

**DETERMINA DEL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

N. 1522/AV5 DEL 08/11/2017

Oggetto: Procedura di gara sotto soglia ex art. 36, comma 2, lett. b) del D. Lgs n. 50/2016 per la fornitura di Sistemi per chirurgia radioguidata del linfonodo sentinella – Determina a contrarre.

**IL DIRETTORE DELLA
AREA VASTA N. 5**

- . . . -

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

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

- D E T E R M I N A -

1. **Di autorizzare**, per le motivazioni espresse in premessa, l'indizione di una procedura di gara sotto soglia ex art. 36, comma 2, lettera b), del D. Lgs n. 50/2016, mediante ricorso al Mercato Elettronico di Consip ai sensi della Legge n.135 del 07 agosto 2012, realizzata attraverso il confronto concorrenziale delle offerte presentate in risposta a specifica RDO rivolta ad almeno 5 operatori accreditati dal sistema ed abilitati a presentare offerta con riferimento alla categoria "Beni", selezionati a seguito di pubblicazione sul profilo di committente, di un avviso di manifestazione di interesse, per la fornitura di Sistemi per chirurgia radioguidata del linfonodo sentinella della mammella mediante rilevazione intra-operatoria di raggi gamma, per le UU.OO. Chirurgia dell'Area Vasta 5, come da Piano Investimenti 2017, per un valore complessivo di gara di € 140.000,00 + IVA .
2. **Di dare atto** che la spesa complessiva stimata in € 70.000,00 + IVA, prevista nel piano investimenti 2017 , sarà imputata al Conto Economico 0102020401 – attrezzature sanitarie - del bilancio A.S.U.R. ove troverà idonea copertura nelle risorse assegnate all' Area Vasta 5 per l'anno 2017, sulla base di quanto disposto dalla Giunta della Regione Marche nella D.G.R.M. n. 1640/2016, recepita con Determina DG ASUR 314 del 25/05/2017 e sottoscritta dal Direttore dell'Area Vasta 5 in data 02/08/2017.
3. **Di prevedere**, a titolo di opzione, ai sensi dell'art 35 del D. Lgs 50/2016, la possibilità di acquisire un ulteriore quantitativo di medesime tecnologie, qualora emergessero altre necessità nell'ambito dell' AV5, nei 36 mesi successivi alla stipula del contratto di fornitura in esito alla eventuale aggiudicazione dell'appalto stesso, fino alla concorrenza dell'importo massimo di € 140.000,00 – iva esclusa-;
4. **Di riservarsi**, in sede di aggiudicazione della presente procedura, l'accantonamento nei pertinenti conti del bilancio, ai sensi del d. lgs 50/2016 art. 113 rubricato " incentivi per funzioni tecniche " dell'importo corrispondente alla percentuale del 2 % del valore posto a base di gara; per ciò che attiene agli incentivi

al personale l'utilizzo del fondo che verrà accantonato resta subordinato all'approvazione di apposito regolamento di cui al c. 3 del citato art 113 .

5. **Di dare atto** che si procederà alla nomina della Commissione Giudicatrice successivamente all'avvenuta scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, ai sensi dell'art. 77 del D. lgs 50/2016 e s.m.i..
6. **Di dare atto** che il relativo contratto sarà firmato dal Direttore dell'Unità Operativa Complessa Acquisti e Logistica, Dott. Pietrino Maurizi, punto ordinante Me.PA.
7. **Di trasmettere** il presente provvedimento, al Collegio Sindacale, a norma dell'articolo 17 della Legge regionale n 26 /1996.
8. **Di dare atto** che il presente provvedimento è adottato stante la circostanza secondo cui non risultano allo stato attuale attivate da parte della SUAM, per conto di questa Azienda, procedure concorsuali di gara per la fornitura di servizi analoghi a quelli in oggetto;
9. **Di nominare**, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016, la dott.ssa Vanna Vannucci, Collaboratore amministrativo esperto dell'U.O.C. Acquisti e Logistica, Responsabile unico del Procedimento.
10. **Di nominare** l'ing. clinico dott. Marco Orlandi, collaboratore del RUP con la funzione di redigere e sottoscrivere i documenti di natura tecnico-amministrativa, con relativa assunzione di responsabilità, nonché di collaborare con il RUP in tutte le fasi della procedura.
11. **Di dare atto** che la presente determina è efficace dal giorno di pubblicazione nell'Albo Informatico Aziendale ai sensi dell' art 28 della L. R. 26/96 come sostituito dall'art 1 della L. R. 36/2013;
12. **Di dare atto** che la presente determina non è soggetta a controllo regionale a norma dell'art. 28 della L.R. 26/96, come modificata dall'art. 1 della L.R. 36/2013;
13. **Di dare atto** che ai fini della repertoriazione nel sistema Attiweb Salute, che la presente determina rientra nei casi "altre tipologie".

IL DIRETTORE AREA VASTA 5
Avv.to Giulietta Capocasa

La presente determina consta di n. 81 pagine di cui n. 72 allegati

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -
AREA VASTA N. 5
UOC Supporto all'Area Acquisti e Logistica

Normativa di riferimento:

- Legge n. 412 del 30/12/1991 concernente "Interventi urgenti in materia di finanza pubblica"
- Decreto Legislativo 50 del 18/04/16 recante: «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture».
- L. R. n. 26 del 17.07.1996 concernente "Riordino del Servizio Sanitario Regionale";
- Legge Regionale n. 13/2003 concernente "Riorganizzazione del Servizio Sanitario Regionale"
- L. R. n. 17 del 01.08.2011 "ulteriori modifiche della L.R. 13/ 2003"
- Legge Regionale n. 12 del 14/05/2012 avente ad oggetto "Istituzione della Stazione Unica appaltante della Regione Marche (SUAM)" che disciplina le competenze e l'organizzazione della SUAM
- DGRM n. 1670 del 26/11/2012 avente ad oggetto "L. R. 12/2012. Disposizioni relative alla SUAM"
- DGRM n. 468 del 09/05/2016 ad oggetto "Approvazione del piano biennale degli acquisti di beni e servizi per gli Enti del SSR mediante procedure contrattuali gestite dalla SUAM e relative disposizioni attuative"
- DGRM n. 1640 del 27/12/2016 con la quale gli Enti del SSR sono autorizzati alla gestione provvisoria dei rispettivi Bilanci Economici Preventivi per l'anno 2017
- DG ASUR n. 4 del 16/01/2017 avente ad oggetto "Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria per le esigenze dell'ASUR Marche. Approvazione e conferimento delega alle Aree Vaste"
- DG ASUR n. 314 del 25/05/2017 avente ad oggetto "DGRM 1640/16 e s.m.i.- Determinazioni"

Motivazione

Preso atto della necessità di acquisizione di Sistemi per chirurgia radioguidata del linfonodo sentinella della mammella mediante rilevazione intra-operatoria di raggi gamma, per le UU.OO. Chirurgia dell'Area Vasta 5, come da Piano Investimenti 2017 .

Tali tecnologie consentiranno di :

- adeguare la strumentazione della U.O. di destinazione attraverso l'acquisizione di tecnologie allo stato dell'arte, con particolare riferimento a:
- ricerca del linfonodo sentinella della mammella in fase pre- ed operatoria
- misura della radioattività del linfonodo asportato
- Aumentare le capacità terapeutica/diagnostica in termini di qualità, efficienza, produttività e riduzione dei tempi di processo.
- Garantire le migliori condizioni di lavoro al personale;
- Ottimizzare le risorse.

Oggetto della fornitura

A.1. FORNITURA BASE – BENI/SERVIZI INCLUSI NELL'IMPORTO A BASE D'ASTA:

A.1.1. BENI

A.1.1.1. num.2 (due) sistemi per chirurgia radio-guidata del linfonodo sentinella della mammella mediante rilevazione intra-operatoria di raggi gamma, ciascuno così brevemente configurato:

- unità centrale

- num.1 (una) sonda per linfonodo sentinella della mammella con collegamento wireless all'unità centrale
 - num. 1 collimatore (se esterno)
 - custodia protettiva
- A.1.1.2. num.1 (uno) sistema per quality assurance (sorgente 57-Cobalto, distanziatore, protocollo di verifica, etc.)

A.1.2. SERVIZI/LAVORI PER L'AVVIO:

- comunicazione del "responsabile per la fornitura dell'impresa aggiudicataria"
- consegna, installazione a regola d'arte, configurazione, etc. entro il 31/12/2017
- verifiche di sicurezza, funzionali e prestazionali effettuate nei luoghi di installazione
- supporto alle procedure di collaudo,
- formazione ed addestramento;

A.1.3. SERVIZI IN ESECUZIONE:

- A.1.3.1. garanzia pari ad almeno 60 mesi;
- A.1.3.2. assistenza tecnica nella modalità tutto compreso per tutto il periodo di garanzia;
- A.1.3.3. apparecchiature sostitutiva (muletto) durante il tempo di riparazione della sonda mediante ricezione, entro 3 gg lavorativi, di sonda equivalente

A.2. FORNITURE COMPLEMENTARI E OPZIONALI a soddisfacimento di esigenze rilevabili durante il periodo contrattuale presso le varie strutture afferenti all'ASUR Marche:

- A.2.1. Estensione delle forniture dei beni e servizi per l'avvio di cui ai punti A.1.1 e A.1.2
- A.2.2. Ripetizione dei medesimi servizi di cui al punto A.1.3.2 per un ulteriore periodo massimo di 4 anni post-garanzia

QUADRO ECONOMICO

Il quadro economico preventivo può essere così determinato:

A. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI	
A.1 FORNITURA BASE BENI E SERVIZI	
A.1.1 Fornitura quantitativo minimo	€ 70.000,00
A.1.2 Oneri della sicurezza, collegati ai costi da interferenza (non soggetti a ribasso) - rif. A.1.1	€ -
A.1 SUB TOTALE ACQUISIZIONE BENI/SERVIZI BASE (soggetti a ribasso)	€ 70.000,00
A.2 FORNITURE COMPLEMENTARI E OPZIONALI	
A.2.1 Beni e Servizi opzionali	€ 70.000,00
A.2.2 Oneri della sicurezza, collegati ai costi da interferenza (non soggetti a ribasso) - rif. A.1.2	€ -
A.2 SUB TOTALE ACQUISIZIONE BENI/SERVIZI OPZIONALI (soggetti a ribasso)	€ 70.000,00
A.3 TOTALE ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI (A.1 + A.2)	€ 140.000,00
VALORE STIMATO DELL'APPALTO ex art. 35 c.4 D.Lgs 50/2016	

di cui non soggetti a ribasso		€ -
B. SOMME A DISPOSIZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE		
B.1) Imposta sul valore aggiunto I.V.A. al 22% (calcolato su A.1)		€ 15.400,00
B.2) Imposta sul valore aggiunto I.V.A. al 22% (calcolato su A.2)		€ 15.400,00
B.3) Oneri per pubblicazione		€ -
B.4) Contributo ANAC-SIMOG (calcolato su A.3)		€ 30,00
B.5) Incentivi art. 133 del D.Lgs. 50/2016 - accantonamento		€ 1.708,00
B) TOTALE SOMME IN AMMINISTRAZIONE		€ 32.538,00
TOTALE ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI BASE (A.1 + B.1)		€ 85.400,00
TOTALE GENERALE		€172.538,00

Premesso che

- l'entrata in vigore della Legge n.135 del 07 agosto 2012, ha disciplinato l'obbligo per le stazioni appaltanti di ricorrere agli strumenti di acquisto di Consip spa o delle stazioni appaltanti regionali;
- in base alla normativa sopra richiamata, nelle more di attivazione di convenzioni regionali occorre necessariamente provvedere all'approvvigionamento di cui trattasi tramite il Me.Pa. di Consip ;
- con riferimento alla DGR 1670 del 26.11.2012 avente ad oggetto " L.R. 12/2012 disposizioni relative alla Stazione Unica appaltante della Regione Marche (SUAM)" si osserva quanto segue: - il comma 3 dello stesso articolo 4 prevede che la SUAM, per gli enti del SSR, esercita anche la funzione di cui all'articolo 2 comma 67 bis della legge 23.12.2009 n. 191 ossia di centrale regionale per gli acquisti e l'aggiudicazione delle procedure di gara per l'approvvigionamento di beni e servizi.

Verificato che la fornitura in oggetto:

- non è attualmente ricompreso nel piano biennale delle procedure che dovranno essere condotte dalla SUAM, come individuate nella Deliberazione della Giunta Regionale delle Marche n. 468/2016;
- non è oggetto di convenzioni-quadro Consip attive;
- all'interno del Me.Pa. è presente la categoria merceologica riconducibile alla fornitura di cui trattasi.

Dato atto che gli elementi essenziali del contratto ed i criteri di selezione delle offerte sono i seguenti:

Criterio di selezione degli operatori economici

La procedura di gara sarà esperita con richiesta di offerta sul Me.Pa. ad almeno 5 operatori accreditati dal sistema ed abilitati a presentare offerta con riferimento alla categoria "Beni", selezionati a seguito di pubblicazione sul profilo di committente, nella sezione "amministrazione trasparente" sotto la sezione "bandi e contratti" di un avviso di manifestazione di interesse, per un periodo minimo di gg. 15, al fine di garantire i principi di trasparenza, parità di trattamento, libera concorrenza, pubblicità e proporzionalità .

La richiesta di partecipazione non potrà essere in alcun modo vincolante per l'Amministrazione, che si riserva, comunque, la facoltà di invitare, a proprio insindacabile giudizio, anche altri Operatori Economici operanti nel settore.

