



ALLEGATO 1 ALLA
DETERMINAZ. 610/14
DEL 25 GIU. 2014

AREA VASTA N. 5
Ascoli Piceno - San Benedetto Del Tronto
U.O.C. 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: Procedura di acquisto tramite Me.Pa. di un ISOLATORE A FLUSSO LAMINARE CON FRAZIONATORE AUTOMATICO DI DOSE PER PREPAZIONE RADIOFARMACI POSITRONE EMETTITORI PER LE ESIGENZE DELL'ASUR MARCHE – ASUR Area Vasta n. 5 di Ascoli Piceno. (importo massimo stimato pari a euro 165.000,00 IVA esclusa. [CIG])

BASE D'ASTA valore complessivo	Importo Cauzione (2% valore compl. presunto)	quota partecipante AVCP
€ 165.000,00	€ 3.300,00	€ 20,00

ART. 1 - OGGETTO	2
ART. 2 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	3
ART. 3 - SOGGETTI AMMESSI	7
ART. 5 - DOCUMENTAZIONE TECNICA	8
ART. 6 - OFFERTA ECONOMICA	9
ART. 9 - ESCLUSIONI	11
ART. 10 - CAUZIONI	11
ART. 11 - OFFERTE ANORMALMENTE BASSE	11
ART. 12 - ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE DI GARA	12
ART. 13 - PENALI	12
ART. 14 - DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO	12
ART. 15 - CONSEGNA ED INSTALLAZIONE	12
ART. 16 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO	13
ART. 17 - TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI	13
ART. 18 - ALTRE INFORMAZIONI	13
ART. 19 - FORO COMPETENTE	14



ART. 1 - OGGETTO

Il presente disciplinare detta le disposizioni per la partecipazione alla gara mediante procedura di richiesta d'offerta (RDO) attraverso il mercato elettronico della pubblica amministrazione realizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze per la fornitura di un ISOLATORE A FLUSSO LAMINARE CON FRAZIONATORE AUTOMATICO DI DOSE PER PREPARAZIONE RADIOFARMACI POSITRONE EMETTITORI, da installare presso l'U.O. di Medicina Nucleare del P.O. Mazzoni di Ascoli Piceno – ASUR Area Vasta n. 5 in lotto unico per l'importo complessivo posto a base d'asta non superabile pari a € 165.000,00 + IVA.

La quantità dei beni/servizi che l'Amministrazione intende acquisire è costituita, brevemente e come specificato in questo capitolato, da:

- N. 1 isolatore a flusso laminare con frazionatore automatico di dose per radiofarmaci positrone emittenti
- accessori per la completa operatività delle procedure
 - n. 1 Valigetta/contenitore schermato per il trasporto della siringa preparata
 - n. 1 Carter in acciaio inox fino al soffitto in conformità alla classificazione ambientale D.
 - n. 1 Sorgente sigillata di taratura Cs137 (geometria flacone) attività tra 100 e 200 μ Ci
 - n. 1 Sorgente sigillata di taratura Ba 133 (geometria flacone) attività 100-300 μ Ci
 - n. 5 schermi ad alta energia per siringa da 5 ml
- starter kit di materiale consumabile
 - n. 1.000 set/kit completi per frazionatore di FDG in ragione di 100 sessioni di preparazione, ognuna per 10 pazienti, o sistemi equivalenti per l'esecuzione delle medesime procedure.
 - n. 4 coppie di Guanti con flangia oltre a quella small inserita al momento della installazione (n. 2 coppie di taglia misura small e n. 2 coppie di guanti misura medium)
- servizi per l'avvio
 - consegna, installazione a regola d'arte, collaudo, etc
 - Qualifica IQ-OQ-PQ (installazione, operativa e performance)
 - addestramento iniziale
 - formazione all'uso e manutenzione
- servizi di assistenza tecnica e manutenzione
 - manutenzione nella modalità tutto compreso per tutto il periodo di garanzia, pari ad almeno 12 mesi.
 - manutenzione nella modalità tutto compreso per un periodo pari a 12 mesi successivi al termine della garanzia.

La documentazione di gara comprende:

- Allegato n.1. *Disciplinare di gara*
- Allegato n.2. *Allegato A - Capitolato Speciale d'Appalto*
- Allegato n.3. *Allegato A.1*

- Questionario Informazioni Impresa, Assistenza Tecnica e Servizi (file fac-simile: A-1 - Informazioni generali fornitura.xls):
 - Scheda "All.A-1.1" - Informazioni Operatore Economico Offerente;



- Scheda "All.A-1.2" - Servizio di Formazione/Addestramento del personale sanitario / tecnico;
- Scheda "All.A-1.3" - Descrizione Servizio di Assistenza Tecnica;
- Scheda "All.A-1.4" - Contratto di Manutenzione Tutto Compreso;
- Scheda "All.A-1.5" - Dichiarazione disponibilità all'effettuazione della prova pratica;
- Scheda "All.A-1.6" - Dichiarazione dell'avvenuto sopralluogo;

Allegato n.4. *Allegato A.2*

- Questionario Tecnologia Offerta (file fac-simile: A-2 – Questionario Tecnologia Offerta.xls):
 - Scheda "All.A-2.1" - Descrizione tecnologia offerta;
 - Scheda "All.A-2.2" - Scheda Generale per installazione tecnologia sanitaria;
 - Scheda "All.A-2.3" - Descrizione manutenzione preventiva;
 - Scheda "All.A-2.4" - Questionario Caratteristiche Tecniche;

Allegato n.5. *Allegato A-3 – Offerta Economica*

Allegato n.6. *Allegato B – Dichiarazione sostitutiva*

Allegato n.7. *Allegato C – Modello GAP*

ART. 2 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà per l'unico lotto, intero e non frazionabile, e sarà effettuata con il criterio del **offerta economicamente più vantaggiosa** ai sensi dell'art. 83 del D. L.gs. n. 163/2006 e s.m.i. in base ai parametri congiunti della qualità e del prezzo riservando:

alla QUALITÀ: MAX 60 Punti (Attribuzione da Commissione)
 al PREZZO: MAX 40 Punti (Attribuzione da Commissione)

VALUTAZIONE PUNTEGGIO QUALITÀ

Il punteggio relativo al parametro "qualità" sarà attribuito utilizzando i criteri di valutazione espressi nella tabella "Criteri di valutazione dell'offerta economica" dopo valutazione della documentazione tecnica, ed eventualmente della visione delle tecnologie offerte, tenendo conto del raggiungimento degli obiettivi di capitolato, del grado di completezza ed adeguatezza delle prestazioni offerte ed ai parametri indicati in "Accessori/Servizi/Condizioni migliorative":

Tabella "Criteri di valutazione dell'offerta economica"			
num. criterio	CRITERI DI VALUTAZIONE DI NATURA QUALITATIVA	PESO W_i (1)	SOGLIA AMMISSIBILITA' (2)
1	Caratteristiche tecniche / prestazionali / accessori in dotazione	20	12
2	Caratteristiche funzionali/ergonomiche/sicurezza operatore	20	12
3	Riduzione del tempo di messa a disponibilità	5	3
4	Servizi necessari al mantenimento in efficienza delle tecnologie e servizi di supporto	15	9



Punteggio Qualità TOTALE	60
---------------------------------	-----------

NOTE:

(1) suddivisi per criterio; corrispondono al punteggio attribuito al requisito W(i) dell'Allegato P del D.P.R. 207/2010
(2) Soglia di Ammissibilità = Punteggio massimo attribuibile al singolo criterio * 0,6, corrispondente ad un giudizio medio di sufficienza. Si precisa che la soglia di ammissibilità:

- si riferisce ad ogni criterio;
- viene confrontata con il punteggio definitivo del singolo criterio, ovvero quello determinato dalla moltiplicazione del coefficiente definitivo, come definito nel paragrafo successivo, per il punteggio massimo del criterio.

Criteri motivazionali

Di seguito si rappresentano i criteri motivazionali che saranno seguiti dalla Commissione giudicatrice nell'attribuzione dei giudizi sintetici relativamente ai criteri di natura qualitativa indicati nella Tabella "Criteri di valutazione dell'offerta economica".

Criterio di valutazione 1 - Caratteristiche tecniche/prestazionali

Saranno preferite le offerte caratterizzate da caratteristiche tecniche e prestazionali distintive rispetto alle altre, tra le quali :

- elevati standard di progettazione e produzione (certificazioni possedute, livello di aggiornamento delle norme tecniche di riferimento, etc.)
- massimo livello di tracciabilità del processo,
- possibilità di esportazione verso terzi sistemi informativi e/o messa a disposizione dei dati del processo (a livello opzionale e/o offerta),
- ampia flessibilità dell'utilizzo all'interno delle procedure di Medicina Nucleare (capacità di frazionare a mano, in condizioni di sicurezza, in caso di non funzionamento del frazionatore automatico, capacità di utilizzare più radionuclidi, possibilità di utilizzare moduli di sintesi, etc.)
- ridotti costi gestionali (volume minimo residuo del vial madre utilizzabile, disponibilità di libero approvvigionamento sul mercato di parti delle componenti, etc.)
- elevata flessibilità, qualità della misura e numero dei calibratori di dose,
- ampia possibilità di impostazione delle soglie di allarme, etc.
- Sistemi per il monitoraggio delle pressioni, modalità di illuminazione ad alta efficienza ed affidabilità
- Caratteristiche ambientali e contenimento dei consumi energetici
- precisione dell'attività preparata in siringa (intrinseca, se dipende dai altri parametri)
- qualità e quantità degli accessori forniti (sia interni che esterni),
- qualità e quantità del materiale di consumo

Criterio di valutazione 2 - Caratteristiche funzionali/ergonomiche/sicurezza operatore

Saranno preferite le offerte caratterizzate da caratteristiche funzionali/ergonomiche/sicurezza operatore distintive rispetto alle altre, tra le quali :

- elevata flessibilità nel flusso operativo, sia in condizioni standard che di emergenza;
- elevata flessibilità e numero nell'utilizzo delle precamere di classe B,



- semplicità nella pulizia e nella manutenzione ordinaria
- ampiezza ed utilizzabilità del piano di lavoro interno
- ampiezza della superficie della “Visiva al Pb anti-x”
- grado di protezione delle schermature delle pareti laterali, frontali, posteriori e superiori
- elevata sicurezza operatore garantita da sistemi passivi ed attivi
- ampio range di diluizione
- elevata ergonomia dell'operatore dello spazio di lavoro interno/esterno
- Elevati Automatismi

Criterio di valutazione 3 - Riduzione del tempo di messa a disponibilità

Saranno preferite le offerte in grado di garantire il minore tempo di consegna, installazione e pronti al collaudo.

Criterio di valutazione 4 - Servizi necessari al mantenimento in efficienza delle tecnologie e servizi di supporto

Saranno preferite le offerte caratterizzate da caratteristiche nel servizio di mantenimento in efficienza e servizi di supporto distintive rispetto alle altre, tra le quali :

- estensione della durata del periodo di garanzia,
- tipologia del servizio offerto (parti incluse/escluse, numero di manutenzione preventive annuali, tempi di uptime, etc.)
- possibilità e modalità di erogazione del servizio di assistenza remoto
- costo di utilizzazione e manutenzione (relativamente al contratto di manutenzione, frequenza e tipologia dei filtri da sostituire, etc.),
- tempi di intervento e di risoluzione migliori rispetto a quelli richiesti,
- estensione del periodo di accettazione delle chiamate (con tecnico risponditore)
- sicurezza di approvvigionamento
- impegno in tema di disponibilità di pezzi di ricambio
- completezza checklist di controllo / qualifica IQ-OQ-PQ / verifica installazione / manutenzione ordinaria, etc.

MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO QUALITÀ

La valutazione dei punteggi sarà effettuata sulla base di un giudizio discrezionale espresso dalla Commissione che, dall'esame comparativo delle offerte tecniche, attribuirà i sub-punteggi previsti utilizzando la formula di cui all'Allegato P del DPR n.207/201 - metodo II rif. a) 4:

$$C(a) = \sum n [W_i * V(a)_i]$$

Dove:

- C(a)** = indice di valutazione dell'offerta (a);
- n** = numero totale dei requisiti;
- W_i** = peso o punteggio attribuito al requisito (i);
- V(a)_i** = coefficiente della prestazione offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero e uno;
- Σn** = sommatoria;



L'indice di valutazione dell'offerta viene determinato nel modo seguente:

- ciascun commissario esprimerà, per ogni criterio ed in base ai criteri motivazionali sopra indicati, 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 V(a)_i <i>Relativo al giudizio di ogni componente</i>
eccellente	1
ottimo	0,9
buono	0,8
discreto	0,7
sufficiente	0,6
insufficiente	0,4
gravemente insufficiente	0

- Il soggetto che presiede la gara, per ogni criterio:
 - calcola la media dei coefficienti attribuiti da ciascun componente per ogni criterio (media provvisoria);
 - trasforma la media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta (media provvisoria) in coefficienti definitivi V(a)_i, riportando ad uno la media più alta e riproporzionando ad essa le restanti secondo la seguente formula:

COEFFICIENTE DEFINITIVO V(a) _i	=	$\frac{\text{media provvisoria}}{\text{media provvisoria più alta}}$
--	---	--

- calcola il punteggio ottenuto dalla singola offerta moltiplicando il coefficiente definitivo V(a)_i per il peso del singolo criterio W_i;
- confronta il punteggio relativo al criterio con la relativa soglia di ammissibilità ai fini della ammissione alla valutazione delle offerte tecniche ed assegnazione del relativo punteggio qualità.

Il soddisfacimento di tutti i requisiti minimi di partecipazione, ovvero il raggiungimento del "*Punteggio soglia minima di ammissibilità*" come sopra indicato per tutti i criteri di valutazione è **condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche ed assegnazione del relativo punteggio tecnico.**

Riparametrazione ed assegnazione del punteggio qualità

Il soggetto che presiede la gara calcola, per le offerte che hanno raggiunto le soglie di ammissibilità in tutti i criteri di valutazione, l'indice di valutazione dell'offerta C(a) secondo la seguente modalità

- determina i "punteggi qualità provvisori" C(a) di ogni singola offerta sommando i punteggi ottenuti per ogni singolo criterio;
- determina il Punteggio relativo ai criteri di valutazione qualitativa assegnando il punteggio massimo attribuibile all'offerta con punteggio più alto, ed attribuendo alle altre offerte



punteggi direttamente proporzionali, arrotondando alla seconda cifra decimale il risultato della seguente formula:

Punteggio Qualità dell'offerta dell'Azienda considerata	=	60*	$\frac{\text{Punteggio Qualità C(a) Provvisorio}}{\text{Miglior Punteggio Qualità C(a) Provvisorio}}$
---	---	-----	---

VALUTAZIONE PUNTEGGIO PREZZO

La determinazione del punteggio relativo all'elemento prezzo avverrà mediante l'utilizzo di formule "interdipendenti", ossia il punteggio attribuito ad una offerta viene determinato anche in base alle offerte effettuate dagli altri concorrenti, garantendo comunque:

- l'attribuzione del punteggio massimo all'offerta economica che propone il prezzo più favorevole;
- l'assegnazione di un punteggio proporzionale tra il punteggio massimo ed il punteggio minimo in base allo specifico valore economico dell'offerta.

