



Gestione Acquisti

Direttore: Sabrina Slanzi

Varese, 20/4/2023

Spett.le
SOCIETÀ

Rif. SDT/cb

Oggetto:	RDO MEDIANTE UTILIZZO DI PIATTAFORMA INFORMATICA REGIONALE SINTEL PER LA FORNITURA A TITOLO DI NOLEGGIO QUINQUENNALE DI UN LASER CHIRURGICO A CO2 DA DESTINARE ALLE SALE OPERATORIE DELLA S.C. OTORINOLARINGOIATRIA DI QUESTA ASST SETTE LAGHI GARA N.: 9069159 CIG: 9795381C1B
-----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1) OGGETTO

Con la presente si comunica che la scrivente ASST dei Sette Laghi, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera b) D.Lgs. 56/2016 e ss.mm.ii., ha necessità di provvedere all'affidamento della fornitura a titolo di **noleggio, per il periodo di 5 anni, di un laser chirurgico a CO2 da destinare alle sale operatorie della S.C. Otorinolaringoiatria di questa Asst Sette Laghi di seguito dettagliata.**

2) DETTAGLIO DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE

Laser CO2 a lunghezza d'onda di 10.600 nm con sorgente alimentata a radiofrequenza di 60W.

La sorgente deve consentire di generare impulsi con struttura, durata e potenza di picco variabili. Modalità di impulso: continuo, pulsato, superpulsato e ultrapulsato (laser eccitato da radiofrequenza per energia sopra alla soglia di ablazione in grado di erogare una alta quantità di energia in tempi brevissimi (microsecondi) ottenendo ablazione senza carbonizzazione).

Inoltre la sorgente deve consentire di lavorare in modalità continua ovvero senza effetto acustico utilizzabile con micromanipolatore e con Scanner in interventi di stapedotomia con tecnica "One Shot".

Il laser CO2 dovrà poter lavorare in modalità scanner assistito, a mano libera o con manipoli operativi e in fibra cava.

Dovrà comunque essere in grado di garantire un utilizzo multidisciplinare: Otorinolaringoiatria, Neurochirurgia, Chirurgia Generale, Odontostomatologia, Dermatologia, Chirurgia Plastica, Ginecologia.

Sorgente

- laser a CO2 sigillato
- divergenza del fascio da 3,2mrad (manipolo collimato) a 70mrad (manipolo 1,5")
- diametro del fascio in uscita dalla sorgente: 9mm
- spot minimo ottenibile a 38mm (1,5") di lunghezza focale: 0,125mm (d63)

Parametri di emissione

- Potenza max 50W
- Modalità di emissione selezionabile tra CW e PW.
- Potenza selezionabile tra 0,5W e 50W
- Impulso singolo regolabile tra 5ms e 2000ms
- Periodo di ON e OFF in modalità PW selezionabili tra 5ms e 2000ms
- Numero di treni di impulso in modalità PW selezionabili tra 1 e 50 con ritardo tra due treni di impulsi selezionabile tra 0,5s e 5s.
- Tempo di esposizione valido per la modalità CW selezionabile tra 10ms e 2000ms.

Specificare tutti i range dei valori di potenza selezionabili per ciascun tipo di utilizzo del laser (modalità impulso continuo, pulsato, super pulsato ecc..) Verranno premiate le soluzioni con un maggior range di selezioni disponibili.

Caratteristiche tecniche del sistema laser

- di dimensioni compatte
- dotato Supporto a 4 ruote indipendenti piroettanti
- sistema di gestione per diversi sistemi di scansione dedicati alle varie specialità chirurgiche
- pedale di comando: a prova di infiltrazioni di liquidi e sistema di sicurezza per evitare pressioni indesiderate
- braccio articolato. Sistema di trasmissione a 7 specchi, fornito di sistema di stabilizzazione a bilanciere. Lunghezza braccio circa 180cm, costituito da materiale leggero e di facile pulizia. Raggio operativo del braccio 80cm c.a. Potere di trasmissione superiore al 90%, dotato di appositi sostegni in plastica fissati sul braccio per corretto posizionamento cavi e tubo aspirafumi .
- gestione di tutte le funzioni tramite touch screen LCD a colori da 10,4" indicativamente
- sistema di raffreddamento integrato corredato d'allarme
- controllo all'accensione e in tempo reale durante l'utilizzo della potenza erogata
- dotato di luce guida (specificare intensità e regolazione), anche disattivabile durante il trattamento

Software per la gestione delle impostazioni

- preimpostato: suddiviso per tipo di laser, disciplina chirurgica (nel caso specifico ORL), distretto anatomico, accessori e trattamenti
- programmabile da utente: salvataggio di tutti i parametri d'uso del singolo trattamento in cartella protetta da password o libera.
- possibilità di memorizzazione da parte dell'utente dei trattamenti e del protocollo di utilizzo associato, suddivisi per disciplina chirurgica, distretto anatomico e accessori.
- possibilità di immettere e modificare fino a 10 trattamenti utente indicativamente, in protocolli "Preferiti"

Il laser deve essere dotato di manipoli specifici oltre che degli accessori opzionali quali scanner e micromanipolatore di seguito descritti.

Modalità di lavoro scanner chirurgico assistito

- selezione della dimensione di scansione dal 10% al 100% passo 10%; con espressione a display indicativa in mm della dimensione di scansione
- arco di cerchio con selezione del parametro curvatura che rappresenta l'estensione dell'arco di cerchio che la scansione effettua (descrivere le possibili selezioni)
- gestione guidata della focalizzazione-centratura del laser
- dotato di diversi ologrammi selezionabili in base alle esigenze/ tessuti (coagulazione, ablazione, tessuto molle, mucosa, muscolo ecc)
- comando remoto su joystick del micromanipolatore o tramite il tastierino sulla testa di scansione per :
 - cambiare le dimensioni della figura,

- passare dalla modalità scan a quella a spot fisso e viceversa,
 - effettuare, quando necessario, le operazioni di centratura del fascio nel micromanipolatore,
 - effettuare la rotazione della figura selezionata (arco di cerchio e linea) in senso orario ed antiorario, passo passo o velocemente.
- dimensione di scansione indicativa riportata a display: massimo, con la focale di 400mm, linea la c lunghezza di circa 6.3mm
 - lo scanner deve poter lavorare in due modalità operative distinte: Power Mode e Depth Mode (descrivere i parametri di lavori disponibili e selezionabili)
 - il taglio deve poter essere effettuato con una sola scansione) o con più scansioni ripetute con tempo di intervallo fra due scansioni (specificare il tempo di ritardo disponibile) e continuo (finché non si rilascia il pedale le scansioni si susseguono senza pause).

Manipoli per utilizzo a mano libera

Dovranno essere ricompresi nella fornitura i manipoli con focali da 1,5", 2", 4", 5", 7" e 8" e collimati con canale aspirafumi e utilizzabili anche con sistemi di scansione (Endoscan), manipolo da 2" indicato per il taglio di precisione a mano libera.

