

PROGETTO FORNITURA BENI E SERVIZI	
Appalto	FORNITURA DI APPARECCHIATURA RX MOBILE TIPO ARCO A C PER IMAGING TRIDIMENSIONALE PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE DELLE MARCHE
Relazione Tecnico/illustrativa	<p>SERVIZI / UU.OO. DI DESTINAZIONE Blocco Operatorio – P.O. di Ascoli Piceno – ASUR Area Vasta 5</p> <p>OBIETTIVO DELLA FORNITURA - BENEFICI ATTESI</p> <ul style="list-style-type: none">• adeguare la strumentazione radiologica presso il Blocco Operatorio dell'Area Vasta n.5 – Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno - attraverso l'acquisizione di tecnologie allo stato dell'arte;• controllo radiologico post-operatorio direttamente nella sala operatoria, con particolare riferimento alle procedure di ortopedia e chirurgia vascolare• supporto alle procedure di chirurgia vascolare• aumentare le capacità terapeutiche in termini di qualità, efficienza, efficacia, economicità, produttività, riduzione dei tempi di processo e maggiore disponibilità dell'apparecchiatura (up time);• Aumentare in termini di efficienza ed efficacia le procedure interventistiche e terapeutiche.• Integrare i nuovi sistemi in un ambiente computerizzato ed in rete informatica in una logica "film - less" e "paper - less". <p>TEMPI DI FUNZIONAMENTO PREVISTI</p> <p>Dal Lunedì al Sabato, 8:00-19:00, oltre le eventuali emergenze.</p> <p>COLLOCAZIONE GEOGRAFICA E BACINO UTENZA</p> <p>Il Principale è Area Vasta n.5, con quota di utenti provenienti da altre province.</p> <p>IMPATTO ORGANIZZATIVO – RISORSE UMANE</p> <p>Non necessità di ulteriore personale oltre quello attualmente in organico.</p> <p>IMPATTO ECONOMICO – MATERIALE DI CONSUMO</p> <p>Non è prevedibile l'incremento del materiale di consumo rispetto a quello utilizzato attualmente</p>

<p>Oggetto della fornitura</p>	<p>La quantità dei beni/servizi che l'Amministrazione intende acquisire è costituita, brevemente e come specificato in questo capitolato, da:</p> <p>A. fornitura di n. 1 apparecchiatura RX mobile tipo arco a c per imaging tridimensionale con detettore digitale Completa di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • accessori per la completa operatività del sistema: <ul style="list-style-type: none"> ○ postazione con SW di ricostruzione 3D ○ licenze DICOM <p>B. servizi per l'avvio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • smontaggio, ritiro e smaltimento dell'apparecchiatura in sostituzione • consegna, installazione a regola d'arte, configurazione, etc. • verifiche di sicurezza, funzionali e prestazionali effettuate nei luoghi di installazione • configurazione DICOM per connessione a PACS • supporto alle procedure di collaudo, • formazione ed addestramento; <p>C. servizio di assistenza tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • garanzia pari ad almeno 24 mesi; • assistenza tecnica nella modalità tutto compreso per tutto il periodo di garanzia;
<p>Codice Tipologia CND-CIVAB</p>	<p>Z11039017 - PORTATILI PER RADIOSCOPIA</p>
<p>Indicazioni e disposizioni per la stesura dei documenti inerenti la sicurezza (art. 26 c.3 DLgs 81/08)</p>	<p>Tale documento non viene allegato ex art. 3 bis del D.Lgs. 81/08 in quanto è prevedibile che l'installazione richieda un periodo di tempo di durata inferiore ai cinque giorni uomo, né comporta rischi derivanti dal rischio di incendio di livello elevato, dallo svolgimento di attività in ambienti confinati, dalla presenza di agenti cancerogeni, mutageni o biologici, di amianto o di atmosfere esplosive, o dalla presenza dei rischi particolari di cui all'allegato XI del citato decreto.</p>

Calcolo della spesa per l'acquisizione del bene o del servizio con indicazione degli oneri di sicurezza non soggetti a ribasso	<p>QUADRO ECONOMICO</p> <p>Il quadro economico complessivo può essere così determinato:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Conto</th> <th>Importo I.V.A. Esclusa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Attrezzature Sanitarie</td> <td>€ 200.000,00</td> </tr> <tr> <td>Dispositivi Medici(1)</td> <td>€ 0,00</td> </tr> <tr> <td>Assistenza Tecnica post garanzia (2)</td> <td>€ 18.000,00 / anno</td> </tr> <tr> <td>Costi per la sicurezza (3)</td> <td>€ 0,00</td> </tr> </tbody> </table> <p>(1) Lo starter kit è stato calcolato sulla base di una valutazione preliminare delle procedure per un tempo di mesi 1, unitamente ai servizi/beni/accessori necessari al completo avvio delle procedure.</p> <p>(2) Per la descrizione del servizio consultare l'art.7 – Assistenza Tecnica Post Garanzia del C.S.A.</p> <p>(3) Costi non soggetti a ribasso e relativi ai costi delle misure adottate per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi in materia di salute e sicurezza sul lavoro derivanti dalle interferenze delle lavorazioni : 0 € (tale valutazione si ricava dall'art. 3 bis del D.Lgs. 81/08 in quanto è prevedibile che l'installazione richieda un periodo di tempo di durata inferiore ai cinque giorni uomo)</p>	Conto	Importo I.V.A. Esclusa	Attrezzature Sanitarie	€ 200.000,00	Dispositivi Medici(1)	€ 0,00	Assistenza Tecnica post garanzia (2)	€ 18.000,00 / anno	Costi per la sicurezza (3)	€ 0,00
	Conto	Importo I.V.A. Esclusa									
Attrezzature Sanitarie	€ 200.000,00										
Dispositivi Medici(1)	€ 0,00										
Assistenza Tecnica post garanzia (2)	€ 18.000,00 / anno										
Costi per la sicurezza (3)	€ 0,00										
Capitolato Speciale d'Appalto	In allegato										
Schema di contratto	Nulla da segnalare, rispetto alla bozza generale relativa, in aggiunta a quanto indicato nel capitolato tecnico e/o nei documenti inerenti la sicurezza										
Sopralluogo	Facoltativo										

SELEZIONE DEL CONTRAENTE - proposta

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

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

Le schede dovranno essere debitamente compilate utilizzando, ove forniti, i fac-simile indicati nelle tabelle successive.

Con particolare riferimento ai documenti che il concorrente deve inviare in formato digitale si precisa che:

- per i documenti per i quali siano stati forniti dei fac-simile da parte dell'ASUR, essi dovranno essere inviati preservando il formato originale del file (Word o Excel);
- per gli altri documenti dovranno essere visualizzabili mediante software gratuiti e di ampia diffusione (PDF / MS Word / MS Excel);
- si avverte e si sottolinea che **NON** dovrà essere riprodotta nella citata elaborazione digitale L'OFFERTA ECONOMICA CON INDICAZIONE DEI PREZZI

Nel riportare ogni elemento ritenuto utile per la valutazione, detta documentazione tecnica dovrà comunque essere prodotta secondo le seguenti specifiche indicazioni e ripartizioni:

DOCUMENTO	FAC SIMILE (NOME FILE E SCHEDA)	NOTE
Elenco / legenda di presentazione delle documentazioni presentate		
Relazione generale sintetica, comprensiva di ELENCO DETTAGLIATO di tutti i dispositivi/accessori/materiali di consumo oggetto della procedura		(1)
Copia dell'offerta economica PRIVA DI INDICAZIONE DI PREZZI.	2.c - Offerta Economica.doc	
Copia dichiarazione di conformità CE applicabili (Dir.Eu. 93/42, etc.)		(2)
Copia digitale dei Manuali d'uso in lingua italiana di tutte le TS offerte		
Capitolato Tecnico (per accettazione)	3.A - Capitolato Speciale Appalto	
INFORMAZIONI GENERALI IMPRESA > Allegato 3.A-1.1 - Informazioni Operatore Economico Offerente > Allegato 3.A-1.2 - Descrizione Assistenza Tecnica > Allegato 3.A-1.3 - Contratto di manutenzione in modalità Tutto Compreso > Allegato 3.A-1.4 - Dichiarazione Disponibilità all'effettuazione della prova pratica > Allegato 3.A-1.5 - Dichiarazione di effettuazione del sopralluogo (se compiuto)	3.A-1 - Informazioni generali impresa.xls	(3)
QUESTIONARIO TECNOLOGIA OFFERTA > Allegato 3.A-2.1 - Descrizione Tecnologia Offerta > Allegato 3.A-2.2 - materiale consumabile, soggetto ad usura e parti di ricambio	3.A-2 - Questionario Tecnologia offerta.xls	(3) (4)

<ul style="list-style-type: none"> ➤ Allegato 3.A-2.3 – Scheda generale per installazione tecnologia sanitaria ➤ Allegato 3.A-2.4 – Descrizione Manutenzione Preventiva ➤ Allegato 3.A-2.5 – Questionario Caratteristiche Tecniche e Servizi 		
Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie (per accettazione)	3.A-3 Caratteristiche Generali TS.pdf	
"DICOM CONFORMANCE STATEMENT" (se applicabile)		
IHE Integration Profiles (se applicabile)		
Protocollo di qualifica IQ-OQ-PQ (se applicabile)		
Depliant illustrativi, documentazione scientifica, video (facoltativo)		
DESCRIZIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA		
Documentazione, da parte del fabbricante e/o mandatario nella UE, che autorizza la "assistenza tecnica di riferimento" (rif. Allegato 3.A-1.2) alla manutenzione delle TS offerte		
Elenco dei tecnici della "assistenza tecnica di riferimento" abilitati ad intervenire sulle TS offerte		(5)
Listino delle parti di ricambio e dei materiali		
Copia digitale dei Manuali di servizio per la manutenzione correttiva su guasto e preventiva delle TS offerte		
Altra documentazione rilevante ai fini della manutenzione (checklist, protocolli di manutenzione preventiva, modalità di effettuazione Verifiche Sicurezza Elettrica, etc.)		

NOTE:

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

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

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

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata in favore dell'operatore economico che avrà presentato, ai sensi dell'articolo 83 del Decreto Lgs 163/2006, l'offerta economicamente più vantaggiosa in base all'analisi congiunta di elementi di natura qualitativa e quantitativa, utilizzando la formula di cui all'Allegato P del DPR n.207/2010:

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

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 definitivo della prestazione offerta (a) rispetto al requisito (i), variabile tra zero e uno;
- Σ_n** = sommatoria;

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

L'Amministrazione si riserva la facoltà di:

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

Nello specifico gli elementi di valutazione qualitativa e quantitativa sono espressi nel seguente prospetto:

num. criterio	ELEMENTO DI VALUTAZIONE	PESO W _i (1)	SOGLIA AMMISSIBILITA' (2)
ELEMENTI DI NATURA QUALITATIVA			
1	Caratteristiche tecniche / prestazionali / accessori in dotazione	30	15
2	Caratteristiche funzionali / ergonomiche	20	
3	Formazione e altri servizi/documenti per la completa gestione delle tecnologie	10	
ELEMENTI DI NATURA QUANTITATIVA			
4	Costo annuale dell'assistenza tecnica in modalità Tutto Compreso (rif. art. 7 CSA)	10	
5	Costo complessivo dei beni, servizi e lavori offerti	30	
Punteggio TOTALE		100	

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.

ELEMENTI DI NATURA QUALITATIVA – DETERMINAZIONE COEFFICIENTI V(a)i

I coefficienti V(a)i sono determinati, per gli elementi di natura qualitativa, attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari (DPR 207/2010 Allegato P formula II riferimento a).4), dopo valutazione della documentazione tecnica, ed eventualmente della visione delle tecnologie offerte, utilizzando i criteri motivazionali sotto evidenziati, nonché tenendo conto del raggiungimento degli obiettivi di capitolato, del grado di completezza ed adeguatezza delle prestazioni offerte ed alle proposte migliorative offerte.

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.

Criterio di valutazione 1 - Caratteristiche tecniche / prestazionali / accessori in dotazione

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

- elevate performance del detettore
- elevate caratteristiche della componente radiologica (generatore, tubo, etc.)
- elevate caratteristiche hw della postazione di ricostruzione
- elevate caratteristiche sw della postazione di ricostruzione (capacità di elaborazione, rappresentazione, ricostruzione e visualizzazione delle immagini, etc.)
- qualità e quantità degli accessori compresi nella fornitura
- elevati standard di progettazione e produzione (certificazioni possedute, livello di aggiornamento delle norme tecniche di riferimento, etc.)
- possibilità di esportazione verso terzi sistemi informativi e/o messa a disposizione dei dati del processo (a livello opzionale e/o offerta),

Criterio di valutazione 2 - Caratteristiche funzionali / ergonomiche

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

- elevata qualità diagnostica delle immagini 2D e 3D
- elevata ergonomia
- elevato grado di automatismi nel workflow operativo
- grado generale di efficacia del sistema (hw e sw) nelle prove effettuate
- elevata sicurezza operatore garantita da sistemi passivi ed attivi

Criterio di valutazione 3 - Formazione e altri servizi/documenti per la completa gestione delle tecnologie

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

- estensione della durata del periodo di garanzia,

- adeguato programma di formazione ed affiancamento agli operatori, sia per l'avvio per tutta la durata del contratto
- chiarezza e completezza della documentazione (manuali d'uso, informazioni sugli accessori/dispositivi, documentazione di rapida consultazione e/o video esplicativi per le normali procedure operative, etc.)
- chiarezza e completezza della documentazione tecnica (manuale di service, etc.)
- fornitura di apparecchiatura sostitutiva temporanea (c.d. "muletto")
- semplicità nella pulizia e nella manutenzione ordinaria
- tipologia del servizio offerto (parti incluse/escluse, numero di manutenzione preventive annuali, tempi di uptime, minor numero di giorni di indisponibilità massima annui, etc.)
- possibilità e modalità di erogazione del servizio di assistenza remoto
- migliorie offerte nei tempi di intervento e di risoluzione rispetto a quelli richiesti,
- estensione del periodo di accettazione delle chiamate (con tecnico risponditore)
- estensione del periodo di intervento on site anche per i gg prefestivi e/o festivi e/o H24 (inteso come arrivo del tecnico onsite piuttosto che tecnico risponditore)
- organizzazione del servizio di assistenza tecnica al fine dell'ottenimento delle SLA richieste (possibilità e modalità di erogazione del servizio, anche di assistenza remoto, organizzazione della logistica, etc)
- impegno in tema di disponibilità di pezzi di ricambio

Determinazione dei coefficienti V(a)i

I coefficienti definitivi V(a)i vengono determinati, per ogni offerta, nel modo seguente:

- ciascun commissario esprime, per ogni criterio di valutazione 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 <i>Relativo al giudizio di ogni componente</i>
eccellente	1
ottimo	0,9
buono	0,8
discreto	0,7
sufficiente	0,6
Appena sufficiente	0,5
Mediocre	0,4
Scarso	0,3
Prestazioni dei beni e/o servizi non adeguate per le UU.OO destinatarie	0,2
Prestazioni dei beni e/o servizi completamente inadeguate per la destinazione d'uso	0,1
Criterio non valutabile (ad es. se non è stato possibile effettuare la prova pratica entro i termini stabiliti dal disciplinare per cause imputabili al concorrente)	0,0

- il soggetto che presiede la gara, per ogni criterio:

- calcola la media dei coefficienti attribuiti da ciascun componente (media provvisoria);
- trasforma la media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da ogni commissario (media provvisoria) in coefficienti definitivi $V(a)_i$, riportando ad uno la media più alta e proporzionando a tale media massima le restanti medie provvisorie prima calcolate, 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 , arrotondando il risultato finale alla seconda cifra decimale;
- 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'assegnazione del punteggio relativo agli elementi di natura qualitativa e l'ammissione alla valutazione dei criteri di valutazione quantitativa.**

ELEMENTI DI NATURA QUANTATIVA – DETERMINAZIONE PUNTEGGI

La determinazione del punteggio relativo agli elementi di natura quantitativa 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 coefficiente massimo all'offerta economica che propone il valore più favorevole;
- l'attribuzione del coefficiente minimo all'offerta economica che propone il valore meno favorevole;

Nello specifico la formula di determinazione è la seguente:

$$V(a)_i = P_{\min} / P$$

dove:

- P_{\min} = valore (in Euro) dell'offerta più conveniente (ad es. prezzo minore)
 P = valore (in Euro) dell'offerta del concorrente i -esimo





ALLEGATO 2

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 di Apparecchiatura RX mobile tipo arco a C per imaging tridimensionale per le esigenze dell'ASUR MARCHE AV5 tramite MePa. [CIG.....]