Procedura di scelta del contraente

Ritenuto che nel caso in esame la fornitura, comprensiva di opzione, è stimata di importo inferiore alla soglia di € 209.000,00 - Iva Esclusa - e che sono riscontrabili le condizioni e i presupposti di cui all'art. 36 comma 2 lettera b) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. nel quale si dispone che i contratti relativi a servizi e forniture di importo pari o superiore a € 40.000,00 e inferiore alle soglie di cui all'art.35 del D. Lgs. 50/2016 possono essere affidati tramite procedura negoziata previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, individuati sulla base di indagini di mercato.

Valore complessivo dell'appalto (ai sensi dell'art. 35 comma 4 D.Lgs n. 20/2016): € 140.000,00 + IVA in quanto la stazione appaltante si riserva la facoltà di acquisizione di ulteriori quantitativi delle medesime TS aggiudicate (siano esse apparecchiature complete o componenti/accessori/materiale consumabile o componenti proposte dal concorrente come opzionali/supplementari/etc.), nei 36 mesi successivi alla stipula del contratto di fornitura, fino alla concorrenza dell' importo massimo pari a € 140.000,00 + IVA.

Valore a base d'asta: € 70.000,00 + IVA

Criterio di aggiudicazione

Criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, attribuendo i seguenti punteggi:

- prezzo: max punti 30
- qualità: max punti 70

Nel disciplinare/capitolato di gara sono stati indicati gli elementi di valutazione ed i punteggi cui la Commissione Giudicatrice dovrà attenersi.

Documentazione di gara

La documentazione di gara comprende:

- Allegato 2 *Disciplinare e capitolato speciale di gara*
 Autodichiarazioni (allegati 2a e 2b)
 Modulo offerta economica (allegato 2c)

Allegato 3.A – Capitolato Speciale di Appalto

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

- Scheda "Allegato 3.A-1.1" - Informazioni Operatore Economico Offerente;
- Scheda "Allegato 3.A-1.2" - Descrizione Servizio di Assistenza Tecnica;
- Scheda "Allegato 3.A-1.3" - Dichiarazione di effettuazione del sopralluogo;
- Scheda "Allegato 3.A-1.4" - Dichiarazione disponibilità effettuazione della prova pratica

Allegato 3.A-2 - Questionario Tecnologia Offerta:

- Scheda "Allegato 3.A-2.1" - Descrizione tecnologia offerta;
- Scheda "Allegato 3.A-2.2" - Materiale consumabile, soggetto ad usura e parti di ricambi;
- Scheda "Allegato 3.A-2.3" - Scheda Generale per installazione tecnologia sanitaria;
- Scheda "Allegato 3.A-2.4" - Descrizione servizi di manutenzione;
- Scheda "Allegato 3.A-2.5" - Questionario Caratteristiche Tecniche e Servizi;

Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie

Imputazione della spesa

La spesa complessiva stimata in € 70.000,00 + IVA sarà imputata al Conto Economico 0102020401 – attrezzature sanitarie - del bilancio A.S.U.R - dove troverà idonea copertura nelle risorse assegnate all' Area Vasta 5 per l'anno 2017, sulla base di quanto disposto dalla Giunta della Regione Marche nella D.G.R.M. n.

1640/2016, recepita con Determina DG ASUR 314 del 25/05/2017 e sottoscritta dal Direttore dell'Area Vasta 5 in data 02/08/2017.

Stipula del contratto

Il rapporto negoziale sarà regolato da contratto d'appalto, generato dal sistema Me. Pa., firmato dal punto ordinante, dott. Pietrino Maurizi, Direttore dell' UOC Acquisti e Logistica dell' Area Vasta 5.

PER TUTTO QUANTO SOPRA ESPOSTO SI PROPONE L'APPROVAZIONE DEL SEGUENTE DISPOSITIVO

1. **Di autorizzare**, per le motivazioni espresse in premessa, l'indizione di una procedura di gara sotto soglia ex art. 36, comma 2, lettera b), del D. Lgs n. 50/2016, mediante ricorso al Mercato Elettronico di Consip ai sensi della Legge n.135 del 07 agosto 2012, realizzata attraverso il confronto concorrenziale delle offerte presentate in risposta a specifica RDO rivolta ad almeno 5 operatori accreditati dal sistema ed abilitati a presentare offerta con riferimento alla categoria "Beni", selezionati a seguito di pubblicazione sul profilo di committente, di un avviso di manifestazione di interesse, per la fornitura di **Sistemi per chirurgia radioguidata del linfonodo sentinella della mammella mediante rilevazione intra-operatoria di raggi gamma**, per le UU.OO. Chirurgia dell'Area Vasta 5, come da Piano Investimenti 2017, per un valore complessivo di gara di € 140.000,00 + IVA .
2. **Di dare atto** che la spesa complessiva stimata in € 70.000,00 + IVA, prevista nel piano investimenti 2017 sarà imputata al Conto Economico 0102020401 – attrezzature sanitarie - del bilancio A.S.U.R. ove troverà idonea copertura nelle risorse assegnate all' Area Vasta 5 per l'anno 2017, sulla base di quanto disposto dalla Giunta della Regione Marche nella D.G.R.M. n. 1640/2016, recepita con Determina DG ASUR 314 del 25/05/2017 e sottoscritta dal Direttore dell'Area Vasta 5 in data 02/08/2017.
3. **Di prevedere**, a titolo di opzione, ai sensi dell'art 35 del D. Lgs 50/2016, la possibilità di acquisire un ulteriore quantitativo di medesime tecnologie, qualora emergessero altre necessità nell'ambito dell' AV5, nei 36 mesi successivi alla stipula del contratto di fornitura in esito alla eventuale aggiudicazione dell'appalto stesso, fino alla concorrenza dell'importo massimo di € 140.000,00 – iva esclusa-;
4. **Di riservarsi**, in sede di aggiudicazione della presente procedura, l'accantonamento nei pertinenti conti del bilancio, ai sensi del d. lgs 50/2016 art. 113 rubricato " incentivi per funzioni tecniche " dell'importo corrispondente alla percentuale del 2 % del valore posto a base di gara; per ciò che attiene agli incentivi al personale l'utilizzo del fondo che verrà accantonato resta subordinato all'approvazione di apposito regolamento di cui al c. 3 del citato art 113 .
5. **Di dare atto** che si procederà alla nomina della Commissione Giudicatrice successivamente all'avvenuta scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, ai sensi dell'art. 77 del D. lgs 50/2016 e s.m.i..
6. **Di dare atto** che il relativo contratto sarà firmato dal Direttore dell'Unità Operativa Complessa Acquisti e Logistica, Dott. Pietrino Maurizi, punto ordinante Me.PA.
7. **Di trasmettere** il presente provvedimento, al Collegio Sindacale, a norma dell'articolo 17 della Legge regionale n 26 /1996.

8. **Di dare atto** che il presente provvedimento è adottato stante la circostanza secondo cui non risultano allo stato attuale attivate da parte della SUAM, per conto di questa Azienda, procedure concorsuali di gara per la fornitura di servizi analoghi a quelli in oggetto;
9. **Di nominare**, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016, la dott.ssa Vanna Vannucci, Collaboratore amministrativo esperto dell'U.O.C. Acquisti e Logistica, Responsabile unico del Procedimento.
10. **Di nominare** l'ing. clinico dott. Marco Orlandi, collaboratore del RUP con la funzione di redigere e sottoscrivere i documenti di natura tecnico-amministrativa, con relativa assunzione di responsabilità, nonché di collaborare con il RUP in tutte le fasi della procedura.
11. **Di dare atto** che la presente determina è efficace dal giorno di pubblicazione nell'Albo Informatico Aziendale ai sensi dell' art 28 della L. R. 26/96 come sostituito dall'art 1 della L. R. 36/2013;
12. **Di dare atto** che la presente determina non è soggetta a controllo regionale a norma dell'art. 28 della L.R. 26/96, come modificata dall'art. 1 della L.R. 36/2013;
13. **Di dare atto** che ai fini della repertoriazione nel sistema Attiweb Salute, che la presente determina rientra nei casi "altre tipologie".

Il Responsabile del procedimento

Dott.ssa Vanna Vannucci

Attestazione del Direttore dell'U.O. C. Acquisti e Logistica

Il sottoscritto esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e sotto il profilo della legittimità del presente provvedimento e ne propone l'adozione al Direttore di Area Vasta.

Il Direttore U.O.C. Acquisti e Logistica AV5

Dott. Pietrino Maurizi

PER IL PARERE INFRASCritto RAGIONERIA, BILANCIO E CONTROLLO DI GESTIONE

Visto quanto precisato nel documento istruttorio in ordine agli oneri economici, si dichiara che la spesa complessiva stimata in € 70.000,00 + IVA, sarà imputata al Conto Economico 0102020401 – attrezzature sanitarie - del bilancio A.S.U.R.- dove troverà idonea copertura nelle risorse assegnate all'Area Vasta 5 per l'anno

2017, sulla base di quanto disposto dalla Giunta della Regione Marche nella D.G.R.M. n. 1640/2016, recepita con Determina DG ASUR 314 del 25/05/2017 e sottoscritta dal Direttore dell'Area Vasta 5 in data 02/08/2017.

Il Direttore U.O. Economico Finanziaria
Dott. Cesare Milani

- ALLEGATI -

Allegato 2 *Disciplinare di gara (con allegati 2a e 2b)*
Modulo offerta economica (allegato 2c)

Allegato 3.A – Capitolato Speciale di Appalto

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

- Scheda "Allegato 3.A-1.1" - Informazioni Operatore Economico Offerente;
- Scheda "Allegato 3.A-1.2" - Descrizione Servizio di Assistenza Tecnica;
- Scheda "Allegato 3.A-1.3" - Dichiarazione di effettuazione del sopralluogo;
- Scheda "Allegato 3.A-1.4" - Dichiarazione disponibilità effettuazione della prova pratica

Allegato 3.A-2 - Questionario Tecnologia Offerta

- Scheda "Allegato 3.A-2.1" - Descrizione tecnologia offerta;
- Scheda "Allegato 3.A-2.2" - Materiale consumabile, soggetto ad usura e parti di ricambi;
- Scheda "Allegato 3.A-2.3" - Scheda Generale per installazione tecnologia sanitaria;
- Scheda "Allegato 3.A-2.4" - Descrizione servizi di manutenzione;
- Scheda "Allegato 3.A-2.5" - Questionario Caratteristiche Tecniche e Servizi;

Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie

per complessive n. 72 pagine

FORNITURA DI SISTEMI PER CHIRURGIA RADIOGUIDATA DEL LINFONODO SENTINELLA DELLA MAMMELLA MEDIANTE RILEVAZIONE INTRA-OPERATORIA DI RAGGI GAMMA

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

INDICE

PREMESSE	2
<i>Allegati</i>	2
ARTICOLO 1 – OGGETTO DELL’APPALTO	3
ARTICOLO 2 – OBIETTIVI DELL’APPALTO	4
ARTICOLO 3 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA	4
3.1 – GENERALITÀ.....	4
3.1.1 – <i>Clausola di Equivalenza</i>	5
3.2 – CARATTERISTICHE DEI BENI	5
3.2.1 – <i>Caratteristiche generali a tutte le apparecchiature elettromedicali</i>	5
3.2.2 – <i>Caratteristiche specifiche delle tecnologie oggetto dell’appalto</i>	5
3.2.3 – <i>Accessori per la completa operatività delle procedure</i>	6
3.2.4 – <i>Starter Kit di materiale consumabile</i>	6
3.3 – CARATTERISTICHE DEI SERVIZI.....	6
3.3.1 – <i>Aggiornamento Tecnologico</i>	6
3.3.2 – <i>Consegna, Installazione e verifiche di sicurezza</i>	6
3.3.3 – <i>Formazione ed Addestramento</i>	6
3.3.4 – <i>Servizio di assistenza tecnica in modalità TUTTO COMPRESO (TC)</i>	6
3.4 – CARATTERISTICHE DEI LAVORI.....	7
3.5 – GARANZIA	7
3.6 – COMPONENTI OPZIONALI	7
3.7 – TEMPISTICHE.....	7
ARTICOLO 4 – SELEZIONE DEL CONTRAENTE	8
4.1 – SOPRALLUOGO	8
4.2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA.....	8
4.3 – PROVA PRATICA.....	9
4.4 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	10
4.4.1 – <i>Ponderazione</i>	10
4.4.2 – <i>Criteri relativi alla QUALITÀ – determinazione coefficienti v(a)_i</i>	11
4.4.3 – <i>Criteri relativi al PREZZO – determinazione coefficienti v(a)_i</i>	13
ARTICOLO 5 – RESPONSABILE PER LA FORNITURA DELL’IMPRESA AGGIUDICATARIA	14
ARTICOLO 6 – COLLAUDO E PERIODO DI PROVA	14
ARTICOLO 7 – ASSISTENZA TECNICA POST GARANZIA	14
ARTICOLO 8 – INADEMPIENZE, PENALI E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	15
ARTICOLO 9 – RINVIO	15

PREMESSE

Il presente capitolato speciale d'appalto – CSA – disciplina, per gli aspetti tecnici e procedurali, LA FORNITURA DI SISTEMI PER CHIRURGIA RADIOGUIDATA DEL LINFONODO SENTINELLA DELLA MAMMELLA MEDIANTE RILEVAZIONE INTRA-OPERATORIA DI RAGGI GAMMA, nella modalità “chiavi in mano” e completi dei dispositivi ed accessori per la completa operatività, dei servizi connessi necessari per l'utilizzo appropriato, sicuro ed efficace (accessori di predisposizione, installazione, messa in funzione, formazione ed addestramento, manutenzione preventiva, assistenza tecnica, etc.), a soddisfacimento delle necessità presenti presso l'ASUR Marche nelle sue diramazioni operative.

