazione di piani di trattamento di Quality Assurance per la verifica delle distribuzioni di dose.	*(si - specificare)*	*si*		
Funzionalità di revisione e confronto dei piani di trattamento in modalità piano singolo / multiplo, con la possibilità di un confronto simultaneo tra più distribuzioni di dose e Istogrammi Dose Volume (DVH per "target" e organi a rischio) e di effettuare la somma o la sottrazione tra le distribuzioni di dose di più piani di trattamento.	*(si - specificare)*	*si*		
Disponibilità di un algoritmo di calcolo per la dose con fasci di elettroni basato sul metodo "Montecarlo".	*(si - specificare)*			
INTERFACCIA UTENTE/SOFTWARE				
Possibilità di poter impostare funzioni di tipo "scripting" per attività di routine .	*(si - specificare)*			
Disponibilità di procedure per la comparazione tra piani di cura concorrenziali	*(si - specificare)*			
Possibilità di valutazione del piano di cura utilizzando indici radiobiologici (EUD, TCP, NTCP).	*(si - specificare)*			
INTEGRAZIONE CON SISTEMI INFORMATIVI E DIAGNOSTICHE				

interfacciamento con la rete informatica – OIS Varian ARIA v.15.1 (2017) attualmente in uso presso l'U.O.S.D. di Radioterapia dello S.O. Mazzoni di Ascoli Piceno.	*(si - specificare)*	*si*	
Integrazione con PACS Exprivia	*(si - specificare)*	*si*	
Importazione delle immagini direttamente dalle diagnostiche CT, RMN, PET	*(si - specificare)*	*si*	
Esportazione dei dati dosimetrici / piani di cura su cartella di rete	*(si - specificare)*	*si*	
salvataggio auotmatico o manuale	*(si - specificare)*		
TECNICHE DI FUSIONE DELLE IMMAGINI			
Tipologia di fusione	*rigida, elastica, etc.*		
ACCESSO CONTROLLATO			
Sistema di autenticazione preliminare all'utilizzo (es: scelta utente, password, etc.)	*(si/no - specificare)*		
La TS è dotata di soluzioni hw/sw per il controllo all'accesso non autorizzato dalla rete LAN (es Firewall hw/sw, antimalware, etc.)	*(si/no - specificare)*		
ANTIVIRUS			
Sulla TS sono installabili antivirus	*(si/no - specificare)*		
sulle TS sono già preinstallati antivirus dal fabbricante	*(si - specificare)*		
Tipologia di antivirus compatibili con le TS	*(si - specificare)*		
Modalità di aggiornamento delle definizioni antivirus	*(si - specificare)*		
Attori/responsabilità nell'aggiornamento delle definizioni antivirus	*(si - specificare)*		
CLASSI DI SERVIZIO DICOM per la modalità della presente diagnostica			
Query / Retrieve	*(si/no - specificare)*		
Storage committment	*(si/no - specificare)*		
DicomRT storage	*(si/no - specificare)*	*si*	
DicomRT structure set	*(si/no - specificare)*	*si*	
DicomRT plan	*(si/no - specificare)*	*si*	
DicomRT dose.	*(si/no - specificare)*	*si*	
MEDICAL IT NETWORK RISK MANAGEMENT			
Flusso di informazioni che si instaura tra dispositivo e rete	*TCP/IP, porte, servizi utilizzati, etc.*		
Qualsiasi informazione nota che possa influenzare il processo di risk management della rete IT medicale			
WORKSTATION DI CONTORNAZIONE E SEGMENTAZIONI VOLUMI			
CARATTERISTICHE HARDWARE			
Marca e Modello Hardware			
Processore			
RAM	*GB*		
Hard Disk	*capacità / tipologia*		
Scheda Video			
Masterizzatore DVD ±R/RW DL			
Sistema Operativo			
MONITOR			
Tipologia di retroilluminazione	*CCFL, LED, etc*		
Tipologia del pannello	*VA, TN, IPS, etc.*		
Luminosità massima	*cd, nits, etc*		
rapporto di contrasto	*… : 1*		
Angolo di visione	*CCFL, LED, etc*		
Diagonale		*almeno 25"*	
Risoluzione	*Mpx*		
Rapporto di forma	*.. : …*		
Matrice dei pixel	*… x …*		
UPS			
Marca e modello			
Autonomia a pieno carico	*min*	*almeno 20*	
Capacità del gruppo batterie	*VA*		
Tipologia di conversione	*Line Interctive, doppia conversione, etc.*		
Compatibilità con l'attuale stampante HP Color Laser jet CP5525 o equivalente di nostra dotazione.		*si*	
FUNZIONALITA' SOFTWARE			
Definizione manuale ed automatica dei volumi di interesse: bersaglio e organi a rischio e delle principali funzioni e parametri per la stesura dei piani di cura.	*(si - specificare)*	*si*	
Algoritmi di gestione e utilizzazione, anche mediante tecniche di fusione, delle immagini CT, RMN e PET, durante la fase di contornazione e calcolo del piano di trattamento.	*(si - specificare)*	*si*	
Ricostruzione delle sezioni assiali, sagittali e coronali con scrolling delle immagini	*(si - specificare)*	*si*	
Il countouring e segmentazione dei volumi, con modalità manuali, automatiche ed interattive.	*(si - specificare)*	*si*	
Possibilità di creazione di ROI con operazioni di tipo Booleiane.	*(si - specificare)*	*si*	
altri sistemi di facilitazione della contornazione	*(si - specificare)*		
INTEGRAZIONE CON TECNOLOGIE DI SUPPORTO			
Software per la procedura di simulazione virtuale con laser Lap dorado 3RED attualmente in dotazione.	*(si - specificare)*	*si*	

interfacciamento con la rete informatica – OIS Varian ARIA v.15.1 (2017) attualmente in uso presso l'U.O.S.D. di Radioterapia dello S.O. Mazzoni di Ascoli Piceno.	*(si - specificare)*	*si*	
Integrazione con PACS Exprivia	*(si - specificare)*	*si*	
Importazione delle immagini direttamente dalle diagnostiche CT, RMN, PET	*(si - specificare)*	*si*	
GESTIONE LICENZE SW			
tipologia delle licenze	*postazione singola, concorrente, etc.*		
numero di licenze per sito (piene funzionalità offerte, escluse funzionalità offerte dal TPS)	*numero*	*almeno 1*	
caratteristiche minime dei PC di installazione	*(specificare)*		
Possibilità di installazione del sw su postazioni messe a disposizione dall'ASUR, anche non dedicate unicamente per tale destinazione d'uso (es. PC con RIS in CT simulatore)	*(si/no - specificare)*		
ACCESSO CONTROLLATO			
Sistema di autenticazione preliminare all'utilizzo (es: scelta utente, password, etc.)	*(si/no - specificare)*		
La TS è dotata di soluzioni hw/sw per il controllo all'accesso non autorizzato dalla rete LAN (es Firewall hw/sw, antimalware, etc.)	*(si/no - specificare)*		
ANTIVIRUS			
Sulla TS sono installabili antivirus	*(si/no - specificare)*		
sulle TS sono già preinstallati antivirus dal fabbricante	*(si - specificare)*		
Tipologia di antivirus compatibili con le TS	*(si - specificare)*		
Modalità di aggiornamento delle definizioni antivirus	*(si - specificare)*		
Attori/responsabilità nell'aggiornamento delle definizioni antivirus	*(si - specificare)*		
CLASSI DI SERVIZIO DICOM per la modalità della presente diagnostica			
Query / Retrieve	*(si/no - specificare)*		
Storage committment	*(si/no - specificare)*		
DicomRT storage	*(si/no - specificare)*	*si*	
DicomRT structure set	*(si/no - specificare)*	*si*	
DicomRT plan	*(si/no - specificare)*	*si*	
DicomRT dose.	*(si/no - specificare)*	*si*	
MEDICAL IT NETWORK RISK MANAGEMENT			
Flusso di informazioni che si instaura tra dispositivo e rete	*TCP/IP, porte, servizi utilizzati, etc.*		
Qualsiasi informazione nota che possa influenzare il processo di risk management della rete IT medicale			
ALTRE CARATTERISTICHE			
Numero di installazioni dello stesso modello in ambito regionale*(specificare ospedale e anno di vendita)*			
Numero delle installazioni dello stesso modello in Italia			
Numero di installazioni dello stesso modello vendute in Italia nell'ultimo triennio			
ULTERIORI INFORMAZIONI A CURA DELLA DITTA			

Luogo, li .....

Il sottoscritto **....**
in qualità di ....
Firma .....

CARATTERISTICHE GENERALI TECNOLOGIE BIOMEDICHE

INDICE

ARTICOLO 1 – AMBITO DI APPLICAZIONE 2
1.1 – PRINCIPALI RIFERIMENTI LEGISLATIVI E REGOLAMENTARI 2
1.2 – TUTELA E SICUREZZA DEGLI AMBIENTI DI LAVORO 2
ARTICOLO 2 – DEFINIZIONI E ACRONIMI 3
2.1 – DEFINIZIONI 3
2.2 – MATERIALI SOGGETTI AD USURA ORDINARI 7
2.3 – MATERIALI SOGGETTI AD USURA E PARTI DI RICAMBIO SPECIALI 7
2.4 – MATERIALI DI CONSUMO 8
2.5 – ACRONIMI/ABBREVIAZIONI 9
ARTICOLO 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE BENI E SERVIZI/LAVORI PER L'AVVIO 10
3.1 – CARATTERISTICHE GENERALI 10
3.1.1 – Clausola di Equivalenza 10
3.1.2 – Aggiornamento Tecnologico 10
3.1.3 – Componenti opzionali 10
3.2 – CARATTERISTICHE DEI BENI 11
3.2.1 – Caratteristiche generali a tutte le apparecchiature elettromedicali 11
3.3 – CARATTERISTICHE DEI SERVIZI PER L'AVVIO 14
3.3.1 – Smontaggio, ritiro e smaltimento tecnologie esistenti 14
3.3.2 – Consegna e Installazione 14
3.3.3 – Verifiche di Sicurezza, Funzionali e Prestazionali 15
3.3.4 – Formazione ed Addestramento 15
3.4 – CARATTERISTICHE DEI LAVORI PER LA POSA IN OPERA DELLE TB 17
3.5 – GARANZIA 17
ARTICOLO 4 – ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE 18
4.1 – SERVIZI MANUTENTIVI 18
4.2 – MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO 23
4.3 – SOLUZIONE GESTIONALE "TUTTO COMPRESO (TC)" 26
ARTICOLO 5 – RESPONSABILE PER LA FORNITURA DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA 28
ARTICOLO 6 – COLLAUDO, VERIFICHE DI CONFORMITÀ E ACCETTAZIONE IN SERVIZIO 28
6.1 – AVVIO DELLA FASE DI VERIFICA DI CONFORMITÀ 29
6.2 – REGOLARE ESECUZIONE DEI LAVORI (OVE APPLICABILE) 29
6.3 – VERIFICA DI CONFORMITÀ / REGOLARE ESECUZIONE DELLE FORNITURE DI BENI 30
6.4 – VERIFICA FINALE DI CONFORMITÀ 31
6.5 – DATA DEL COLLAUDO 32
6.6 – ACCETTAZIONE IN SERVIZIO 32
6.7 – VERIFICHE DI CONFORMITÀ IN ESECUZIONE 32
6.7.1 – Assistenza tecnica e manutenzione 32
ARTICOLO 7 – ASSISTENZA TECNICA POST GARANZIA 32
ARTICOLO 8 – INADEMPIENZE, PENALI, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO 33
ARTICOLO 9 – RINVIO 35

ARTICOLO 1 – AMBITO DI APPLICAZIONE

Le caratteristiche, condizioni e clausole generali stabilite dal presente documento si applicano alle forniture di beni e servizi, compresi gli eventuali e specifici lavori di installazione e posa in opera, ai servizi occorrenti per l'avvio ed il funzionamento delle tecnologie sanitarie, nonché all'assistenza tecnica in garanzia e post-garanzia, con particolare riferimento alle apparecchiature elettromedicali, nel rispetto della normativa comunitaria, nazionale e regionale vigente.

Nei capitolati speciali, regolanti le singole forniture e servizi, possono essere inserite clausole in deroga al presente capitolato, per esigenze derivanti dalla specificità merceologica dell'oggetto della fornitura e/o del servizio. In tale caso le imprese partecipanti saranno tenute all'osservanza delle condizioni speciali, fermo restando, per il rimanente, l'applicabilità delle clausole previste dal presente capitolato.

1.1 – Principali Riferimenti Legislativi e Regolamentari

La procedura di gara è disciplinata dalle seguenti disposizioni:

- D.Lgs. 50/2016 – "Codice dei contratti pubblici"
- D.Lgs. 81/2008 – Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro;
- D.P.R. 445/2000 – Testo Unico sulla documentazione amministrativa;
- D.Lgs. 46/1997 – "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici."
- D.Lgs. 332/2000 – "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro."
- Reg.Eu. 2017/745 – "Regolamento relativo ai dispositivi medici […]"
- Reg.Eu. 2016/679 – "Regolamento generale sulla protezione dei dati"
- Norme del codice civile riguardanti le disposizioni sui contratti.
- Prescrizioni contenute nella documentazione di gara;

1.2 – Tutela e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro

In relazione alla tutela e sicurezza degli ambienti di lavoro, sia nei confronti degli operatori che dei pazienti/visitatori:

- l'Aggiudicatario si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del contratto. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni inerenti la sicurezza, anche se emanate o entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto restano ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria che non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'Azienda.
- l'Aggiudicatario si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'ASUR da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.

ARTICOLO 2 – DEFINIZIONI E ACRONIMI

2.1 – DEFINIZIONI

DEFINIZIONE	DESCRIZIONE
ACCESSORIO	Prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso, oppure permettere di integrare le sue funzioni con quelle di un altro apparecchio
AREA VASTA	articolazione territoriale dell'ASUR Marche
ASSISTENZA TECNICA/APPLICATIVA REMOTA	Possibilità, da parte del servizio di assistenza tecnica, di effettuare assistenza tecnico/applicativa in remoto con l'operatore che si trova sulla consolle delle TB, con e/o senza visualizzazione e/o controllo della postazione di lavoro.
ASUR	Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR) delle Marche, istituita con Legge Regionale n. 13 del 20 giugno 2003 ("Riorganizzazione del Servizio Sanitario regionale"), modificata con LR n. 17/2010 e LR n. 17/2011, articolata in cinque Aree Vaste: Area Vasta n. 1 : Urbino, Pesaro, Fano Area Vasta n. 2 : Ancona, Senigallia, Jesi, Fabriano Area Vasta n. 3 : Macerata, Civitanova Marche, Camerino Area Vasta n. 4 : Fermo Area Vasta n. 5 : Ascoli Piceno, San Benedetto del Tronto
CONTROLLO DI SICUREZZA, FUNZIONALITÀ, QUALITÀ	Attività di misura, esame, prova, verifica per una o più caratteristiche dell'apparecchiatura biomedica o accessorio, eseguita sulla base di un protocollo definito, al fine di accertarne la relativa conformità in riferimento alle norme applicabili e/o ad altri requisiti specifici dell'apparecchiatura biomedica oggetto del controllo. Rientrano tra i controlli di funzionalità/qualità i controlli di qualità sulle immagini eseguiti, sulle apparecchiature a radiazioni ionizzanti e non, da tecnici specializzati sulla base delle indicazioni del produttore sui manuali d'uso e service.
DISPONIBILITÀ ALL'USO	Attitudine di un'entità a essere in grado di svolgere una funzione richiesta in determinate condizioni a un dato istante, o durante un intervallo di tempo, supponendo che siano assicurati i mezzi esterni eventualmente necessari.
DISPOSITIVI MEDICI	riferimento Direttiva Europea n. 93/42/CEE e D.Lgs. n.46/1997
DOWN TIME	Tempo massimo di indisponibilità della tecnologia nel corso dell'anno esclusivamente a fronte di interventi correttivi siano essi bloccanti che non bloccanti (si intende esclusa l'attività di manutenzione preventiva MP e aggiornamenti di sicurezza FMI).
ENTITÀ	Ogni parte, componente, dispositivo, sottosistema, unità funzionale, apparecchiatura o sistema che possa essere considerato individualmente. Un numero di entità, per esempio una popolazione di elementi o un esemplare, possono essere considerati essi stessi come una entità.
FABBRICANTE	persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

DEFINIZIONE	DESCRIZIONE
	Nell'ambito del presente appalto si intende fabbricante anche una persona fisica o giuridica che è subentrata al fabbricante originario mediante operazioni societarie quali acquisizioni societarie, acquisizioni di rami d'azienda, fusioni, etc. tali che entra in pieno possesso di tutte le informazioni e mezzi per la manutenzione delle TB e ne assume le obbligazioni del fabbricante originario
GIORNO LAVORATIVO	Dal Lunedì al Venerdì, festività escluse.
GUASTO BLOCCANTE	guasto/condizione che impedisce il funzionamento del sistema
GUASTO NON BLOCCANTE	ogni altro guasto/condizione in cui le attività possono comunque essere effettuate, ma non secondo le normali procedure
MANUTENZIONE ORDINARIA	Intervento o insieme di interventi che non modificano le caratteristiche originarie del bene stesso e non ne modificano la struttura essenziale o la destinazione d'uso, effettuati durante il ciclo dì vita e atti a: • mantenere l'integrità originaria del bene; • mantenere o ripristinare l'efficienza dei beni; • contenere il normale degrado d'uso; • garantire la vita utile del bene; • far fronte ad eventi accidentali; Generalmente gli interventi sono richiesti a seguito dì: • attuazione di politiche manutentive (manutenzione preventiva, ciclica, predittiva o secondo condizione) • rilevazione di guasti o avarie (manutenzione a guasto o correttiva) • esigenza di ottimizzare la disponibilità del bene e migliorarne l'efficienza (interventi di miglioramento o di piccola modifica non comportanti incremento del valore patrimoniale de! bene)
+-- MANUTENZIONE PREVENTIVA	Manutenzione "ordinaria" eseguita ad intervalli pre-determinati o in base a criteri prestabiliti da fabbricante, volta a ridurre la probabilità del guasto o il degrado del funzionamento di un'entità (tecnologia biomedica) (cfr norme UNI 9910- UNI 10147 –UNI 13306). Per manutenzione preventiva si intendono le procedure periodiche (ad es. di messa a punto, pulizia, lubrificazione delle parti meccaniche mobili, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura, etc.) atte a prevenire e a ridurre il numero e l'entità dei guasti ed a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità le apparecchiature. Si suole distinguere la manutenzione preventiva in: • programmata (ciclica) • non programmata (su condizione: predittiva, ispettiva, etc,…)
+-- +-- MAN. PROGRAMMATA	Manutenzione preventiva eseguita in base a un programma temporale o a un numero stabilito di grandezze (numero ore funzionamento, numero cicli eseguiti, numero "colpi", etc.)
+-- +-- MAN. CICLICA	Manutenzione preventiva effettuata in base a intervalli di tempo o cicli di utilizzo predeterminati, ma senza una precedente indagine sulle condizioni delle entità.
+-- +-- MAN. PREDITTIVA O SECONDO CONDIZIONE	Manutenzione preventiva basata sul monitoraggio delle prestazioni di una entità e/o dei parametri significativi per il suo funzionamento e sul controllo dei provvedimenti conseguentemente presi.
+-- MANUTENZIONE CORRETTIVA	Manutenzione "ordinaria" eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare l'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta

DEFINIZIONE	DESCRIZIONE
+-- +-- MAN. DIFFERITA	Manutenzione correttiva che non è eseguita immediatamente dopo la rilevazione di un'avaria, ma che è differita in conformità a determinate regole di manutenzione
+-- +-- MAN. D'URGENZA	Manutenzione correttiva che è eseguita senza indugio dopo la rilevazione di un guasto in modo da evitare conseguenze inaccettabili.
MANUTENZIONE STRAORDINARIA	Tipologia d'interventi non ricorrenti e di costo elevato in confronto al valore di rimpiazzo del bene e ai costi annuali di manutenzione ordinaria dello stesso; gli interventi inoltre: • possono prolungare la vita utile e/o in via subordinata, migliorarne la sicurezza, l'efficienza, l'affidabilità, la produttività, la manutenibilità e l'ispezionabilità. • non ne modificano le caratteristiche originarie e la struttura essenziale; • non comportano variazioni di destinazioni d'uso del bene. Rientrano, ad esempio, in tale tipo di manutenzione le attività: • non ne modificano le caratteristiche originarie e la struttura essenziale; • non comportano variazioni di destinazioni d'uso del bene. • di aggiornamento tecnico a seguito di modifiche e/o introduzioni di disposizioni legislative e normative in materia; • di aggiornamento tecnico finalizzato al conseguimento di maggior efficacia ed efficienza delle funzioni di una Apparecchiatura biomedica. • relative a richiami (recall) e/o migliorie software e/o hardware e/o riconfigurazioni • di riallocazione fisica di Apparecchiatura biomedica e relativa rimessa in funzione
MANUTENZIONE MIGLIORATIVA	Insieme delle azioni di miglioramento o piccola modifica che non incrementano il valore patrimoniale del bene (UNI 10147.3.10)
MANUTENZIONE REMOTA	Manutenzione di un'entità eseguita senza che il personale abbia accesso fisico all'entità. La visibilità della rete interna aziendale, salvo eccezioni, sarà limitata ai sistemi offerti. L'ASUR riserva di percorrere vie legali qualora rilevasse accessi alla rete interna in violazione a detta regola.
MANUTENZIONE IN SITU	Manutenzione eseguita nel luogo in cui è utilizzata l'entità.
MATERIALE DI CONSUMO	materiale la cui quantità consumata sia riconducibile, in modo proporzionale e diretto, al grado di utilizzo dello strumento e/o abbia una data di scadenza (esempi nei paragrafi successivi)
MATERIALE DI CONSUMO SPECIALE	Materiale di consumo di particolare onerosità (esempi nei paragrafi successivi)
MATERIALE USURABILE/SOGGETTO AD USURA	materiale la cui usura è legata all'utilizzo, ossia materiale per cui la vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchiatura, e che può variare in funzione dell'utilizzo dell'apparecchiatura e delle relative modalità (esempi nei paragrafi successivi)
MATERIALE SOGGETTO AD USURA SPECIALE	materiale soggetto ad usura di particolare onerosità (esempi nei paragrafi successivi)
MONITORAGGIO REMOTO	Monitoraggio (raccolta dati, elaborazione, trasmissione, etc.) dello stato o delle prestazioni di una entità e/o dei parametri significativi per il suo funzionamento, anche in funzione della manutenzione predittiva
PARTE DI RICAMBIO	materiale per il quale non sia prevista una vita media sostanzialmente diversa da quella dell'apparecchiatura e la cui sostituzione non sia esclusivamente da porre in relazione al grado di utilizzo dell'apparecchiatura e/o alle modalità di

