

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

N. 1379/AV5 DEL 06/11/2018

Oggetto: Procedura di gara sotto soglia ex art. 36, comma 2, lett. b) del D. Lgs n. 50/2016 per la fornitura di n. 2 monitor per refertazione radiologica – 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 a n. 6 operatori economici, individuati attraverso l'avviso di interesse prot.n. 66308 del 03/09/2018 pubblicato sul profilo del committente, operatori accreditati dal sistema ed abilitati a presentare offerta con riferimento alla categoria "Beni", per la fornitura di n. 2 monitor BARCO per refertazione radiologica per le UOC Radiologia clinica dell'Area Vasta n.5, per un valore complessivo a base d'asta di € 56.000,00 + IVA .
2. **Di dare atto** che la spesa complessiva stimata in € 56.000,00 + IVA, prevista nel piano investimenti – AV5 814/2017 - 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 2019
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 € 112.000,00 - 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'U.O.C. Supporto Area 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 professionale esperto dell'U.O.C. Supporto Area Acquisti e Logistica, Responsabile unico del Procedimento.
10. **Di nominare** l'ing. clinico dott. Marco Orlandi, collaboratore del RUP in tutte le fasi della procedura e con la funzione di redigere e sottoscrivere i documenti di natura tecnico-amministrativa, con relativa assunzione di responsabilità.
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 repertorizzazione nel sistema Attiweb Salute, che la presente determina rientra nei casi "altre tipologie".

IL DIRETTORE AREA VASTA 5
Dott. Cesare Milani

La presente determina consta di n. 88 pagine di cui n. 79 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. 460 del 09/08/2018** di recepimento della DGRM 1617/2018 così come modificata dalla DGRM 364/2018
- **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"*

Motivazione

Preso atto della necessità di acquisire n. 2 monitor di refertazione radiologici BARCO CORONIS UNITI MDMC-12133, contenuta nel Piano Investimenti 2018 – Aut n. 590/2017.

Tale tecnologia consentirà di

- adeguare la strumentazione delle UU.OO. Radiologia clinica dell'Area Vasta n.5 – S.O. di Ascoli Piceno San Benedetto del Tronto - attraverso l'acquisizione di tecnologie allo stato dell'arte;
- permettere la visualizzazione consistente ed in un unico display, calibrato sia a colori sia per immagini in bianco/nero, delle immagini radiologiche, mammografiche, CT/RMN, ecografiche, PET, etc.
- monitorare, attraverso una unica piattaforma centralizzata, la qualità dei monitor di refertazione;
- abilitare la migliore visualizzazione delle immagini radiologiche per le due workstation in arrivo;
- aumentare le capacità diagnostiche/terapeutiche/interventistiche in termini di qualità, efficienza, efficacia, economicità, produttività, riduzione dei tempi di processo e maggiore disponibilità dell'apparecchiatura (up time);
- garantire le migliori condizioni di lavoro al personale;
- Integrare i nuovi sistemi in un ambiente computerizzato (PACS-RIS) ed in rete informatica in una logica "film - less" e "paper - less".
- in quanto gli unici in grado di visualizzare in maniera consistente, in un unico pannello di 12 MPx, , calibrato sia a colori sia in bianco/nero, le immagini mammografiche/tomosintesi, RX, CT/RMN, ecografiche, PET, etc.

La scelta di acquisire modelli fabbricati dalla BARCO, commercializzati in Italia da più operatori economici, come indicato nel progetto tecnico redatto dall'ing. clinico aziendale *“deriva sia dalle caratteristiche tecnologiche di altissimo livello dei prodotti in generale e, nel caso specifico, delle caratteristiche uniche del modello posto a base d'asta, sia dalla necessità di continuare l'utilizzo del sistema centralizzato di controllo qualità delle prestazioni dei monitor”*.

Oggetto della fornitura

A.1. BENI

A.1.1 N.2 (due) monitor di refertazione radiologici BARCO CORONIS UNITI MDMC-12133, ciascuno caratterizzato da:

- accessori per la completa operatività del sistema:
 - touchpad
 - scheda video MXRT 7600
 - QAWeb client
 - Cavi, reggi-monitor, accessori, etc.
- compatibilità con workstation di refertazione HP, costituita da:
 - PC HP Z240
 - Intel iCore i7-7770 - 8 GB RAM
 - scheda video NVIDIA NVS 310 1 GB
 - monitor di controllo HP Z22n G2
 - S.O. Windows 10
 - kit Refertazione Vocale eMedVocal
 - sw RIS: eRis 2.x Exprivia
 - sw PACS: Medstation 5.2 o client PACS di altro fornitore

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

- comunicazione del “responsabile per la fornitura dell'impresa aggiudicataria”
- installazione, configurazione e test su workstation HP Z240 di:
 - scheda video Barco
 - monitor di refertazione
 - QAWeb agent (comprensivo di configurazione in QAWeb sever)
- consegna, installazione a regola d'arte, configurazione, etc.
- supporto alle procedure di collaudo,
- formazione ed addestramento del personale (ai fini del dimensionamento del servizio si consideri 20 medici, 2 fisici sanitari, 1 ing. Clinico)

A.3. SERVIZI IN ESECUZIONE:

A.3.1 garanzia pari ad almeno **60 mesi** (a partire dalla data di collaudo a titolo definitivo);

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

Quadro economico complessivo		
	DESCRIZIONE	IMPORTO
A	A1 - Fornitura Base	€ 56.000,00

	A2 - oneri sicurezza non soggetti a ribasso	€ -
	TOTALE A	€ 56.000,00
Somme a disposizione dell'Amministrazione		
	Imposta sul valore aggiunto - I.V.A. 22% sul totale A	€ 12.320,00
	Estensione delle forniture dei beni e servizi per l'avvio di cui ai punti A.1 e A.2	€ 56.000,00
	VALORE STIMATO DELL'APPALTO I.V.A. ESCLUSA, INCLUSE LE OPZIONI CONTRATTUALI	€ 112.000,00

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 € 221.000,00 - 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. (procedura negoziata previa consultazione di almeno cinque operatori economici, ove esistenti, individuati sulla base di indagini di mercato), con nota prot.n. 66308 del 03/09/2018 è stato pubblicato l'avviso per la manifestazione di interesse, a seguito del quale sono prevenute, alla scadenza, n. 6 istanze di partecipazione..

Valore complessivo della fornitura (ai sensi dell'art. 35 comma 4 D.Lgs n. 20/2016): € 112.000,00 + IVA.

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 € 112.000,00 + IVA.

Valore a base d'asta: € 56.000,00 + IVA

Criterio di aggiudicazione

Criterio del minor prezzo, trattandosi di prodotti altamente tipizzati.

Documentazione di gara

La documentazione di gara comprende:

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

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 Servizi Assistenza Tecnica;
- Scheda "Allegato 3.A-1.3" - Dichiarazione disponibilità effettuazione della prova pratica Scheda "Allegato 3.A-1.4" -

Allegato 3.A-2 - Questionario Tecnologia Offerta:

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

Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie

Imputazione della spesa

La spesa complessiva stimata in € 56.000,00 + IVA sarà imputata al Conto Economico 0102020401 – attrezzature sanitarie - del bilancio A.S.U.R.- AV5 814/2017 - dove troverà idonea copertura nelle risorse assegnate all' Area Vasta 5 per l'anno 2019.

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 a n. 6 operatori economici, individuati attraverso l'avviso di interesse prot.n. 66308 del 03/09/2018 pubblicato sul profilo del committente, operatori accreditati dal sistema ed abilitati a presentare offerta con riferimento alla categoria "Beni", per la fornitura di n. 2 monitor BARCO per refertazione radiologica per le UOC Radiologia clinica dell'Area Vasta n.5, per un valore complessivo a base d'asta di € 56.000,00 + IVA .