BASE D'ASTA valore complessivo	Importo Cauzione definitiva (10% dell'importo contrattuale)	quota partecipante AVCP
€ 200.000,00		€ 20,00

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



ART. 1 - OGGETTO

Il presente disciplina le disposizioni per la partecipazione alla gara mediante procedura telematica di richiesta d'offerta (RDO) attraverso il mercato elettronico della pubblica amministrazione realizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze per la fornitura di Apparecchiatura RX mobile tipo arco a C per imaging tridimensionale per le esigenze dell'ASUR MARCHE AV5, nella configurazione precisamente indicata nel Capitolato Speciale di Appalto e relativi allegati, al quale si rimanda per ogni maggior dettaglio.

La documentazione di gara comprende:

Allegato n.2. *Disciplinare di gara e relativi allegati:*

2.a - Dichiarazione sostitutiva

2.c - Modulo Offerta Economica

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

ART. 2 - SOGGETTI AMMESSI

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

ART. 3 - MODALITA' DI PARTECIPAZIONE E PRESENTAZIONE OFFERTE

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

ART. 4 - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La Documentazione amministrativa comprende i seguenti documenti:

- Allegato n. 2 *Disciplinare di gara e relativi allegati:*
 - 2.a - dichiarazione sostitutiva (DURC)
 - 2.c - Modulo Offerta Economica
- Allegato n. 3.A *Capitolato Speciale di Appalto e relativi allegati;*

ART. 5 - DOCUMENTAZIONE TECNICA

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

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

Le schede dovranno essere debitamente compilate utilizzando, ove forniti, i fac-simile indicati nelle tabelle successive.

Con particolare riferimento ai documenti che il concorrente deve inviare in formato digitale si precisa che:

- per i documenti per i quali siano stati forniti dei fac-simile da parte dell'ASUR, essi dovranno essere inviati preservando il formato originale del file (Word o Excel);
- per gli altri documenti dovranno essere visualizzabili mediante software gratuiti e di ampia diffusione (PDF / MS Word / MS Excel);
- si avverte e si sottolinea che **NON** dovrà essere riprodotta nella citata elaborazione digitale L'OFFERTA ECONOMICA CON INDICAZIONE DEI PREZZI

Nel riportare ogni elemento ritenuto utile per la valutazione, detta documentazione tecnica dovrà comunque essere prodotta secondo le seguenti specifiche indicazioni e ripartizioni:

DOCUMENTO	FAC SIMILE (NOME FILE E SCHEDA)	NOTE
Elenco / legenda di presentazione delle documentazioni		

presentate		
Relazione generale sintetica, comprensiva di ELENCO DETTAGLIATO di tutti i dispositivi/accessori/materiali di consumo oggetto della procedura		(1)
Copia dell'offerta economica PRIVA DI INDICAZIONE DI PREZZI.	2 c - Offerta Economica.doc	
Copia dichiarazione di conformità CE applicabili (Dir.Eu. 93/42, etc.)		(2)
Copia digitale dei Manuali d'uso in lingua italiana di tutte le TS offerte		
Capitolato Tecnico (per accettazione)	3.A - Capitolato Speciale Appalto	
INFORMAZIONI GENERALI IMPRESA <ul style="list-style-type: none"> ➤ Allegato 3.A-1.1 – Informazioni Operatore Economico Offerente ➤ Allegato 3.A-1.2 – Descrizione Assistenza Tecnica ➤ Allegato 3.A-1.3 – Contratto di manutenzione in modalità Tutto Compreso ➤ Allegato 3.A-1.4 – Dichiarazione Disponibilità all'effettuazione della prova pratica ➤ Allegato 3.A-1.5 – Dichiarazione di effettuazione del sopralluogo (se compiuto) 	3.A-1 - Informazioni generali impresa.xls	(3)
QUESTIONARIO TECNOLOGIA OFFERTA <ul style="list-style-type: none"> ➤ Allegato 3.A-2.1 – Descrizione Tecnologia Offerta ➤ Allegato 3.A-2.2 – materiale consumabile, soggetto ad usura e parti di ricambio ➤ Allegato 3.A-2.3 – Scheda generale per installazione tecnologia sanitaria ➤ Allegato 3.A-2.4 – Descrizione Manutenzione Preventiva ➤ Allegato 3.A-2.5 – Questionario Caratteristiche Tecniche e Servizi 	3.A-2 - Questionario Tecnologia offerta.xls	(3) (4)
Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie (per accettazione)	3.A-3 Caratteristiche Generali TS pdf	
"DICOM CONFORMANCE STATEMENT" (se applicabile)		
IHE Integration Profiles (se applicabile)		
Protocollo di qualifica IQ-OQ-PQ (se applicabile)		
Depliant illustrativi, documentazione scientifica, video (facoltativo)		
DESCRIZIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA		
Documentazione, da parte del fabbricante e/o mandatario nella UE, che autorizza la "assistenza tecnica di riferimento" (rif. Allegato 3.A-1.2) alla manutenzione delle TS offerte		
Elenco dei tecnici della "assistenza tecnica di riferimento" abilitati ad intervenire sulle TS offerte		(5)
Listino delle parti di ricambio e dei materiali		
Copia digitale dei Manuali di servizio per la manutenzione correttiva su guasto e preventiva delle TS offerte		
Altra documentazione rilevante ai fini della manutenzione (checklist, protocolli di manutenzione preventiva, modalità di effettuazione Verifiche Sicurezza Elettrica, etc.)		

NOTE:

(1) numero massimo di 20 pagine in formato A4, corpo 12, 2.500 battute per pagina;



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

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

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

ART. 6 - OFFERTA ECONOMICA

Il concorrente è tenuto a compilare l'Offerta economica utilizzando il fac simile allegato (Allegato 2.c *Modulo Offerta Economica*).

Qualora l'offerta economica non contenga almeno il livello di dettaglio indicato, l'Amministrazione potrà richiedere, prima dell'assegnazione del punteggio relativo al prezzo (per aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa) o prima della validazione dell'offerta economica (per aggiudicazione al prezzo più basso), l'esplicitazione delle singoli componenti di costo dell'offerta.

Allo scopo di consentire un immediato e trasparente confronto delle soluzioni presentate:

- **non sono ammesse in offerta soluzioni opzionali e/o alternative di nessun tipo**, pena l'esclusione dalla gara;
- le opzioni dovranno essere esclusivamente limitate a quelle specificatamente richieste, oppure essere esclusivamente addizionali (e non sostitutive) alle configurazioni oggetto di richiesta;
- i prezzi si intendono per merce resa franco magazzino, comprensivi di ogni e qualsiasi onere gravante sulla fornitura stessa (trasferimento, trasporto, facchinaggio, ritiro imballaggio, installazione, 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 2.c ed utilizzato per la determinazione del punteggio prezzo – siano dettagliati descrizione e quotazione economica delle singole componenti della intera configurazione della apparecchiatura oggetto di richiesta.

Stante il possibile raggruppamento di alcune delle caratteristiche offerte in "pacchetti commerciali indivisibili", prevalentemente in relazione a tecnologie software, questo "pacchetto" può essere inteso come componente se e solo se i moduli inclusi non possono essere distribuiti e/o installabili singolarmente; in questo caso è necessario specificare il dettaglio delle funzionalità/ moduli/licenze in esso contenuti.

Stante la possibilità, soprattutto per le licenze software, che le ulteriori quantità del componente oltre la prima possano essere offerte a condizioni economiche più vantaggiose, è necessario specificare il costo sia della prima licenza singola che di quelle aggiuntive.



Si chiede di allegare all'Offerta Economica:

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

ART. 7 - SOPRALLUOGO E PROVA PRATICA

SOPRALLUOGO IN FASE DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE DI GARA

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

Ai fini della corretta installazione e funzionalità delle tecnologie offerte:

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

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

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

PROVA PRATICA IN FASE DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE DI GARA

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

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

ART. 8 – ESCLUSIONI

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

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

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



- b) in relazione alle quali la commissione giudicatrice ritenga sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi;
- c) che l'amministrazione aggiudicatrice ha giudicato anormalmente basse;
- d) che non hanno la qualificazione necessaria;
- e) il cui prezzo supera l'importo posto dall'amministrazione aggiudicatrice a base di gara.
- Si applicano le cause di esclusione di cui all'art.80 del Codice

ART. 9 - CHIARIMENTI E INTEGRAZIONI

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

ART. 10 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata in favore dell'operatore economico che avrà presentato, ai sensi dell'articolo 95 del Decreto Lgs 50/2016, l'offerta economicamente più vantaggiosa in base all'analisi congiunta di elementi di natura qualitativa e quantitativa, utilizzando la formula di cui all'Allegato P del DPR n.207/2010:

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

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 definitivo della prestazione offerta (a) rispetto al requisito (i), variabile tra zero e uno;
- Σn** = sommatoria;

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

L'Amministrazione si riserva la facoltà di:

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

Nello specifico gli elementi di valutazione qualitativa e quantitativa sono espressi nel seguente prospetto:

num. criterio	ELEMENTO DI VALUTAZIONE	PESO W _i (1)	SOGLIA AMMISSIBILITA' (2)
ELEMENTI DI NATURA QUALITATIVA			
1	Caratteristiche tecniche / prestazionali / accessori in dotazione	30	15
2	Caratteristiche funzionali / ergonomiche	20	
3	Formazione e altri servizi/documenti per la completa gestione delle tecnologie	10	
ELEMENTI DI NATURA QUANTITATIVA			



4	Costo annuale dell'assistenza tecnica in modalità Tutto Compreso (rif. art. 7 CSA)	10	
5	Costo complessivo dei beni, servizi e lavori offerti	30	
Punteggio TOTALE		100	

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.

ELEMENTI DI NATURA QUALITATIVA – DETERMINAZIONE COEFFICIENTI V(a)i

I coefficienti V(a)i sono determinati, per gli elementi di natura qualitativa, attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari (DPR 207/2010 Allegato P formula II riferimento a).4), dopo valutazione della documentazione tecnica, ed eventualmente della visione delle tecnologie offerte, utilizzando i criteri motivazionali sotto evidenziati, nonché tenendo conto del raggiungimento degli obiettivi di capitolato, del grado di completezza ed adeguatezza delle prestazioni offerte ed alle proposte migliorative offerte.

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.

Criterio di valutazione 1 - Caratteristiche tecniche / prestazionali / accessori in dotazione

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

- elevate performance del detettore
- elevate caratteristiche della componente radiologica (generatore, tubo, etc.)
- elevate caratteristiche hw della postazione di ricostruzione
- elevate caratteristiche sw della postazione di ricostruzione (capacità di elaborazione, rappresentazione, ricostruzione e visualizzazione delle immagini, etc.)
- qualità e quantità degli accessori compresi nella fornitura
- elevati standard di progettazione e produzione (certificazioni possedute, livello di aggiornamento delle norme tecniche di riferimento, etc.)
- possibilità di esportazione verso terzi sistemi informativi e/o messa a disposizione dei dati del processo (a livello opzionale e/o offerta),

Criterio di valutazione 2 - Caratteristiche funzionali / ergonomiche

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

- elevata qualità diagnostica delle immagini 2D e 3D
- elevata ergonomia
- elevato grado di automatismi nel workflow operativo



- grado generale di efficacia del sistema (hw e sw) nelle prove effettuate
- elevata sicurezza operatore garantita da sistemi passivi ed attivi

Criterio di valutazione 3 - Formazione e altri servizi/documenti per la completa gestione delle tecnologie

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

- estensione della durata del periodo di garanzia,
- adeguato programma di formazione ed affiancamento agli operatori, sia per l'avvio per tutta la durata del contratto
- chiarezza e completezza della documentazione (manuali d'uso, informazioni sugli accessori/dispositivi, documentazione di rapida consultazione e/o video esplicativi per le normali procedure operative, etc.)
- chiarezza e completezza della documentazione tecnica (manuale di service, etc.)
- fornitura di apparecchiatura sostitutiva temporanea (c.d. "muletto")
- semplicità nella pulizia e nella manutenzione ordinaria
- tipologia del servizio offerto (parti incluse/escluse, numero di manutenzione preventive annuali, tempi di uptime, minor numero di giorni di indisponibilità massima annui, etc.)
- possibilità e modalità di erogazione del servizio di assistenza remoto
- migliori offerte nei tempi di intervento e di risoluzione rispetto a quelli richiesti,
- estensione del periodo di accettazione delle chiamate (con tecnico risponditore)
- estensione del periodo di intervento on site anche per i gg prefestivi e/o festivi e/o H24 (inteso come arrivo del tecnico onsite piuttosto che tecnico risponditore)
- organizzazione del servizio di assistenza tecnica al fine dell'ottenimento delle SLA richieste (possibilità e modalità di erogazione del servizio, anche di assistenza remoto, organizzazione della logistica, etc)
- impegno in tema di disponibilità di pezzi di ricambio

Determinazione dei coefficienti V(a)_i

I coefficienti definitivi V(a)_i vengono determinati, per ogni offerta, nel modo seguente:

- ciascun commissario esprime, per ogni criterio di valutazione 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 <i>Relativo al giudizio di ogni componente</i>
eccellente	1
ottimo	0,9
buono	0,8
discreto	0,7
sufficiente	0,6
Appena sufficiente	0,5
Mediocre	0,4
Scarso	0,3
Prestazioni dei beni e/o servizi non adeguate per le UU.OO destinatarie	0,2



Prestazioni dei beni e/o servizi completamente inadeguate per la destinazione d'uso	0,1
Criterio non valutabile (ad es. se non è stato possibile effettuare la prova pratica entro i termini stabiliti dal disciplinare per cause imputabili al concorrente)	0,0

- il soggetto che presiede la gara, per ogni criterio:
 - calcola la media dei coefficienti attribuiti da ciascun componente (media provvisoria);
 - trasforma la media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da ogni commissario (media provvisoria) in coefficienti definitivi $V(a)_i$, riportando ad uno la media più alta e proporzionando a tale media massima le restanti medie provvisorie prima calcolate, 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 , arrotondando il risultato finale alla seconda cifra decimale;
- 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'assegnazione del punteggio relativo agli elementi di natura qualitativa e l'ammissione alla valutazione dei criteri di valutazione quantitativa.

ELEMENTI DI NATURA QUANTATIVA – DETERMINAZIONE PUNTEGGI

La determinazione del punteggio relativo agli elementi di natura quantitativa 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 coefficiente massimo all'offerta economica che propone il valore più favorevole;
- l'attribuzione del coefficiente minimo all'offerta economica che propone il valore meno favorevole;

Nello specifico la formula di determinazione è la seguente:

$$V(a)_i = P_{\min} / P$$

dove:

- P_{\min} = valore (in Euro) dell'offerta più conveniente (ad es. prezzo minore)
- P = valore (in Euro) dell'offerta del concorrente i-esimo

ART. 11 - MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA GARA

A scadenza della richiesta di offerta si procederà all'apertura della busta virtuale contenente la **Documentazione Amministrativa** e verrà verificata la regolarità e la completezza della stessa.

Prima della chiusura della valutazione della documentazione amministrativa non è possibile consultare i documenti di carattere tecnico ed economico.