DEFINIZIONE	DESCRIZIONE
	utilizzo.
PARTE DI RICAMBIO SPECIALE	parte di ricambio di particolare onerosità (esempi nei paragrafi successivi)
PUNTO DI CONSEGNA	punto di confine tra l'impianto della stazione appaltante e le TB da installare (ad es. nell'impianto elettrico la spina e/o i connettori sui dispositivi di alimentazione e/o protezione, etc.)
RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO	persona fisica, incaricata dall'Amministrazione Appaltante, dotata di apposite capacità professionali e tecniche per la gestione delle fasi di progettazione, affidamento ed esecuzione dell'appalto
RISCHIO	Generalmente definito come prodotto tra la probabilità che si presenti un evento negativo e la gravità di tale evento (R=P*G). In tale ambito viene esclusivamente considerato il rischio di eventi che compromettano la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi e che siano ragionevolmente attribuibili ad un deterioramento dei requisiti di sicurezza e/o delle caratteristiche di funzionalità di un'apparecchiatura elettromedicale
SERVICE LEVEL AGREEMENT	strumenti contrattuali attraverso i quali si definiscono le metriche di servizio (es. qualità di servizio) che devono essere rispettate da un fornitore di servizi (provider) nei confronti dei propri clienti/utenti. Di fatto, una volta stipulato il contratto, assumono il significato di obblighi contrattuali
SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA	servizio strutturato in forma di escalation che l'aggiudicatario mette a disposizione dell'amministrazione appaltante al fine di fornire informazioni ed assistenza tramite risorse professionali e logistiche per la gestione e risoluzione delle problematiche di un prodotto o servizio.
SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA	il Servizio di Gestione delle Tecnologie, ovvero l'Ufficio Attività Tecniche afferente alla Stazione Appaltante, o designato dalla stessa, nelle singole Aree Vaste
SISTEMI MEDICALI	TB singola o TB connesse tra di loro
TECNOLOGIA BIOMEDICA TECNOLOGIA SANITARIA	dispositivo medico attivo (ai sensi del Decreto Legislativo n. 46/1997 e s.m.i. e del Decreto Legislativo n. 507/1992) o insieme di dispositivi (anche non medici) composto da almeno un dispositivo medico attivo comprensivo degli eventuali accessori.
TELE ASSISTENZA	Rif. Manutenzione Remota
TEMPO DI INTERVENTO	tempo che intercorre dall'attivazione dell'intervento dell'ASUR (anche chiamata telefonica) all'inizio dell'intervento tecnico, anche tramite teleassistenza e/o assistenza telefonica
TEMPO DI RIPRISTINO	tempo che intercorre dalla ricezione della chiamata dall' ASUR al ripristino della funzionalità, a prescindere dalla tipologia di guasto e dalla modalità di intervento
TEMPO DI RISOLUZIONE	tempo che intercorre dalla ricezione della chiamata dall' ASUR alla completa risoluzione del guasto e completo ripristino del sistema, a prescindere dalla tipologia di guasto e dalla modalità di intervento
UNITÀ DI MISURA TEMPORALE	Laddove non diversamente specificato il periodo definito (in anni, mesi, giorni, ore, minuti) è da intendersi come periodo composto da unità solari consecutive
VITA IN SERVIZIO PREVISTA	durata massima della vita utile definita dal FABBRICANTE (cfr CEI 62-5 art. 3.28)
WEB-PORTAL PER LA MANUTENZIONE	Portale web al quale accedere per richiedere e/o monitorare lo stato di avanzamento e/o consultare i report di un intervento tecnico

2.2 – MATERIALI SOGGETTI AD USURA ORDINARI

A completamento della definizione, si elencano a titolo indicativo e non esaustivo i principali materiali soggetti ad usura ordinari:

CATEGORIA	ESEMPIO
ELEMENTI DI CONNESSIONE PAZIENTE	• Cavi ECG, EEG e altri monitoraggi simili; bracciali per sfigmomanometri; soffietti schermati per RM dedicata.
TUBI LASER	• Fonti luce laser per lettori / riproduttori di immagini. • Fonti luce LASER per scopi diagnostici e/o terapeutici
ELETTRODI / SENSORI / TRASDUTTORI	• Sensori di pressione; • Sensori a dito per pulsossimetri; • sensori a vita limitata.
LAMPADE	• Lampade al tungsteno, LED o simile
BATTERIE	• Accumulatori ricaricabili; • batterie e batterie ricaricabili in genere
VENTOLE	• Ventole di raffreddamento
MATERIALI PER LA STAMPA	• Testine termiche
MATERIALI PER POSIZIONAMENTO/TRASFERIMENTO SUPPORTO PAZIENTE	• Fasce supporti in genere; • compressori per mammografia; • piani sostegno supporto paziente; • reggitesta; • reggibraccio; • cuscini; • rivestimenti in genere (materassini lettini porta paziente, etc).
ACCESSORI PER RADIOLOGIA / MEDICINA NUCLEARE / RADIOTERAPIA	• Cassette porta-detettore/imaging plate CR; • collimatori multilamellaro MLC.

2.3 – MATERIALI SOGGETTI AD USURA E PARTI DI RICAMBIO SPECIALI

A completamento della definizione, si elencano a titolo indicativo e non esaustivo i principali materiali soggetti ad usura e le parti di ricambio c.d. speciali:

CATEGORIA	ESEMPIO
SENSORI / TRASDUTTORI	• Schermi a fosfori per radiologia digitale • Bobine per Risonanza Magnetica; • Detettori e rilevatori digitali; • Sonde per ecotomografia
PARTI IN VETRO	• Tutte le parti in vetro di qualsiasi strumento (monitor, etc..); • Cristalli gamma camera e PET.
TUBI A VUOTO / ULTERIORI PARTI PER TB DI RADIOTERAPIA	• Tubi da ripresa; • Intensificatore di immagine; • Tubi radiogeni; • Tetrodi; • Fototubi / Fotomoltiplicatori; • Klystron/Magnetron/Generatori elettroni RF, Camera di accelerazione; • collimatori multilamellari MLC per acceleratori

CATEGORIA	ESEMPIO
	• Cinescopi; • Intensificatore di brillanza, catena televisiva
SONDE / SORGENTI RADIOATTIVE	• Detector per Raggi Gamma in vitro e in vivo • Detector per Raggi Beta • Detector per banda larga (Geiger) • Detector per ECD • Sorgenti radioattive per Beta counter • Sorgenti cobalto, germanio, etc.
COMPONENTI ICT	• bare metal dei server • HW personal computer (desktop, workstation, monitor, etc.) • apparati di rete (switch, router, etc.)

2.4 – MATERIALI DI CONSUMO

A completamento della definizione, si elencano a titolo indicativo e non esaustivo i principali materiali di consumo:

CATEGORIA	ESEMPIO
REAGENTI E KIT STANDARD	• Tutte le soluzioni a valore noto adoperate per la calibrazione degli apparecchi (Kit standard) • Tutte le soluzioni per la pulizia delle apparecchiature e dei circuiti idraulici delle stesse (Kit immuno, candeggina, etc.)
LUBRIFICANTI	• Olio per motore • Olio per raffreddamento tubi RX • Lubrificanti in genere
FILTRI	• Filtri per trattamento aria • Filtri antipolvere
GAS / LIQUIDI PER RAFFREDDAMENTO	• Gas criogeni per RMN • Gas per sistemi di refrigerazione • Gas per Frigoriferi/Congelatori
BATTERIE	• Batterie al Litio • Batterie non ricaricabili in genere
MATERIALE MONOUSO E MONOPAZIENTE	• Spirometri per ventilatore polmonare • Mascherine • Linee ematiche per dialisi, linee di infusione • Elettrodi ECG, etc. • Manipoli e piastre per elettrobisturi monouso • Sensori per saturimetria monopaziente • Trasduttori di pressione • Gel di accoppiamento • Pasta conduttrice
MATERIALI PER FOTOGRAFIA	• Pellicole, lastre e liquidi per sviluppo
MATERIALI PER INFORMATICA	• Dischi ottici e magneto-ottici (CD ROM, DVD, BD, MOD, etc.) • Nastri e Dischi Magnetici (Floppy Disk, LTO, etc.)
MATERIALI PER STAMPANTI	• Carta per stampante • Testine di stampa • Cartucce e toner per stampanti • Carta per registratori, ECG, EEG, etc.

2.5 – ACRONIMI/ABBREVIAZIONI

AE	Apparecchiature Elettromedicale
ASUR	Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche
AV	Area Vasta
CSA	Capitolato Speciale di Appalto
DEC	Direttore Esecuzione del Contratto
DL	Direzione Lavori
DM	Dispositivo Medico
MC	Manutenzione Correttiva
MP	Manutenzione Preventiva
MS	Manutenzione Straordinaria
PM	Piano di Manutenzione Preventiva
RUP	Responsabile Unico del Procedimento
SA	Stazione Appaltante
SAT	Servizio di Assistenza Tecnica
SIC	Servizio di Ingegneria Clinica ASUR
SLA	Service Level Agreement
TB	Tecnologia/Apparecchiatura Biomedica
TI	Tempo di intervento
TS	Tecnologia/Apparecchiatura Sanitaria
TS80	Tempo di risoluzione per l'80% delle richieste di manutenzione
TS100	Tempo di risoluzione per il 100% delle richieste di manutenzione
UU.OO.	Unità Operative
VF	Verifiche / Controlli Funzionali
VSE	Verifiche di Sicurezza Elettriche

ARTICOLO 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE BENI E SERVIZI/LAVORI PER L'AVVIO

3.1 – CARATTERISTICHE GENERALI

Le offerte debbano rispondere in pieno alle necessità e alle esigenze delle UU.OO. destinatarie descritte nel capitolato speciale d'appalto, ed alle caratteristiche tecniche generali articolate nei successivi articoli, suddivise per beni, servizi ed opere.

Nella documentazione tecnica da presentare secondo quanto indicato nella documentazione della procedura, dovranno essere allegati e/o compilati i documenti richiesti allo scopo di fornire ogni informazione ritenuta idonea a consentire la più completa valutazione tecnica dell'offerta.

3.1.1 – CLAUSOLA DI EQUIVALENZA

Allo scopo di evitare la circostanza secondo cui le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche dei sistemi richiesti possano ricondursi alla individuazione di una linea produttiva determinata, si intende esplicitamente apposta, ai sensi dell'articolo 68 del D.Lgs. n. 50/2016 e sue successive modifiche ed integrazioni, la clausola **"o equivalente"**.

Pertanto il Concorrente sarà libero di proporre le tecnologie e/o opere, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, e deve altresì provare, con qualunque mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera almeno equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche. A tal proposito si richiede adeguata certificazione e la stesura di dettagliata e specifica relazione dimostrante l'equivalenza da allegare all'offerta tecnica.

Rimane salva e non pregiudicata, per la Stazione Appaltante, la facoltà di valutazione della documentazione prodotta ai fini dell'equivalenza delle tecnologie e/o opere offerte.

3.1.2 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La Ditta aggiudicataria si impegna a garantire che tutte le TB proposte in sede di gara siano consegnate aggiornate all'ultima versione e/o evoluzione immessa sul mercato dal fabbricante al momento della ricezione del singolo ordinativo di fornitura, sia a livello hardware che software.

3.1.3 – COMPONENTI OPZIONALI

A corredo ed integrazione dei beni/servizi ed opere offerte nella configurazione "base", il Concorrente può proporre ulteriori componenti opzionali / moduli / accessori / servizi per eventuali futuri "upgrade" (aggiornamenti tecnologici), estensione / integrazione dei servizi richiesti per il miglioramento delle SLA, etc. .

Resta inteso che le quotazioni economiche di dette opzioni non concorrono alla valutazione economica complessiva della fornitura nella sua configurazione oggetto di richiesta ai fini della aggiudicazione della fornitura stessa.

3.2 – CARATTERISTICHE DEI BENI

3.2.1 – CARATTERISTICHE GENERALI A TUTTE LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

Le TB offerte devono soddisfare i seguenti requisiti di ordine generale:

- Le TB proposte dai concorrenti devono essere già "immesse sul mercato" (ai sensi della Dir. Eu. 93/42/CE) al momento della stipula del contratto o, se richiesta, della prova pratica;
- Le TB offerte devono essere di NUOVA FABBRICAZIONE, salvo se diversamente ed espressamente specificato nei documenti di gara; in particolare l'anno di produzione delle TB non deve precedere l'anno di emissione dell'ordinativo di fornitura più di un anno (ad es. un ordinativo emesso nel 2016, la TB può essere fabbricata nel 2015 ma non nel 2014); in tal senso fa fede l'anno indicato sulla etichetta apposta sull'apparecchiatura;
- Le TB offerte devono essere di NUOVA FORNITURA, ossia non utilizzate in convegni/fiere/dimostrazioni etc., salvo se diversamente ed espressamente specificato nei documenti di gara;
- Le TB devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli hardware e software necessari al funzionamento "PRONTO ALL'USO" e "CHIAVI IN MANO", nonché della strumentazione dedicata (se necessaria) alla loro manutenzione. Pertanto la fornitura dovrà comprendere tutto quanto è necessario ad installare "a regola d'arte" i dispositivi offerti, comprese tutte le opere di trasferimento, trasporto, facchinaggio, le eventuali schermature per disturbi dovuti a campi elettromagnetici (radiofrequenza, ecc.), e quant'altro le imprese concorrenti ritengano necessario per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso, ivi compresa la realizzazione dei collegamenti necessari al funzionamento e alla relativa installazione delle TB (considerando questo servizio incluso nel costo di offerta delle TB).
- Se le TB offerte non sono esenti dal rischio di blocco (crash di sistema) a seguito di fluttuazioni di erogazione di energia elettrica (innalzamento, abbassamento, micro-interruzioni, etc.), e tale interruzione può comportare:
    - il blocco dell'apparecchiatura (con impossibilità di riprendere la funzionalità della stessa nelle medesime condizioni operative precedenti al black-out)
    - criticità inerenti la sicurezza del paziente e/o dell'operatore,
    - malfunzionamenti nella tecnologia al ripristino della erogazione dell'energia elettrica

  il Concorrente deve prevedere la fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS) e/o stabilizzatori di linea, ove non disponibili nel luogo di installazione, adeguati alle necessità di prevenzione dai malfunzionamenti delle tecnologie offerte ed includendoli nell'offerta economica.
  Nello specifico si precisa quindi che:
    - non si richiede, come richiesta di minima, la possibilità di continuare la prestazione sanitaria né di erogarne di ulteriori;
    - si intende assicurare la sicurezza del paziente e/o dell'operatore, nonché la salvaguardia delle tecnologie acquisite;
    - si accetta la possibilità di shut-down automatici, eventualmente disattivabili interattivamente dall'operatore in relazione alla tipologia di criticità tecnica ed alla procedura clinica in corso, con tempi di riavvio delle tecnologie successivi a tale shutdown anche più lunghi rispetto al primo avvio quotidiano (avvenuto in condizioni standard).
- Le TB offerte devono essere completamente funzionanti in modalità stand alone, ossia senza necessità di utilizzo di altre apparecchiature, impianti, licenze, accessori, collegamenti a sistemi server, etc non specificatamente forniti e/o dettagliatamente indicati nell'offerta e/o palesamente necessari in base alla tecnologia biomedica (es. corrente elettrica, etc.). Le TB devono essere completamente funzionanti anche se non collegate ad un database centralizzato (il collegamento ad un archivio/sistema remoto può

solo essere una caratteristica migliorativa ai fini del backup/condivisione dati/etc. ma non ostativa) salvo eccezionali deroghe ampiamente documentate nell'offerta del concorrente.

- Tutte le TB offerte Le TB (DM principale, accessori, software, etc. ove applicabile) devono soddisfare tutte le disposizioni legislative di riferimento, tra le quali si segnalano, a titolo non esaustivo, le seguenti:
  - Direttiva "Dispositivi Medici" n. 93/42/CE
  - Regolamento Europeo n. 2017/745 "Dispositivi Medici" e "Dispositivi Medici Impiantabili attivi"
  - Regolamento Europeo n. 2017/746 "Dispositivi Medici diagnostici in vitro"
  - Direttiva "Compatibilità Elettromagnetica" n. 2004/108/CE
  - Direttiva "Macchine" n. 06/42/CE
  - Direttiva "Bassa tensione" 06/95/CEE
  - Direttiva "Compatibilità elettromagnetica" 04/108/CEE
  - D.Lgs. 81/08 – "Tutela della Salute e sicurezza dei luoghi di lavoro"
  - D.Lgs. 196/03 – "Codice in materia di protezione dei dati personali"
  - D.Lgs. 187/2000, in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche;
  - D.Lgs. 230/1995 – "Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti ";
  - Decreto Ministero Sviluppo Economico 37/2008 "Regolamento riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici.
  - Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italia (F.U.)
  - EEC GMP III Ed. (contaminazione particellare dell'aria)
  - ISO 14644-3 e NSF 40 (flusso laminare)
  - Linee Guida per l'applicazione delle NBP del 28/10/2010
  - Norme di Buona Preparazione (NBP) dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare", contenute nel I° Supplemento XI Edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana (D. M. SALUTE del 30 Marzo 2005, G.U. n° 168 del 21 Luglio 2005
- Le TB devono soddisfare le norme tecniche nazionali / internazionali in vigore e applicabili all'oggetto del presente CSA. Qualora non fossero conformi alle norme in vigore, il Concorrente dovrà provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche norme tecniche.
  Si riportano di seguito le principali norme nazionali di riferimento sulle apparecchiature elettromedicali:
  - Apparecchiature Elettromedicali - EN 60601-1. Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali;
  - Apparecchiature Elettromedicali - EN 60601-1-2. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
  - Dispositivi Medici - ISO 14971. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici;
- nell'ipotesi in cui il software venga protetto da una chiave hardware, in caso di guasto o sottrazione, il fornitore si impegna a riparare/sostituire/fornire una nuova chiave hardware procedendo alla sua reinstallazione al solo costo della chiave stessa (licenza di utilizzo esclusa) e della mano d'opera eventualmente necessaria, in quanto la non disponibilità della chiave stessa non può costituire *ipso facto* la decadenza del contratto di licenza o l'addebito del costo di questa

Con particolare riferimento agli aspetti ICT, devono essere soddisfatti i seguenti requisiti di ordine generale:

- Per ogni sito di installazione dovrà essere offerto, qualora realizzabile tecnicamente, un sistema / servizio per tele-assistenza (diagnosi di funzionamento e di guasto, risoluzione del guasto in remoto) collegato al Servizio di Assistenza Tecnica del produttore. La visibilità della rete interna aziendale, salvo eccezioni, sarà limitata ai sistemi offerti. L'ASUR riserva di percorrere vie legali qualora rilevasse accessi alla rete interna in violazione a detta regola.

- qualora ne sia prevista la fornitura nel CSA, le TB dovranno interconnettersi funzionalmente e completamente a tutti i sistemi informativi di gestione dei dati e delle bioimmagini in dotazione alle specifiche Aree Vaste in cui saranno installate le TB (a titolo indicativo e non esaustivo si citano i sistemi HIS – Healthcare Information System, RIS – Radiology Information System, PACS – Picture Archiving and Communication System, CIS – Cardiology Information System , LIS - Laboratory Information System, OIS – Oncology Information System).

  Per integrazione con Sistemi Informativi aziendali si intende come livello di minima:
  - devono essere inclusi nella fornitura tutti i dispositivi hardware, licenze software e tutti i servizi di supporto necessario per collegare le TB ai suddetti sistemi informatici con la massima funzionalità possibile; a titolo indicativo e non esaustivo tali servizi consistono in:
    - configurazione TB,
    - test on site, anche con un referente dei sistemi informatici con i quali deve essere effettuata l'integrazione
    - supporto on site all'avvio,
    - redazione di un documento contenente tutte le informazioni ed i dati tecnici necessari all'interfacciamento, compresa l'indicazione/configurazione di particolari ambienti operativi/middleware di integrazione, la precisa indicazione dei PC/Server da raggiungere (HostName, descrizione, indirizzo IP, porta TCP e/o UDP, etc.);
    - sottoscrizione di verbale di avvenuta integrazione con esito positivo;
  - la trasmissione immagini e dati dovrà avere la massima aderenza agli standard internazionali applicabili quali, a titolo di esempio, DICOM, HL7 ed iniziativa IHE;
  - garantita con tutti i sistemi informativi similari di futura installazione/aggiornamento presso i siti di installazione afferenti all'ASUR, senza ulteriori oneri per l'Amministrazione appaltante.

- in accordo con la CEI EN 80001-1 "Applicazione della gestione del rischio per reti IT che incorporano dispositivi medicali" i *Medical Device Manifacturers* devono fornire alla *Responsible Organization* (ASUR) i documenti (*Accompanying documents*) che esplicitino:
  - la destinazione d'uso del dispositivo medico e la sua connessione alla rete;
  - le istruzioni per un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo;
  - le caratteristiche necessarie, le specifiche tecniche e le configurazioni della rete IT nella quale il dispositivo deve lavorare;
  - il flusso di informazioni che si instaura tra dispositivo e rete;
  - qualsiasi informazione nota che possa influenzare il processo di risk management della rete IT medicale;

- qualora non diversamente e chiaramente specificato ed evidenziato nella documentazione di gara (offerta economica e/o questionari riepilogativi delle TB predisposti dalla SA), le licenze SW acquisite, di qualunque tipo esse siano (client, server, erogate in Saas/Paas/Iass, etc.) si intendono di natura illimitata, ossia:
  - senza scadenza temporale (perpetua),
  - utenti illimitati per tutti i moduli operativi acquisiti,
  - nessuna limitazione nella capacità di storage (esclusi componenti bare metal),
  - possibilità di effettuare copie di back up e qualunque altra operazione informatica allo scopo di garantire la continuità di servizio e minimizzare i fermi macchina, su un numero di postazioni (fisiche, virtuali, concorrenti, etc.) non superiore a quanto definito nella licenza stessa;
  - possibilità di riutilizzo e/o trasferimento e/o cessione delle medesime licenze presso la medesima o altre PP.AA. e/o altri soggetti privati, sia a titolo gratuito che oneroso;

- fornitura dei supporti/strumenti per la reinstallazione del SW da parte di personale ASUR (CD/DVD, immagini ISO);

3.3 – CARATTERISTICHE DEI SERVIZI PER L'AVVIO

3.3.1 – SMONTAGGIO, RITIRO E SMALTIMENTO TECNOLOGIE ESISTENTI

Se indicato nel capitolato speciale e/o necessario per l'installazione delle TB, nell'importo a base d'asta dell'appalto sono inclusi:

- switch off/decomissioning delle TB esistenti;
- smontaggio, ritiro e smaltimento delle TB presenti ed indicate dalla Stazione appaltante secondo le normative vigenti (D. Lgs. n. 151 del 25 luglio 2005);
- tutte le eventuali opere di predisposizione all'uscita delle apparecchiature, comprese le opere provvisionali e gli eventuali ripristini a perfetta regola dell'arte.

Il ritiro delle TB in dotazione dovrà avvenire utilizzando il percorso più idoneo, verificando la portata dei solai interessati presentando, se necessaria idonea relazione delle misure che l'Appaltatore intende adottare per garantire la movimentazione nel rispetto dei piani di sicurezza, minimizzando l'impatto su strutture e finiture esistenti. In sede di sopralluogo le ditte offerenti potranno verificare la dimensione degli accessi, i percorsi disponibili e le caratteristiche strutturali degli stessi.

3.3.2 – CONSEGNA E INSTALLAZIONE

La consegna e l'installazione di tutto quanto incluso nella fornitura dovrà soddisfare le seguenti condizioni:

- essere effettuata a cura ed a carico dell'Aggiudicatario,
    - secondo le istruzioni del Fabbricante;
    - secondo le tempistiche indicate nel paragrafo "Tempistiche";
    - presso le strutture/luoghi indicati nell'ordinativo di fornitura;
    - essere comprensive di:
        - consegna, trasporto al piano, facchinaggio, etc.
        - ritiro degli imballi o materiale di scarto, comprensivo di trasporto/facchinaggio;
- il documento di trasporto dovrà fare esplicito riferimento all'ordinativo;
- la consegna dovrà essere immediatamente precedente all'installazione, per evitare stazionamenti incustoditi di cui la stazione appaltante non si accolla alcuna responsabilità;
- in tutte le varie fasi (consegna, installazione, configurazione, etc.) deve essere presente almeno un tecnico capace di parlare fluentemente in lingua italiana al fine di costituire una efficace interfaccia con l'impresa aggiudicataria ed evitare possibili disguidi linguistici.

L'aggiudicatario deve garantire altresì, senza invocare ulteriori compensi, che:

- l'installazione deve avvenire durante i periodi di non operatività della U.O. e/o compatibilmente con l'operatività della stessa;
- durante lo svolgimento dei lavori, gli stessi non dovranno recare intralci al normale espletamento delle funzioni sanitarie, con particolare riferimento alla attività diagnostica e terapeutica;
- i lavori potranno essere assoggettati a limitazioni di orario o ad eventuali sospensioni, qualora si rendessero indispensabili per il funzionamento delle attività suddette;
- all'infuori dell'orario normale, come pure nei giorni festivi, la Ditta non potrà a suo arbitrio fare eseguire servizi/lavori che richiedono la sorveglianza da parte dell'appaltatore.

