

**Ingegneria Clinica**

Direttore Ing. Silvia Del Torchio

Varese, 03.07.2023

Spett.le
SOCIETÀ

Rif. SDT/eb

Oggetto:	RDO MEDIANTE UTILIZZO DI PIATTAFORMA INFORMATICA REGIONALE SINTEL PER LA FORNITURA DI N. 1 ELETTROBISTURI AD EROGAZIONE AUTOMATICA IN MODALITÀ DI TAGLIO E COAGULO OLTRE CHE SINTESI VASALE
-----------------	--

1) OGGETTO

Con la presente si comunica che la scrivente ASST dei Sette Laghi, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lettera a) D.Lgs. 56/2016 e ss.mm.ii., ha necessità di provvedere all'affidamento della fornitura di **N. 1 elettrobisturi ad erogazione automatica in modalità di taglio e coagulo oltre che sintesi vasale** destinato alla nuova **sala operatoria per parto cesareo** dell'Ospedale Causa Pia Luvini di Cittiglio, di seguito dettagliato:

N. 1 ELETTROBISTURI

Importo complessivo presunto € 21.000,00 oltre Iva

GARA N. 9202589 - CIG 9940837E31

DETTAGLIO DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE**Destinazione d'uso:** creazione nuova sala operatoria per parto cesareo**Caratteristiche tecniche:**

Al fine di erogare prestazioni sanitarie di qualità e di soddisfare le esigenze del reparto, l'elettrobisturi oggetto di appalto è dotato delle seguenti caratteristiche tecniche:

- elettrobisturi di nuova generazione che garantisce le più elevate prestazioni sia dal punto di vista del funzionamento sia da quello della sicurezza del paziente e degli operatori;
- facile utilizzo e interfaccia operatore di semplice comprensione;
- piattaforma multidisciplinare adattabile a tutte le specialità;

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
 Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
 Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
 Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
 Ospedale Carlo Ondoli (Angera)

ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

- in grado di erogare correnti sia in modalità monopolare sia bipolare, con la possibilità di selezionare effetti diversi per entrambi le modalità:
 - potenza massima di taglio di 400W
 - potenza massima di coagulo 240W
 - corrente specifica per sintesi dei grossi vasi (sino a 7mm) con possibilità di utilizzo di pinze riutilizzabili e monouso
- controllo dell'impedenza tissutale e dei parametri di erogazione (descrivere tecnologia utilizzata);
- regolazione automatica della potenza per i programmi di taglio e coagulazione in base alle caratteristiche del tessuto, in modo da erogare la potenza minima necessaria per ottenere gli effetti desiderati;
- modalità di coagulazione monopolare e bipolare con incremento di energia, ai fini di ridurre l'effetto di incollamento tra strumento e tessuto per prevenire la formazione di escara e la sua successiva caduta (sanguinamento post-operatorio);
- dotato di connessioni polifunzionali per evitare l'utilizzo degli adattatori;
- possibilità di collegare contemporaneamente sino a 4 strumenti;
- preferibilmente in grado di riconoscere la tipologia di accessorio collegato, impostando automaticamente i parametri di funzionamento;
- preferibilmente in grado di far collegare e riconoscere nello stesso socket sia strumenti monopolari che bipolari ai fini di facilitare l'utilizzo da parte del personale sanitario;
- in grado di riconoscere l'elettrodo neutro a una o a due sezioni;
- dotato di sistema di monitoraggio continuo dell'aderenza dell'elettrodo neutro sulla cute del paziente, del corretto posizionamento e orientamento dell'elettrodo, della densità di corrente
- controllabile sia mediante pedale, sia mediante manipolo ai fini di eseguire i settaggi dal campo sterile senza il supporto del personale di sala. Tale sistema di monitoraggio deve essere corredato di allarme sia acustico che visivo in caso di scostamenti dai valori/posizioni di sicurezza;
- possibilità di memorizzare programmi di lavoro (specificare modalità e numero di protocolli massimo settabile)
- ampio display di comando, per la visualizzazione continua dei parametri di lavoro di interesse, e per la visualizzazione di un'anteprima degli effetti ottenibili mediante icone grafiche intuitive;
- autotest automatico all'accensione dell'apparecchio, e autodiagnosi durante il funzionamento. Il sistema deve fornire, nel caso di anomalia, una codifica alfanumerica richiamabile in ogni istante dall'elenco degli errori e deve dare indicazioni di risoluzione dell'evento anomalo nel caso in cui sia risolvibile dal personale infermieristico. Nel caso di anomalia riscontrata in ogni caso deve essere bloccata l'erogazione dell'alta frequenza avvisando con segnalazione acustica e visive.
- Le apparecchiature devono comunque essere complete di tutti gli eventuali accessori, non esplicitamente richiesti nelle caratteristiche sopra elencate, necessari per il loro utilizzo immediato (cavi, batterie, ecc.) ed essere dotati di spina di alimentazione del tipo in uso presso il reparto utilizzatore.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
 Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
 Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
 Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
 Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
 ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