Micromanipolatore per Microchirurgia Otorinolaringoiatrica

- micromanipolatore per microchirurgia laser CO2 di nuova generazione
- compatibile tramite semplici adattatori ai più diffusi microscopi operatori
- zoom incorporato per la variazione dei diametri dello spot ed a tecnologia Ibrida: specchi HR (High reflectivity) e lente olografica
- focali coperte: da 200 a 400mm
- profondità di fuoco: 8.8mm a 400mm EFL
- diametro minimo dello spot: di 140µm a 200mm, di 170µm a 250mm, 190 µm a 300mm e di 250µm a 400mm
- diametro massimo dello spot (ottenibile tramite de-focalizzazione dallo zoom): 2.5mm a 200mm; 3,00 a 250mm; 3,5mm a 300mm e 4,5mm a 400mm
- Joystick a tensione regolabile predisposto per comando remoto della scansione applicabile in testa
- Regolazione meccanica del campo massimo di lavoro 400mm EFL (max >55x40, min <22x17), per garantire la massima controllabilità del fascio anche in spazi molto stretti.
- sistema di messa a fuoco e defocus su un'unica ghiera con blocco del punto di fuoco scelto
- preferibilmente predisposto con cablaggio interno per la gestione via comando remoto
- compatibilità con l'esoscopio Vitom 3D e braccio robotizzato Artip Cruise Karl Storz

Il servizio si intende ricompreso dell'assistenza tecnica e delle attività di manutenzione periodiche per tutta la sua durata. Si dettagliano di seguito le attività necessarie:

Attività periodiche

Per attività periodiche si intendono le attività che hanno cadenza prefissata nell'interociclo di vita dell'apparecchiatura. Tra queste rientrano come oggetto del presente contratto:

- Manutenzioni preventive;
- Verifiche di sicurezza elettriche;

Per ciascuna delle attività sopra elencate – e meglio descritte nel seguito - il Fornitore dovrà presentare all'interno dell'offerta tecnica tutta la modulistica, i protocolli e le check-list relative all'espletamento delle stesse per ciascuna tipologia di apparecchiatura prevista nel contratto.

Si precisa che il Fornitore, per tutte le apparecchiature oggetto dell'appalto, dovrà prevedere l'apposizione, senza costo aggiuntivo, di una targhetta, definita in accordo con l'ASST, da cui si evinca:

- la tipologia di intervento;
- la data di ultima esecuzione;
- la data prevista per il successivo intervento, specifica per tipologia di intervento, indicata come la periodicità con cui l'intervento deve essere svolto.

Il contraente sarà tenuto ad eseguire le prestazioni con le modalità indicate nei successivi articoli. Inoltre:

- le prestazioni contenute nei piani operativi dovranno essere pienamente conformi a quanto previsto dalle norme di buona tecnica e dalla legislazione vigente;
- i servizi dovranno essere eseguiti in regime di garanzia della qualità e nel pieno rispetto della normativa vigente. Il Fornitore, su specifica richiesta da parte dell'ASST, dovrà, senza onere aggiuntivo, supportare l'ASST nelle attività che dovessero risultare necessarie e propedeutiche rispetto alle verifiche periodiche da parte di Organi di controllo (es.: INAIL, ATS).

Tutte le attività di cui al presente articolo dovranno essere programmate ed eseguite preferibilmente contestualmente onde ridurre il tempo di indisponibilità dell'apparecchiatura stessa ed il tempo di interruzione del servizio, salvo che sussistano comprovate motivazioni tecniche particolari e straordinarie.

Ai fini della verifica delle effettive attività svolte, anche in considerazione della liquidazione delle fatture, dovranno essere fornite evidenze elaborate e presentate all'ASST sulle attività oggetto del contratto eseguite.

Manutenzioni preventive

Si intende per manutenzione preventiva quanto previsto dalle normative di riferimento, ovvero le procedure periodiche che hanno lo scopo di prevenire l'insorgenza di guasti quando questi siano in qualche modo prevedibili e comunque di mantenere i dispositivi medici oggetto dell'appalto in condizioni funzionali adeguate all'uso o di soddisfacente operatività.

L'attività di manutenzione preventiva dovrà essere eseguita secondo le indicazioni del fabbricante.

Il programma delle manutenzioni preventive per l'anno successivo dovrà essere inviato dal fornitore alla S.C. Ingegneria Clinica dell'ASST entro il 31.12 dell'anno in corso.

Il Fornitore dovrà preavvisare l'ASST dell'effettuazione delle attività di manutenzione preventiva. Per ciascuna manutenzione preventiva dovrà essere redatto un report firmato dal tecnico esecutore. Il report dovrà indicare anche tutto il materiale eventualmente sostituito e la check list utilizzata. I report dovranno essere siglati per presa visione anche dal reparto utilizzatore. E' possibile prevedere l'utilizzo di supporti informatici per la redazione dei citati verbali e check list - quindi senza necessità di stampa e successiva scansione - purché sia possibile acquisire la firma dell'utilizzatore.

È compresa all'interno della manutenzione preventiva la sostituzione di tutti i ricambi e i materiali necessari alla stessa, senza alcun onere aggiuntivo per l'ASST.

Si precisa che il Fornitore dovrà garantire entro la scadenza contrattuale l'esecuzione di tutte le attività programmate.

Qualora non vengano trovate delle apparecchiature durante la fase di manutenzione preventiva, il Fornitore dovrà interfacciarsi con il personale della S.C. Ingegneria Clinica per verificarne l'effettiva presenza/assenza.

E' prevista una tolleranza 30gg solari rispetto alla data indicata per l'esecuzione delle attività.

Verifiche di sicurezza elettrica

L'attività di verifica di sicurezza elettrica (VSE) dovrà essere effettuata necessariamente anche dopo una manutenzione correttiva particolarmente invasiva.

Normativa di riferimento:

- CEI 62-148 "Apparecchi elettromedicali – Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali";
- CEI 62.5 generali;
- CEI 62.353
- CEI 62.XX particolari e riferite specificatamente alle classi di apparecchiature elettromedicali oggetto del contratto;

Dovranno essere forniti alla S.C. Ingegneria Clinica i report di VSE (strisciate delle apparecchiature di verifica ovvero report editati in formato pdf) entro 30gg dall'esecuzione delle stesse.

Tempi di esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica

Nell'esecuzione delle attività di verifiche di sicurezza elettrica sarà ammessa una tolleranza massima di 60 gg solari (sessanta) rispetto al calendario comunicato.

Si precisa che il Fornitore dovrà garantire entro la scadenza contrattuale l'esecuzione di tutte le attività programmate.

Qualora non vengano trovate delle apparecchiature durante la fase di esecuzione delle VSE, il Fornitore dovrà interfacciarsi con il personale della S.C. Ingegneria Clinica per verificarne l'effettiva presenza/assenza.

Manutenzioni correttive su guasto

Per manutenzione correttiva si intende quanto previsto dalle normative vigenti, ovvero una manutenzione richiesta dall'ASST su guasto, oppure su malfunzionamento identificato durante le attività di manutenzione preventiva, controlli funzionali o verifiche di sicurezza elettrica.

Le attività di manutenzione correttiva dovranno essere eseguite da tecnici specializzati e nel rispetto delle indicazioni previste dal costruttore. La specializzazione si attesta mediante CV e certificazioni di effettuazione di corsi presso il produttore.