Considerata l'impossibilità di verificare i requisiti dei beni all'atto della consegna, la firma per ricevuta della medesima non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma solo accertamento della rispondenza del numero dei colli a quello indicato sui documenti di consegna. L'impresa aggiudicataria dovrà accettare

pertanto eventuali contestazioni se al momento del collaudo i prodotti consegnati dovessero risultare non conformi a quelli aggiudicati.
Parimenti, in corso di installazione, la stazione appaltante avrà il diritto di pretendere la sostituzione, anche integrale, di tutti quei materiali ed apparecchiature già in opera che risultassero, anche in parte, difettosi o non corrispondenti all'offerta di gara o comunque non rispondenti allo scopo cui sono destinati. In questo caso, l'impresa sarà obbligata a provvedere a sua cura e spese ad ogni opera necessaria per la sostituzione dei materiali e delle apparecchiature, nonché al ripristino di quanto dovuto rimuovere, demolire o altro per effettuare le predette sostituzioni. L'impresa sarà inoltre obbligata al risarcimento degli eventuali danni. L'impresa dovrà allontanare dal cantiere i materiali rifiutati entro cinque giorni dalla comunicazione scritta, senza alcun onere per l'Amministrazione Appaltante.

TEMPISTICHE

Le TB devono essere installate e pronte all'uso **entro 40 giorni** naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordine scritto, ovvero quanto indicato nella documentazione di gara (articolo 1 del Capitolato Speciale o nella Scheda 3.A-2.4).

La decorrenza di tale termine viene sospesa nei seguenti periodi:
- dal 5 agosto al 25 agosto (estremi inclusi);
- dal 15 dicembre al 6 gennaio (estremi inclusi) solo se non viene esplicitamente richiesta la consegna entro il 31 dicembre.

3.3.3 – VERIFICHE DI SICUREZZA, FUNZIONALI E PRESTAZIONALI

L'aggiudicatario deve eseguire nei siti di installazione delle tecnologie:
- le verifiche delle condizioni di sicurezza elettrica, idraulica, pneumatica, meccanica, termica applicabili;
- le verifiche relative ai controlli di qualità alle radiazioni ionizzanti;
- le verifiche particolari/funzionali/prestazionali:
    - secondo le specifiche contenute nel manuale d'uso
    - secondo le modalità previste da guide particolari esistenti o in preparazione.

I rapporti delle verifiche devono contenere, come contenuto minimo:
- data e luogo di effettuazione
- elenco delle verifiche effettuate,
- checklist se specificate dal produttore
- esito delle verifiche effettuate
- nome, cognome e firma del tecnico verificatore

3.3.4 – FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO

Al personale sanitario e non (Medici, Infermieri, TSRM, Ingegneria Clinica, Ufficio Tecnico, Fisica Sanitaria, ecc.) incaricati all'uso e manutenzione dell'attrezzatura deve essere garantita (ex art.73 D.Lgs 81/08):
- una formazione ed un addestramento adeguati alle condizioni d'impiego dell'attrezzatura ed alle situazioni anormali prevedibili;
- sui rischi cui sono esposti durante l'uso delle attrezzature di lavoro;
- su tutto quanto necessario per far funzionare correttamente e in maniera ottimale tutte le apparecchiature offerte;
- una formazione sulle principali procedure di manutenzione preventiva e correttiva, telecontrollo e telemonitoraggio.

La formazione può anche essere organizzata in due fasi, di cui la seconda (definita retraining) è volta ad una revisione dell'utilizzo delle TB, nonché ad approfondimenti delle potenzialità delle TB fornite.

L'esecuzione della formazione/addestramento iniziale, unitamente alla formalizzazione/attestazione della stessa, è vincolante ai fini del certificato di regolare esecuzione.

L'offerta formativa deve, per ogni sito di installazione e per ogni tecnologia consegnata/installata:

- essere redatta utilizzando lo specifico fac simile indicato nella documentazione di gara; nello specifico si evidenzia che è necessario precisare:
  - il numero del personale medico/infermieristico/fisico/tecnico/ingegneria clinica ammesso ai corsi,
  - la sede,
  - la durata,
  - la sintesi degli argomenti trattati,
  - l'elenco del materiale didattico fornito
  - numero totale delle ore dei corsi suddetti.
- prevedere il coinvolgimento di tutte le figure professionali indicate dalla stazione appaltante nel CSA, nonché l'impegno minimo ivi prescritto in termini di giornate e /o ore (se espresso nella Scheda 3.A-2.4);
- distribuire l'impegno formativo, con sessioni della durata massima di 8 ore, in accordo con il Responsabile del servizio destinatario della tecnologia nell'arco del primo anno dall'installazione: corso principale + follow up;
- prevedere un test di valutazione finale dell'apprendimento.

L'attività formativa, in sede di esecuzione del contratto ed in aggiunta ai requisiti sopra espressi e relativi alla fase di individuazione dell'offerente, deve:

- essere svolta da personale formatore rispondente ai requisiti del D.M. 6/3/2013;
- essere effettuata presso i siti di installazione delle tecnologie ed in lingua italiana;
- essere effettuata nelle modalità e nei termini indicati nell'offerta di gara;
- riguardare tutti i prodotti offerti;
- trattare anche i controlli di funzionalità e stato delle attrezzature fornite;
- essere autorizzata dai responsabili delle UU.OO. interessate, che si riservano di valutarne i contenuti e di integrarli nel caso in cui fosse necessario;
- essere effettuata, di norma, preliminarmente alla "messa in funzione" dell'apparecchiatura;
- prevedere, se richiesto, il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare l'addestramento avuto sul sistema;
- essere registrata mediante specifici modelli forniti dall'ASUR, ovvero tramite moduli dell'Aggiudicatario previa condivisione dell'ASUR, che verranno allegati al verbale di collaudo.

FORMAZIONE ECM/CFP

La didattica rivolta al personale per il quale è prevista la formazione tramite crediti formativi (tipicamente ECM per il ruolo sanitario: Medici, TSRM, Infermieri, Fisici e Tecnici della prevenzione, e CFP per Ingegneri), potrà essere inserita dall'Azienda in iniziative formative per il conseguimento dei **Crediti Formativi ECM/CFP**. A tal fine l'impresa aggiudicataria dovrà fornire, senza ulteriori oneri, tutta la documentazione necessaria nei modi e entro i termini richiesti dalla stazione appaltante.

RETRAINING POST COLLAUDO

Il Concorrente può inoltre descrivere eventuali ulteriori servizi di aggiornamento continuo, se implementati, per garantire la formazione nel tempo del personale sanitario e tecnico rispetto alle classi tecnologie oggetto dell'appalto, indicando in offerta economica eventuali costi/condizioni da sostenere per ottenerli.

3.4 – CARATTERISTICHE DEI LAVORI PER LA POSA IN OPERA DELLE TB

Qualora applicabili in relazione alle TB e/o a quanto indicato nel capitolato speciale d'appalto, sono incluse nell'importo a base d'asta tutte quelle attività richieste per l'installazione a regola d'arte delle TB aggiudicate fino al c.d. "pronto all'uso".

Prima di formulare l'offerta ciascun concorrente:

- potrà effettuare un sopralluogo per valutare le caratteristiche dei locali, i percorsi e lo stato esistente delle TB in uso, al fine di tenerne conto in fase di progettazione ed esecuzione delle opere necessarie;
- potrà acquisire copia della documentazione tecnica necessaria disponibile negli Uffici Tecnici delle AAVV interessate all'appalto, in modo da garantire idonea valutazione del contesto di inserimento delle TB.

Ai fini della corretta installazione e piena funzionalità delle tecnologie offerte:

- la stazione appaltante metterà a disposizione dell'aggiudicatario:
  - i "punti di consegna" delle forniture (elettriche, gas, idrauliche, pneumatiche, etc)
  - i "sistemi/barre filettate/etc. di ancoraggio" per alcune tipologie di apparecchiature a soffitto (es. lampade scialitiche, sistemi pensili, etc.)

  presso i locali oggetto di installazione delle TB secondo le specifiche indicate dall'aggiudicatario;
- nello specifico appalto di fornitura possono essere specificate ulteriori e/o diverse indicazioni, che hanno carattere di prevalenza sulle eventuali limitazioni discordanti dell'offerta del concorrente;
- il Concorrente è tenuto ad indicare eventuali opere (strutturali, di radioprotezione, di contenimento delle onde RF, etc.) e/o adeguamenti degli impianti (elettrici, dati, idraulici, pneumatici, HVAC, etc.) che restano a carico della S.A. in quanto non costituiscono parte essenziale dell'oggetto di gara;
  Ad esempio:
  - costituisce parte essenziale dell'appalto l'adeguamento e/o la fornitura/posa in opera dei quadri elettrici per i sistemi radiologici, per cui deve essere quotata specificatamente nell'offerta di gara;
  - non costituisce parte essenziale dell'appalto l'interruttore differenziale da inserire nel quadro di distribuzione che alimenta una cappa dotata di motore inverter (tale fornitura e posa in opera può non essere inserita nell'offerta di gara, ma deve essere specificato nella documentazione presentata che l'impianto ospedaliero deve essere adeguato);
- l'Aggiudicatario è tenuto a realizzare, senza ulteriori oneri a carico dell'Amministrazione, tutte le opere e/o adeguamenti impiantistici necessari alla piena funzionalità delle tecnologie offerte non segnalate nell'offerta di gara e che non possano essere considerate imprevedibili per i concorrenti.

3.5 – GARANZIA

Il periodo di garanzia decorre dalla data di esito positivo a titolo definitivo delle verifiche di conformità/attestato di regolare esecuzione.

DURATA

Il periodo di garanzia di tutte le TB ed opere/adeguamenti impiantistici offerte in gara è pari ad **almeno 24 (ventiquattro) mesi,** salvo diverso periodo definito esplicitamente nel Capitolato Speciale o condizioni migliorative proposte dal fabbricante che non potranno essere limitate dall'aggiudicatario.

SERVIZI RICHIESTI

Durante il periodo di garanzia dovranno essere garantiti almeno i servizi e SLA descritti nell'articolo "SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA IN MODALITÀ TUTTO COMPRESO" del Capitolato Speciale, salvo condizioni migliorative proposte dal fabbricante che non potranno essere limitate dall'aggiudicatario.

ARTICOLO 4 – ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

Gli obiettivi dell'assistenza tecnica e manutenzione sono:

- garantire il mantenimento delle prestazioni, la massima e continua funzionalità ed efficienza (affidabilità e disponibilità) delle TB, nel rispetto delle condizioni di sicurezza e delle relative disposizioni di legge;
- assicurare un adeguato supporto per la gestione, razionalizzazione, governo delle TB e del loro utilizzo;
- diffondere e promuovere tra il personale di area tecnica e sanitaria una cultura aziendale per la gestione appropriata, efficiente, sicura ed economica delle tecnologie biomediche in una cornice di qualità continuamente crescente;
- supportare la crescita e lo sviluppo continuo della organizzazione e del know-how.

4.1 – SERVIZI MANUTENTIVI

APPARECCHIATURA SOSTITUTIVA TEMPORANEA (C.D. "MULETTO")

Nell'offerta di gara l'offerente può proporre un'apparecchiatura sostitutiva temporanea (c.d. "muletto") durante il periodo di risoluzione del guasto per consentire la regolare erogazione delle prestazioni sanitarie.

Si precisa che tale apparecchiatura:

- viene fornita in comodato d'uso gratuito;
- ha caratteristiche tecnico-funzionali equivalenti alle TB manutenute;
- è stata sottoposta a periodica ed adeguata manutenzione;
- deve essere consegnata, installata e ritirata nel rispetto della tempistica di intervento richiesta;
- qualora l'apparecchiatura fornita abbia funzionalità e/o modalità di interazione uomo-macchina diverse il manutentore deve effettuare specifica formazione ed addestramento all'uso;
- tutte le attività e SLA svolte per le TB oggetto dell'appalto si intendono estese anche alle apparecchiature sostitutive;
- nel caso in cui l'apparecchiatura muletto fornita necessitasse di accessori e/o consumabili diversi da quanto già disponibile all'interno della sede del Reparto/Servizio di competenza della Amministrazione appaltante, certificazioni, tarature, etc., questi saranno a totale carico della Ditta Aggiudicataria per tutto il tempo necessario alla riparazione dell'apparecchiatura;
- nei Rapporti di Lavoro dovrà esserne tenuta traccia della consegna, installazione, eventuale formazione e ritiro.

Di norma la durata del comodato dell'apparecchiatura sostitutiva è temporanea e limitata alla risoluzione del guasto / completo ripristino dell'apparecchiatura da manutenere.

Qualora l'intervento di riparazione fosse eccessivamente oneroso rispetto al valore di mercato dell'apparecchiatura manutenuta, e fatto salvo l'obbligo per il manutentore di fornire una apparecchiatura sostitutiva per la durata residua del contratto di manutenzione, il manutentore può proporre all'Amministrazione la sostituzione dell'apparecchiatura con un'altra di caratteristiche equivalenti o superiori in termini tecnico-funzionali-anno di fabbricazione-livello di utilizzo-etc. . In tal caso la sostituzione deve essere effettuata solo previa specifica istruttoria ed autorizzazione della stazione appaltante.

COMUNICAZIONE SITUAZIONI CRITICHE

L'Aggiudicatario è tenuto a segnalare tempestivamente, sia in forma che attraverso le vie brevi (mezzo email e chiamata telefonica), tutte le situazioni di scarsa sicurezza, funzionalità e qualità di qualsiasi tecnologia fornita e oggetto di manutenzione di cui venga a conoscenza durante lo svolgimento dei servizi, anche dovute ad elementi al contorno quali ad esempio:

- errato utilizzo della apparecchiatura biomedica;
- non conformità degli impianti (elettrico, rete dati, meccanici, idrici, etc.) ed ambientali in generale;
- errato cablaggio;
- utilizzo di consumabile non adatto;
- presenza di parti/ricambi non originali o equivalenti agli originali.

Qualora, per motivi di natura tecnica, si ravvisasse la necessità di ritirare la tecnologia o parte significativa di essa per il ripristino presso un'altra sede, l'Aggiudicatario dovrà comunicarlo al SIC per la relativa autorizzazione e rilascio di specifica bolla di trasporto.

FMI (Field Modification Instruction)

Negli interventi FMI rientrano tutti quegli aggiornamenti richiesti dal produttore al fine di aumentare / migliorare l'affidabilità e/o sicurezza del sistema (ad es. FMI - Field Modification Instruction, FSN – Field Safety Notice, FSCA – Field Safecty Corrective Actions, etc.) nonché tutti gli interventi connessi con i sistemi informativi associate alle TB, in particolare:

- installazione di patches finalizzate alla correzione di difetti nelle applicazioni installate sui sistemi;
- aggiornamenti software nell'ambito della medesima versione installata originalmente sui sistemi;
- installazione pacchetti software protezione antivirus/altro sw necessario alla protezione del sistema;
- verifica e configurazione di sistema operativo per la gestione gerarchica dell'accesso ai dati.

Formazione continua / retraining

La formazione dei professionisti sanitari e tecnici utilizzatori ha come obiettivo:

- Favorire il massimo impiego di tutte le potenzialità e possibilità diagnostiche / interventistiche offerte dalle TB in dotazione;
- Incentivare la crescita professionale degli operatori offrendo nuovi stimoli alle capacità di diagnosi/interventistica;
- Garantire un refresh formativo, qualora ritenuto necessario.

Tale attività potrà essere garantita sia on-site che da remoto da personale qualificato sulla specifica classe tecnologica.

Manutenzione Preventiva

Per Manutenzione Preventiva si intendono tutte quelle procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione di parti di ricambio, consumabili e parti soggette ad usura finalizzata a:

- prevenire l'insorgenza di guasti connessi all'utilizzo delle apparecchiature ed all'usura delle parti componenti;
- mantenere le tecnologie in condizioni di corretto funzionamento;
- prevenire il degradamento di qualità, sicurezza ed affidabilità di ciascuna apparecchiatura;
- evidenziare particolari situazioni di obsolescenza e degrado delle prestazioni.

La manutenzione preventiva (programmata, ciclica e predittiva) deve:

- essere effettuata secondo le indicazioni del fabbricante;
- essere specificata nella documentazione di gara;
- comprensiva di:
  - manodopera;
  - tutte le parti di ricambio, materiali di utilizzo e consumo, ordinari e speciali, per i quali il produttore ne prescrive la sostituzione.

A causa dell'imprevedibilità delle esigenze del reparto, l'Aggiudicatario è tenuto a verificare preventivamente la disponibilità delle apparecchiature alla data fissata per la manutenzione.

PERIODICITÀ

Gli interventi di manutenzione preventiva devono essere suddivisi il più possibile equamente lungo l'orizzonte temporale, con scostamento massimo di un mese salvo diversamente concordato. Ad esempio, con riferimento ad una durata annuale, il periodo di effettuazione è indicato nella seguente tabella:

Num.Manutenzioni previste	Mesi di effettuazione *(a partire dalla data di collaudo o di inizio anno di manutenzione)*			
4	2 ±1	5 ±1	8 ±1	11 ±1
3	2 ±1	6 ±1	10 ±1	
2	3 ±1	9 ±1		
1	6 ±1			

Qualora l'intervallo temporale tra due manutenzioni preventive sia minore del 50% del periodo medio previsto dal fabbricante, esse vengono conteggiate come unica visita di manutenzione preventiva.

Laddove la periodicità degli interventi di manutenzione preventiva sia indicata dal produttore in funzione del numero effettivo di ore di lavoro e/o di procedure, sarà cura dell'Aggiudicatario richiedere all'Amministrazione Appaltante il carico di lavoro effettivo delle apparecchiature ove questo non sia desumibile o già fornito da contatori interni già presenti nei dispositivi; parimenti l'Amministrazione Appaltante fornirà detta informazione all'Aggiudicatario.

Laddove nel corso dell'esercizio si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento di singole apparecchiature critiche, tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l'Amministrazione Appaltante potrà, anche successivamente all'inizio del servizio ed attraverso opportuna motivazione scritta, richiedere all'Aggiudicatario periodicità diverse, anche rispetto a quanto indicato dal costruttore. Detti interventi di manutenzione preventiva con caratteristiche di straordinarietà non dovranno comportare per l'Amministrazione Appaltante alcuna onerosità aggiuntiva.

MANUTENZIONE CORRETTIVA

L'attività di Manutenzione Correttiva è finalizzata a garantire il corretto ripristino delle condizioni normali di funzionamento a seguito di guasto e consiste nel:

- accertare la presenza di guasto o malfunzionamento di una apparecchiatura biomedica;
- individuarne la/e causa/e;
- adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento;
- eseguire una verifica finale della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchiatura conformemente anche a quanto prescritto dalle norme CEI 62.148 (ove applicabile), CEI generali e CEI particolari applicabili.

Precisato che gli interventi di manutenzione si intendono "on site", ovvero presso i siti di installazione delle TB, salvo diversamente condiviso con il SIC, essa è comprensiva di:

- numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva su chiamata da parte della U.O. interessata (effettuati telefonicamente solo per assistenza tecnica d'urgenza);
- tutte le parti di ricambio, tutti i materiali soggetti ad usura e tutti gli accessori, a qualsiasi titolo deteriorate/i salvo il dolo, con relativa sostituzione delle parti difettose e/o usurate con oneri a carico dell'impresa aggiudicataria;
- il primo intervento può essere effettuato telefonicamente e, quando possibile, in assistenza remota qualora più efficace ai fini della risoluzione della criticità evidenziata dalla U.O. .

Al fine di chiarire cosa sia incluso o meno tra i livelli di servizio previsti per la soluzione gestionale TUTTO COMPRESO, si riportano le seguenti maggiori casistiche, alle quali far riferimento per corrispondenza e/o analogia:

CAUSA DEL GUASTO	MANODOPERA (lavoro, viaggio, trasferta, indennità, diritto chiamata, etc.)	PARTI DI RICAMBIO Ordinarie e Speciali	NOTE
usura	Inclusa	incluse	
errato utilizzo da parte degli operatori e non riconducibili ad incuria, dolo o colpa grave	Inclusa	incluse	
ripristino di funzionalità dovute a modifiche e/o personalizzazione, con esito negativo, eseguite dall'Amministrazione in linea a quanto riportato dal manuale di service e/o manuale d'uso	Inclusa	incluse	
virus informatici	Inclusa	incluse	
guasti dovuti ad incuria, dolo o colpa grave	Inclusa	escluse	dovranno essere dimostrati dall'Aggiudicatario in contradditorio con l'Amministrazione Appaltante
danni accidentali, intesi come eventi imprevedibili, repentini, rapidi e straordinari			
guasti dovuti ad eventi di forza maggiore (terremoti, alluvioni, allagamenti, etc.) che hanno determinato guasti a componenti hardware e software			
non corretto funzionamento del sistema di condizionamento tale per cui non vengano garantite le specifiche ambientali di funzionamento della tecnologia	Inclusa	escluse solo se il guasto non era prevedibile, ovvero se non sarebbe stato possibile, da parte dell'Amministrazione se allertata tempestivamente, risolvere la criticità che ha causato il guasto	dovranno essere dimostrati dall'Aggiudicatario in contradditorio con l'Amministrazione Appaltante
fluttuazione nella fornitura di energia elettrica ovvero malfunzionamento di altro impianto necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura	Inclusa		
eventi esterni, non conformi rispetto a quanto riportato nei manuali d'installazione/uso/service redatti dal fabbricante, fatto salvo i guasti inclusi di cui sopra	Inclusa		

NETWORK CONFIGURATION

Insieme di attività necessarie per l'interconnessione funzionale e completa a tutti i sistemi informativi di gestione dei dati e delle bioimmagini in dotazione alle specifiche Aree Vaste in cui saranno installate le TB (a titolo indicativo e non esaustivo si citano i sistemi HIS – Healthcare Information System, RIS – Radiology Information System, PACS – Picture Archiving and Communication System, CIS – Cardiology Information System , LIS - Laboratory Information System, OIS – Oncology Information System).

Si intendono pertanto incluse, oltre alle altre attività eventualmente specificate nei singoli appalti:

- Inserimento e/o modifica dei parametri per la corretta e completa comunicazione, inclusivi di test:
  - configurazione IP (indirizzo, subnet, gateway, DNS, etc.)
  - parametri DICOM (AETitle, IP locale e remoto, Porta locale e remota, etc.) sia per i servizi SCU/SCP già attivi o per quelli da attivare
- test on site o da remoto (se possibile), anche con un referente dei sistemi informatici con i quali deve essere effettuata/verificata l'integrazione;
- in caso di variazioni al protocollo di integrazione:
  - redazione di un documento contenente tutte le informazioni ed i dati tecnici necessari all'interfacciamento, compresa l'indicazione/configurazione di particolari ambienti operativi/middleware di integrazione, la precisa indicazione dei PC/Server da raggiungere (HostName, descrizione, indirizzo IP, porta TCP e/o UDP, etc.);
  - sottoscrizione di verbale di avvenuta integrazione con esito positivo.

UPDATE TECNOLOGICO

La Ditta aggiudicataria si impegna, durante il periodo di assistenza tecnica in modalità TUTTO COMPRESO (sia in regime di garanzia che di assistenza post-garanzia), a fornire gli aggiornamenti tecnologici dei sistemi forniti, con l'esclusione dell'hardware, sui sistemi offerti senza oneri economici aggiuntivi.