Pronta consegna (entro il termine ultimo di 30 giorni)

Le apparecchiature offerte devono essere conformi alle direttive CE dei dispositivi medici, preferibile disporre di conformità anche al nuovo regolamento (UE) 2017/745 o impegno alla certificazione entro i termini prestabiliti;

La fornitura si intende comprensiva di:

- ✓ installazione, ritiro degli imballi, collaudo e formazione/informazione per il personale medico/tecnico;
- ✓ contratto di assistenza in modalità full-risk omnicomprensivo per tutto il biennio.

Tutte le prestazioni ed opere connesse strettamente all'installazione, messa in funzione e verifica di buon funzionamento dell'apparecchiatura sono a carico della ditta offerente. Le apparecchiature devono essere complete di tutti gli accessori (cavi e adattatori, ecc..) per il loro utilizzo immediato. In caso contrario dovranno essere fornite a titolo gratuito.

Servizi aggiuntivi a corredo della fornitura:

La fornitura si intende comprensiva di garanzia di almeno 12 mesi. L'assistenza tecnica durante il periodo di garanzia deve essere di tipo "Full Risk": l'Impresa dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, sia per i difetti di costruzione che per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Il periodo di assistenza tecnica decorre dalla data di collaudo con esito positivo. L'assistenza tecnica full-risk comprende anche tutto il materiale consumabile (esempio: cavi, sensori, trasduttori, sonde, bombole ecc.), gli accessori ed i software.

Il tempo di intervento in caso di guasto deve essere di massimo 8 ore lavorative.

Tempo di risoluzione del guasto non superiore alle 24 ore lavorative.

Nel periodo di garanzia dovranno essere effettuate anche tutte le manutenzioni preventive e le verifiche funzionali previste dal produttore (comprehensive del relativo materiale di consumo) e tutte le verifiche di sicurezza (generali e particolari) previste dalla normativa CEI vigente, con cadenza almeno annuale

2) 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.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

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) e par. 2a) (dell’ultimo triennio), par. 3) se pertinente, par. 6)
- ✓ sezione C, par.1b), par. 3), par. 7), par. 9), par. 10), par. 11), par.12), par.13).

- la Parte VI.

Si specifica in merito alle forniture analoghe di cui alla sopra indicata Parte IV, sezione C, par. 1b) che le stesse dovranno riguardare gli ultimi 3 anni, e dovrà essere fornita, ad eventuale richiesta di ASST, documentazione idonea a comprova.

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. **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;
4. **Questionario MOD01HOG03PG37** 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*).
5. **Dichiarazione Anticorruzione e Trasparenza** debitamente compilato e sottoscritto (*Allegato G*).

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

6. Classificazione dei dispositivi (Allegato H).

b) Documentazione tecnica e schema di offerta

La documentazione tecnica, utile alla valutazione della fornitura proposta, dovrà essere firmata digitalmente e inserita nel Sintel nell'apposito campo. **Si richiede relazione punto a punto che comprovi il possesso dei requisiti minimi richiesti.**

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. 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 17/07/2023

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

3) MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA DI SELEZIONE

L'ASST intende procedere alle operazioni di selezione 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.

Le richieste di chiarimenti dovranno essere inoltrate per iscritto tramite la piattaforma Sintel **entro il 13.07.2023**

4) AGGIUDICAZIONE

La scelta dell'affidatario avverrà tramite il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutando la corrispondenza alle caratteristiche tecniche richieste, le eventuali caratteristiche migliorative offerte, la congruità del prezzo in rapporto alla qualità della fornitura.