2. Di dare atto che la spesa complessiva stimata in € 56.000,00 + IVA, prevista nel piano investimenti – AV5 814/2017 - 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 2019
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 € 112.000,00 - 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'U.O.C. Supporto Area 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 professionale esperto dell'U.O.C. Supporto Area Acquisti e Logistica, Responsabile unico del Procedimento.
10. Di nominare l'ing. clinico dott. Marco Orlandi, collaboratore del RUP in tutte le fasi della procedura e con la funzione di redigere e sottoscrivere i documenti di natura tecnico-amministrativa, con relativa assunzione di responsabilità.

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. Supporto Area 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. Supporto Area Acquisti e Logistica

Dott. Pietrino Maurizi

PER IL PARERE INFRASCritto AREA CONTABILITA', BILANCIO E CONTROLLO DI GESTIONE

Visto quanto precisato nel documento istruttorio in ordine agli oneri economici, si dichiara che la spesa complessiva stimata in € 56.000,00 + IVA, prevista nel Piano investimenti 2018 – AV5 590/2017 - 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 2019

U.O.C. Supporto all'Area Contabilità, Bilancio e Finanza

Il funzionario delegato

Dott.ssa Luisa Polini

Il Direttore U.O. Controllo di Gestione

Dott. Alessandro Ianniello

- ALLEGATI -

Allegato 2

Disciplinare di gara (con allegati 2a e 2b)

Selezione delle offerte (allegato 2c)

*Modulo offerta economica (allegato 2d)*Allegato 3.A – Capitolato Speciale di AppaltoAllegato 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 Servizi Assistenza Tecnica;
- Scheda “Allegato 3.A-1.3” - Dichiarazione disponibilità effettuazione della prova pratica Scheda “Allegato 3.A-1.4” -

Allegato 3.A-2 - Questionario Tecnologia Offerta

- Scheda “Allegato 3.A-2.1” - Descrizione tecnologia offerta;
- Scheda “Allegato 3.A-2.2” - Materiale consumabile;
- Scheda “Allegato 3.A-2.3” - Scheda Generale per installazione tecnologia biomedica;
- Scheda “Allegato 3.A-2.4” - Servizi per l’avvio e formazione;
- Scheda “Allegato 3.A-2.5” - Caratteristiche Tecniche;

Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie

per complessive n. 79 pagine

**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 MONITOR BARCO PER REFERTAZIONE RADIOLOGICA PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE DELLE MARCHE

BASE D'ASTA valore complessivo	Codice CIG
56.000,00 + IVA	

OPZIONE CONTRATTUALE

Ai sensi dell'art. 106, comma 1 lett. a) del Codice il contratto di appalto potrà essere modificato al fine di poter soddisfare eventuali necessità rilevate durante il periodo di vigenza contrattuale presso le varie strutture afferenti all'ASUR Marche come segue:

- Estensione delle forniture dei beni e servizi per l'avvio di cui ai precedenti punti A.1 e A.2 (siano esse apparecchiature complete, componenti, accessori, materiale consumabile, etc.), entro 36 mesi a partire dalla data di sottoscrizione del contratto;
- Estensioni dei medesimi servizi di cui al punto A.3, del CSA Allegato 3, entro la data di scadenza dei servizi di cui al punto A.3

Si stima, ai fini della previsione della presente opzione, un incremento del valore stimato dell'appalto pari a complessivi € 112.000,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

Ferme le forniture di minima nessuna pretesa può essere avanzata dall'Aggiudicatario per il mancato raggiungimento degli importi massimi dell'appalto sopra indicati.

ART. 1 - 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. 2 - 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

2.c – selezione delle offerte

- Documento Unico di Gara Europeo (DGUE) compilato

ART. 3 – DOCUMENTAZIONE TECNICA E CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Vedere allegato 2c

ART. 4 - OFFERTA ECONOMICA

Il concorrente è tenuto a compilare l'Offerta economica utilizzando il fac simile allegato (Allegato 2.d 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 singole componenti di costo dell'offerta.

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

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

La stazione appaltante intende acquisire una offerta economica nell'ambito della quale – fatto salvo il valore economico complessivo del singolo riferimento/apparecchiatura indicato nel quadro C dell'Allegato 2.d 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. 5 - 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.
- f) omesso pagamento del contributo ANAC

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

ART. 6 - 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. 7 - 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. 8 - 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. 9 - 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. 10 - 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. 11 - 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 Economali 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. 12 - 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. 13 - 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.
- 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;
- 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/fornitura 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. 14 - FORO COMPETENTE

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

CHIARIMENTI

*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*

*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"** entro il*



Allegato 2.a

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'*(resa dal legale rappresentante dell'operatore economico)**(art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)***All'A.S.U.R. – Area Vasta 5**

Il/La sottoscritto/a _____, ai fini della partecipazione di ⁽¹⁾ _____ alla procedura di affidamento dell'appalto per ⁽²⁾ _____, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del d.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i. per le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi,

D I C H I A R A

sotto la propria personale responsabilità, ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.P.R. n. 445/2000:

di essere nato/a _____ il _____;

di essere residente a _____ in via _____;

C.FISCALE _____;

di essere rappresentante legale **dell'operatore economico** _____;

con sede in _____ - Via _____;

codice fiscale _____, partita IVA _____;

sede legale in _____ via _____;

e-mail uff gare _____ PEC _____;

in qualità di ⁽³⁾ _____;

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)

¹ * Precisare la ragione sociale e la forma societaria (S.p.A., S.r.l., S.n.c., S.a.s., ecc.).

² * Riportare l'oggetto dell'appalto

³ * Presidente, amministratore delegato, socio, ecc.



☐ 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 _____

che i soci o gli amministratori muniti del potere di rappresentanza sono:⁽⁴⁾

(I SOGGETTI INDICATI DEVONO COMPILARE L'ALLEGATO 2A 3BIS)

_____	, nato a _____	il _____;
_____	, nato a _____	il _____;
_____	, nato a _____	il _____;
_____	, nato a _____	il _____;
_____	, nato a _____	il _____;
_____	, nato a _____	il _____;

che il direttore tecnico⁽⁵⁾ è il sig. _____, nato a _____
 il _____;

che il suddetto operatore economico non si trova in alcuna delle cause di esclusione previste dalla normativa vigente (art. 80 del d.lgs. n. 50/2016), e precisamente:

che nei propri confronti e, per quanto di propria conoscenza, nei confronti dei soci o amministratori muniti di poteri di rappresentanza e del direttore tecnico, come sopra indicati:

non è stata pronunciata sentenza con condanna definitiva o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del cod. proc. pen. anche riferita ad un subappaltatore per ogni delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrarre con la pubblica amministrazione;

oppure (cancellare il paragrafo che non interessa)

è stata pronunciata condanna, per delitti da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrarre con la pubblica amministrazione, come di seguito indicato, **ivi comprese le condanne per le quali è stato concesso il beneficio della non menzione:**

⁴ Indicare nome e cognome, luogo e data di nascita dei seguenti soggetti:

- per le imprese individuali: il titolare e il direttore tecnico
- per le società in nome collettivo: tutti i soci e il direttore tecnico
- per le società in accomandita semplice: tutti i soci accomandatari e il direttore tecnico
- per le società per azioni, le società a responsabilità limitata e ogni altra società o consorzio: i membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza e tutti i soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, il direttore tecnico oppure il socio unico ovvero il socio di maggioranza, in caso di società con meno di quattro soci.