Per Update tecnologico si intendono i seguenti servizi:

- Update del software:
  - applicazione delle patches software che risolvono bug/criticità del sistema fornito
  - applicazione delle patches software, service pack, etc. del software di terze parti installato nel sistema fornito (sistema operativo, etc.)
  - riconfigurazione del sistema;
- aggiornamento integrazione con altri Sistemi Informativi:
  - creazione/aggiornamento/modifica della configurazione DICOM (in numero illimitato);
  - creazione/aggiornamento delle integrazioni con altri sistemi informativi aziendali/sovra-aziendali (le integrazioni da manutenere ed aggiornare, senza ulteriori oneri a carico dell'ASUR, sono quelle previste in fase di collaudo e/o specificate nella documentazione di gara).

VERIFICA DELLE CONDIZIONI DI SICUREZZA

Attività di misura, esame, prova, verifica per una o più caratteristiche dell'apparecchiatura biomedica o accessorio, eseguita sulla base di un protocollo definito, al fine di accertarne la relativa conformità in riferimento alle norme applicabili e/o ad altri requisiti specifici dell'apparecchiatura biomedica oggetto del controllo.

Rientrano tra tali attività:

- verifiche delle condizioni di sicurezza elettrica;
- verifiche delle condizioni di sicurezza idraulica, pneumatica, meccanica, termica applicabili;
- ulteriori verifiche particolari/funzionali/prestazionali secondo le specifiche contenute nel manuale d'uso e secondo le modalità previste da guide particolari esistenti o in preparazione;
- Controllo dosimetrico delle radiazioni ionizzanti, con particolare attenzione agli aspetti di radioprotezione.

4.2 – MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO

FORMAZIONE TECNICI MANUTENTORI

Tutti i tecnici dell'impresa manutentrice che interverranno sulla apparecchiatura in contratto dovranno avere la qualifica e le competenze cosi come definite all'interno dei manuali d'uso e service del produttore della tecnologia offerta. L'impresa dovrà fornire l'elenco nominativo dei tecnici che interverranno sulla apparecchiatura e tenere questo elenco aggiornato durante tutto il tempo di validità contrattuale.

L'impresa deve garantire in favore dei tecnici indicati un'adeguata formazione e il rispetto delle norme di sicurezza previste dalla legislazione. La stazione appaltante ha facoltà di chiedere documentazione di verifica relativa al rispetto del precedente paragrafo. La stazione appaltante mette a disposizione la documentazione necessaria all'impresa a soddisfare i suoi obblighi relativi alla sicurezza dei suoi tecnici.

ORARIO DI SERVIZIO

L'Amministrazione Appaltante garantirà la disponibilità delle tecnologie per l'esecuzione dei servizi di cui al presente articolo nelle seguenti fasce orarie:

- dal lunedì al venerdì dalle ore 08:00 alle ore 20:00
- sabato dalle ore 08:00 alle ore 14:00
- ad esclusione dei giorni festivi.

L'Aggiudicatario potrà eseguire i servizi richiesti di manutenzione entro le fasce orarie indicate.
Qualsiasi attività manutentiva erogata nella fascia indicata dovrà intendersi come eseguita "in orario di servizio".
In casi eccezionali determinati dalla necessità di garantire il celere ripristino e messa in sicurezza delle tecnologie, le Parti potranno comunque concordare lo svolgimento delle attività al di fuori dell'orario indicato.
Non sono previste deroghe allo svolgimento del servizio per i mesi estivi; il servizio deve essere garantito per tutti i dodici mesi dell'anno solare.

RESPONSABILITÀ E VERIFICA DELL'ATTIVITÀ MANUTENTIVA

L'impresa è responsabile penalmente e civilmente per gli eventuali danni causati da cattiva manutenzione, da mancata o cattiva esecuzione degli interventi di riparazione o sostituzione, non solo per la completa inaffidabilità delle apparecchiature, ma anche per la loro buona conservazione nel tempo.

La stazione appaltante si riserva il diritto di eseguire o di fare eseguire tutte le visite e le verifiche che riterrà opportune per il controllo della conduzione del servizio. Delle risultanze delle visite o delle verifiche sarà redatto regolare verbale che verrà sottoscritto dall'impresa e dalla stazione appaltante. L'impresa aggiudicataria ha l'obbligo di fornire il supporto necessario, senza alcun costo aggiuntivo, ad autorità terze che lo richiedano, nel caso di visite e verifiche sulle apparecchiature oggetto del presente CSA.

STRUMENTI DI LAVORO

L'aggiudicatario dovrà garantire per tali strumenti una adeguata manutenzione preventiva, l' eventuale calibrazione al fine di mantenerne in efficienza le funzionalità. Gli strumenti di lavoro dovranno essere continuamente aggiornati secondo le indicazioni del produttore della tecnologia stessa.

TRACCIABILITÀ SERVIZI MANUTENTIVI

Tutte le attività manutentive svolte sulle TB, siano esse effettuate in loco o da remoto, dovranno essere tracciate tramite la redazione di un Rapporto di Lavoro in conformità a quanto di seguito indicato.

SET MINIMO DI DATI DEL RAPPORTO TECNICO

Il set minimo di dati richiesto per ogni intervento è il seguente:

- numero progressivo riconoscitivo del rapporto di lavoro;
- numero identificativo della richiesta di intervento tecnico;
- anagrafica della tecnologia (marca / modello / serial number o service number, inventario SIC, etc.);
- ubicazione della tecnologia (presidio/U.O.);
- tipologia intervento: manutenzione preventiva, manutenzione correttiva;
- materiali impiegati (parti di ricambio, materiali usurabili/consumabili) per la riparazione/intervento, auspicabilmente con indicato il relativo codice riportato nel listino ed il costo unitario);
- data/ora inizio e fine intervento;
- totale ore di intervento;
- nome, cognome e firma del tecnico che ha effettuato l'intervento;
- nome, cognome e firma del referente dell'Amministrazione Appaltante;

A tali dati sono da integrare ulteriori informazioni in relazione allo specifico intervento:

- in caso di manutenzione correttiva:
  - tipologia di guasto (auspicabile elenco standardizzato di guasti più frequenti);
  - eentità del guasto: "bloccante" o "non bloccante" (o descrizione equivalente)
  - descrizione del guasto;
  - descrizione delle attività / riparazione svolta;
  - stato dell'intervento: concluso, non concluso;
  - condizione finale di funzionamento della TB: funzionante, non funzionante, necessari particolari accorgimenti/precauzioni/etc.
- in caso di manutenzione preventiva:
  - protocollo/checklist utilizzata per l'esecuzione del servizio con relativa compilazione;
  - n° visita rispetto a quelle previste nell'anno (auspicabile);
  - descrizione dell'esito / riparazione svolta;
  - stato dell'intervento: concluso, non concluso;
  - condizione finale di funzionamento della TB: funzionante, non funzionante, necessari particolari accorgimenti/precauzioni/etc.

COMPILAZIONE, SOTTOSCRIZIONE E TRASMISSIONE DEL RAPPORTO TECNICO

LUOGO DI ESECUZIONE	SOTTOSCRIZIONE	MODALITÀ DI COMPILAZIONE	TRASMISSIONE
In loco	• tecnico dell'Aggiudicatario • referente S.A./ U.O.	forma elettronica (modalità preferenziale)	email e, ove disponibile, sistema di tracciabilità/web portal messo a disposizione della SA
		Forma cartacea	Deve essere redatto almeno in triplice copia in formato cartaceo da consegnarsi rispettivamente una al reparto, una al SIC ed una per l'aggiudicatario.
Remota o presso propri laboratori	• tecnico dell'Aggiudicatario	forma elettronica	email e, ove disponibile, sistema di tracciabilità/web portal messo a disposizione della SA

ESITO INTERVENTO

Il Rapporto di Lavoro rilasciato dall'Aggiudicatario, in caso di esito positivo dell'intervento, avrà valore di dichiarazione che l'apparecchiatura è funzionante e sicura; con tale dichiarazione si intenderà che l'intervento è stato effettuato "a perfetta regola d'arte" professionale e che non ha alterato i parametri di sicurezza e di prestazione originari.
Qualora l'intervento non sia risolutivo, benché l'apparecchiatura possa ancora essere utilizzata in piena sicurezza ma limitata in alcune funzioni, ciò deve essere espressamente dichiarato nel Rapporto di Lavoro, parimenti dovrà essere segnalata la non utilizzabilità dell'apparecchiatura ed in tale circostanza sarà dovere del tecnico incaricato dall'Aggiudicatario apporre sull'apparecchio una chiara indicazione di "fuori uso temporaneo".

Nel caso in cui il tecnico rilevi sull'apparecchiatura, nell'immediatezza dell'intervento, evidenze riferibili a:

- errato utilizzo da parte degli operatori;
- guasti determinati da eventi esterni, quali non corretto funzionamento dell'impiantistica (fluttuazione nella fornitura di energia elettrica, problemi di condizionamento, guasti sulle linee di estrazione dell'aria, problemi infrastrutturali, etc.);

dovrà riportare chiaramente dette evidenze sul Rapporto di lavoro che dovrà essere sottoscritto, per accettazione o per contestazione, in modo leggibile (nominativo e firma) dal responsabile clinico del reparto o da suo delegato.

AVVIO DEL SERVIZIO

L'avvio del servizio di manutenzione è indicato nel verbale di inizio del servizio.
Negli appalti di fornitura di TB il verbale di inizio del servizio coincide con il certificato di verifica di conformità/attestato di regolare esecuzione/etc, per cui la data di avvio è la data di collaudo/verifica di conformità/etc. a titolo definitivo con esito positivo.

RICHIESTE DI INTERVENTO TECNICO

Le richieste di intervento tecnico verranno inoltrate dal SIC mezzo mail o mediante il canale di comunicazione indicato nei documenti di gara (Scheda 3.A-1.2), fatti salvi diversi accordi con il DEC.

Tutte le attività manutentive svolte sulle TB, siano esse effettuate in loco o da remoto, dovranno essere tracciate tramite la redazione di un Rapporto di Lavoro in conformità con quanto previsto nello specifico articolo del presente documento.

CHIUSURA DEL SERVIZIO

A conclusione del contratto l'Aggiudicatario dovrà procedere alla chiusura degli interventi che risultano aperti entro il termine della scadenza contrattuale, con tutte le attività correlate e alle medesime condizioni contrattuali, e redigere in contradditorio con l'Amministrazione Appaltante un verbale di conformità definitiva,

4.3 – SOLUZIONE GESTIONALE "TUTTO COMPRESO (TC)"

Il servizio di assistenza tecnica in modalità TUTTO COMPRESO è costituito, come contenuto minimo, dai seguenti servizi:

- manutenzione preventiva
- manutenzione correttiva
- fornitura delle parti di ricambio originali ordinarie e/o speciali;
- FMI (Field Modification Instruction)
- network configuration
- update tecnologico;
- verifica delle condizioni di sicurezza effettuate nei siti di installazione;
- comunicazione delle situazioni critiche;
- assistenza tecnica/applicativa remota (Call Center / Help desk / etc);
- manutenzione remota diretta sulle TB (se disponibile tecnicamente);
- web-portal per la manutenzione (se disponibile tecnicamente);
- supporto tecnico-specialistico, unitamente alla disponibilità delle tecnologie eventualmente necessarie, per l'esecuzione delle seguenti attività:

CONTROLLO	FREQUENZA MINIMA	NOTE
supporto alla redazione del piano di manutenzione	Una tantum	Da attuarsi di concerto con il SIC
Supporto per l'alimentazione dei flussi informativi nazionali/regionali relativi le apparecchiature elettromedicali (Grandi Apparecchiature, HSP.14, STS.14, etc.)		
redazione dello specifico programma di manutenzione (1)	Annuale	
Controllo Dosimetrico e qualitativo (se applicabile)	Annuali	Da attuarsi di concerto con la Fisica Sanitaria

- comunicazione, con frequenza almeno annuale, dei nominativi dei tecnici abilitati a manutenere le tecnologie fornite, specificando curriculum, qualifica e tipo di preparazione ricevuta;
- nell'ipotesi in cui il software venga protetto da una chiave hardware e/o software, sono incluse il costo della chiave stessa e della mano d'opera eventualmente necessaria alla reinstallazione;
- se previsto nello specifico appalto e/o nell'offerta dell'aggiudicatario
  - apparecchiatura sostitutiva temporanea (c.d. "muletto")
  - formazione continua/retraining del personale

NOTE:

(1) Le date del piano di manutenzione preventiva e periodica devono essere concordate con i tecnici del SIC e/o con le competenti Unità Operative interessate. Dovrà essere fornito dall'impresa, per iscritto, il calendario concordato.

PARTI DI RICAMBIO

Tutte le parti di ricambio utilizzate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali e congruenti con l'offerta prodotta per l'apparecchiatura interessata. Nel caso in cui l'impresa non intenda installare parti di ricambio originali dovrà chiedere autorizzazione, caso per caso, alla stazione appaltante e/o al competente Servizio di Ingegneria Clinica.

PARTI ORDINARIE INCLUSE

Nell'ambito del contratto di assistenza tecnica in modalità Tutto Compreso:

- sono incluse tutte le TB, a partire dal punto di consegna delle forniture, progettate e/o installate dall'Aggiudicatario, a qualsiasi titolo deteriorate, salvo il dolo e/o eventi di forza maggiore;

- sono incluse tutte le parti considerabili come parti di ricambio, materiali soggetti ad usura (esempi nello specifico articolo) e materiali di consumo, ad unica esclusione del materiale di consumo monouso/monopaziente e/o a diretto contatto con il paziente; a titolo indicativo e non esaustivo si specifica che:
  - sono da intendersi incluse:
    - le batterie degli UPS/quadri di comando/consolle/etc;
    - filtri e pre-filtri (sulle apparecchiature);
    - turbine / o-ring / celle ossigeno / kit 500 ore;
    - fasce per misurazione pressione non invasiva;
    - cavi/raccordi/adattatori e sensori ECG pluriuso;
  - sono da intendersi escluse:
    - elettrodi ECG/EEG/EMG adesivi;
    - circuiti e filtri per la ventilazione;
    - carta per stampante.

PARTI SPECIALI INCLUSE

Nell'ambito del contratto di assistenza tecnica in modalità Tutto Compreso sono incluse in numero illimitato tutte le parti di ricambio e materiali soggetti ad usura c.d. Speciali.

TEMPI DI INTERVENTO, DI RIPRISTINO E DI RISOLUZIONE

Le prestazioni del servizio di manutenzione, fatto salvo gli interventi di manutenzione programmata, dovranno avvenire con tempistiche non superiori a quelle di seguito indicate, (le definizioni di "Tempo di Intervento", "Tempo di Ripristino", "Tempo di Risoluzione", "Guasto bloccante", "Guasto non bloccante" sono contenute nel paragrafo Definizioni):

TEMPI	***GUASTO BLOCCANTE***	***GUASTO NON BLOCCANTE***
tempo di intervento	1 giorno lavorativo	5 giorni lavorativi
tempo di ripristino (1)	3 giorni lavorativi	5 giorni lavorativi
tempo di risoluzione (1)	5 giorni lavorativi	10 giorni lavorativi

Note:

(1) rimangono esclusi guasti che prevedono la sostituzione completa delle "Parti Speciali" come definite nel paragrafo 3.3.4, per i quali il tempo massimo di risoluzione viene raddoppiato, ovvero triplicato a partire dall'ottavo anno di accettazione in servizio delle TB.

TEMPI DI INDISPONIBILITÀ

L'impresa dovrà specificare il numero massimo di giorni di indisponibilità che garantisce, per anno, su ciascuna TB. L'indisponibilità viene calcolata dal giorno (incluso) in cui all'impresa di manutenzione viene richiesto l'intervento fino alla risoluzione del guasto (incluso nel conteggio).

I giorni di indisponibilità, qualora non specificato dall'offerente, comprendono;

- anche i giorni festivi ed il sabato (se la U.O. destinataria è operativa tutti i giorni 7/7);
- le giornate di manutenzione preventiva.

INTERVENTI NON INCLUSI

Qualora l'aggiudicatario non intenda considerare un intervento tecnico come riconducibile a quelli inclusi nel servizio di assistenza tecnica tutto compreso, questi deve darne motivata comunicazione scritta alla stazione appaltante.
L'ASUR, in relazione al singolo evento ed alla particolare classe tecnologica:

- liquiderà solo i costi delle parti di ricambio ordinarie e/o speciali espressamente approvate;
- qualora le parti da sostituire constino di componenti HW e SW, potranno essere riconosciuti solo i costi legati al ripristino delle componenti HW per la quota ritenuta congruente (sia in relazione alla caratteristica di parte di ricambio che di effettiva componente sostituita), in quanto le licenze SW sono già di proprietà ASUR (proprietà intesa come pieno godimento per tempo illimitato) e le eventuali ore di manodopera necessarie sono già incluse nel contratto di assistenza tecnica di cui al presente articolo;
- non riconoscerà ulteriori costi necessari al ripristino della funzionalità, quali a titolo indicativo e non esaustivo quelli relativi alla manodopera, sopralluogo, ricerca guasto, preventivazione, trasporto, riparazione, consegna, diritto di chiamata, rimborso chilometrico.

ARTICOLO 5 – RESPONSABILE PER LA FORNITURA DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA

Il Responsabile per la fornitura dell'impresa aggiudicataria rappresenta ad ogni effetto il Fornitore ai fini dell'esecuzione di tutti gli adempimenti previsti dal presente CSA, nulla escluso, e di ogni altre eventuale comunicazione/chiarimento/richiesta ed accettazione di variante/collaudo/etc. Tale Soggetto si intende autorizzato a procedere in ogni eventuale contraddittorio con la Stazione Appaltante, dando l'Aggiudicatario per rato e valido il suo operato.

L'impresa aggiudicataria deve obbligatoriamente e tempestivamente comunicare al RUP ed al Direttore dell'Esecuzione del Contratto (nominato dalla Stazione Appaltante) eventuali variazioni del nominativo e la durata temporale di riferimento (non definita per la sostituzione *in toto*, specifica per periodi limitati quali ferie, malattie ed impedimenti vari).

ARTICOLO 6 – COLLAUDO, VERIFICHE DI CONFORMITÀ e ACCETTAZIONE IN SERVIZIO

Ad attestazione della corretta esecuzione contrattuale dovranno essere emessi, in contradditorio tra ASUR e Aggiudicatario:

- (*limitatamente alle prestazioni richieste nell'appalto*) il ***certificato di regolare esecuzione dei lavori*** al fine di accertare che i lavori siano stati eseguiti a regola d'arte, secondo il progetto approvato e le relative prescrizioni tecniche, in conformità e nel rispetto delle condizioni e dei termini stabiliti nel contratto.
- Il ***certificato/attestato di verifica di conformità delle forniture dei beni e dei servizi erogati*** al fine di accertare che le prestazioni contrattuali siano state eseguite e regola l'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni e dei termini stabiliti nel contratto e rispetto alle disposizioni normative riportate di seguito;

In ragione della possibile natura mista dell'oggetto del contratto e/o di una pluralità di beni consegnata in tempistiche diverse su richiesta della stazione appaltante, i richiamati certificati potranno essere emessi in corso d'opera a seguito di verifica parziale degli adempimenti contrattuali.

Le operazioni necessarie alla verifica di conformità sono svolte a spese dell'Aggiudicatario, che mette a disposizione del soggetto incaricato della verifica di conformità i mezzi necessari ad eseguirli. Nel caso in cui l'esecutore non ottemperi a siffatti obblighi, il direttore dell'esecuzione o il soggetto incaricato al controllo dispongono che sia provveduto d'ufficio, deducendo la spesa dal corrispettivo dovuto all'esecutore.

6.1 – AVVIO DELLA FASE DI VERIFICA DI CONFORMITÀ

L'Aggiudicatario deve comunicare per iscritto al DEC l'avvenuta ultimazione delle prestazioni.
Per "avvenuta ultimazione delle prestazioni", e quindi per la messa in disponibilità per il collaudo, si specifica che:

- siano disponibili, correttamente e completamente funzionanti ed operative presso la sede di installazione, tutti i beni offerti in gara:
  - qualora vengano installate e risultino funzionanti parte dei beni ordinati, la "avvenuta ultimazione delle prestazioni" si perfeziona al completamento della fornitura, installazione e configurazione di tutti i beni, accessori, software, starter kit, etc.;
  - in caso di richieste della stazione appaltante di consegne differite nel tempo (definita nei documenti di gara e/o rilevatesi necessarie per motivate e sopravvenute esigenze), per "avvenuta ultimazione delle prestazioni" si fa riferimento al singolo ordinativo di fornitura;
- siano stati espletati correttamente e completamente tutti i servizi per l'avvio, con particolare riferimento alle attività di competenza dell'aggiudicatario.

La verifica di conformità è avviata entro 20 (venti) giorni dalla ricezione di tale comunicazione, salvo proroghe concordate tra la stazione appaltante e l'aggiudicatario.

Esaminati i documenti acquisiti ed accertatane la completezza, il DEC fissa il giorno del controllo definitivo, ne informa il RUP e dà tempestivo avviso all'esecutore del giorno della verifica di conformità affinché quest'ultimo possa intervenire.

Del prolungarsi delle operazioni di collaudo rispetto al termine di cui sopra, nonché degli eventuali ritardi rispetto a quanto definito nel capitolato speciale e/o offerta di gara dell'aggiudicatario, il Direttore dell'Esecuzione e/o il Direttore della U.O. destinataria trasmette formale comunicazione al RUP con l'indicazione dei provvedimenti da assumere per la ripresa ed il completamento delle operazioni di collaudo.

6.2 – REGOLARE ESECUZIONE DEI LAVORI (OVE APPLICABILE)

Le verifiche sulla regolare esecuzione delle opere edili/impiantistiche consistono in:

- verifica dei materiali impiegati in rapporto a quelli campionati e/o previsti in offerta;
- verifica del loro montaggio e del perfetto funzionamento degli impianti, eventualmente per l'impianto elettrico attraverso l'esecuzione delle verifiche iniziali previste dalla norma CEI 64-8;
- tutte le altre prove che l'organo deputato al collaudo riterrà necessarie;
- consegna sia in formato cartaceo che digitale (file in formato DWG per le planimetrie) di:
  - planimetrie (scala 1:100 e 1:50 per i locali tecnici) sia strutturale che impiantistiche dei progetti effettivamente eseguiti "as built" (con la precisazione delle dimensioni e caratteristiche dei singoli elementi costitutivi degli impianti stessi) e schemi funzionali di dettaglio degli impianti realizzati;
  - un fascicolo contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'ordinaria manutenzione degli impianti;
  - dichiarazioni di conformità/certificati di installazione a regola d'arte (con firma del progettista e del certificatore) di tutti gli impianti realizzati. A titolo indicativo e non esaustivo si indicano l'impianto elettrico, impianto gas medicali, impianto di ventilazione con qualificazione dei locali (ricambi ora in condizioni normali/di emergenza, Delta Pressione), etc.

Ad avvenute verifiche verrà redatto in contraddittorio tra Amministrazione appaltante e Aggiudicatario, un verbale di regolare esecuzione dei lavori.

6.3 – VERIFICA DI CONFORMITÀ / REGOLARE ESECUZIONE DELLE FORNITURE DI BENI

Le verifiche previste sulle tecnologie sono regolamentate, oltre a quanto previsto di seguito, anche dalle disposizioni e norme tecniche di settore, con particolare riferimento alle norme CEI 62.148 *Apparecchi elettromedicali – Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali*, standard NEMA e direttive EURATOM.
I controlli sotto indicati verranno effettuati sia sulle apparecchiature qualificate come TB sia agli altri beni oggetto della fornitura ed eventuali tecnologie accessorie; in tal caso verranno esclusi solamente i controlli relativi specificatamente le TB (verifiche di sicurezza elettrica, controlli secondo EURATOM, etc.).