Sarà data comunicazione ai concorrenti tramite il canale “*Comunicazioni con i fornitori - invia comunicazione*” con un preavviso di due/tre giorni, della data in cui la Commissione Giudicatrice – all’uopo nominata dal Direttore Generale ai sensi dell’art. 77 e art. 216 comma 12 del Codice – procederà all’apertura della busta virtuale contenente la **Documentazione Tecnica**.

La Commissione Giudicatrice procederà quindi - in una o più sedute riservate - alla valutazione delle offerte pervenute ed all’attribuzione dei punteggi relativi alla qualità, che avverrà applicando i criteri e le formule di cui all’art. 10 del presente disciplinare di gara (CRITERI DI AGGIUDICAZIONE).

L’Amministrazione avrà facoltà mediante l’utilizzo del mezzo di comunicazione elettronico (*Comunicazioni con i fornitori*) di:

- invitare gli operatori economici concorrenti a fornire chiarimenti in ordine ai documenti ed alle dichiarazioni fornite nell’ambito della documentazione tecnica, restando tuttavia inteso che la carenza sostanziale, non sanabile, della documentazione tecnica presentata, che non consenta la valutazione dei beni da parte della Commissione, comporterà l’esclusione dalla gara.

- Invitare a completare e/o chiarire il contenuto dei certificati, dei documenti e delle dichiarazioni presentati in ambito amministrativo, in caso di irregolarità formali non compromettenti per la “par condicio”.

La chiusura di ogni “busta” determina il definitivo congelamento delle valutazioni effettuate.

L’accesso ai soli concorrenti che hanno sottomesso l’offerta avviene tramite l’attivazione della funzione “ATTIVA SEDUTA PUBBLICA” che consente di accedere a una pagina di consultazione delle fasi di esame della gara che l’Amministrazione sta conducendo.

L’accesso consentito ai partecipanti simula una seduta pubblica di commissione.

Sarà data comunicazione ai concorrenti ammessi della data in cui avrà luogo l’apertura, in seduta pubblica, delle buste virtuali contenenti l’offerta economica.

Completata la valutazione della Busta Economica, si attiverà il pulsante “CHIUDI GRADUATORIA E MOSTRA CLASSIFICA” per attestare la conclusione delle attività di valutazione e procedere eventualmente all’Aggiudicazione provvisoria.

Nessun rimborso o compenso spetta alle ditte concorrenti per l’elaborazione dei progetti dalle medesime predisposti e tutto il materiale pervenuto verrà acquisto agli atti dell’Amministrazione.

Salva la verifica nei confronti dell’offerente aggiudicatario dei requisiti di capacità economico finanziaria e tecnico-organizzativa, l’aggiudicazione definitiva sarà effettuata successivamente con determina.

L’aggiudicazione definitiva, immediatamente vincolante per l’offerente aggiudicatario, diventa efficace a seguito:

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

- della prestazione di cauzione definitiva (art. 103 del Codice).

Il concorrente aggiudicatario riceverà a sistema il “DOCUMENTO DI STIPULA RELATIVO” alla RDO medesima a cui farà seguito l’emissione da parte dell’Amministrazione del buono d’ordine dettagliato e firmato.

ART. 12 - OFFERTE ANORMALMENTE BASSE

Qualora una offerta appaia anormalmente bassa, l’Azienda si riserva la facoltà di richiedere all’offerente le relative giustificazioni, eventualmente necessarie in aggiunta a quelle che fossero state già presentate a corredo dell’offerta, ritenute pertinenti in merito agli elementi costitutivi dell’offerta stessa.

Tali giustificazioni possono riguardare gli aspetti previsti dall’art. 97, comma 4 del D. Lgs. 50/16.

La richiesta di giustificazioni verrà formulata per iscritto e trasmessa elettronicamente (*Comunicazioni con i fornitori*) e prevedrà un termine non inferiore a 15 giorni per presentare nella stessa forma le giustificazioni richieste.

ART. 13 - GARANZIE

L’appaltatore per la sottoscrizione del contratto deve costituire una garanzia, denominata “**garanzia definitiva**” a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione pari al 10 per cento dell’importo contrattuale secondo le modalità stabilite dell’articolo 103 del Codice.

La cauzione è prestata a garanzia dell’adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei



danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché a garanzia del rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore. La garanzia cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione.

La mancata costituzione della "**garanzia definitiva**" determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria presentata in sede di offerta da parte della stazione appaltante, che aggiudica l'appalto o la concessione al concorrente che segue nella graduatoria.

ART. 14 - TRASPARENZA ACCESSO RISERVATEZZA

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

Il diritto di accesso agli atti della presente procedura è disciplinato dagli articoli 22 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241, salvo quanto espressamente previsto dal Codice.

ART. 15 - 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. 16 - CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

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

ART. 17 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO

La fornitura dovrà essere effettuata nel termine contrattuale dalla data di ricevimento dell'ordine, dalle 8,00 alle 13,00 di tutti i giorni lavorativi presso il Magazzino Economale Ascoli (riferimento indicato in coda all'ordine).

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

Il corrispettivo della fornitura dovrà essere fatturato all'ente appaltante con modalità Fatturazione Elettronica: Codice Univoco (CUU) **B7TZLF**.

Il pagamento delle fatture sarà eseguito mediante ordinativo di pagamento da effettuarsi tramite il tesoriere dell'Azienda come disposto D.lgs. 231/2002 integrato con il D.lgs. 192/2012 previo accertamento da parte del direttore dell'esecuzione della conformità della merce o dei servizi alle previsioni contrattuali.

Nel caso di invio di documentazione incompleta o erronea da parte del Fornitore, i termini rimangono sospesi fino al momento in cui la documentazione richiesta sia completata e/o corretta.



L'eventuale ritardo nel pagamento delle fatture non può essere invocato come motivo valido per la mancata evasione degli ordinativi e delle obbligazioni contrattuali, ovvero per la risoluzione del contratto da parte dell'Aggiudicatario.

ART. 18 - TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

L'appaltatore è tenuto ad assolvere a tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n. 136/2010 e s.m.i. al fine di assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari relativi al presente appalto, finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali.

Qualora l'appaltatore non assolva agli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n. 136/2010 e s.m.i. per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi al presente appalto, il contratto si risolve di diritto ai sensi del comma 8 del medesimo art. 3.

L'appaltatore si impegna a dare immediata comunicazione alla stazione appaltante ed alla Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo della Provincia di Ascoli Piceno della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

ART. 19 - ALTRE INFORMAZIONI

L'Amministrazione si riserva la facoltà di:

- aggiudicare anche in presenza di una sola offerta valida per lotto, purché ritenuta idonea dal punto di vista tecnico ed economicamente congrua;
- non aggiudicare la fornitura, a proprio insindacabile giudizio, qualora le apparecchiature offerte non risultino all'esame tecnico rispondenti alle esigenze dell'Ente, ovvero, qualora le condizioni economiche proposte dalle ditte offerenti siano ritenute non convenienti.
- la facoltà di non procedere ad aggiudicazione, nonché di adottare ogni e qualsiasi motivato provvedimento di sospensione, annullamento, revoca, abrogazione che potrà essere posto in essere per motivi di interesse pubblico senza che i concorrenti medesimi possano accampare alcuna pretesa, accampare diritti, pretendere risarcimenti o rimborsi di spesa od altro;
- La facoltà di recedere dal contratto in caso di conclusione da parte della Stazione Unica Appaltante delle Marche (S.U.A.M.) di procedura contrattuale per il medesimo servizio a condizioni più convenienti.

Per quanto non espressamente previsto nel presente disciplinare di gara si rimanda alle disposizioni contenute nel Capitolato Speciale d'Appalto e nella documentazione di gara tutta; si fa inoltre espresso richiamo al D. lgs. 50/16, agli articoli del Codice Civile, ed alla normativa comunitaria, nazionale e regionale vigente in materia di forniture di beni e servizi alla pubblica amministrazione.

Il Direttore
UOC Acquisti e Logistica
Dott. Pietrino Maurizi

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'

(art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

Il sottoscritto,,
 nato a il/...../.....
 residente a(Prov.....)
 in vian.

CODICE FISCALE

nella sua qualità di rappresentante legale della ditta

con sede a(Prov.)

in vian.

Partita I.V.A. Codice fiscale

Sotto la propria personale responsabilità, consapevole delle sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445 per le ipotesi di falsità in atti e di dichiarazioni mendaci

dichiara

di applicare il C.C.N.L. stipulato dalle organizzazioni sindacali comparativamente più rappresentative del seguente settore

che l'impresa risulta regolare ai fini del DURC in quanto :

è iscritta all'INPS sede di con PC/ matricola n.....
 risulta regolare con versamento del contributo al.....(gg/mm/aa)

è assicurata all'INAIL sede di con Codice Ditta n.....
 risulta regolare con versamento dei premi e accessori al.....(gg/mm/aa)

Luogo e data

Firma

N.B. Allegato fotocopia del seguente documento d'identità:

tipo documento..... N.
 rilasciato il/...../..... da



INTESTAZIONE DITTA OFFERENTE

Da compilare su carta resa legale con l'applicazione di una marca dal bollo

OFFERTA ECONOMICA PER FORNITURA DI CIG.....

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

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

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

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

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

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

In fede
 (Timbro e firma del Legale Rappresentante)

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

DICHIARA

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

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

Luogo e data.....

In fede
(Timbro e firma del Legale Rappresentante)

.....

N.B.

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

ALLEGATO ALL'OFFERTA ECONOMICA

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

Luogo e data.....

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

N.B.

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

FORNITURA DI APPARECCHIATURA RX MOBILE TIPO ARCO A C PER IMAGING TRIDIMENSIONALE PER LE ESIGENZE DELL’AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE DELLE MARCHE

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

INDICE

PREMESSE	2
<i>Allegati</i>	2
ARTICOLO 1 – OGGETTO DELL’APPALTO	3
ARTICOLO 2 – OBIETTIVI DELL’APPALTO	3
ARTICOLO 3 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA	3
3.1 – GENERALITÀ.....	3
3.1.1 – <i>Clausola di Equivalenza</i>	4
3.2 – CARATTERISTICHE DEI BENI	4
3.2.1 – <i>Caratteristiche generali a tutte le apparecchiature elettromedicali</i>	4
3.2.2 – <i>Caratteristiche specifiche delle tecnologie oggetto dell’appalto</i>	4
3.2.3 – <i>Accessori per la completa operatività delle procedure</i>	5
3.2.4 – <i>Starter Kit di materiale consumabile</i>	5
3.3 – CARATTERISTICHE DEI SERVIZI.....	5
3.3.1 – <i>Aggiornamento Tecnologico</i>	5
3.3.2 – <i>Consegna, Installazione e verifiche di sicurezza</i>	5
3.3.3 – <i>Formazione ed Addestramento</i>	5
3.3.4 – <i>Servizio di assistenza tecnica in modalità TUTTO COMPRESO (TC)</i>	5
3.5 – GARANZIA	6
3.6 – COMPONENTI OPZIONALI	6
3.7 – TEMPISTICHE	6
ARTICOLO 4 – DOCUMENTAZIONE TECNICA	6
ARTICOLO 5 – RESPONSABILE PER LA FORNITURA DELL’IMPRESA AGGIUDICATARIA	7
ARTICOLO 6 – COLLAUDO E PERIODO DI PROVA	7
ARTICOLO 7 – ASSISTENZA TECNICA POST GARANZIA	7
ARTICOLO 8 – INADEMPIENZE, PENALI E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	8
ARTICOLO 9 – RINVIO	8

PREMESSE

Il presente capitolato speciale d'appalto – CSA – disciplina, per gli aspetti tecnici e procedurali, **LA FORNITURA DI APPARECCHIATURA RX MOBILE TIPO ARCO A C PER IMAGING TRIDIMENSIONALE**, nella modalità “chiavi in mano” e completi dei dispositivi ed accessori per la completa operatività, dei servizi connessi necessari per l'utilizzo appropriato, sicuro ed efficace (accessori di predisposizione, installazione, messa in funzione, formazione ed addestramento, manutenzione preventiva, assistenza tecnica, etc.), a soddisfacimento delle necessità presenti presso l'ASUR Marche nelle sue diramazioni operative.

Le caratteristiche, condizioni e clausole generali stabilite dal presente documento si applicano congiuntamente alle “Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie” (file “Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali TS.pdf”), rispetto alle quali hanno prevalenza.

ALLEGATI

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

L'allegato contiene le seguenti schede oggetto di compilazione obbligatoria (file fac-simile “**3.A-1 - Informazioni generali fornitura.xls**”):

- Scheda “Allegato 3.A-1.1” - Informazioni Operatore Economico Offerente;
- Scheda “Allegato 3.A-1.2” - Descrizione Assistenza Tecnica;
- Scheda “Allegato 3.A-1.3” - Contratto di Manutenzione in modalità Tutto Compreso (TC);
- Scheda “Allegato 3.A-1.4” - Dichiarazione disponibilità all'effettuazione della prova pratica;
- Scheda “Allegato 3.A-1.5” - Dichiarazione di effettuazione del sopralluogo;
- Scheda “Allegato 3.A-1.6” - Comunicazione di “pronti per il collaudo”;
- Scheda “Allegato 3.A-1.7” - Attestazione formazione effettuata agli operatori”.

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

Allegato 3.A-2 - Questionario Tecnologia Offerta

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

- Scheda “Allegato 3.A-2.1” - Descrizione tecnologia offerta;
- Scheda “Allegato 3.A-2.2” - materiale consumabile, soggetto ad usura e parti di ricambio;
- Scheda “Allegato 3.A-2.3” - Scheda Generale per installazione tecnologia sanitaria;
- Scheda “Allegato 3.A-2.4” - Descrizione manutenzione preventiva;
- Scheda “Allegato 3.A-2.5” - Questionario Caratteristiche Tecniche e Servizi;

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

Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie

ARTICOLO 1 – OGGETTO DELL'APPALTO

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

- A. fornitura di n. apparecchiatura RX mobile tipo arco a c per imaging tridimensionale con detettore digitale
Completa di:
- accessori per la completa operatività del sistema:
 - postazione con sw di ricostruzione 3D
 - licenze DICOM
- B. servizi per l'avvio:
- smontaggio, ritiro e smaltimento dell'apparecchiatura in sostituzione
 - consegna, installazione a regola d'arte, configurazione, etc.
 - verifiche di sicurezza, funzionali e prestazionali effettuate nei luoghi di installazione
 - configurazione DICOM per connessione a PACS
 - supporto alle procedure di collaudo,
 - formazione ed addestramento;
- C. servizio di assistenza tecnica:
- garanzia pari ad almeno 24 mesi;
 - assistenza tecnica nella modalità tutto compreso per tutto il periodo di garanzia;

ARTICOLO 2 – OBIETTIVI DELL'APPALTO

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

- adeguare la strumentazione radiologica presso il Blocco Operatorio dell'Area Vasta n.5 – Stabilimento Ospedaliero di Ascoli Piceno - attraverso l'acquisizione di tecnologie allo stato dell'arte;
- controllo radiologico post-operatorio direttamente nella sala operatoria, con particolare riferimento alle procedure di ortopedia
- supporto alle procedure di chirurgia vascolare
- aumentare le capacità terapeutiche in termini di qualità, efficienza, efficacia, economicità, produttività, riduzione dei tempi di processo e maggiore disponibilità dell'apparecchiatura (up time);
- Aumentare in termini di efficienza ed efficacia le procedure interventistiche e terapeutiche.
- Integrare i nuovi sistemi in un ambiente computerizzato ed in rete informatica in una logica "film - less" e "paper - less".

ARTICOLO 3 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

3.1 – GENERALITÀ

Le offerte debbano rispondere in pieno alle necessità ed alle esigenze delle UU.OO. destinatarie descritte nel presente capitolato speciale d'appalto, alle caratteristiche tecniche generali (specificate nel file Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie) ed a quelle specifiche articolate nei successivi articoli, suddivise per beni, servizi ed opere.