Le caratteristiche, condizioni e clausole stabilite dal presente documento si applicano congiuntamente alle “Caratteristiche Generali Tecnologie 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 Servizio di Assistenza Tecnica (SAT);
- Scheda “Allegato 3.A-1.3” - Dichiarazione di effettuazione del sopralluogo;
- Scheda “Allegato 3.A-1.4” - Dichiarazione disponibilità all'effettuazione della prova pratica;

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

Allegato 3.A-2 - Questionario Tecnologia Offerta

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

- Scheda “Allegato 3.A-2.1” - Descrizione tecnologia/e offerta/e;
- 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 servizi e soluzioni gestionali di manutenzione;
- 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.1. FORNITURA BASE – BENI/SERVIZI INCLUSI NELL'IMPORTO A BASE D'ASTA:

A.1.1. BENI

A.1.1.1. num.2 (due) sistemi per chirurgia radio-guidata del linfonodo sentinella della mammella mediante rilevazione intra-operatoria di raggi gamma, ciascuno così brevemente configurato:

- unità centrale
- num.1 (una) sonda per linfonodo sentinella della mammella con collegamento wireless all'unità centrale
- num. 1 collimatore (se esterno) per la sonda di rilevazione
- custodia protettiva

A.1.1.2. num.1 (uno) sistema per quality assurance (sorgente 57-Cobalto, distanziatore, protocollo di verifica, etc.)

A.1.2. SERVIZI/LAVORI PER L'AVVIO:

- comunicazione del "responsabile per la fornitura dell'impresa aggiudicataria"
- consegna, installazione a regola d'arte, configurazione, etc. entro il 31/12/2017
- verifiche di sicurezza, funzionali e prestazionali effettuate nei luoghi di installazione
- supporto alle procedure di collaudo,
- formazione ed addestramento;

A.1.3. SERVIZI IN ESECUZIONE:

A.1.3.1. garanzia pari ad almeno 60 mesi;

A.1.3.2. assistenza tecnica nella modalità tutto compreso per tutto il periodo di garanzia;

A.1.3.3. apparecchiature sostitutiva (muletto) durante il tempo di riparazione della sonda mediante ricezione, entro 3 gg lavorativi, di sonda equivalente

A.2. FORNITURE COMPLEMENTARI E OPZIONALI a soddisfacimento di esigenze rilevabili durante il periodo contrattuale presso le varie strutture afferenti all'ASUR Marche:

A.2.1. Estensione delle forniture dei beni e servizi per l'avvio di cui ai punti A.1.1 e A.1.2

A.2.2. Ripetizione dei medesimi servizi di cui al punto A.1.3.2 per un ulteriore periodo massimo di 4 anni post-garanzia

IMPORTO A BASE D'ASTA – FORNITURA BASE

Il valore dell'importo a base d'asta, oggetto di valutazione quantitativa, è costituito dalle voci di cui al punto A.1., ripartito indicativamente come da seguente prospetto sintetico:

Tab.1 – Importo a base d'asta	
DESCRIZIONE	IMPORTO I.V.A. esclusa
beni e servizi per l'avvio (punto A.1, A.2, A.3)	€ 70.000,00

PRIMO APPROCCIO AL D.U.V.R.I.

A seguito dell'aggiudicazione della fornitura, il Servizio di Prevenzione e Protezione elaborerà il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze al fine di adempiere a quanto previsto dall'art.26 c.3 del D.Lgs. 81/2008.

Da un primo approccio non si rilevano costi specifici per la sicurezza.

OPZIONE CONTRATTUALE - FORNITURE COMPLEMENTARI

Con riferimento al precedente punto A.2., la stazione appaltante si riserva la facoltà di acquisizione di ulteriori quantitativi delle medesime TS aggiudicate (siano esse apparecchiature complete o componenti/accessori/materiale consumabile o componenti proposte dal concorrente come opzionali/supplementari/etc.), eventualmente corredati delle relative opere edili/impiantistiche e servizi per l'avvio, ovvero delle eventuali componenti tecnologiche opzionali, fino alla concorrenza degli importi massimi riportati nella successiva tabella:

Tab.2 – Valore stimato dell'appalto

DESCRIZIONE	Importo minimo a base d'asta, soggetto a ribasso (IVA esclusa)	Importo massimo dell'appalto
beni e servizi per l'avvio (punto A.1.1, A.1.2, A.1.3.1-2)	€ 70.000,00	€ 140.000,00

Ferme le forniture di minima nessuna pretesa può essere avanzata dall'Aggiudicatario per il mancato raggiungimento degli importi massimi dell'appalto sopra indicati, sia per configurazioni base che per eventuali opzioni, entro il periodo del vincolo contrattuale.

La facoltà di acquisizione di ulteriori tecnologie potrà quindi essere esercitata durante il periodo di validità contrattuale (36 mesi) e fino alla concorrenza dell'importo massimo. Il numero di ulteriori quantità di tecnologie acquisibili è quindi subordinato al raggiungimento di tale soglia economica.

ARTICOLO 2 – OBIETTIVI DELL'APPALTO

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

- adeguare la strumentazione della U.O. di destinazione attraverso l'acquisizione di tecnologie allo stato dell'arte, con particolare riferimento a:
 - ricerca del linfonodo sentinella della mammella in fase operatoria
 - misura della radioattività del linfonodo asportato
- Aumentare le capacità terapeutica/diagnostica in termini di qualità, efficienza, produttività e riduzione dei tempi di processo.
- Garantire le migliori condizioni di lavoro al personale;
- Ottimizzare le risorse.

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 e lavori.

3.1.1 – CLAUSOLA DI EQUIVALENZA

Allo scopo di evitare la circostanza secondo cui le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche dei sistemi richiesti possano ricondursi alla individuazione di una linea produttiva determinata, si intende esplicitamente apposta, ai sensi dell'articolo 68 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., 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 analizzati al fine dell'attribuzione del giudizio sintetico da parte della Commissione Giudicatrice,
- È possibile allegare ulteriore documentazione ritenuta utile dal Concorrente per dimostrare il grado di soddisfacimento della propria offerta agli obiettivi del presente appalto.

3.2.3 – ACCESSORI PER LA COMPLETA OPERATIVITÀ DELLE PROCEDURE

Fanno parte dell'appalto la fornitura degli accessori specificati sia nell' "Art 1- Oggetto dell'appalto" sia nell'Allegato 3.A-2.5 (se presente e se indicati ulteriori accessori rispetto all'Art.1).

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 inclusi:

- collimatore
- detettori allo stato solido

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 nella Premessa del documento “Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie”):

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.

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

3.4 – CARATTERISTICHE DEI LAVORI

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

3.5 – GARANZIA

DURATA

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).

SERVIZI RICHIESTI

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

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

ARTICOLO 4 – SELEZIONE DEL CONTRAENTE

4.1 – SOPRALLUOGO

Ai fini della presentazione delle offerte il sopralluogo è facoltativo.

Per la finalità e le modalità del sopralluogo si rinvia allo specifico “Articolo 4 – Selezione del contraente” nel documento “Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie”.

4.2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica richiesta relativa ai beni, servizi e lavori offerti viene indicata nella tabella successiva. Si precisa che:

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

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

DOCUMENTO	FAC SIMILE	NOTE
Elenco / legenda di presentazione delle documentazioni presentate		
Relazione generale sintetica, comprensiva di ELENCO DETTAGLIATO di tutti i dispositivi/accessori/materiali di consumo oggetto della procedura		(1)
Copia dell’offerta economica PRIVA DI INDICAZIONE DI PREZZI.	2.b – Offerta Economica.doc	
Copia dichiarazione di conformità CE applicabili (Dir.Eu. 93/42, etc.)		(2)
Manuali d’uso - copia in formato digitale in lingua italiana di tutte le TS offerte		
Capitolato Tecnico (per accettazione)	3.A - Capitolato Speciale Appalto	
INFORMAZIONI GENERALI IMPRESA ➤ Allegato 3.A-1.1 – Informazioni Operatore Economico Offerente ➤ Allegato 3.A-1.2 – Descrizione Servizio di Assistenza Tecnica (SAT) ➤ Allegato 3.A-1.3 – Dichiarazione di effettuazione del sopralluogo (se effettuato) ➤ Allegato 3.A-1.4 – Dichiarazione Disponibilità all’effettuazione della prova pratica	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 ➤ Allegato 3.A-2.3 – Scheda generale per installazione tecnologia sanitaria ➤ Allegato 3.A-2.4 – Descrizione servizi e soluzioni gestionali di manutenzione ➤ Allegato 3.A-2.5 – Questionario Caratteristiche Tecniche e Servizi	3.A-2 - Questionario Tecnologia Offerta.xls	(3) (4)

DOCUMENTO	FAC SIMILE	NOTE
Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie - per accettazione condizioni	3.A-3 Caratteristiche Generali TS.pdf	
Depliant illustrativi, documentazione scientifica, video (facoltativo)		
Descrizione Del Servizio di Assistenza Tecnica		
Documentazione, da parte del fabbricante e/o mandatario nella UE, che autorizza la “assistenza tecnica di riferimento” (rif. Allegato 3.A-1.2) alla manutenzione delle TS offerte		
Elenco dei tecnici della “assistenza tecnica di riferimento” abilitati ad intervenire sulle TS offerte		(5)
Listino delle parti di ricambio e dei materiali		
Copia digitale dei Manuali di servizio per la manutenzione correttiva su guasto e preventiva delle TS offerte		
Altra documentazione rilevante ai fini della manutenzione (checklist, protocolli di manutenzione preventiva, modalità di effettuazione Verifiche Sicurezza Elettrica, etc.)		

NOTE:

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

CHIARIMENTI

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.

4.3 – PROVA PRATICA

Ai fini della valutazione tecnica, a discrezione della stazione appaltante ed in relazione alla particolare tecnologia oggetto della fornitura, il Concorrente dovrà consentire l’esame delle tecnologie e della soluzione progettuale proposta entro 20 giorni dalla richiesta della commissione tecnica giudicatrice.

Per le modalità della prova pratica si rinvia allo specifico “Articolo 4 – Selezione del contraente” nel documento “Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie”.

4.4 – CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata a lotto unico intero non frazionabile in favore dell'operatore economico che avrà presentato, ai sensi dell'articolo 95 del D.Lgs 50/2016, l'offerta economicamente più vantaggiosa in base all'analisi congiunta di elementi qualità/prezzo.

Il criterio di determinazione del punteggio finale e la formazione della graduatoria è il metodo aggregativo compensatore, che si basa sulla sommatoria dei coefficienti attribuiti per ciascun criterio, ponderati per il peso relativo del criterio. A ciascun candidato il punteggio viene assegnato sulla base della seguente formula:

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

dove:

- P(a)** = indice di valutazione dell'offerta (a);
- \sum_n** = sommatoria;
- 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;

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.
-

4.4.1 – PONDERAZIONE

I criteri di valutazione ed i relativi pesi associati degli elementi qualità e prezzo sono così suddivisi:

num. criterio	CRITERI DI VALUTAZIONE	PESO W _i	SOGLIA AMMISSIBILITA'
CRITERI RELATIVI ALLA QUALITÀ		TOT. 70	
1	UNITÀ CENTRALE Caratteristiche tecniche / prestazionali / certificazioni	10	
2	UNITÀ CENTRALE Caratteristiche funzionali / ergonomiche PRIMA della procedura	5	
3	UNITÀ CENTRALE Caratteristiche funzionali / ergonomiche DURANTE la procedura	12	
4	SONDA Caratteristiche tecniche / prestazionali / certificazioni – sonda	10	
5	SONDA Caratteristiche funzionali / ergonomiche / sanificazione PRIMA della procedura	5	
6	SONDA Caratteristiche funzionali / ergonomiche DURANTE la procedura	12	
7	Sistema per il Quality Assurance	10	
8	Formazione e altri servizi/documenti per la completa gestione delle tecnologie	6	

CRITERI RELATIVI AL PREZZO		TOT. 30	
9	Costo complessivo dei beni, servizi e lavori offerti (rif. art. 1 CSA - oggetto della fornitura)	26	
10	Costo annuale dell'assistenza tecnica in modalità Tutto Compreso (rif. art. 7 CSA)	4	
Punteggio TOTALE		100	

Saranno ammesse a partecipare alla fase di valutazione degli elementi relativi al prezzo le sole offerte che avranno ottenuto:

- un punteggio pari o superiore al “Punteggio soglia di ammissibilità” (Soglia Amm.) in tutti i criteri di valutazione (ove viene specificato tale valore),
- un punteggio complessivo per gli elementi di natura qualitativa pari o superiore a 40 punti, mentre verranno escluse le offerte che avranno ottenuto un punteggio inferiore a tali soglie in almeno uno delle due condizioni di ammissibilità di cui al presente paragrafo.

Si precisa che:

- ai fini dell'esclusione il punteggio che viene considerato è quello ottenuto successivamente alla riparametrazione effettuata per singolo criterio;
- non viene effettuata la c.d. doppia riparametrazione, ossia qualora nessuna offerta raggiunga il punteggio massimo, il punteggio maggiore non viene impostato al valore massimo né gli altri punteggi vengono ricalcolati in proporzione.

4.4.2 – CRITERI RELATIVI ALLA QUALITÀ – DETERMINAZIONE COEFFICIENTI V(A)I

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

Nella tabella successiva vengono descritti i criteri di attribuzione ed i criteri motivazionali che verranno utilizzati dalla commissione giudicatrice.

NUM. CRITERIO	CRITERI DI VALUTAZIONE	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE (1)	CRITERIO MOTIVAZIONALE (2)
1	UNITÀ CENTRALE Caratteristiche tecniche / prestazionali / certificazioni	c.c.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Risoluzione dei livelli energetici ➤ Impostazioni e range disponibili ➤ ampia possibilità di impostazione delle soglie di allarme, etc. ➤ certificazioni di qualità / dichiarazioni di conformità relative ai beni e servizi offerti ➤ compatibilità tra le diverse componenti
2	UNITÀ CENTRALE Caratteristiche funzionali / ergonomiche PRIMA della procedura	c.c.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Facilità di impostazione dei parametri della procedura, con particolare riferimento alla fase di calibrazione e set-up ➤ Facilità di impostazione allarmi e feedback sonoro
3	UNITÀ CENTRALE Caratteristiche funzionali / ergonomiche DURANTE la procedura	c.c.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ergonomia ➤ elevata leggibilità dello schermo ➤ efficacia allarmi e feedback sonoro, ➤ facilità di utilizzo nel cambio dei set up, etc.