Verifica tecnico/documentale

- (*per le TB ad installazione fissa*) certificato di collaudo e/o di regolare esecuzione delle opere edili/impiantistiche effettuate per l'installazione delle TB, anche se non effettuate nel medesimo appalto ma contestuali alla nuova installazione delle TB, e/o dichiarazioni di conformità/certificati di installazione a regola d'arte di tutti gli impianti esistenti ed utilizzati;

- Rispondenza della fornitura tra quanto richiesto nel capitolato, quanto offerto in gara e quanto ordinato;
- verifica della documentazione annessa:
  - presenza e controllo delle dichiarazioni di conformità e certificazioni CE di tutti le TB;
  - fornitura del manuale d'uso in lingua italiana per ogni TB installata:
    - almeno n.1 copia in formato cartaceo;
    - copia in formato digitale;
  - procedure/checklist per la manutenzione preventiva;
  - fornitura del manuale tecnico di servizio (service) in lingua italiana o inglese contenente tutte le istruzioni necessarie/checklist per la manutenzione correttiva delle TB fornite, comprensivo di tutte le password di accesso (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;

Verifica tecnico/operativa

- Rispondenza della fornitura tra quanto ordinato, quanto rilevato nei DDT e quanto messo a disposizione per il collaudo;
- esame visivo;
- verifiche delle condizioni di sicurezza:
  - verifica di sicurezza elettrica secondo la norma CEI EN 62353 (o EN 60601-1 se specificato dal fabbricante);
  - altre verifiche (sicurezza idraulica, pneumatica, meccanica, termica);
- verifiche funzionali/prestazionali/qualità
- (ove applicabile) Convalida IQ-OQ-PQ;
- (ove applicabile) controllo di accettazione, collaudo e prove di verifica o di stato da applicare solo a TB soggette alle direttive EURATOM recepite rispettivamente dal D.Lgs. 230/1995 e s.m.i.:
  - Prove di accettazione e Controlli di qualità eseguite congiuntamente all'Esperto in Fisica Sanitaria secondo il D.Lgs. 187/00; in questo caso l'aggiudicatario è obbligato, senza ulteriori oneri, ad effettuare eventuali prove/verifiche aggiuntive richieste;
  - Prima verifica di radioprotezione su apparecchiatura radiologica, eseguita dall'Esperto Qualificato;
- (ove applicabile) Parere Addetto sicurezza laser
- (se applicabile) verifica integrazione tra fornitore della tecnologia e sistema informativo di gestione dei dati (verbale con allegati test effettuati, esiti, etc.);
- verifiche delle TB a soddisfare le esigenze cliniche delle UU.OO. destinatarie;

- verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TB fornite (se previsto);
- verifica del ritiro delle tecnologie dismesse (se previsto);

Verifica tecnico/amministrativa/documentale complessiva

- Rispondenza della fornitura tra quanto richiesto nel capitolato, quanto offerto in gara, quanto ordinato e quanto effettuato – valutazione complessiva beni e servizi
- Conferma dell'effettuazione dei corsi di addestramento all'uso delle TB fornite per il personale sanitario (come specificato nella documentazione di gara) tramite evidenza di:
  - calendario dei corsi così come effettuati e/o programmati,
  - argomenti e soggetti formatori,
  - singoli partecipanti (nome, cognome, firma autografa)
  - copia dei test finali di apprendimento (qualora effettuati)
- conferma degli eventuali corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle TB fornite per il personale tecnico della stazione appaltante, qualora richiesto, tramite evidenza del calendario dei corsi;
- Elenco dei tecnici abilitati a manutenere le tecnologie offerte (almeno nome , cognome, C.F.)
- listino dei pezzi di ricambio con descrizione delle caratteristiche, dei codici e relativi prezzi unitari ai fini della fornitura successiva di parti di ricambio, con indicazione della percentuale di sconto applicata;
- (per prodotti contenenti sw stand alone) una copia:
  - dei dischi di installazione,
  - della licenza e dei dischi di ripristino del sistema operativo (o sistemi equivalenti)
  - dei software applicativi,
  - dei contratti di licenza originari rilasciati dalle case produttrici (software house)
  - (se applicabile) contratto di licenza originario e/o altro documento equivalente, con indicazione della quantità e tipologia delle licenze possedute, nonché gli eventuali numeri seriali e/o modalità di identificazione relativi.

6.4 – VERIFICA FINALE DI CONFORMITÀ

A fronte delle verifiche di cui ai commi precedenti verrà emesso specifico certificato di verifica di conformità o attestato di regolare esecuzione. L'esito positivo delle verifiche, sia sulle tecnologie che sulle opere edili/impiantistiche (qualora applicabile), è vincolante ai fini della verbalizzazione del giudizio di accettabilità dell'esecuzione contrattuale (esito positivo del collaudo a titolo definitivo) e successiva liberatoria del compenso spettante all'Aggiudicatario. Il giudizio emesso dal personale tecnico e/o sanitario afferente alla stazione appaltante ha valore obbligante verso l'Aggiudicatario.

La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso dall'organo deputato al collaudo, avrà le conseguenze seguenti:

A. Sospensione delle attività di verifica ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso;
B. Sospensione delle attività di verifica con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente CSA.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica, in sede di sottoscrizione del relativo certificato di conformità/regolare esecuzione o, in mancanza, a mezzo fax/email/PEC su moduli predisposti dall'Amministrazione appaltante.

Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, l'esito delle verifiche sarà negativo e:

- l'Aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TB;

- all'aggiudicatario non spetta alcun compenso, nonché si intendono a suo carico gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dall'Amministrazione Appaltante;
- La S.A. provvederà all'annullamento dell'aggiudicazione della fornitura con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente secondo in graduatoria.

6.5 – DATA DEL COLLAUDO

Qualora l'esito finale delle richiamate verifiche di conformità sia positivo, la data di collaudo a titolo definitivo è quella specificata sul certificato di verifica di conformità finale, ossia quello indicante l'esito favorevole delle verifiche senza precisazione di ulteriori sospensioni/riserve.
Le eventuali note e/o prescrizioni presenti, qualora l'esito sia positivo senza riserve, non posticipano la data di collaudo a titolo definitivo.

6.6 – ACCETTAZIONE IN SERVIZIO

La stazione appaltante acquisisce la piena proprietà delle forniture, solo a seguito di esito positivo a titolo definitivo delle richiamate verifiche di conformità. Prima di tale approvazione tutti i rischi relativi alle forniture saranno a carico dell'appaltatore, anche nell'ipotesi di detenzione degli stessi da parte della stazione appaltante.

L'Aggiudicatario non è svincolato da eventuali non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza alla richiesta espressa nel presente documento, che dovessero emergere successivamente all'esito positivo delle verifiche, per cui lo stesso si impegnerà alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati fino alla possibilità del ritiro della fornitura se non resa conforme in tempi ragionevolmente brevi (art. 1667 del Codice Civile e disposizioni correlate).

6.7 – VERIFICHE DI CONFORMITÀ IN ESECUZIONE

6.7.1 – ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

La verifica della corretta esecuzione del servizio di assistenza tecnica avverrà attraverso il controllo trimestrale delle prestazioni effettivamente svolte dal personale tecnico dell'Aggiudicatario sulla base dei rapporti di intervento tecnico ed eventuali ulteriori verifiche/richieste di chiarimento/integrazione/etc della stazione appaltante.
Si intendono fatte salve diverse indicazioni venissero richieste dall'Amministrazione appaltante in funzione delle necessità operative dell'Area Vasta.

ARTICOLO 7 – ASSISTENZA TECNICA POST GARANZIA

Nell'offerta di gara (documentazione economica) i concorrenti devono presentare la loro migliore proposta per la eventuale prestazione di:

- servizio di assistenza tecnica/manutenzione nella tipologia "TUTTO COMPRESO" con durata annuale
- servizio di manutenzione preventiva (periodo di riferimento un anno)

sulle tecnologie oggetto della fornitura.

Si precisa che:

- gli importi associati ai servizi sopra indicati dovranno essere espressi unicamente nella documentazione economica, quotata per singola TB offerta e, qualora previsto nel disciplinare di gara, saranno oggetto di comparazione economica;
- tale proposta costituisce proposta contrattuale irrevocabile da parte della ditta offerente in quanto formante uno degli elementi essenziali dell'offerta economica valutabile ai fini dell'attribuzione del relativo punteggio;
- la presentazione delle suddette proposte per il servizio di assistenza tecnica/manutenzione annuale non vincola in nessun modo la stazione appaltante, la quale potrà scegliere entro sei mesi dal termine del periodo della garanzia ed a suo insindacabile giudizio, se procedere o meno alla stipula dei contratti, valutandone l'opportunità tecnico – economica, ovvero demandare tali servizi a terzi, nell'ambito di eventuale appalto per la fornitura di Servizi Integrati per la gestione del parco apparecchiature aziendale.

Gli importi massimi di tali servizi vengono elencati nella tabella successiva:

SERVIZIO	IMPORTO ANNUALE MASSIMO NON SUPERABILE (1)
Assistenza tecnica in modalità Tutto Compreso	10,00 % del valore di aggiudicazione delle TB (**1**)
Manutenzione preventiva	40,00 % dell'importo del servizio di "Assistenza tecnica in modalità Tutto Compreso" (2) (3)

NOTE:

(1) Qualora l'offerta economica del concorrente indichi un valore maggiore, questo verrà ricondotto all'importo massimo consentito sia per la determinazione degli importi dei servizi post garanzia sia per la determinazione per punteggio prezzo ai fini dell'aggiudicazione dell'appalto.

(2) tale importo è valido sia per l'apparecchiatura principale sia per gli accessori/opzioni/etc, escludendo i servizi necessari alla messa in servizio (consegna, installazione, formazione/addestramento, etc.)

(3) valutato complessivamente per tutte le visite di manutenzione preventiva richieste dal fabbricante, nonché inclusivo di tutte le parti di ricambio/materiale soggetto ad usura ed eventuale consumabile, così come esplicitato nell'articolo relativo l'assistenza Tecnica in modalità Tutto Compreso.

Nell'ipotesi di stipulazione di un contratto di assistenza tecnica secondo la tipologia "TUTTO COMPRESO", le relative prestazioni **dovranno avvenire con le medesime tempistiche e modalità previste nell'articolo "Servizio di assistenza tecnica in modalità Tutto Compreso" effettuato durante il periodo della garanzia, con facoltà da parte della stazione appaltante dell'applicazione delle stesse penalità ivi previste.**

Il corrispettivo dei contratti di assistenza tecnica / manutenzione preventiva eventualmente stipulati ai sensi e per gli effetti del presente articolo dovrà rimanere invariato per almeno **quattro anni** dal termine del periodo di garanzia, fatti salvi gli eventuali incrementi ISTAT (indice di riferimento: FOI senza tabacchi).

ARTICOLO 8 – INADEMPIENZE, PENALI, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

In caso di inadempimento anche parziale degli obblighi contrattuali sono previste delle penali, definite in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille, comunque complessivamente non superiore al dieci per cento, e che sono determinate in relazione alla tipologia e complessità della prestazione, nonché all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo.

Le penali sono stabilite in misura percentuale rispetto al "costo dell'apparecchiatura complessiva", al netto dei lavori interessati" in fase di installazione, alla realizzazione dei lavori e sul 'costo annuale del servizio di assistenza tecnica interessata", così come indicato nell'offerta economica (iva esclusa).

I crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo, a seguito di contraddittorio tra le parti:

- potranno essere compensati con quanto dovuto all'Aggiudicatario nell'ambito del medesimo contratto, anche per i corrispettivi dovuti;
- ovvero, potranno essere convertiti in erogazione di servizi / beni da parte dell'Aggiudicatario e previsti nell'ambito del contratto, di un valore equivalente al credito vantato dall'Amministrazione Appaltante.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonererà in nessun caso l'Aggiudicatario dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si sarà resa inadempiente e che avrà fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

MANCATO OBBLIGO	ENTITÀ DELLA PENALE
Ritardata messa in disponibilità delle TB per il collaudo	0,1 % per ogni giorno solare di ritardo nella messa in disponibilità per il collaudo
	Possibile risoluzione del contratto se tale ritardo eccede i 30 giorni solari la data prevista di messa in disponibilità delle TB
Verifiche di sicurezza non effettuate sul luogo dell'installazione	€ 100,00 per ogni apparecchiatura per la quale risultano non conformità (non sono state effettuate nei luoghi di installazione, mancata indicazione del tecnico, mancata firma in originale, etc.)
Mancata effettuazione della manutenzione programmata nella data concordata	0,1 % per ogni giorno solare di ritardo in caso di non effettuazione della manutenzione preventiva senza che la UO sia stata contattata in tempi utili (eventuali impossibilità devono essere comunicate alla U.O. non oltre i due gg lavorativi precedenti) (1)
	doppio del costo della singola manutenzione preventiva, così come risultante nell'offerta economica dell'aggiudicatario, per ogni visita di manutenzione prevista nel contratto e non effettuata nel corso dell'anno (3)
Ritardo nell'effettuazione della manutenzione correttiva – guasto bloccante	0,10 % per ogni giorno lavorativo di ritardo nella effettuazione (2)
Ritardo nell'effettuazione della manutenzione correttiva – guasto non bloccante	0,03 % per ogni giorno lavorativo di ritardo nella effettuazione (2)
Giorno di indisponibilità in più rispetto a quanto dichiarato in fase di gara	0,03 % per ogni giorno lavorativo ulteriore (2)
Mancata consegna del Rapporto tecnico di intervento	€ 25,00 + IVA per ogni rapporto non consegnato, non completamente compilato o inviato oltre i termini di consegna definiti nello specifico articolo.
Ogni altra condizione specificatamente identificata nel Capitolato Speciale di Appalto come obbligazione dell'Aggiudicatario	0,03 % per ogni giorno lavorativo di ritardo nella effettuazione (2)

NOTE:

(1) calcolato rispetto alla data concordata con la Unità Operativa
(2) calcolata rispetto alla tempistica richiesta nel paragrafo "servizio di assistenza tecnica e manutenzione tutto compreso", ovvero all'eventuale offerta migliorativa dell'aggiudicatario

(3) qualora l'intervallo temporale tra due manutenzioni preventive sia minore del 80% del periodo medio previsto dal fabbricante, esse vengono conteggiate come unica visita di manutenzione preventiva

In caso di accadimento degli obblighi sopra esposti, la stazione appaltante si riserva la facoltà di richiedere all'aggiudicatario, oltre all'applicazione delle penali su indicate, anche il rimborso delle spese eventualmente sostenute per garantire ai propri pazienti la prestazione sanitaria anche mediante trasferimento presso altre strutture. Sono, pertanto, da intendersi esigibili al rimborso anche i costi relativi agli spostamenti, alle prestazioni sanitarie e tutto ciò che consegue in termini di riorganizzazione dei turni lavorativi del personale interno e sua remunerazione.

È ammessa, su motivata richiesta dell'esecutore, la totale o parziale disapplicazione delle penali, quando si riconosca che il ritardo sia dovuto a cause di forza maggiore, eccezionali, non prevedibili e non ripetibili (non rientrano in questa condizione gli eventuali tempi di sdoganamento, problemi del vettore di trasporto, etc.), oppure quando si riconosca che le penali sono manifestamente sproporzionate, rispetto all'interesse della stazione appaltante. La disapplicazione non comporta il riconoscimento di compensi o indennizzi all'esecutore.

ARTICOLO 9 – RINVIO

Per quanto non previsto nel seguente documento si rinvia al Capitolato Speciale, alla documentazione di gara, al capitolato generale per la fornitura di beni e servizi ed alle disposizioni vigenti in materia.

ALBO PRETORIO

MODELLO DI FORMULARIO PERIL DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)

Parte I: Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Procedura sotto soglia comunitaria tramite Me.Pa. per la fornitura di TPS - Sistema di Elaborazione Piani di Cura Radioterapici per le esigenze dell'area Vasta 5 - ASUR MARCHE
lotto/i n. 1 CIG ……..

INFORMAZIONI SULLA PROCEDURA DI APPALTO

Le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE in formato elettronico. In caso contrario tali informazioni devono essere inserite dall'operatore economico.

Identità del committente	**Risposta:**
Nome: Codice fiscale	ASUR Marche Via Oberdan, 2 60122 Ancona [IT] 02175860424
Di quale appalto si tratta?	**Risposta:**
Titolo o breve descrizione dell'appalto:	Procedura sotto soglia comunitaria tramite Me.Pa. per la fornitura di TPS - Sistema di Elaborazione Piani di Cura Radioterapici per le esigenze dell'area Vasta 5 - ASUR MARCHE
Numero di riferimento attribuito al fascicolo dall'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore (ove esistente):	[ ]
CIG CUP (ove previsto) Codice progetto (ove l'appalto sia finanziato o cofinanziato con fondi europei)	……

Tutte le altre informazioni in tutte le sezioni del DGUE devono essere inserite dall'operatore economico

ALBO PRETORIO

Parte II: Informazioni sull'operatore economico

A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

Dati identificativi	**Risposta:**
Nome:	[ ]
Partita IVA, se applicabile: Se non è applicabile un numero di partita IVA indicare un altro numero di identificazione nazionale, se richiesto e applicabile	[ ] [ ]
Indirizzo postale:	[……]
Persone di contatto ([1]): Telefono: PEC o e-mail: (indirizzo Internet o sito web) (*ove esistente*):	[……] [……] [……] [……]
Informazioni generali:	**Risposta:**
L'operatore economico è una microimpresa, oppure un'impresa piccola o media ([2])?	[ ] Sì [ ] No
Solo se l'appalto è riservato ([3])**:** l'operatore economico è un laboratorio protetto, un' "impresa sociale" ([4]) o provvede all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti (articolo 112 del Codice)? **In caso affermativo,** qual è la percentuale corrispondente di lavoratori con disabilità o svantaggiati? Se richiesto, specificare a quale o quali categorie di lavoratori con disabilità o svantaggiati appartengono i dipendenti interessati:	[ ] Sì [ ] No [……] [……...]
Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale di imprenditori, fornitori, o prestatori di servizi o possiede una certificazione rilasciata da organismi accreditati, ai sensi dell'articolo 90 del Codice ? **In caso affermativo**: Rispondere compilando le altre parti di questa sezione, la sezione B e, ove pertinente, la sezione C della presente parte, la parte III, la parte V se applicabile, e in ogni caso compilare e firmare la parte VI. *a)* Indicare la denominazione dell'elenco o del certificato e, se pertinente, il pertinente numero di iscrizione o della certificazione b) Se il certificato di iscrizione o la certificazione è disponibile elettronicamente, indicare: c) Indicare i riferimenti in base ai quali è stata ottenuta l'iscrizione o la certificazione e, se pertinente, la classificazione ricevuta nell'elenco ufficiale ([5]):	[ ] Sì [ ] No [ ] Non applicabile a) [……..…] b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……..…][……][……..…][……]

(1) Ripetere le informazioni per ogni persona di contatto tante volte quanto necessario.
(2) Cfr. raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36). Queste informazioni sono richieste unicamente a fini statistici.
Microimprese: imprese che **occupano meno di 10 persone** e realizzano un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo **non superiori a 2 milioni di EUR.**
Piccole imprese: imprese che **occupano meno di 50 persone** e realizzano un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo **non superiori a 10 milioni di EUR.**
Medie imprese: imprese che **non appartengono alla categoria delle microimprese né a quella delle piccole imprese**, *che* **occupano meno di 250 persone** e il cui **fatturato annuo non supera i 50 milioni di EUR e/o** il cui **totale di bilancio annuo non supera i 43 milioni di EUR**.
(3) Cfr. il punto del bando di gara.
(4) Un' "impresa sociale" ha per scopo principale l'integrazione sociale e professionale delle persone disabili o svantaggiate.
(5) I riferimenti e l'eventuale classificazione sono indicati nella certificazione.

d) L'iscrizione o la certificazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti? **In caso di risposta negativa alla lettera d):** **Inserire inoltre tutte le informazioni mancanti nella parte IV, sezione A, B, C, o D secondo il caso** ***SOLO se richiesto dal pertinente avviso o bando o dai documenti di gara:*** e) L'operatore economico potrà fornire un **certificato** per quanto riguarda il pagamento dei contributi previdenziali e delle imposte, o fornire informazioni che permettano all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di ottenere direttamente tale documento accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro? Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	c) [……..…] d) [ ] Sì [ ] No e) [ ] Sì [ ] No (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) [……..…][……][……..…][……..…]
Se pertinente: l'operatore economico, in caso di contratti di lavori pubblici di importo superiore a 150.000 euro, è in possesso di attestazione rilasciata da Società Organismi di Attestazione (SOA), ai sensi dell'articolo 84 del Codice (settori ordinari)? ovvero, è in possesso di attestazione rilasciata nell'ambito dei Sistemi di qualificazione di cui all'articolo 134 del Codice, previsti per i settori speciali **In caso affermativo**: *a)* Indicare gli estremi dell'attestazione (denominazione dell'Organismo di attestazione ovvero Sistema di qualificazione, numero e data dell'attestazione) b) Se l'attestazione di qualificazione è disponibile elettronicamente, indicare: c) Indicare, se pertinente, le categorie di qualificazione alla quale si riferisce l'attestazione: d) L'attestazione di qualificazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti?	[ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No a) [……..…] b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……..…][……][……..…][……] c) [……..…] d) [ ] Sì [ ] No
Si evidenzia che gli operatori economici, iscritti in elenchi di cui all'articolo 90 del Codice o in possesso di attestazione di qualificazione SOA (per lavori di importo superiore a 150.000 euro) di cui all'articolo 84 o in possesso di attestazione rilasciata da Sistemi di qualificazione di cui all'articolo 134 del Codice, non compilano le Sezioni B e C della Parte IV.	
Forma della partecipazione:	**Risposta:**
L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri ([6])?	[ ] Sì [ ] No
In caso affermativo, accertarsi che gli altri operatori interessati forniscano un DGUE distinto.	
In caso affermativo: a) Specificare il ruolo dell'operatore economico nel raggruppamento, ovvero consorzio, GEIE, rete di impresa di cui all' art. 45, comma 2, lett. d), e), f) e g) e all'art. 46, comma 1, lett. *a), b), c), d)* ed *e*) del Codice (capofila, responsabile di compiti specifici,ecc.): b) Indicare gli altri operatori economici che compartecipano alla procedura di appalto: c) Se pertinente, indicare il nome del raggruppamento partecipante: d) Se pertinente, indicare la denominazione degli operatori economici facenti parte di un consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. *b)* e *c)*, o di una società di professionisti di cui all'articolo 46, comma 1, lett. *f)* che eseguono le prestazioni oggetto del contratto.	a): [……..…] b): [……..…] c): [……..…] d): [……..…]

([6]) Specificamente **nell'ambito di un raggruppamento, consorzio, joint-venture o altro**

ALBO PRETORIO

Lotti	**Risposta:**
Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:	[ ]

B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

Se pertinente, indicare nome e indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti, ivi compresi procuratori e institori, dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto; se intervengono più legali rappresentanti ripetere tante volte quanto necessario.

Eventuali rappresentanti:	**Risposta:**
Nome completo; se richiesto, indicare altresì data e luogo di nascita:	[……]; [……]
Posizione/Titolo ad agire:	[……..…]
Indirizzo postale:	[……..…]
Telefono:	[……..…]
E-mail:	[……..…]
Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo, firma congiunta):	[……..…]

C: INFORMAZIONI SULL'AFFIDAMENTO SULLE CAPACITÀ DI ALTRI SOGGETTI (Articolo 89 del Codice - Avvalimento)

Affidamento:	**Risposta:**
L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?	[ ]Sì [ ]No
In caso affermativo:	
Indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi:	[……..…]
Indicare i requisiti oggetto di avvalimento:	[……..…]

In caso affermativo, indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi, i requisiti oggetto di avvalimento e presentare per ciascuna impresa ausiliaria un DGUE distinto, debitamente compilato e firmato dai soggetti interessati, con le informazioni richieste dalle **sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI.**
Si noti che dovrebbero essere indicati anche i tecnici o gli organismi tecnici che non facciano parte integrante dell'operatore economico, in particolare quelli responsabili del controllo della qualità e, per gli appalti pubblici di lavori, quelli di cui l'operatore economico disporrà per l'esecuzione dell'opera.