Nello specifico la formula di determinazione è la seguente:

$$PE = PE_max * (P_max + P_min - P) / P_max$$

dove:

- PE** = punteggio "prezzo" del singolo operatore economico;
- PE_max** = massimo punteggio attribuibile al criterio "prezzo";
- PE_min** = minimo punteggio attribuibile al criterio "prezzo", corrispondente a $PE_max * P_min / P_max$;
- P_max** = prezzo (valore in Euro) più elevato tra quelli offerti in gara
- P_min** = prezzo (valore in Euro) minore tra quelli offerti in gara
- P** = prezzo (valore in Euro) offerto in gara dall'offerente

ART. 3 - SOGGETTI AMMESSI

Sono ammessi a partecipare alla presente procedura di gara i soggetti invitati attraverso il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione di Arredi 104 – Arredi tecnici da laboratorio, indetto da CONSIP S.p.A.

ART. 4 - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La Documentazione amministrativa comprende i seguenti documenti

- Disciplinare di gara
- Capitolato Speciale d'Appalto
- Dichiarazione sostitutiva come da fac-simile allegato (*Allegato B*) secondo le modalità stabilite nel D.P.R. 445/2000 e s.m.i.
- Dimostrazione dell'avvenuto versamento del contributo all'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture in applicazione e secondo le modalità di cui alla deliberazione dell'Autorità del 03/11/2010;
- Dichiarazione dell'avvenuto Sopralluogo obbligatorio (*Allegato A1-6*)
- Dichiarazione di disponibilità di effettuare una prova pratica (*Allegato A1-5*)
- Capitolato Tecnico (*Allegato A*)
- Documentazione attestante l'avvenuta costituzione del deposito cauzionale provvisorio a garanzia dell'offerta pari al due per cento del prezzo a base d'asta.
- Modello GAP



ART. 5 - DOCUMENTAZIONE TECNICA

La ditta dovrà produrre la seguente documentazione relativa e alla qualità del prodotto offerto e all'assistenza tecnica:

- Elenco / legenda di presentazione delle documentazioni presentate.
- Relazione di presentazione dei prodotti offerti (massimo 8 pagine).
- Protocollo di qualifica IQ-OQ-PQ
- Descrizione del servizio di Assistenza Tecnica
- Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica.
- Questionario Informazioni Impresa, Assistenza Tecnica e Servizi (file fac-simile: A-1 - Informazioni generali fornitura.xls):
 - Scheda "All.A-1.1" - Informazioni Operatore Economico Offerente;
 - Scheda "All.A-1.2" - Servizio di Formazione/Addestramento del personale sanitario / tecnico;
 - Scheda "All.A-1.3" - Descrizione Servizio di Assistenza Tecnica;
 - Scheda "All.A-1.4" - Contratto di Manutenzione Tutto Compreso;
 - Scheda "All.A-1.5" - Dichiarazione disponibilità all'effettuazione della prova pratica;
 - Scheda "All.A-1.6" - Dichiarazione dell'avvenuto sopralluogo;
- Questionario Tecnologia Offerta (file fac-simile: A-2 – Questionario Tecnologia Offerta.xls):
 - Scheda "All.A-2.1" - Descrizione tecnologia offerta;
 - Scheda "All.A-2.2" - Scheda Generale per installazione tecnologia sanitaria;
 - Scheda "All.A-2.3" - Descrizione manutenzione preventiva;
 - Scheda "All.A-2.4" - Questionario Caratteristiche Tecniche;

La compilazione di detti Questionari Tecnici potrà 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 (checklist, moduli, etc.)

- Offerta economica senza prezzi (file_fac simile: A-3- Offerta Economica.doc).
- Manuali d'uso in lingua italiana dei sistemi offerti.
- Manuali di servizio per la manutenzione correttiva su guasto e preventiva dei sistemi offerti.
- CD/DVD Video sulle modalità di utilizzo e manutenzione delle tecnologie (auspicabile, ma opzionale)

Stante la limitata possibilità tecnica della piattaforma MEPA 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 inviato alla Stazione Appaltante entro la data di presentazione dell'offerta mediante Raccomandata A/R o equivalente (la data che fa fede è quella di spedizione).

Nella documentazione di gara il concorrente deve indicare che ulteriori files video si trovano in un CD spedito alla Stazione Appaltante.

- Copia della dichiarazione di conformità CE applicabile



(dichiarazione e certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità Europea, in accordo con quanto indicato nelle direttive europee e disposizioni nazionali applicabili) delle tecnologie offerte, esplicitando la classe di rischio coerente con la destinazione d'uso individuata ed eventuali limitazioni d'uso. 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.

- Certificazione di conformità a norme nazionali e internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione di cui al punto precedente.
- DICOM Conformance Statement (se applicabile)
- IHE Integration Profiles (se applicabile)

ART. 6 - OFFERTA ECONOMICA

Il concorrente è tenuto a compilare l'Offerta economica utilizzando il fac simile allegato (Allegato A-3). Qualora l'offerta non contenga almeno il livello di dettaglio indicato, l'Amministrazione potrà richiedere, prima dell'apertura dell'offerta economica, l'esplicitazione delle singoli componenti di costo dell'offerta. 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 200,00 + I.V.A.)

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, calibrizioni, 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 3 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, per cui il concorrente è tenuto a compilare l'Offerta economica utilizzando il fac simile allegato e specificando, come contenuto minimo, almeno le tecnologie/componenti/servizi specificati nel modello stesso.

Qualora l'offerta non contenga almeno il livello di dettaglio indicato, l'Amministrazione potrà richiedere, prima dell'apertura dell'offerta economica, l'esplicitazione delle singoli componenti di costo componenti l'offerta.

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.

ART. 7 - VISIONE E PROVA DEI BENI OFFERTI

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 un sopralluogo e prova 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, a titolo gratuito ed inclusivo di tutto i consumabili eventualmente necessari, le 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 - SOPRALLUOGO

Prima di formulare l'offerta i concorrenti 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.

I tempi di esecuzione del sopralluogo sono da concordarsi con l'incaricato aziendale mediante l'invio di specifica domanda da formalizzare a:

Dr. Alfonso Berbellini
tel. 0736/358421
email: alfonso.berbellini@sanita.marche.it



La richiesta deve essere effettuata entro 14 giorni naturali rispetto al termine fissato per la presentazione delle offerte, mentre il sopralluogo dovrà essere completato, salvo causa imputabile alla Stazione Appaltante, entro 6 giorni naturali rispetto al termine fissato per la presentazione delle offerte.

ART. 9 - ESCLUSIONI

L'Amministrazione esclude i candidati o i concorrenti - ai sensi dell'art. 46, comma 1-bis, del D. Lgs 163/2006 e s.m.i. - al verificarsi di uno o più dei seguenti presupposti:

1. mancato adempimento alle prescrizioni previste dal D. Lgs 163/2006 e s.m.i. e dal D.P.R. n. 207/2012 o da altre disposizioni di legge vigenti;
2. carenza di elementi essenziali ed incertezza assoluta sul contenuto o sulla provenienza dell'offerta;

ART. 10 - CAUZIONI

Dovrà essere prestata **garanzia provvisoria** a corredo dell'offerta nella misura del 2% (due per cento) del prezzo base indicato nel bando, costituita mediante una delle modalità stabilite dall'art. 75 del d.lgs. n. 163/2006 e s.m.i.

L'importo potrà essere ridotto del 50% per gli operatori economici in possesso del requisito di cui all'art. 75 comma 7 del D. Lgs. n. 163/06. Per fruire di tale beneficio, l'operatore economico segnala in sede di offerta il possesso del requisito e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti.

La cauzione provvisoria degli operatori economici non aggiudicatari sarà da ritenersi svincolata automaticamente a decorrere dalla comunicazione di avvenuta aggiudicazione definitiva, mentre l'Amministrazione tratterà il deposito dell'operatore economico aggiudicatario in attesa del versamento della cauzione definitiva.

L'esecutore del contratto, ai sensi dell'articolo 113 del D. Lgs. 163/2006 e s.m.i. è obbligato a costituire una garanzia fideiussoria del 10% dell'importo contrattuale (**cauzione 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. 11 - 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. 87, punto 2 del D. Lgs. 163/06.

La richiesta di giustificazioni verrà formulata per iscritto e prevedrà un termine non inferiore a 15 giorni per presentare nella stessa forma le giustificazioni richieste.

Per gli eventuali adempimenti successivi si rimanda a quanto indicato nell'art. 88 del D. Lgs. 163/06 e s.m.i.



ART. 12 - ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE DI GARA

La documentazione di gara verrà resa alle ditte partecipanti alla gara attivando la funzione "ATTIVA SEDUTA PUBBLICA" per i soli concorrenti che hanno sottomesso l'offerta, che permette l'accesso alla pagina di consultazione delle fasi di esame della gara che l'Amministrazione sta conducendo.

La selezione del pulsante ne modifica automaticamente la configurazione diventando "CHIUDI SEDUTA PUBBLICA". La seduta pubblica in ogni caso si disattiva automaticamente alla chiusura di ogni fase di valutazione, per cui all'apertura della successiva "busta" si procedere nuovamente all'attivazione.

Verrà inviato messaggio ai concorrenti, nell'area COMUNICAZIONI, per rendere noto ai concorrenti l'avvenuta apertura della seduta.

ART. 13 - PENALI

In caso di ritardato adempimento degli obblighi contrattuali la stazione appaltante può applicare delle penali ai sensi dell'art. 298 del Regolamento 207/2010; esse sono definite in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al dieci per cento, e 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 interessata", ossia il valore economico complessivo della apparecchiatura stessa nella sua configurazione oggetto di richiesta indicato nell'offerta economica, I.V.A. compresa.

L'Azienda si riserva l'insindacabile facoltà di applicare una penale in caso di mancanze degli obblighi contrattuali per maggior dettaglio si rimanda al CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO.

ART. 14 - DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Per la particolare prestazione sotto il profilo tecnologico ovvero che richiede l'apporto di competenze caratterizzate dall'utilizzo di componenti e di processi produttivi innovativi è necessario individuare il Direttore dell'Esecuzione del Contratto nella persona del Referente Ingegneria Clinica ASUR per l'AreaVasta n.5 di Ascoli Piceno Ing. Marco Orlandi - tel. 0736/358778, email: marco.orlandi@sanita.marche.it.

Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante; assicura la regolare esecuzione del contratto da parte dell'esecutore, verificando che le attività e le prestazioni contrattuali siano eseguite in conformità dei documenti contrattuali.

ART. 15 - CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

La consegna e l'installazione di tutto quanto incluso nella fornitura dovrà essere effettuata a cura ed a carico dell'Aggiudicatario, presso le strutture interessate in seguito ad ordinativo – anche a mezzo fax – da parte delle competenti Unità Operative dell'ASUR.

L'Aggiudicatario dovrà stabilire e concordare il calendario delle consegne con i referenti clinici e tecnici dell'ASUR, in base alle esigenze e le tempistiche necessarie al fine di evitare stazionamenti incustoditi di cui l'ASUR non si accolla alcuna responsabilità.

Considerata l'impossibilità di verificare i requisiti della merce 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. In tal caso l'Aggiudicatario sarà obbligato alla sostituzione della merce entro pochi giorni dalla comunicazione scritta, senza alcun onere per l'ASUR. La bolla di consegna dovrà fare esplicito riferimento all'ordinativo.

Parimenti, in corso di installazione, l'ASUR 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.

Sono, inoltre, a carico dell'impresa i rischi di perdite e/o danni dei beni durante il trasporto e la sosta nei locali dell'Amministrazione, fino alla data del verbale di collaudo con esito favorevole, fatti salvi i rischi di perdite e/o danni per fatti imputabili all'Amministrazione.

ART. 16 - 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 Economico Ascoli (riferimento indicato in coda all'ordine).

Le fatture e i documenti di trasporto dovranno tassativamente riportare gli estremi dell'ordine e gli estremi del contratto e dovrà essere, altresì, specificato il CIG di riferimento.

La fatturazione dovrà pervenire a norma di legge, con esplicito riferimento alla bolla di consegna e numero d'ordine e/o estremi contratto. La data di ricevimento delle fatture è attestata dal timbro apposto dall'Ufficio protocollo dell'Area Vasta 5 di Ascoli Piceno.

Il pagamento delle fatture sarà eseguito mediante emissione di mandato da effettuarsi tramite il tesoriere dell'Azienda entro 30 giorni dalla data di ricevimento della fattura, previo accertamento da parte del direttore dell'esecuzione, confermato dal responsabile del procedimento, della prestazione effettuata, in termini di quantità e qualità, rispetto alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali, fatto comunque salvo quanto previsto dall'art. 4, comma 2 del d.lgs. 9.10.2002, n. 231.

In caso di ritardato pagamento, sono riconosciuti al Fornitore gli interessi secondo quanto stabilito dal d.lgs. 231/2002, nella misura del saggio degli interessi vigente tempo per tempo.

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. 17 - TRACCIABILITÀ 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. 18 - 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.

ART. 19 - FORO COMPETENTE

Fermo restando quanto previsto dal Decreto Lgs 163/2006, la competenza a dirimere eventuali controversie tra l'ASUR e l'Aggiudicatario è attribuita al Foro di Ancona.

Il Direttore
UOC Acquisti e Logistica
Dott. Pietrino Maurizi

**FORNITURA DI UN ISOLATORE A FLUSSO LAMINARE CON FRAZIONATORE
AUTOMATICO DI DOSE PER PREPARAZIONE RADIOFARMACI POSITRONE EMETTITORI
PER LE ESIGENZE DELL'ASUR MARCHE**

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

INDICE

PREMESSE

Definizioni
Altre definizioni tecniche
Acronimi
Allegati

ARTICOLO 1 – OGGETTO E DURATA DELL'APPALTO

ARTICOLO 2 – OBIETTIVI DELL'APPALTO

ARTICOLO 3 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

- 3.1. – GENERALITÀ
- 3.2. – CARATTERISTICHE DEI BENI
 - 3.2.1. – *Caratteristiche generali a tutte le apparecchiature elettromedicali*
 - 3.2.2. – *Caratteristiche specifiche delle tecnologie oggetto dell'appalto*
 - 3.2.3. – *Accessori per la completa operatività delle procedure*
 - 3.2.4. – *Starter Kit di materiale consumabile*
- 3.3. – CARATTERISTICHE DEI SERVIZI
 - 3.3.1. – *Aggiornamento Tecnologico*
 - 3.3.2. – *Consegna ed Installazione*
 - 3.3.3. – *Formazione ed Addestramento*
 - 3.3.4. – *Servizio di assistenza tecnica e manutenzione TUTTO COMPRESO*
 - 3.3.5. – *Upgrade tecnologico*
 - 3.3.6. – *Garanzia*
 - 3.3.7. – *Qualifica IQ-OQ-PQ (Installazione, Operativa e Performance)*
- 3.4. – CARATTERISTICHE DELLE OPERE DI INSTALLAZIONE

ARTICOLO 4 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

ARTICOLO 5 – REFERENTI DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA PER LA FORNITURA

ARTICOLO 6 – COLLAUDO E PERIODO DI PROVA

ARTICOLO 7 – SERVIZI DI ASSISTENZA / MANUTENZIONE POST - GARANZIA

ARTICOLO 8 – INADEMPIENZE E PENALI

ARTICOLO 9 – RINVIO

PREMESSE

Il presente capitolato speciale d'appalto – CSA – disciplina, per gli aspetti tecnici e procedurali, la fornitura di **ISOLATORE A FLUSSO LAMINARE E FRAZIONATORE AUTOMATICO DI DOSE PER RADIOFARMACI POSITRONE EMETTITORI**, completo di accessori di predisposizione / installazione / messa in funzione / starter kit di materiale consumabile, servizi connessi, dispositivi e ulteriori servizi opzionali, per le necessità delle sedi operative Zone Territoriali dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche.