⁵ Se previsto.



che nei confronti dei soggetti cessati dalla carica nell'anno precedente la data di pubblicazione del bando di gara:

non è stata pronunciata sentenza condanna con definitiva o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del cod. proc. pen. anche riferita ad un subappaltatore per ogni delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrarre con la pubblica amministrazione;

oppure (cancellare il paragrafo che non interessa)

è stata pronunciata condanna, per delitti da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrarre con la pubblica amministrazione, come di seguito indicato, ma sono stati adottati atti o misure di completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata, come da documentazione allegata:

⇒

che **non** sussistono cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'art. 67 del d.lgs. 159/2011 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 84 c. 4 del medesimo decreto;

che **non** sussistono gravi infrazioni debitamente accertate alle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro nonché agli obblighi di cui all'art. 30, c. 3 del d.lgs. 50/2016;

che nei confronti del suddetto operatore economico **non** è stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'art. 9 c. 2 lett. c) del d.lgs. 231/2001 e s.m.i. o altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'art. 14 del d.lgs. 81/2008 e s.m.i.;

che non ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'art. 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55;

oppure (cancellare il paragrafo che non interessa)

che è decorso un anno dall'accertamento definitivo del divieto di intestazione fiduciaria, di cui all'art. 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55, e che tale violazione è stata rimossa;

che è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili, ai sensi dell'art. 17 della legge 12 marzo 1999, n. 68;

oppure (cancellare il paragrafo che non interessa)

che non è assoggettabile agli obblighi di assunzioni obbligatorie di cui alla legge n. 68/1999, per la seguente motivazione:

che nei propri confronti e, per quanto di propria conoscenza, nei confronti dei soci o amministratori muniti di poteri di rappresentanza e del direttore tecnico, ove previsto, come sopra indicati:

non risulta di non aver denunciato all'autorità giudiziaria di essere stato vittima dei reati previsti e puniti dagli art. 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'art. 7 del D.L. n. 152/1991, convertito in legge n. 203/1991, salvo i casi previsti dall'art. 4, primo comma della legge n. 689/1981, a seguito di richiesta di rinvio a giudizio nell'anno precedente la data di pubblicazione del bando di gara, inerente il presente appalto;

che il suddetto operatore economico non si trova, rispetto ad altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, che possa determinare l'imputazione delle offerte ad un unico centro decisionale;

oppure (cancellare il paragrafo che non interessa)

-di non essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di soggetti che si trovano, rispetto a questo concorrente, in una delle situazioni di controllo di cui all'art. 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, che possa determinare l'imputazione delle offerte ad un unico centro decisionale;

oppure (cancellare il paragrafo che non interessa)

-di essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di soggetti che si trovano, rispetto a questo concorrente, in situazione di controllo di cui all'art. 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, che possa determinare l'imputazione delle offerte ad un unico centro decisionale;

- l) **che la ditta possiede** capacità professionale, tecnica, finanziaria ed economica tale da consentire l'effettuazione della fornitura nel rispetto delle modalità e dei tempi richiesti;



- m) **che l'operatore economico si impegna**, 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.
- n) **che la ditta si impegna** a mantenere valida l'offerta per giorni 240 a decorrere dalla data di presentazione dell'offerta;
- o) **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;

DI AUTORIZZARE l'amministrazione ad effettuare le comunicazioni di cui all'art.76 del D. Lgs. 50/2016 al seguente indirizzo di posta elettronica – PEC _____

Allega copia del seguente documento d'identità:

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

_____, lì _____
(luogo) (data)

(timbro e firma del dichiarante)

NOTA BENE:

Sbarrare le parti non utilizzate.

La presente dichiarazione dovrà essere corredata della seguente documentazione:

- 1.copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 445/2000;
- 2.in mancanza della dichiarazione per soggetti terzi deve essere presentata da tutti i soggetti elencati al punto 3) del presente modello dichiarazione sostitutiva di certificazione di moralità professionale (come da facsimile allegato), corredata di documento di identità del dichiarante. **N.B.** - Non occorre che la dichiarazione sia ripetuta per chi ha reso la dichiarazione contenente tutti i dati del partecipante alla gara.



Allegato 2.b

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

(ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

Il/La sottoscritto/a _____, ai fini della partecipazione di (€) _____ con sede in _____ - codice fiscale _____ alla gara per l'appalto del _____, 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/a _____ il _____ e di essere residente a _____ in via _____;

di essere (€) _____ dell'operatore economico sopra indicato; che nei propri confronti:

- a. **non** è pendente procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'art. 6 del d.lgs. n. 159/2011 e s.m.i., **non** sussistono cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'art. 67 del d.lgs. n. 159/2011 e s.m.i. o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 84 c. 4 del medesimo decreto;
- b. **non** è stata pronunciata condanna con sentenza definitiva, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 del cod. proc. pen., da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrarre con la pubblica amministrazione;
- c. **non** risulta di non aver denunciato all'autorità giudiziaria di essere stato vittima dei reati previsti e puniti dagli art. 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'art. 7 del D.L. n. 152/1991, convertito in legge n. 203/1991, salvo i casi previsti dall'art. 4, primo comma della legge n. 689/1981.

_____, li _____

(timbro e firma del dichiarante)

La presente dichiarazione dovrà essere prodotta unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore, ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. n. 445/2000

⁶. Precisare la ragione sociale e la forma societaria (S.p.a., S.r.l., S.n.c., S.a.s., ecc.).

⁷. Amministratore con poteri di rappresentanza in caso di società di capitali (S.p.a., S.r.l., ecc.); socio in caso di S.n.c.; socio accomandatario in caso di S.a.s.; Direttore tecnico, se previsto



Allegato 2.c

SELEZIONE DELLE OFFERTE

DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica richiesta ai fini della valutazione dei 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 E ASSISTENZA TECNICA ➤ Scheda 3.A-1.1 – Informazioni Operatore Economico Offerente ➤ Scheda 3.A-1.2 – Descrizione Servizi di Assistenza Tecnica ➤ Scheda 3.A-1.3 – Dichiarazione Disponibilità all'effettuazione della prova pratica	3.A-1 - Informazioni impresa e assistenza tecnica.xls	(3)
QUESTIONARIO TECNOLOGIA OFFERTA ➤ Scheda 3.A-2.1 – Descrizione Tecnologia/e Offerta/e ➤ Scheda 3.A-2.2 – materiale consumabile ➤ Scheda 3.A-2.3 – Scheda generale per installazione tecnologia biomedica ➤ Scheda 3.A-2.4 – Servizi per l'avvio e formazione ➤ Scheda 3.A-2.5 – Caratteristiche Tecniche	3.A-2 - Questionario Tecnologia Offerta.xls	(3) (4)
Caratteristiche Generali Tecnologie Sanitarie - per accettazione condizioni	3.A-3 Caratteristiche Generali TB.pdf	



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

NOTE:

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

UPLOAD FILE GRANDI DIMENSIONI

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

- essere inserito in una busta chiusa e sigillata, con l'indicazione all'esterno della busta della procedura amministrativa in oggetto;
- la superficie esterna del supporto deve contenere la dicitura della procedura amministrativa in corso;
- essere ricevuto dalla Stazione Appaltante entro la data di presentazione dell'offerta mediante Raccomandata A/R o equivalente (la data che fa fede è quella di arrivo).



PRECISAZIONI

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

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

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

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

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

L'Amministrazione si riserva la facoltà di:

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

CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Nella colonna identificata con la lettera Q vengono indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

Nella colonna identificata dalla lettera T vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.



CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA					
NUM. CRITERIO i	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX P _i	PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	Complesso Radiogeno	10	10		
2	Gruppo detettore digitale	10	10		
3	Stativo ad arco	10	10		
4	consolle di controllo - caratteristiche hw	10	10		
5	consolle di controllo - applicativi software e connettività	15	15		
6	sicurezza paziente	5	5		
7	Formazione e altri servizi/documenti per la completa gestione delle tecnologie	8	8		
8	Estensione del periodo di garanzia	2		2	
	Totale				

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

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

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

PUNTEGGI DISCREZIONALI

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

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



METODO DI ATTRIBUZIONE COEFFICIENTI DISCREZIONALI – CONFRONTO A COPPIE

Il metodo del confronto a coppie utilizzato è il seguente:

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

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

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

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

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

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

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

	$S(a)_{ij}$
A	2,5
B	1
C	4



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

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

- calcola la media dei coefficienti $CSP(a)_{ij}$ attribuiti all'offerta (a) da parte dei vari commissari (media provvisoria $CSP_M(a)_i$);

$CSP_M(a)_i$	=	media $CSP(a)_{ij}$
---------------	---	---------------------

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

COEFFICIENTE DEFINITIVO $C(a)_i$	=	$\frac{CSP_M(a)_i}{CSP_M(ai)_i \text{ massimo}}$
-------------------------------------	---	--

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

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

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

GIUDIZIO SINTETICO	COEFFICIENTE <i>Relativo al giudizio di ogni componente</i>
eccellente	1
buono	0,85
discreto	0,7
sufficiente	0,6
accettabile	0,5
Prestazioni dei beni e/o servizi accettabili in relazione ai requisiti	



di minima ma, se confrontate con le altre offerte, inferiori qualitativamente e/o limitata documentazione fornita a supporto e/o disponibile sul repertorio dispositivi medici	
Scarso Prestazioni dei beni e/o servizi insufficienti per i bisogni delle UU.OO. destinatarie e/o rispetto ai requisiti tecnici	0,2
Criterio non valutabile (mancanza di documentazione e/o di elementi necessari per la valutazione del parametro considerato, prova pratica non effettuata entro i termini stabiliti dal disciplinare per cause imputabili al concorrente, etc.)	0,0

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

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

CRITERI MOTIVAZIONALI

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

COEFFICIENTI DISCREZIONALI – CRITERI MOTIVAZIONALI		
NUM. CRITERIO	CRITERI DI VALUTAZIONE	CRITERIO MOTIVAZIONALE
1	Complesso Radiogeno	- elevate caratteristiche del generatore (potenza, frequenza, sistema di esposizione, etc.) - elevate caratteristiche del tubo radiogeno (capacità termina, dissipazione termica, macchie focali, etc.) - elevata flessibilità nel flusso operativo, sia in condizioni standard che di emergenza; - ergonomia e facilità d'uso
2	Gruppo detettore digitale	- elevate caratteristiche del detettore (dimensioni, DQE, range dinamico, matrice di acquisizione, etc.) - elevata flessibilità nel flusso operativo, sia in condizioni standard che di emergenza;
3	Stativo ad arco	- ampiezza di movimentazioni - ampio spazio libero tra detettore e tubo radiogeno - elevata flessibilità nel flusso operativo, sia in condizioni standard che di emergenza; - ergonomia e facilità d'uso - qualità e quantità degli accessori compresi nella fornitura



COEFFICIENTI DISCREZIONALI – CRITERI MOTIVAZIONALI		
NUM. CRITERIO	CRITERI DI VALUTAZIONE	CRITERIO MOTIVAZIONALE
4	consolle di controllo - caratteristiche hw	➤ semplicità interfaccia utente ➤ elevate caratteristiche del PC ➤ elevate caratteristiche del monitor frontale ➤ qualità e quantità degli accessori compresi nella fornitura
5	consolle di controllo - applicativi software e connettività	➤ elevata efficacia degli algoritmi ad uso generale ➤ elevata efficacia degli algoritmi ad uso specialistico ➤ grado di integrazione/condivisione dati con altri sistemi informativi; ➤ elevata flessibilità nel flusso operativo, sia in condizioni standard che di emergenza; ➤ ergonomia e facilità d'uso
6	sicurezza paziente	➤ Presenza di sistemi di anticollisione ➤ Sistema di segnalazione ➤ Dispositivi per interruzione emissione ➤ Sistemi di riduzione della dose
7	Formazione e altri servizi/documenti per la completa gestione delle tecnologie	➤ fornitura di apparecchiatura sostitutiva temporanea (c.d. "muletto") ➤ 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.) ➤ semplicità nella pulizia e nella manutenzione ordinaria ➤ tipologia del servizio offerto (parti incluse/escluse, numero di manutenzione preventive annuali, tempi di uptime, minor numero di giorni di indisponibilità massima annui, etc.) ➤ possibilità e modalità di erogazione del servizio di assistenza remoto ➤ migliori offerte nei tempi di intervento e di risoluzione rispetto a quelli richiesti, ➤ estensione del periodo di accettazione delle chiamate (con tecnico risponditore) ➤ estensione del periodo di intervento on site anche per i gg prefestivi e/o festivi e/o H24 (inteso come arrivo del tecnico onsite piuttosto che tecnico risponditore) ➤ organizzazione del servizio di assistenza tecnica al fine dell'ottenimento delle SLA richieste (possibilità e modalità di erogazione del servizio, anche di assistenza remoto, organizzazione della logistica, etc) ➤ impegno in tema di disponibilità di pezzi di ricambio



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).

PUNTEGGI QUANTITATIVI

I coefficienti C(a)i vengono determinati mediante l'applicazione delle formule "interdipendenti" specificati nella colonna "formula applicata", 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 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



COEFFICIENTI PUNTEGGI QUANTITATIVI		
NUM. CRITERIO	CRITERI DI VALUTAZIONE	FORMULA APPLICATA
8	Estensione del periodo di garanzia	$V(a)_i = G(a) / G_{max}$ dove: G(a) = valore dell'offerta (mesi di garanzia aggiuntivi al periodo minimo di garanzia, indicato nell'art.1 del CSA) Gmax = valore G dell'offerta più conveniente (numero maggiore di mesi di garanzia aggiuntivi)



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

Quanto alle componenti costituenti l'offerta economica sono attribuiti i coefficienti, variabili da zero ad uno, calcolati tramite le formule indicate nella seguente tabella:

CRITERI DI VALUTAZIONE PREZZO	PESO P _i	FORMULA DI DETERMINAZIONE
Costo complessivo dei beni, servizi e lavori offerti (rif. art. 1 CSA - oggetto della fornitura)	26	$C(a)_i = (RF(a) / RF_max)^{\alpha}$ dove: C(a)_i = coefficiente attribuito al concorrente (a) RF(a) = valore complessivo dei beni, servizi e lavori offerti dal concorrente (a) (ribasso rispetto alla base d'asta) RF_max = valore RF dell'offerta più conveniente (ribasso maggiore) alpha = coefficiente pari a 0,4
Costo annuale dell'assistenza tecnica in modalità Tutto Compreso (rif. art. 7 CSA)	4	$C(a)_i = RAT(a) / RAT_max$ dove: C(a)_i = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo 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)

METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

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

Il punteggio è dato dalla seguente formula:

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

dove:

- P(a) = punteggio del concorrente (a);
- C(a)₁ = coefficiente criterio di valutazione 1 del concorrente (a);
- C(a)₂ = coefficiente criterio di valutazione 2 del concorrente (a);
-
- C(a)_N = coefficiente criterio di valutazione N del concorrente (a);
- P₁ = peso criterio di valutazione 1;
- P₂ = peso criterio di valutazione 2;
-
- P_N = peso criterio di valutazione N.