D: INFORMAZIONI CONCERNENTI I SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITÀ L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO (ARTICOLO 105 DEL CODICE - SUBAPPALTO)

(Tale sezione è da compilare solo se le informazioni sono esplicitamente richieste dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore).

Subappaltatore:	**Risposta:**
L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?	[ ]Sì [ ]No
In caso affermativo:	
Elencare le prestazioni o lavorazioni che si intende subappaltare e la relativa quota (espressa in percentuale) sull'importo contrattuale:	[……] [……]
Nel caso ricorrano le condizioni di cui all'articolo 105, comma 6, del Codice, indicare la denominazione dei subappaltatori proposti:	[……]

Se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore richiede esplicitamente queste informazioni in aggiunta alle informazioni della presente sezione, ognuno dei subappaltatori o categorie di subappaltatori) interessati dovrà compilare un proprio D.G.U.E. fornendo le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI.

PARTE III: MOTIVI DI ESCLUSIONE (Articolo 80 del Codice)

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione (Articolo 80, comma 1, del Codice):

1. Partecipazione a un'organizzazione criminale ([7])
2. Corruzione([8])
3. Frode([9]);
4. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche ([10]);
5. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo ([11]);
6. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani([12])

CODICE

7. Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione (lettera *g*) articolo 80, comma 1, del Codice);

Motivi legati a condanne penali ai sensi delle disposizioni nazionali di attuazione dei motivi stabiliti dall'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva (articolo 80, comma 1, del Codice):	**Risposta:**
I soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sono stati **condannati con sentenza definitiva** o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o, indipendentemente dalla data della sentenza, in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ovvero desumibile ai sensi dell'art. 80 comma 10? In relazione ai soggetti da indicare, si richiama il Comunicato del Presidente dell'ANAC del 26.10.2016, nel quale vengono precisati i soggetti per i quali deve essere resa la dichiarazione in esame. In particolare, l'individuazione dei "*membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza",* deve avvenire avendo come riferimento *i* sistemi di amministrazione e controllo delle società di capitali disciplinati dal codice civile a seguito della riforma introdotta dal d.lgs. n. 6/2003. Pertanto, la sussistenza del requisito di cui all'art. 80, comma 1, del Codice deve essere verificata in capo: 1. ai membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, nelle società con sistema di amministrazione tradizionale e monistico ((Presidente del Consiglio di Amministrazione, Amministratore Unico, amministratori delegati anche se titolari di una delega limitata a determinate attività ma che per tali attività conferisca poteri di rappresentanza); 2. ai membri del collegio sindacale nelle società con sistema di amministrazione tradizionale e ai membri del comitato per il controllo sulla gestione nelle società con sistema di amministrazione monistico	[ ] Sì [ ] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……..…][……][……..……][…..……..…] ([13])

(7) Quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, relativa alla lotta contro la criminalità organizzata (GU L 300 dell'11.11.2008, pag. 42).

(8) Quale definita all'articolo 3 della convenzione relativa alla lotta contro la corruzione nella quale sono coinvolti funzionari delle Comunità europee o degli Stati membri dell'Unione europea (GU C 195 del 25.6.1997, pag. 1) e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003, pag. 54). Questo motivo di esclusione comprende la corruzione così come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (o ente aggiudicatore) o dell'operatore economico.

(9) Ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995, pag. 48).

(10) Quali definiti agli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta contro il terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002, pag. 3). Questo motivo di esclusione comprende anche l'istigazione, il concorso, il tentativo di commettere uno di tali reati, come indicato all'articolo 4 di detta decisione quadro.

(11) Quali definiti all'articolo 1 della direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo *(GU L 309 del 25.11.2005, pag. 15).*

(12) Quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (GU L 101 del 15.4.2011, pag. 1).

(13) Ripetere tante volte quanto necessario.

3. ai membri del consiglio di gestione e ai membri del consiglio di sorveglianza, nelle società con sistema di amministrazione dualistico. Per quanto riguarda i "*soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo*" il requisito in esame deve essere verificato per quei soggetti che, benché non siano membri degli organi sociali di amministrazione e controllo, risultino muniti di poteri di rappresentanza (come gli institori e i procuratori *ad negotia),* di direzione (come i dipendenti o i professionisti ai quali siano stati conferiti significativi poteri di direzione e gestione dell'impresa) o di controllo (come il revisore contabile e l'Organismo di Vigilanza di cui all'art. 6 del d. lgs. n. 231/2001 cui sia affidato il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza dei modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati). In caso di affidamento del controllo contabile a una società di revisione, la verifica del possesso del requisito di cui all'art. 80, comma 1, non deve essere condotta sui membri degli organi sociali della società di revisione, trattandosi di soggetto giuridico distinto dall'operatore economico concorrente cui vanno riferite le cause di esclusione	
In caso affermativo, indicare ([14]): a) la data della condanna, del decreto penale di condanna o della sentenza di applicazione della pena su richiesta, la relativa durata e il reato commesso tra quelli riportati all'articolo 80, comma 1, lettera da *a)* a *g)* del Codice e i motivi di condanna, b) dati identificativi delle persone condannate [ ]; c) se stabilita direttamente nella sentenza di condanna la durata della pena accessoria, indicare:	a) Data:[ ], durata [ ], lettera comma 1, articolo 80 [ ], motivi:[ ] b) [……] c) durata del periodo d'esclusione [.….], lettera comma 1, articolo 80 [ ],
In caso di sentenze di condanna, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione[15] **(autodisciplina o "Self-Cleaning", cfr. articolo 80, comma 7)?**	[ ] Sì [ ] No
In caso affermativo, indicare: 1) la sentenza di condanna definitiva ha riconosciuto l'attenuante della collaborazione come definita dalle singole fattispecie di reato? 2) Se la sentenza definitiva di condanna prevede una pena detentiva non superiore a 18 mesi? 3) in caso di risposta affermativa per le ipotesi 1) e/o 2), i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice: - hanno risarcito interamente il danno? - si sono impegnati formalmente a risarcire il danno? 4) per le ipotesi 1) e 2 l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ? 5) se le sentenze di condanne sono state emesse nei confronti dei soggetti cessati di cui all'art. 80 comma 3, indicare le misure che dimostrano la completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata:	[ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [ ] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……..…][……..…][……..…][……..…] [……..…]

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

(14) Ripetere tante volte quanto necessario.

(15) In conformità alle disposizioni nazionali di attuazione dell'articolo 57, paragrafo 6, della direttiva 2014/24/UE.

Pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali (Articolo 80, comma 4, del Codice):	**Risposta:**	
L'operatore economico ha soddisfatto tutti **gli obblighi relativi al pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali,** sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?	[ ] Sì [ ] No	
In caso negativo, indicare:	**Imposte/tasse**	**Contributi previdenziali**
a) Paese o Stato membro interessato	a) [……..…]	a) [……..…]
b) Di quale importo si tratta	b) [……..……]	b) [……..……]
c) Come è stata stabilita tale inottemperanza:		
1) Mediante una **decisione** giudiziaria o amministrativa:	c1) [ ] Sì [ ] No	c1) [ ] Sì [ ] No
– Tale decisione è definitiva e vincolante?	- [ ] Sì [ ] No	- [ ] Sì [ ] No
– Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione.	- [……]	- [……]
– Nel caso di una sentenza di condanna, **se stabilita <u>direttamente</u> nella sentenza di condanna**, la durata del periodo d'esclusione:	- [……]	- [……]
2) In **altro modo**? Specificare:	c2) [……..…]	c2) [……..…]
d) L'operatore economico ha ottemperato od ottempererà ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe, avendo effettuato il pagamento o formalizzato l'impegno prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda (articolo 80 comma 4, ultimo periodo, del Codice)?	d) [ ] Sì [ ] No **In caso affermativo**, fornire informazioni dettagliate: [……]	d) [ ] Sì [ ] No **In caso affermativo**, fornire informazioni dettagliate: [……]
Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o contributi previdenziali è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione)([16]): [……][……][……..…]	

C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI ([17])

Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta.

Informazioni su eventuali situazioni di insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali	**Risposta:**
L'operatore economico ha violato, **per quanto di sua conoscenza**, **obblighi** applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro, **di diritto ambientale, sociale e del lavoro,** ([18]) di cui all'articolo 80, comma 5, lett. *a)*, del Codice ? **In caso affermativo**, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione (autodisciplina o "Self-Cleaning, cfr. articolo 80, comma 7)?	[ ] Sì [ ] No

(16) Ripetere tante volte quanto necessario.
(17) Cfr. articolo 57, paragrafo 4, della direttiva 2014/24/UE.
(18) Così come stabiliti ai fini del presente appalto dalla normativa nazionale, dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara ovvero dall'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE.

In caso affermativo, indicare: 1) L'operatore economico - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?	[ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [ ] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……..…][……..…][……..…][……..…]
L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'articolo 80, comma 5, lett. *b)*, del Codice: a) fallimento **In caso affermativo:** – il curatore del fallimento è stato autorizzato all'esercizio provvisorio ed è stato autorizzato dal giudice delegato a partecipare a procedure di affidamento di contratti pubblici (articolo 110, comma 3, lette. *a)* del Codice) ? – la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico? b) liquidazione coatta c) concordato preventivo d) è ammesso a concordato con continuità aziendale **In caso di risposta affermativa alla lettera d):** – è stato autorizzato dal giudice delegato ai sensi dell' articolo 110, comma 3, lett. *a*) del Codice? – la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico?	[ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [……..…] [……..…] [ ] Sì [ ] No In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [……..…] [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [……..…]
L'operatore economico si è reso colpevole di **gravi illeciti professionali**([19]) di cui all'art. 80 comma 5 lett. *c)* del Codice? **In caso affermativo,** fornire informazioni dettagliate, specificando la tipologia di illecito:	[ ] Sì [ ] No [……]
In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina? **In caso affermativo**, indicare: 1) L'operatore economico: - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?	[ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [ ] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):

(19) Cfr., ove applicabile, il diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.

	[……..…][……..…][……..…][……..…]
L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi([20]) legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. *d)* del Codice)? **In caso affermativo**, fornire informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stato risolto il conflitto di interessi:	[ ] Sì [ ] No [……..…]
L'operatore economico o un'impresa a lui collegata **ha fornito consulenza** all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti **partecipato alla preparazione** della procedura d'aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. *e*) del Codice? **In caso affermativo**, fornire informazioni dettagliate sulle misure adottate per prevenire le possibili distorsioni della concorrenza:	[ ] Sì [ ] No [……..…]
L'operatore economico può confermare di: a) **non essersi reso** gravemente colpevole di **false dichiarazioni** nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione, b) **non avere occultato** tali informazioni?	[ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No

D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE

Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale (articolo 80, comma 2 e comma 5, lett. *f), g), h), i), l), m)* del Codice e art. 53 comma 16-ter del D. Lgs. 165/2001	**Risposta:**
Sussistono a carico dell'operatore economico cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 80, comma 2, del Codice)?	[ ] Sì [ ] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……..…][……..…][……..……][…..……..…] ([21])
L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni ? 1. è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Articolo 80, comma 5, lettera *f)*; 2. è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera *g*);	[ ] Sì [ ] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……..…][……..…][……..…] [ ] Sì [ ] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……..…][……..…][……..…]

(20) Come indicato nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

(21) Ripetere tante volte quanto necessario.

3. ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55 (Articolo 80, comma 5, lettera *h*)? In caso affermativo : - indicare la data dell'accertamento definitivo e l'autorità o organismo di emanazione: - la violazione è stata rimossa ?	[ ] Sì [ ] No [……..…][……][……..…] [ ] Sì [ ] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……..…][……][……..…]
4. è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (Articolo 80, comma 5, lettera *i*);	[ ] Sì [ ] No [ ] Non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……..…][……][……..…] Nel caso in cui l'operatore non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 indicare le motivazioni: (numero dipendenti e/o altro) [……..…][……][……..…]
5. è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203? In caso affermativo: - ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria? - ricorrono i casi previsti all'articolo 4, primo comma, della Legge 24 novembre 1981, n. 689 (articolo 80, comma 5, lettera l) ?	[ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……..…][……][……..…]
6. si trova rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m)?	[ ] Sì [ ] No
7. L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D. Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico ?	[ ] Sì [ ] No
8. Sussiste a carico dell'operatore economico la causa interdittiva di cui all'art. 35 del d.l. n. 90/2014 (ovvero di non essere società o ente estero, per il quale, in virtù della legislazione dello Stato in cui ha sede, non è possibile l'identificazione dei soggetti che detengono quote di proprietà del capitale o comunque il controllo oppure che nei propri confronti sono stati osservati gli obblighi di adeguata verifica del titolare effettivo della società o dell'ente in conformità alle disposizioni del d.lgs. 21 novembre 2007, n. 231)?	[ ] Sì [ ] No
9. L'operatore economico ha sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle black list di cui al decreto del Ministro delle finanze del 4 maggio 1999 e al decreto del Ministro dell'economia e delle	[ ] Sì [ ] No

ALBO PRETORIO

finanze del 21 novembre 2001 **In caso affermativo**: L'operatore economico è in possesso dell'autorizzazione rilasciata ai sensi del D.M.. 14 dicembre 2010 del ministero dell'economia e delle finanze o è stata avanzata istanza per il rilascio dell'autorizzazione ed è in corso il procedimento per il rilascio	[ ] Sì [ ] No

ALBO PRETORIO

Parte IV: Criteri di selezione

In merito ai criteri di selezione (sezione α o sezioni da A a D della presente parte) l'operatore economico dichiara che:

α: INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE

L'operatore economico deve compilare questo campo solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha indicato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati che l'operatore economico può limitarsi a compilare la sezione α della parte IV senza compilare nessun'altra sezione della parte IV:

Rispetto di tutti i criteri di selezione richiesti	**Risposta**
Soddisfa i criteri di selezione richiesti:	[ ] Sì [ ] No

A: IDONEITÀ (Articolo 83, comma 1, lettera *a)*, del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Idoneità	**Risposta**
1) Iscrizione in un registro professionale o commerciale tenuto nello Stato membro di stabilimento ([22]) Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[……] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……..…][……]
2) Per gli appalti di servizi: È richiesta una particolare **autorizzazione o appartenenza** a una particolare organizzazione (elenchi, albi, ecc.) per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico? Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[ ] Sì [ ] No In caso affermativo, specificare quale documentazione e se l'operatore economico ne dispone: […] [ ] Sì [ ] No (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……..…][……]

([22]) Conformemente all'elenco dell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; **gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.**

B: CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA (Articolo 83, comma 1, lettera *b)*, del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Capacità economica e finanziaria	**Risposta*:***
1a) Il **fatturato annuo** ("generale") dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente**:**	esercizio: [……] fatturato: [……] […] valuta esercizio: [……] fatturato: [……] […] valuta esercizio: [……] fatturato: [……] […] valuta
e/o,	(numero di esercizi, fatturato medio)**:**
1b) Il **fatturato annuo medio** dell'operatore economico **per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente** ([23])**:**	[……], [……] […] valuta
Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……..…][……..…][……..…]
2a) Il **fatturato** annuo ("specifico") dell'operatore economico **nel settore di attività oggetto dell'appalto** e specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara per il numero di esercizi richiesto è il seguente:	esercizio: [……] fatturato: [……] […]valuta esercizio: [……] fatturato: [……] […]valuta esercizio: [……] fatturato: [……] […]valuta
e/o,	(numero di esercizi, fatturato medio)**:**
2b) Il **fatturato annuo medio** dell'operatore economico **nel settore e per il numero di esercizi specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente** ([24])**:**	[……], [……] […] valuta
Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……..…][……][……]
3) Se le informazioni relative al fatturato (generale o specifico) non sono disponibili per tutto il periodo richiesto, indicare la data di costituzione o di avvio delle attività dell'operatore economico:	[……]
4) Per quanto riguarda gli **indici finanziari** ([25]) specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ai sensi dell'art. 83 comma 4, lett. *b)*, del Codice, l'operatore economico dichiara che i valori attuali degli indici richiesti sono i seguenti:	(indicazione dell'indice richiesto, come rapporto tra x e y ([26]), e valore) [……], [……] ([27])
Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……..…][……][……..…]
5) L'importo assicurato dalla **copertura contro i rischi professionali** è il seguente (articolo 83, comma 4, lettera *c)* del Codice):	[……] […] valuta
Se tali informazioni sono disponibili elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……][……][……..…]
6) Per quanto riguarda gli **eventuali altri requisiti economici o finanziari** specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:	[……]

(23) Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.
(24) Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.
(25) Ad esempio, rapporto tra attività e passività.
(26) Ad esempio, rapporto tra attività e passività.
(27) Ripetere tante volte quanto necessario.

Se la documentazione pertinente **eventualmente** specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……..][……..…][……..…]

C: CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI (Articolo 83, comma 1, lettera *c)*, del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Capacità tecniche e professionali	**Risposta*:***
1a) Unicamente per gli **appalti pubblici di lavori,** durante il periodo di riferimento([28]) l'operatore economico **ha eseguito i seguenti lavori del tipo specificato**: Se la documentazione pertinente sull'esecuzione e sul risultato soddisfacenti dei lavori più importanti è disponibile per via elettronica, indicare:	Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara): […] Lavori: [……] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……..…][……..…][……..…]
1b) Unicamente per gli ***appalti pubblici di forniture e di servizi***: Durante il periodo di riferimento l'operatore economico **ha consegnato le seguenti forniture principali del tipo specificato o prestato i seguenti servizi principali del tipo specificato:** Indicare nell'elenco gli importi, le date e i destinatari, pubblici o privati([29]):	Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara): [……..] Descrizione | importi | date | destinatari [ ] [ ] [ ] [ ]
2) Può disporre dei seguenti **tecnici o organismi tecnici** ([30]), citando in particolare quelli responsabili del controllo della qualità: Nel caso di appalti pubblici di lavori l'operatore economico potrà disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori:	[……..……] [……..…]
3) Utilizza le seguenti **attrezzature tecniche e adotta le seguenti misure per garantire la qualità** e dispone degli **strumenti di studio e ricerca** indicati di seguito:	[……..…]
4) Potrà applicare i seguenti **sistemi di gestione e di tracciabilità della catena di approvvigionamento** durante l'esecuzione dell'appalto:	[……..…]
5) **Per la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi complessi o, eccezionalmente, di prodotti o servizi richiesti per una finalità particolare:** L'operatore economico **consentirà** l'esecuzione di **verifiche**([31]) delle sue capacità di **produzione** o **strutture tecniche** e, se necessario, degli **strumenti di studio e di ricerca** di cui egli dispone, nonché delle **misure adottate per garantire la qualità**?	[ ] Sì [ ] No
6) Indicare i **titoli di studio e professionali** di cui sono in possesso:	

(28) Le amministrazioni aggiudicatrici possono **richiedere** fino a cinque anni e **ammettere** un'esperienza che risale a **più** di cinque anni prima.
(29) In altri termini, occorre indicare **tutti** i destinatari e l'elenco deve comprendere i clienti pubblici e privati delle forniture o dei servizi in oggetto.
(30) Per i tecnici o gli organismi tecnici che non fanno parte integrante dell'operatore economico, ma sulle cui capacità l'operatore economico fa affidamento come previsto alla parte II, sezione C, devono essere compilati DGUE distinti.
(31) La verifica è eseguita dall'amministrazione aggiudicatrice o, se essa acconsente, per suo conto da un organismo ufficiale competente del paese in cui è stabilito il fornitore o il prestatore dei servizi.

a) lo stesso prestatore di servizi o imprenditore, ***e/o*** (in funzione dei requisiti richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara) b) i componenti della struttura tecnica-operativa/ gruppi di lavoro:	a) [……..…] b) [……..…]
7) L'operatore economico potrà applicare durante l'esecuzione dell'appalto le seguenti **misure di gestione ambientale**:	[……..…]
8) L'**organico medio annuo** dell'operatore economico e il numero dei dirigenti negli ultimi tre anni sono i seguenti:	Anno, organico medio annuo: [……..…],[……..…], [……..…],[……..…], [……..…],[……..…], Anno, numero di dirigenti [……..…],[……..…], [……..…],[……..…], [……..…],[……..…]
9) Per l'esecuzione dell'appalto l'operatore economico disporrà dell'**attrezzatura, del materiale e dell'equipaggiamento tecnico** seguenti:	[……..…]
10) L'operatore economico **intende eventualmente subappaltare**([32]) la seguente **quota (espressa in percentuale)** dell'appalto:	[……..…]
11) Per gli ***appalti pubblici di forniture***: L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni o le fotografie dei prodotti da fornire, non necessariamente accompagnati dalle certificazioni di autenticità, come richiesti; se applicabile, l'operatore economico dichiara inoltre che provvederà a fornire le richieste certificazioni di autenticità. Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[ ] Sì [ ] No [ ] Sì [ ] No (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……..…][……..…][……..…]
12) Per gli ***appalti pubblici di forniture***: L'operatore economico può fornire i richiesti **certificati** rilasciati da **istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo della qualità,** di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità di prodotti ben individuati mediante riferimenti alle specifiche tecniche o norme indicate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara? **In caso negativo**, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova si dispone: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[ ] Sì [ ] No [……..…] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……..…][……..…][……..…]
13) Per quanto riguarda gli **eventuali altri requisiti tecnici e professionali** specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:	[……]

([32]) Si noti che se l'operatore economico **ha** deciso di subappaltare una quota dell'appalto **e** fa affidamento sulle capacità del subappaltatore per eseguire tale quota, è necessario compilare un DGUE distinto per ogni subappaltatore, vedasi parte II, sezione C.

Se la documentazione pertinente **eventualmente** specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……..][……..][……..…]

D: SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITÀ E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE (ARTICOLO 87 DEL CODICE)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i programmi di garanzia della qualità e/o le norme di gestione ambientale sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

Sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale	**Risposta:**
L'operatore economico potrà presentare **certificati** rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa determinate **norme di garanzia della qualità**, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità? **In caso negativo**, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi al programma di garanzia della qualità si dispone: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[ ] Sì [ ] No [……..…..] [……..……] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……..…][……..…][……..…]
L'operatore economico potrà presentare **certificati** rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta determinati **sistemi o norme di gestione ambientale**? **In caso negativo**, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi ai **sistemi o norme di gestione ambientale** si dispone: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[ ] Sì [ ] No [……..…..] [……..…] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……..…][……..…][……..…]

Parte V: Riduzione del numero di candidati qualificati (ARTICOLO 91 DEL CODICE)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha specificato i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati che saranno invitati a presentare un'offerta o a partecipare al dialogo. Tali informazioni, che possono essere accompagnate da condizioni relative ai (tipi di) certificati o alle forme di prove documentali da produrre eventualmente, sono riportate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

Solo per le procedure ristrette, le procedure competitive con negoziazione, le procedure di dialogo competitivo e i partenariati per l'innovazione:

L'operatore economico dichiara:

Riduzione del numero	**Risposta:**
Di **soddisfare** i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati, come di seguito indicato :	[……]
Se sono richiesti determinati certificati o altre forme di prove documentali, indicare per **ciascun documento** se l'operatore economico dispone dei documenti richiesti:	[ ] Sì [ ] No ([34])
Se alcuni di tali certificati o altre forme di prove documentali sono disponibili elettronicamente ([33]), indicare per **ciascun documento**:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [……..…][……][……]([35])

Parte VI: Dichiarazioni finali

Il sottoscritto/I sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è/sono consapevole/consapevoli delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione, ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000.

Ferme restando le disposizioni degli articoli 40, 43 e 46 del DPR 445/2000, il sottoscritto/I sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni:

a) se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro ([36])*, oppure*

b) a decorrere al più tardi dal 18 aprile 2018 ([37]), l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione.

Il sottoscritto/I sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente [nome dell'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore di cui alla parte I, sezione A] ad accedere ai documenti complementari alle informazioni, di cui [alla parte/alla sezione/al punto o ai punti] del presente documento di gara unico europeo, ai fini della [procedura di appalto: (descrizione sommaria, estremi della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, numero di riferimento)].