Riferimenti legislativi e regolamentari

La procedura di gara è disciplinata dalle seguenti disposizioni:

- Decreto Legislativo n. 163/2006 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- Decreto Legislativo n. 81/2008 e sue successive modifiche ed integrazioni, riguardante il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro per la parte applicabile al presente appalto di forniture;
- D.P.R. n. 445/2000;
- Prescrizioni amministrative contenute nel bando integrale di gara, nel disciplinare di gara e nel presente capitolato speciale d'appalto;
- Norme del codice civile riguardanti le disposizioni sui contratti.
- Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italia (F.U.)

DEFINIZIONI

<u>Aggiudicatario</u>	l'operatore economico di cui all'articolo 34 del Decreto Legislativo n. 163/2006 e sue successive modifiche ed integrazioni risultato aggiudicatario della fornitura
<u>Area Vasta</u>	articolazione territoriale dell'ASUR Marche
<u>ASUR; Ente; Stazione Appaltante</u>	Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche, istituita con Legge Regionale n.13/2003;
<u>Concorrente; Impresa; Ditta</u>	ogni operatore economico di cui all'articolo 34 del Decreto Legislativo n. 163/2006 e sue successive modifiche ed integrazioni che deposita offerta per l'aggiudicazione del contratto di appalto
<u>Servizio di Ingegneria Clinica</u>	il Servizio di Gestione delle Tecnologie, ovvero l'Ufficio Attività Tecniche afferente alla Stazione Appaltante, o designato dalla stessa, nelle singole Arre Vaste
<u>Tecnologie Sanitarie</u>	dispositivo medico attivo (ai sensi del Decreto Legislativo n. 46/1997 e del Decreto Legislativo n. 507/1992), ovvero insieme di dispositivi (anche non medici) composto da almeno un dispositivo medico attivo comprensivo degli eventuali accessori, ovvero dispositivo di protezione individuale e/o collettiva

ALTRE DEFINIZIONI TECNICHE

<u>Accessori:</u>	parte aggiuntiva prevista per essere utilizzata, insieme all'apparecchio, allo scopo di realizzare la destinazione d'uso, adattarlo per un uso speciale, facilitare il suo utilizzo, migliorare le sue prestazioni, oppure permettere di integrare le sue funzioni con quelle di un altro apparecchio
<u>Disponibilità all'uso</u>	rif. 191-02-05 Norme UNI 9910
<u>Dispositivi Medici</u>	riferimento Direttiva n. 93/CEE/ 42 e D.Lgs. n.46/1997 e successive modifiche e integrazioni
<u>Dispositivi Medici di consumo</u>	DM considerati beni di consumo
<u>Guasto bloccante:</u>	guasto/condizione che impedisce il funzionamento del sistema
<u>Guasto non bloccante:</u>	ogni altro guasto/condizione in cui le attività possono comunque essere effettuate, ma non secondo le normali procedure.
<u>Guasto non bloccante:</u>	ogni altro guasto/condizione in cui le attività possono comunque essere effettuate, ma non secondo le normali procedure.
<u>Manutenzione correttiva:</u>	rif. 191-07-08 Norma UNI 9910
<u>Manutenzione preventiva:</u>	rif. 191-07-07 Norma UNI 9910
<u>Materiali di consumo:</u>	materiali la cui quantità consumata sia riconducibile, in modo proporzionale, al grado di utilizzo dello strumento e/o abbia una data di scadenza.
<u>Materiali soggetti ad usura:</u>	materiali la cui usura è legata all'utilizzo, ossia i materiali la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchiatura e la stessa può variare in funzione dell'utilizzo dell'apparecchiatura e delle relative modalità.
<u>Orario standard lavorativo di riferimento:</u>	9:00-18:00, da lunedì al venerdì, con risposta di un tecnico (senza segreteria);
<u>Parti speciali:</u>	parti di ricambio/materiali soggetti ad usura di particolare onerosità (ad es. tubi RX, detettori digitali, parti in vetro - intensificatori di immagine, telecamere, tubi analizzatori telecamere -, cristalli fotomoltiplicatori, bobine, monitor di refertazione radiologica, etc.)
<u>Pezzi di ricambio:</u>	materiali per i quali 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 utilizzo.
<u>Sistemi medicali</u>	TS singola o TS connesse tra di loro
<u>Tempo di intervento:</u>	tempo che intercorre dalla ricezione della chiamata dell'ASUR all'inizio dell'intervento tecnico, anche tramite teleassistenza e/o assistenza telefonica
<u>Tempo di ripristino:</u>	tempo che intercorre dalla ricezione della chiamata dall' ASUR al ripristino della funzionalità, a prescindere dalla tipologia di guasto e dalla modalità di intervento
<u>Tempo di risoluzione:</u>	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

ACRONIMI

<u>ASUR</u>	Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche
<u>AV</u>	Area Vasta
<u>CSA</u>	Capitolato Speciale di Appalto
<u>DM</u>	Dispositivo Medico
<u>SA</u>	Stazione Appaltante
<u>SIC</u>	Servizio di Ingegneria Clinica
<u>TS</u>	Tecnologie Sanitarie

ALLEGATI

Allegato 1 - Questionario Informazioni Impresa, Assistenza Tecnica e Servizi

- L'allegato contiene le seguenti schede oggetto di compilazione obbligatoria (file fac-simile "A-1 - Informazioni generali fornitura.xls"):
- Scheda "All.A-1.1" - Informazioni Operatore Economico Offerente;
 - Scheda "All.A-1.2" - Servizio di Formazione/Addestramento del personale sanitario / tecnico;
 - Scheda "All.A-1.3" - Descrizione Servizio di Assistenza Tecnica;
 - Scheda "All.A-1.4" - Contratto di Manutenzione Tutto Compreso;
 - Scheda "All.A-1.5" - Dichiarazione disponibilità all'effettuazione della prova pratica;
 - Scheda "All.A-1.6" - Dichiarazione dell'avvenuto sopralluogo.

Allegato 2 – Questionario Tecnologia Offerta

- L'allegato contiene le seguenti schede oggetto di compilazione obbligatoria (file fac-simile "A-2 – Questionario Tecnologia Offerta.xls"):
- Scheda "All.A-2.1" - Descrizione tecnologia offerta;
 - Scheda "All.A-2.2" - Scheda Generale per installazione tecnologia sanitaria;
 - Scheda "All.A-2.3" - Descrizione manutenzione preventiva;
 - Scheda "All.A-2.4" - Questionario Caratteristiche Tecniche.

Allegato 3 – Questionario Tecnologia Offerta

- L'allegato contiene la scheda di compilazione obbligatoria di cui al file fac-simile "A-3 – Offerta Economica.doc".

ARTICOLO 1 – OGGETTO E DURATA DELL'APPALTO

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

- N. 1 isolatore a flusso laminare con frazionatore automatico di dose per radiofarmaci positrone emittenti
- accessori per la completa operatività delle procedure
 - n.1 Valigetta/contenitore schermato per il trasporto della siringa preparata
 - n.1 Carter in acciaio inox fino al soffitto in conformità alla classificazione ambientale D.
 - n.1 Sorgente sigillata di taratura Cs137 (geometria flacone) attività tra 100 e 200 μ Ci
 - n.1 Sorgente sigillata di taratura Ba 133 (geometria flacone) attività 100-300 μ Ci
 - n. 5 schermi ad alta energia per siringa da 5 ml
- starter kit di materiale consumabile
 - n. 1'000 set/kit completi per frazionatore di FDG in ragione di 100 sessioni di preparazione, ognuna per 10 pazienti, o sistemi equivalenti per l'esecuzione delle medesime procedure.
 - n.4 coppie di Guanti con flangia oltre a quella small inserita al momento della installazione (n.2 coppie di taglia misura small e n.2 coppie di guanti misura medium)
- servizi per l'avvio
 - consegna, installazione a regola d'arte, collaudo, etc
 - Qualifica IQ-OQ-PQ (Installazione, Operativa e Performance)
 - addestramento iniziale
 - formazione all'uso e manutenzione
- servizi di assistenza tecnica e manutenzione
 - manutenzione nella modalità tutto compreso per tutto il periodo di garanzia, pari ad almeno 12 mesi.
 - manutenzione nella modalità tutto compreso per un periodo pari a 12 mesi successivi al termine della garanzia.

DURATA

- La durata dell'appalto è costituita dall'intervallo temporale che intercorre tra la ricezione dell'ordine da parte dell'Aggiudicatario ed il termine del primo anno del servizio di assistenza tecnica e manutenzione post-garanzia, il quale decorre dal termine della garanzia offerta dal concorrente in fase di gara.

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 UO di Medicina Nucleare del S.O. Mazzoni di ASCOLI PICENO a quanto definito nelle "Linee guida per l'applicazione delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare", convenute a seguito dell'accordo sancito nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in

data 28 Ottobre 2010, e nelle “Norme di Buona Preparazione (NBP) dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare”, contenute nel 1° Supplemento XI Edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana (D. M. SALUTE del 30 Marzo 2005, G.U. n° 168 del 21 Luglio 2005);

- garantire le migliori condizioni di lavoro al personale, sia in termini radio protezionistici (D. Lgs. 230/95 e s.m.i.) che microbiologici (NBP del 30 Marzo 2005).
- garantire, tramite la nuova strumentazione, che le preparazioni dei radiofarmaci FDG avvengano in ambiente operativo controllato e validato, in condizioni di adeguata purezza microbiologica e particellare;
- aumentare in termini di efficienza, efficacia e sicurezza per il paziente le procedure di preparazione dei radiofarmaci FDG finalizzati a metodiche PET;

ARTICOLO 3 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

3.1. – GENERALITÀ

La fornitura oggetto di gara, prevede che i beni, i servizi e le opere offerti debbano rispondere in pieno alle necessità e alle esigenze descritte nel presente capitolato speciale d'appalto, alle caratteristiche generali articolate nel presente articolo e alle caratteristiche specifiche riportate nell'Allegato A-2 al presente CSA.

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 Decreto Legislativo n. 163/2006 e sue successive modifiche ed integrazioni, la clausola “o equivalente”.

Pertanto il Concorrente sarà libero di proporre le tecnologie, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione del Capitolato speciale di appalto. In tal caso il Concorrente deve provare, in modo ritenuto soddisfacente dalla stazione appaltante e con qualunque mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

3.2. – CARATTERISTICHE DEI BENI

3.2.1. – CARATTERISTICHE GENERALI A TUTTE LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

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

- Le TS offerte devono essere di nuova fornitura e 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 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 TS (considerando questo servizio incluso nel costo di offerta delle TS).

- Le TS 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
 - 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
 - Decreto Legislativo 81/08 – “Tutela della Salute e sicurezza dei luoghi di lavoro”
 - Decreto Legislativo n. 230/1995 e s.m.i. e conformi alle caratteristiche di minima accettabilità richieste dal Decreto Legislativo n. 187/2000 e s.m.i.

- Le TS 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:
 - CEI 44-5 – IEC EN 60204-1:2006. Sicurezza del macchinario – Equipaggiamento elettrico delle macchine.
 - UNI EN ISO 14121:2007 (che sostituisce la UNI EN 1050). Sicurezza del macchinario – Valutazione del rischio.
 - EN ISO 12100:2005. Sicurezza del macchinario
 - UNI EN 349:2008. Sicurezza del macchinario – Spazi minimi per evitare lo schiacciamento di parti del corpo.
 - UNI EN ISO 13857:2008. Sicurezza del macchinario – Distanze di sicurezza per impedire il raggiungimento di zone pericolose con gli arti superiori e inferiori.
 - ISO 14644-1:2001. Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Classification of air cleanliness.
 - ISO 14664-3:2006. Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Method for evaluating & measuring cleanrooms & associated controlled environment.
 - ISO 14664-4:2004. Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Cleanroom design and construction.
 - contenimento conforme almeno a quanto prescritto dalle norme EN 14175 parte 1, 2 e 3
 - conforme alle norme DIN EN 12469/2000 – rispondente ai requisiti di sicurezza – norme e direttive IEC 1010-1/EN 61010-1

- La realizzazione di punti rete e connessioni con la rete informatica della stazione appaltante dovrà assicurare il rispetto delle norme di riferimento allo stato dell'arte e dei seguenti standard:
 - Cablaggio strutturato:
 - ANSI/EIA/TIA 568-A, EN 50173, ISO/IEC 11801
 - Cavi di categoria 6-UTP

- Canalizzazioni in conformità agli standard utilizzati in ospedale
- Protocolli di rete:
 - Ethernet (10/100/1000 Mbps)
 - TCP/IP
- Se le TS offerte non sono esenti dal rischio di blocco (crash di sistema) a seguito di interruzione di erogazione di energia elettrica, 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,il Concorrente deve prevedere la fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), ove non presenti nella struttura di destinazione dell'Amministrazione Appaltante, adeguati alle necessità di continuità del servizio ed includerli nella offerta economica.
- Le TS, se applicabile, devono adempiere alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali". In particolare il Concorrente dovrà descrivere adeguatamente, in relazione alle TS offerte, la procedura operativa adottata per consentire l'esercizio del diritto di rendere anonimi i dati dell'interessato, previsto dall'articolo 7, comma 3 del citato Decreto.
- Per ogni dispositivo, potrà essere offerto 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.

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.

3.2.2. – CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLE TECNOLOGIE OGGETTO DELL'APPALTO

Le TS devono soddisfare tutte le disposizioni legislative di riferimento, tra le quali si segnalano, a titolo non esaustivo, le seguenti:

- 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 1° 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 caratteristiche tecniche specifiche delle tecnologie oggetto del presente appalto sono contenute nell'Allegato A-2.4. "Questionario Caratteristiche tecniche".

Si precisa che:

- ogni riga del foglio A-2.4 descrive una caratteristica precisa per la quale deve essere indicata una risposta nell'apposita colonna "Valori Sistema Offerto";
- E' 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 "Valori consentiti", se valorizzato, specifica le possibili risposte della specifica caratteristica;
- Qualora venga esplicitato un valore/livello di prestazione/requisito nella colonna "Valori minimi (o massimo se specificato) a pena di esclusione", tale caratteristica:
 - deve intendersi di minima, ossia essere presente a pena di esclusione almeno nei valori di soglia espressamente indicati ;
 - 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 utilizzati per l'attribuzione del giudizio sintetico da parte della Commissione Giudicatrice,
- E' 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 dei seguenti accessori:

- n.1 Valigetta/contenitore schermato per il trasporto della siringa preparata
- n.1 Carter in acciaio inox fino al soffitto in conformità alla classificazione ambientale D (comprensiva della consegna, facchinaggio, trasporto, installazione e ritiro dell'imballaggio)
- n.1 Sorgente sigillata di taratura Cs137 (geometria flacone) attività tra 100 e 200 μ Ci
- n.1 Sorgente sigillata di taratura Ba 133 (geometria flacone) attività 100-300 μ Ci
- n. 5 schermi ad alta energia per siringa da 5 ml

Le caratteristiche tecniche specifiche degli accessori sono contenute nell'Allegato A-2.3, nell'ambito della cui compilazione valgono le medesime precisazioni esplicitate nel paragrafo "Caratteristiche specifiche delle tecnologie oggetto dell'appalto".