3.1.1 – CLAUSOLA DI EQUIVALENZA

Allo scopo di evitare la circostanza secondo cui le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche dei sistemi richiesti possano ricondursi alla individuazione di una linea produttiva determinata, si intende esplicitamente apposta, ai sensi dell'articolo 68 del D.Lgs. n. 163/2006 e sue successive modifiche ed integrazioni, la clausola "o equivalente".

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

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

3.2 – CARATTERISTICHE DEI BENI

3.2.1 – CARATTERISTICHE GENERALI A TUTTE LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

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

3.2.2 – CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLE TECNOLOGIE OGGETTO DELL'APPALTO

Le caratteristiche tecniche specifiche delle tecnologie oggetto del presente appalto sono contenute nell'Allegato 3.A-2.5. "Questionario Caratteristiche tecniche".

Si precisa che:

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

3.2.3 – ACCESSORI PER LA COMPLETA OPERATIVITÀ DELLE PROCEDURE

Fanno parte dell'appalto la fornitura degli accessori specificati nell' "Art 1- Oggetto dell'appalto" o nell'Allegato 3.A-2.5 (se presente).

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

3.2.4 – STARTER KIT DI MATERIALE CONSUMABILE

Al fine di abilitare sin dalla data di collaudo la completa operatività delle tecnologie, fa parte dell'appalto la fornitura dei materiali consumabili specificati nell' "Art 1- Oggetto dell'appalto" o nell'Allegato 3.A-2.5 (se presente).

Si specifica inoltre che qualora la data di scadenza del materiale consumabile sia inferiore a n.1 anno, calcolata dal momento della consegna effettiva alla U.O., tale materiale dovrà essere fornito in consegne diverse, la cui periodicità verrà definita dalle UU.OO. destinatarie.

3.3 – CARATTERISTICHE DEI SERVIZI

3.3.1 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

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

3.3.2 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE E VERIFICHE DI SICUREZZA

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

3.3.3 – FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO

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

3.3.4 – SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA IN MODALITÀ TUTTO COMPRESO (TC)

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

PARTI SPECIALI INCLUSE

Nell'ambito del contratto di assistenza tecnica in modalità Tutto Compreso, nel periodo di garanzia sono incluse in numero illimitato tutte le parti di ricambio c.d. Parti Speciali; a titolo indicativo e non esaustivo si elencano le principali:

- tubo radiogeno / rilevatori digitali / detettori allo stato solido
- generatore RF
- monitor di refertazione

APPARECCHIATURA SOSTITUTIVA TEMPORANEA (C.D. “MULETTO”)

Per guasti la cui risoluzione richiede tempi superiori ai 10 gg solari consecutivi, l'aggiudicatario deve fornire un'apparecchiatura sostitutiva temporanea (c.d. “muletto”) durante il periodo di risoluzione del guasto.

L'apparecchiatura deve essere:

- fornita in comodato d'uso gratuito e senza ulteriori costi (trasporto, installazione, verifica qualità dell'immagine, etc.),
- di prestazioni equivalenti a quelle fornite,
- sottoposta a periodica ed adeguata manutenzione,
- consegnate nel rispetto della tempistica di intervento richiesta.

3.5 – GARANZIA

Il periodo minimo di garanzia di tutte le TS ed opere/adequamenti impiantistici offerte in gara è pari ad almeno al periodo indicato nell' “Articolo 1 – Oggetto dell'Appalto” o, unicamente quando non specificato, si rinvia al paragrafo “3.5 – Garanzia” nel documento “Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie” (per quanto riguarda la durata temporale).

Relativamente alla tipologia di servizi offerti durante il periodo di garanzia si rinvia al paragrafo “3.5 – Garanzia” nel documento “Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie”.

3.6 – COMPONENTI OPZIONALI

Si rinvia allo specifico paragrafo nel documento “Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie”.

3.7 – TEMPISTICHE

In deroga a quanto specificato nel specifico paragrafo nel documento “Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie”, le caratteristiche di minima oggetto di tale servizio per il presente appalto sono:

- Entro 60 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordine scritto, se non diversamente specificato nell'offerta di gara dell'aggiudicatario e/o concordato per iscritto con la stazione appaltante, i sistemi dovranno essere installati e pronti al collaudo.

ARTICOLO 4 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

Si rinvia allo specifico “Articolo 4 – Documentazione Tecnica” nel documento “Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie”.

ARTICOLO 5 – RESPONSABILE PER LA FORNITURA DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA

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

ARTICOLO 6 – COLLAUDO E PERIODO DI PROVA

Si rinvia allo specifico “Articolo 6 – Collaudo e periodo di prova” nel documento “Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie”.

ARTICOLO 7 – ASSISTENZA TECNICA POST GARANZIA

A parziale deroga ed integrazione di quanto indicato nello specifico paragrafo nel documento “Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie”, nella tabella successiva vengono riportati i servizi ed i rispettivi importi massimi per le tecnologie oggetto del presente appalto, congiuntamente ad eventuali condizioni particolari:

SERVIZIO	IMPORTO ANNUALE MASSIMO NON SUPERABILE (1)	EVENTUALI CONDIZIONI PARTICOLARI, VALIDE SOLO POST-GARANZIA, rispetto all'assistenza tecnica Tutto Compreso effettuata in garanzia
Assistenza tecnica in modalità Tutto Compreso	€ 18.000,00 (1)	Nessuna differenza rispetto ad assistenza in garanzia
Manutenzione preventiva	20,00 % dell'importo del servizio di “Assistenza tecnica in modalità Tutto Compreso” (2)(3)	

NOTE:

- (1) Qualora l'offerta economica del concorrente indichi un valore maggiore, questo verrà ricondotto all'importo massimo consentito sia per la determinazione degli importi dei servizi post garanzia sia per la determinazione per punteggio prezzo ai fini dell'aggiudicazione dell'appalto.
- (2) tale importo è valido sia per l'apparecchiatura principale sia per gli accessori/opzioni/etc, escludendo i servizi necessari alla messa in servizio (consegna, installazione, formazione/addestramento, etc.)
- (3) valutato complessivamente per tutte le visite di manutenzione preventiva richieste dal fabbricante, nonché inclusivo di tutte le parti di ricambio/materiale soggetto ad usura ed eventuale consumabile, così come esplicitato nell'articolo relativo l'assistenza Tecnica in modalità Tutto Compreso.

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

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

ARTICOLO 8 – INADEMPIENZE, PENALI E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

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

ARTICOLO 9 – RINVIO

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

ALLEGATO 3.A-1.1
INFORMAZIONI OPERATORE ECONOMICO OFFERENTE**PROCEDURA**

OGGETTO	nome procedura
CIG (se applicabile)	CIG000000000000
RdO (se applicabile)	123456

DATI ANAGRAFICI DITTA

RAGIONE SOCIALE	RossiMario srl
CITTA'	Roma
PROVINCIA (sigla)	RM
INDIRIZZO	Via Fori Imperiali 1
CAP	00100
TELEFONO 1	06.111111111
TELEFONO 2	
FAX	06.111111111
E-Mail	info@azienda.com
PEC	info@azienda_pec.com
INDIRIZZO INTERNET www	www.azienda.com

RAPPRESENTANTE LEGALE

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

REFERENTE PER LA PROVA PRATICA

COGNOME NOME	Verdi Paolo
tel.	333123456
email	bruno.verdi@gmail.com
Ruolo	agente commerciale / specialist / ...

RESPONSABILE DELLA FORNITURA (installazione, COLLAUDO, etc.) - cfr Art.5 del C.S.A.

COGNOME NOME	Bruno Verdi
tel.	333123456
email	bruno.verdi@gmail.com
Ruolo	agente commerciale / specialist / ...

RIFERIMENTI OFFERTA

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

Il sottoscritto **Rossi Mario**

Firma

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

NOTA BENE:

- è necessario compilare tutti i campi evidenziati in giallo
- per semplificare la preparazione dell'offerta, nei fogli successivi sono stati inseriti dei collegamenti automatici alle voci compilate in questo foglio

ALLEGATO 3.A-1.2
DESCRIZIONE ASSISTENZA TECNICA

Ragione Sociale ROSSIMARIO SRL
 PROCEDURA nome procedura
 CIG CIG00000000000 RdO 123456 Rif.Offerta OFF.2020/MR/111

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

2013	2014	2015
------	------	------

ASSISTENZA PRINCIPALE DEL FABBRICANTE IN ITALIA

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): _____

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: _____

ORARIO DI ACCETTAZIONE DELLE CHIAMATE	LUN. - VEN.	SAB.	DOM. e festivi	ESTENSIONE IN CASO DI CONTRATTO TC
Con risposta da parte di sistemi automatici senza conferma attivazione chiamata (es. segreteria tel.)				
Con risposta da parte di un Call Center/sist. Automatico e apertura chiamata "lato manutentore", con generazione num.intervento)				
Con risposta da parte di un tecnico specialista				

ASSISTENZA TECNICA TELEFONICA / TELEASSISTENZA

mediante contatto telefonico _____
 mediante collegamento informatico diretto alla tecnologia _____
 tecnologie ICT utilizzate _____ VNC, RDP, Teamviewer, etc

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: _____

TEMPISTICHE

	guasto BLOCCANTE	guasto NON BLOCCANTE	
Tempo massimo di invio del PREVENTIVO (1)	_____	_____	ore lavorative
Tempo massimo di INTERVENTO (2)	_____	_____	ore lavorative
Tempo massimo di RIPRISTINO (2)	_____	_____	ore lavorative
Tempo massimo di RISOLUZIONE (2)	_____	_____	ore lavorative

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

(2) dal momento dell'accettazione del preventivo

NORMATIVE E/O CERTIFICAZIONI

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

EDIZIONE

EDIZIONE

L'assistenza tecnica é inoltre certificata da:

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)

ALLEGATO 3.A-1.4

DICHIARAZIONE DISPONIBILITA' ALL'EFFETTUAZIONE DELLA PROVA PRATICA

Ragione Sociale	ROSSIMARIO SRL			
PROCEDURA	nome procedura			
CIG	CIG000000000000	RdO	123456	Rif.Offerta OFF.2020/MR/111

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:

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 _____

Roma, li 01/01/2020

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

Firma _____
sistema/piattaforma di non ripudio del contenuto, come ad es. il



ALLEGATO 3.A-1.5

DICHIARAZIONE DI EFFETTUAZIONE DEL SOPRALLUOGO

Ragione Sociale	ROSSIMARIO SRL	RdO	123456	Rif. Offerta	OFF.2020/MR/111
PROCEDURA	nome procedura				
CIG	CIG00000000000				

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

Il sottoscritto nato il a
 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, nonché degli impianti ivi installati
- 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

Luogo, li

INCARICATO CONCORRENTE

 Nome Cognome (in stampatello)
 Firma

INCARICATO ASUR

 Nome Cognome (in stampatello)
 Firma

**ALLEGATO 3.A-1.6
COMUNICAZIONE DI PRONTI AL COLLAUDO**

DA COMPILARE SOLO A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO

Ragione Sociale ROSSIMARIO SRL
 PROCEDURA nome procedura
 CIG CIG00000000000 Rdo 123456 Rif.Offerta OFF.2020/MR/111

Il sottoscritto Bruno Verdi

dichiara, in relazione all'appalto in oggetto:

- di aver ultimato le obbligazioni contrattuali in data: .. / .. / 2015
- di aver installato "a regola d'arte" le tecnologie indicate nella tabella sottostante

TECNOLOGIA	FABBRICANTE	MODELLO	RDM	SN

Al fine del collaudo delle tecnologie in appalto, allega:

- copia dei DDT
- Rapporti Tecnici di installazione
- Dichiarazione di conformità CE ai sensi della Dir.Eu. 93/42
- Copia della formazione effettuata al personale, con indicazione degli argomenti, soggetti e relative firme, test di valutazione finale sull'apprendimento
- copia del manuale d'uso - in formato digitale - per l'ingegneria clinica ASUR - ref. AV5
- copia del manuale di service - in formato digitale - per l'ingegneria clinica ASUR - ref. AV5
- checklist manutenzione preventiva
- listino dei pezzi di ricambio
- elenco dei tecnici abilitati alla manutenzione
- Verifiche di sicurezza e prestazionale (se eseguite preliminarmente alla data di collaudo)
 - Verifiche di sicurezza elettrica
 - verifiche particolari (se applicabili)
 - verifiche di qualità
- verbale di integrazione tra fornitore della tecnologia e sistema informativo di gestione dei dati (con allegati test effettuati, esiti,etc)
- contratto di licenza e/o altro documento attestante il possesso delle tecnologie acquisite (con particolare rif. alle chiavi software ed alle tecnologie ICT) (se applicabile)
- certificati degli adeguamenti impiantistici effettuati (se previsti), unitamente agli allegati ivi elencati
- certificati di regolare esecuzione dei lavori (se previsti)
- ogni altra documentazione descritta nel capitolato speciale di gara

Roma , li 01/01/2020

Il sottoscritto Bruno Verdi
 in qualità di agente commerciale / specialist / ...

Firma _____
 sistema/piattaforma di non ripudio del contenuto, come ad es. il

**ALLEGATO 3.A-1.7
ATTESTAZIONE FORMAZIONE EFFETTUATA AGLI OPERATORI**

DA COMPILARE SOLO A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO

NOTA:

- qualora l'Aggiudicatario abbia un proprio sistema di qualità che contempla anche la formazione/addestramento agli operatori, è possibile utilizzare la propria modulistica se contiene almeno le informazioni sotto richieste e previa condivisione con l'ASUR

Ragione Sociale: ROSSIMARIO SRL
 PROCEDURA: nome procedura
 CIG: CIG000000000000 RdO: 123456 Rif. Offerta: OFF.2020/MR/111

SOGGETTO FORMATORE

Cognome: Verdi
 Nome: Bruno
 Tel.:
 email:
 Ruolo all'interno:
 dell'organizzazione del fornitore: Application Specialist

LUOGO DELLA FORMAZIONE

Area Vasta: 5
 Città: Ascoli Piceno
 Presidio Osp./Terr.:
 Unità Operativa:
 Unità Operativa Sede della formazione:

ARGOMENTI

Principi di funzionamento
 Modalità operative normali
 Condizioni anormali prevedibili
 Rischi legati all'utilizzo

DATA	ORA INIZIO	ORA FINE	COGNOME NOME	FIRMA
01/01/2015				

Ascoli Piceno, li 01/01/2015

Il sottoscritto **Verdi Bruno**
in qualità di *Application Specialist*

Firma _____

ALLEGATO 3.A-2.1
DESCRIZIONE TECNOLOGIA OFFERTA

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

Rag.Sociale	ROSSIMARIO SRL	CAP	100	Città	Roma
Indirizzo	Via Fori Imperiali 1	Tel.	06.111111111	Fax.	
email	mario.rossi@mariorossisrl.it				
Procedura	nome procedura				
CIG	1234567	RdO	123456	RIF. Offerta	OFF: 2020/MR

CLASSE TECNOLOGICA			
CLASSE C.N.D.			
BD / RDM - numero di iscrizione nella banca dati o nel Repertorio			
Dispositivi Medici			
(In caso contrario spiegarne i motivi di non iscrizione)			

FABBRICANTE			
MODELLO			
CODICE CATALOGO FABBRICANTE			
CODICE CATALOGO FORNITORE			
ANNO IMMISSIONE IN COMMERCIO			
ACCESSORI FORNITI			

MARCATURA CE			
Dir.Eu. 93/42 (Disp.Medici) (si/no)			
classe di rischio ex 93/42 (I / IIa / IIb / III)			

PROTEZIONE CONTRO SHOCK ELETTRICI			
Classe di protezione (I/II/S.E.I.)			
Parte applicata (B/BF/CF)			
Parte applicata - protezione contro defibrillatori (si/no)			

NORME TECNICHE APPLICATE			
EN 60601-1			
EN 60601-2			
ISO 14971 - Applicazione della gestione dei rischi ai DM			

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

UPGRADE E AGGIORNAMENTO DELLE APPARECCHIATURE OFFERTE

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

GRATUITO SU RICHIESTA (anche senza contratto di manutenzione, senza ulteriori oneri per trasferta orario di lavoro, etc.)
PREVISTO SOLO NELL'AMBITO DI UN CONTRATTO DI MANUTENZIONE DA CONTRATTARE DI VOLTA IN VOLTA

hw	software/firmware

Specificare in cosa consistono gli aggiornamenti HW e/o SW (es, upgrade major/minor release, correzione bug, adeguamenti normativi, nuove funzionalità, etc.)