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

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

ALBO PRETORIO

INTESTAZIONE DITTA OFFERENTE

**OFFERTA ECONOMICA PER FORNITURA DI MONITOR BARCO PER REFERTAZIONE RADIOLOGICA PER LE
ESIGENZE DELL'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE DELLE MARCHE- AV5 - 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 via n
In qualità di rappresentante legale della ditta
Con sede legale in e.mail
tel fax CF
Partita IVA

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

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

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

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

In fede
(Timbro e firma del Legale Rappresentante)

N.B.
Alla presente dichiarazione si allega copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità del soggetto firmatario. Ogni pagina del presente modulo dovrà essere 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.

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.

ALBO PRETORIO

**FORNITURA DI MONITOR BARCO PER REFERTAZIONE RADIOLOGICA PER LE ESIGENZE
DELL'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE DELLE MARCHE****CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO****INDICE**

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

PREMESSE

Il presente capitolato speciale d'appalto (CSA) disciplina, per gli aspetti tecnici e procedurali, la **FORNITURA DI MONITOR BARCO PER REFERTAZIONE RADIOLOGICA PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE DELLE MARCHE** nella modalità "chiavi in mano" e completi dei dispositivi ed accessori per la completa operatività, dei servizi connessi necessari per l'utilizzo appropriato, sicuro ed efficace (accessori di predisposizione, installazione, messa in funzione, formazione ed addestramento, manutenzione preventiva, assistenza tecnica, etc.), a soddisfacimento delle necessità presenti presso l'ASUR Marche nelle sue diramazioni operative.

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

ALLEGATI

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

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

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

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

Allegato 3.A-2 - Questionario Tecnologia Offerta

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

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

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

Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Biomediche

ARTICOLO 1 – OGGETTO DELL'APPALTO

1.1 – FORNITURA BASE

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

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

A.1.BENI

A.1.1 N.2 (due) monitor di refertazione radiologici BARCO CORONIS UNITI MDMC-12133, ciascuno caratterizzato da:

- accessori per la completa operatività del sistema:
 - touchpad
 - scheda video MXRT 7600
 - QAWeb client
 - Cavi, reggi-monitor, accessori, etc.
- compatibilità con workstation di refertazione HP, costituita da:
 - PC HP Z240
 - Intel iCore i7-7770 - 8 GB RAM
 - scheda video NVIDIA NVS 310 1 GB
 - monitor di controllo HP Z22n G2
 - S.O. Windows 10
 - kit Refertazione Vocale eMedVocal
 - sw RIS: eRis 2.x Exprivia
 - sw PACS: Medstation 5.2 o client PACS di altro fornitore

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

- comunicazione del "responsabile per la fornitura dell'impresa aggiudicataria"
- installazione, configurazione e test su workstation HP Z240 di:
 - scheda video Barco
 - monitor di refertazione
 - QAWeb agent (comprensivo di configurazione in QAWeb sever)
- consegna, installazione a regola d'arte, configurazione, etc.
- supporto alle procedure di collaudo,
- formazione ed addestramento del personale (ai fini del dimensionamento del servizio si consideri 20 medici, 2 fisici sanitari, 1 ing. Clinico)

A.3.SERVIZI IN ESECUZIONE:

- A.3.1 garanzia pari ad almeno 60 mesi (a partire dalla data di collaudo a titolo definitivo);
- A.3.2 assistenza tecnica nella modalità tutto compreso per tutto il periodo di garanzia;

ARTICOLO 2 – OBIETTIVI DELL'APPALTO

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

- adeguare la strumentazione delle UU.OO. Radiologia clinica dell'Area Vasta n.5 – S.O. di Ascoli Piceno San Benedetto del Tronto - attraverso l'acquisizione di tecnologie allo stato dell'arte;
- permettere la visualizzazione consistente ed in un unico display, calibrato sia a colori sia per immagini in bianco/nero, delle immagini radiologiche, mammografiche, CT/RMN, ecografiche, PET, etc.
- monitorare, attraverso una unica piattaforma centralizzata, la qualità dei monitor di refertazione;
- abilitare la migliore visualizzazione delle immagini radiologiche per le due workstation in arrivo;
- aumentare le capacità diagnostiche/terapeutiche/interventistiche in termini di qualità, efficienza, efficacia, economicità, produttività, riduzione dei tempi di processo e maggiore disponibilità dell'apparecchiatura (up time);
- garantire le migliori condizioni di lavoro al personale;
- Integrare i nuovi sistemi in un ambiente computerizzato (PACS-RIS) ed in rete informatica in una logica "film - less" e "paper - less".

ARTICOLO 3 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

3.1 – GENERALITÀ

Le offerte devono rispondere in pieno:

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

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

- clausola di equivalenza
- aggiornamento tecnologico
- componenti opzionali

3.2 – CARATTERISTICHE DEI BENI

3.2.1 – CARATTERISTICHE GENERALI A TUTTE LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

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

3.2.2 – CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLE TECNOLOGIE OGGETTO DELL'APPALTO

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

Si precisa che:

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

3.2.3 – ACCESSORI PER LA COMPLETA OPERATIVITÀ DELLE PROCEDURE

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

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

3.2.4 – 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 nella Scheda 3.A-2.5 dello specifico lotto (se ulteriori accessori rispetto a quanto indicato nell'Art.1).

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 PER L'AVVIO**3.3.1 – SMONTAGGIO, RITIRO E SMALTIMENTO TECNOLOGIE ESISTENTI**

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

3.3.2 – CONSEGNA E INSTALLAZIONE

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

3.3.3 – VERIFICHE DI SICUREZZA, FUNZIONALI E PRESTAZIONALI

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

3.3.4 – FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO

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

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

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

3.5 – GARANZIA

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

ARTICOLO 4 – ASSISTENZA TECNICA TUTTO COMPRESO (TC)

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

ARTICOLO 5 – RESPONSABILE PER LA FORNITURA DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA

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

ARTICOLO 6 – VERIFICHE DI CONFORMITÀ

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

ARTICOLO 7 – ASSISTENZA TECNICA POST GARANZIA

Si rinvia allo specifico “Articolo 7 – Assistenza Tecnica Post-Garanzia” nel documento “Allegato 3.A-3 – Caratteristiche Generali Tecnologie Biomediche”.

ARTICOLO 8 – INADEMPIENZE, PENALI E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

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

ARTICOLO 9 – RINVIO

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

ALBO PRETORIO

SCHEDA 3.A-1.1

INFORMAZIONI OPERATORE ECONOMICO OFFERENTE

PROCEDURA

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

DATI ANAGRAFICI DITTA

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

REFERENTE PROCEDURA AMMINISTRATIVA

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

COGNOME NOME	
tel.	
email	
Ruolo	

RIFERIMENTI OFFERTA

LUOGO	...
DATA	...

Il sottoscritto ...

in qualità di ...

Firma

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

NOTA BENE:

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

SCHEDA 3.A-1.2
DESCRIZIONE SERVIZI ASSISTENZA TECNICA

NOTA: è possibile allegare una relazione con ulteriori dettagli

Ragione Sociale	
PROCEDURA	XXXX
CIG	12s321
RdO/7TD	123

ASSISTENZA PRINCIPALE DEL FABBRICANTE IN ITALIA

Ragione Sociale		Città		Provincia	
CAP		Indirizzo		Tel.	
email				Fax	
				PEC	

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

Ragione Sociale		Città		Provincia	
CAP		Indirizzo		Tel.	
email				Fax	
				PEC	

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

NUMERO: QUALIFICA:

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

TRACCIABILITA' degli interventi tecnici

APERTURA DELLE RICHIESTE:

modalità di richiesta (email, portale web, fax, tel.)

email TEL.