3.2.4. – STARTER KIT DI MATERIALE CONSUMABILE

Al fine di abilitare sin dalla data di collaudo la completa operatività dell'isolatore, fa parte dell'appalto la fornitura dei seguenti materiali consumabili:

- n. 1'000 set/kit completi per frazionatore di FDG in ragione di 100 sessioni di preparazione, ognuna per 10 pazienti, o sistemi equivalenti per l'esecuzione delle medesime procedure.
- n.4 coppie di Guanti con flangia oltre a quella small inserita al momento della installazione (n.2 coppie di taglia misura small e n.2 coppie di guanti misura medium)

Con riferimento ai kit per frazionatore, si specifica inoltre:

- in ragione della conoscenza del mercato nel fac-simile nell'offerta economica è stata esplicitata la fornitura di n.100 kit giornalieri e di n. 1'000 kit paziente; il concorrente può proporre soluzioni equivalenti nella misura in cui riescano a soddisfare il fabbisogno clinico relativo alla preparazione del numero di sessioni e di pazienti di cui sopra;
- fa parte del kit paziente tutto quanto necessario per la preparazione della dose al paziente, aliquota del vial esclusa (la eventuale soluzione fisiologica è da intendersi inclusa);
- qualora la data di scadenza del materiale consumabile sia inferiore a n.2 anni, calcolata dal momento della consegna effettiva alla U.O., tale materiale dovrà essere fornito in n.2 tranches, di cui la seconda dovrà essere effettuata a seguito di uno specifico ordine da parte dell'Amministrazione.

3.3. – CARATTERISTICHE DEI SERVIZI

3.3.1. – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

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

3.3.2. – CONSEGNA ED 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, compreso:
 - consegna, trasporto al piano, facchinaggio, etc.
 - ritiro degli imballi o materiale di scarto, comprensivo di trasporto/facchinaggio;
 - smontaggio, ritiro e smaltimento o ricollocazione delle vecchie apparecchiature secondo le normative vigenti (D. Lgs. n. 151 del 25 luglio 2005);
- essere effettuata presso le strutture interessate in seguito ad ordinativo – anche a mezzo fax – da parte delle competenti Unità Operative della stazione appaltante.
- l'emissione degli ordini, ad opera delle singole Aree Vaste ASUR potrà avvenire durante l'intero periodo della durata contrattuale.
- la bolla di consegna 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.

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

- l'installazione deve avvenire durante i periodi di non operatività del laboratorio;
- 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 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. In tal caso l'Aggiudicatario sarà obbligato alla sostituzione della merce entro pochi giorni dalla comunicazione scritta, senza alcun onere per la stazione appaltante.

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.

Entro 15 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordine scritto, l'Aggiudicatario dovrà produrre il calendario delle consegne, da concordarsi con i referenti clinici e tecnici della stazione appaltante, che dovranno essere immediatamente precedenti l'installazione, per evitare stazionamenti incustoditi di cui la stazione appaltante non si accolla alcuna responsabilità.

Entro 40 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordine scritto, se non diversamente specificato nella documentazione di gara e/o concordato per iscritto con la stazione appaltante, i sistemi dovranno essere installati e pronti al collaudo.

3.3.3. – FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO

Al personale sanitario e non (Medici, Infermieri, Tecnici di Laboratorio, Ufficio Tecnico, 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
- 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.

L'offerta formativa, in sede di presentazione dell'offerta, deve:

- 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/ing.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.
- coinvolgere tutte le figure professionali indicate dalla stazione appaltante (a titolo indicativo e non esaustivo si indicano 3 medici, 4 tecnici di radiologia, 1 ing.clinico, 2 ASPP);

Il Concorrente deve 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.

L'offerta formativa, in sede di esecuzione del contratto ed in aggiunta ai requisiti sopra espressi e relativi alla fase di scelta del contraente, 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 U.O. interessate, che si riservano di valutarne i contenuti e di integrarli nel caso in cui fosse necessario;
- essere effettuata preliminarmente alla "messa in funzione" dell'apparecchiatura;
- prevedere, 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

La didattica rivolta al personale per il quale è previsto la formazione tramite crediti formativi ECM (tipicamente del ruolo sanitario: Medici, TRSM, Infermieri, Fisici e Tecnici della prevenzione), potrà essere inserita dall'Azienda in iniziative formative rispondenti ai criteri fissati dalla Regione Marche per il conseguimento dei **Crediti Formativi ECM**. Pertanto l'impresa aggiudicataria dovrà fornire, senza ulteriori oneri, tutta la documentazione necessaria nei modi e entro i termini richiesti dalla stazione appaltante.

3.3.4. – SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE TUTTO COMPRESO

DEFINIZIONE

Il servizio di assistenza tecnica dovrà garantire il mantenimento in efficienza di tutti i sistemi offerti in collaborazione con il personale della stazione appaltante, con l'obiettivo di ottimizzare il servizio complessivo in un'ottica di graduazione degli interventi finalizzata alla massima disponibilità del sistema nella sua piena configurazione e potenzialità (up time) e riduzione dei fermo - macchina.

Il servizio di assistenza tecnica in modalità TUTTO COMPRESO è costituito, come contenuto minimo ed a partire dalla data della verifica di conformità e per tutta la durata della garanzia/contratto di manutenzione, dai seguenti servizi:

- manutenzione preventiva, con la frequenza e le modalità definite dal fabbricante (1);
- manutenzione periodica, con la frequenza e le modalità definite dal fabbricante, di tutto il sistema relativamente alle attività che non possono essere eseguite dal personale sanitario (2);
- manutenzione correttiva del sistema, comprese 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;
- verifiche annuali di sicurezza elettrica e particolari secondo le norme CEI applicabili;
- redazione, nel corso della prima visita di manutenzione, della "scheda d'impianto", contenente anche i registri di manutenzione;
- supporto alla redazione del piano di manutenzione;
- redazione del programma di manutenzione (3);
- comunicazione, con frequenza almeno annuale, dei nominativi dei tecnici abilitati a mantenere le tecnologie fornite, specificando curriculum, qualifica e tipo di preparazione ricevuta (4);
- riparazione e/o sostituzione gratuita di quelle parti che per qualità di materiale, per carenze di lavorazione o per imperfetto montaggio si dimostrassero difettose, sempre che ciò non dipenda da cause dovute a negligenza dell'utilizzatore o a cause di forza maggiore;
- numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva su chiamata da parte della U.O. interessata, effettuati anche solo telefonicamente, per assistenza tecnica d'urgenza;
- servizio di teleassistenza e assistenza telefonica per agevolare le operazioni di assistenza tecnica (se disponibile tecnicamente)
- 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 senza alcun onere a carico della stazione appaltante:

NOTE:

- (1) Le visite di manutenzione preventiva devono essere suddivise 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 delle visite di man. preventive è indicato nella seguente tabella:

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

Num.Manutenzioni previste	Mesi di effettuazione (a partire dalla data di collaudo o di inizio anno di manutenzione)	
	2	3 ±1
1	6 ±1	

- (2) Nella definizione di manutenzione periodica rientrano tutte quelle operazioni che devono essere svolte periodicamente e che non rientrano nella fattispecie di manutenzione preventiva (ad es. verifica delle pressioni di esercizio, verifica guarnizioni, sostituzione filtri, etc.)
- (3) Le date del piano di manutenzione preventiva 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.
- (4) 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 chiederne documentazione di verifica. La stazione appaltante mette a disposizione la documentazione necessaria all'impresa a soddisfare i suoi obblighi relativi alla sicurezza dei suoi tecnici.
- (5) La copertura minima richiesta è cinque giorni su sette (5/7) festivi esclusi, con orario indicativo di accettazione delle chiamate 8:00-18.00

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 installi parti di ricambio originali dovrà chiedere autorizzazione, caso per caso, alla stazione appaltante e/o al competente Servizio di Ingegneria Clinica.

TEMPI DI INTERVENTO 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 in Premessa):

TIPO GUASTO	TEMPO DI INTERVENTO	TEMPO DI RISOLUZIONE	TEMPO DI RIPRISTINO
bloccante	1 giorni lavorativi	2 giorni lavorativi	3 giorni lavorativi
non bloccante	5 giorni lavorativi	10 giorni lavorativi	10 giorni lavorativi

Esempio di tempi massimi di intervento e di risoluzione per guasti bloccanti in assenza di festività infrasettimanali: se la chiamata viene effettuata il lunedì, il tecnico deve essere presente al massimo entro martedì della stessa settimana, e l'isolatore deve essere completamente operativa entro il mercoledì della stessa settimana.

TEMPI DI INDISPONIBILITÀ

L'impresa dovrà specificare il numero massimo di giorni di indisponibilità che garantisce su ciascuna apparecchiatura per anno. L'indisponibilità viene calcolata dal momento in cui all'impresa di

manutenzione viene richiesto l'intervento fino alla risoluzione del guasto, anche solo telefonicamente anche se l'apparecchiatura funziona parzialmente.

Il numero massimo dei giorni di indisponibilità, per ciascuna apparecchiatura, deve essere specificato per il contratto "TUTTO COMPRESO". I giorni di indisponibilità comprendono anche i giorni festivi ed il sabato (se la U.O. destinataria è operativa tutti i giorni 7/7) e devono comprendere anche le giornate di manutenzione preventiva.

Esempi. Se l'impresa viene chiamata l'11 novembre e interviene lo stesso giorno e ripara il guasto è conteggiato un giorno di indisponibilità. Se interviene il 12 novembre e ripara il guasto sono conteggiati due giorni di indisponibilità. Se interviene ripetutamente e il guasto viene risolto il 20 novembre sono dieci giorni di indisponibilità.

DOCUMENTAZIONE ATTIVITÀ MANUTENTIVA

L'impresa dovrà fornire al SIC e/o alle competenti Unità Operative interessate documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione delle visite di manutenzione preventiva (fogli di lavoro, bolle, etc.). Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione è facoltà della stazione appaltante applicare le penalità.

Il Foglio di Lavoro deve avere, come contenuti minimo, i dati di identificazione dell'apparecchiatura, la causa dell'intervento e se l'intervento è terminato con esito positivo o meno; tale Foglio di Lavoro, redatto alla presenza di un operatore sanitario del Reparto/Servizio, sarà stilato almeno in triplice copia, di cui una sarà consegnata al Reparto e l'altra all'Ufficio Tecnico / Ingegneria Clinica.

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.

3.3.5. – UPGRADE 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 tutti gli upgrade tecnologici dei sistemi forniti, con l'esclusione dell'hardware, sui sistemi offerti senza oneri economici aggiuntivi.

Questo impegno deve essere esplicitato in offerta da parte della Ditta offerente.

Per Update tecnologico si intendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i seguenti servizi:

- Update del software:
 - applicazione delle patches software che risolvono bug/criticità del sistema fornito
 - aggiornamento del software con l'ultima release disponibile
 - applicazione delle patches software, service packs, etc. del software di terze parti installato nel sistema fornito (sistema operativo, etc.)
 - aggiornamento dei servizi/classi DICOM
 - Aggiornamento delle integrazioni con altri sistemi informativi aziendali/sovra-aziendali (le integrazioni da manutere ed aggiornare, senza ulteriori oneri a carico dell'ASUR, sono quelle previste in fase di collaudo e/o specificate nel capitolato di gara)
 - Configurazione/personalizzazione del sistema
 - Aggiornamenti dovuti a disposizioni di legge

La tempistica di aggiornamento massima è di sei mesi solari (ovvero entro tempi minori qualora i malfunzionamenti possano produrre "incidenti" ex art.9 del DLgs 46/97) e dovrà essere realizzata secondo un piano condiviso con la stazione appaltante. (Ing.Clinica/SIA/UOC Destinataria) al fine di evitare possibili interruzioni della continuità di servizio.

3.3.6. – GARANZIA

Durante il periodo di garanzia, l'impresa aggiudicataria dovrà garantire la buona qualità e la buona costruzione dei propri materiali, obbligandosi, in caso di difettosità dei dispositivi, al ritiro e/o sostituzione dell'intero lotto che ha provocato difettosità, senza alcun onere per la stazione appaltante.

Il periodo minimo di garanzia di tutte le componenti offerte in gara è pari ad almeno mesi 12 (dodici), secondo quanto descritto nell'articolo "SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE TUTTO COMPRESO", salvo condizioni migliorative proposte dal fabbricante, a partire dalla data di esito positivo a titolo definitivo delle verifiche di conformità/attestato di regolare esecuzione.

Le imprese concorrenti potranno offrire condizioni migliorative rispetto ai servizi di cui sopra, come ad es. periodi di totale garanzia superiori al periodo minimo di 12 mesi, che verranno valutati nell'ambito della valutazione qualitativa secondo quanto indicato nel disciplinare di gara.

Successivamente al periodo di garanzia, il servizio di assistenza / manutenzione è regolamentato dal successivo articolo "SERVIZI DI ASSISTENZA / MANUTENZIONE POST - GARANZIA" del presente CSA.

3.3.7. – QUALIFICA IQ-OQ-PQ (INSTALLAZIONE, OPERATIVA E PERFORMANCE)

Per qualifica IQ-OQ-PQ (Installazione, Operativa e Performance) si intendono tutte quelle attività di validazione per dimostrare il controllo degli aspetti critici relativi alle norme di buona preparazione GMP – Good Manufacturing Practises, al termine delle quali si richiede il rilascio di apposita certificazione.

Premesso che i protocolli specifici vengono richiesti in fase di gara e sono oggetto di valutazione del punteggio qualità, le attività di verifica richieste, a titolo indicativo e non esaustivo, sono le seguenti:

- IQ – Installation Qualification: Verifica e documentazione dell'idoneità della installazione
 - Verifica dei principali componenti
 - Verifica della documentazione necessaria per la qualifica stessa
 - Verifica dei diagrammi As Built
 - Verifica installazione dispositivi e strumenti di controllo
 - Verifica Installazione componenti hw, sw e grafiche
 - Verifica delle parti di ricambio dei componenti critici
 - Verifica dei Lubrificanti potenzialmente a contatto con il prodotto
 - Verifica corretto collegamento con utenze di servizio secondo le specifiche di riferimento e/o documentazione del costruttore

- OQ – Operational Qualification: Verifica e documentazione che l'apparecchiatura operi, nel suo complesso, in accordo a quanto dichiarato dal fabbricante
 - Verifica ingressi e uscite analogiche/digitali;
 - Verifica allarmi
 - Test meccanici e di interlock
 - Verifica pressioni differenziali;
 - Verifica integrità dei filtri;
 - Verifica funzionalità dei pannelli di comando;
 - Verifica conta particellare "at rest"
 - Verifica del flusso unidirezionale
 - Verifica della "tenuta" dei guanti
 - Verifica del calibratore di dose

- PQ – Performance Qualification: Verifica e documentazione che l'apparecchiatura sia adatta per la destinazione d'uso.
 - Verifica classe di contaminazione particellare all'interno della zona di lavoro in condizioni operative (in Operational);
 - Verifica della contaminazione microbiologica dell'aria e delle superfici dell'area di lavoro;
 - Verifica di altri eventuali attributi di efficienza.

Si precisa che si intendono inclusi nel servizio solo l'utilizzo di strumentazione certificata, mentre non fa parte dell'appalto la fornitura della stessa strumentazione di controllo.

3.4. – CARATTERISTICHE DELLE OPERE DI INSTALLAZIONE

L'Aggiudicatario deve garantire l'installazione a regola d'arte delle TS fornite nelle sedi individuate, assumendosi la responsabilità tecnica dell'installazione dei beni oggetto di fornitura.

L'Aggiudicatario, all'atto della consegna e prima della messa in funzione dei beni, dovrà verificare il corretto funzionamento, l'integrità di tutti i beni ed accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura in oggetto.

Il costo della installazione, così come l'esecuzione degli interventi previsti, è da considerarsi compreso nel valore dell'offerta economica.