Roma, li 01/01/2010
(Città, data)

Il sottoscritto Rossi Mario
in qualità di Rappresentante legale
Firma

[autografo o firma digitale di senso unico. Lgs. 82/2005 o altro sistema/piattaforma di non ripudio del contenuto, come ad es. il MEPA]

ALLEGATO 3.A-2.2
MATERIALE CONSUMABILE, SOGGETTO AD USURA e PARTI DI RICAMBIO

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

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

Rag.Sociale ROSSIMARIO SRL
Procedura nome procedura
CIG 1234567 RdO 123456 RIF.Offerta OFF: 2020/MR

KIT PAZIENTE / PROCEDURA

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

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

KIT GIORNALIERO

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

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

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

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

NOTE:

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)

**ALLEGATO 3.A-2.3
SCHEDE GENERALE PER INSTALLAZIONE TECNOLOGIA SANITARIA**

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

Rag.Sociale ROSSIMARIO SRL
Procedura nome procedura
CIG 1234567 RfD 123456 RIF.Offerta OFF: 2020/MR

COMPONENTI (descrivere)	CODICE COMMERCIALE	Necessità spazi laterali per manutenzione	DIMENSIONE ESTERNA (LxPxH in cm)	PESO [Kg]	POTENZA TERMICA DA DISSIPARE (specificare Unità di misura e/o se non è applicabile)
A)					
B)					
C)					
D)					
E)					
F)					

LOCALI di installazione (Numero e dimensioni minime)	
Capacità di carico del pavimento necessarie (t/m2):	
Requisiti particolari strutturali/ambientali/ingombri dei percorsi per raggiungere il sito finale di installazione finale (ad es. larghezza corridoi, altezza e larghezze porte, etc)	

REQUISITI IMPIANTISTICI RICHIESTI

COMPONENTE	Stand by (V A)	picco (A)	funzionamento (A , kW)	Alimentazione (mono/trifase)
A)				
B)				
C)				
D)				
E)				
F)				

Caratteristiche quadro elettrico del sistema (descrivere analiticamente)
 Caratteristiche Interruttore Differenziale (descrivere analiticamente)
 necessità UPS (no/sì - descriverne le caratteristiche)
 tipologia (on line, doppia conversione, in line, line interactive, etc)
 carico massimo ammissibile (W / VA e Cos phi)
 caratteristiche tecniche delle batterie
 tipologia (Pb, NiCd, NiMH, Li, etc.)
 Quantità
 tensione
 capacità massima (Ah - Ampere Ora)
 peso [kg]
 scarica rapida (Ah - Ampere Ora)

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 aria compressa (specificarne le caratteristiche se richiesta)

SPECIFICARE SE RICHIESTE (in questo caso descriverle analiticamente)

Alimentazione Idrica
 Scarichi idrici
 Gas medicali
 Liquidi o gas per il raffreddamento
 Protezione contro RX
 Protezione contro radiazioni ottiche (LASER)
 Protezione RF

NOTE:

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)

ALLEGATO 3.A-2.4
DESCRIZIONE MANUTENZIONE PREVENTIVA

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

Rag.Sociale	ROSSIMARIO SRL		
Procedura	nome procedura		
CIG	1234567	RdO	123456
		RIF.Offerta	OFF: 2020/MR

TIPO APPARECCHIATURA	0
FABBRICANTE / MANDATARIO	0
MODELLO	0

frequenza di man.preventiva indicata da fabbricante mesi

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 (1)		
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		
....		
...		

(1) - i costi relativi sono da intendersi inclusi nel contratto di manutenzione TC e/o in interventi "a chiamata" di manutenzione preventiva, anche se sono materiale soggetto ad usura e/o materiale consumabile
- qualora non fossero indicati dei componenti sostituiti durante le operazioni di manutenzione preventiva, che comunque ne fanno parte, questi devono essere installati senza ulteriori oneri



Ingegneria Clinica ASUR

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

Indicare se vengono contestualmente effettuati i seguenti controlli (SI, NO)

VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA	in conformità alle norme
CONTROLLI DI FUNZIONALITA'	in conformità alle norme
CONTROLLI DI SICUREZZA (altri)	in conformità alle norme

riferimenti puntuali (documento, pagina) nella documentazione del fabbricante (manuale d'uso, di service, etc), dove vengono indicati:

frequenza consigliata _____
attività da effettuare _____
materiale utilizzato _____
competenze richieste _____

NOTE:

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)

ALLEGATO 3.A-2.5
QUESTIONARIO CARATTERISTICHE TECNICHE e SERVIZI

DATI GENERALI

Offerente ROSSIMARIO SRL
 Fabbricante / Mandatario 0
 Modello 0
 Anno immissione in commercio _____

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA OFFERTO	Tipologia di Valori consentiti	Requisiti minimi	Valori Sistema Offerto	Note
-------------------------------------	--------------------------------	------------------	------------------------	------

NOTA BENE:

ai fini di una efficace presentazione della caratteristica offerta, nonché per agevolare la valutazione delle offerte delle concorrenti, è possibile, in alternativa alla trascrizione integrale all'interno della cella Excel, indicare i riferimenti precisi (nel manuale d'uso e/o in altri documenti a corredo dell'offerta di gara) nei quali reperire tali informazioni

CARATTERISTICHE GENERALI

Dimensioni dell'arco a C				
distanza tubo - detettore fisso	Dist. tubo-dett. in cm	≥ di 75 cm		
distanza isocentro-arco a C	cm			
Altezza massima dell'arco a C (durante il trasporto)	cm			
Altezza massima dell'arco a C (durante l'uso)	cm			

movimentazioni				
movimentazioni isocentriche rispetto alla zona diagnostica	(si/no - specificare)	si		
movimento orizzontale manuale e motorizzato	cm	≥ di 20 cm		
movimento rotazionale: manuale e motorizzato	... °	maggiore o uguale a 360°		
rotazione orbitale: manuale e motorizzato	... °	maggiore di 150°		
movimento verticale motorizzato	... cm	≥ di 40 cm		
sincronizzazione dei movimenti	(si/no - specificare)			
sensore anticollisione	(si/no - specificare)			
comandi/joystick dotati di sicurezza che evitano l'attivazione accidentale dei movimenti	(si/no - specificare)	si		
laser di puntamento	(si/no - specificare)			
collimatori virtuali	(si/no - specificare)			
collimatori lamellari asimmetrici	(si/no - specificare)			

DETECTORE				
detettore digitale flat panel	(si/no - specificare)	si		
dimensioni del detettore	... cm x ... cm	almeno 25 x 25 cm		
tipologia del detettore	(si/no - specificare)			
elevato valore del DQE	(si/no - specificare)			
dimensione del pixel	(si/no - specificare)			
rapporto S/N	(si/no - specificare)			
range dinamico	(si/no - specificare)			
ingrandimento senza esposizione radiogena	(si/no - specificare)			

TUBO RADIOLOGICO				
GENERATORE ALTA TENSIONE				
potenza	kW			
alimentazione	monofase/trifase			
anodo e macchie focali	Relazione sintetica			
range kV	Relazione sintetica			
range corrente	Relazione sintetica			
impostazione frame/secondo - range	Relazione sintetica			

TUBO RADIOGENO				
sistema di raffreddamento - descrivere				
dissipazione tubo	indicare HU			
dissipazione anodo	indicare HU/min			
capacità termica complessiva	indicare HU			
Sistema per la misura della dose erogata (DAP)	(si/no - specificare)	si		

PANNELLO DI COMANDO-CONSOLLE (su arco a C)				
possibilità di memorizzare le proiezioni piu' utilizzate	(si/no - specificare)			
pulsante per l'impostazione dell'isocentrismo variabile	(si/no - specificare)			
possibilità di visualizzazione delle immagini acquisite	(si/no - specificare)			
possibilità di postprocessing	(si/no - specificare)			
interfaccia touch screen	(si/no - specificare)			

PANNELLO DI COMANDO-CONSOLLE (remoto)				
modalità di collegamento all'arco a C	(si/no - specificare)			
pulsanti dedicati alla movimentazione dell'arco a supporto	(si/no - specificare)			
possibilità di memorizzare le proiezioni piu' utilizzate	(si/no - specificare)			
pulsante per l'impostazione dell'isocentrismo variabile	(si/no - specificare)			
possibilità di visualizzazione delle immagini acquisite	(si/no - specificare)			
possibilità di postprocessing	(si/no - specificare)			
interfaccia touch screen	(si/no - specificare)			

POSTAZIONE CON SW DI RICOSTRUZIONE				
modalità di collegamento all'arco a C	(si/no - specificare)			
caratteristiche hw PC				
Processore				

RAM			
masterizzatore DVD	(si/no - specificare)		
storage interno			
capacità netta	GB		
configurazione RAID	nessuna, 0,1,5		
caratteristiche hw Monitor			
Fabbricante			
Modello			
Diagonale	Relazione sintetica		
Rapporto di forma			
Luminosità massima			
Rapporto di contrasto			
Stampante medica			
Fabbricante			
Modello			
SOFTWARE			
modalità e tempi di acquisizione 3D (tridimensionale xyz)	(si/no - specificare)		
software 3D e MPR con visualizzazione delle immagini in modalità: assiale, coronale e sagittale dell'area acquisita.	(si/no - specificare)	si	
Risoluzione 2D dell'immagine ricostruita			
matrice dell'immagine			
dimensioni minime	num. pixel x num. pixel		
dimensioni massime	num. pixel x num. pixel		
dimensioni minime singolo pixel (specificare l'angolo di ricostruzione)	mm x mm		
dimensioni massime singolo pixel (specificare l'angolo di ricostruzione)	mm x mm		
Volume 3D acquisito			
dimensioni volume massimo	cm x cm x cm		
dimensioni minime singolo voxel	mm x mm x mm		
dimensioni massime singolo voxel	mm x mm x mm		
possibilità di interfacciamento a navigatori chirurgici 3d di ultima generazione	(si/no - specificare)		
SW SPECIALISTICI			
software per la sottrazione di immagine DSA	(si/no - specificare)	si	
software specifici per l'ortopedia	(si/no - specificare)	si	
software specifici per la chirurgia vascolare	(si/no - specificare)		
software specifici per la cardiologia	(si/no - specificare)		
uso multidisciplinare - principali programmi anatomici	(si/no - specificare)		
programmi per la riduzione della dose al paziente	(si/no - specificare)	si	
software per uso pediatrico	(si/no - specificare)		
ACCESSO CONTROLLATO			
Sistema di autenticazione preliminare all'utilizzo (es: scelta utente, password, etc.)	(si/no - specificare)		
La TS è dotata di soluzioni hw/sw per il controllo all'accesso non autorizzato dalla rete LAN (es Firewall hw/sw, antimalware, etc.)	(si/no - specificare)		
ANTIVIRUS			
Sulla TS sono installabili antivirus	(si/no - specificare)		
sulle TS sono già preinstallati antivirus dal fabbricante			
Tipologia di antivirus compatibili con le TS			
Modalità di aggiornamento delle definizioni antivirus			
Attori/responsabilità nell'aggiornamento delle definizioni antivirus			

SERVIZI

CRONOPROGRAMMA INSTALLAZIONE (rif. art. 3 del CSA)

Redazione progetto esecutivo (se necessario)	gg solari		
Approntamento Cantiere (se necessario)	gg solari		
Tempo di disinstallazione e rimozione delle tecnologie presenti (se richiesto)	gg solari		
Tempo complessivo di adeguamento edile-impianistico (se necessario)	gg solari		
Consegna	gg solari		
Installazione, tarature, calibrazioni, collaudi, fine tuning, configurazioni, etc.	gg solari		
Collaudo tecnico - disponibilità delle nuove tecnologie 'pronte all'uso'	gg solari	entro 60 gg dall'ordine	
Formazione ed addestramento iniziale (escluso eventuale retraining dopo alcuni mesi)	gg solari		
TOTALE TEMPO DI MESSA A DISPOSIZIONE TECNOLOGIA PRONTA AL COLLAUDO	gg solari		
NOTA: è possibile allegare ulteriore documentazione di dettaglio			

FORMAZIONE (rif. Art.3 del CSA)

FORMAZIONE OPERATORI SANITARI - PRELIMINARE AL COLLAUDO			
Corso per il PERSONALE SANITARIO (medici, infermieri, TSRM, fisici, etc.) comprendente tutte le informazioni e la documentazione necessarie alla gestione ed utilizzo dell'apparecchiatura	(si/no)	si	
Durata singola sessione	ore solari	almeno 6 ore	
Numero giorni	gg	almeno n.2 per apparecchiatura installata	
Totale Ore	ore solari		
sede corso		luogo di installazione delle apparecchiature	
Insegnante			
FORMAZIONE OPERATORI TECNICI - PRELIMINARE AL COLLAUDO			

Corso per il PERSONALE TECNICO (Ing.Clinica, etc.) comprendente tutte le informazioni e la documentazione necessarie ad effettuare la manutenzione preventiva, programmata e correttiva	(si/no)	si	
Durata singola sessione	ore solari	almeno 6 ore	
Numero giorni	gg	almeno n.1 per apparecchiatura installata	
Totale Ore	ore solari		
sede corso		luogo di installazione delle apparecchiature	
Insegnante			
FORMAZIONE OPERATORI SANITARI - RETRAINING POST-COLLAUDO			
RETRAINING per il PERSONALE SANITARIO	(si/no)	si	
Durata singola sessione	ore solari	almeno 6 ore	
Numero giorni	gg	almeno n.1 per apparecchiatura installata	
Totale Ore	ore solari		
sede corso			
Insegnante			

NOTA: è possibile allegare ulteriore dettaglio della proposta formativa

CONNETTIVITA' e ICT

INTERFACCIA HW PER CONNESSIONE IN RETE

Connettore	RJ45	RJ45	
Velocità di trasferimento massima	10/100/1000 Mbps		
Numero di schede di rete utilizzabili per la comunicazione LAN (escluse quelle eventuali di service e/o destinate ad integrazione diretta con altre app. elettromedicali)			
Disaccoppiatore ottico nel connettore di rete già integrato	(si/no)	si (anche tramite accessorio esterno)	

INTERFACCIA WIRELESS

Connessione wireless	(si/no)		
Standard utilizzato	es. 802.11 a/b/g/n/ac		
Frequenza portante utilizzata/e	2,4 e/o 5,4 GHz		
Incluso nella configurazione offerta	(si/no - specificare)		

CLASSI DI SERVIZIO DICOM per la modalità della presente diagnostica

Image Storage			
Still	(si/no - specificare)	si	
Multiframe	(si/no - specificare)	si	
Query / Retrieve	(si/no - specificare)	si	
MWM - Modality worklist	(si/no - specificare)	si	
Storage commitment	(si/no - specificare)	si	
Radiation Dose	(si/no - specificare)		
Print	(si/no - specificare)		
Modality performed procedure step	(si/no - specificare)	si	
Interchange media storage	(si/no - specificare)		
Media Storage	(si/no - specificare)	si	
Verification	(si/no - specificare)		
3D/stress SOP	(si/no - specificare)		
Structured Reporting IHE compliance	(si/no - specificare)		