Indirizzo di spedizione delle TB via - CAP - Città

CONFERMA DELL'APERTURA:

creazione di un identificativo assegnato al singolo intervento

conferma della ricezione della richiesta (si/no - specificare modalità)

DOCUMENTAZIONE ATTIVITA' MANUTENTIVA:

specificare modalità di trasmissione e/o consegna

possibilità di archiviazione e reperimento su portale web del SAT, etc.

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

MAGAZZINO PARTI DI RICAMBIO

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

Nazione

Città

MODALITA' OPERATIVA DI RICHIESTA materiali da parte del tecnico

anche c.d. speciale, o tale richiesta deve essere soggetta a preventivi/accettazioni, anche interne, etc.

TEMPI DI DISPONIBILITA' IN LOCO DELLE PARTI DI RICAMBIO

gg lavorativi dalla richiesta

ORARIO DI ACCETTAZIONE DELLE CHIAMATE - STANDARD

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

TEMPISTICHE - STANDARD

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

DIRITTO DI CHIAMATA:

COSTO ORARIO LAVORO

COSTO ORARIO VIAGGIO

INDENNITA' CHILOMETRICA:

COSTO FORFEITARIO INTERVENTI SUPERIORI ALLE 8 ORE:

ALTRO:

(solo per ore eccedenti)

MANUTENZIONE PREVENTIVA

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

NOTE

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

(2) - I costi relativi a tutto il materiale necessario per la manutenzione preventiva sono da intendersi inclusi nel contratto di manutenzione TC e/o in interventi "a chiamata" di manutenzione preventiva, anche se sono materiale soggetto ad usura e/o materiale consumabile

- qualora non fossero indicati dei componenti sostituiti durante le operazioni di manutenzione preventiva, che comunque ne fanno parte, questi devono essere installati senza ulteriori oneri

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

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

VERIFICHE/CONTROLLI

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

SOLUZIONE GESTIONALE FULL SERVICE - FULL RISK - TUTTO COMPRESO

ORARIO DI ACCETTAZIONE DELLE CHIAMATE

descrizione	LUN. - VEN.	SAB.	DOM. e festivi	
a. Con risposta da parte di sistemi automatici senza conferma attivazione chiamata (es. segreteria tel.)				NOTA: sono considerati GIORNI LAVORATIVI solo i giorni corrispondenti alle caselle delle righe b. e c. con valori non nulli
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

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

NUMERO INTERVENTI IN CONTRATTO

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

MONITORAGGIO E ASSISTENZA REMOTA

	Requisito di minima	DM_1	DM_2	DM_3	DM_4
tecnologie utilizzate per la raccolta dati dalle 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:

--

per il ...

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)

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

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

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

Il sottoscritto _____ in qualità di _____

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

DICHIARA

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

Denominazione	_____
Città	_____
Indirizzo	_____

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

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

- (con particolare riferimento ai prodotti software)

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

- (con particolare riferimento all'assistenza tecnica)

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

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

_____ li _____

Il sottoscritto ...

in qualità di ...

Firma _____

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

ALBO PRETORIO

SCHEDA 3.A-2.1

DESCRIZIONE TECNOLOGIA/A OFFERTA/E

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

Ragione Sociale	****
PROCEDURA	****
CIG	***
RdO / ID	****

	DM_1	DM_2	DM_3	DM_4
CLASSE TECNOLOGICA (CND o CIVAB)				
BD / RDM - numero di iscrizione nella banca dati / Repertorio Dispositivi Medici				
(in caso contrario spiegarne i motivi di non iscrizione)				
FABBRICANTE	***			
MODELLO	***			
CODICE CATALOGO FABBRICANTE				
CODICE CATALOGO FORNITORE				
ANNO IMMISSIONE IN COMMERCIO				
ACCESSORI FORNITI				

MARCATURA CE				
Dir. Eu. 93/42 (Disp. Medici) (si/no)				
classe di rischio ex 93/42 (I / IIa / IIb / III)				
PROTEZIONE CONTRO SHOCK ELETTRICI				
Classe di protezione contro contatti indiretti				
cfr CEI 62-5 art. 3.13-14 (I/II)				
Parte applicata (B/BF/CF)				
Parte applicata - protezione contro defibrillatori (si/no)				
NORME TECNICHE APPLICATE				
EN 60601-1				
EN 60601-2				
ISO 14971 - Applicazione della gestione dei rischi ai DM				

GARANZIA FABBRICANTE				
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

SCHEDA 3.A-2.2
MATERIALE CONSUMABILE

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

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

Ragione Sociale	
PROCEDURA	
CIG	
RdO / TD	

KIT PAZIENTE / PROCEDURA

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

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

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

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

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

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

SPECIFICHE SITO DI INSTALLAZIONE				
LOCALI				
DIMENSIONE MINIMA DEL LOCALE (È possibile allegare apposita planimetria di Site Planning)				
CAPACITÀ DI CARICO STATICO del pavimento (kg/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 (specificare se richiesto, ed in caso affermativo descriverne analiticamente le caratteristiche)				
INTERRUTTORE MAGNETOTERMICO (specificare se richiesto, ed in caso affermativo descriverne analiticamente le caratteristiche)				
Necessità di ALIMENTAZIONE SENZA INTERRUZIONI specificare se richiesta, ed in caso affermativo descriverne analiticamente le caratteristiche (tipologia di onda, etc) se è incluso un UPS nell'offerta di gara, specificarne: - l'ubicazione (se interno o esterno allo chassis dell'apparecchiatura, etc.), - se esterno specificare marca / modello o ingombro/peso - la tipologia (Online, line interactive, Offline, etc.), - le altre caratteristiche (VA erogati, tipo di onda, VA, capacità e tipologia della batteria, etc.)				
Altre caratteristiche peculiari (descrivere)				

IMPIANTO TELECOMUNICAZIONI				
RETE INFORMATICA	Standard (Es. Ethernet)			
	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]			
ACQUA CALDA	Conducibilità massima [microS/cm]			
	Portata massima [lt/min]			
	Pressione dinamica minima [kPa]			
	Pressione massima [kPa]			
	Temperatura massima [°C]			
	Durezza massima [°f]			
	Conducibilità massima [microS/cm]			

Ingegneria Clinica ASUR

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

IMPIANTO GAS MEDICALI / TECNICI

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

IMPIANTO HVAC (Riscaldamento, Ventilazione e Aria Condizionata)

POTENZA TERMICA DA DISSIPARE - APPARECCHIATURA (specificare Unità di misura e/o se non è applicabile)				
POTENZA TERMICA DA DISSIPARE - ARMADI TECNICI (specificare Unità di misura e/o se non è applicabile)				
ESTRAZIONE ARIA (specificare se necessaria e le caratteristiche)				

NOTE:

Luogo, li

Il sottoscritto

In qualità di

Firma

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

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

NOTA: è possibile allegare una relazione con ulteriori dettagli

Ragione Sociale	
PROCEDURA	
CIG	
RdO / TD	

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

SERVIZI PER L'AVVIO

CRONOPROGRAMMA INSTALLAZIONE (rif. art. 3 del CSA)

Redazione progetto esecutivo (se necessario)	gg solari		
Approntamento Cantiere (se necessario)	gg solari		
Tempo di disinstallazione e rimozione delle tecnologie presenti (se richiesto)	gg solari		
Tempo complessivo di adeguamento edile-implantistico (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 40 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

Numero giorni

Totale Ore

sede corso

Insegnante

(si/no)

si

ore solari

gg

ore solari

 almeno n.1 per
 apparecchiatura installata
 almeno 6 ore
 luogo di installazione delle
 apparecchiature

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

Numero giorni

Totale Ore

sede corso

Insegnante

(si/no)

si

ore solari

gg

ore solari

 almeno n.1 per
 apparecchiatura installata
 almeno 1 ora
 luogo di installazione delle
 apparecchiature