Le opere che l'Aggiudicatario dovrà realizzare, se necessarie, sono indicativamente le seguenti:

- Tutti i collegamenti funzionali necessari sia tra i sistemi offerti sia in relazione agli impianti tecnologici esistenti, unitamente a tutti i materiali necessari quali raccordi, giunzioni, viti, etc.
- Eventuali opere propedeutiche necessarie ai fini del posizionamento dell'isolatore nel locale di radiofarmacia (rimozione/ripristino di divisorio in cartongesso, ripristino rivestimento in gomma, etc.)
- il ripristino alla situazione pre-esistente nell'ambito dell'uniformità alle soluzioni esistenti e della regola dell'arte nel caso di modifiche a pavimenti, pareti, etc.;

Prima di formulare l'offerta la ditta dovrà effettuare, qualora espressamente richiesto nel disciplinare di gara, un sopralluogo per valutare le caratteristiche dei locali, i percorsi e lo stato esistente delle attrezzature in uso, al fine di tener conto nella fornitura e per procedere alla perfetta esecuzione della stessa.

Il Concorrente ha l'obbligo di ispezionare, se richiesto nel disciplinare di gara, il sito e/o i siti di installazione (locali e impianti) e facoltà di acquisire, da parte dei competenti Uffici Tecnici delle AAVV interessate all'appalto, copia della documentazione tecnica necessaria (piante strutturali e tecniche), in modo da acquisire ogni aspetto utile alla valutazione del contesto di inserimento della Tecnologia.

Ai fini della corretta installazione e funzionalità delle tecnologie offerte:

- il Concorrente è tenuto a segnalare eventuali opere impiantistiche/edili/etc. necessarie qualora siano 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.

Tutte le verifiche tecniche e dimensionali di rispondenza tra elaborati grafici forniti dall'ASUR e situazione relativa sia agli edifici esistenti che ai luoghi interessati, così come tutte le verifiche di fattibilità, a scanso di errori od errate valutazioni nella redazione dell'offerta, sono a carico e rischio delle imprese concorrenti. Nessuna eventuale difformità fra elaborati forniti dall'ASUR e situazione di fatto può dare adito a rivalse da parte delle imprese concorrenti.

L'impresa aggiudicataria potrà allacciarsi agli impianti solo dopo esplicita autorizzazione dei Servizi Tecnici delle AAVV interessate. L'impresa resta responsabile di ogni danno che le proprie maestranze arrecheranno alle attrezzature ed impianti, per quanto verrà danneggiato o asportato intendendosi quindi obbligata a risarcire e riparare a proprie spese.

I tempi ed i modi per l'effettuazione del sopralluogo sono indicati nel disciplinare di gara.

ARTICOLO 4 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

Nella DOCUMENTAZIONE TECNICA da presentare a corredo dell'offerta economica, secondo quanto indicato nel disciplinare di gara, dovranno essere specificamente ed ampiamente dettagliati i documenti indicati nel disciplinare stesso, allo scopo di fornire ogni informazione ritenuta idonea a consentire la più completa valutazione qualitativa dell'offerta.

ARTICOLO 5 – REFERENTI DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA PER LA FORNITURA

Successivamente alla stipulazione del contratto, l'impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente comunicare al Direttore dell'Esecuzione del contratto il nominativo e recapiti del **Responsabile Unico Tecnico - Supervisore** per l'impresa stessa per l'esecuzione di tutti gli adempimenti, nulla escluso, previsti dal presente CSA, nella offerta di gara della ditta aggiudicataria e di ogni altre eventuale comunicazione/chiarimento/etc. . Tale referente si intenderà autorizzato a procedere in ogni eventuale contraddittorio con la Stazione Appaltante e per la verifica del regolare svolgimento della fornitura/servizio.

In caso di assenza, ferie incluse, o di impedimento dell'incarico, l'impresa dovrà comunicare tempestivamente il nominativo ed i recapiti del sostituto.

ARTICOLO 6 – COLLAUDO E PERIODO DI PROVA

Il collaudo ha come scopo di accertare la rispondenza della fornitura a quanto presentato in sede di gara, la corretta esecuzione dei lavori (se previsti), la corretta installazione, nonché il perfetto funzionamento delle TS e delle relative attrezzature di supporto.

Il collaudo prevede l'esecuzione delle verifiche riportate al presente articolo; in particolare, per quanto riguarda le componenti costituenti le TS, si farà riferimento alle norme CEI 62.148 *Apparecchi elettromedicali – Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali.*

Il **collaudo inizierà entro 5 giorni lavorativi** dalla messa in disponibilità delle TS, comprovato da comunicazione scritta di messa in disponibilità inoltrata dall'Aggiudicatario e dovrà concludersi entro 5 giorni dall'avvio delle verifiche/visite.

La messa in disponibilità prevede che tutte le parti occorrenti e previste per il funzionamento della TS nel Progetto Offerta siano disponibili presso la sede di installazione, per cui la data della comunicazione di messa in disponibilità dovrà quindi fare riferimento alla data della bolla di consegna dell'ultimo dei componenti previsti per la messa in disponibilità della TS.

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del personale indicato dalla stazione appaltante (Dir.Esecuzione Contratto/ Dirigente U.O. destinataria / personale infermieristico/tecnico/ ing.clinica/ amministrativo/ etc) e del personale referente dell'Aggiudicatario.

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.

Le verifiche previste sono:

Verifica Documentale

- la fornitura in **del manuale d'uso**, in lingua italiana, **in una copia cartacea ed una digitale**, contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle TS fornite (manuale d'uso);
- la fornitura del **manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese** (service) contenente tutte le istruzioni necessarie/checklist per la **manutenzione correttiva e preventiva** delle TS fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software, sorgenti software se pattuito in fornitura, **tutte le password di accesso** (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;
- descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto precedente, di tutte le procedure e checklist di **manutenzione preventiva** necessarie a mantenere in perfetta efficienza le TS fornite;
- copia del **documento di certificazione CE** delle TS offerte, dal quale si evince la classe di rischio ai sensi della Dir.Eu 93/42, che deve essere coerente con la destinazione d'uso individuata, nonché l'elenco delle tecnologie per le quali è stata redatta la dichiarazione di conformità;
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.
- **Elenco dei tecnici abilitati** a manutere le tecnologie offerte (Nome Cognome C.F. Curriculum Qualifica)
- **lista dei pezzi di ricambio** con descrizione delle caratteristiche, dei codici e relativi prezzi unitari ai fini della fornitura successiva di parti di ricambio;
- conferma dei corsi di addestramento all'uso delle TS fornite per il personale sanitario (come specificato nella documentazione di gara) tramite evidenza del calendario dei corsi;
- conferma degli eventuali corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite per il personale tecnico della stazione appaltante, qualora richiesto, tramite evidenza del calendario dei corsi;
- Certificato di qualifica IQ/OQ/PQ

Verifica Operativa

- Controllo di sicurezza elettrica effettuato a carico dell'Aggiudicatario, secondo la norma CEI EN 62353;
- Verifica della corrispondenza tra le TS ordinate e quante effettivamente disponibili e messe a disposizione per il collaudo;
- Controlli di sicurezza e funzionalità del caso, con verifica di:
 - corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (Questionario Tecnico), se richiesti, ove ciò sia possibile utilizzando strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni TS, in dotazione al SIC, afferente alla stazione appaltante;
 - valutazione della conformità delle prestazioni tecniche delle TS (funzionalità, interfacce, integrazioni, etc.) a quanto richiesto nel capitolato ed a quanto offerto in fase di gara;

- valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle TS (a quanto dichiarato espresso in CSA e dichiarato dall'Aggiudicatario in sede di gara) per un periodo che comunque non potrà essere superiore a 30 giorni naturali e consecutivi. In questo caso si applica la sospensiva di cui al successivo punto b).
- Controllo di accettazione, collaudo e prove di verifica o di stato (D.M. 14/02/1997) da applicare solo a TS soggette alle direttive EURATOM recepite rispettivamente dal D.LGS. 230/1995 e s.m.i.;
- Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite.
- Verifica del ritiro delle tecnologie dismesse, qualora richiesto dalla stazione appaltante.
- Verifica della correttezza del contenuto dei corsi di formazione e della loro programmazione.

Le stesse tipologie di controlli verranno applicate per le apparecchiature accessorie, incluse nella fornitura non classificate quale Tecnologia Sanitaria. Nel qual caso verranno esclusi solamente quei controlli specifici delle tecnologie sanitarie (verifiche di sicurezza elettrica, controlli secondo le EURATOM).

Le verifiche sulla regolare esecuzione delle opere edili/impiantistiche, se previste, 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 delle planimetrie (scala 1:100 e 1:50 per i locali tecnici) sia strutturale che impiantistiche dei progetti effettivamente eseguiti (con la precisazione delle dimensioni e caratteristiche dei singoli elementi costitutivi degli impianti stessi)
- consegna di un fascicolo contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'ordinaria manutenzione degli impianti.

L'esito positivo delle verifiche di cui ai commi precedenti è vincolante ai fini della verbalizzazione del giudizio di accettabilità della fornitura (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, assunto con funzione di arbitro, sono insindacabili ed 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 del COLLAUDO con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente CSA;
- B. Sospensione del COLLAUDO ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di ricezione della notifica della stessa su moduli predisposti dalla stazione appaltante. Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, l'Aggiudicatario dovrà provvedere a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TS. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla stazione appaltante.

In caso di esito negativo del collaudo, la stazione appaltante provvederà all'annullamento dell'aggiudicazione della fornitura con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente secondo in graduatoria.

L'Aggiudicatario non è svincolato da eventuali non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza alle richieste espresse nel presente documento, che dovessero emergere successivamente all'esito positivo del collaudo, 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.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo, compreso l'assemblaggio e l'installazione ed in ogni caso nulla escluso saranno da considerarsi a carico dell'Aggiudicatario inadempiente.

ACCETTAZIONE IN SERVIZIO

La stazione appaltante acquisisce la piena proprietà delle forniture, solo a seguito di esito positivo 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.

PERIODO DI PROVA

Al fine di verificare la perfetta rispondenza funzionale di ciascun sistema alle caratteristiche dichiarate ed alle esigenze della stazione appaltante, l'Aggiudicatario è sottoposto in ogni caso ad un periodo di prova pari a 90 giorni, decorrenti dall'inizio della fornitura (successiva al positivo esito del collaudo). Entro 30 giorni dallo spirare di tale periodo la stazione appaltante può, con atto motivato, comunicare l'intenzione di risolvere la fornitura per accertata insufficienza tecnica del materiale fornito. Tale atto dovrà essere formalizzato successivamente mediante provvedimento amministrativo. In caso di risoluzione per esito negativo per il periodo di prova, nessun compenso spetterà all'Aggiudicatario.

ARTICOLO 7 – SERVIZI DI ASSISTENZA / MANUTENZIONE POST - GARANZIA

Nell'offerta di gara 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 sulle tecnologie oggetto della fornitura.

Si precisa che:

- il primo anno di manutenzione in modalità Tutto Compreso fa parte dell'importo a base d'asta; esso viene affidato al momento dell'aggiudicazione della procedura di gara, ma dato che verrà effettuato al termine del periodo di garanzia offerto dall'aggiudicatario, gli importi di competenza verranno liquidati al termine del periodo di riferimento;

- 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 al termine della durata contrattuale, 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 dei servizi sopra indicati devono essere espressi nella documentazione tecnica in percentuale rispetto al valore di acquisto ed escludendo i servizi necessari alla messa in servizio (consegna, installazione, formazione/addestramento, etc.).

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

SERVIZIO	IMPORTO PERCENTUALE MASSIMO	CONDIZIONI MIGLIORATIVE RISPETTO ALLA FORMULA TUTTO COMPRESO (1)
Assistenza tecnica e manutenzione in modalità Tutto Compreso	14,00 % (2)	
Manutenzione preventiva	40,00 % dell'importo del servizio di "Assistenza tecnica e manutenzione in modalità Tutto Compreso" (3)	

NOTE:

- (1) Eventuali condizioni aggiuntive minime che devono essere previste nella stessa tipologia di servizio.
- (2) espresso in percentuale rispetto al valore di acquisto, 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 ed esplicitate nella documentazione di gara

Nell'ipotesi di stipulazione di un contratto di assistenza / manutenzione secondo la tipologia "TUTTO COMPRESO", le relative prestazioni dovranno avvenire con le medesime tempistiche e modalità previste nell'articolo "Servizio di assistenza tecnica e manutenzione Tutto Compreso", con facoltà da parte della stazione appaltante delle stesse penalità ivi previste.

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

ARTICOLO 8 – INADEMPIENZE E PENALI

In caso di ritardato adempimento degli obblighi contrattuali la stazione appaltante può applicare delle penali ai sensi dell'art. 298 del Regolamento 207/2010; esse sono definite in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al dieci per cento, e 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 interessata", ossia il valore economico complessivo della apparecchiatura stessa nella sua configurazione oggetto di richiesta indicato nell'offerta economica, I.V.A. compresa.

L'Azienda si riserva l'insindacabile facoltà di applicare una penale in caso di mancanze degli obblighi contrattuali come segue:

MANCATO OBBLIGO	ENTITÀ DELLA PENALE
Ritardata attivazione delle TS	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 TS
Non corrispondenze della fornitura con quanto richiesto e dichiarato in fase di gara	Variabile tra 0,3% e 1% in relazione alla criticità della non conformità
Ritardo nell'effettuazione della manutenzione programmata	0,03 % per ogni giorno lavorativo di ritardo (1)
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 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

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 non è imputabile all'esecutore, 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 Capitolato Speciale si rinvia alla documentazione di gara, in particolare al disciplinare di gara ed allo schema di contratto.