IHE

Scheduled Workflow (SWF)	(si/no - specificare)	si	
Patient Information Reconciliation (PIR)	(si/no - specificare)		
Portable Data for Imaging (PDI)	(si/no - specificare)		
Evidence Documents (ED)	(si/no - specificare)		
Teaching file and Clinical trial Export (TCE)	(si/no - specificare)		
Echocardiography Workflow (ECHO)	(si/no - specificare)		
Stress Testing Workflow (STRESS)	(si/no - specificare)		
Consistent Time (CT)	(si/no - specificare)		

MEDICAL IT NETWORK RISK MANAGEMENT

Flusso di informazioni che si instaura tra dispositivo e rete	TCP/IP, porte, servizi utilizzati, etc.		
Qualsiasi informazione nota che possa influenzare il processo di risk management della rete IT medica			

ALTRE CARATTERISTICHE

Numero di installazioni dello stesso modello in ambito regionale (specificare ospedale e anno di vendita)		
Numero delle installazioni dello stesso modello in Italia		
Numero di installazioni dello stesso modello vendute in Italia nell'ultimo triennio		

ULTERIORI INFORMAZIONI A CURA DELLA DITTA

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



Ingegneria Clinica ASUR

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

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

CARATTERISTICHE GENERALI TECNOLOGIE SANITARIE

INDICE

ARTICOLO 1 – AMBITO DI APPLICAZIONE	2
ARTICOLO 2 – DEFINIZIONI E ACRONIMI	2
DEFINIZIONI.....	2
ACRONIMI.....	4
MATERIALI SOGGETTI AD USURA	5
MATERIALI DI CONSUMO	6
ARTICOLO 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI	7
3.1 – GENERALITÀ.....	7
3.1.1 – Clausola di Equivalenza.....	7
3.2 – CARATTERISTICHE DEI BENI	7
3.2.1 – Caratteristiche generali a tutte le apparecchiature elettromedicali	7
3.3 – CARATTERISTICHE DEI SERVIZI.....	10
3.3.1 – Aggiornamento Tecnologico.....	10
3.3.2 – Consegna, Installazione e verifiche di sicurezza	10
3.3.3 – Formazione ed Addestramento	11
3.3.4 – Servizio di assistenza tecnica in modalità TUTTO COMPRESO (TC).....	13
3.4 – CARATTERISTICHE DEI LAVORI/OPERE	17
3.5 – GARANZIA	18
3.6 – COMPONENTI OPZIONALI	19
3.7 – TEMPISTICHE.....	19
ARTICOLO 4 – DOCUMENTAZIONE TECNICA	19
ARTICOLO 5 – RESPONSABILE PER LA FORNITURA DELL’IMPRESA AGGIUDICATARIA.....	19
ARTICOLO 6 – COLLAUDO E PERIODO DI PROVA	20
ARTICOLO 7 – ASSISTENZA TECNICA POST GARANZIA	23
ARTICOLO 8 – INADEMPIENZE, PENALI E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	24
ARTICOLO 9 – RINVIO	26

ARTICOLO 1 – AMBITO DI APPLICAZIONE

Le caratteristiche, condizioni e clausole generali stabilite dal presente documento si applicano alle forniture, compresi i necessari lavori di installazione e posa in opera, ed ai servizi occorrenti per l'avvio ed il funzionamento delle tecnologie sanitarie, con particolare riferimento alle apparecchiature elettromedicali, nel rispetto della normativa comunitaria, nazionale e regionale vigente.

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

PRINCIPALI RIFERIMENTI LEGISLATIVI E REGOLAMENTARI

La procedura di gara è disciplinata dalle seguenti disposizioni:

- D.Lgs.163/2006 – “Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE”
- D.Lgs. 81/2008 – Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro;
- D.P.R. 445/2000 – Testo Unico sulla documentazione amministrativa;
- D.Lgs. 196/2003 – “Codice in materia di protezione dei dati personali”
- D.Lgs. 46/1997 – “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.”
- D.Lgs. 332/2000 – “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.”
- Norme del codice civile riguardanti le disposizioni sui contratti.
- Prescrizioni contenute nella documentazione di gara;

ARTICOLO 2 – DEFINIZIONI E ACRONIMI

DEFINIZIONI

DEFINIZIONE	DESCRIZIONE
ACCESSORIO	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
AREA VASTA	articolazione territoriale dell'ASUR Marche
ASUR	Azienda Sanitaria Unica Regionale – denominata ASUR dalla Legge Regionale della Regione Marche n. 13/2003 dall'Atto Aziendale – legittimata ad acquisire quanto oggetto della presente fornitura
DISPONIBILITÀ ALL'USO	Attitudine di un'entità a essere in grado di svolgere una funzione richiesta in determinate condizioni a un dato istante, o durante un intervallo di tempo, supponendo che siano assicurati i mezzi esterni eventualmente necessari.
DISPOSITIVI MEDICI	riferimento Direttiva Europea n. 93/42/CEE e D.Lgs. n.46/1997
DISPOSITIVI MEDICI DI CONSUMO	Dispositivi Medici considerati beni di consumo
ENTITÀ	Ogni parte, componente, dispositivo, sottosistema, unità funzionale, apparecchiatura o sistema che possa essere considerato individualmente. Un numero di entità, per esempio una popolazione di elementi o un esemplare, possono essere considerati essi stessi come un entità.
GUASTO BLOCCANTE	guasto/condizione che impedisce il funzionamento del sistema

DEFINIZIONE	DESCRIZIONE
GUASTO NON BLOCCANTE	ogni altro guasto/condizione in cui le attività possono comunque essere effettuate, ma non secondo le normali procedure
MANUTENZIONE ORDINARIA	<p>Intervento o insieme di interventi che non modificano le caratteristiche originarie del bene stesso e non ne modificano la struttura essenziale o la destinazione d'uso, effettuati durante il ciclo di vita e atti a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mantenere l'integrità originaria del bene; • mantenere o ripristinare l'efficienza dei beni; • contenere il normale degrado d'uso; • garantire la vita utile del bene; • far fronte ad eventi accidentali; <p>Generalmente gli interventi sono richiesti a seguito di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • attuazione di politiche manutentive (manutenzione preventiva, ciclica, predittiva o secondo condizione) • rilevazione di guasti o avarie (manutenzione a guasto o correttiva) • esigenza di ottimizzare la disponibilità del bene e migliorarne l'efficienza (interventi di miglioramento o di piccola modifica non comportanti incremento del valore patrimoniale del bene)
MANUTENZIONE PREVENTIVA	Manutenzione "ordinaria" eseguita ad intervalli pre-determinati o in base a criteri prestabiliti da fabbricante, volta a ridurre la probabilità del guasto o il degrado del funzionamento di un'entità
+--MANUTENZIONE PROGRAMMATA	Manutenzione preventiva eseguita in base a un programma temporale o a un numero stabilito di grandezze (numero ore funzionamento, numero cicli eseguiti, numero "colpi", etc.)
+-- MANUTENZIONE CICLICA	Manutenzione preventiva effettuata in base a intervalli di tempo o cicli di utilizzo predeterminati, ma senza una precedente indagine sulle condizioni delle entità.
+-- MAN. PREDITTIVA O SECONDO CONDIZIONE	Manutenzione preventiva basata sul monitoraggio delle prestazioni di una entità e/o dei parametri significativi per il suo funzionamento e sul controllo dei provvedimenti conseguentemente presi.
MANUTENZIONE CORRETTIVA	Manutenzione ordinaria eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare l'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.
+-- MANUTENZIONE DIFFERITA	Manutenzione correttiva che non è eseguita immediatamente dopo la rilevazione di un'avaria, ma che è differita in conformità a determinate regole di manutenzione
+-- MANUTENZIONE D'URGENZA	Manutenzione correttiva che è eseguita senza indugio dopo la rilevazione di un guasto in modo da evitare conseguenze inaccettabili.
MANUTENZIONE STRAORDINARIA	<p>Tipologia d'interventi non ricorrenti e d'elevato costo, in confronto al valore di rimpiazzo del bene e ai costi annuali di manutenzione ordinaria dello stesso; gli interventi inoltre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • possono prolungare la vita utile e/o in via subordinata, migliorarne l'efficienza, l'affidabilità, la produttività, la manutenibilità e l'ispezionabilità. • non ne modificano le caratteristiche originarie e la struttura essenziale; • non comportano variazioni di destinazioni d'uso del bene
MANUTENZIONE REMOTA	Manutenzione di un'entità eseguita senza che il personale abbia accesso fisico all'entità
MANUTENZIONE IN SITU	Manutenzione eseguita nel luogo in cui è utilizzata l'entità.
MATERIALE DI CONSUMO	materiale la cui quantità consumata sia riconducibile, in modo proporzionale e diretto, al grado di utilizzo dello strumento e/o abbia una data di scadenza

DEFINIZIONE	DESCRIZIONE
MATERIALE SOGGETTO AD USURA	materiale la cui usura è legata all'utilizzo, ossia materiale per cui la vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchiatura, e che può variare in funzione dell'utilizzo dell'apparecchiatura e delle relative modalità
ORARIO STANDARD LAVORATIVO DI RIFERIMENTO	9:00-18:00, da lunedì al venerdì, con risposta di un tecnico (senza segreteria)
PARTE DI RICAMBIO	materiale per il quale non sia prevista una vita media sostanzialmente diversa da quella dell'apparecchiatura e la cui sostituzione non sia esclusivamente da porre in relazione al grado di utilizzo dell'apparecchiatura e/o alle modalità di utilizzo
PARTE SPECIALE	parte di ricambio e/o materiale soggetto 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 primaria, etc.)
SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA	il Servizio di Gestione delle Tecnologie, ovvero l'Ufficio Attività Tecniche afferente alla Stazione Appaltante, o designato dalla stessa, nelle singole Aree Vaste
SISTEMI MEDICALI	TS singola o TS connesse tra di loro
TECNOLOGIE SANITARIE	dispositivo medico attivo (ai sensi del Decreto Legislativo n. 46/1997 e s.m.i. e del Decreto Legislativo n. 507/1992) o insieme di dispositivi (anche non medici) composto da almeno un dispositivo medico attivo comprensivo degli eventuali accessori.
TELE ASSISTENZA	Rif. Manutenzione Remota
TEMPO DI INTERVENTO	tempo che intercorre dall'attivazione dell'intervento dell'ASUR (anche chiamata telefonica) all'inizio dell'intervento tecnico, anche tramite teleassistenza e/o assistenza telefonica
TEMPO DI RIPRISTINO	tempo che intercorre dalla ricezione della chiamata dall' ASUR al ripristino della funzionalità, a prescindere dalla tipologia di guasto e dalla modalità di intervento
TEMPO DI RISOLUZIONE	tempo che intercorre dalla ricezione della chiamata dall' ASUR alla completa risoluzione del guasto e completo ripristino del sistema, a prescindere dalla tipologia di guasto e dalla modalità di intervento

ACRONIMI

<u>ASUR</u>	Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche
<u>AV</u>	Area Vasta
<u>CSA</u>	Capitolato Speciale di Appalto
<u>DEC</u>	Direttore Esecuzione del Contratto
<u>DL</u>	Direzione Lavori
<u>DM</u>	Dispositivo Medico
<u>SA</u>	Stazione Appaltante
<u>SIC</u>	Servizio di Ingegneria Clinica e/o Ufficio Tecnico – settore Apparecchiature Elettromedicali
<u>SLA</u>	Service Level Agreement
<u>TS</u>	Tecnologie Sanitarie

MATERIALI SOGGETTI AD USURA

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

CATEGORIA	ESEMPIO
ELEMENTI DI CONNESSIONE PAZIENTE	<ul style="list-style-type: none"> • Pinze per arti, elettrodi a ventosa, etc. • Cavi elettrodi e spugnette per fisioterapia (varie tipologie di apparecchi)
TUBI LASER	<ul style="list-style-type: none"> • Fonti luce laser per apparecchi analitici (contaglobuli differenziali citometri a flusso, etc.)
ELETTRODI / TRASDUTTORI / SENSORI /	<ul style="list-style-type: none"> • Elettrodi per ph-metri • Elettrodi per ossimetri • Sonde per conducimetri • Sensori di pressione • Sensori PCO₂/CO₂ • Trasduttori di Pressione • Sonde per ecotomografia
PARTI IN VETRO	Tutte le parti in vetro di qualsiasi strumento, ad es.: cuvetta a flusso in vetro speciale per spettrofotometri, camere per distillatori, etc.
SONDE / SORGENTI RADIOATTIVE	<ul style="list-style-type: none"> • Sonde / Sorgenti radioattive • Detector per Raggi Gamma in vitro e in vivo • Detector per Raggi Beta • Detector per banda larga (Geiger) • Detector per ECD • Sorgenti radioattive per Beta counter • Sorgenti cobalto, etc.
MATERIALI PER LA STAMPA	<ul style="list-style-type: none"> • Testine termiche • Pennini per ECG, EEG, etc.
MATERIALI PER POSIZIONAMENTO/TRASFERIMENTO SUPPORTO PAZIENTE	<ul style="list-style-type: none"> • Fasce supporti in genere • Compressori per mammografia • Piani sostegno supporto paziente • Reggitesta, Reggi braccio • Materassini per letti operatori • Cuscini • Rivestimenti in genere (poltrone di riuniti odontoiatrici, oculistici, poltrone prelievi, poltrone operatorie, etc.)

MATERIALI DI CONSUMO

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

CATEGORIA	ESEMPIO
MATERIALE MONOUSO E MONOPAZIENTE	<ul style="list-style-type: none"> • Spirometri per ventilatore polmonare • Mascherine • Linee ematiche per dialisi • Tubi per pompa peristaltica a cambio programmato per analizzatori • Elettrodi ECG, etc. • Manipoli e piastre per elettrobisturi monouso • Sensori per saturimetria monopaziente • Trasduttori di pressione • Linee di infusione • Gel di accoppiamento • Pasta conduttrice
REAGENTI E KIT STANDARD	<ul style="list-style-type: none"> • Tutte le soluzioni a valore noto adoperate per la calibrazione degli apparecchi (Kit standard) • Tutte le soluzioni per la pulizia delle apparecchiature e dei circuiti idraulici delle stesse (Kit immuno, candeggina, etc.)
MATERIALI PER STAMPANTI	<ul style="list-style-type: none"> • Carta per stampante • Testine di stampa • Cartucce e toner per stampanti • Carta per registratori, ECG, EEG, etc.
MATERIALI PER FOTOGRAFIA	<ul style="list-style-type: none"> • Lastre • Pellicole • Liquidi per sviluppo
MATERIALI PER INFORMATICA	<ul style="list-style-type: none"> • Dischi ottici e magneto-ottici (CD ROM, DVD, BD, MOD, etc.) • Nastri e Dischi Magnetici (Floppy Disk, LTO, etc.) • Cartucce
GAS / LIQUIDI PER RAFFREDDAMENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Gas criogeni • Gas di calibrazione • Gas per Frigoriferi/Congelatori
BATTERIE	<ul style="list-style-type: none"> • Batterie al Litio • Batterie non ricaricabili in genere
LUBRIFICANTI	<ul style="list-style-type: none"> • Olio per motore • Olio per raffreddamento tubi RX
FILTRI	<ul style="list-style-type: none"> • Filtri per cappa (di tutti i tipi) • Filtri per bagni dialisi • Filtri per campionatura gas • Filtri e letti per trattamenti H2O • Filtri per trattamento aria

ARTICOLO 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

3.1 – GENERALITÀ

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

3.1.1 – CLAUSOLA DI EQUIVALENZA

Allo scopo di evitare la circostanza secondo cui le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche dei sistemi richiesti possano ricondursi alla individuazione di una linea produttiva determinata, si intende esplicitamente apposta, ai sensi dell'articolo 68 del D.Lgs. n. 163/2006 e sue successive modifiche ed integrazioni, la clausola "o equivalente".