FORMAZIONE OPERATORI SANITARI - RETRAINING POST-COLLAUDO

RETRAINING per il PERSONALE SANITARIO

Durata singola sessione

Numero giorni

Totale Ore

sede corso

Insegnante

(si/no)

ore solari

gg

ore solari

NOTA: è possibile allegare ulteriore dettaglio della proposta formativa

Luogo, li

Il sottoscritto

In qualità di

Firma



Ingegneria Clinica ASUR

ASUR MARCHE - Area Vasta n.5
Ascoli Piceno - S.Benedetto del TrontoSCHEDA 3.A-2.5
CARATTERISTICHE TECNICHE

DATI GENERALI

Offerente
 Fabbricante / Mandatario
 Modello
 Anno immisione 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

CONNETTIVITA' e ICT

ACCESSO CONTROLLATO

Sistema di autenticazione preliminare all'utilizzo (es: scelta utente, password, etc.) (si/no - specificare)

La TS è dotata di soluzioni hw/sw per il controllo all'accesso non autorizzato dalla rete LAN (es Firewall hw/sw, antimalware, etc.) (si/no - specificare)

ANTIVIRUS

Sulla TS sono installabili antivirus (si/no - specificare)

sulle TS sono già preinstallati antivirus dal fabbricante

Tipologia di antivirus compatibili con le TS

Modalità di aggiornamento delle definizioni antivirus

Attori/responsabilità nell'aggiornamento delle definizioni antivirus

INTERFACCIA HW PER CONNESSIONE IN RETE

Connettore RJ45

Velocità di trasferimento massima 10/100/1000 Mbps

Numero di schede di rete utilizzabili per la comunicazione LAN (escluse quelle eventuali di service e/o destinate ad integrazione diretta con altre app. elettromedicali)

Disaccoppiatore ottico nel connettore di rete già integrato (si/no)

INTERFACCIA WIRELESS

Connessione wireless (si/no)

Standard utilizzato es. 802.11 a/b/g/n/ac

Frequenza portante utilizzata/e 2,4 e/o 5,4 GHz

Incluso nella configurazione offerta (si/no - specificare)

CLASSI DI SERVIZIO DICOM per la modalità della presente

diagnostica

Image Storage (si/no - specificare)

Still (si/no - specificare)

Multiframe (si/no - specificare)

Query / Retrieve (si/no - specificare)

MWM - Modality worklist (si/no - specificare)

Storage commitment (si/no - specificare)

Print (si/no - specificare)

Modality performed procedure step (si/no - specificare)

Interchange media storage (si/no - specificare)

Media Storage (si/no - specificare)

Verification (si/no - specificare)

3D/stress SOP (si/no - specificare)

Structured Reporting IHE compliance (si/no - specificare)

MEDICAL IT NETWORK RISK MANAGEMENT

Flusso di informazioni che si instaura tra dispositivo e rete TCP/IP, porte, servizi utilizzati, etc.

Qualsiasi informazione nota che possa influenzare il processo di risk management della rete IT medica

ALTRE CARATTERISTICHE

Numero di installazioni dello stesso modello in ambito regionale (specificare ospedale e anno di vendita)

Numero delle installazioni dello stesso modello in Italia

Numero di installazioni dello stesso modello vendute in Italia nell'ultimo triennio

ULTERIORI INFORMAZIONI A CURA DELLA DITTA

Luogo, il

Il sottoscritto

in qualità di

Firma

CARATTERISTICHE GENERALI TECNOLOGIE BIOMEDICHE**INDICE**

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

ARTICOLO 1 – AMBITO DI APPLICAZIONE

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

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

1.1 – Principali Riferimenti Legislativi e Regolamentari

La procedura di gara è disciplinata dalle seguenti disposizioni:

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

1.2 – Tutela e Sicurezza degli Ambienti di Lavoro

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

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

ARTICOLO 2 – DEFINIZIONI E ACRONIMI**2.1 – DEFINIZIONI**

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

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

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

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

2.2 – MATERIALI SOGGETTI AD USURA ORDINARI

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

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

2.3 – MATERIALI SOGGETTI AD USURA E PARTI DI RICAMBIO SPECIALI

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

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

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

2.4 – MATERIALI DI CONSUMO

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

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

2.5 – ACRONIMI/ABBREVIAZIONI

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

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

3.1 – CARATTERISTICHE GENERALI

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

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

3.1.1 – CLAUSOLA DI EQUIVALENZA

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

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

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

3.1.2 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

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

3.1.3 – COMPONENTI OPZIONALI

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

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

3.2 – CARATTERISTICHE DEI BENI

3.2.1 – CARATTERISTICHE GENERALI A TUTTE LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

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

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

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

Nello specifico si precisa quindi che:

- non si richiede, come richiesta di minima, la possibilità di continuare la prestazione sanitaria né di erogare di ulteriori;
 - si intende assicurare la sicurezza del paziente e/o dell’operatore, nonché la salvaguardia delle tecnologie acquisite;
 - si accetta la possibilità di shut-down automatici, eventualmente disattivabili interattivamente dall’operatore in relazione alla tipologia di criticità tecnica ed alla procedura clinica in corso, con tempi di riavvio delle tecnologie successivi a tale shutdown anche più lunghi rispetto al primo avvio quotidiano (avvenuto in condizioni standard).
- Le TB offerte devono essere completamente funzionanti in modalità stand alone, ossia senza necessità di utilizzo di altre apparecchiature, impianti, licenze, accessori, collegamenti a sistemi server, etc non specificatamente forniti e/o dettagliatamente indicati nell’offerta e/o palesamente necessari in base alla tecnologia biomedica (es. corrente elettrica, etc.). Le TB devono essere completamente funzionanti anche se non collegate ad un database centralizzato (il collegamento ad un archivio/sistema remoto può

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

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

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

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

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

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

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

3.3 – CARATTERISTICHE DEI SERVIZI PER L'AVVIO

3.3.1 – SMONTAGGIO, RITIRO E SMALTIMENTO TECNOLOGIE ESISTENTI

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

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

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

3.3.2 – CONSEGNA E INSTALLAZIONE

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

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

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

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

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

pertanto eventuali contestazioni se al momento del collaudo i prodotti consegnati dovessero risultare non conformi a quelli aggiudicati.

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

TEMPISTICHE

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

La decorrenza di tale termine viene sospesa nei seguenti periodi:

- dal 5 agosto al 25 agosto (estremi inclusi);
- dal 15 dicembre al 6 gennaio (estremi inclusi) solo se non viene esplicitamente richiesta la consegna entro il 31 dicembre.