Ingegneria Clinica ASUR

ASUR MARCHE - Area Vasta n.5

Ascoli Piceno - S.Benedetto del Tronto

ALLEGATO A-1.1

INFORMAZIONI OPERATORE ECONOMICO OFFERENTE

PROCEDURA

OGGETTO	nome procedura
CIG	CIG000000000000

DATI ANAGRAFICI DITTA

RAGIONE SOCIALE	RossiMario srl
CITTA'	Roma
PROVINCIA (sigla)	RM
INDIRIZZO	Via Fori Imperiali 1
CAP	00100
TELEFONO 1	06.1111111111
TELEFONO 2	
FAX	06.1111111111
E-Mail	info@azienda.com
PEC	info@azienda.pec.com
INDIRIZZO INTERNET www	www.azienda.com

INCARICATO DITTA OFFERENTE

COGNOME NOME	Rossi Mario
data di Nascita	01/01/1900
luogo/Prov. di Nascita	Roma (RM)
C.F.	RSSMRA11A11A111E
in qualità di:	Rappresentante Legale

RIFERIMENTI OFFERTA

RIF.OFFERTA	OFF.2020/MR/111
LUOGO	Roma
DATA	01/01/2020

Il sottoscritto **Rossi Mario**

Firma

(autografo 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



ASUR MARCHE - Area Vasta n.5
Ascoli Piceno - S.Benedetto del Tronto

ALLEGATO A-1.2

Servizio di Formazione/Addestramento del personale sanitario / tecnico

NOTE PER LA COMPILAZIONE:

- la quotazione, in Euro, deve essere contenuta nell'Offerta Economica
- i giorni/ore complessive specificati in questo tabella devono corrispondere con il totale dei giorni/ore contenute nell'Offerta Economica
- è possibile allegare ulteriori dettagli dell'offerta formativa presentata

Ragione Sociale	ROSSIMARIO SRL	Città	Roma	Provincia	RM
CAP	00100	Indirizzo	Via Fori Imperiali 1	Tel.	06.1111111111
PROCEDURA	nome procedura			Fax	06.1111111111
RIF.Offerta	OFF.2020/MR/111			CIG	CIG000000000000

FORMAZIONE ESEGUITA NELL'AMBITO DELLA FORNITURA PROPOSTA

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)

DURATA _____ giorni **TOTALE ORE** _____

SEDE CORSO _____

INSEGNANTE _____

QUALIFICA _____

MATERIALE DIDATTICO FORNITO _____

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 _____ giorni **TOTALE ORE** _____

SEDE CORSO _____

INSEGNANTE _____

QUALIFICA _____

MATERIALE DIDATTICO FORNITO _____

Roma , li 01/01/2020

Il sottoscritto **Rossi Mario**
in qualità di *Rappresentante Legale*
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)



ASUR MARCHE - Area Vasta n.5
Ascoli Piceno - S. Benedetto del Tronto

ALLEGATO A-1.3
DESCRIZIONE SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

Rag.Sociale	ROSSIMARIO SRL	Città	Roma
CAP	00100	Indirizzo	Via Fori Imperiali 1
		Tel.	06.1111111111
PROCEDURA	nome procedura	CIG	CIG0000000000 0
RIF.Offerta	OFF.2020/MR/111	Fax	06.1111111111

DESCRIZIONE ASSISTENZA TECNICA

Fatturato del servizio di manutenzione della ditta (espresso in migliaia di €) per gli anni indicati:			
2010	2011	2012	2013

SEDE DELL'ASSISTENZA PRINCIPALE DELLA DITTA

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: _____

NUMERO DI TECNICI PER APPARECCHIATURE INSTALLATE (analoghe a quella offerta): _____

SEDE ASSISTENZA TECNICA DI RIFERIMENTO (che interverrà on site)
(Indicare se autorizzata dal produttore / referente per l'assistenza formato dal produttore)

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: _____

NUMERO DI TECNICI PER APPARECCHIATURE INSTALLATE (analoghe a quella offerta): _____

DISPONIBILITA' SERVIZIO DI TELE-ASSISTENZA (si/no) _____

modalità di erogazione _____

COSTI INTERVENTI MANUTENZIONE - "A CHIAMATA"

TARIFFE

DIRITTO DI CHIAMATA: _____

COSTO ORARIO LAVORO: _____

COSTO ORARIO VIAGGIO: _____

INDENNITA' CHILOMETRICA: _____

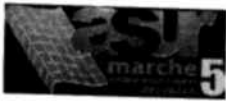
COSTO FORFETTARIO INTERVENTI SUPERIORI ALLE 8 ORE: _____ (solo per ore eccedenti)

ALTRO: _____

TEMPI DI INTERVENTO GARANTITI

Tempistica in regime di MANUTENZIONE "A CHIAMATA"

	guasto bloccante	guasto non bloccante	
Tempo massimo di invio del PREVENTIVO (1)	_____	_____	ore lavorative
Tempo massimo di INTERVENTO (2)	_____	_____	ore lavorative



Ingegneria Clinica ASUR

ASUR MARCHE - Area Vasta n.5

Ascoli Piceno - S.Benedetto del Tronto

Tempo massimo di RISOLUZIONE (2) _____ ore lavorative

Tempistica in CONTRATTO DI MANUTENZIONE TUTTO COMPRESO

	guasto bloccante	guasto non bloccante	
Tempo massimo di invio del PREVENTIVO (3)	_____	_____	ore lavorative
Tempo massimo di INTERVENTO (4)	_____	_____	ore lavorative
Tempo massimo di RISOLUZIONE (4)	_____	_____	ore lavorative

(1) dal momento della chiamata da parte dell'ASUR:

(2) dal momento dell'accettazione del preventivo

(3) solo per eventuali parti di ricambio non incluse nel contratto

(4) dal momento della chiamata da parte dell'ASUR (per parti incluse), ovvero dal momento di accettazione del preventivo

NORMATIVE E/O CERTIFICAZIONI

L'assistenza tecnica della ditta é effettuata secondo le seguenti normative (ISO, EN, ecc.)

EDIZIONE

L'assistenza tecnica é inoltre certificata da:

EDIZIONE

Roma , li 01/01/2020

Il sottoscritto **Rossi Mario**
in qualità di *Rappresentante Legale*

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)



Ingegneria Clinica ASUR

ASUR MARCHE - Area Vasta n.5

Ascoli Piceno - S. Benedetto del Tronto

ALLEGATO A-1.4

CONTRATTO DI MANUTENZIONE TUTTO COMPRESO (TC)

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

Rag.Sociale	ROSSIMARIO SRL	Città	Roma
CAP	00100	Indirizzo	Via Fori Imperiali I
PROCEDURA	nome procedura	Tel.	06.1111111111
RIF.Offerta	OIF.2020/MR/111	Fax	06.1111111111
		CIG	CIG00000000000

FABBRICANTE	MODELLO	Numero visite man. prevent. per anno	Ore lavorative di fermo macchina necessarie per ogni intervento di manutenzione preventiva	Numero interventi riparaz. garantiti per anno	Costo Canone per anno modalita TC (In % sulle apparecchiature offerte)	Numero max gg indisponibilità per anno (Includere anche i giorni necessaria alla man. preventiva)

ELENCO MATERIALE NON INCLUSO NEL CONTRATTO DI MANUTENZIONE TC

IL CONTRATTO TC PREVEDE L'ESCLUSIONE DEI SEGUENTI MATERIALI (1) (2) (3)

TIPOLOGIA	DESCRIZIONE	CODICE	COSTO Unitario (IVA ESCLUSA)
Parti Speciali			
Parte di ricambio			
Mat.Soggetto ad usura			
Consumabile			

% DI SCONTO SUL LISTINO PARTI DI RICAMBIO:

Il costo delle parti di ricambio, con relativo sconto, rimarrà invariato per i 3 anni successivi allo scadere della garanzia.

- NOTE:
- (1) i materiali consumabili sono di norma esclusi, eccetto quelli espressamente identificati nel capitolato speciale
 - (2) i materiali non espressamente indicati come esclusi nel seguente prospetto sono sostituiti gratuitamente nel contratto di manutenzione TC
 - (3) Qualora l'elenco ecceda gli spazi a disposizione, è possibile allegare una lista analogo con i materiali/parti di ricambio non inclusi nel contratto di manutenzione TC

Roma, li 01/01/2020

Il sottoscritto **Rossi Mario**
 in qualità di **Rappresentante Legale**
 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)



ASUR MARCHE - Area Vasta n.5
Ascoli Piceno - S. Benedetto del Tronto

ALLEGATO A-1.5

DICHIARAZIONE DISPONIBILITA' ALL'EFFETTUAZIONE DELLA PROVA PRATICA

Rag.Sociale	ROSSIMARIO SRL	Città	Roma		
CAP	00100	Indirizzo	Via Fori Imperiali I	Tel.	06.111111111
PROCEDURA	nome procedura			Fax	06.111111111
RIF.Offerita	OFF.2020/MR/111			CIG	CIG0000000000

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

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

la propria sede di: Città

Indirizzo

oppure 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:

Indicare SI in caso
affermativo

- (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 nella sede di seguito indicata, unitamente al supporto di uno specialista di prodotto.

Denominazione

Città

Indirizzo

- che il referente dell'offerente per la presa visione delle tecnologie offerte è:

None / Cognome

Ruolo

Cell.

email

Roma, li 01/01/2020

Il sottoscritto **Rossi Mario**
in qualità di **Rappresentante Legale**

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)



Ingegneria Clinica ASUR

ASUR MARCHE - Area Vasta n.5

Ascoli Piceno - S. Benedetto del Tronto

ALLEGATO A-1.6

DICHIARAZIONE DI EFFETTUAZIONE DEL SOPRALLUOGO

Rag.Sociale	00100	ROSSIMARIO SRL	Città	Roma	Fax	06.1111111111
CAP		Indirizzo	Via Fori Imperiali 1	Tel.	06.1111111111	
PROCEDURA	nome procedura				CIG	CIG0000000000
RIF.Offerita	OFF.2020/MR/111					

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

Il sottoscritto _____ nato il _____ a _____ prov. _____
in qualità di _____ dell'azienda concorrente alla procedura in oggetto

DICHIARA

- di avere preso visione delle planimetrie e di tutti i locali oggetto di possibile installazione dei beni offerti
- di poter installare a "regola d'arte" i beni oggetto della fornitura nei locali visionati, ovvero di fornire nella documentazione di gara le indicazioni necessarie per il loro adeguamento (1).

Ascoli Piceno, li _____

INCARICATO IMPRESA

INCARICATO ASUR

Nome Cognome (in stampatello) _____

Firma _____

(1) Si riporta il paragrafo "Sopralluogo" in Caratteristiche generali di fornitura Tecnologie Biomediche"
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.



ALLEGATO A-2.1

DESCRIZIONE TECNOLOGIA OFFERTA

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

Rag.Social	<u>ROSSIMARIO SRL</u>	Città	<u>Roma</u>
CAP	<u>100</u>	Indirizzo	<u>Via Fori Imperiali 1</u>
Procedura nome procedura		Tel.	<u>06.1111111111</u>
RIF.Offert:OFF: 2020/MR		CIG	<u>CIG000000000000</u>
		Fax	<u>06.1111111111</u>

TIPO APPARECCHIATURA	<u>tipo apparecchiatura</u>
CLASSE C.N.D.	
ISCRIZIONE REPERTORIO DISPOSITIVI MEDICI (si/no)	
NUMERO DI ISCRIZIONE R.D.M. (in caso contrario spiegarne i motivi di non iscrizione)	

FABBRICANTE / MANDATARIO	<u>fabbricante</u>
MODELLO	<u>modello</u>
CODICE COMMERCIALE	
ACCESSORI FORNITI	

GARANZIA FABBRICANTE <i>decorrenti da ... (produzione, collaudo etc.)</i>	<u>mesi</u>
GARANZIA OFFERENTE <i>(verificare di soddisfare il periodo minimo espresso nel capitolato speciale di gara)</i>	<u>mesi (dalla data del collaudo definitivo)</u>
PERIODO DI TEMPO IN CUI SI GARANTISCE LA DISPONIBILITA' DI PEZZI DI RICAMBIO/ACCESSORI PER LA COMPLETA FUNZIONALITA' <i>decorrenti da ... (anno prima messa in commercio, produzione apparecchiatura fornita, collaudo apparecchiatura fornita, produzione ultima apparecchiatura di quella linea produttiva, etc.)</i>	<u>anni</u>
PARTI DI RICAMBIO PER LE QUALI SI GARANTISCE UN PERIODO DI TEMPO MINORE (Descrizione, Durata e Motivazione della riduzione di disponibilità)	
TEMPI DI DISPONIBILITA' IN LOCO DELLE PARTI DI RICAMBIO	<u>gg lavorativi dalla richiesta</u>

MARCATURA CE ex Dir.Eu.93/42 (Disp.Medici) (si/no) <i>classe di rischio ex 93/42 (I / Iia / Iib / III)</i>	
MARCATURA CE ex Dir.Eu. 90/385 (AIMD) (si/no)	
MARCATURA CE ex Dir.Eu. 98/79 (IVD) (si/no)	
MARCATURA CE ex Dir.Eu. 89/336 (EMC) (si/no)	
MARCATURA CE con riferimento a: (specificare)	
NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO	

UPGRADE E AGGIORNAMENTO DELLE APPARECCHIATURE OFFERTE

L'Upgrade e/o aggiornamento delle apparecchiature offerte è (indicare con SI o NO alla rispettiva voce)

GRATUITO E AUTOMATICO
GRATUITO SU RICHIESTA
PREVISTO SOLO NELL'AMBITO DI UN CONTRATTO DI MANUTENZIONE
DA CONTRATTARE DI VOLTA IN VOLTA

hw	software/firmware

Roma, li 01/01/2010
(Città, data)

Il sottoscritto Rossi Mario
in qualità di Rappresentante legale
Firma

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

ALLEGATO A-2.2
SCHEDA GENERALE PER INSTALLAZIONE TECNOLOGIA SANITARIA

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

Rag.Sociale	ROSSIMARIO SRL		Città	Roma
CAP	100	Indirizzo	Via Fori Imperiali I	Tel.
Procedura	nome procedura		CIG	06.1111111111
RIF.Oferta	OFF: 2020/MR		Fax	CIG00000000000 06.1111111111

COMPONENTI (descrivere)	CODICE COMMERCIALE	Necessità spazi accesso laterali per manutenzione	DIMENSIONE ESTERNA (LxPxH in cm)	PESO [Kg]
A) aaaa				
B) bbbb				
C) cccc				
D)				
E)				
F)				

LOCALI di installazione (Numero e dimensioni minime. È possibile allegare apposita planimetria)	
Capacità di carico del pavimento necessarie (t/m2):	

CRONOPROGRAMMA INSTALLAZIONE			
FASE		durata fase	termine fase (gg dall'ordine)
Redazione progetto definitivo (se necessario)		[gg]	
Redazione progetto esecutivo (se necessario)		[gg]	
Approntamento Cantiere (se necessario)		[gg]	
Tempo di disinquinazione e rimozione delle tecnologie presenti (se richiesto)		[gg]	
Tempo complessivo di adeguamento edile-impiantistico (se necessario)		[gg]	
Consegna		[gg]	
Tempo di installazione delle nuove tecnologie 'pronte all'uso'		[gg]	
Tarature, calibrazioni, collaudi, fine tuning, configurazioni, etc.		[gg]	
TOTALE TEMPO DI MESSA A DISPOSIZIONE TECNOLOGIA PRONTA AL COLLAUDO		[gg]	

NOTA: è possibile allegare ulteriore documentazione

REQUISITI IMPIANTISTICI RICHIESTI				
IMPIANTO ELETTRICO				
COMPONENTE	Stand by (V A)	picco (A)	funzionamento (A, kW)	Alimentazione (mono/trifase)
A) aaaa				
B) bbbb				
C) cccc				
D)				
E)				
F)				
Caratteristiche quadro elettrico del sistema (descrivere analiticamente)				
Caratteristiche Interruttore Differenziale (descrivere analiticamente)				
necessità UPS (si/no)				
Altre caratteristiche peculiari (descrivere)				
ALTRI IMPIANTI				
Collegamenti in rete informatica (indicare l'accesso e tipo presa):				
Microclima, Necessità di condizionamento, Umidità				
		Temperatura Min-max °C	Umidità min-max %	
Tubo di estrazione aria soffitto (specificarne le caratteristiche se richiesta)				
Linea rea compressa (specificarne le caratteristiche se richiesta)				
Alimentazione Idrica (Descrivere analiticamente):				
Scarichi idrici (descrivere analiticamente):				
Gas medicali (descrivere analiticamente):				
Liquidi o gas per il raffreddamento (descrivere analiticamente):				
Protezione RX (descrivere analiticamente):				
NOTE:				

Roma, li 01/01/2010

Il sottoscritto **Rossi Mario**
in qualità di **Rappresentante legale**
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)



ASUR MARCHE - Area Vasta n.5
Ascoli Piceno - S. Benedetto del Tronto

ALLEGATO A-2.3
DESCRIZIONE MANUTENZIONE PREVENTIVA

Rag.Sociale	ROSSIMARIO SRL		Città	Roma
CAP	100	Indirizzo	Via Fori Imperiali 1	Tel.
Procedura	nome procedura			06.1111111111
RIF.Offerta	OIF: 2020/MR		CIG	CIG00000000000
			Fax	06.1111111111

TIPO APPARECCHIATURA	tipo apparecchiatura
FABBRICANTE / MANDATARIO	fabbricante
MODELLO	modello

PROPOSTA COSTO MANUTENZIONE PREVENTIVA (in % sulle apparecchiature offerte) %
--	--------

DESCRIZIONI DELLE OPERAZIONI DI MANUTENZIONE PREVENTIVA (tarature, sostituzioni, controlli, ecc.)	
	DESCRIZIONE
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
....	
...	