In relazione alla valutazione delle caratteristiche migliorative, si terrà conto dei parametri di seguito indicati.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

Criteria di valutazione	Punteggio massimo (tot. 70)
Ulteriori programmi di taglio e coagulo rispetto ai minimi richiesti	8 punti
Modalità di coagulazione monopolare e bipolare con incremento di energia	8 punti
Compatibilità e connessioni con i diversi accessori presenti sul mercato (prese internazionali)	2 punti
Facilità di utilizzo del sistema	6 punti
Funzionalità e caratteristiche del display	8 punti
Riconoscimento automatico della tipologia di accessorio collegato, impostando automaticamente i parametri di funzionamento	10 punti
Possibilità di collegare e riconoscere nello stesso socket sia strumenti monopolari che bipolari ai fini di facilitare l'utilizzo da parte del personale sanitario	10 punti
Estensione della garanzia a 24 mesi	10 punti
Altre migliorie	8 punti

Giudizio eccellente	coefficiente 1
Giudizio ottimo	coefficiente 0,8
Giudizio buono	coefficiente 0,6
Giudizio discreto	coefficiente 0,4
Giudizio sufficiente	coefficiente 0,2
Giudizio insufficiente	coefficiente 0,0

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”*.

All'offerta economica verranno assegnati 70 punti con formula lineare.

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.

5) CONSEGNA E INSTALLAZIONE

Le apparecchiature di che trattasi dovranno essere consegnate nella versione corrispondente all'offerta, corredata di tutti gli accessori, cavi, connettori, SW e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso, con una dotazione minima dei dispositivi consumabili. La consegna e l'installazione devono essere effettuate, non oltre il termine massimo di gg 30 consecutivi dalla data di ricezione dell'ordine, presso il Presidio destinatario, previo accordo con la Struttura Sanitaria. Tutte le attrezzature consegnate DEVONO:

- essere nuove di fabbrica, costruite utilizzando parti nuove e devono includere tutti i requisiti previsti per il loro corretto funzionamento;

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
 Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
 Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
 Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
 Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

- essere accompagnate dai propri manuali d'uso (sia su supporto cartaceo che su supporto elettronico) e dai manuali tecnici (preferibilmente su supporto informatico su CD Rom) con annessi schemi elettrici ed elettronici. I manuali d'uso dovranno essere forniti in lingua italiana ovvero, se non disponibili nella lingua richiesta, in traduzione letterale sottoscritta dal Fornitore a garanzia di corrispondenza al testo originale e completezza dei dati contenuti.

Il Fornitore si obbliga con la fornitura delle Apparecchiature richieste alle prestazioni di seguito riportate:

- consegna ed installazione Apparecchiature pronte per la messa in servizio;
- collaudo;
- formazione operatori (descrivere offerta formativa proposta);
- garanzia per 12 mesi;
- assistenza e manutenzione per 12 mesi secondo la formula full-risk, senza cioè contemplare alcuna spesa aggiuntiva per pezzi di ricambio; manodopera, materiale d'uso ai fini manutentivi, diritto di chiamata, spese di viaggio e indennità di trasferta. La fornitura si intende completa se comprensiva delle prestazioni sopra riportate.

6) COLLAUDO

In fase di collaudo le apparecchiature elettromedicali saranno soggette ad una serie di controlli tecnicoamministrativi e di seguito se ne evidenziano i principali:

- Verifica di conformità dell'apparecchiatura/e, dei loro accessori, materiali di consumo all'ordine di acquisto;
- Verifica del corretto funzionamento delle apparecchiature fornite;
- Verifica della presenza, per ogni dispositivo medico, della dichiarazione di conformità CE riferibile alla tipologia, marca, modello e n. matricola e/o n. serie dell'apparecchiatura oggetto del controllo, e relativa presenza sulla stessa della marcatura CE;
- Verifica dell'avvenuta formazione del personale utilizzatore delle apparecchiature fornite;
- Verifica della presenza, per ogni dispositivo medico, dei manuali d'uso in lingua italiana;
- Verifica della presenza su supporto informatico e/ cartaceo, per ogni dispositivo medico, dei manuali tecnici (di service) possibilmente in lingua italiana (se esistenti) o in inglese, con annessi schemi elettrici ed elettronici e relative part list;
- Verifica della presenza, per ogni dispositivo medico, della specifica del numero di manutenzioni preventive previste nell'anno solare con descrizione del tipo di controlli e/o misure che si devono effettuare (check list di manutenzione);