Gli interventi di manutenzione correttiva sono da intendersi illimitati e continuativi nell'ambito della durata del contratto. Tutti i costi diretti e indiretti sono a carico del Fornitore.

Al termine dell'intervento l'apparecchiatura andrà riconsegnata alla Struttura che la utilizza e andrà rimessa in funzione alla presenza di un operatore della Struttura stessa che possa verificarne il funzionamento e firmare il relativo report di intervento.

Per ciascuna manutenzione correttiva dovrà essere redatto un report firmato dal tecnico esecutore e dall'operatore della Struttura. Tale report dovrà indicare puntualmente l'attività svolta e tutto il materiale utilizzato. Non sono considerati accettabili verbali di intervento cumulativi su più apparecchiature.

In caso di sostituzione di tubi radiogeni, l'attività dovrà essere segnalata immediatamente alla S.C. Ingegneria Clinica per concordare la tempistica di esecuzione dei relativi controlli del Fisico Sanitario indicando anche gli estremi del tubo nuovo. Tali informazioni dovranno essere documentati sui report di intervento.

Parti di ricambio

I ricambi, materiali e accessori necessari alla attività di manutenzione preventiva e/o risoluzione del guasto dovranno essere originali o certificati compatibili dal produttore dell'apparecchiatura (se esistenti).

Lo smaltimento delle stesse è in carico al fornitore, fatta eccezione per le parti attivate la cui gestione dovrà essere concordata con l'Esperto Qualificato dell'ASST.

Supporto specialistico (specialista di prodotto, application, etc)

Il presente contratto comprende anche l'attività di supporto specialistico da parte di personale opportunamente formato e qualificato per l'assistenza nell'attività clinica. In particolare si prevede:

- Specialista di prodotto/application: si intende figura specializzata per l'utilizzo clinico del sistema che possa fornire supporto al personale utilizzatore (TSRM, medici, infermieri, ecc.) per attività di configurazione di dettaglio del sistema, creazione o aggiornamento di protocolli di utilizzo (o preset dei sistemi), generica assistenza per approfondimenti legati all'utilizzo.
- Supporto specialistico alla Fisica Sanitaria per l'esecuzione delle attività di verifica periodica. In questo caso, l'attività potrà essere eseguita dai tecnici SAT preferibilmente durante le visite di manutenzione preventiva, previ accordi con la S.C. Fisica Sanitaria per tramite della S.C. Ingegneria Clinica;
- Supporto informatico: per gestione di attività di configurazione, ripristino di pacchetti software, necessità di natura informatica (gestione di antivirus, firewall, ecc.).

- Nel caso in cui le apparecchiature, mobili, trasportabili ovvero tutte quelle non fissate a pavimento l'apparecchiatura debba essere trasferita da una Struttura all'altra o da un Presidio all'altro, o anche semplicemente all'interno dello stesso presidio e su esplicita richiesta della S.C. Ingegneria Clinica, si richiede all'Appaltatore di effettuare almeno le seguenti attività:
 - o consulenza e assistenza effettuando un sopralluogo nel sito dove andranno collocate per verificarne l'idoneità;
 - o messa in sicurezza delle apparecchiature da spostare;
 - o trasferimento delle stesse utilizzando mezzi necessari e idonei sia nello stesso presidio che negli altri, nei tempi definiti dalle esigenze dell'ASST;
 - o riavvio dopo che il trasferimento è stato effettuato con tutte le verifiche, sia elettriche sia di funzionalità e conferme metrologiche e calibrazioni se necessarie.

Gestione delle attività

Entità del disservizio

L'ASST – ove possibile - attribuisce all'entità del disservizio tre valori che saranno indicati sulla richiesta di apertura delle chiamate allo scopo di individuare in modo corretto la gravità del problema riscontrato sul sistema. L'entità di disservizio – qualora tracciata – è di ausilio nella valutazione dell'attività.

- Entità del disservizio: ASSENTE. L'inconveniente riscontrato non è bloccante e come tale non comporta interruzione dell'attività; pur essendo opportuno un intervento sollecito, il sistema resta in funzione;
- Entità del disservizio: PARZIALE. L'inconveniente riscontrato non permette di utilizzare a pieno le funzionalità dell'apparecchiatura. L'intervento risulta pertanto più urgente, in quanto il problema potrebbe portare a rallentamenti nell'attività clinica.
- Entità del disservizio: TOTALE. L'apparecchio è inutilizzabile, con conseguente blocco dell'attività diagnostica.

Gestione delle chiamate

Le richieste di intervento saranno aperte dalla S.C. Ingegneria Clinica (o eventualmente da delegato) a fronte delle richieste dei reparti. Qualora sia prassi della S.C. Ingegneria Clinica, al momento della chiamata al Servizio di Assistenza Tecnica il personale dell'Ospedale dovrà comunicare il numero di pre-ordine generato dal software della S.C. Ingegneria Clinica.

In caso di mancata comunicazione del numero di pre-ordine il fornitore è autorizzato a comunicare al chiamante la necessità dello stesso rinviandolo eventualmente alla S.C. Ingegneria Clinica – in ogni caso, l'Impresa è autorizzata a non intervenire fino all'avvenuta comunicazione di detto numero.

In ogni caso, anche a fronte di chiamata telefonica, verrà fatta seguire una comunicazione scritta (via posta elettronica) che riporta lo stesso numero di pre-ordine, oltre a costituire documentazione ufficiale della data di apertura dell'intervento.

Si invita il Fornitore a voler comunicare al chiamante – ovvero comunicare alla S.C. Ingegneria Clinica a mezzo posta elettronica - il proprio numero di chiamata, così da realizzare un doppio controllo sull'intervento specifico.

Chiusura delle chiamate

La chiamata dovrà essere chiusa solo quando il sistema viene ripristinato in uso, evento questo attestato anche dal personale utilizzatore mediante apposizione di firma sui documenti di lavoro. Nel caso in cui fosse necessario un periodo di valutazione dell'efficacia dell'intervento, questo deve essere indicato nella bolla di lavoro anche con segnalazione del tempo previsto. Questo periodo non concorre alla definizione del downtime e per questo motivo deve essere evidenziato in modo chiaro.

Tempi di risposta e chiusura delle chiamate

La tabella seguente riporta i tempi di risposta e chiusura delle chiamate. Vengono indicati solo i tempi relativi alle chiamate con “entità del disservizio” Totale in quanto rappresentano le più critiche per la gestione delle apparecchiature. Si precisa che tutte le chiamate comunque concorrono alla valutazione dei tempi di uptime indicati successivamente

Entità del disservizio	Tempo di risposta	Tempo di risoluzione
	[giorni lavorativi*]	[giorni lavorativi*]
Totale	24 (1gg)	72 (3gg)

*I giorni lavorativi non comprendono sabati, domeniche e festività

La Ditta potrà proporre un sistema in sostituzione qualora giudicasse i tempi di risoluzione superiori a quelli indicati di tabella; in questo caso, il tempo di chiusura dell'intervento è comunque fissato in massimo 20gg (compresi sabato e festivi).