NUM. CRITERIO	CRITERI DI VALUTAZIONE	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE (1)	CRITERIO MOTIVAZIONALE (2)
4	SONDA Caratteristiche tecniche / prestazioni / certificazioni – sonda	c.c.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ elevata risoluzione dei livelli energetici ➤ elevata risoluzione e selettività spaziale ➤ elevata sensibilità ➤ certificazioni di qualità / dichiarazioni di conformità relative ai beni e servizi offerti
5	SONDA Caratteristiche funzionali / ergonomiche / sanificazione PRIMA della procedura	c.c.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Facilità di impostazione della procedura, con particolare riferimento alla fase di calibrazione e set-up ➤ Modalità di sanificazione
6	SONDA Caratteristiche funzionali / ergonomiche DURANTE la procedura	c.c.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ ergonomia ➤ maneggevolezza
7	Sistema per il Quality Assurance	c.c.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ facilità di utilizzo ➤ elevata ripetibilità delle misure ➤ elevato grado di automatismi nel workflow operativo ➤ grado generale di efficacia del sistema (hw e sw) nelle prove effettuate
8	Formazione e altri servizi/documenti per la completa gestione delle tecnologie	c.c.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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.) ➤ elevata flessibilità nel supporto per l'avvio (consegna, installazione a regola d'arte, configurazione, etc.) ➤ tipologia del servizio offerto (parti incluse/escluse, numero di manutenzione preventive annuali, tempi di uptime, minor numero di giorni di indisponibilità massima annui, etc.) ➤ 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

(1) CRITERIO DI ATTRIBUZIONE:

CRIT.ATTR.	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI ATTRIBUZIONE
c.c.	<p>Il metodo utilizzato in via prioritaria per l'assegnazione dei coefficienti V(a)_i è il Confronto a coppie.</p> <p>In presenza di un numero di offerte inferiore a tre non verrà invece applicato il Confronto a Coppie ed i coefficienti V(a)_i verranno determinati mediante l'attribuzione di coefficienti</p>

CRIT.ATTR.	DESCRIZIONE DEL CRITERIO DI ATTRIBUZIONE
	discrezionali da parte dei componenti della commissione giudicatrice. Si rinvia all’ “Articolo 4 – Selezione del contraente” nel documento “Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie” per la descrizione del criterio di attribuzione “Confronto a Coppie”.
c.d.	I coefficienti V(a) _i vengono determinati mediante l’attribuzione di coefficienti discrezionali da parte dei componenti della commissione giudicatrice. Si rinvia all’ “Articolo 4 – Selezione del contraente” nel documento “Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie” per la descrizione del criterio di attribuzione “Attribuzione di coefficienti discrezionali”.
f.i.	I coefficienti V(a) _i vengono determinati mediante l’applicazione delle formule “interdipendenti” specificati nella colonna “criterio motivazionale”, ossia il punteggio attribuito ad una offerta viene determinato anche in base alle offerte effettuate dagli altri concorrenti, garantendo comunque: <ul style="list-style-type: none"> • l’attribuzione del coefficiente massimo all’offerta che propone il valore più favorevole; • l’attribuzione del coefficiente minimo all’offerta che propone il valore meno favorevole; • l’attribuzione di un valore proporzionale alle offerte caratterizzate da valori intermedi

(2) CRITERIO MOTIVAZIONALE: vengono indicate alcune delle caratteristiche distintive e preferibili di un’offerta rispetto alle altre.

4.4.3 – CRITERI RELATIVI AL PREZZO – DETERMINAZIONE COEFFICIENTI V(A)_I

La determinazione dei coefficienti relativi agli elementi prezzo avverrà mediante l’utilizzo di formule “interdipendenti”, ossia il punteggio attribuito ad una offerta viene determinato anche in base alle offerte effettuate dagli altri concorrenti, garantendo comunque:

- l’attribuzione del 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;
- l’attribuzione di un valore proporzionale alle offerte caratterizzate da valori intermedi

Nello specifico le formule di determinazione sono le seguenti:

NUM. CRITERIO	CRITERI DI VALUTAZIONE	FORMULA DI DETERMINAZIONE
9	Costo complessivo dei beni, servizi e lavori offerti (rif. art. 1 CSA - oggetto della fornitura)	$V(a)_i = (RF(a) / RF_max)^{\alpha}$ dove: RF(a) = valore complessivo dei beni, servizi e lavori offerti (ribasso rispetto alla base d’asta) RF_max = valore RF dell’offerta più conveniente (ribasso maggiore) alpha = coefficiente pari a 0,4
10	Costo annuale dell’assistenza tecnica in modalità Tutto Compreso (rif. art. 7 CSA)	$V(a)_i = RAT(a) / RAT_max$ dove: RAT(a) = valore dell’assistenza tecnica post garanzia (ribasso rispetto a quanto indicato nell’art.7 del CSA) RAT_max = valore RAT dell’offerta più conveniente (ribasso maggiore)

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

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.

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	€ 4.000,00 (1)	PARTI SPECIALI : • Sonda inclusa
Manutenzione preventiva	30,00 % 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.

SCHEMA 3.A-1.1

INFORMAZIONI OPERATORE ECONOMICO OFFERENTE

PROCEDURA

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

DATI ANAGRAFICI DITTA

RAGIONE SOCIALE	...
PARTITA IVA	
CODICE FISCALE	
INDIRIZZO SEDE LEGALE	
TELEFONO	
PEC	
FAX	
E-Mail	
INDIRIZZO INTERNET www	
TIPOLOGIA IMPRESA	
CCNL applicato	
ISCRIZIONE C.C.I.A. (sede/numero)	
codice ATECO prevalente	
INPS (sede/numero)	
INAIL (sede/numero)	

RAPPRESENTANTE LEGALE

COGNOME NOME	...
data di Nascita	
luogo/Prov. di Nascita	
C.F.	
in qualità di:	...

REFERENTE PROCEDURA AMMINISTRATIVA

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

COGNOME NOME	
tel.	
email	
Ruolo	

RIFERIMENTI OFFERTA

LUOGO	...
DATA	...

Il sottoscritto ...

Firma

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

NOTA BENE:

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

SCHEDA 3.A-1.2
DESCRIZIONE SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA (SAT)

NOTA: è possibile allegare una relazione con ulteriori dettagli

Ragione Sociale	...
PROCEDURA	xxxx
CIG	125321
RdO	123

ASSISTENZA PRINCIPALE DEL FABBRICANTE IN ITALIA

Ragione Sociale	Città	Provincia
CAP	Indirizzo	Tel.
email		PEC
		Fax

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

NUMERO: _____ QUALIFICA: _____

ASSISTENZA TECNICA DI RIFERIMENTO (che interverrà on site)

Specificare se autorizzata dal produttore / referente per l'assistenza formato dal fabbricante (in caso affermativo allegare documentazione del fabbricante)

Ragione Sociale	Città	Provincia
CAP - Indirizzo	Tel.	Fax
email	PEC	

modalità preferenziale di APERTURA delle chiamate (email, fax, tel.)

modalità di CONFERMA DELL'APERTURA delle chiamate (email, fax, tel.) - specificare se non prevista

sistema di TRACCIABILITA' per la gestione delle chiamate con visibilità all'ASUR (si / no, specificare in caso affermativo)

Tecnici di questa sede abilitati ad intervenire sulle apparecchiature offerte:

NUMERO: _____ QUALIFICA: _____

L' assistenza tecnica effettuata secondo: (ISO, EN, ecc.)

EDIZIONE	EDIZIONE
EDIZIONE	EDIZIONE

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

NOTA: si specifica che tale magazzino deve avere pronta disponibilità di tutte le parti di ricambio delle TB offerte e/o manutate

MAGAZZINO PARTI DI RICAMBIO

Nazione _____
Città _____

MODALITA' DI RICHIESTA da parte del tecnico

TEMPI DI DISPONIBILITA' IN LOCO DELLE PARTI DI RICAMBIO _____ gg lavorativi dalla richiesta

MANUTENZIONE A CHIAMATA

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

NOTA: i giorni corrispondenti alle caselle delle righe b. e c. con valori non nulli sono considerati GIORNI LAVORATIVI

TEMPISTICHE [giorni lavorativi]	DM_1	DM_2	DM_3	DM_4
guasto BLOCCANTE	Tempo massimo di INTERVENTO:			
	Tempo massimo di RIPRISTINO:			
	Tempo massimo di RISOLUZIONE:			
guasto NON BLOCCANTE	Tempo massimo di INTERVENTO:			
	Tempo massimo di RIPRISTINO:			
	Tempo massimo di RISOLUZIONE:			

TARIFE STANDARD (I.V.A. esclusa)

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

..., li ...

Il sottoscritto ...
in qualità di



04+000Ingegneria Clinica ASUR

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)”

SCHEDA 3.A-1.3

DICHIARAZIONE DI EFFETTUAZIONE DEL SOPRALLUOGO

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

Il sottoscritto

nato il

a

doc. riconoscimento

numero

emesso da

emesso il

in qualità di

DICHIARA

- di avere preso visione delle planimetrie e di tutti i locali oggetto di installazione e di manutenzione dei beni offerti, nonché degli impianti ivi installati

- di poter installare / manutere a "regola d'arte" i beni oggetto della fornitura / manutenzione nei locali visionati, ovvero di fornire nella documentazione di gara le indicazioni necessarie per il loro adeguamento

Luogo, li

INCARICATO CONCORRENTE

Firma

INCARICATO ASUR

Nome Cognome

Firma

SCHEDA 3.A-1.4

DICHIARAZIONE DISPONIBILITA' ALL'EFFETTUAZIONE DELLA PROVA PRATICA

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

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

Il sottoscritto ... in qualità di

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

DICHIARA

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

Denominazione	_____
Città	_____
Indirizzo	_____

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

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

- (con particolare riferimento ai prodotti software)

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

- (con particolare riferimento all'assistenza tecnica)

- che l'impresa offerente è disponibile a rendere disponibile e/o visionabile tutta la documentazione tecnica/tools/etc. necessaria alla manutenzione delle tecnologie oggetto dell'appalto, unitamente al supporto di uno specialista di prodotto;

- messa a disposizione, in modalità Remote Desktop o tecnologie simili, delle medesime modalità operative offerte in sede di gara completamente operative in una sede indicata dal Fornitore su apparecchiature elettromedicali della stessa classe tecnologica e dello stesso fabbricante, unitamente al supporto di uno specialista di prodotto (per quanto possibile e con particolare riferimento alla richiesta di parti di ricambio, ai sistemi di telemonitoraggio, gestione delle chiamate, etc)

... , li ...

Il sottoscritto ...

in qualità di

Firma _____

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

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

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

Rag.Sociale	xxx				
Indirizzo	via	CAP	100	Città	Roma
email	email@email	Tel.	06.111111111	Fax.	
Procedura	xxx				
CIG	1234567	RdO	123456	RIF.Offerta	OFF: 2020/MR

	DM_1	DM_2	DM_3	DM_4
CLASSE TECNOLOGICA				
CLASSE C.N.D.				
BD / RDM - numero di iscrizione nella banca dati / Repertorio Dispositivi Medici (in caso contrario spiegarne i motivi di non iscrizione)				

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

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

PROTEZIONE CONTRO SHOCK ELETTRICI				
Classe di protezione contro contatti indiretti				
cfr CEI 62-5 art. 3.13-14 (I/II)				
Parte applicata (B/BF/CF)				
Parte applicata - protezione contro defibrillatori (si/no)				

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

GARANZIA FABBRICANTE				
decorrenti da ...				mesi
(produzione app.fornita, collaudo etc.)				

GARANZIA OFFERENTE				
(verificare di soddisfare il periodo minimo espresso nel capitolato speciale di gara)				mesi (dalla data del collaudo definitivo)

PERIODO DI TEMPO IN CUI SI GARANTISCE LA DISPONIBILITA' DI PEZZI DI RICAMBIO/ACCESSORI PER LA COMPLETA FUNZIONALITA'				
--	--	--	--	--

VITA IN SERVIZIO PREVISTA				
durata massima della vita utile definita dal FABBRICANTE; rif. CEI 62-5 art. 3.28				

decorrenti da ...				
(anno immissione in commercio, produzione apparecchiatura fornita, collaudo apparecchiatura fornita, produzione ultima apparecchiatura di quella linea produttiva, etc.)				

PARTI DI RICAMBIO PER LE QUALI SI GARANTISCE UN PERIODO DI TEMPO MINORE (Descrizione, Durata e Motivazione della riduzione di disponibilità)				
--	--	--	--	--

Luogo, li
(Città, data)

Il sottoscritto
in qualità di

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

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	xxx				
Procedura	xxx				
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 dei pazienti e/o delle procedure) - indicare anche eventuali cavi di collegamento, prolunghe, etc.