Il Collaudo deve essere effettuato, salvo il caso di ben motivate esigenze, entro il termine di gg. 10 (dieci) dalla data di consegna, o ultimazione dei lavori di installazione. Si precisa che il regolare collaudo non esonera il Fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni occulte o che, comunque, non siano emersi al momento del collaudo, per tutta la durata (mesi 12 e, comunque conforme alla vigente normativa di riferimento) della garanzia che decorrerà dal giorno successivo alla data del collaudo. Il superamento del collaudo sarà legato al buon esito di tutti i controlli tecnico-amministrativi sopracitati. Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato: la fornitura dovrà, pertanto, includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta. Il risultato atteso è la fornitura in opera perfettamente funzionante delle apparecchiature

7) ATTIVITÀ PERIODICHE

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

- Manutenzioni preventive;

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
 Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
 Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
 Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
 Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
 ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

- Verifiche di sicurezza elettriche;
- Manutenzione correttiva

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.

8) 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 in numero non inferiore a quanto indicato nel manuale d'uso dell'apparecchiatura. 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.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
 Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
 Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
 Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
 Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
 ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

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.

9) VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

L'attività di verifica di sicurezza elettrica (VSE) dovrà essere effettuata necessariamente:

- dopo una manutenzione correttiva particolarmente invasiva;
- su richiesta motivata da parte del SIC.

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;

Le VSE dovranno essere eseguite con periodicità per anni 8 su tutte le apparecchiature oggetto di 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.

10) 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.

11) 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.

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.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

12) 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). Qualora si intendesse utilizzare parti di ricambio non originali o certificate, il fornitore dovrà produrre opportuna analisi dei rischi.

Sono comprese la riparazione e la sostituzione di accessori e materiali soggetti ad usura (a mero titolo di esempio: batterie, sorgenti per controlli di qualità, ecc.) pur se danneggiati per usura o per rottura naturale o accidentale con la sola ed unica esclusione dei materiali monouso e/o monopaziente. Per queste dovrà essere fornita una quotazione da considerarsi fissa per tutta la durata contrattuale.

13) MANUTENZIONE PREDITTIVA

Si intende per "manutenzione predittiva" qualunque tipo di attività, prevalentemente tramite controllo remoto, atta a prevenire ovvero a individuare in anticipo eventi tali da determinare il fermo del sistema da sottoporre successivamente a manutenzione correttiva.

Il fornitore dovrà presentare la propria visione di manutenzione predittiva e proporre le soluzioni poste in essere all'interno del contratto, i parametri monitorati, con dettaglio di tipologia e frequenza, e le modalità di analisi. Tali sistemi potranno anche comprendere soluzioni di business intelligence atte a ottimizzare l'utilizzo della/e apparecchiatura/e allo scopo di massimizzarne l'utilizzo da parte della stazione appaltante.

14) 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. Questa attività dovrà essere rendicontata "a giornata" o porzione di giornata e l'offerta dovrà prevedere un minimo di 4 giornate/anno per classe di apparecchiatura.
- Supporto informatico: per gestione di attività di configurazione, ripristino di pacchetti software, necessità di natura informatica (gestione di antivirus, firewall, ecc.). Questa attività dovrà essere rendicontata "a giornata" o porzione di giornata e l'offerta dovrà prevedere un minimo di 4 giornate/anno per classe di apparecchiatura.

15) GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DI MANUTENZIONE

• 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.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

- Entità del disservizio: TOTALE. L'apparecchio è inutilizzabile, con conseguente blocco dell'attività diagnostica.

- **Gestione delle chiamate**

- Apertura delle chiamate

Le richieste di intervento saranno aperte dal servizio Global Service tramite software gestionale interno, a fronte delle richieste dei reparti. Qualora sia prassi del SIC, al momento della chiamata al Servizio di Assistenza Tecnica il personale dell'Ospedale dovrà comunicare il numero di pre-ordine generato dal software.