Documentazione delle attività manutentive

L'attività di manutenzione (sia correttiva che periodica) dovrà essere documentata mediante opportuna reportistica da consegnare alla S.C. Ingegneria Clinica al termine dell'intervento.

La documentazione relativa alle attività di manutenzione rappresenta un requisito fondamentale per l'attestazione dell'esecuzione dell'attività e le determinazioni in merito a KPI e penali.

N.B. Quanto descritto al presente articolo si applica anche agli interventi risolti con diagnostica remota.

Per questo motivo si chiede di:

- redigere la documentazione di intervento (bolla di lavoro) direttamente su supporto informatico con possibilità di firma da parte del personale di ASST direttamente su dispositivo elettronico – caratteristica preferenziale;
- invio della documentazione di intervento mediante posta elettronica all'indirizzo indicato da ASST immediatamente dopo la conclusione dell'intervento;
- indicazione nella documentazione dei riferimenti di ASST, in particolare del riferimento (ODL, Job, ecc.) interno a ASST;

Il verbale di intervento dovrà inoltre riportare in modo chiaro:

- gli estremi identificativi delle apparecchiature;
- gli estremi identificativi dell'intervento sia interni al fornitore (numero di attività) che dell'ASST (numero di ODL/attività/pre-ordine);
- orari di inizio e fine attività;
- elenco dei materiali utilizzati per l'esecuzione dell'intervento (si rimanda ai paragrafi precedenti per eventuali ulteriori dettagli e richieste);

Tale documentazione dovrà essere inviata alla chiusura dell'attività ovvero alla chiusura di ciascuna giornata, secondo le procedure del fornitore.

Nel caso particolare delle manutenzioni e delle attività periodiche, oltre alla bolla di lavoro (che attesta l'esecuzione dell'attività) dovrà essere fornita:

- check list delle attività eseguite;
- report (preferibilmente in pdf) relativo alle VSE (strisciata dello strumento di misura);
- certificati di taratura degli strumenti utilizzati per le verifiche condotte;

Allo scopo di agevolare il tecnico è possibile attivare un servizio di trasmissione della documentazione via posta elettronica. Gli aspetti di dettaglio legati all'attivazione di questa modalità saranno discussi con l'aggiudicatario.

Uso improprio o danno accidentale

Il Fornitore sarà tenuto a riparare, senza onere aggiuntivo per l'ASST, qualsiasi apparecchiatura oggetto di guasto derivante da evento accidentale o uso improprio con le seguenti limitazioni:

- per il danno accidentale o uso improprio: massimo n. 5 danni.

Oltre il 5° evento il fornitore produrrà preventivo per le parti da sostituire. Le ore di lavoro per risolvere il guasto (comprese le spese di trasferta) si intendono comprese nel canone contrattuale.

Il Fornitore, a seguito di danni dovuti all'uso improprio, dovrà dare comunicazione scritta al DEC ed effettuare, il prima possibile e comunque entro 15 giorni solari dall'accaduto, adeguata formazione con gli utilizzatori al fine di evitare il ripetersi dell'accaduto. Il Fornitore, ad ogni segnalazione di danno accidentale o di uso improprio dovrà coordinarsi con il DEC al fine di comprendere e valutare nel dettaglio l'accaduto e le possibili azioni di intervento/onerosità da parte Fornitore.

Il fornitore potrà eventualmente proporre un evento formativo utile a risolvere le criticità di utilizzo evidenziate e che possono portare ai guasti e/o all'uso improprio. L'evento formativo dovrà essere opportunamente documentato e sottoscritto dai partecipanti ed il risultante report dovrà essere inserito nel fascicolo tecnico dell'apparecchiatura oggetto della ripresa formativa e dovrà essere data comunicazione al DEC dell'avvenuta formazione.

In assenza di adeguata formazione e relativa documentazione, il Fornitore sarà obbligato a farsi carico di eventuali successivi danni per uso improprio che dovessero verificarsi per la stessa tipologia di apparecchiatura anche nel caso in cui il danno sia stato causato dallo stesso centro di responsabilità

Consegna e collaudo

La consegna dovrà avvenire entro 30 giorni dalla data dell'ordine e dovranno essere rispettate le condizioni impartite dall'Ingegneria Clinica per il collaudo.

BASE D'ASTA: Il canone annuo del noleggio si stima pari ad € 25.200,00 oltre Iva. Pertanto l'importo posto a base d'asta per la fornitura quinquennale è di € 126.000,00 oltre Iva

La presente fornitura è composta da un lotto unico, come sopra dettagliato.

Nel corso di validità della fornitura l'ASST si riserva in ogni momento la facoltà di procedere con il noleggio di un secondo laser.

3) DURATA

La fornitura a noleggio comprensiva di tutte le attività di manutenzione sopra descritte è di 5 anni. Alla fine del contratto l'ASST potrà valutare di riscattare l'apparecchiatura noleggiata se ancora in buono stato e di livello tecnologico adeguato alle condizioni di mercato. Il riscatto avverrà a prezzo simbolico considerata la durata dell'appalto.

In caso il riscatto non venisse valutato appropriato, l'ASST potrà proseguire il rapporto contrattuale per un massimo di 180 giorni dovendo al fornitore la sola quota parte di canone per la manutenzione.

Per questo motivo in offerta economica il fornitore dovrà dettagliare all'interno del canone annuo offerto quale sia la quota parte di noleggio e quale quella riferita alla manutenzione.

4) DOCUMENTAZIONE

Tutta la documentazione richiesta deve essere firmata digitalmente dal Legale rappresentante e inserita nell'apposito campo della piattaforma Sintel.

L'offerta e la documentazione che la compone deve essere costituita da:

a) Documentazione amministrativa

Tutti i documenti elencati, sulla cui base l'ASST valuterà il possesso dei requisiti di partecipazione alla gara, dovranno essere allegati negli appositi campi della piattaforma Sintel. Tale documentazione, qualora non

possa essere inserita in originale in formato elettronico e firmato digitalmente dall'Ente certificatore, dovrà essere inserita nel Sistema in formato digitale attraverso la scansione dell'originale cartaceo:

1. **Istanza di partecipazione** alla gara, predisposta mediante Documento di Gara unico Europeo (DGUE) (*Allegato A*), in ordine al possesso dei requisiti di partecipazione alla gara che dovrà essere presentato, a seconda del soggetto economico partecipante (Impresa singola, RTI, Consorzio).

Il modello compilato e sottoscritto dal legale rappresentante dell'Impresa o procuratore (allegare copia conforme all'originale, della relativa procura), dovrà essere corredato da copia del documento di identità del sottoscrittore ai sensi del D.P.R. n. 445/2000.

Il DGUE deve essere compilato secondo le "Linee guida per la compilazione del modello di formulario di Documento di gara unico europeo (DGUE) approvato dal Regolamento di esecuzione (UE) 2016/17 della Commissione del 5 gennaio 2016" (G.U. del 27 luglio 2016) di cui alla Circolare del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016, n.3 (*Allegato A1*).