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

NOTE:

Luogo, li

Il sottoscritto

in qualità di

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	xxx				
Procedura	xxx				
CIG	1234567	RdO	123456	RIF.Offerta	OFF: 2020/MR

COMPONENTE CODICE COMMERCIALE	DM_1	DM_2	DM_3	DM_4
----------------------------------	------	------	------	------

PESO ED INGOMBRI	DM_1	DM_2	DM_3	DM_4
Peso [kg]				
Dimensione esterna massima (LxPxH in cm)				
Necessità spazi laterali per manutenzione				

SPECIFICHE SITO DI INSTALLAZIONE

LOCALI	DM_1	DM_2	DM_3	DM_4
DIMENSIONE MINIMA DEL LOCALE (E possibile allegare apposita planimetria di Site Planning)				
CAPACITA DI CARICO STATICO del pavimento (T/m2):				
REQUISITI PARTICOLARI DEI PERCORSI (strutturali/ambientali/ingombri, etc.)per raggiungere il sito finale di installazione finale (ad es. larghezza corridoi, altezza e larghezze porte, etc)				
Protezione contro Radiazioni ionizzanti RX				
Protezione contro radiazioni ottiche (LASER)				
Protezione RF				
MICROCLIMA				
Temperatura min-max °C				
Umidità min-max %				

IMPIANTO ELETTRICO

Disponibilità richiesta	Stand by (V A)	Picco (V A)	Funzionamento (A kW)	Alimentazione (mono/trifase)
INTERRUTTORE DIFFERENZIALE <i>(specificare se richiesto, ed in caso affermativo descriverne analiticamente le caratteristiche)</i>				
INTERRUTTORE MAGNETOTERMICO <i>(specificare se richiesto, ed in caso affermativo descriverne analiticamente le caratteristiche)</i>				
Necessità di UPS (no/sì - descriverne le caratteristiche)				
Altre caratteristiche peculiari (descrivere)				

IMPIANTO TELECOMUNICAZIONI

RETE INFORMATICA	Standard (Es. Ethernet)	Protocollo (Es TCP/IP)	Numero connettori	Tipo Connettore (Es RJ45)
------------------	-------------------------	------------------------	-------------------	---------------------------

IMPIANTO IDRICO

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

IMPIANTO GAS MEDICALI / TECNICI

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

IMPIANTO HVAC (Riscaldamento, Ventilazione e Aria Condizionata)

POTENZA TERMICA DA DISSIPARE - APPARECCHIATURA <i>(specificare Unità di misura e/o se non è applicabile)</i>	DM_1	DM_2	DM_3	DM_4
POTENZA TERMICA DA DISSIPARE - ARMADI TECNICI <i>(specificare Unità di misura e/o se non è applicabile)</i>				
ESTRAZIONE ARIA <i>(specificare se necessaria e le caratteristiche)</i>				

NOTE:

Luogo, li

Il sottoscritto
in qualità di
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

ALLEGATO 3.A-2.4

DESCRIZIONE SERVIZI E SOLUZIONI GESTIONALI DI MANUTENZIONE

NOTA: è possibile allegare una relazione con ulteriori dettagli

Rag.Sociale	xxx				
Procedura	xxx				
CIG	1234567	RdO	123456	Rif.Offerta	OFF: 2020/MR

ASSISTENZA TECNICA DI RIFERIMENTO (che interverrà on site)

Specificare se autorizzata dal produttore / referente per l'assistenza formato dal fabbricante (in caso affermativo allegare documentazione su carta intestata del fabbricante)		
Ragione Sociale	Città	Provincia
CAP - Indirizzo	Tel.	Fax
email	PEC	
modalità preferenziale di APERTURA delle chiamate (email, fax, tel.)		
modalità di CONFERMA DELL'APERTURA delle chiamate (email, fax, tel.) - specificare se non prevista		
sistema di TRACCIABILITA' per la gestione delle chiamate con visibilità all'ASUR (si / no, specificare in caso affermativo)		

MANUTENZIONE PREVENTIVA

	DM_1	DM_2	DM_3	DM_4
CLASSE TECNOLOGICA				
FABBRICANTE				
DISPOSITIVO MEDICO / SISTEMA ELETTRONICALE				
CODICE COMMERCIALE				
SERIAL NUMBER o ID SISTEMA				
INTERVALLO di man.preventiva indicata da fabbricante [mesi] documento - pagina - par. (1)				
Attività effettuata / Checklist (1) Tools richiesti (1)				
Materiali sostituiti durante la manutenzione preventiva (1-2)				
Ore lavorative di fermo macchina necessarie per ogni intervento di manutenzione preventiva				

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

Indicare se vengono contestualmente effettuati i seguenti controlli			
VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA [si/no]		in conformità alle norme	
CONTROLLI DI FUNZIONALITA' [si/no]		in conformità alle norme	
CONTROLLI DI QUALITA' IMMAGINE [si/no]		in conformità alle norme	
CONTROLLI DI SICUREZZA (altri) [si/no]		in conformità alle norme	

NOTE
 (1) RIFERIMENTI PUNTUALI (documento, pagina) nella documentazione del fabbricante (manuale d'uso, di service, etc), dove vengono indicati
 (2) - 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

SOLUZIONE GESTIONALE FULL SERVICE - FULL RISK - TUTTO COMPRESO

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

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

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

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

NOTE:

Luogo, li

Il sottoscritto

in qualità di

Firma

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



ALLEGATO 3.A-2.5 QUESTIONARIO CARATTERISTICHE TECNICHE e SERVIZI

DATI GENERALI

Offerente	xxx
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

UNITA' CENTRALE

Peso	kg			
collegamento con le sonde				
Numero massimo di sonde collegabili	numero			
tipologia di sonde collegabili	numero			
Numero di sonde collegabili contemporaneamente	numero			
collegabile con sonde con cavo	(si/no - specificare)			
collegabile con sonde wireless	(si/no - specificare)	si		
Possibilità di funzionamento a batteria	(si/no - specificare)			
autonomia	min			
inclusa nella configurazione offerta				
Ancorabile ad asta portatile	(si/no - specificare se con accessori esterno)			
Tempo tra accensione e misura	sec			
necessità di calibrazione prima del singolo utilizzo	(si/no - specificare)			
possibilità di calibrazione automatica	(si/no - specificare)			
Display				
Dimensioni	larghezza x altezza			
Risoluzione				
Selezione di finestre energetiche per i seguenti radioisotopi:				
18-F	(si/no - specificare)			
57-Co	(si/no - specificare)			
99m-Tc	(si/no - specificare)			
111-In	(si/no - specificare)			
125-I	(si/no - specificare)			
131-I	(si/no - specificare)			
Rumore di fondo - indicazione sul display	(si/no - specificare)			
Rumore di fondo - funzione automatica di sottrazione del rumore di fondo	(si/no - specificare)			
Impostazione dei valori soglia delle finestre energetiche	(si/no - specificare)			
Impostazione dei tempi di conteggio	(si/no - specificare)			
Segnalatore acustico del livello di radioattività	(si/no - specificare)	si		
Correlazione tra count rate ed sonoro	cambio di tonalità, di intensità, di ripetizioni al secondo, etc.			
SOFTWARE				
analisi spettrale	(si/no - specificare)			
possibilità di salvataggio dei dati	(si/no - specificare)			
software aggiornabile nel tempo	(si/no - specificare)			
Possibilità di stampa dei risultati	(si/no - specificare)			
Possibilità di interfacciamento	USB, seriale, TCP/IP, etc.			

SONDA

Adatta all'utilizzo intraoperatorio	(si/no - specificare)	si		
Custodia inclusa nella configurazione di base	(si/no - specificare)	si		
Modalità di collegamento con unità centrale	cavo / wireless - specificare protocollo di comunicazione	wireless		
Tipo di batterie				
Autonomia di funzionamento	min			
Modalità di ricarica delle batterie				
Tipo di rilevatore	Ioduro di Cesio, Cadmio-Tellurio, Cadmio-Zinco-Tellurio, etc.	Cadmio-Zinco-Tellurio		
Diametro della sonda	mm	maggiore a 12 mm		
Angolazione	retta, angolata, etc.			
Range energetico				
minimo	kev			
massimo	kev			
Peso (senza collimatore)				
Sterilizzabile	(si/no - specificare)			
Modalità di sterilizzazione	(si/no - specificare)			
Compatibile con:				
18-F	(si/no - specificare)			



4F81BDIngegneria Clinica ASUR

4F81BDASUR MARCHE - Area Vasta n.5
Ascoli Piceno - S.Benedetto del Tronto

57-Co
99m-Tc
111-In
125-I
131-I

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

si
si



COLLIMATORE

Posizionamento	<i>integrato alla sonda, esterno, etc.</i>	
Peso (sonda e collimatore)		
Materiale		
Possibilità di regolazione		
Schermatura laterale		
18-F	%	
57-Co	%	
99m-Tc	%	
111-In	%	
125-I	%	
131-I	%	
Risoluzione spaziale FWHM (<i>specificare le misure per le distanze disponibili</i>)		
a 1 cm - senza collimatore	mm	
a 1 cm - CON collimatore	mm	
a 10 cm - senza collimatore	mm	
a 10 cm - CON collimatore	mm	
Angolo di captazione (<i>specificare le misure per le distanze disponibili</i>)		
a XX cm - senza collimatore	<i>specificare distanza e angolo</i>	
a XX cm - CON collimatore	<i>specificare distanza e angolo</i>	
Soglia di sensibilità (con sorgente di calibrazione 57Co)		
a 1 cm - senza collimatore	cps/kBq	
a 1 cm - CON collimatore	cps/kBq	
a 10 cm - senza collimatore	cps/kBq	
a 10 cm - CON collimatore	cps/kBq	

SISTEMA PER QUALITY ASSURANCE

Isotopo	57Co	
Contenitore		
Livello minimo di attività (al momento del collaudo)		
sistema di fissaggio della sonda e sorgente per la calibrazione	<i>(si/no - specificare)</i>	
Protocollo di misura	<i>(si/no - specificare e/o indicare documento)</i>	

SERVIZI PER L'AVVIO

CRONOPROGRAMMA INSTALLAZIONE (rif. art. 3 del CSA)

Redazione progetto esecutivo (se necessario)	gg solari	
Approntamento Cantiere (se necessario)	gg solari	
Tempo di disinstallazione e rimozione delle tecnologie presenti (se richiesto)	gg solari	
Tempo complessivo di adeguamento edile-impiantistico (se necessario)	gg solari	
Consegna	gg solari	
Installazione, tarature, calibrazioni, collaudi, fine tuning, configurazioni, etc.	gg solari	
Collaudo tecnico - disponibilità delle nuove tecnologie 'pronte all'uso	gg solari	entro 30 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

Durata singola sessione

(si/no)

si

Numero giorni

ore solari

almeno n.1 per apparecchiatura installata

Totale Ore

ore solari

almeno 6 ore

sede corso

luogo di installazione delle apparecchiature

Insegnante

FORMAZIONE OPERATORI TECNICI - PRELIMINARE AL COLLAUDO

Corso per il PERSONALE TECNICO (Ing.Clinica, etc.) comprendente tutte le informazioni e la documentazione necessarie ad effettuare la manutenzione preventiva, programmata e correttiva

Durata singola sessione

(si/no)

si

Numero giorni

ore solari

almeno n.1 per apparecchiatura installata

Totale Ore

ore solari

almeno 1 ora

sede corso

luogo di installazione delle apparecchiature

Insegnante

FORMAZIONE OPERATORI SANITARI - RETRAINING POST-COLLAUDO

RETRAINING per il PERSONALE SANITARIO

Durata singola sessione

(si/no)

ore solari

Numero giorni

gg

Totale Ore

ore solari

sede corso

Insegnante

NOTA: è possibile allegare ulteriore dettaglio della proposta formativa

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.

Luogo, li

Il sottoscritto

in qualità di

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 ORDINARI	5
MATERIALI SOGGETTI AD USURA E PARTI DI RICAMBIO SPECIALI	5
MATERIALI DI CONSUMO	6
ARTICOLO 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI	7
3.1 – GENERALITÀ.....	7
3.1.1 – <i>Clausola di Equivalenza</i>	7
3.2 – CARATTERISTICHE DEI BENI	7
3.2.1 – <i>Caratteristiche generali a tutte le apparecchiature elettromedicali</i>	7
3.3 – CARATTERISTICHE DEI SERVIZI.....	10
3.3.1 – <i>Aggiornamento Tecnologico</i>	10
3.3.2 – <i>Consegna, Installazione e verifiche di sicurezza</i>	10
3.3.3 – <i>Formazione ed Addestramento</i>	12
3.3.4 – <i>Servizio di assistenza tecnica in modalità TUTTO COMPRESO (TC)</i>	13
3.4 – CARATTERISTICHE DEI LAVORI/OPERE	17
3.4.1 – <i>Opere e adeguamento impianti</i>	18
3.5 – GARANZIA	18
3.6 – COMPONENTI OPZIONALI	19
3.7 – TEMPISTICHE.....	19
ARTICOLO 4 – SELEZIONE DEL CONTRAENTE	19
4.1 – SOPRALLUOGO	19
4.2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA.....	20
4.3 – PROVA PRATICA.....	20
4.4 – CRITERI DI ATTRIBUZIONE	21
4.4.1 – <i>Confronto a Coppie</i>	21
4.4.2 – <i>Attribuzione di Coefficienti Discrezionali</i>	22
ARTICOLO 5 – RESPONSABILE PER LA FORNITURA DELL’IMPRESA AGGIUDICATARIA.....	23
ARTICOLO 6 – COLLAUDO E PERIODO DI PROVA	23
ARTICOLO 7 – ASSISTENZA TECNICA POST GARANZIA	27
ARTICOLO 8 – INADEMPIENZE, PENALI, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO	28
ARTICOLO 9 – RINVIO	29

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 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. 50/2016 – “Codice dei contratti pubblici”
- D.Lgs. 81/2008 – Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro;
- D.P.R. 445/2000 – Testo Unico sulla documentazione amministrativa;
- D.Lgs. 46/1997 – “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.”
- D.Lgs. 332/2000 – “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.”
- Reg.Eu. 2017/745 – “relativo ai dispositivi medici [...]”
- 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
GUASTO NON BLOCCANTE	ogni altro guasto/condizione in cui le attività possono comunque essere effettuate, ma non secondo le normali procedure