3.3.3 – VERIFICHE DI SICUREZZA, FUNZIONALI E PRESTAZIONALI

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

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

I rapporti delle verifiche devono contenere, come contenuto minimo:

- data e luogo di effettuazione
- elenco delle verifiche effettuate,
- checklist se specificate dal produttore
- esito delle verifiche effettuate
- nome, cognome e firma del tecnico verificatore

3.3.4 – FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

FORMAZIONE ECM/CFP

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

RETRAINING POST COLLAUDO

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

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

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

Prima di formulare l'offerta ciascun concorrente:

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

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

- la stazione appaltante metterà a disposizione dell'aggiudicatario:
 - i "punti di consegna" delle forniture (elettriche, gas, idrauliche, pneumatiche, etc)
 - i "sistemi/barre filettate/etc. di ancoraggio" per alcune tipologie di apparecchiature a soffitto (es. lampade scialitiche, sistemi pensili, etc.)presso i locali oggetto di installazione delle TB secondo le specifiche indicate dall'aggiudicatario;
- nello specifico appalto di fornitura possono essere specificate ulteriori e/o diverse indicazioni, che hanno carattere di prevalenza sulle eventuali limitazioni discordanti dell'offerta del concorrente;
- il Concorrente è tenuto ad indicare eventuali opere (strutturali, di radioprotezione, di contenimento delle onde RF, etc.) e/o adeguamenti degli impianti (elettrici, dati, idraulici, pneumatici, HVAC, etc.) che restano a carico della S.A. in quanto non costituiscono parte essenziale dell'oggetto di gara;

Ad esempio:

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

3.5 – GARANZIA

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

DURATA

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

SERVIZI RICHIESTI

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

ARTICOLO 4 – ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

Gli obiettivi dell'assistenza tecnica e manutenzione sono:

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

4.1 – SERVIZI MANUTENTIVI

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

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

Si precisa che tale apparecchiatura:

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

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

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

COMUNICAZIONE SITUAZIONI CRITICHE

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

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

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

FMI (FIELD MODIFICATION INSTRUCTION)

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

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

FORMAZIONE CONTINUA / RETRAINING

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

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

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

MANUTENZIONE PREVENTIVA

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

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

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

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

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

PERIODICITÀ

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

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

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

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

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

MANUTENZIONE CORRETTIVA

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

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

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

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

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

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

NETWORK CONFIGURATION

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

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

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

UPDATE TECNOLOGICO

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

Per Update tecnologico si intendono i seguenti servizi:

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

VERIFICA DELLE CONDIZIONI DI SICUREZZA

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

Rientrano tra tali attività:

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

4.2 – MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO

FORMAZIONE TECNICI MANUTENTORI

Tutti i tecnici dell'impresa manutentrice che interverranno sulla apparecchiatura in contratto dovranno avere la qualifica e le competenze 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.

ORARIO DI SERVIZIO

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

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

L'Aggiudicatario potrà eseguire i servizi richiesti di manutenzione entro le fasce orarie indicate.

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

RESPONSABILITÀ E VERIFICA DELL'ATTIVITÀ MANUTENTIVA

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

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

STRUMENTI DI LAVORO

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

TRACCIABILITÀ SERVIZI MANUTENTIVI

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

SET MINIMO DI DATI DEL RAPPORTO TECNICO

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

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

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

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

COMPILAZIONE, SOTTOSCRIZIONE E TRASMISSIONE DEL RAPPORTO TECNICO

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

ESITO INTERVENTO

Il Rapporto di Lavoro rilasciato dall'Aggiudicatario, in caso di esito positivo dell'intervento, avrà valore di dichiarazione che l'apparecchiatura è funzionante e sicura; con tale dichiarazione si intenderà che l'intervento è stato effettuato "a perfetta regola d'arte" professionale e che non ha alterato i parametri di sicurezza e di prestazione originari.

Qualora l'intervento non sia risolutivo, benché l'apparecchiatura possa ancora essere utilizzata in piena sicurezza ma limitata in alcune funzioni, ciò deve essere espressamente dichiarato nel Rapporto di Lavoro, parimenti dovrà essere segnalata la non utilizzabilità dell'apparecchiatura ed in tale circostanza sarà dovere del tecnico incaricato dall'Aggiudicatario apporre sull'apparecchio una chiara indicazione di "fuori uso temporaneo".

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

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

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

AVVIO DEL SERVIZIO

L'avvio del servizio di manutenzione è indicato nel verbale di inizio del servizio.

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

RICHIESTE DI INTERVENTO TECNICO

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

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

CHIUSURA DEL SERVIZIO

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

4.3 – SOLUZIONE GESTIONALE “TUTTO COMPRESO (TC)”

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

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

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

- 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 nello specifico appalto e/o nell'offerta dell'aggiudicatario
 - apparecchiatura sostitutiva temporanea (c.d. “muletto”)
 - formazione continua/retraining del personale

NOTE:

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

PARTI DI RICAMBIO

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

PARTI ORDINARIE INCLUSE

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

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

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

PARTI SPECIALI INCLUSE

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

TEMPI DI INTERVENTO, DI RIPRISTINO E DI RISOLUZIONE

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

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

Note:

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

TEMPI DI INDISPONIBILITÀ

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

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

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

INTERVENTI NON INCLUSI

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

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

- liquiderà solo i costi delle parti di ricambio ordinarie e/o speciali espressamente approvate;
- qualora le parti da sostituire 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.

ARTICOLO 5 – RESPONSABILE PER LA FORNITURA DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA

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

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

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

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

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

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

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

6.1 – AVVIO DELLA FASE DI VERIFICA DI CONFORMITÀ

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

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

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

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

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

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

6.2 – REGOLARE ESECUZIONE DEI LAVORI (OVE APPLICABILE)

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

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

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

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

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

I controlli sotto indicati verranno effettuati sia sulle apparecchiature qualificate come TB sia agli altri beni oggetto della fornitura ed eventuali tecnologie accessorie; in tal caso verranno esclusi solamente i controlli relativi specificatamente le TB (verifiche di sicurezza elettrica, controlli secondo EURATOM, etc.).

Verifica tecnico/documentale

- (per le TB ad installazione fissa) certificato di collaudo e/o di regolare esecuzione delle opere edili/impiantistiche effettuate per l'installazione delle TB, anche se non effettuate nel medesimo appalto ma contestuali alla nuova installazione delle TB, e/o dichiarazioni di conformità/certificati di installazione a regola d'arte di tutti gli impianti esistenti ed utilizzati;
- Rispondenza della fornitura tra quanto richiesto nel capitolato, quanto offerto in gara e quanto ordinato;
- verifica della documentazione annessa:
 - presenza e controllo delle dichiarazioni di conformità e certificazioni CE di tutti le TB;
 - fornitura del manuale d'uso in lingua italiana per ogni TB installata:
 - almeno n.1 copia in formato cartaceo;
 - copia in formato digitale;
 - procedure/checklist per la manutenzione preventiva;
 - fornitura del manuale tecnico di servizio (service) in lingua italiana o inglese contenente tutte le istruzioni necessarie/checklist per la manutenzione correttiva delle TB fornite, comprensivo di tutte le password di accesso (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;

Verifica tecnico/operativa

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

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

Verifica tecnico/amministrativa/documentale complessiva

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

6.4 – VERIFICA FINALE DI CONFORMITÀ

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

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

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

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

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

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

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

6.5 – DATA DEL COLLAUDO

Qualora l'esito finale delle richiamate verifiche di conformità sia positivo, la data di collaudo a titolo definitivo è quella specificata sul certificato di verifica di conformità finale, ossia quello indicante l'esito favorevole delle verifiche senza precisazione di ulteriori sospensioni/riserve.

Le eventuali note e/o prescrizioni presenti, qualora l'esito sia positivo senza riserve, non posticipano la data di collaudo a titolo definitivo.

6.6 – ACCETTAZIONE IN SERVIZIO

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

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

6.7 – VERIFICHE DI CONFORMITÀ IN ESECUZIONE

6.7.1 – ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

La verifica della corretta esecuzione del servizio di assistenza tecnica avverrà attraverso il controllo trimestrale delle prestazioni effettivamente svolte dal personale tecnico dell'Aggiudicatario sulla base dei rapporti di intervento tecnico ed eventuali ulteriori verifiche/richieste di chiarimento/integrazione/etc della stazione appaltante.

Si intendono fatte salve diverse indicazioni venissero richieste dall'Amministrazione appaltante in funzione delle necessità operative dell'Area Vasta.

ARTICOLO 7 – ASSISTENZA TECNICA POST GARANZIA

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

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

sulle tecnologie oggetto della fornitura.

Si precisa che:

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

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

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

NOTE:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTE:

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

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

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

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

ARTICOLO 9 – RINVIO

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

ALBO PRETORIO