In particolare, l'operatore economico **è tenuto a compilare:**

- la Parte II:

✓ sezione A: Dati identificativi, Informazioni generali (nelle parti pertinenti), Forma della partecipazione

✓ sezione B: Informazioni sui Rappresentanti dell'Operatore Economico

✓ sezione C: Informazioni sull'affidamento sulle capacità di altri soggetti: solo in caso di Avvalimento

✓ sezione D: Informazioni concernenti i subappaltatori: solo in caso di Subappalto

- la Parte III: sezioni A, B, C, D

- la Parte IV:

✓ sezione A, par. 1)

✓ sezione B, par. 1a), par. 2a), par. 3) se pertinente, par. 6)

✓ sezione C, par.1b) (indicando pregresse e documentate esperienze analoghe a quelle oggetto di affidamento relative al triennio 2020/2021/2022), par. 3), par. 7), par. 9), par. 10), par. 11), par.12), par.13).

- la Parte VI.

Ai sensi dell'art. 83 comma 9 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., le carenze di qualsiasi elemento formale della dichiarazione, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio. In particolare, in caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, la stazione appaltante assegna al concorrente un termine, non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente è escluso dalla gara. Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

2. **Copia del Patto di Integrità in Materia di Contratti Pubblici Regionali** (*Allegato B*) sottoscritto per accettazione dal Legale Rappresentante dell'Impresa offerente;

3. **Ricevuta del contributo identificativo gara (se dovuto)**, pena esclusione, previsto dalla deliberazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici entrata in vigore dal 01.02.2007.

Il Codice Identificativo di ogni Lotto della gara in oggetto (CIG) da utilizzare per il versamento è indicato nella presente Lettera di Invito, nell'ambito della descrizione del prodotto richiesto.

Per eseguire il pagamento, indipendentemente dalla modalità di versamento utilizzata, sarà comunque necessario iscriversi on line, anche per i soggetti già iscritti al vecchio servizio, al nuovo "servizio di Riscossione" raggiungibile all'indirizzo <http://contributi.avcp.it> a partire dal 1 maggio 2010.

Questa Amministrazione è tenuta, ai fini dell'ammissione alla gara del partecipante, al controllo dell'avvenuto pagamento, dell'esattezza dell'importo e della rispondenza del CIG riportato sulla ricevuta del versamento con quello assegnato alla procedura in corso;

4. **PassOe (PASS Operatore Economico)** rilasciato, in attuazione alla delibera n. 111 del 20.12.2012, dall’Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture.
5. **Atto di nomina a Responsabile esterno dei dati (ex art. 28 GDPR)** debitamente compilato e sottoscritto (*Allegato D*). In caso di mancata presentazione del documento sottoscritto l’ASST si riserva di procedere con l’esclusione dell’operatore economico. Nel caso in cui non ci sia la necessità di nominare un Responsabile esterno dei dati, in quanto non vi sono dati da trattare, è necessario presentare opportuna e motivata dichiarazione;
6. **Questionario MOD01IOG03PG37** debitamente compilato e sottoscritto. Il raggiungimento di un punteggio minimo di 5 punti equivale al possesso dei requisiti minimi in ottemperanza alla normativa sulla privacy e pertanto consentirà l’ammissione dell’operatore economiche alle fasi di gara successive. Nel caso in cui la fornitura/il servizio non preveda il trattamento di dati sensibili, è necessario presentare opportuna e motivata dichiarazione (*Allegato E*).

b) Documentazione tecnica

La documentazione tecnica, di seguito specificata, utile alla valutazione della fornitura proposta, dovrà essere firmata digitalmente e inserita nel Sintel;

Dettagliata relazione tecnica completa di documentazione illustrativa di corrispondenza delle apparecchiature offerte alle caratteristiche richieste

c) Offerta economica

Servendosi dell’apposita procedura guidata presente sul Sistema, il fornitore deve presentare la propria offerta economica compiendo tassativamente la seguente operazione:

- **Offerta economica da Sistema:** nell’offerta economica i concorrenti dovranno indicare l’importo complessivo offerto, Iva esclusa, comprensiva di tutti i servizi indicati nella modalità di svolgimento;
- **Dettaglio economico:** la ditta dovrà inserire nel sistema la propria offerta, precisando il costo di ogni parte della fornitura richiesta, dettagliando all’interno del canone annuo offerto quale sia la quota parte di noleggio e quale quella riferita alla manutenzione. L’offerta di dettaglio economico dovrà essere caricata sul Sintel attraverso l’apposita procedura “Allegato dettaglio prezzi unitari”.

Al termine della compilazione dell’offerta economica a Sistema, il Sistema stesso genererà un documento in formato “pdf”. Tale documento firmato digitalmente, dovrà poi essere caricato sul Sistema attraverso l’apposita procedura di upload, seguendo le istruzioni.

L’offerta e la documentazione che la compone dovranno essere redatte in lingua italiana e inserite nella piattaforma, **entro il termine perentorio delle**

ore 12.00 del giorno 12/05/2023

pena la nullità dell’offerta e comunque la non ammissione alla procedura

In nessuna parte della documentazione amministrativa o tecnica di cui sopra dovranno esserci riferimenti ai prezzi dell’offerta; l’eventuale riferimento ai prezzi dell’offerta comporta l’automatica esclusione dalla gara.

5) MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA GARA

L'ASST intende procedere alle operazioni di gara oggetto del presente invito in forma telematica, con lo scopo di razionalizzare le risorse e poter godere delle opportunità e dei vantaggi offerti dalla Piattaforma Sintel, tenuto conto che tutte le operazioni che seguono sono svolte assicurando garanzia di massima trasparenza e secondo le procedure previste dal Gestore del Sistema.

Delle stesse verrà data comunicazione ai Concorrenti mediante il Sistema. Il Sistema provvederà alla comunicazione delle risultanze.

Nel caso in cui più Ditte propongano la stessa migliore offerta, la fornitura non potrà essere frazionata, pertanto si procederà ai sensi dell'art. 77 del R.D. n. 827 del 23 maggio 1924, come di seguito indicato:

→ si procederà off-line a richiedere nuova offerta alle Ditte concorrenti paritarie ai fini di ottenere un miglioramento economico.

Delle suddette operazioni verrà data evidenza a Sistema.

Le richieste di chiarimenti dovranno essere inoltrate per iscritto tramite la piattaforma Sintel **entro il 5/5/2023**.

6) AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95 comma 2 e comma 6 del D.Lgs. n. 50 del 18.04.2016, secondo i seguenti criteri:

OFFERTA TECNICA:

➤ *all'offerta tecnica fino ad un massimo di 70 punti attribuiti secondo i seguenti criteri:*

Criterio	Punteggio
Caratteristiche tecniche del laser e modalità di impulso	9
Range potenze per ciascun tipo di modalità di utilizzo	10
Manipoli per utilizzo a mano libera	9
Modalità di controllo	7
Numero ologrammi disponibili in modalità scanner chirurgico assistito	9
Compatibilità con esoscopio Vitom 3D e braccio robotizzato Artip Cruise in uso	10
Possibilità di integrazione con modulo laser diodo	10
Servizio di assistenza tecnica (organizzazione e tempi di risposta)	6

Per l'attribuzione dei punteggi ad ogni singola offerta si utilizzerà la seguente formula:

$$C_{(a)} = \sum_n [W_i * V_{(a) i}]$$

Dove:

- $C_{(a)}$ = indice di valutazione dell'offerta;
 n = numero totale dei requisiti;
 W_i = punteggio attribuito al requisito;
 $V_{(a) i}$ = coefficiente della prestazione dell'offerta rispetto al requisito variabile tra 0 e 1, determinato dalla media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli Commissari e sotto stabiliti;
 Σ = sommatoria;

<i>Giudizio</i>	<i>Coefficiente di attribuzione</i>
Ottimo	1,00
Distinto	0,90

Buono	0,80
Discreto	0,70
Sufficiente	0,60
Insufficiente	0,45
Scarso	0,30
Gravemente Insufficiente	0,00

La ditta che non avrà conseguito, prima della riparametrazione, un punteggio qualitativo di almeno 36/70 non sarà ammessa alla prosecuzione della gara.

OFFERTA ECONOMICA:

- all’offerta economica fino ad un massimo di 30 punti attribuiti mediante l’applicazione della seguente formula matematica:

$$PE = PE_{\max} \times \frac{P_{\min}}{P_o}$$

In cui:

- PE = punti economici da assegnare all’offerta presa in considerazione
- PE_{max} = punteggio economico massimo assegnabile (30 punti)
- P_{min} = prezzo più basso offerto in gara
- P_o = prezzo dell’offerta presa in considerazione

Si precisa che i calcoli relativi all’attribuzione dei punteggi verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale.

Non sono ammesse, a pena di esclusione dalla gara, offerte in aumento sugli importi dei singoli lotti posti a base di gara.

Ai sensi dell’art. 77 comma 1 del D.Lgs.50/2016 e s.m.i., si prescrive che *“Nelle procedure di aggiudicazione di contratti di appalti o concessioni, limitatamente ai casi di aggiudicazione con il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, la valutazione delle offerte dal punto di vista tecnico ed economico è affidata ad una commissione giudicatrice, composta da esperti nello specifico settore cui afferisce l’oggetto del contratto”,* e al comma 7, quando l’aggiudicazione avviene mediante il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa, *“la nomina dei commissari e la costituzione della Commissione devono avvenire dopo la scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte”*.

Si procederà all’aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta purché valida e congrua. Non sono ammesse offerte alternative, in aumento, parziali, condizionate, incomplete.

L’ASST si riserva la facoltà, qualora ricorrano motivi di opportunità e convenienza, di non procedere all’aggiudicazione senza diritto per i partecipanti ad indennizzo o altro.

7) INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Le apparecchiature oggetto della fornitura verranno collaudate secondo le modalità concordate con la S.C. Ingegneria Clinica. Il fornitore è tenuto a procedere con la consegna e l’installazione previo accordo con suddetta Struttura e a ritirare a proprio carico tutto il materiale di imballo.

Il collaudo prevede le verifiche tecniche e di sicurezza elettrica di pertinenza, gli ulteriori controlli di qualità eventualmente necessari, la fase di affiancamento (training) al personale sanitario.

Solo a seguito di tutte queste attività potrà essere datato e sottoscritto il collaudo da parte degli attori coinvolti e l'apparecchiatura si intenderà accettata. La garanzia decorrerà da questa data.

8) REVISIONE DEI PREZZI

A partire dalla seconda annualità contrattuale i prezzi sono aggiornati in aumento sulla base dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto.

La revisione dei prezzi è riconosciuta se le variazioni accertate risultano superiore all'1% rispetto al prezzo originario e unicamente nella misura eccedente tale percentuale.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

9) ACCESSO AGLI ATTI

Gli atti di gara saranno resi accessibili, ai sensi dell'art. 22 e s.s. della L. n. 241/1990, nei limiti consentiti dalla legge stessa, ai concorrenti che facciano richiesta di accesso nei modi e nei termini disciplinati al successivo articolo.

L'accesso agli atti, il diniego o l'esclusione e il differimento dell'accesso è disciplinato dalla L. n. 241/1990.

Qualora il concorrente ritenga che la propria offerta e, in caso di offerta anormalmente bassa, le giustificazioni della stessa, contengano informazioni che costituiscono segreto tecnico o commerciale, lo stesso dovrà produrre idonea dichiarazione, con espressa indicazione:

- del documento d'offerta e della relativa parte dello stesso che si ritiene contenga segreto tecnico o commerciale, coperto da diritto di privativa (marchio, brevetto, diritto d'autore o altro diritto di proprietà intellettuale);
- delle motivazioni di ciascuna delle parti ritenute contenenti segreto tecnico o commerciale.

Saranno inoltre sottratti all'accesso tutti i dati sensibili, ivi inclusi quelli giudiziari, eventualmente rinvenuti nella documentazione presentata dai concorrenti.

10) CLAUSOLA T&T PER LA TRASPARENZA E LA TRACCIABILITÀ

L'Aggiudicatario del contratto nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nell'esecuzione saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal comma 2 dell'art. 105 del D.lgs. 50/2016, dal comma 1 dell'art. 3 della L. 136/2010 e dall'art. 17 della L. 55/1990.

Le informazioni non sensibili trasmesse all'Amministrazione aggiudicatrice in applicazione delle suddette norme saranno pubblicate sul profilo committente della stessa e rese accessibili al pubblico per tutta la durata del contratto ed almeno fino al collaudo definitivo dello stesso.

La mancata trasmissione delle informazioni di cui alle norme richiamate sarà sanzionata con il divieto, per l'Affidatario, di entrare a far parte del processo produttivo originato dal contratto, secondo quanto specificato nella "norma di contratto T&T - Trasparenza e Tracciabilità" adottata in virtù delle "Linee Guida Trasparenza e Tracciabilità (T&T) della fase esecutiva dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture" approvate con D.G.R. XI/5408 del 25.10.2021 (*Allegato F* alla presente da considerarsi parte integrante e sostanziale del regolamento contrattuale vigente tra le parti; per la comunicazione delle informazioni si rinvia alle istruzioni di cui all'*Allegato F1*).

L'amministrazione, ai sensi del comma 9 dell'art. 3 della L. 136/2010 verificherà che nei contratti sottoscritti dall'Aggiudicatario e dai sub contraenti a qualsiasi livello della filiera dei subcontratti, a pena di nullità assoluta, sia inclusa la norma di contratto T&T-Trasparenza e Tracciabilità con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.

11) MODALITÀ DI FATTURAZIONE

Il prezzo offerto dovrà essere comprensivo di tutti gli oneri ad esclusione dell'IVA, che verrà addebitata in fattura.

L'art. 3 del D.M. 7 dicembre 2018 prescrive che, nelle fatture elettroniche indirizzate alle amministrazioni pubbliche devono essere riportati gli estremi dei documenti attestanti l'ordinazione e l'esecuzione degli

acquisti dei beni e servizi tra gli enti del Servizio sanitario nazionale, nonché i soggetti che effettuano acquisti per conto dei predetti enti e i loro fornitori di beni e servizi. A tale obbligo si adempie riportando nella fattura elettronica la Tripletta di identificazione di ciascun Documento rappresentativo dell'ordine di acquisto a cui la fattura fa riferimento, che può essere un Ordine iniziale, un Ordine, una Risposta con modifiche o un Ordine di riscontro sostitutivo. La modalità per riportare la Tripletta di identificazione del Documento nella fattura elettronica differisce in base al formato utilizzato per la fattura elettronica stessa.