DEFINIZIONE	DESCRIZIONE
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
+-- +-- MAN. PROGRAMMATA	Manutenzione preventiva eseguita in base a un programma temporale o a un numero stabilito di grandezze (numero ore funzionamento, numero cicli eseguiti, numero "colpi", etc.)
+-- +-- MAN. CICLICA	Manutenzione preventiva effettuata in base a intervalli di tempo o cicli di utilizzo predeterminati, ma senza una precedente indagine sulle condizioni delle entità.
+-- +-- MAN. PREDITTIVA O SECONDO CONDIZIONE	Manutenzione preventiva basata sul monitoraggio delle prestazioni di una entità e/o dei parametri significativi per il suo funzionamento e sul controllo dei provvedimenti conseguentemente presi.
+-- MANUTENZIONE CORRETTIVA	Manutenzione "ordinaria" eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare l'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.
+-- +-- MAN. DIFFERITA	Manutenzione correttiva che non è eseguita immediatamente dopo la rilevazione di un'avaria, ma che è differita in conformità a determinate regole di manutenzione
+-- +-- MAN. D'URGENZA	Manutenzione correttiva che è eseguita senza indugio dopo la rilevazione di un guasto in modo da evitare conseguenze inaccettabili.
MANUTENZIONE STRAORDINARIA	<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
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

DEFINIZIONE	DESCRIZIONE
	variare in funzione dell'utilizzo dell'apparecchiatura e delle relative modalità
MATERIALE SOGGETTO AD USURA SPECIALE	materiale soggetto ad usura di particolare onerosità (esempi nei paragrafi successivi)
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 DI RICAMBIO SPECIALE	parte di ricambio di particolare onerosità (esempi nei paragrafi successivi)
PUNTO DI CONSEGNA	punto di confine tra l'impianto della stazione appaltante e le TS da installare (ad es. nell'impianto elettrico la spina e/o i connettori sui dispositivi di alimentazione e/o protezione, 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
VITA IN SERVIZIO PREVISTA	durata massima della vita utile definita dal FABBRICANTE (cfr CEI 62-5 art. 3.28)

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 ORDINARI

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

CATEGORIA	ESEMPIO
ELEMENTI DI CONNESSIONE PAZIENTE	<ul style="list-style-type: none"> • Cavi ECG, EEG e altri monitoraggi simili; bracciali per sfigmomanometri; soffietti schermati per RM dedicata.
TUBI LASER	<ul style="list-style-type: none"> • Fonti luce laser per lettori / riproduttori di immagini. • Fonti luce LASER per scopi diagnostici e/o terapeutici
ELETTRODI / TRASDUTTORI / SENSORI /	<ul style="list-style-type: none"> • Sensori di pressione; • Sensori a dito per pulsossimetri; • sensori a vita limitata.
LAMPADINE	<ul style="list-style-type: none"> • Lampade al tungsteno, LED o simile
BATTERIE	<ul style="list-style-type: none"> • Accumulatori ricaricabili; • batterie e batterie ricaricabili in genere
VENTOLE	<ul style="list-style-type: none"> • Ventole di raffreddamento
MATERIALI PER LA STAMPA	<ul style="list-style-type: none"> • Testine termiche
MATERIALI PER POSIZIONAMENTO/TRASFERIMENTO SUPPORTO PAZIENTE	<ul style="list-style-type: none"> • Fasce supporti in genere; • compressori per mammografia; • piani sostegno supporto paziente; • reggitesta; • reggibraccio; • cuscini; • rivestimenti in genere (materassini lettini porta paziente, etc).
ACCESSORI PER RADIOLOGIA / MEDICINA NUCLEARE / RADIOTERAPIA	<ul style="list-style-type: none"> • Cassette porta-detettore/imaging plate CR; • collimatori multilamellari MLC.

MATERIALI SOGGETTI AD USURA E PARTI DI RICAMBIO SPECIALI

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

CATEGORIA	ESEMPIO
SENSORI / TRASDUTTORI	<ul style="list-style-type: none"> • Schermi a fosfori per radiologia digitale • Bobine per Risonanza Magnetica; • Detettori • Sonde per ecotomografia
PARTI IN VETRO	<ul style="list-style-type: none"> • Tutte le parti in vetro di qualsiasi strumento (monitor, etc..); • Cristalli gamma camera/PET.
TUBI A VUOTO	<ul style="list-style-type: none"> • Tubi da ripresa; • Intensificatore di immagine; • Tubi radiogeni; • Tetrodi; • Fototubi / Fotomoltiplicatori; • Klystron/Magnetron/Generatori elettronici, Camera di accelerazione; • Cinescopi; • Intensificatore di brillantezza, catena televisiva

CATEGORIA	ESEMPIO
SONDE / SORGENTI RADIOATTIVE	<ul style="list-style-type: none"> • Detector per Raggi Gamma in vitro e in vivo • Detector per Raggi Beta • Detector per banda larga (Geiger) • Detector per ECD • Sorgenti radioattive per Beta counter • Sorgenti cobalto, germanio, etc.
COMPONENTI ICT	<ul style="list-style-type: none"> • bare metal

MATERIALI DI CONSUMO

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

CATEGORIA	ESEMPIO
REAGENTI E KIT STANDARD	<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.)
LUBRIFICANTI	<ul style="list-style-type: none"> • Olio per motore • Olio per raffreddamento tubi RX • Lubrificanti in genere
FILTRI	<ul style="list-style-type: none"> • Filtri per trattamento aria • Filtri antipolvere
GAS / LIQUIDI PER RAFFREDDAMENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Gas criogeni per RMN • Gas per sistemi di refrigerazione • Gas per Frigoriferi/Congelatori
BATTERIE	<ul style="list-style-type: none"> • Batterie al Litio • Batterie non ricaricabili in genere
MATERIALE MONOUSO E MONOPAZIENTE	<ul style="list-style-type: none"> • Spirometri per ventilatore polmonare • Mascherine • Linee ematiche per dialisi • Elettrodi ECG, etc. • Manipoli e piastre per elettrobisturi monouso • Sensori per saturimetria monopaziente • Trasduttori di pressione • Linee di infusione • Gel di accoppiamento • Pasta conduttrice
MATERIALI PER FOTOGRAFIA	<ul style="list-style-type: none"> • Pellicole, lastre e 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.)
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.

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. 50/2016 e sue successive modifiche ed integrazioni, la clausola **“o equivalente”**.

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

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

3.2 – 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 proposte dai concorrenti devono essere già “immesse sul mercato” (ai sensi della Dir. Eu. 93/42/CE) al momento della stipula del contratto o, se richiesta, della prova pratica;
- Le TS offerte devono essere di NUOVA FABBRICAZIONE, ossia l'anno di produzione delle TS non deve precedere l'anno di emissione dell'ordinativo di fornitura più di un anno (ad es. un ordinativo emesso nel 2016, la TS può essere fabbricata nel 2015 ma non nel 2014); in tal senso fa fede l'anno indicati sulla etichetta apposta sull'apparecchiatura;
- Le TS offerte devono essere di NUOVA FORNITURA, ossia non utilizzate precedentemente in convegni/fiere/dimostrazioni etc., salvo quanto espressamente specificato nei documenti di gara;
- Le TS devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli hardware e software necessari al funzionamento “PRONTO ALL'USO” e “CHIAVI IN MANO”, nonché della strumentazione dedicata (se necessaria) alla loro manutenzione. Pertanto la fornitura dovrà comprendere tutto quanto è necessario ad installare “a regola d'arte” i dispositivi offerti, comprese tutte le opere di trasferimento, trasporto, facchinaggio, le eventuali schermature per disturbi dovuti a campi elettromagnetici (radiofrequenza, ecc.), e quant'altro le imprese concorrenti ritengano necessario per il corretto funzionamento dei dispositivi offerti, nulla escluso, ivi compresa la realizzazione dei collegamenti necessari al funzionamento e alla relativa installazione delle TS (considerando questo servizio incluso nel costo di offerta delle TS).

- 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 elettrica

il Concorrente deve prevedere la fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS) e/o stabilizzatori di linea, ove non disponibili nel luogo di installazione, adeguati alle necessità di prevenzione dai malfunzionamenti delle tecnologie offerte ed includendoli nell'offerta economica.

Nello specifico si precisa quindi che:

- non si richiede, come richiesta di minima, la possibilità di continuare la prestazione sanitaria né di erogarne di ulteriori;
 - si intende assicurare la sicurezza del paziente e/o dell'operatore, nonché la salvaguardia delle tecnologie acquisite;
 - si accetta la possibilità di shut-down automatici, eventualmente disattivabili interattivamente dall'operatore in relazione alla tipologia di criticità tecnica ed alla procedura clinica in corso, con tempi di riavvio delle tecnologie successivi a tale shutdown anche più lunghi rispetto al primo avvio quotidiano (avvenuto in condizioni standard).
- Le TS offerte devono essere completamente funzionanti in modalità stand alone, ossia senza necessità di utilizzo di altre apparecchiature, impianti, licenze, accessori, collegamenti a sistemi server, etc non specificatamente forniti o indicati dalla stazione appaltante. Le TS devono essere completamente funzionanti anche se non collegate ad un database centralizzato (il collegamento ad un archivio/sistema remoto può solo essere una caratteristica migliorativa ai fini del backup/condivisione dati/etc. ma non ostativa) salvo eccezionali deroghe ampiamente documentate nell'offerta del concorrente.
 - Tutte le TS offerte Le TS (DM principale, accessori, software, etc. ove applicabile) devono soddisfare tutte le disposizioni legislative di riferimento, tra le quali si segnalano, a titolo non esaustivo, le seguenti:
 - Direttiva "Dispositivi Medici" n. 93/42/CE
 - Regolamento Europeo n. 2017/745 "Dispositivi Medici" e "Dispositivi Medici Impiantabili attivi"
 - Regolamento Europeo n. 2017/746 "Dispositivi Medici diagnostici in vitro"
 - Direttiva "Compatibilità Elettromagnetica" n. 2004/108/CE
 - Direttiva "Macchine" n. 06/42/CE
 - Direttiva "Bassa tensione" 06/95/CEE
 - Direttiva "Compatibilità elettromagnetica" 04/108/CEE
 - D.Lgs. 81/08 – "Tutela della Salute e sicurezza dei luoghi di lavoro"
 - D.Lgs. 196/03 – "Codice in materia di protezione dei dati personali"
 - D.Lgs. 187/2000, in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche;
 - D.Lgs. 230/1995 – "Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti";
 - Decreto Ministero Sviluppo Economico 37/2008 "Regolamento riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici.
 - Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italia (F.U.)
 - EEC GMP III Ed. (contaminazione particellare dell'aria)
 - ISO 14644-3 e NSF 40 (flusso laminare)
 - Linee Guida per l'applicazione delle NBP del 28/10/2010
 - Norme di Buona Preparazione (NBP) dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare", contenute nel I° Supplemento XI Edizione della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana (D. M. SALUTE del 30 Marzo 2005, G.U. n° 168 del 21 Luglio 2005

- Le 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;
- 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 similari di futura installazione/aggiornamento presso i siti di installazione afferenti all’ASUR, senza ulteriori oneri per l’Amministrazione appaltante.
- in accordo con la CEI EN 80001-1 “Applicazione della gestione del rischio per reti IT che incorporano dispositivi medicali” i *Medical Device 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/lass, etc.) si intendono di natura illimitata, ossia:
 - senza scadenza temporale (perpetua),
 - utenti illimitati per tutti i moduli operativi acquisiti,
 - nessuna limitazione nella capacità di storage (esclusi componenti bare metal),
 - possibilità di effettuare copie di back up e qualunque altra operazione informatica allo scopo di garantire la continuità di servizio e minimizzare i fermi macchina, su un numero di postazioni (fisiche, virtuali, concorrenti, etc.) non superiore a quanto definito nella licenza stessa;
 - possibilità di riutilizzo e/o trasferimento e/o cessione delle medesime licenze presso la medesima o altre PP.AA. e/o altri soggetti privati, sia a titolo gratuito che oneroso;
- fornitura dei supporti/strumenti per la reinstallazione del SW da parte di personale ASUR (CD/DVD, immagini ISO);
- 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 immessa sul mercato dal fabbricante 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 applicabili;
- le verifiche relative ai controlli di qualità alle radiazioni ionizzanti;
- le verifiche particolari/funzionali/prestazionali:
 - secondo le specifiche contenute nel manuale d'uso
 - secondo le modalità previste da guide particolari esistenti o in preparazione.

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 CSA, 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
 - fornitura di tutto il materiale/parti di ricambio necessarie;
- 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 diretta sulle TS (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			
	<i>(a partire dalla data di collaudo o di inizio anno di manutenzione)</i>			
4	2 ±1	5 ±1	8 ±1	11 ±1
3	2 ±1	6 ±1	10 ±1	
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 ed i materiali soggetti ad usura (esempi nell'art.2).

PARTI SPECIALI INCLUSE

Nell'ambito del contratto di assistenza tecnica in modalità Tutto Compreso sono incluse in numero illimitato tutte le parti di ricambio e materiali soggetti ad usura c.d. Speciali (esempi nell'art.2).

UPDATE TECNOLOGICO

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

Per Update tecnologico si intendono i seguenti servizi:

- Update del software:
 - applicazione delle patches software che risolvono bug/criticità del sistema fornito
 - applicazione delle patches software, service pack, etc. del software di terze parti installato nel sistema fornito (sistema operativo, etc.)
 - riconfigurazione del sistema;
- aggiornamento integrazione con altri Sistemi Informativi:
 - creazione/aggiornamento/modifica della configurazione DICOM (in numero illimitato);
 - creazione/aggiornamento delle integrazioni con altri sistemi informativi aziendali/sovra-aziendali (le integrazioni da 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'Aggiudicataria 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 manutentrice 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, coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, etc.) e, limitatamente all'Aggiudicatario, tutti gli oneri economici relativi a:

- Progettazione esecutiva;
- esecuzione dei lavori architettonici, edili, strutturali, impiantistici e di sicurezza;
- allacciamenti impiantistici;
- attività associate al collaudo;
- attività associate alla rimozione di apparecchiature esistenti.

presso i Presidi Ospedalieri interessati al presente appalto.