PARTI DI RICAMBIO / KIT / etc. sostituito durante manutenzione preventiva		
DESCRIZIONE	Quantità	Costo Listino (I.V.A. esclusa)
1 aaaa		
2 bbbb		
3 bbbb		
4 bbbb		
5 bbbb		
6 bbbb		
7 bbbb		
8 bbbb		
9 bbbb		
10 bbbb		
....		
...		

Indicare se vengono contestualmente effettuati i seguenti controlli (SI, NO)
 CONTROLLI DI FUNZIONALITA' in conformità alle norme
 CONTROLLI DI SICUREZZA (Norme CEI) in conformità alle norme

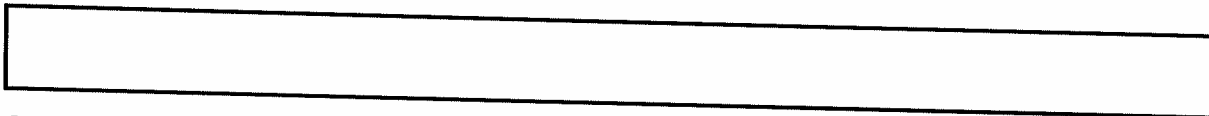
NOTE:



Ingegneria Clinica ASUR

ASUR MARCHE - Area Vasta n.5

Ascoli Piceno - S. Benedetto del Tronto



Roma, li 01/01/2010

Il sottoscritto **Rossi Mario**
in qualità di *Rappresentante legale*

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)

ALLEGATO A-2.4
QUESTIONARIO CARATTERISTICHE TECNICHE

DATI GENERALI

Fabbricante / Mandatario
Modello
Fornitore
Anno di inizio produzione del modello offerto

fabbricante
modello

ROSSIMARIO SRL

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA OFFERTO

ISOLATORE

conformità alle "Norme di Buona Preparazione dei radiofarmaci per Medicina Nucleare" (Decr.Min.Salute del 30/03/05 - pubblicato nella GU n°168 del 21/07/05)

La cella deve essere installabile all'interno di un locale di classe D, essere dotata di un sistema di ventilazione unidirezionale verticale (flusso laminare) su tutta l'area di lavoro e la classe di contaminazioneparticellare deve essere Classe "A" secondo EEC GMP IIIED

Pre-camere in classe B per l'ingresso/uscita materiali (vial F18- FDG/eventuali kit monouso, estrazione siringhe schermate, rifiuti, etc.)

Quantità

Destinazione d'uso di ciascuna

Schermatura

Numero ricambi ora

Presenza di una zona rifiuti con accesso dall'area di lavoro

La cella deve poter alloggiare un dispensatore di dose automatico per FDG, avente dimensioni adeguate per essere posizionato all'interno dell'area di lavoro.

La cella deve essere strutturata in modo tale che, in caso di emergenza, sia possibile dispensare l'FDG manualmente mantenendo integre tutte le condizioni di sterilità e radioprotezione

Cella dotata di un sistema di sicurezza (con rivelatore di radiazioni) che consenta l'interdizione all'apertura delle porte della cella in caso di attività all'interno superiore ad una soglia preimpostata

Specificare e descrivere il rivelatore/i utilizzato per il sistema di sicurezza con rivelatore di radiazioni

Valori consentiti
Valori Minimi (o massimo se specificato)
a pena di esclusione

Valori Sistema Offerto

Note

(si/no - specificare)

si

(si/no - specificare)

si

Numero (specificare)

almeno 2

si/no - specificare mmPb)

(specificare)

(si/no - specificare)

si

(si/no - specificare)

si

(si/no - specificare)

si

(si/no - specificare)

si

(specificare)



Ingegneria Clinica ASUR

ASUR MARCHE - Area Vasta n.5

Ascoli Piceno - S. Benedetto del Tronto

Possibilità di settaggio delle soglie e la visualizzazione dei valori del sistema di sicurezza con rivelatore di radiazioni

Filtro di tipo assoluto in ingresso

Filtro laminare sull'area di lavoro

Filtro di tipo assoluto in uscita

Possibilità di utilizzare filtri a carboni attivi in uscita

Filtri a carboni attivi forniti (eventuale)

AREA DI LAVORO

L'area di lavoro (unica) deve essere in depressione rispetto al locale della radiofarmacia

Numero ricambi ora

Area di lavoro interna schermata e dotata di superfici in acciaio facilmente decontaminabile e con bordi rialzati, per agevolare la pulizia di tutte le pareti interne

Chiusura a tenuta del pannello in materiale plastico sulla box interna mediante quarizzazioni gonfiabili

Dimensioni Piano di lavoro "utile"

Cella dotata di manometro esterno per il monitoraggio della pressione

negativa interna

Illuminazione Interna

presenza

tipologia della sorgente

dislocazione dell'ubicazione

Lampada UV germicida

presenza

dislocazione dell'ubicazione

Schermatura

DIMENSIONI

Dimensione esterne

Dimensioni interne

SUPERFICI

Materiale superfici esterne

(si/no - specificare)	
(si/no - specificare) Specificare frequenza media di sostituzione dei filtri (se indicabile preventivamente) in ore di funzionamento	si
(si/no - specificare) Specificare Quantità, Numero e Frequenza media di sostituzione dei filtri (se indicabile preventivamente) in ore di funzionamento	si
(si/no - specificare) (specificare)	si
L x P x H (mm)	
(si/no - specificare)	
(si/no - specificare) LED, fluorescenza, etc. anteriore, posteriore, etc.	si
(si/no - specificare) anteriore, posteriore, etc. in mmPb equivalenti	si
L x P x H (mm)	almeno 50 mm
L x P x H (mm)	minore di 1500 x 1200 x 2500
L x P x H (mm)	maggiore di 700 x 500 x 700
specificare il materiale	

Materiali superficiali esterne

SISTEMI DI PROTEZIONE e MANIPOLAZIONE

- Parete frontale incernierata
- Schermatura Parete frontale
- Schermatura Pareti laterali
- Schermatura Parete superiore
- Schermatura Pareti posteriore
- L'apertura della porta frontale e del pannello trasparente deve garantire il completo ed agevole accesso all'area di lavoro per garantire le operazioni di pulizia e manutenzione
- Portello interno in grado di garantire preparazioni "a freddo" con il portello piombato aperto, garantendo la tenuta d'aria
- Visiva al Pb anti-X con visione ottimale della zona di lavoro
- Schermatura
- Dimensione
- Altezza da terra del lato inferiore
- Area di lavoro
- La cella deve essere strutturata in modo tale che, in caso di emergenza, sia possibile dispensare l'FDG manualmente mantenendo integre tutte le condizioni di sterilità e radioprotezione

PASSAGGI ERGONOMICI PER MANI CON GUANTI

- n.2 Portelli schermati incernierati sulla parte frontale
- Schermatura
- Dimensione
- Guanti con flange
- Presenza di n.2 passaggi per guanti di materiale resistente e decontaminabile, fissati su flange
- flange per guanti fissate su pannello in materiale plastico trasparente, chiudibile a tenuta sulla box interna, in modo da garantire le operazioni "a freddo" (portello in Pb aperto) ma in condizioni di tenuta d'aria (pannello trasparente chiuso)
- Agevolazioni per le diverse stature degli operatori (Forma del passaggio per guanti, regolazione orizzontale/verticale del foro, etc.)

PANNELLO OPERATORE E TRACCIABILITÀ

- Pannello di controllo esterno per la gestione della cella, la visualizzazione dei parametri di funzionamento e dello stato della cella (incluso un sistema completo di allarmi per tutti i parametri controllati) e la visualizzazione della pressione interna alla box
- Ubicazione del pannello e possibili posizionamenti all'esterno della cella (laterale, superiore, su mensola, etc.)

specificare il materiale	AISI 316 o superiore
(si/no - specificare)	
(si/no - specificare)	almeno 50 mm
(si/no - specificare)	almeno 50 mm
(si/no - specificare)	almeno 50 mm
(si/no - specificare)	almeno 50 mm
(si/no - specificare)	si
(si/no - specificare)	
(si/no - specificare)	
(si/no - specificare)	
(si/no - specificare)	
(si/no - specificare)	
(si/no - specificare)	almeno 50 mm
(si/no - specificare)	almeno 50 mm
(si/no - specificare)	
(si/no - specificare)	si
(si/no - specificare)	almeno 50 mm
(si/no - specificare)	
(si/no - specificare)	si
(si/no - specificare)	
(si/no - specificare)	
(si/no - specificare)	si
(laterale, superiore, su mensola, etc.)	

Presenza di un sistema per l'archiviazione dei parametri di funzionamento, eventuali anomalie e la rintracciabilità dei dati

(si/no - specificare)
(si/no - specificare caratteristiche e inclusione in offerta presentata)

Possibilità di esportazione dati verso sw terzi

Possibilità di stampare le etichette della singola siringa per il paziente con i dati relativi alla misura effettuata (stampante inclusa nella fornitura)

(si/no - specificare)

Gestione dell'orario delle attività

Modalità di variazione dell'orario legale /solare

Nel caso il passaggio ora solare/legale fosse manuale, il menù relativo è protetto da password messa a disposizione del responsabile della U.O. / servizio di manutenzione interno ?

automatico / manuale

descrivere

CALIBRATORE DI DOSE

Calibratore/i di dose direttamente accessibile dal piano di lavoro

sistema di protezione/schermatura del calibratore

Schermatura

Mensola esterna con braccio mobile per il supporto dell'unità di controllo del calibratore e/o di un laptop (se necessaria)

modalità di misura dell'attività del vial

modalità di misura dell'attività della siringa

Sistema Operativo del calibratore

Misura dell'attività

Numero di isotopi/geometrie memorizzabili contemporaneamente

Possibilità di effettuare calibrazioni definite dall'utente per nuovi radioisotopi

Accuratezza di misura

Precisione di misura

Ripetibilità della misura

Range di energia dei radioisotopi gamma/beta emittenti misurabili

Cambio scala automatico

Risoluzione in Attività (KBq)

Tempo di risposta anche per attività minime

Display con possibilità di visualizzazione della misura in Bq oppure in Ci

Presenza di automatismi software per la gestione del calibratore

(si/no - specificare modalità di accesso)
(si/no - specificare) mm equivalenti Pb
(si/no - specificare) descrivere
descrivere
versione di Windows usata, QNX, etc.

numero

in %

in Ci

in %

(si/no - specificare)

KBq

MBq

(si/no - specificare)

(si/no - specificare)

si

si

FRAZIONATORE AUTOMATICO DI DOSE

Fabbricante



Modello offerto

Dimensioni

Peso complessivo

Dispensatore di dose, installabile in cella schermata di manipolazione necessario per il frazionamento in siringhe di F18-FDG o altri radiofarmaci PET e SPECT

Installabile in una cella di manipolazione adeguatamente schermata e in classe A, installata all'interno di un locale di classe D e conforme alle "Norme di Buona Preparazione dei radiofarmaci per Medicina Nucleare" (Decr.Min.Salute del 30/03/05 - pubblicato nella GU n°168 del 21/07/05) (si/no - descrivere)

Dimensioni compatte, adatte ad alloggiamento all'interno di cella di manipolazione e tali da non compromettere la laminarità del flusso Il dispensatore deve avere dimensioni e caratteristiche tali da poter permettere, in caso di malfunzionamento, la preparazione manuale delle dosi, in condizioni di radioprotezione per l'operatore

Realizzato in materiale facilmente decontaminabile e sanificabile e che permetta una agevole pulizia di tutte le parti

Materiale costruttivo esterno

Il dispensatore deve permettere di eseguire, in modalità automatica, la determinazione dell'attività specifica della soluzione madre e il suo frazionamento e diluizione per la preparazione automatica delle dosi da iniettare al paziente già poste in siringhe schermate

CALIBRATORE DI ATTIVITÀ

quantità

idoneo all'energia di 511 keV

sistema di calcolo automatico del decadimento e dei volumi delle soluzioni da preparare

database informatico degli eventi

report stampabile adesivo per l'identificazione delle siringhe (stampante inclusa)

Preimpostazione dei i seguenti radioisotopi con relativi fattori di

calibrazione:

F18

Ga68

Tc99m

Ga67

In111

I125

I123

I131

Tl201

L x H x P (cm)

kg

(si/no)

si

(si/no)

si

(si/no)

si

(si/no - specificare)

(specificare)

(si/no - specificare)

numero

almeno 1

(si/no - specificare)

(si/no - specificare)

(si/no - specificare)

(si/no - specificare)

(si/no - specificare)

(si/no - specificare)

(si/no - specificare)

(si/no - specificare)

(si/no - specificare)

(si/no - specificare)

(si/no - specificare)

(si/no - specificare)

(si/no - specificare)



- Mo99 possibilità di effettuare calibrazioni definite dall'utente per nuovi radioisotopi;
- Accuratezza di misura
- Precisione di misura
- Ripetibilità della misura
- Range di energia dei radioisotopi gamma/beta emittenti misurabili
- Cambio scala automatico
- Risoluzione in Attività (KBq)
- Tempo di risposta anche per attività minime
- Correzione automatica dello "zero" di misura con sottrazione del fondo
- Possibilità di stampare le etichette della singola siringa per il paziente con i dati relativi alla misura effettuata
- Certificato di calibrazione dello strumento
- Possibilità di frazionare anche altri farmaci PET F18 marcati

Operazioni eseguibili automaticamente

- attività specifica della soluzione madre ed il suo frazionamento e diluizione per la preparazione automatica delle dosi
- Preparazione di siringhe con preselezione dell'attività
- Preparazione di siringhe con preselezione del volume
- Preparazione di vials con preselezione dell'attività o del volume
- Calibrazione della siringa già schermata, contenente l'attività frazionata
- Programmazione, controllo e registrazione dei cicli di riempimento e delle condizioni operative tramite elaboratore
- Archiviazione e stampa dei parametri del lotto di frazionamento
- Generazione di etichette con i parametri di misura
- sistema di controllo della dose residuale in siringa post iniezione

(si/no - specificare)
(si/no - specificare)

in %
in Ci
in %

(si/no - specificare)
kBq
MBq

(si/no - specificare)
(si/no - specificare)

(si/no - specificare)
(si/no - specificare)

(si/no - specificare)
(si/no - specificare)
(si/no - specificare)
(si/no - specificare)

(si/no - specificare)
(si/no - specificare)
(si/no - specificare)
(si/no - specificare)

(si/no - specificare)
(si/no - specificare)
(si/no - specificare)
(si/no - specificare)

(specificare)
(specificare)

numero
(si/no - specificare)
mm Pb

1

**ACCESSORI PER LA COMPLETA OPERATIVITA'
VALIGETTA/CONTENITORE SCHERMATO PER IL TRASPORTO DI
SIRINGHE SCHERMATE**

- Marca
- Modello offerto
- quantità
- Dotati di apertura superiore e manico
- Schermatura
- Descrivere

Allegare scheda tecnica completa con tutto quanto utile ad una valutazione tecnica

CARTER IN ACCIAIO INOX



Quantità					
Dimensioni					
Materiale					
Modalità di fissaggio					
SORGENTI DI CALIBRAZIONE					
Sorgente sigillata di taratura Cs137 (geometria flacone) attività tra 100 e 200 µCi	quantità				
Sorgente sigillata di taratura Ba 133 (geometria flacone) attività tra 100 e 200 µCi	quantità				
SCHERMATURE PER SIRINGHE IN TUNGSTENO (Alta Energia) 5 ml					
Schermature per siringhe 5 ml in tungsteno per gamma-emittenti di alta energia (F-18)	numero				
Marca					
Modello offerto					
Quantità					
Schermatura					
Finestra in vetro anti-X					
<i>Allegare scheda tecnica completa con tutto quanto utile ad una valutazione tecnica</i>					

STARTER KIT DI MATERIALE CONSUMABILE

SET /KIT COMPLETI PER FRAZIONATORE DI FDG

utilizzo di kit giornalieri/24h					
utilizzo di kit paziente					
utilizzo di kit/dispositivi ausiliari					
GUANTI CON FLANGE					
Materiale					
Perfetta aderenza della flangia al pannello in materiale plastico sulla box interna					
quantità (oltre quella iniziale)					
Misure disponibili					

MANUALISTICA E DOCUMENTAZIONE

Manuali d'uso in italiano

(no, sì - dettagliare con allegato)



Ingegneria Clinica ASUR

ASUR MARCHE - Area Vasta n.5

Ascoli Piceno - S.Benedetto del Tronto

Manuale di servizio per la manutenzione, comprensivo di disegni costruttivi e schemi elettrici, meccanici, pneumatici, etc., con descrizione dettagliata di tutto quanto necessario alla manutenzione ordinaria e straordinaria

(no, sì - dettagliare con allegato)

Manuale di servizio per la manutenzione preventiva e periodica

(no, sì - dettagliare con allegato)

ASSISTENZA TECNICA

ASSISTENZA TECNICA REMOTA

utilizzo di kit giornalieri/24h

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

Numero di installazioni dello stesso modello vendute in Europa nell'ultimo

triennio

Numero di installazioni dello stesso modello vendute nel mondo nell'ultimo

triennio

ULTERIORI INFORMAZIONI A CURA DELLA DITTA

Nota: Nel caso in cui alcuni punti del questionario non fossero applicabili all'apparecchiatura in considerazione, indicarne il motivo.