1. Per la fattura elettronica emessa nel formato FatturaPA (per i riferimenti ai campi della fattura elettronica, si veda la Rappresentazione tabellare del tracciato FatturaPA versione 1.2.1):
 - nel campo 2.1.2.2 dello schema della FatturaPA va riportato l'identificativo del Documento a cui la fattura fa riferimento;
 - nel campo 2.1.2.3 dello schema della FatturaPA va riportata la data di emissione del Documento;
 - nel campo 2.1.2.5 dello schema della FatturaPA va riportato l'identificativo del soggetto (EndpointID) che ha emesso il Documento preceduto e seguito dal carattere “#” senza interposizione di spazi.
2. Per la fattura elettronica emessa nel formato UE (standard EN 16931-1:2017) saranno fornite apposite istruzioni. Per i riferimenti all'identificativo, alla data di emissione e all'identificativo del soggetto che ha emesso il Documento, che costituiscono la Tripletta di identificazione, si veda il Paragrafo 3.3.1.2. Se la fattura non è emessa a fronte di un Ordine o di un altro Documento (Ordine preconcordato, Risposta o Ordine di riscontro) è sufficiente riportare il seguente testo nel campo 2.1.2.2 dello schema della FatturaPA: “#NO#” (per la fattura elettronica è nel formato UE saranno fornite apposite istruzioni dall'ufficio fatture della S.C. Economico - Finanziaria).

Le fatture dovranno essere emesse in conformità all'ordinativo che verrà inoltrato da questa ASST.

In riferimento alla fatturazione elettronica, l'impresa è tenuta ad adempiere a quanto previsto dal D. MEF n. 55/2013 e dal D.L. n. 66/2014, convertito con L. n. 89/2014.

A tal fine, si indicano gli elementi specifici che dovranno essere contenuti nelle fatture elettroniche (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

ASST dei Sette Laghi:

codice IPA: ASSTSL

codice univoco ufficio: UFN7WN

nome ufficio: Uff_eFatturaPA

cod. fiscale servizio fatturazione elettronica: 03510050127

Partita IVA: 03510050127

Come Pubblica Amministrazione la ASST è soggetta a obbligo di split payment, pertanto i cedenti di beni o prestatori di servizi sono tenuti ad emettere la fattura con l'annotazione "scissione dei pagamenti" ovvero "split payment" ai sensi dell'art. 17-ter del DPR n.633/1972.

Ai sensi dell'art. 25 del D.L. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA dovranno riportare necessariamente il codice identificativo di gara (CIG).

Inoltre, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni non obbligatorie, che tuttavia Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali.

Dette informazioni sono le seguenti:

- Data e numero ordinativo d'acquisto
- Data e Numero DDT per i beni consegnati con tale documento (associato a ciascuna riga fattura)

- Totale documento
- Codice fiscale del cedente.

12) MODALITÀ DI PAGAMENTO

I mandati di pagamento saranno emessi, entro sessanta giorni dalla data di ricevimento e accettazione della fattura elettronica, redatta secondo le norme di cui al presente capitolato. Tale termine resterà interrotto qualora l'ASST chieda chiarimenti. Eventuali interessi di mora decorreranno da diffida scritta da parte della ditta aggiudicataria.

13) TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Obblighi di tracciabilità ai sensi della L. 13.08.2010, n. 136 così come modificata dal decreto L. 12.11.2010 n. 187.

Ai sensi dell'art. 3 della L. n. 136/2010 l'aggiudicatario, i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese nonché i concessionari di finanziamenti pubblici anche europei, a qualsiasi titolo interessati ai lavori, ai servizi e alle forniture pubblici, devono dichiarare all'ASST il numero di conto corrente bancario o postale dedicato, anche in forma non esclusiva all'appalto, indicando altresì le generalità e il codice fiscale delle persone autorizzate ad operare sul conto.

Tutti i movimenti di denaro, riferiti all'appalto, in entrata ed uscita, devono essere registrati su detti conti e riportare il codice univoco dell'appalto, fatto salvo quanto previsto dalla legge sopra riportata.

L'aggiudicataria, assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge citata.

La stazione appaltante verifica che nei contratti sottoscritti dall'aggiudicatario con i subappaltatori fornitori ecc... sia presente una clausola di assunzione di responsabilità riferita agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 136/2010.

L'appaltatore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo procede all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente la stazione appaltante e la prefettura-ufficio territoriale del Governo territorialmente competente.

14) SPESE ED ONERI CONTRATTUALI

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutte le spese inerenti e conseguenti all'aggiudicazione dell'appalto.

15) PENALITÀ' E RISOLUZIONE CONTRATTUALE

Le inadempienze alle prescrizioni della presente da parte dell'Aggiudicatario comporteranno l'applicazione di penali.

Il mancato rispetto dei tempi previsti per la risposta e la chiusura delle chiamate (richiesta di manutenzione correttiva) comporta l'applicazione di una penale pari ad € 100,00 per ciascun giorno di ritardo e per ciascuna chiamata.

La mancata esecuzione delle manutenzioni preventive rispetto alle condizioni descritte nei paragrafi precedenti comporta una penale di € 200,00 per ciascun giorno di ritardo.

Il mancato rispetto dei termini di consegna comporta una penale di € 100,00 per ciascun giorno di ritardo.

Le penali non possono comunque superare complessivamente il 10% di detto ammontare netto contrattuale.

In caso di acquisto in danno presso terzi, l'Amministrazione è obbligata a darne comunicazione all'aggiudicatario inadempiente entro il termine di 30 giorni mediante raccomandata A.R.

In caso di inadempimento delle disposizioni contrattuali, l'Amministrazione potrà rivalersi, senza alcuna formalità e in qualsiasi momento, sulla cauzione disponibile, ovvero sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

Oltre ai casi previsti all'art. 108 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., il contratto si risolve con provvedimento motivato e previa comunicazione del procedimento stesso:

- a) qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, siano state applicate con le modalità indicate in precedenza almeno tre penalità;
- b) in caso di ritardo nelle consegne protrattosi oltre 10 (dieci) giorni solari;
- c) in caso di cessione a terzi dei crediti derivanti al soggetto aggiudicatario dal presente appalto in violazione al disposto del presente disciplinare tecnico;
- d) per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- e) in caso di cessione della ditta, di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento o di atti di sequestro o di pignoramento a carico del soggetto aggiudicatario;
- f) nei casi previsti dalla normativa antimafia;
- g) per motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione.

Il contratto potrà essere risolto dall'ASST, sempre ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 del c.c., mediante comunicazione da inviarsi all'Impresa Appaltatrice, con lettera raccomandata A.R., anche nel caso in cui l'Appaltatore sia inadempiente agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 13.08.2010, n. 136. Tale evenienza comporterà all'ASST il diritto al risarcimento dei danni subiti.