Data, luogo e, se richiesto o necessario, firma/firme: [……..……]

([33]) Indicare chiaramente la voce cui si riferisce la risposta.
([34]) Ripetere tante volte quanto necessario.
([35]) Ripetere tante volte quanto necessario.
([36]) A condizione che l'operatore economico abbia fornito le informazioni necessarie (*indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) in modo da consentire all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di acquisire la documentazione. Se necessario, accludere il pertinente assenso.*
([37]) In funzione dell'attuazione nazionale dell'articolo 59, paragrafo 5, secondo comma, della direttiva 2014/24/UE.

ALBO PRETORIO

ALLEGATO 2

AREA VASTA N. 5
Ascoli Piceno - San Benedetto Del Tronto
U.O.C.Supporto all'Area Acquisti e Logistica - Ascoli Piceno
Via degli Iris – 63100 Ascoli Piceno - Tel. 0736-358386 Fax 0736358681 –
e-mail: gina.massi@sanita.marche.it - web: www.asurzona13.marche.it

DISCIPLINARE DI GARA

OGGETTO: Fornitura di TPS - Sistema di Elaborazione Piani di Cura Radioterapici per le esigenze dell'area Vasta 5 - ASUR MARCHE [CIG …….]

BASE D'ASTA valore complessivo	Importo Cauzione definitiva (10% dell'importo contrattuale)	quota partecipante ANAC
€ 220.000,00		**€ 20.00**

ART. 1 - OGGETTO 2
ART. 2 - SOGGETTI AMMESSI 2
ART. 3 - MODALITA' DI PARTECIPAZIONE E PRESENTAZIONE OFFERTE 2
ART. 4 - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA 2
ART. 5 - DOCUMENTAZIONE TECNICA 3
ART. 6 - OFFERTA ECONOMICA 5
ART. 7 – SOPRALLUOGO E PROVA PRATICA 6
ART. 8 – SOCCORSO ISTRUTTORIO 6
ART. 9 - ESCLUSIONI 6
ART. 10 - CHIARIMENTI E INTEGRAZIONI 7
ART. 11 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE 7
ART. 12 - MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA GARA 14
ART. 13 - OFFERTE ANORMALMENTE BASSE 15
ART. 14 - GARANZIE 15
ART. 15 - TRASPARENZA ACCESSO 15
ART. 16 - PENALI 16
ART. 17 - CONSEGNA ED INSTALLAZIONE 16
ART. 18 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO 16
ART. 19 - TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI 16
ART. 20 - OBBLIGHI DI RISERVATEZZA 16
ART. 21 - ALTRE INFORMAZIONI 17

ART. 1 - OGGETTO
Il presente disciplinare detta le disposizioni per la partecipazione alla gara mediante procedura telematica di richiesta d'offerta (RDO) attraverso il mercato elettronico della pubblica amministrazione realizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze per la *Fornitura di "TPS - Sistema di Elaborazione Piani di Cura Radioterapici per le esigenze dell'area Vasta 5 - ASUR MARCHE"* nella configurazione precisamente indicata nel *Capitolato Speciale di Appalto e relativi allegati,* al quale si rimanda per ogni maggior dettaglio.

La documentazione di gara comprende:
Allegato n.2. *Disciplinare di gara e relativi allegati:*
2.a - DGUE
2.b - Modulo Offerta Economica
Allegato n.3.A *Capitolato Speciale di Appalto e relativi allegati*

ART. 2 - SOGGETTI AMMESSI
Sono ammessi a partecipare alla presente procedura di gara i soggetti abilitati attraverso il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione che abbiano già conseguito le abilitazioni necessarie all'inserimento delle offerte.

ART. 3 - MODALITA' DI PARTECIPAZIONE E PRESENTAZIONE OFFERTE
Per partecipare alla presente gara l'operatore economico dovrà inserire entro la data di scadenza i documenti richiesti inseriti correttamente nella sezione documentazione amministrativa, tecnica ed economica. La eventuale documentazione cartacea e/o supporti telematici dovranno essere spediti entro la data di scadenza della richiesta di offerta mediante presentazione diretta all'Ufficio Protocollo della Area Vasta n. 5 Sede di Ascoli Piceno. Sul plico contenete tali documenti dovranno essere chiaramente indicati la denominazione, la ragione sociale, l'indirizzo, il numero di telefono, il numero di fax e il numero della **RDO e l'oggetto.**

ART. 4 - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA
La Documentazione amministrativa comprende i seguenti documenti:
Allegato n. 2 ***Disciplinare di gara e relativi allegati:***
2.a - Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)- l'operatore economico deve compilare:
- ***Parte II: Informazioni sull'operatore economico***
  - ***Sezione A****: Informazioni sull'operatore economico (ad esclusione della parte riguardante gli appalti riservati e l'iscrizione in elenchi ufficiali di operatori economici riconosciuti)*
  - ***Sezione B:*** *Informazioni sui rappresentanti dell'operatore economico*
  - ***Sezione C****: (Eventuale) Avvalimento* ***Articolo 89 del Codice***
  - ***Sezione D****: (Eventuale) Subappalto (si applica l'art. 105 del Codice)*
- **Parte III: Motivi di esclusione**

Il possesso dei requisiti di cui all'art. 80 deve essere dichiarato dal legale rappresentante dell'impresa concorrente con riferimento a tutti i soggetti indicati al comma 3 dell'art. 80, indicando i dati identificativi degli stessi oppure la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta (art.3 Comunicato del Presidente dell'ANAC del 08/11/2017) La dichiarazione deve essere riferita a tutti i soggetti indicati ai commi 2 e 3 dell'art.80, senza prevedere l'indicazione del nominativo dei singoli soggetti. Tale indicazione sarà richiesta solo in sede di verifica delle dichiarazioni rese (Comunicato Presidente ANAC del 26/10/16)

- **Parte IV:** *Criteri di selezione.*

L'operatore economico può limitarsi a compilare sezione **a** della parte IV senza compilare nessun'altra sezione della parte IV;

- **Parte V:** *L'Operatore Economico non deve fornire alcuna informazioni*
- **Parte VI :** *Dichiarazioni finali.*

2.b - Modulo Offerta Economica

Allegato n. 3.A *Capitolato Speciale di Appalto e relativi allegati:*

3.A - Capitolato Speciale Appalto Letti
3.A.1 - Informazioni generali impresa
3.A.2 - Questionario Tecnologia Offerta
3.A.3 - Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie;

Ciascun operatore dovrà oltre che scaricare, firmare digitalmente e rinviare la documentazione di cui sopra, altresì presentare:

1. Eventuale elenco delle richieste di ulteriori informazioni pervenute e relative risposte, debitamente sottoscritto in ogni pagina per totale e completa accettazione;
2. Ricevuta di pagamento della contribuzione versata a favore dell'Autorità (ANAC).

ART. 5 - DOCUMENTAZIONE TECNICA

NECESSARIA PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' DEL/I BENE/I E SERVIZI PROPOSTO/I.

La ditta dovrà produrre, **a pena di esclusione**, la documentazione tecnica richiesta ai fini della valutazione dei beni, servizi e lavori offerti indicata nella tabella successiva.

Si precisa che:

- per i documenti per i quali siano stati forniti dei fac-simile da parte dell'ASUR, essi dovranno essere compilati utilizzando le schede messe a disposizione e inviati preservando il formato originale del file (Word o Excel);
- per gli altri documenti dovranno essere visualizzabili mediante software gratuiti e di ampia diffusione (PDF / MS Word / MS Excel);

Inoltre si avverte e si sottolinea che NON dovrà essere riprodotta nella citata elaborazione digitale L'OFFERTA ECONOMICA CON INDICAZIONE DEI PREZZI.

DOCUMENTO	FAC SIMILE	NOTE
Elenco / legenda di presentazione delle documentazioni presentate		
Relazione generale sintetica, comprensiva di ELENCO DETTAGLIATO di tutti i dispositivi/accessori/materiali di consumo oggetto della procedura		(1)
Procedura per la raccolta dei dati dosimetrici richiesti dal TPS e necessari per l'attivazione delle tecniche speciali VMAT/RapidArc.		
Copia dell'offerta economica PRIVA DI INDICAZIONE DI PREZZI.	2.b – Offerta Economica.doc	
Copia dichiarazione di conformità CE applicabili (Dir.Eu. 93/42, etc.)		(2)
Manuali d'uso - copia in formato digitale in lingua italiana di tutte le TS offerte		
Capitolato Tecnico (per accettazione)	3.A - Capitolato Speciale Appalto	
INFORMAZIONI GENERALI IMPRESA E ASSISTENZA TECNICA ➢ Scheda 3.A-1.1 – Informazioni Operatore Economico Offerente ➢ Scheda 3.A-1.2 – Descrizione Servizi di Assistenza	3.A-1 - Informazioni impresa e assistenza tecnica.xls	(3)

DOCUMENTO	FAC SIMILE	NOTE
Tecnica ➢ Scheda 3.A-1.3 – Dichiarazione Disponibilità all'effettuazione della prova pratica		
QUESTIONARIO TECNOLOGIA OFFERTA ➢ Scheda 3.A-2.1 – Descrizione Tecnologia/e Offerta/e ➢ Scheda 3.A-2.2 – materiale consumabile ➢ Scheda 3.A-2.3 – Scheda generale per installazione tecnologia biomedica ➢ Scheda 3.A-2.4 – Servizi per l'avvio e formazione ➢ Scheda 3.A-2.5 – Caratteristiche Tecniche	3.A-2 - Questionario Tecnologia Offerta.xls	(3) (4)
Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie - per accettazione condizioni	3.A-3 Caratteristiche Generali TB.pdf	
"DICOM CONFORMANCE STATEMENT"		
Depliant illustrativi, documentazione scientifica, video (facoltativo)		
Descrizione del Servizio di Assistenza Tecnica		
Documentazione, da parte del fabbricante e/o mandatario nella UE, che autorizza la "assistenza tecnica di riferimento" (rif. Allegato 3.A-1.2) alla manutenzione delle TS offerte		
Elenco dei tecnici della "assistenza tecnica di riferimento" abilitati ad intervenire sulle TS offerte		(5)
Listino delle parti di ricambio e dei materiali		
Copia digitale dei Manuali di servizio per la manutenzione correttiva su guasto e preventiva delle TS offerte		
Altra documentazione rilevante ai fini della manutenzione (checklist, protocolli di manutenzione preventiva, modalità di effettuazione Verifiche Sicurezza Elettrica, etc.)		

NOTE:

(1) numero massimo di 20 pagine in formato A4, dimensione del font 12, 2.500 parole per pagina;
(2) ai fini della presente documentazione, non sono accettabili, ai sensi dell'art.49 del DPR 445/2000, autocertificazioni o dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà.
(3) la compilazione deve essere effettuata preservando il formato originale Microsoft Excel o Word;
(4) compilare obbligatoriamente la colonna valore/descrizione in ogni loro parte per tutte le Tecnologie offerte; si precisa che, in luogo della compilazione della cella Excel, è possibile indicare il riferimento preciso (documento/pagina) del manuale d'uso/di service/ altra documentazione tecnica contenente tale informazione. La compilazione di detti Questionari tecnici potrà inoltre essere accompagnata da documentazione di ulteriore dettaglio recante illustrazione / descrizione di ogni singolo dispositivo offerto, documentazione scientifica disponibile e tutto il materiale illustrativo sui prodotti e servizi offerti con relative descrizioni;
(5) specificare nominativo, qualifica e tipo di formazione ricevuta;

<u>Upload file grandi dimensioni</u>

Stante la limitata possibilità tecnica della piattaforma informatica di acquisire file di dimensioni notevoli, il concorrente potrà inviare i video, codificati in formati standard e gratuiti, mediante masterizzazione su supporto CD/DVD non riscrivibile. Tale supporto deve:

- essere inserito in una busta chiusa e sigillata, con l'indicazione all'esterno della busta della procedura amministrativa in oggetto;
- la superficie esterna del supporto deve contenere la dicitura della procedura amministrativa in corso;

- essere ricevuto dalla Stazione Appaltante entro la data di presentazione dell'offerta mediante Raccomandata A/R o equivalente (la data che fa fede è quella di arrivo).

Precisazioni
L'ASUR si riserva la facoltà di invitare, se necessario, i concorrenti a fornire precisazioni in ordine al contenuto dei certificati, documenti o dichiarazioni presentati, nonché a richiedere ulteriore documentazione specifica, oltre a quella già richiesta, comprovante l'esistenza dei requisiti sopra indicati, eventualmente sospendendo nelle more della risposta la procedura di gara.

ART. 6 - OFFERTA ECONOMICA
Il concorrente è tenuto a compilare l'Offerta economica utilizzando il fac simile allegato (Allegato 2.b *Modulo Offerta Economica*).
Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.
Qualora l'offerta economica non contenga almeno il livello di dettaglio indicato, l'Amministrazione potrà richiedere, prima dell'assegnazione del punteggio relativo al prezzo (per aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa) o prima della validazione dell'offerta economica (per aggiudicazione al prezzo più basso), l'esplicitazione delle singoli componenti di costo dell'offerta.
Allo scopo di consentire un immediato e trasparente confronto delle soluzioni presentate:

- **non sono ammesse in offerta soluzioni opzionali e/o alternative di nessun tipo**, pena l'esclusione dalla gara;
- le opzioni dovranno essere esclusivamente limitate a quelle specificatamente richieste, oppure essere esclusivamente addizionali (e non sostitutive) alle configurazioni oggetto di richiesta;
- i prezzi si intendono per merce resa franco magazzino, comprensivi di ogni e qualsiasi onere gravante sulla fornitura stessa (trasferimento, trasporto, facchinaggio, ritiro imballaggio, installazione, calibrazioni, etc. e quant'altro ritenuto necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura offerta)

La stazione appaltante intende acquisire una offerta economica nell'ambito della quale – fatto salvo il valore economico complessivo del singolo riferimento/apparecchiatura indicato nel quadro C dell'Allegato 2.b ed utilizzato per la determinazione del punteggio prezzo – siano dettagliati descrizione e quotazione economica delle singole componenti della intera configurazione della apparecchiatura oggetto di richiesta.
Stante il possibile raggruppamento di alcune delle caratteristiche offerte in "pacchetti commerciali indivisibili", prevalentemente in relazione a tecnologie software, questo "pacchetto" può essere inteso come componente se e solo se i moduli inclusi non possono essere distribuiti e/o installabili singolarmente; in questo caso è necessario specificare il dettaglio delle funzionalità/ moduli/licenze in esso contenuti.
Stante la possibilità, soprattutto per le licenze software, che le ulteriori quantità del componente oltre la prima possano essere offerte a condizioni economiche più vantaggiose, è necessario specificare il costo sia della prima licenza singola che di quelle aggiuntive.
Si chiede di allegare all'Offerta Economica:

- elenco accessori disponibili con indicazione del prezzo di listino e sconto (%) applicato.
- elenco del materiale consumabile disponibile con indicazione, per ciascuno, del prezzo di listino e sconto (%) applicato, nonché se di produzione esclusiva oppure reperibile nel libero mercato
- elenco delle principali parti di ricambio con indicazione del prezzo di listino (per principali si intendono quelle per le quali il prezzo di listino è superiore a Euro 500,00 + I.V.A.)
- quotazione assistenza tecnica in modalità "tutto compreso" e della manutenzione preventiva post garanzia (proposta irrevocabile), così come descritto nell'articolo 7 – assistenza tecnica post garanzia del CSA.

ART. 7 – SOPRALLUOGO E PROVA PRATICA

SOPRALLUOGO IN FASE DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE DI GARA

Prima di formulare l'offerta i concorrenti, se richiesto, sono tenuti ad effettuare un sopralluogo per valutare le caratteristiche dei locali, i percorsi necessari per raggiungere l'ubicazione finale e lo stato esistente delle attrezzature in uso / impianti elettrici-di telecomunicazioni-idrici-ambientali - etc., al fine di tenerne conto nella fornitura e per procedere alla installazione a regola d'arte ed alla perfetta esecuzione della stessa

Ai fini della corretta installazione e funzionalità delle tecnologie offerte:

- il Concorrente è tenuto a segnalare eventuali opere impiantistiche/edili/etc. necessarie qualora non oggetto della fornitura, affinché l'Amministrazione possa valutarle ed attivarsi tempestivamente per la completa installazione delle tecnologie oggetto della fornitura;
- l'Aggiudicatario sarà tenuto a realizzare, senza ulteriori oneri a carico dell'Amministrazione, tutti i necessari adeguamenti/lavori impiantistici/edili/etc. non segnalati in fase di gara e che non possano essere considerati imprevedibili per i concorrenti

Il sopralluogo deve essere documentato mediante il modello incluso nella Documentazione Tecnica da presentare, nonché essere controfirmato da un incaricato di questa Azienda.

La richiesta deve essere effettuata entro un termine congruo rispetto al termine fissato per la presentazione delle offerte, mentre il sopralluogo dovrà essere completato, salvo causa imputabile alla Stazione Appaltante, entro 3 giorni naturali rispetto al termine fissato per la presentazione delle offerte.

PROVA PRATICA IN FASE DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE DI GARA

Ai fini della valutazione tecnica, a discrezione della stazione appaltante ed in relazione alla particolare tecnologia oggetto della fornitura, il Concorrente dovrà consentire l'esame delle tecnologie e della soluzione progettuale proposta entro 20 giorni dalla richiesta della commissione tecnica giudicatrice attraverso una o più modalità espresse di seguito:

- effettuazione di una visione presso laboratori/strutture sanitarie/ospedaliere in cui sono state installate le medesime tecnologie (per quanto possibile stesso modello e configurazione) offerte in sede di gara in una sede indicata dal Fornitore, di comprovata esperienza nell'utilizzo di sistemi tecnologici offerti (i costi e la logistica per l'attuazione di tale attività rimangono a carico del Concorrente);
- rendersi disponibile a fornire in prova c/o le UU.OO. destinatarie, a titolo gratuito ed inclusivo di tutto quanto è necessario (tutti i consumabili eventualmente necessari, verifiche di sicurezza e funzionalità, disinfezione, etc) delle medesime tecnologie (stesso modello e configurazione il più possibile simile) offerte in sede di gara unitamente al supporto di uno specialista di prodotto;
- (per i prodotti software) messa a disposizione, in modalità Remote Desktop o tecnologie simili, delle medesime tecnologie offerte in sede di gara (per quanto possibile) completamente operative in una sede indicata dal Fornitore, unitamente al supporto di uno specialista di prodotto.

ART. 8 – SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della documentazione amministrativa possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art.83 c.9 D.Lgs.50/2016.

Trascorso il termine stabilito per la regolarizzazione, il concorrente che non vi ha provveduto è escluso dalla gara. Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

ART. 9 - ESCLUSIONI

Sono considerate irregolari le offerte non conformi a quanto prescritto nei documenti di gara, ai sensi dell'art. 59 comma 3 Decreto Legislativo 50/2016.

Secondo quanto previsto dall'art. 59 comma 4 Codice sono considerate inammissibili le offerte:

a) che sono state presentate in ritardo rispetto ai termini prescritti;

b) in relazione alle quali la commissione giudicatrice ritenga sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi;

c) che l'amministrazione aggiudicatrice ha giudicato anormalmente basse;
d) che non hanno la qualificazione necessaria;
e) il cui prezzo supera l'importo posto dall'amministrazione aggiudicatrice a base di gara.
Si applicano le cause di esclusione di cui all'art.80 del Codice

ART. 10 - CHIARIMENTI E INTEGRAZIONI
Ciascuna impresa concorrente ha facoltà di richiedere - esclusivamente tramite il portale MePa chiarimenti circa la documentazione inerente la presente gara entro e non oltre la scadenza fissata nella Richiesta d'offerta.
Le domande con le relative risposte verranno rese disponibili a tutti gli operatori economici partecipanti - esclusivamente sul sito portale MePa tramite il canale "*Comunicazioni con i fornitori - invia comunicazione*".

ART. 11 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE
L'appalto è aggiudicato a lotto unico intero non frazionabile in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	*70*
Offerta economica	*30*
TOTALE	**100**

L'appalto sarà aggiudicato all'offerente che, dalla somma complessiva dei punti ottenuti per ogni criterio di valutazione stabilito, avrà ottenuto il punteggio globale più alto.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di:
- aggiudicare anche in presenza di una sola offerta valida, purché ritenuta idonea dal punto di vista tecnico ed economicamente congrua;
- non aggiudicare la fornitura, a proprio insindacabile giudizio, qualora le apparecchiature offerte non risultino all'esame tecnico rispondenti alle esigenze dell'Ente, ovvero, qualora le condizioni economiche proposte dalle ditte offerenti siano ritenute non convenienti.

CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.
Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.
Nella colonna identificata con la lettera Q vengono indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.
Nella colonna identificata dalla lettera T vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA					
NUM.CRITERIO i	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX P_i	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
WORKSTATION DI ELABORAZIONE DEI PIANI RADIOTERAPICI					
1	Caratteristiche Hardware	8			
2	Algoritmi	15			
3	Interfaccia utente/software	5			
4	Integrazione con Sistemi Informativi e Diagnostiche	5			
5	Tecniche di fusione immagini	5			
WORKSTATION DI CONTORNAZIONE E SEGMENTAZIONI VOLUMI					
6	Caratteristiche Hardware	3			
7	Funzionalità software	14			
8	Integrazione con tecnologie di supporto	4			
9	Gestione licenze software	3			
10	Formazione e altri servizi/documenti per la completa gestione delle tecnologie	8			
	Totale				

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 36 (trentasei) per il punteggio tecnico complessivo". Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

I coefficienti C(a)i sono determinati dopo valutazione della documentazione tecnica, ed eventualmente della prova/visione delle tecnologie offerte, utilizzando gli elementi di valutazione specificati, nonché tenendo conto del raggiungimento degli obiettivi di capitolato, del grado di completezza e adeguatezza delle prestazioni offerte alla destinazione d'uso ed alle caratteristiche migliorative delle offerte presentate rispetto alle caratteristiche di minima indicate nei documenti di gara.

PUNTEGGI DISCREZIONALI

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna "D" è attribuito un coefficiente sulla base del metodo "Confronto a coppie".

In presenza di un numero di offerte inferiore a tre non verrà invece applicato il Confronto a Coppie ed i coefficienti C(a)i verranno determinati sulla base del metodo "attribuzione di coefficienti discrezionali da parte dei componenti della commissione giudicatrice".

METODO DI ATTRIBUZIONE COEFFICIENTI DISCREZIONALI – CONFRONTO A COPPIE

Il metodo del confronto a coppie utilizzato è il seguente:

- ogni commissario, per ogni criterio di valutazione:
  - costruisce delle matrici con un numero di righe e un numero di colonne pari al numero dei concorrenti meno uno, come nell'esempio sottostante (le lettere individuano i singoli concorrenti);

	B	C	D	E	F	…	N
A							
	B						
		C					
			D				
				E			
					…		
						N-1	

  - confronta le offerte di ciascun concorrente "coppia per coppia" indicando, in ogni casella della matrice, la lettera corrispondente all'offerta che è stata preferita con il relativo grado di preferenza; in caso di nessuna preferenza vengono collocate nella casella le lettere dei due elementi in confronto.

    Il grado di preferenza è variabile tra 1 e 6 secondo la seguente gradazione: 1 - nessuna preferenza tra le due offerte (parità); 2 - preferenza minima; 3 – preferenza piccola; 4 – preferenza media; 5 – preferenza grande; 6 - preferenza massima.

  - terminati i confronti a coppie, calcola la somma provvisoria S(a)ij relativa all'offerta (a) (somma provvisoria dell'offerta (a) riferita al criterio (i) da parte del commissario (j)) utilizzando, come addendi, i valori determinati in base alla preferenza attribuita all'offerta (a) in ogni confronto a coppia come specificato di seguito:
    - se la preferenza è stata attribuita all'offerta (a) l'addendo è il grado di preferenza;
    - se non è stata attribuita nessuna preferenza tra le due offerte l'addendo è pari all'unità;
    - se la preferenza non è stata attribuita all'offerta (a) allora l'addendo è l'inverso del grado di preferenza.