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

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

3.2 – 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 eventuali schermature per disturbi dovuti a campi elettromagnetici (radiofrequenza, ecc.), e quant'altro le imprese concorrenti ritengano necessario per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso, ivi compresa la realizzazione dei collegamenti necessari al funzionamento e alla relativa installazione delle TS (considerando questo servizio incluso nel costo di offerta delle TS).
- Le TS proposte dai concorrenti devono essere già "immesse sul mercato" (ai sensi della Dir. Eu. 93/42/CE) al momento della presentazione delle offerte di gara;
- 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 Ministero Sviluppo Economico 37/2008 “Regolamento riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici.
 - D.Lgs. 187/2000, in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche;
 - D.Lgs. 230/1995 – “Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti “;
 - Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italia (F.U.)
- Tutte le TS offerte (principale, accessori, software, etc. ove applicabile) devono avere la marcatura CE ai sensi della Dir.Eu. 93/42/CE, con riferimento sul manuale d'uso in lingua italiana delle disposizioni / direttive applicate.
 - 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:
 - Apparecchiature Elettromedicali - EN 60601-1. Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali;
 - Apparecchiature Elettromedicali - EN 60601-1-2. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
 - Dispositivi Medici - ISO 14971. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici;
 - 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:
 - Protocollo Ethernet – connettore RJ45 (10/100/1000 Mbps)
 - Cavi di categoria 6-UTP
 - Protocollo TCP/IP
 - Se le TS offerte non sono esenti dal rischio di blocco (crash di sistema) a seguito di fluttuazioni di erogazione di energia elettrica (innalzamento, abbassamento, micro-interruzioni, etc.), e tale interruzione può comportare:
 - il blocco dell'apparecchiatura (con impossibilità di riprendere la funzionalità della stessa nelle medesime condizioni operative precedenti al black-out)
 - criticità inerenti la sicurezza del paziente e/o dell'operatore,
 - malfunzionamenti nella tecnologia al ripristino della erogazione dell'energia elettricail Concorrente deve prevedere la fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS) e/o stabilizzatori di linea, ove non disponibili nel luogo di installazione, adeguati alle necessità di prevenzione dai malfunzionamenti delle tecnologie offerte ed includendoli nell'offerta economica.
Nello specifico si precisa quindi che:
 - non si richiede, come richiesta di minima, la possibilità di continuare la prestazione sanitaria né di erogarne di ulteriori;
 - si intende assicurare la sicurezza del paziente e/o dell'operatore, nonché la salvaguardia delle tecnologie acquisite;
 - si accetta la possibilità di shut-down automatici, eventualmente disattivabili interattivamente dall'operatore in relazione alla tipologia di criticità tecnica ed alla procedura clinica in corso, con tempi di riavvio delle tecnologie successivi a tale shutdown anche più lunghi rispetto al primo avvio quotidiano (avvenuto in condizioni standard).
 - Le TS, qualora applicabile, devono assicurare il rispetto delle norme di riferimento riguardanti la sicurezza informatica e devono adempiere alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo n. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”, con particolare riferimento alle misure minime di sicurezza, i relativi allegati tecnici nonché tutte le ulteriori disposizioni vigenti in materia;

- nell'ipotesi in cui il software venga protetto da una chiave hardware, in caso di guasto o sottrazione, il fornitore si impegna a riparare/sostituire/fornire una nuova chiave hardware procedendo alla sua reinstallazione al solo costo della chiave stessa (licenza di utilizzo esclusa) e della mano d'opera eventualmente necessaria, in quanto la non disponibilità della chiave stessa non può costituire *ipso facto* la decadenza del contratto di licenza o l'addebito del costo di questa

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

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

Per integrazione con Sistemi Informativi aziendali si intende come livello di minima:

- devono essere inclusi nella fornitura tutti i dispositivi hardware, licenze software e tutti i servizi di supporto necessario per collegare le TS ai suddetti sistemi informatici con la massima funzionalità possibile; a titolo indicativo e non esaustivo tali servizi consistono in:
 - configurazione TS,
 - test on site, anche con un referente dei sistemi informatici con i quali deve essere effettuata l'integrazione
 - supporto on site all'avvio,
 - redazione di un documento contenente tutte le informazioni ed i dati tecnici necessari all'interfacciamento, compresa l'indicazione/configurazione di particolari ambienti operativi/middleware di integrazione, la precisa indicazione dei PC/Server da raggiungere (HostName, descrizione, indirizzo IP, porta TCP e/o UDP, etc.);
 - sottoscrizione di verbale di avvenuta integrazione con esito positivo;
 - la trasmissione immagini e dati dovrà avere la massima aderenza agli standard internazionali applicabili quali, a titolo di esempio, DICOM, HL7 ed iniziativa IHE;
 - garantita con tutti i sistemi informativi simili di futura installazione/aggiornamento presso i siti di installazione afferenti all'ASUR, senza ulteriori oneri per l'Amministrazione appaltante.
- in accordo con la CEI EN 80001-1 "Applicazione della gestione del rischio per reti IT che incorporano dispositivi medicali" i *Medical Device Manufacturers* devono fornire alla *Responsible Organization* (ASUR) i documenti (*Accompanying documents*) che esplicitino:
 - la destinazione d'uso del dispositivo medico e la sua connessione alla rete;
 - le istruzioni per un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo;
 - le caratteristiche necessarie, le specifiche tecniche e le configurazioni della rete IT nella quale il dispositivo deve lavorare;
 - il flusso di informazioni che si instaura tra dispositivo e rete;
 - qualsiasi informazione nota che possa influenzare il processo di risk management della rete IT medicale;
 - qualora non diversamente e chiaramente specificato ed evidenziato nella documentazione di gara (offerta economica e/o questionari riepilogativi delle TS predisposti dalla SA), le licenze SW acquisite, di qualunque tipo esse siano (client, server, erogate in Saas/PaaS/IaaS, etc.) si intendono di natura illimitata, ossia:
 - senza scadenza temporale (perpetua),
 - utenti illimitati per tutti i moduli operativi,
 - nessuna limitazione nella capacità di storage (esclusi componenti bare metal),
 - possibilità di effettuare copie di back up e qualunque altra operazione informatica allo scopo di proteggerne il funzionamento e minimizzare i fermi macchina, su un numero di postazioni (fisiche, virtuali, concorrenti, etc.) non superiore a quanto definito nella licenza stessa;

- possibilità di riutilizzo e/o trasferimento delle medesime licenze presso la medesima o altre PP.AA. e/o altri soggetti privati, sia a titolo gratuito che oneroso;
- fornitura dei supporti/strumenti per la reinstallazione del SW da parte di personale ASUR (CD/DVD, immagini ISO);
- Per ogni sito di installazione dovrà essere offerto, qualora realizzabile tecnicamente, un sistema / servizio per tele-assistenza (diagnosi di funzionamento e di guasto, risoluzione del guasto in remoto) collegato al Servizio di Assistenza Tecnica del produttore. La visibilità della rete interna aziendale, salvo eccezioni, sarà limitata ai sistemi offerti. L'ASUR riserva di percorrere vie legali qualora rilevasse accessi alla rete interna in violazione a detta regola.

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.

3.3 – CARATTERISTICHE DEI SERVIZI

3.3.1 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La Ditta aggiudicataria si impegna a garantire che tutte le TS 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, INSTALLAZIONE E VERIFICHE DI SICUREZZA

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

- essere effettuata a cura ed a carico dell'Aggiudicatario,
 - secondo le istruzioni del Fabbricante;
 - secondo le tempistiche indicate nel paragrafo "3.7 - Tempistiche";
 - presso le strutture/luoghi indicati nell'ordinativo di fornitura;
 - essere comprensive di:
 - consegna, trasporto al piano, facchinaggio, etc.
 - ritiro degli imballi o materiale di scarto, comprensivo di trasporto/facchinaggio;
 - switch off/decommissioning, smontaggio, ritiro e smaltimento delle vecchie apparecchiature secondo le normative vigenti (D. Lgs. n. 151 del 25 luglio 2005);
- Il documento di trasporto dovrà fare esplicito riferimento all'ordinativo;
- la consegna dovrà essere immediatamente precedente all'installazione, per evitare stazionamenti incustoditi di cui la stazione appaltante non si accolla alcuna responsabilità;
- in tutte le varie fasi (consegna, installazione, configurazione, etc.) deve essere presente almeno un tecnico capace di parlare fluentemente in lingua italiana al fine di costituire una efficace interfaccia con l'impresa aggiudicataria ed evitare possibili disguidi linguistici.

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

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

Considerata l'impossibilità di verificare i requisiti dei beni all'atto della consegna, la firma per ricevuta della medesima non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma solo accertamento della rispondenza del numero dei colli a quello indicato sui documenti di consegna. L'impresa aggiudicataria dovrà accettare pertanto eventuali contestazioni se al momento del collaudo i prodotti consegnati dovessero risultare non conformi a quelli aggiudicati. 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.

VERIFICHE DI SICUREZZA, FUNZIONALI E PRESTAZIONALI

L'aggiudicatario deve eseguire nei siti di installazione delle tecnologie:

- le verifiche delle condizioni di sicurezza elettrica, idraulica, pneumatica, meccanica, termica;
- le verifiche particolari, qualora previste da norme tecniche armonizzate o richieste dal fabbricante;
- le verifiche relative ai controlli di qualità alle radiazioni ionizzanti;
- le verifiche funzionali/prestazionali secondo le specifiche contenute nel manuale d'uso e secondo le modalità previste da guide particolari esistenti o in preparazione.

3.3.3 – FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO

Al personale sanitario e non (Medici, Infermieri, TSRM, Ingegneria Clinica, Ufficio Tecnico, Fisica Sanitaria, ecc.) incaricati all'uso e manutenzione dell'attrezzatura deve essere garantita (ex art.73 D.Lgs 81/08):

- una formazione ed un addestramento adeguati alle condizioni d'impiego dell'attrezzatura ed alle situazioni anormali prevedibili;
- sui rischi cui sono esposti durante l'uso delle attrezzature di lavoro;
- su tutto quanto necessario per far funzionare correttamente e in maniera ottimale tutte le apparecchiature offerte;
- una formazione sulle principali procedure di manutenzione preventiva e correttiva, telecontrollo e telemonitoraggio.

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

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

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

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

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

- essere svolta da personale formatore rispondente ai requisiti del D.M. 6/3/2013;
- essere effettuata presso i siti di installazione delle tecnologie ed in lingua italiana;
- essere effettuata nelle modalità e nei termini indicati nell'offerta di gara;
- riguardare tutti i prodotti offerti;
- trattare anche i controlli di funzionalità e stato delle attrezzature fornite;
- essere autorizzata dai responsabili delle UU.OO. interessate, che si riservano di valutarne i contenuti e di integrarli nel caso in cui fosse necessario;
- essere effettuata 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 prevista la formazione tramite crediti formativi (tipicamente ECM per il ruolo sanitario: Medici, TSRM, Infermieri, Fisici e Tecnici della prevenzione, e CFP per Ingegneri), potrà essere inserita dall'Azienda in iniziative formative per il conseguimento dei **Crediti Formativi ECM/CFP**. A tal fine l'impresa aggiudicataria dovrà fornire, senza ulteriori oneri, tutta la documentazione necessaria nei modi e entro i termini richiesti dalla stazione appaltante.

RETRAINING POST COLLAUDO

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

3.3.4 – SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA IN MODALITÀ TUTTO COMPRESO (TC)

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 del fermo - macchina.

SERVIZI INCLUSI

Il servizio di assistenza tecnica in modalità TUTTO COMPRESO è costituito, come contenuto minimo ed a partire dalla data della verifica di conformità dei beni forniti, dai seguenti servizi:

- manutenzione preventiva (programmata, ciclica e predittiva), comprensiva di:
 - verifica delle condizioni di sicurezza elettrica, meccanica, pneumatica, idraulica, termica, di protezione contro radiazioni ionizzanti ed ottiche, etc. effettuate nei siti di installazione
 - tutto il materiale soggetto ad usura e/o materiale consumabile così come specificato nel paragrafo "Parti Ordinarie incluse";
- manutenzione correttiva del sistema:
 - numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva su chiamata da parte della U.O. interessata (effettuati telefonicamente solo per assistenza tecnica d'urgenza);
 - comprensiva di tutte le parti di ricambio, tutti i materiali soggetti ad usura e tutti gli accessori, a qualsiasi titolo deteriorate/i salvo il dolo, con relativa sostituzione delle parti difettose e/o usurate con oneri a carico dell'impresa aggiudicataria;
 - il primo intervento può essere effettuato telefonicamente e, quando possibile, in assistenza remota qualora più efficace ai fini della risoluzione della criticità evidenziata dalla U.O.;
- gli interventi di manutenzione si intendono "on site", ovvero presso i siti di installazione delle TS, salvo diversamente condiviso con il SIC;
- fornitura delle parti di ricambio originali (ordinarie e/o speciali);
- update tecnologico, così come specificato nei paragrafi successivi;
- assistenza tecnica telefonica (Call Center / Help desk / etc)
- servizio di teleassistenza (se disponibile tecnicamente)
- supporto tecnico-specialistico, unitamente alla disponibilità delle tecnologie eventualmente necessarie, per l'esecuzione delle seguenti attività:

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

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

NOTE:

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

MANUTENZIONE PREVENTIVA

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

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

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

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

Nell'offerta di gara l'offerente può proporre un'apparecchiatura sostitutiva temporanea (c.d. "muletto") durante il periodo di risoluzione del guasto.

Qualora offerte, tali apparecchiature devono essere fornite in comodato d'uso gratuito, di prestazioni equivalenti a quelle fornite, sottoposte a periodica ed adeguata manutenzione e consegnate nel rispetto della tempistica di intervento richiesta.

INTERVENTI NON INCLUSI

Qualora l'aggiudicatario non intenda considerare un intervento tecnico come riconducibile a quelli inclusi nel servizio di assistenza tecnica tutto compreso, questi deve darne motivata comunicazione scritta alla stazione appaltante.

L'ASUR, in relazione al singolo evento ed alla particolare classe tecnologica:

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

COPERTURA ORARIA CUSTOMER CARE

La copertura minima richiesta, durante la quale deve essere contattabile un tecnico specificatamente formato sulle tecnologie installate, è cinque giorni su sette (5/7) festivi esclusi, con orario indicativo di accettazione delle chiamate 9:00-18.00 (dal lunedì al venerdì).

PARTI DI RICAMBIO

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

PARTI ORDINARIE INCLUSE

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

- sono incluse tutte le TS, a partire dal punto di consegna delle forniture, progettati e/o installati dall'Aggiudicatario, a qualsiasi titolo deteriorate, salvo il dolo e/o eventi di forza maggiore;
- sono incluse tutte le parti considerabili come parti di ricambio, materiali soggetti ad usura e materiali di consumo, ad esclusione del materiale di consumo a diretto contatto con il paziente; a titolo indicativo e non esaustivo si specifica che:
 - sono da intendersi incluse:
 - batterie/gruppi di continuità/UPS/quadri di comando/etc.,
 - unità di alimentazione elettrica: alimentatori AC/DC (anche esterni), trasformatori di isolamento, isoltester, etc.
 - filtri e pre-filtri,
 - turbine / o-ring / kit 500 ore,
 - sono da intendersi escluse
 - cavi/raccordi/adattatori e sensori ECG pluriuso;
 - batterie ricaricabili e/o alcaline solo se nel formato AA o AAA 1,5 V;
 - carta per stampante.

PARTI SPECIALI INCLUSE

Nell'ambito del contratto di assistenza tecnica in modalità Tutto Compreso, nel periodo di garanzia sono incluse in numero illimitato tutte le parti di ricambio c.d. Parti Speciali; a titolo indicativo e non esaustivo si elencano le principali:

- tubo radiogeno / rilevatori digitali / detettori allo stato solido / tubo fotomoltiplicatore
- generatore RF / gradienti / magneti RM
- guida d'onda acceleratrice / collimatore multilamellare
- sonde ecografiche, di qualsiasi tipologia, esclusa l'usura
- sorgente LASER (se di classe IIIb o IV)
- monitor di refertazione
- bare metal (per TS ICT)

UPDATE TECNOLOGICO

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

Per Update tecnologico si intendono i seguenti servizi:

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

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.