Nei casi di risoluzione del contratto sopra citati, la ditta aggiudicataria, fermo il pagamento delle prestazioni già rese o di quelle in corso di esecuzione, non potrà pretendere alcun risarcimento o compenso di sorta.

A seguito di gravi e reiterate inadempienze contrattuali da parte dell'Impresa Appaltatrice, l'ASST si riserva la facoltà di dichiarare risolto il Contratto con sua deliberazione senza necessità di diffida o di altro atto giudiziale, con l'obbligo dell'appaltatore decaduto di risarcire ogni conseguente spesa o danno. Per quanto non previsto e pattuito le parti faranno riferimento agli artt. 1453 e ss. del c.c. "Della risoluzione del contratto".

È altresì facoltà dell'ASST, durante il rapporto contrattuale, verificare la congruità dei prezzi offerti dalla ditta aggiudicataria con i prezzi di riferimento comunicati dall'ANAC ed eventualmente ricondurli agli stessi come previsto dalla normativa vigente.

Qualora nel corso del rapporto contrattuale la manutenzione non fosse conforme a quanto previsto dalla documentazione di gara e non dovesse rispondere alle necessità effettive della Stazione Appaltante, verranno applicate le seguenti procedure e penalità aggiuntive, fatte salve quindi quelle già previste negli articoli sopra richiamati:

- a. in caso di disfunzioni e inadempimento/violazione lieve o parziale o di valutazione qualitativa difforme della manutenzione prestata, il DEC procederà richiamando in forma scritta la Ditta affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o vengano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni;
- b. qualora il richiamo scritto abbia avuto esito negativo, si procederà ad inoltrare formale diffida in forma scritta alla Ditta, con applicazione di una penale di € 200,00= (duecentoeuro/00), che verrà automaticamente trattenuta in occasione del pagamento della prima fattura utile.

16) DIVIETO DI CESSIONE DEL CREDITO E MANDATO IRREVOCABILE ALL'INCASSO

Il soggetto aggiudicatario si obbliga a non cedere a terzi i crediti ad esso derivanti dal presente appalto né a conferire il mandato di procura all'incasso. Il soggetto aggiudicatario quindi conserva la piena titolarità dei crediti.

Il mancato rispetto dei divieti di cui sopra comporta, a giudizio insindacabile dell'ASST dei Sette Laghi, la risoluzione del contratto per colpa del contraente.

Alla risoluzione del contratto consegue, quale clausola penale, l'incameramento della cauzione definitiva e l'addebito del maggior onere derivante all'ASST a causa della predetta risoluzione.

In casi del tutto eccezionali eventuali deroghe saranno espressamente autorizzate dalla stazione appaltante.

17) TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Nell'esecuzione del rapporto instaurato a seguito di conclusione della presente procedura di gara, con riferimento al trattamento dei dati personali degli Interessati eventualmente coinvolti, le Parti si impegnano al rispetto dei principi di lealtà, correttezza e trasparenza, in conformità alle prescrizioni del Regolamento UE 679/2016 e della normativa nazionale vigente in materia di protezione dei dati personali.

In relazione ai rapporti in tema di data protection intercorrenti tra la stazione appaltante ed il soggetto aggiudicatario, in adempimento agli obblighi sanciti dalla normativa sopra richiamata, il Titolare del trattamento dei dati, ASST dei Sette Laghi, nominerà il soggetto aggiudicatario Responsabile esterno del trattamento, tramite sottoscrizione di apposito Atto di nomina ex art. 28 del Regolamento UE 679/2016 (*Allegato D alla presente*).

Il Responsabile si impegnerà ad utilizzare i dati solo ed esclusivamente per l'espletamento dei servizi affidati e limitatamente al tempo necessario al loro svolgimento.

Il Responsabile si impegnerà pertanto ad adottare misure tecniche e organizzative adeguate affinché il trattamento garantisca la tutela effettiva dei diritti e delle libertà degli interessati e soddisfi i requisiti del Regolamento UE 679/2016, nonché le specifiche prescrizioni esplicitate dal Titolare nell'allegato B del sopra citato Atto di nomina ex art. 28 del Regolamento UE 679/2016.

L'inadempimento, l'inesatto o parziale adempimento delle condizioni previste dall'Atto di nomina ex art. 28 del Regolamento UE 679/2016 e dai suoi allegati costituirà una violazione degli obblighi sussistenti in capo al soggetto aggiudicatario del presente bando e darà luogo a legittima causa di risoluzione del rapporto instaurato con la stazione appaltante, nonché di risarcimento del danno.

Ai sensi del Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici", il Responsabile, per le sole ipotesi in cui il trattamento di dati personali sarà eseguito per il tramite di strumenti automatizzati (software e altri strumenti informatici), riceverà altresì specifica nomina ad Amministratore di Sistema e si impegnerà ad individuare, nell'ambito della propria organizzazione, le persone munite dei necessari requisiti di esperienza, capacità ed affidabilità, cui attribuire le mansioni di Amministratore di Sistema definendone gli ambiti di operatività, nonché a conservare, aggiornare e mettere a disposizione dell'ASST – in qualità di Titolare del Trattamento – l'elenco dei soggetti individuati con i dati ed a comunicare ogni suo aggiornamento.

Con riferimento alle ipotesi in cui lo svolgimento delle attività oggetto del presente bando di gara comporti il trasferimento di dati personali in ambiti extra-UE si precisa fin d'ora che, previa comunicazione e autorizzazione del Titolare, il trasferimento è consentito solo ove l'aggiudicatario (soggetto esportatore) dimostri che il livello di protezione offerto agli Interessati non sia pregiudicato e che sia sussistente una delle condizioni di cui agli artt. 45-49 del Regolamento. A tal riguardo, si intende integralmente richiamato quanto statuito dalla Corte di Giustizia Europea con sentenza del 16 luglio 2020 in merito al trasferimento di dati verso gli Stati Uniti.

18) FORO COMPETENTE

In caso di ricorso all'Autorità giudiziaria competente, esclusivo e inderogabile è il foro di Varese.

19) NORME FINALI

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente disciplinare di gara si fa espresso riferimento alle norme e usi in vigore.

ALLEGATI:

- *Allegato A:* Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)
- *Allegato A1:* "Linee guida per la compilazione del modello formulario di Documento di gara unico europeo DGUE approvato dal Regolamento di esecuzione UE 2016/2017 della Commissione del 05 gennaio 2016"
- *Allegato B:* Patto di Integrità in Materia di Contratti Pubblici Regionali
- *Allegato C:* Schema fac-simile offerta

- *Allegato D*: Atto di nomina ex art. 28 del Regolamento UE 679/2016
- *Allegato E*: Questionario MOD01IIOG03PG37
- *Allegato F*: Norma di contratto T&T per la trasparenza e tracciabilità
- *Allegato F1* : Istruzioni per la compilazione della scheda T&T
- *Allegato F2*: Dati referente T&T

Cordiali saluti

Il Responsabile Unico del Procedimento

Direttore S.C. Ingegneria Clinica

Ing. Silvia Del Torchio