In caso di mancata comunicazione del numero di pre-ordine il fornitore è autorizzato a comunicare al chiamante la necessità dello stesso rinviandolo eventualmente al Global Service – 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 al Global Service 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	8 (1gg)	24 (3gg)
Parziale	16 (2gg)	40 (5gg)

*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).

16) DOCUMENTAZIONE DELLE ATTIVITÀ MANUTENTIVE

L'attività di manutenzione (sia correttiva che periodica) dovrà essere documentata mediante opportuna reportistica da consegnare al Global Service 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.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

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.

Saranno considerate caratteristiche preferenziali:

- disponibilità di accesso remoto al gestionale del fornitore (se presente) per apertura diretta delle richieste di intervento e/o verifica dello stato della chiamata. Su tale gestionale dovranno essere visibili i documenti a supporto dell'attività, ma questo non esonera il fornitore da quanto richiesto sopra;
- possibilità di integrazione del proprio gestionale con il CMMS in dotazione a ASST

17) 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. 7 danni per anno di contratto.

Sono esclusi interventi derivanti da danni dovuti a cause esterne quali eventi naturale e/o atmosferici, gravi problemi alla struttura ospedaliera, ecc.

Oltre il 7 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.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

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.

18) SUBENTRO NELLE ATTIVITÀ E CONTROLLO DA PARTE DI ASST

L'ASST, in caso di comprovata incapacità del Fornitore nell'esecuzione delle attività di manutenzione (sia essa periodica o correttiva), si riserva il diritto di richiedere l'intervento di altro operatore economico addebitando il costo al Fornitore, salvo la facoltà di risoluzione del contratto.

Il personale dell'ASST o suo delegato potrà effettuare, anche con strumenti messi a disposizione dal Fornitore, tutte le verifiche, misure e prove che riterrà opportune al fine di verificare la rispondenza dell'attività eseguita alle condizioni contrattuali, nonché le funzionalità e la sicurezza delle apparecchiature rispetto alla normativa in vigore e lo stato dell'arte.

19) AGGIORNAMENTO DEI SISTEMI

La ditta dovrà indicare la propria capacità ad erogare anche le seguenti prestazioni:

- aggiornamenti volontari del fabbricante
- aggiornamenti sw (senza cambio di versione), ecc.

La richiesta trova motivazione nella necessità di massimizzare il grado di sicurezza dei sistemi e contemporaneamente la disponibilità clinica dei device oggetto di contratto. Tali attività non dovrebbero pertanto aggiungersi alla normale programmazione delle attività manutentive a meno di casi estremamente particolari e critici.

20) 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.

21) 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:

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

- 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.

22) 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 FI*).

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.

23) 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

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
 Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
 Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
 Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
 Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
 ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

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.

24) 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.

25) 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,

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

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.

26) SPESE ED ONERI CONTRATTUALI

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

27) PENALITÀ' E RISOLUZIONE CONTRATTUALE

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

In caso di interruzione o di irregolarità nell'esecuzione del servizio, ferma restando la facoltà di risoluzione del contratto, l'Amministrazione potrà:

- effettuare l'acquisto presso terzi, in danno dell'aggiudicatario inadempiente, con addebito allo stesso delle maggiori spese sostenute;
- applicare una penalità nella misura del 3% per le forniture non eseguite o non idonee;
- applicare una penalità nella misura dello 0,1% per le forniture eseguite in ritardo, per ogni giorno di ritardo.

Le penali sono calcolate applicando la percentuale stabilita al valore netto contrattuale aggiudicato e 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.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

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 penali 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; 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.

28) 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.

29) 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

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

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.

30) FORO COMPETENTE

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

31) NORME FINALI

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente disciplinare di gara si fa espresso riferimento alle norme ed 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: GDPR Questionario verifica compliance*
- *Allegato F: Norma di contratto T&T per la trasparenza e tracciabilità*

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario

Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
Ospedale Carlo Ondoli (Angera)
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

- *Allegato F1 : Istruzioni per la compilazione della scheda T&T*
- *Allegato F2: Dati referente T&T*
- *Allegato G: Dichiarazione anticorruzione e trasparenza*
- *Allegato H: Classificazione dei dispositivi*

Cordiali saluti

Il Direttore
S.C. Ingegneria Clinica
Ing. Silvia Del Torchio