TEMPI DI INTERVENTO, DI RIPRISTINO E DI RISOLUZIONE

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

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

Note:

- (1) rimangono esclusi guasti che prevedono la sostituzione completa delle “Parti Speciali” come definite nel paragrafo 3.3.4, per i quali il tempo massimo di risoluzione dovrà essere di 15 giorni lavorativi.

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 giorno (incluso) in cui all’impresa di manutenzione viene richiesto l’intervento fino alla risoluzione del guasto (incluso nel conteggio).

Il numero massimo dei giorni di indisponibilità, per ciascuna apparecchiatura, deve essere specificato per il contratto “TUTTO COMPRESO”. I giorni di indisponibilità, qualora non specificato dall’offerente, comprendono;

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

DOCUMENTAZIONE ATTIVITÀ MANUTENTIVA

Tutte le attività manutentive svolte sulle TS dovranno essere tracciate tramite la redazione di:

- Rapporti intervento tecnico, nella forma di documento cartaceo o informatico (preferibile), sottoscritto dal tecnico dell’Aggiudicatario e da un referente ASUR del servizio in cui è collocata la tecnologia, ed inviata mezzo email agli indirizzi indicati dall’ASUR in corso di esecuzione contrattuale.

Il rapporto dovrà contenere le seguenti informazioni:

- Informazioni comuni a tutte le tipologie di intervento: numero progressivo riconoscitivo del rapporto di lavoro, data e ora, inizio e fine lavoro, anagrafica della tecnologia, ubicazione della tecnologia (reparto/presidio);
 - in caso di manutenzione correttiva: tipologia descrizione ed esito del guasto, tipologia di riparazione svolta, se il lavoro è finito o meno, se l’apparecchiatura è funzionante o non funzionante o sono necessari particolari accorgimenti/precauzioni/etc.;
 - in caso di manutenzione preventiva: n° visita rispetto a quelle previste nell’anno e protocollo utilizzato per l’esecuzione del servizio con relativa compilazione;
- materiali impiegati per la riparazione/intervento;
- tecnico che ha effettuato l’intervento: Nome/Cognome in stampatello e firma (leggibili);
- personale ASUR che ha effettuato l’intervento: Nome/Cognome in stampatello e firma (leggibili);
- In caso di documento cartaceo, dovrà essere redatto in triplice copia: una da consegnarsi al reparto utilizzatore, una al Servizio di Ingegneria Clinica ed una per la società manutentrice.

- Report in formato digitale sottoscritto dall'Aggiudicatario, per gli interventi tecnici effettuati da remoto, con indicazione: data e ora, inizio e fine lavoro, anagrafica della tecnologia, ubicazione della tecnologia (reparto/presidio); descrizione dell'attività svolta; nome, cognome in stampatello del tecnico che ha effettuato l'intervento. Tale report, da redigersi secondo le periodicità indicate dall'ASUR, dovrà essere inviato mezzo email agli indirizzi indicati dall'ASUR.

Il rapporto di lavoro rilasciato dall'Aggiudicatario avrà valore di dichiarazione che l'apparecchiatura è funzionante e sicura. Con tale dichiarazione si intenderà che l'intervento è stato effettuato "a perfetta regola d'arte" professionale e che non ha alterato i parametri di Sicurezza e di prestazione originari.

Qualora l'intervento non sia risolutivo, benché l'apparecchiatura possa ancora essere utilizzata in piena sicurezza ma limitata in alcune funzioni, ciò deve essere espressamente dichiarata nel rapporto di lavoro, parimenti dovrà essere segnalata la non utilizzabilità dell'apparecchiatura. In tale circostanza sarà dovere del tecnico incaricato dall'Aggiudicatario apporre sull'apparecchio, se resa disponibile dal SIC, la prevista etichetta oppure una chiara indicazione di "fuori uso temporaneo".

FORMAZIONE TECNICI MANUTENTORI

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

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

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.

3.4 – CARATTERISTICHE DEI LAVORI/OPERE

Qualora applicabili in relazione all'oggetto dell'appalto e/o all'offerta del concorrente, sono a carico del concorrente tutti gli oneri economici relativi alla stesura dei documenti di gara (sopralluoghi, eventuali indagini, progettazione preliminare/definitiva/esecutiva, etc.) e, limitatamente all'Aggiudicatario, tutti gli oneri economici relativi a:

- coordinamento della sicurezza e direzione lavori in fase di progettazione ed esecuzione;
- esecuzione dei lavori architettonici, edili, strutturali, impiantistici e di sicurezza;
- allacciamenti impiantistici;
- attività associate al collaudo;
- attività associate alla rimozione di apparecchiature esistenti.

3.6 – COMPONENTI OPZIONALI

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

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

3.7 – TEMPISTICHE

- **Entro 10 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.
- (qualora applicabile) almeno 10 giorni prima dell'inizio dei lavori l'Aggiudicatario dovrà comunicare al Direttore dei Lavori, o se nominato, al Coordinatore della sicurezza, il Piano Operativo della Sicurezza (POS) in accordo con il DPR n. 222/2003 e del Decreto Legislativo n. 81/2008.
- i sistemi devono essere installati e pronti all'uso **entro 30 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordine scritto**, ovvero quanto indicato nella Scheda 3.A-2.5 o entro un periodo minore se specificato nell'offerta di gara dell'aggiudicatario;
La decorrenza di tale termine viene sospesa nei seguenti periodi:
 - dal 5 agosto al 25 agosto (estremi inclusi);
 - dal 15 dicembre al 6 gennaio (estremi inclusi) solo se non viene esplicitamente richiesta la consegna entro il 31 dicembre.

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 nella documentazione di gara, allo scopo di fornire ogni informazione ritenuta idonea a consentire la più completa valutazione qualitativa dell'offerta.

ARTICOLO 5 – RESPONSABILE PER LA FORNITURA DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA

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

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

In attuazione del Decreto Legislativo n. 81/2008, in caso di esecuzione di interventi edili / impiantistici, l'Aggiudicatario dovrà altresì comunicare il nominativo e i recapiti del Direttore di Cantiere.

ARTICOLO 6 – COLLAUDO E PERIODO DI PROVA

Ai sensi del Regolamento di cui al DPR 207/2010, ad attestazione della corretta esecuzione contrattuale dovranno essere emessi, in contraddittorio tra ASUR e Aggiudicatario:

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

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

Le operazioni necessarie alla verifica di conformità sono svolte a spese dell'Aggiudicatario, che mette a disposizione del soggetto incaricato della verifica di conformità i mezzi necessari ad eseguirli.

Nel caso in cui l'esecutore non ottemperi a siffatti obblighi, il direttore dell'esecuzione o il soggetto incaricato al controllo dispongono che sia provveduto d'ufficio, deducendo la spesa dal corrispettivo dovuto all'esecutore.

ULTIMAZIONE DELLE PRESTAZIONI E COMUNICAZIONE DI “PRONTI PER IL COLLAUDO”

L'Aggiudicatario deve comunicare per iscritto al DEC l'avvenuta ultimazione delle prestazioni utilizzando la scheda “3.A-1.6 - Comunicazione di “pronti per il collaudo”, allegando tutti i documenti ivi richiesti ed eventualmente integrati da altri specificatamente richiesti dal DEC.

Per “avvenuta ultimazione delle prestazioni”, e quindi per la messa in disponibilità per il collaudo, si specifica che:

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

VERIFICA DI CONFORMITÀ DELLE FORNITURE DEI BENI E DEI SERVIZI EROGATI

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

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

Del prolungarsi delle operazioni di collaudo rispetto al termine di cui sopra, nonché degli eventuali ritardi rispetto a quanto definito nel capitolato speciale e/o offerta di gara dell'aggiudicatario, il Direttore

dell'Esecuzione e/o il Direttore della U.O. destinataria trasmette formale comunicazione al RUP con l'indicazione dei provvedimenti da assumere per la ripresa ed il completamento delle operazioni di collaudo.

Le verifiche previste sulle tecnologie sono regolamentate dalle disposizioni e norme tecniche di settore, con particolare riferimento alle norme CEI 62.148 *Apparecchi elettromedicali – Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali*, standard NEMA e direttive EURATOM:

Collaudo tecnico

- Rispondenza della fornitura tra quanto richiesto nel capitolato, quanto offerto in gara, quanto ordinato, quanto rilevato nei DDT e quanto consegnato e messo a disposizione per il collaudo – con particolare riferimento alle TS
- verifiche delle condizioni di sicurezza:
 - verifica di sicurezza elettrica secondo la norma CEI EN 62353;
 - altre verifiche (sicurezza idraulica, pneumatica, meccanica, termica);
 - verifiche funzionali/prestazionali;
 - verifiche di qualità / Convalida IQ-OQ-PQ;
- verifica della documentazione annessa
 - presenza e controllo delle dichiarazioni di conformità e certificazioni CE di tutti i beni offerti;
 - fornitura del manuale d'uso in formato cartaceo e lingua italiana, per ogni TS installata;
 - fornitura del manuale d'uso in formato digitale e lingua italiana;
 - fornitura del manuale tecnico di servizio (service) in lingua italiana o inglese contenente tutte le istruzioni necessarie/checklist per la manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite, comprensivo di tutte le password di accesso (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;
- verifica 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;
- (se applicabile) verifica integrazione tra fornitore della tecnologia e sistema informativo di gestione dei dati (verbale con allegati test effettuati, esiti, etc.);

Verifica Operativa

- verifiche delle TS a soddisfare le esigenze cliniche delle UU.OO. destinatarie;
- (se applicabile) controllo di accettazione, collaudo e prove di verifica o di stato da applicare solo a TS soggette alle direttive EURATOM recepite rispettivamente dal D.Lgs. 230/1995 e s.m.i.:
 - Prove di accettazione e Controlli di qualità eseguite congiuntamente all'Esperto in Fisica Sanitaria secondo il D.Lgs. 187/00; in questo caso l'aggiudicatario è obbligato, senza ulteriori oneri, ad effettuare eventuali prove/verifiche aggiuntive richieste;
 - Giudizio sulla qualità tecnica della prestazione diagnostica da parte del medico specialista della stazione Appaltante;
 - Prima verifica di radioprotezione su apparecchiatura radiologica, eseguita dall'Esperto Qualificato;
- (se applicabile) Parere Addetto sicurezza laser

Verifica tecnico/amministrativa/documentale complessiva

- Rispondenza della fornitura tra quanto richiesto nel capitolato, quanto offerto in gara, quanto ordinato e quanto effettuato – valutazione complessiva beni e servizi
- Conferma dell'effettuazione dei corsi di addestramento all'uso delle TS fornite per il personale sanitario (come specificato nella documentazione di gara) tramite evidenza di:
 - calendario dei corsi così come effettuati,
 - argomenti e soggetti formatori,
 - singoli partecipanti (nome, cognome, firma autografa)
 - copia dei test finali di apprendimento (qualora effettuati)

- conferma degli eventuali corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite per il personale tecnico della stazione appaltante, qualora richiesto, tramite evidenza del calendario dei corsi;
- Elenco dei tecnici abilitati a mantenere le tecnologie offerte (Nome Cognome C.F. Breve Curriculum Qualifica)
- listino dei pezzi di ricambio con descrizione delle caratteristiche, dei codici e relativi prezzi unitari ai fini della fornitura successiva di parti di ricambio, con indicazione della percentuale di sconto applicata;
- (per prodotti contenenti sw stand alone) una copia:
 - dei dischi di installazione,
 - della licenza e dei dischi di ripristino del sistema operativo (o sistemi equivalenti)
 - dei software applicativi,
 - dei contratti di licenza originari rilasciati dalle case produttrici (software house)
- (se applicabile) contratto di licenza originario e/o altro documento ritenuto equivalente dall'ASUR attestante il regolare possesso delle TS acquisite (per il sw indicante la quantità e la tipologia delle licenze possedute, nonché gli eventuali numeri seriali e/o modalità di identificazione relativi);

REGOLARE ESECUZIONE DEI LAVORI (OVE APPLICABILE)

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

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

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

VERIFICA FINALE DI CONFORMITÀ

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

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

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

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

Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, l'Aggiudicatario provvederà 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 dall'Amministrazione Appaltante.

In caso di esito negativo delle verifiche, l'Amministrazione 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 alla richiesta espressa nel presente documento, che dovesse emergere successivamente all'esito positivo delle verifiche, per cui lo stesso si impegnerà alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati fino alla possibilità del ritiro della fornitura se non resa conforme in tempi ragionevolmente brevi (art. 1667 del Codice Civile e disposizioni correlate).

ACCETTAZIONE IN SERVIZIO

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

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 – ASSISTENZA TECNICA POST GARANZIA

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

- servizio di assistenza tecnica/manutenzione nella tipologia "TUTTO COMPRESO" con durata annuale
 - servizio di manutenzione preventiva (periodo di riferimento un anno)
- sulle tecnologie oggetto della fornitura.

Si precisa che:

- gli importi associati ai servizi sopra indicati dovranno essere espressi unicamente nella documentazione economica, quotata per singola TS offerta e, qualora previsto nel disciplinare di gara, saranno oggetto di comparazione economica;
- tale proposta costituisce proposta contrattuale irrevocabile da parte della ditta offerente in quanto formante uno degli elementi essenziali dell'offerta economica valutabile ai fini dell'attribuzione del relativo punteggio;

- la presentazione delle suddette proposte per il servizio di assistenza tecnica/manutenzione annuale non vincola in nessun modo la stazione appaltante, la quale potrà scegliere entro sei mesi dal termine del periodo della garanzia ed a suo insindacabile giudizio, se procedere o meno alla stipula dei contratti, valutandone l'opportunità tecnico – economica, ovvero demandare tali servizi a terzi, nell'ambito di eventuale appalto per la fornitura di Servizi Integrati per la gestione del parco apparecchiature aziendale.

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

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

NOTE:

- (1) Qualora l'offerta economica del concorrente indichi un valore maggiore, questo verrà ricondotto all'importo massimo consentito sia per la determinazione degli importi dei servizi post garanzia sia per la determinazione per punteggio prezzo ai fini dell'aggiudicazione dell'appalto.
- (2) tale importo è valido sia per l'apparecchiatura principale sia per gli accessori/opzioni/etc, escludendo i servizi necessari alla messa in servizio (consegna, installazione, formazione/addestramento, etc.)
- (3) valutato complessivamente per tutte le visite di manutenzione preventiva richieste dal fabbricante, nonché inclusivo di tutte le parti di ricambio/materiale soggetto ad usura ed eventuale consumabile, così come esplicitato nell'articolo relativo l'assistenza Tecnica in modalità Tutto Compreso.

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

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

ARTICOLO 8 – INADEMPIENZE, PENALI E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi dell'art. 298 del Regolamento 207/2010 sono previste delle penali in caso di ritardato adempimento degli obblighi contrattuali; 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 complessiva", al netto dei lavori interessati" in fase di installazione, alla realizzazione dei lavori e sul 'costo annuale del servizio di assistenza tecnica interessata", così come indicato nell'offerta economica (iva esclusa).

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

- potranno essere compensati con quanto dovuto all'Aggiudicatario nell'ambito dello medesimo contratto, anche per i corrispettivi dovuti;

- ovvero, potranno essere convertiti in erogazione di servizi / beni da parte dell'Aggiudicatario e previsti nell'ambito del contratto, di un valore almeno corrispondente al credito vantato dall'Amministrazione Appaltante.

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

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

NOTE:

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

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 è dovuto a cause di forza maggiore (non rientrano in questa condizione gli eventuali tempi di sdoganamento, problemi del vettore di trasporto, etc.).

ARTICOLO 9 – RINVIO

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