Prima di formulare l'offerta il concorrente:

- potrà effettuare un sopralluogo per valutare le caratteristiche dei locali, i percorsi e lo stato esistente delle attrezzature in uso, al fine di tenerne conto in fase di progettazione ed esecuzione delle opere necessarie;
- potrà acquisire, da parte dei competenti Uffici Tecnici delle AAVV interessate all'appalto, copia della documentazione tecnica necessaria, in modo da garantire una idonea valutazione del contesto di inserimento della TS;
- assume a proprio carico, a scanso di errori od errate valutazioni nella redazione dell'offerta, l'onere di eseguire tutte le verifiche tecniche e dimensionali di rispondenza tra elaborati grafici forniti dall'ASUR e situazione relativa sia agli edifici esistenti che ai luoghi interessati, così come tutte le verifiche di fattibilità. Nessuna eventuale difformità fra elaborati forniti dall'ASUR e situazione di fatto può dare adito a rinvii da parte delle imprese concorrenti.

3.4.1 – OPERE E ADEGUAMENTO IMPIANTI

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

- la stazione appaltante, salvo quanto non diversamente precisato nello specifico appalto, mette a disposizione dell'aggiudicatario i "punti di consegna" delle forniture elettriche/gas/idrauliche/pneumatiche/etc necessarie alla corretta funzionalità delle TS secondo le specifiche indicate dall'aggiudicatario in sede di gara;
- il Concorrente è tenuto ad indicare eventuali opere (strutturali, di radioprotezione, di contenimento delle onde RF, etc.) e/o adeguamenti degli impianti (elettrici, dati, idraulici, pneumatici, HVAC, etc.) che restano a carico della S.A. in quanto non costituiscono parte essenziale dell'oggetto di gara;

Ad esempio:

- costituisce parte essenziale dell'appalto l'adeguamento e/o la fornitura/posa in opera dei quadri elettrici per i sistemi radiologici, per cui deve essere quotata specificatamente nell'offerta di gara;
- non costituisce parte essenziale dell'appalto l'interruttore differenziale da inserire nel quadro di distribuzione che alimenta una cappa dotata di motore inverter (tale fornitura e posa in opera può non essere inserita nell'offerta di gara, ma deve essere specificato nella documentazione presentata che l'impianto ospedaliero deve essere adeguato);
- l'Aggiudicatario è tenuto a realizzare, senza ulteriori oneri a carico dell'Amministrazione, tutte le opere e/o adeguamenti impiantistici necessari alla piena funzionalità delle tecnologie offerte non segnalate nell'offerta di gara e che non possano essere considerate imprevedibili per i concorrenti;
- l'impresa è considerata a tutti gli effetti Impresa Capo Commessa. Essa è unica responsabile garante della bontà dell'esecuzione dei servizi.

L'impresa resta inoltre responsabile di ogni danno che le proprie maestranze arrecheranno alle attrezzature ed impianti, per quanto verrà danneggiato o asportato intendendosi quindi obbligata a risarcire e riparare a proprie spese.

3.5 – GARANZIA

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

Il periodo di garanzia di tutte le TS ed opere/adeguamenti impiantistici offerte in gara è pari ad **almeno 24 (ventiquattro) mesi**, salvo diverso periodo definito esplicitamente nel Capitolato Speciale, durante il quale dovranno essere garantiti almeno i servizi e SLA descritti nell'articolo "SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA IN MODALITÀ TUTTO COMPRESO" del Capitolato Speciale, salvo condizioni migliorative proposte dal fabbricante (nella durata e/o nei servizi), che non potranno essere limitate dall'aggiudicatario.

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.
- i sistemi devono essere installati e pronti all’uso **entro 30 giorni** naturali e consecutivi dal ricevimento dell’ordine scritto, ovvero quanto indicato nella documentazione di gara (articolo 1 del Capitolato Speciale o nella Scheda 3.A-2.5).

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 – SELEZIONE DEL CONTRAENTE

4.1 – SOPRALLUOGO

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

Ai fini della corretta installazione e funzionalità delle tecnologie offerte:

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

La facoltà o obbligarietà del sopralluogo viene indicata nel capitolato speciale d’appalto e, se non espressamente indicato come obbligatorio, è facoltativo.

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

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

4.2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica richiesta ai fini della valutazione dei beni, servizi e lavori offerti viene indicata nel capitolato speciale d'appalto o nel disciplinare di gara.

Si precisa che:

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

4.3 – PROVA PRATICA

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

- effettuazione di una visione presso laboratori/strutture sanitarie/ospedaliere in cui sono state installate le medesime tecnologie (per quanto possibile stesso modello e configurazione) offerte in sede di gara in una sede indicata dal Fornitore, di comprovata esperienza nell'utilizzo di sistemi tecnologici offerti (i costi e la logistica per l'attuazione di tale attività rimangono a carico del Concorrente);
- rendersi disponibile a fornire in prova c/o le UU.OO. destinatarie, a titolo gratuito ed inclusivo di tutto quanto è necessario (tutti i consumabili eventualmente necessari, verifiche di sicurezza e funzionalità, disinfezione, etc) delle medesime tecnologie (stesso modello e configurazione il più possibile simile) offerte in sede di gara unitamente al supporto di uno specialista di prodotto;
- *(con particolare riferimento ai prodotti software)*
 - rendere disponibile e/o visionabile un ambiente virtuale, in sede locale o remota, delle medesime tecnologie (stesso modello e configurazione il più possibile simile) offerte in sede di gara, anche unitamente al supporto di uno specialista di prodotto;
 - messa a disposizione, in modalità Remote Desktop o tecnologie simili, delle medesime tecnologie offerte in sede di gara (per quanto possibile) completamente operative in una sede indicata dal Fornitore, unitamente al supporto di uno specialista di prodotto.
- *(con particolare riferimento all'assistenza tecnica)*
 - rendere disponibile e/o visionabile tutta la documentazione tecnica/tools/etc. necessaria alla manutenzione delle tecnologie oggetto dell'appalto, unitamente al supporto di uno specialista di prodotto;
 - messa a disposizione, in modalità Remote Desktop o tecnologie simili, delle medesime modalità operative offerte in sede di gara completamente operative in una sede indicata dal Fornitore su apparecchiature elettromedicali della stessa classe tecnologica e dello stesso fabbricante, unitamente al supporto di uno specialista di prodotto (per quanto possibile e con particolare riferimento alla richiesta di parti di ricambio, ai sistemi di telemonitoraggio, gestione delle chiamate, etc)

4.4 – CRITERI DI ATTRIBUZIONE

4.4.1 –CONFRONTO A COPPIE

Il metodo del confronto a coppie utilizzato è il seguente:

- vengono costruite, per ciascun commissario e per ogni criterio di valutazione, delle matrici con un numero di righe e un numero di colonne pari al numero dei concorrenti meno uno come nell'esempio sottostante, nel quale le lettere individuano i singoli concorrenti;

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

- ciascun commissario confronta, per ogni criterio di valutazione, le offerte di ciascun concorrente “coppia per coppia” indicando, in ciascuna casella della matrice, la lettera corrispondente all’offerta che è stata preferita con il relativo grado di preferenza e, in caso di parità, vengono collocate nella casella le lettere dei due elementi in confronto, assegnando un punto ad entrambe.

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

- terminati i confronti a coppie per ogni criterio di valutazione, ciascun commissario somma le preferenze attribuite a ciascuna offerta, determinandone il totale (somma provvisoria $S(a)_{ij}$ - somma dell’offerta (a) riferita al criterio (i) da parte del commissario (j))
- il soggetto che presiede la gara, per ogni criterio:
 - trasforma, per ciascun commissario, il numero totale delle preferenze espresse $S(a)_{ij}$ in un coefficiente variabile tra 0 e 1 - coefficiente somma provvisoria $CSP(a)_{ij}$ - riportando ad uno il valore più alto e proporzionando i restanti valori secondo la seguente formula:

COEFFICIENTE SOMMA PROVVISORIA $CSP(a)_{ij}$	=	$\frac{\text{Totale preferenze } S(a)_{ij}}{\text{Totale preferenze più alto } S(ai)_{ij}}$
---	---	---

- calcola la media dei coefficienti attribuiti alla singola offerta da parte dei vari commissari (media provvisoria $CSP_M(a)_i$);
- trasforma i valori medi $CSP_M(a)_i$ 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, arrotondando il risultato finale alla seconda cifra decimale, secondo la seguente formula:

COEFFICIENTE DEFINITIVO $V(a)_i$	=	$\frac{\text{coefficiente } CSP_M(a)_i}{\text{coefficiente più alto } CSP_M(ai)_i}$
-------------------------------------	---	---

4.4.2 – ATTRIBUZIONE DI COEFFICIENTI DISCREZIONALI

I coefficienti V(a)_i sono determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari.

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

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

GIUDIZIO SINTETICO	COEFFICIENTE <i>Relativo al giudizio di ogni componente</i>
eccellente	1
ottimo	0,9
buono	0,8
discreto	0,7
sufficiente	0,6
Appena sufficiente Prestazioni dei beni e/o servizi, confrontate con le altre offerte, mediocri e/o limitata documentazione fornita a supporto e/o disponibile sul repertorio dispositivi medici	0,5
Mediocre Prestazioni dei beni e/o servizi, confrontate con le altre offerte, scarse	0,4
Scarso Prestazioni dei beni e/o servizi insufficienti per le UU.OO destinatarie	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, non sono stati inseriti nella documentazione tecnica dei documenti ritenuti essenziali dalla commissione giudicatrice, etc	0,0

- il soggetto che presiede la gara, per ogni criterio:
 - calcola la media dei coefficienti attribuiti da ciascun componente (media provvisoria);
 - trasforma la media 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, arrotondando il risultato finale alla seconda cifra decimale, secondo la seguente formula:

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

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/collaudato/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

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

- (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.
- Il **certificato/attestato di verifica di conformità delle forniture dei beni e dei servizi erogati** al fine di accertare che le prestazioni contrattuali siano state eseguite e regola l'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni e dei termini stabiliti nel contratto e rispetto alle disposizioni normative riportate di seguito;

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

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

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

ULTIMAZIONE DELLE PRESTAZIONI E COMUNICAZIONE DI "PRONTI PER IL COLLAUDO"

L'Aggiudicatario deve comunicare per iscritto al DEC l'avvenuta ultimazione delle prestazioni.

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

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

AVVIO DELLA FASE DI VERIFICA DI CONFORMITÀ

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.

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 DI CONFORMITÀ / REGOLARE ESECUZIONE DELLE FORNITURE DEI BENI E DEI SERVIZI EROGATI

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:

Verifica tecnico/documentale

- 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
- verifica della documentazione annessa:
 - presenza e controllo delle dichiarazioni di conformità e certificazioni CE ai sensi della Dir.Eu.93/42 di tutti i beni offerti;
 - fornitura del manuale d'uso in lingua italiana per ogni TS installata:

- almeno n.1 copia in formato cartaceo;
- copia in formato digitale;
- 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 tecnico/operativa

- verifiche delle condizioni di sicurezza:
 - verifica di sicurezza elettrica secondo la norma CEI EN 62353 (o EN 60601-1 se specificato dal fabbricante);
 - altre verifiche (sicurezza idraulica, pneumatica, meccanica, termica);
 - verifiche funzionali/prestazionali;
 - verifiche di qualità / Convalida IQ-OQ-PQ;
- (ove 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;
- (ove applicabile) Parere Addetto sicurezza laser
- (se applicabile) verifica integrazione tra fornitore della tecnologia e sistema informativo di gestione dei dati (verbale con allegati test effettuati, esiti, etc.);
- verifiche delle TS a soddisfare le esigenze cliniche delle UU.OO. destinatarie;
- verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite (se previsto);
- verifica del ritiro delle tecnologie dismesse (se previsto);

Verifica tecnico/amministrativa/documentale complessiva

- Rispondenza della fornitura tra quanto richiesto nel capitolato, quanto offerto in gara, quanto ordinato e quanto effettuato – valutazione complessiva beni e servizi
- Conferma dell'effettuazione dei corsi di addestramento all'uso delle 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
- 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);

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, RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

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

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

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

- potranno essere compensati con quanto dovuto all'Aggiudicatario nell'ambito 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 equivalente al credito vantato dall'Amministrazione Appaltante.

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

MANCATO OBBLIGO	ENTITÀ DELLA PENALE
Ritardata messa in disponibilità delle 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.