    A titolo di esempio si rappresenta una possibile matrice dei confronti a coppie e la relativa somma provvisoria S(a)ij

	B	C
A	A/2	C/2
	B	C/2
		C

	S(a)ij
A	2,5
B	1
C	4

- il soggetto che presiede la gara, per ogni criterio:
  - trasforma, per ciascun commissario, la somma provvisoria S(a)ij in un coefficiente variabile tra 0 e 1 - coefficiente somma provvisoria CSP(a)ij - riportando ad uno il valore più alto e proporzionando i restanti valori secondo la seguente formula:

$$\text{COEFFICIENTE SOMMA PROVVISORIA CSP (a)ij} = \frac{\text{S(a)ij}}{\text{S(ai)ij massimo}}$$

  - calcola la media dei coefficienti CSP (a)ij attribuiti all'offerta (a) da parte dei vari commissari (media provvisoria CSP_M(a)i);

$$\text{CSP\_M(a)i} = \text{media CSP (a)ij}$$

  - trasforma i valori medi CSP_M(a)i in coefficienti definitivi C(a)i, riportando ad uno la media più alta e proporzionando a tale media massima le restanti medie provvisorie prima calcolate, arrotondando il risultato finale alla seconda cifra decimale, secondo la seguente formula:

$$\text{COEFFICIENTE DEFINITIVO C(a)i} = \frac{\text{CSP\_M(a)i}}{\text{CSP\_M(ai)i massimo}}$$

METODO DI ATTRIBUZIONE COEFFICIENTI DISCREZIONALI – "ATTRIBUZIONE DI COEFFICIENTI DISCREZIONALI DA PARTE DEI COMPONENTI DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE"

I coefficienti C(a)i sono determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari nel modo seguente:

- ciascun commissario esprime, per ogni criterio di valutazione, un giudizio sintetico mediante l'attribuzione di un coefficiente discrezionale compreso tra 0 e 1 utilizzando il seguente metodo di determinazione dei coefficienti:

GIUDIZIO SINTETICO	**COEFFICIENTE** *Relativo al giudizio di ogni componente*
eccellente	1
buono	0,85
discreto	0,7
sufficiente	0,6
accettabile Prestazioni dei beni e/o servizi accettabili in relazione ai requisiti di minima ma, se confrontate con le altre offerte, inferiori qualitativamente e/o limitata documentazione fornita a supporto e/o disponibile sul repertorio dispositivi medici	0,5
Scarso	0,2

Prestazioni dei beni e/o servizi insufficienti per i bisogni delle UU.OO. destinatarie e/o rispetto ai requisiti tecnici	
Criterio non valutabile (mancanza di documentazione e/o di elementi necessari per la valutazione del parametro considerato, prova pratica non effettuata entro i termini stabiliti dal disciplinare per cause imputabili al concorrente, etc.)	0,0

- il soggetto che presiede la gara, per ogni criterio:
  - calcola la media dei coefficienti attribuiti da ciascun componente (media provvisoria);
  - trasforma la "media provvisoria" in coefficienti definitivi C(a)i, riportando ad uno la media più alta e proporzionando a tale media massima le restanti medie provvisorie prima calcolate, arrotondando il risultato finale alla seconda cifra decimale, secondo la seguente formula:

$$\text{COEFFICIENTE DEFINITIVO C(a)i} = \frac{\text{media provvisoria}}{\text{media provvisoria più alta}}$$

CRITERI MOTIVAZIONALI

I criteri motivazionali che saranno seguiti dalla Commissione giudicatrice per la valutazione delle offerte sono indicati, per ogni criterio di valutazione, nella seguente tabella:

COEFFICIENTI DISCREZIONALI – CRITERI MOTIVAZIONALI		
NUM. CRITERIO	**CRITERI DI VALUTAZIONE**	**CRITERIO MOTIVAZIONALE**
WORKSTATION DI ELABORAZIONE DEI PIANI RADIOTERAPICI		
1	Caratteristiche Hardware	• elevate caratteristiche delle componenti HW in termini di caratteristiche del processore, RAM, HD, Monitor, etc.)
2	Algoritmi	• completezza ed efficacia degli algoritmi
3	Interfaccia utente/software	• elevata ergonomia e semplicità d'uso • elevato grado di automatismi nel worfklow operativo
4	Integrazione con Sistemi Informativi e Diagnostiche	• elevato grado di automatismi ed integrazioni nel worfklow operativo
5	Tecniche di fusione immagini	• tipologia della fusione • elevato grado di efficacia e semplicità d'uso
WORKSTATION DI CONTORNAZIONE E SEGMENTAZIONI VOLUMI		
6	Caratteristiche Hardware	• elevate caratteristiche delle componenti HW in termini di caratteristiche del processore, RAM, HD, Monitor, etc.)
7	Funzionalità software	• elevata ergonomia e semplicità d'uso • elevato grado di automatismi nel worfklow operativo • grado generale di efficacia del sistema (hw e sw) nelle prove effettuate
8	Integrazione con tecnologie di supporto	• elevato grado di automatismi ed integrazioni nel worfklow operativo

COEFFICIENTI DISCREZIONALI – CRITERI MOTIVAZIONALI		
NUM. CRITERIO	**CRITERI DI VALUTAZIONE**	**CRITERIO MOTIVAZIONALE**
9	Gestione licenze software	• licenze di tipo concorrenti • ridotte richieste di caratteristiche minime • possibilità di installazione su PC non dedicati
10	Formazione e altri servizi/documenti per la completa gestione delle tecnologie	• elevata flessibilità nel supporto per l'avvio; • adeguato programma di formazione ed affiancamento agli operatori, sia per l'avvio per tutta la durata del contratto; • tipologia del servizio offerto (estensione parti incluse/escluse, impegno in tema di disponibilità di pezzi di ricambio, minor numero di manutenzioni preventive annuali, ridotti tempi di uptime, minor numero di giorni di indisponibilità massima annui, minori tempi di intervento e di risoluzione rispetto a quelli richiesti, estensione del periodo di intervento on site anche per i gg prefestivi e/o festivi e/o H24, possibilità e modalità di erogazione del servizio di monitoraggio remoto e manutenzione predittiva, etc.) • funzionalità nella gestione delle richieste di manutenzione (possibilità e disponibilità di un portale web per la manutenzione, estensione del periodo di accettazione delle chiamate - con tecnico risponditore, etc.) • adeguato programma di formazione ed affiancamento agli operatori, sia per l'avvio per tutta la durata del contratto; • possibilità e modalità di erogazione del servizio assistenza tecnica/applicativa remota • chiarezza e completezza della documentazione (manuali d'uso, informazioni sugli accessori/dispositivi, documentazione di rapida consultazione e/o video esplicativi per le normali procedure operative, etc.)

PROVA PRATICA

Ai fini della valutazione tecnica, a discrezione della stazione appaltante ed in relazione alla particolare tecnologia oggetto della fornitura, il Concorrente dovrà consentire l'esame delle tecnologie e della soluzione progettuale proposta entro 20 giorni dalla richiesta della commissione tecnica giudicatrice attraverso una o più modalità espresse di seguito:

- effettuazione di una visione presso laboratori/strutture sanitarie/ospedaliere in cui sono state installate le medesime tecnologie (per quanto possibile stesso modello e configurazione) offerte in sede di gara in una sede indicata dal Fornitore, di comprovata esperienza nell'utilizzo di sistemi tecnologici offerti (i costi e la logistica per l'attuazione di tale attività rimangono a carico del Concorrente);

- rendersi disponibile a fornire in prova c/o le UU.OO. destinatarie, a titolo gratuito ed inclusivo di tutto quanto è necessario (tutti i consumabili eventualmente necessari, verifiche di sicurezza e funzionalità, disinfezione, etc) delle medesime tecnologie (stesso modello e configurazione il più possibile simile) offerte in sede di gara unitamente al supporto di uno specialista di prodotto;

- (*con particolare riferimento ai prodotti software*)

- rendere disponibile e/o visionabile un ambiente virtuale, in sede locale o remota, delle medesime tecnologie (stesso modello e configurazione il più possibile simile) offerte in sede di gara, anche unitamente al supporto di uno specialista di prodotto;
- messa a disposizione, in modalità Remote Desktop o tecnologie simili, delle medesime tecnologie offerte in sede di gara (per quanto possibile) completamente operative in una sede indicata dal Fornitore, unitamente al supporto di uno specialista di prodotto.

- (*con particolare riferimento all'assistenza tecnica*)
  - rendere disponibile e/o visionabile tutta la documentazione tecnica/tools/etc. necessaria alla manutenzione delle tecnologie oggetto dell'appalto, unitamente al supporto di uno specialista di prodotto;
  - messa a disposizione, in modalità Remote Desktop o tecnologie simili, delle medesime modalità operative offerte in sede di gara completamente operative in una sede indicata dal Fornitore su apparecchiature elettromedicali della stessa classe tecnologica e dello stesso fabbricante, unitamente al supporto di uno specialista di prodotto (per quanto possibile e con particolare riferimento alla richiesta di parti di ricambio, ai sistemi di telemonitoraggio, gestione delle chiamate, etc).

METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato arrotondando alla seconda cifra decimale il risultato della seguente formula:

$$C(a)i = (R(a) / R\_max)^{alpha}$$

dove:

C(a)i = coefficiente attribuito al concorrente (a)
R(a) = valore complessivo dei beni, servizi e lavori offerti dal concorrente (a) (ribasso rispetto alla base d'asta)
R_max = valore R dell'offerta più conveniente (ribasso maggiore)
alpha = coefficiente pari a 0,3

METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il metodo aggregativo compensatore.

Il punteggio è dato dalla seguente formula:

$$P(a) = C(a)_1 \times P_1 + C(a)_2 \times P_2 + \ldots + C(a)_N \times P_N$$

dove:

$P(a)$ = punteggio del concorrente (a);
$C(a)_1$ = coefficiente criterio di valutazione 1 del concorrente (a);
$C(a)_2$ = coefficiente criterio di valutazione 2 del concorrente (a);
.....
$C(a)_N$ = coefficiente criterio di valutazione N del concorrente (a);

P_1 = peso criterio di valutazione 1;
P_2 = peso criterio di valutazione 2;
……
P_N = peso criterio di valutazione N.

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel singolo criterio nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato. La c.d. "riparametrazione" si applica ai criteri di natura qualitativa nonché a quei criteri di natura quantitativa, la cui formula non consenta la distribuzione del punteggio massimo. La stazione appaltante procederà ad assegnare al concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto su un singolo criterio il massimo punteggio previsto per lo stesso e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente.

Non si procederà alla c.d. II riparametrazione, ossia se nel punteggio tecnico complessivo nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio non viene nuovamente riparametrato.

ART. 12 - MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA GARA

Si procederà all'apertura della busta virtuale contenente la **Documentazione Amministrativa** nel giorno fissato dopo la scadenza dell'offerta e verrà verificata la regolarità e la completezza della stessa.
Prima della chiusura della valutazione della documentazione amministrativa non è possibile consultare i documenti di carattere tecnico ed economico.
Sarà data comunicazione ai concorrenti tramite il canale "*Comunicazioni con i fornitori - invia comunicazione*" con un preavviso di due/tre giorni, della data in cui la Commissione Giudicatrice – all'uopo nominata ai sensi dell'art. 77 e art. 216 comma 12 del Codice – la quale procederà all'apertura della busta virtuale contenente la **Documentazione Tecnica.**
La Commissione Giudicatrice procederà quindi - in una o più sedute riservate - alla valutazione delle offerte pervenute ed all'attribuzione dei punteggi relativi alla qualità, che avverrà applicando i criteri e le formule previste nel disciplinare di gara.
L'Amministrazione avrà facoltà mediante l'utilizzo del mezzo di comunicazione elettronico (*Comunicazioni con i fornitori*) di:

- invitare gli operatori economici concorrenti a fornire chiarimenti in ordine ai documenti ed alle dichiarazioni fornite nell'ambito della documentazione tecnica, restando tuttavia inteso che la carenza sostanziale, non sanabile, della documentazione tecnica presentata, che non consenta la valutazione dei beni da parte della Commissione, comporterà l'esclusione dalla gara.
- Invitare a completare e/o chiarire il contenuto dei certificati, dei documenti e delle dichiarazioni presentati in ambito amministrativo, in caso di irregolarità formali non compromettenti per la "par condicio".

La chiusura di ogni "busta" determina il definitivo congelamento delle valutazioni effettuate.
Nell'ambito delle operazioni di esame delle offerte, su tutte le tipologie di negoziazione presenti sul Portale Consip è garantita in automatico la visibilità ai concorrenti. Pertanto, ogni qualvolta si procede con l'apertura di una busta, o si consolida la graduatoria o si aggiudica una gara, i concorrenti ne hanno immediata ed automatica visualizzazione, secondo i termini e i contenuti a cui i partecipanti hanno diritto ad accedere.
Terminata la valutazione della documentazione tecnica vengono inseriti i punteggi attribuiti dalla Commissione alle offerte presentate e completato l'inserimento si procede all'apertura della Busta Economica.
Completata la valutazione della Busta Economica, si attiverà il pulsante "CHIUDI GRADUATORIA E MOSTRA CLASSIFICA" per attestare la conclusione delle attività di valutazione e procedere eventualmente all'aggiudicazione provvisoria.
Il documento di stipula viene prodotto automaticamente dalla piattaforma e contiene i dati della RDO inviata e i dati dell'offerta aggiudicata in via definitiva.

Il concorrente aggiudicatario riceverà a sistema il "DOCUMENTO DI STIPULA RELATIVO" alla RDO medesima a cui farà seguito l'emissione da parte dell'Amministrazione del buono d'ordine dettagliato e firmato.
Nessun rimborso o compenso spetta alle ditte concorrenti per l'elaborazione dei progetti dalle medesime predisposti e tutto il materiale pervenuto verrà acquisto agli atti dell'Amministrazione.
Salva la verifica nei confronti dell'offerente aggiudicatario dei requisiti di capacità economico finanziaria e tecnico-organizzativa, l'aggiudicazione definitiva sarà effettuata successivamente con determinazione.
L'aggiudicazione definitiva, immediatamente vincolante per l'offerente aggiudicatario, diventa efficace a seguito:

- della verifica del possesso dei requisiti prescritti (art. 32 comma 7 del Codice), per accertare l'insussistenza di impedimenti alla stipulazione del contratto;
- della prestazione di cauzione definitiva (art. 103 del Codice).

ART. 13 - OFFERTE ANORMALMENTE BASSE

Qualora una offerta appaia anormalmente bassa, l'Azienda si riserva la facoltà di richiedere all'offerente le relative giustificazioni, eventualmente necessarie in aggiunta a quelle che fossero state già presentate a corredo dell'offerta, ritenute pertinenti in merito agli elementi costitutivi dell'offerta stessa.
Tali giustificazioni possono riguardare gli aspetti previsti dall'art. 97, comma 4 del Codice.
La richiesta di giustificazioni verrà formulata per iscritto e trasmessa elettronicamente (*Comunicazioni con i fornitori*) e prevedrà un termine non inferiore a 15 giorni per presentare nella stessa forma le giustificazioni richieste.

ART. 14 - GARANZIE

L'esecutore del contratto, ai sensi dell'articolo 103 del D. Lgs. 50/2016 è obbligato a costituire una garanzia fideiussoria del 10% dell'importo contrattuale (**garanzia definitiva**).
La fideiussione bancaria o la polizza assicurativa deve chiaramente riportare il periodo di validità del contratto cui la garanzia si riferisce e deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
La garanzia copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione.
E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione qualora la cauzione risultasse insufficiente.
La mancata costituzione della predetta garanzia determina la revoca dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria da parte della stazione appaltante che aggiudicherà l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria.

ART. 15 - TRASPARENZA ACCESSO

Tutti gli atti relativi alla presente procedura, ove non considerati riservati ai sensi dell'art. 112 Codice ovvero secretati ai sensi dell'art. 162 Codice, sono pubblicati e aggiornati sul sito www.asur.marche.it, nella sezione Amministrazione trasparente/Concorsi, Gare ed Appalti con applicazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33. Sono altresì pubblicati, nei successivi due giorni dalla data di adozione, il provvedimento che determina le esclusioni dalla procedura e le ammissioni all'esito delle valutazioni dei requisiti soggettivi, economico-finanziari e tecnico-professionali (art. 29, comma 1 del codice "Principi in materia di trasparenza").
Il diritto di accesso agli atti della presente procedura è disciplinato dagli articoli 22 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241, salvo quanto espressamente previsto dal Codice

ART. 16 - PENALI
Fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente e nel Capitolato Speciale di Appalto, in caso di mancanze degli obblighi contrattuali la stazione appaltante può applicare delle penali.
Esse sono definite

- nell'ipotesi di ritardata consegna in misura giornaliera pari allo 0,3 per mille del valore totale netto di aggiudicazione per ogni giorno naturale di ritardo
- nell'ipotesi di non corrispondenza con quanto richiesto e dichiarato sarà applicata una penale per ogni non conformità rilevata, in relazione alla gravità dell'inadempimento, da un minimo dello 0,05 per mille ad un massimo dell'1 per mille calcolato sull'intero importo contrattuale

ART. 17 - CONSEGNA ED INSTALLAZIONE
Si rinvia allo specifico paragrafo del documento "Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie".

ART. 18 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO
La fornitura dovrà essere effettuata nel termine contrattuale dalla data di ricevimento dell'ordine, dalle 8,00 alle 13,00 di tutti i giorni lavorativi presso il Magazzino Economale Ascoli (riferimento indicato in coda all'ordine).
Le fatture e i documenti di trasporto dovranno tassativamente riportare gli estremi dell'ordine, il numero e la data del documento di trasporto, gli estremi del contratto e dovrà essere, altresì, specificato il CIG di riferimento.
Il corrispettivo della fornitura dovrà essere fatturato all'ente appaltante con modalità Fatturazione Elettronica: Codice Univoco (CUU) **B7TZLF**.
Il pagamento delle fatture sarà eseguito mediante ordinativo di pagamento da effettuarsi tramite il tesoriere dell'Azienda come disposto D.lgs. 231/2002 integrato con il D.lgs. 192/2012 previo accertamento da parte del direttore dell'esecuzione della conformità della merce o dei servizi alle previsioni contrattuali.
Nel caso di invio di documentazione incompleta o erronea da parte del Fornitore, i termini rimangono sospesi fino al momento in cui la documentazione richiesta sia completata e/o corretta.
L'eventuale ritardo nel pagamento delle fatture non può essere invocato come motivo valido per la mancata evasione degli ordinativi e delle obbligazioni contrattuali, ovvero per la risoluzione del contratto da parte dell'Aggiudicatario.

ART. 19 - TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI
L'appaltatore è tenuto ad assolvere a tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n. 136/2010 e s.m.i. al fine di assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari relativi al presente appalto, finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali**.**
Qualora l'appaltatore non assolva agli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n. 136/2010 e s.m.i. per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi al presente appalto, il contratto si risolve di diritto ai sensi del comma 8 del medesimo art. 3.
L'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo della Provincia di Ascoli Piceno della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

ART. 20 - OBBLIGHI DI RISERVATEZZA
I dati raccolti nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare saranno trattati nel pieno rispetto delle misure di sicurezza previste dal Codice Privacy, dal regolamento UE 2016/679, dal nuovo "Regolamento organizzativo aziendale privacy" approvato con determina ASURDG n.349 del 30 maggio

2018, consultabile sul sito internet dell'ASUR, nella sezione "Amministrazione Trasparente", "Atti Generali", voci "Atti Amministrativi Generali", "Regolamenti", "ASUR".

Con la partecipazione alla procedura di affidamento, il Fornitore autorizza, ai sensi del Regolamento UE 2016/679, l'A.S.U.R. - Area Vasta n. 5 ad inserire e conservare in archivio elettronico e/o cartaceo i dati personali conferiti per la stipula e l'esecuzione del contratto nella piena conoscenza che:

- i dati verranno trattati dall'ASUR Marche Area Vasta n. 5 per lo svolgimento delle proprie funzioni istituzionali e i dati relativi ai monitoraggi di spesa potranno essere utilizzati per fini di studio e statistici ed, in particolare, per le finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili;
- i dati saranno conservati fino al momento in cui acquisterà carattere definitivo il certificato di verifica di conformità/certificato di regolare esecuzione o, in caso di contenzioso in fase di esecuzione, fino alla esecuzione del provvedimento definitivo dell'autorità giurisdizionale;
- il conferimento dei dati è obbligatorio e necessario alla esecuzione e gestione dell'appalto;
- in relazione alle finalità di cui sopra, il trattamento dei dati personali avverrà con modalità informatiche e manuali, in modo da garantire la riservatezza e la sicurezza degli stessi;
- potranno venire a conoscenza dei dati personali, i dipendenti e/o i collaboratori, anche esterni, del titolare e i soggetti che forniscono servizi strumentali alle finalità di cui sopra (come ad esempio, servizi tecnici); i dati personali potranno essere comunicati ad altri soggetti pubblici e/o privati unicamente in forza di una disposizione di legge o di regolamento che lo preveda ovvero di provvedimento dell'autorità giudiziaria;
- all'interessato sono riconosciuti i diritti di cui al capo III del Regolamento (UE) 2016/679 in materia di dati personali;
- il Titolare del trattamento è l'ASUR Marche nella persona del Direttore Generale;
- Delegati al Trattamento dei dati personali con funzioni di coordinamento e controllo sono, per la sede centrale, il Direttore Amministrativo, per le Aree Vaste, i direttori di Area Vasta in relazione alla propria competenza territoriale;
- Il Data Protection Officer dell'ASUR è il Dr. De Duca Antonio, Responsabile Ufficio Staff Privacy AV5;
- I diritti in materia di dati personali potranno essere esercitati inviando apposita richiesta all'indirizzo di posta elettronica certificata dell'Asur Marche e/o dell'Area Vasta di riferimento, all'attenzione dei responsabili del trattamento dei dati personali e del delegato al Trattamento con funzioni di coordinamento e controllo.

Per quanto riguarda le modalità concrete per mezzo delle quali trova attuazione, nell'attuale contesto normativo ed organizzativo, il **diritto di accesso**, si fa rinvio alle vigenti disposizioni normative e regolamentari.

ART. 21 - ALTRE INFORMAZIONI

L'Amministrazione si riserva la facoltà di:

- aggiudicare anche in presenza di una sola offerta valida per lotto, purché ritenuta idonea dal punto di vista tecnico ed economicamente congrua;
- non aggiudicare la fornitura, a proprio insindacabile giudizio, qualora le apparecchiature offerte non risultino all'esame tecnico rispondenti alle esigenze dell'Ente, ovvero, qualora le condizioni economiche proposte dalle ditte offerenti siano ritenute non convenienti.
- la facoltà di non procedere ad aggiudicazione, nonché di adottare ogni e qualsiasi motivato provvedimento di sospensione, annullamento, revoca, abrogazione che potrà essere posto in essere per motivi di interesse pubblico senza che i concorrenti medesimi possano accampare alcuna pretesa, accampare diritti, pretendere risarcimenti o rimborsi di spesa od altro;

- La facoltà di recedere dal contratto in caso di conclusione da parte della Stazione Unica Appaltante delle Marche (S.U.A.M.) di procedura contrattuale per il medesimo servizio a condizioni più convenienti.

Per quanto non espressamente previsto nel presente disciplinare di gara si rimanda alle disposizioni contenute nel Capitolato Speciale d'Appalto e nella documentazione di gara tutta; si fa inoltre espresso richiamo al D. lgs. 50/2016, agli articoli del Codice Civile, ed alla normativa comunitaria, nazionale e regionale vigente in materia di forniture di beni e servizi alla pubblica amministrazione.

Il Direttore
UOC Supporto all'Area Acquisti e Logistica
Dott. Pietrino Maurizi