Roma, li 01/01/2010

Il sottoscritto **Rossi Mario**
in qualità di **Rappresentante legale**

Firma

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



ASUR Area Vasta 5 – Ascoli Piceno/S.Benedetto del Tronto

FAC SIMILE offerta economica (da redigere su carta legale o resa legale)

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

OGGETTO: OFFERTA ECONOMICA PER LA FORNITURA

Il sottoscritto nato a (.....)
il residente a in via
..... n. nella sua qualità di rappresentante legale della ditta
..... con sede in
iscritta presso la Camera di Commercio di
data iscrizione numero Partita IVA

Mediante questa offerta si obbliga a fornire a codesto Spett.le Ente, alle condizioni riportate in tutti gli atti di gara, le tecnologie ed i servizi sotto indicati, nel rispetto delle caratteristiche tecniche indicate nel Capitolato Tecnico.

- L'offerta economica si articola nelle seguenti sezioni: A, B, C e D.
- Per ognuna di esse dovranno essere descritti i prodotti e/o i servizi offerti nulla escluso.
- I prodotti e/o le attività non descritte e quotate saranno considerate a costo zero per l'Amministrazione Appaltante.



E.O.C. INGEGNERIA CLINICA

Allegato A-3 – Offerta Economica

ASUR Area Vasta 5 – Ascoli Piceno/S. Benedetto del Tronto

A. – DISPOSITIVI MEDICI (CONFIGURAZIONE MINIMA E PREFERENZIALE):

- Dispositivi Medici nelle varie componenti / accessori.
- Altri Dispositivi Medici richiesti.
- Altri dispositivi / moduli che il Concorrente ritiene necessari al corretto svolgimento della fornitura od a completarla.

ID*	Modello	Quantità	Costo listino singolo dispositivo e/o sistema in euro (IVA esclusa)	Sconto applicato (%)	Costo scontato singolo dispositivo e/o sistema in euro (IVA esclusa)	Costo TOTALE scontato in euro (IVA esclusa)	Costo TOTALE scontato in lettere (IVA esclusa)
1	isolatore a flusso laminare con frazionatore automatico di dose per radiofarmaci positrone emittenti	1	€ x.xxx.xx	yy	€ y.yyy.yy	n1* y.yyy.yy	n1* y.yyy.yy in lettere
2	Valigetta/contenitore schermato per trasporto siringhe	1					
	Carter in acciaio inox	1					
	Sorgente sigillata di calibrazione Cs-137	1					
	Sorgente sigillata di calibrazione Ba-133	1					
	Schermo per siringhe da 5 ml	5					
	Kit giornalieri per frazionatore di dose	100					
	Kit paziente per frazionatore di dose	1000					
...	Coppia Guanti con flange	4					
TOTALE A							

(*) Ogni modello di dispositivo deve essere identificato da un codice numerico ID, con funzione di collegamento con gli eventuali relativi accessori / moduli opzionali di cui alla successiva SEZIONE XXX.



U.O.C. INGEGNERIA CLINICA

Allegato A-3 – Offerta Economica

ASUR Area Vasta 5 – Ascoli Piceno/S. Benedetto del Tronto

B – SERVIZI DI SUPPORTO		
Descrizione attività	Costo omnicomprensivo TOTALE in euro (IVA esclusa)	Costo omnicomprensivo TOTALE in lettere (IVA esclusa)
Attività di supporto all'installazione delle tecnologie	€ x.xxx,xx	€ x.xxx,xx in lettere
Attività di formazione all'utilizzo delle tecnologie oggetto della fornitura rivolto al personale sanitario (se a titolo oneroso).	€ x.xxx,xx	€ x.xxx,xx in lettere
Qualifica IQ-OQ-PQ (Installazione, Operativa e Performance)	€ x.xxx,xx	€ x.xxx,xx in lettere
Altre Attività eventualmente previste dalla Ditta Partecipante (inclusi resi, ritiri, smaltimenti, etc.)	€ x.xxx,xx	€ x.xxx,xx in lettere
TOTALE B		

NB: I servizi o le attività non quotate sono da intendersi offerti a costo nullo. L'eventuale quotazione economica di un reso deve essere indicata con valore negativo quale sconto rispetto all'offerta.

C – OFFERTA COMPLESSIVA		
	Costo TOTALE in euro (IVA esclusa)	Costo TOTALE (IVA esclusa) in lettere
Dispositivi medici	TOTALE A in euro	TOTALE A in lettere
Servizi di supporto	TOTALE B in Euro	TOTALE B in lettere
	TOTALE OFFERTA BASE¹	A+B in lettere
	<i>PERCENTUALE DI RIBASSO</i>	
	<i>RISPETTO ALL'IMPORTO A BASE D'ASTA</i>	
	<i>PERCENTUALE</i>	
	<i>MEDIA DI SCONTO RISPETTO AL LISTINO²</i>	

¹ Questo valore è quello di riferimento per la determinazione del punteggio relativo al parametro Prezzo

² Tale percentuale di ribasso è ininfluente ai fini dell'aggiudicazione



U.O.C. INGEGNERIA CLINICA

ASUR Area Vasta 5 - Ascoli Piceno/S. Benedetto del Tronto

D - COMPONENTI OPZIONALI / MODULI / ACCESSORI:									
Componenti / moduli / accessori opzionali (quotazioni aggiuntive al di fuori della fornitura base).									
ID	Nome accessorio/modulo Dispositivo del quale è modulo od accessorio	Dispositivo del quale è modulo od accessorio	Quantità	Costo listino singolo dispositivo e/o sistema in euro (IVA esclusa)	Sconto applicato (%)	Costo scontato singolo dispositivo e/o sistema in euro (IVA esclusa)	Costo scontato complessivo in euro (IVA esclusa)	Costo complessivo in lettere (IVA esclusa)	
M.1	DescrizioneM1	ID (vedi tabelle precedenti e descrizione)	n3	€ x.xxx,xx	yy	€ y.yyy.yy	n3* y.yyy.yy	n3* y.yyy.yy in lettere	
M.2	DescrizioneM2	ID (vedi tabelle precedenti e descrizione)	n4	€ x.xxx,xx	yy	€ y.yyy.yy	n4* y.yyy.yy	n4* y.yyy.yy in lettere	
...								
TOTALE A.3									

Sono inoltre da specificare i seguenti costi al di fuori dell'offerta economica:

Altre quotazioni richieste

Quotazioni aggiuntive al di fuori dell'offerta economica

Inoltre occorre specificare:

- Listino prezzi e percentuale di sconto su listino accessori/moduli presenti a catalogo a corredo delle tecnologie offerte
- Listino prezzi e percentuale di sconto su listino materiale usurabile e consumabile a corredo delle tecnologie offerte

ASUR Area Vasta 5 – Ascoli Piceno/S.Benedetto del Tronto

Si dichiara altresì che:

- a) che nella redazione dell'offerta si è tenuto conto degli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza e protezione dei lavoratori, ai sensi dell'art.1 della L.327/2000;
- b) che si intende/non si intende avvalersi del sub appalto della fornitura; nel caso di sub-appalto, si riportano di seguito le parti e la natura delle prestazioni che si intendono sub-appaltare, con l'esatta indicazione e quantificazione delle stesse, che non supera comunque il 30% del valore complessivo della fornitura;
- c) che l'offerta resta valida 180 giorni decorrenti da quello di scadenza per la presentazione dei documenti di gara.

Ai fini fiscali il sottoscritto dichiara inoltre che la Sede dell'Ufficio delle Imposte Dirette territorialmente competente è

Data,

Firma del Legale Rappresentante
o di un suo Procuratore

.....

(ragione sociale dell'operatore economico)

Allegato - B

ALLEGATO 6 ALLA
DETERMINAZIONE N. 4019
DEL 25 GIU, 2014

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA
(ai sensi degli artt. 46 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

All'Azienda Sanitaria Unica Regionale
Area Vasta n.5 Ascoli Piceno San Benedetto Del Tronto
Ambito di Ascoli Piceno

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

DICHIARA

1. di aver preso visione e di accettare integralmente tutte le norme e condizioni riportate nella lettera di invito;
2. di aver controllato in sito tutte le caratteristiche dei locali, percorsi e lo stato di viabilità in genere, al fine di tener conto nella fornitura e per procedere alla perfetta esecuzione della stessa;
3. di aver preso visione di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sulla determinazione dell'offerta, giudicandola nel suo complesso remunerativa;
4. di essere a conoscenza che la restituzione del presente modulo, debitamente compilato e controfirmato, costituirà condizione necessaria per l'ammissione alla gara ed equivarrà ad attestazione di avvenuto sopralluogo e di avvenuta presa visione e di accettazione di tutte le norme e tutte le condizioni riportate nel capitolato generale, nel capitolato speciale e negli atti di gara tutti;
5. di essere iscritto alla CCIAA di dal per la categoria o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato, ovvero nel registro professionale del paese di residenza;
6. di non trovarsi in alcuna delle condizioni di cui all'art. 38 del Decreto Legislativo n.163/2006;
7. che a carico della Società e del suo legale rappresentante, che sottoscrive, non risulta alcun provvedimento limitativo della capacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione, anche ai sensi della vigente normativa "antimafia" (Art.10 Legge 575/65 e s. i. e m.);
8. di non essere a conoscenza dell'esistenza in corso, per l'applicazione a carico della stessa Società, di provvedimenti ostativi all'iscrizione negli Albi di appaltatori o fornitori pubblici;
9. di essere in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili (art. 17 Legge 68 del 20/03/1999), qualora la ditta abbia più di 14 dipendenti;
10. di assumere a proprio carico tutti gli oneri assicurativi e previdenziali di legge, di osservare le norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e di retribuzione dei lavoratori dipendenti, nonché di accettare condizioni contrattuali e penali;
11. di assumere tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n. 136/2010 e s. i. e m. al fine di assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari relativi al presente appalto, finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali
12. che l'importo globale delle forniture effettuate nell'ultimo esercizio è di Euro e l'importo relativo alle forniture identiche a quelle oggetto della presente gara realizzate nell'ultimo esercizio è di euro
13. di autorizzare l'amministrazione ad effettuare le comunicazioni di cui all'art.79 del D. Lgs. 163/06 al seguente numero di fax ovvero al seguente domicilio per comunicazioni postali ovvero al seguente indirizzo di posta certificata
14. ai fini della richiesta d'ufficio del documento unico di regolarità contributiva (DURC), si comunicano i seguenti dati:

1	IMPRESA (2)	(Appaltatrice/Subappaltatrice)
	Codice Fiscale	
	E-mail /PEC	
2	Denominazione/Ragione Sociale	
3	Sede Legale	
	CAP e Provincia	
	Comune	
	Via/Piazza e numero civico	
4	Sede operativa	
	CAP e Provincia	
	Comune	
	Via/Piazza e numero civico	

5	Recapito corrispondenza	<input type="checkbox"/> sede legale oppure <input type="checkbox"/> sede operativa
6	Tipo Impresa	<input type="checkbox"/> impresa <input type="checkbox"/> lavoratore autonomo
7	Lavori/Servizi/Forniture	<input type="checkbox"/> eseguiti <input type="checkbox"/> da eseguire
8	CCNL applicato	<input type="checkbox"/> Edile Industria <input type="checkbox"/> Edile Piccola Media Impresa
		<input type="checkbox"/> Edile Cooperazione <input type="checkbox"/> Edile Artigianato
		<input type="checkbox"/> Altro (specificare)
9	Dimensione aziendale	<input type="checkbox"/> da 0 a 5 <input type="checkbox"/> da 6 a 15
		<input type="checkbox"/> da 16 a 50 <input type="checkbox"/> da 51 a 100
		<input type="checkbox"/> oltre
“ ENTI PREVIDENZIALI		
1	INAIL – codice ditta	
	INAIL - Posizione assicurative territoriali	
2	INPS – matricola azienda	
	INPS sede competente	

Appone la sottoscrizione, consapevole delle responsabilità penali, amministrative e civili verso dichiarazioni false o incomplete e del fatto che l'Amministrazione si riserva la facoltà di effettuare controlli a campione sulle dichiarazioni prodotte, anche acquisendo la relativa documentazione (ai sensi del DPR n.445 del 28/12/2000).

Luogo e data.....

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

Allegare:

1. fotocopia, non autenticata, di documento di identità del sottoscrittore;
2. copia della lettera d'invito firmata in ogni pagina per accettazione.

MODELLO G.A.P.
(Art. 2 legge del 12/10/1982 n. 726 e legge del 30/12/1991 n. 410)

Allegato - C
ALLEGATO ALLA
DETERMINAN. 410/39

Nr. Ordine Appalto (*) _____	Lotto/Stralcio (*) _____	DEL 25 GIU. 2014 Anno (*) _____
------------------------------	--------------------------	------------------------------------

IMPRESA PARTECIPANTE

Partita IVA (*) _____		
Ragione Sociale (*) _____		
Luogo (*) (Immettere il Comune italiano o lo Stato estero dove ha sede l'Impresa)		Prov. (*) _____
Sede Legale (*) _____		CAP/ZIP: _____
Codice attività (*) _____	Tipo impresa (*) _____	Singola <input type="checkbox"/> Consorzio <input type="checkbox"/> Raggr. Temporaneo Imprese <input type="checkbox"/>
Volume Affari _____	Capitale sociale _____	Tipo Divisa: Lira <input type="checkbox"/> Euro <input type="checkbox"/>
Data _____	Timbro e firma del Legale rappresentante _____	

- N.B.:**
1. Il modulo dovrà essere compilato in stampatello e con penna nera o blu
2. (*) Le scritte contrassegnate dall'asterisco sono obbligatorie