Allegato 2

AREA VASTA N. 5**Ascoli Piceno - San Benedetto Del Tronto****U.O.C. Acquisti e Logistica – San Benedetto del Tronto**

Via Manara 3/7 – 63074 San Benedetto del Tronto - Tel. 0735-793263 Fax 0735793271 –

e-mail: vanna.vannucci@sanita.marche.it - web: www.asurmarche.it

DISCIPLINARE DI GARA

OGGETTO: Procedura di acquisto tramite Me.Pa. di FORNITURA DI SISTEMI PER CHIRURGIA RADIOGUIDATA DEL LINFONODO SENTINELLA DELLA MAMMELLA MEDIANTE RILEVAZIONE INTRA-OPERATORIA DI RAGGI GAMMA

BASE D'ASTA valore complessivo	Codice CIG
€ 70.000,00 + IVA	

Codice Tipologia CND-CIVAB	Z11029001 - BETA/GAMMA DETECTOR
-----------------------------------	---------------------------------

La documentazione di gara comprende:

- Allegato 2 *Disciplinare di gara (con allegati 2a e 2b)*
 Modulo offerta economica (allegato 2c)
 Documento Unico di Gara Europeo (DGUE)

Allegato 3.A – Capitolato Speciale di AppaltoAllegato 3.A-1 - Questionario Informazioni Impresa, Assistenza Tecnica e Servizi

L'allegato contiene le seguenti schede oggetto di compilazione obbligatoria

- Scheda "Allegato 3.A-1.1" - Informazioni Operatore Economico Offerente;
- Scheda "Allegato 3.A-1.2" - Descrizione Servizio di Assistenza Tecnica;
- Scheda "Allegato 3.A-1.3" - Dichiarazione di effettuazione del sopralluogo;
- Scheda "Allegato 3.A-1.4" - Dichiarazione disponibilità effettuazione della prova pratica

Allegato 3.A-2 - Questionario Tecnologia Offerta

L'allegato contiene le seguenti schede oggetto di compilazione obbligatoria

- Scheda "Allegato 3.A-2.1" - Descrizione tecnologia offerta;
- Scheda "Allegato 3.A-2.2" - Materiale consumabile, soggetto ad usura e parti di ricambi;
- Scheda "Allegato 3.A-2.3" - Scheda Generale per installazione tecnologia sanitaria;
- Scheda "Allegato 3.A-2.4" - Descrizione servizi di manutenzione;
- Scheda "Allegato 3.A-2.5" - Questionario Caratteristiche Tecniche e Servizi;

Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie



ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

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

A.1. FORNITURA BASE – BENI/SERVIZI INCLUSI NELL'IMPORTO A BASE D'ASTA:

A.1.1. BENI

A.1.1.1. num.2 (due) sistemi per chirurgia radio-guidata del linfonodo sentinella della mammella mediante rilevazione intra-operatoria di raggi gamma, ciascuno così brevemente configurato:

- unità centrale
- num.1 (una) sonda per linfonodo sentinella della mammella con collegamento wireless all'unità centrale
- num. 1 collimatore (se esterno)
- custodia protettiva

A.1.1.2. num.1 (uno) sistema per quality assurance (sorgente 57-Cobalto, distanziatore, protocollo di verifica, etc.)

A.1.2. SERVIZI/LAVORI PER L'AVVIO:

- comunicazione del "responsabile per la fornitura dell'impresa aggiudicataria"
- consegna, installazione a regola d'arte, configurazione, etc. entro il 31/12/2017
- verifiche di sicurezza, funzionali e prestazionali effettuate nei luoghi di installazione
- supporto alle procedure di collaudo,
- formazione ed addestramento;

A.1.3. SERVIZI IN ESECUZIONE:

A.1.3.1. garanzia pari ad almeno 60 mesi;

A.1.3.2. assistenza tecnica nella modalità tutto compreso per tutto il periodo di garanzia;

A.1.3.3. apparecchiature sostitutiva (muletto) durante il tempo di riparazione della sonda mediante ricezione, entro 3 gg lavorativi, di sonda equivalente

A.2. FORNITURE COMPLEMENTARI E OPZIONALI a soddisfacimento di esigenze rilevabili durante il periodo contrattuale presso le varie strutture afferenti all'ASUR Marche:

A.2.1. Estensione delle forniture dei beni e servizi per l'avvio di cui ai punti A.1.1 e A.1.2

A.2.2. Ripetizione dei medesimi servizi di cui al punto A.1.3.2 per un ulteriore periodo massimo di 4 anni post-garanzia



ART. 2 - OPZIONE

La stazione appaltante si riserva la facoltà di acquisizione di ulteriori quantitativi delle medesime TS aggiudicate (siano esse apparecchiature complete o componenti/accessori/materiale consumabile o componenti proposte dal concorrente come opzionali/supplementari/etc.), eventualmente corredati delle relative opere edili/impiantistiche e servizi, fino alla concorrenza dell'importo massimo pari a € 140.000 + IVA. La facoltà di acquisizione di ulteriori tecnologie potrà quindi essere esercitata durante il periodo di validità contrattuale (36 mesi) e fino alla concorrenza dell'importo massimo. Il numero di ulteriori quantità di tecnologie acquisibili è quindi subordinato al raggiungimento della soglia economica

ART. 3 - 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. 4 - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La Documentazione amministrativa da restituire compilata e firmata per accettazione è la seguente:

- Allegato n. 2 *Disciplinare di gara e relativi allegati:*
 - 2.a - *dichiarazione sostitutiva*
 - 2.b - *dichiarazione sostitutiva*

ART. 5 - DOCUMENTAZIONE TECNICA

Si rimanda all'art. 4.2 dell'Allegato 3.A- Capitolato Speciale d'Appalto.

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, calibrazioni, etc. e quant'altro ritenuto necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura offerta)

La stazione appaltante intende acquisire una offerta economica nell'ambito della quale – fatto salvo il valore economico complessivo del singolo riferimento/apparecchiatura indicato nel quadro C



dell'Allegato 2.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, per cui il concorrente è tenuto a compilare l'Offerta economica utilizzando il fac simile allegato e specificando, come contenuto minimo, almeno le tecnologie/componenti/servizi specificati nel modello stesso.

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 - ESCLUSIONI

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

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

- a) che sono state presentate in ritardo rispetto ai termini prescritti;
- b) in relazione alle quali la commissione giudicatrice ritenga sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi;
- c) che l'amministrazione aggiudicatrice ha giudicato anormalmente basse;
- d) che non hanno la qualificazione necessaria;
- e) il cui prezzo supera l'importo posto dall'amministrazione aggiudicatrice a base di gara.

Si applicano le cause di esclusione di cui all'art.80 del Codice

ART. 8 - 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. 9 - MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA GARA

Si procederà all'apertura della busta virtuale contenente la **Documentazione Amministrativa** nel giorno fissato per la scadenza dell'offerta e verrà verificata la regolarità e la completezza della stessa.

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

Sarà data comunicazione ai concorrenti tramite il canale "*Comunicazioni con i fornitori - invia comunicazione*" con un preavviso di due/tre giorni, della data in cui la Commissione Giudicatrice – all'uopo nominata dal Direttore di Area Vasta – 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. 2 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. 10 - OFFERTE ANORMALMENTE BASSE

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

Tali giustificazioni possono riguardare gli aspetti previsti dall'art. 97, comma 4 del Codice.

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

ART. 11 - ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE DI GARA

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

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

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

ART. 12 - CAUZIONE

L'esecutore del contratto, ai sensi dell'articolo 103 del D. Lgs. 50/2016 è obbligato a costituire una garanzia fideiussoria del 10% dell'importo contrattuale (**garanzia definitiva**).

La fideiussione bancaria o la polizza assicurativa deve chiaramente riportare il periodo di validità del contratto cui la garanzia si riferisce e deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La garanzia copre gli oneri per il mancato od inesatto adempimento e cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione.

E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione qualora la cauzione risultasse insufficiente.

La mancata costituzione della predetta garanzia determina la revoca dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria da parte della stazione appaltante che aggiudicherà l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria.

ART. 13 - 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. 14 - PENALI

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

ART. 15 - CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

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

ART. 16 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO

La fornitura dovrà essere effettuata nel termine contrattuale dalla data di ricevimento dell'ordine, dalle 8,00 alle 13,00 di tutti i giorni lavorativi presso i Magazzini Economici dell'Area Vasta 5 (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. 17 - 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. 18 - ALTRE INFORMAZIONI

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.
- 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.

Si precisa che il DUVRI 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.

ART. 19 - FORO COMPETENTE

La competenza a dirimere eventuali controversie tra l'ASUR e l'Aggiudicatario è attribuita al Foro di Ancona.

*Eventuali richieste di chiarimenti possono essere trasmesse – **esclusivamente sulla piattaforma Me.PA. nella apposita sezione "comunicazioni con i fornitori"** entro **le ore 13,00 del giorno***

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'**

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

All'A.S.U.R. – Area Vasta 5

Il sottoscritto _____
 nato il _____ a _____ (_____) _____
 residente a _____ (_____) Via _____
 in qualità di _____
 dell'impresa (ragione sociale) _____
 con codice fiscale _____ partita IVA _____
 con sede legale in _____ (_____) Via _____
 Telefono, fax, e-mail dell'ufficio gare _____
 PEC _____

Sotto la propria responsabilità e consapevole della conseguenze amministrative e penali previste dal DPR n.445/00 e s.m.i, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci

DICHIARA

1. che la ditta è iscritta nel Registro delle Imprese di
 Per le seguenti attività di impresa (cod.....)
Categoria ai sensi dell'art. 5 L. 180/2011:

- micro impresa (organico sia inferiore a 10 persone e il cui fatturato o il totale di bilancio annuale non superi 2 milioni di euro)
- piccola impresa (organico sia inferiore a 50 persone e il cui fatturato o il totale del bilancio annuale non superi 10 milioni di euro)
- media impresa (organico sia inferiore a 250 persone e il cui fatturato non superi 50 milioni di euro o il cui totale di bilancio annuale non sia superiore a 43 milioni di euro)
- grande impresa

(per le Cooperative o Consorzi di cooperative)

- che l'Impresa è iscritta nella Sezione dell'Albo Nazionale delle società cooperative di cui al D.M. delle Attività produttive del 23/06/2004 al n.....

(per le Cooperative sociali o Consorzi di cooperative sociali con sede legale nella Regione Marche)

- che l'Impresa è iscritta nella Sezione dell'Albo regionale della Regione Marche al n.....

(per le Cooperative o Consorzi di cooperative sociali con sede legale in altre Regioni)

- che l'Impresa è iscritta nella Sezione dell'Albo regionale di cui alla Legge n. 381/1991 (ove istituito) al n.....

Contratto Collettivo Nazionale settore _____ numero totale addetti _____

Tribunale fallimentare competente _____;

INPS competente sede di _____; PC/ matricola n _____

INAIL competente sede di _____; Codice Ditta n _____

Ufficio Provinciale del lavoro competente _____ indirizzo mail /pec _____

Ufficio delle Entrate competente: _____ indirizzo mail/pec _____



2. che la ditta ha i seguenti direttori tecnici, titolari, soci, amministratori muniti del potere di rappresentanza:

I soggetti indicati dovranno compilare l'allegato 2.b

Nome e Cognome	Carica sociale e scadenza	Luogo e data di nascita	Residenza (Via e Città)

3. |_| di non trovarsi in alcuna delle condizioni preclusive previste dall'art. 80 del D. Lgs. n. 50/16;

4. |_| che la ditta è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili ai sensi della legge 12 marzo 1999, n. 68;

5. |_| che la ditta non si trova, rispetto ad un altro partecipante alla presente procedura di affidamento, in una **situazione di controllo di cui all'articolo 2359** del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale.

L'impresa può alternativamente barrare una delle seguenti caselle:

di non essere in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile con alcun soggetto e di aver formulato l'offerta autonomamente;

di non essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di soggetti che si trovano in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile e di aver formulato l'offerta autonomamente;

di essere a conoscenza della partecipazione alla presente procedura dei soggetti che si trovano in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile e di aver formulato l'offerta autonomamente, **con indicazione del concorrente con cui sussiste tale situazione**

6. |_| di possedere capacità professionale, tecnica, finanziaria ed economica tale da consentire l'effettuazione della fornitura nel rispetto delle modalità e dei tempi richiesti;

7. |_| di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.

8. |_| di impegnarsi a mantenere valida l'offerta per giorni 240 a decorrere dalla data di presentazione dell'offerta;

9. |_| di aver preso visione delle norme e condizioni contrattuali previste nel disciplinare/capitolato speciale e nei documenti di gara, tutte accettate senza riserva alcuna, nonché di aver tenuto conto nella formulazione dell'offerta delle condizioni contrattuali e degli oneri relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro, di previdenza e di assistenza in vigore;

10. Di autorizzare l'amministrazione ad effettuare le comunicazioni di cui all'art.76 del D. Lgs. 50/2016 al seguente indirizzo di posta elettronica....., ovvero all'indirizzo PECovvero al seguente domicilio per comunicazioni



postali.....
.....

Allega fotocopia del seguente documento d'identità:

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

Luogo e data

.....
Firma



Allegato 2.b

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA IN CONFORMITÀ ALLE DISPOSIZIONI DEL D.P.R. n. 445/2000
(resa dai soggetti individuati nella tabella dell'allegato A)

All'A.S.U.R. – Area Vasta 5

Il/La sottoscritto/a, _____ nato/a _____, il _____,
dell'impresa (ragione sociale) _____, con sede in
_____ C.F. _____, P.IVA _____ ai fini della partecipazione alla gara di cui
all'oggetto, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445
per le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi,

DICHIARA

sotto la propria personale responsabilità, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445,
quanto segue:

- di essere nato nel luogo e nel giorno sopra indicati;
- di essere _____ dell'impresa sopra indicata;
- di non trovarsi in alcuna delle condizioni preclusive previste dall'art. 80 del D. Lgs. n. 50/16.

Allega fotocopia del seguente documento d'identità:

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

Luogo e data

.....

Firma

INTESTAZIONE DITTA OFFERENTE

OFFERTA ECONOMICA PER FORNITURA DI SISTEMI PER CHIRURGIA RADIOGUIDATA DEL LINFONODO SENTINELLA DELLA MAMMELLA MEDIANTE RILEVAZIONE INTRA-OPERATORIA DI RAGGI GAMMA
Codice CIG

Azienda Sanitaria Unica Regionale delle Marche
 Area Vasta 5
 Via Manara 7
 63074 San Benedetto del Tronto (AP)

Il sottoscritto
 nato a il..... CF.....
 Residente a in vian.....
 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			

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.

TOTALE OFFERTA (A+B)			
-----------------------------	--	--	--

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 aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza dei luoghi di lavoro (art. 95, comma 10, D. Lgs n. 50/2016), sono pari ad € (..... 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. 37 del D. Lgs. 163/2006 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. 37).

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.

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.