

**SC Gestione Acquisti**

Responsabile ad interim: Giovanni Poggjalini

Varese,

Spett.le
SOCIETÀ

Rif. SDT/cb

Oggetto:	<p><i>RDO MEDIANTE UTILIZZO DI PIATTAFORMA INFORMATICA REGIONALE SINTEL PER LA FORNITURA NELLA FORMULA DI NOLEGGIO DELLA DURATA DI 5 ANNI, DI UN SISTEMA PER DENSITOMETRIA OSSEA DA DESTINARE ALLA RADIOLOGIA DELL'OSPEDALE DI CIRCOLO DI VARESE</i></p> <p><i>GARA N. 9505518 CIG: A04074ACCI</i></p>
-----------------	--

Art. 1 - OGGETTO

Con la presente si comunica che la scrivente ASST dei Sette Laghi, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) D.Lgs. 36/2023, ha necessità di provvedere all'affidamento della fornitura nella formula di noleggio **di un sistema per densitometria ossea da utilizzare presso la radiologia dell'Ospedale di Circolo di Varese con riscatto al termine del contratto a costo zero.**

DETTAGLIO DELLA FORNITURA

- Sistema radiologico per densitometria ossea a raggi X (DEXA) total body, a doppia energia e tecnologia FAN BEAM e rilevatori digitali allo stato solido;
- Provvisto di accessori quali posizionatori, cuscini, ecc,.. per il posizionamento corretto sul lettino del paziente adulto e pediatrico

CARATTERISTICHE TECNICHE

- Sistema di calibrazione automatico in tempo reale durante l'esecuzione dell'esame;
- Area di scansione la più ampia possibile e non inferiore a 190x60 cm;
- Distanza superficie letto-braccio porta rivelatori tale da consentire il trattamento nella più ampia gamma di tipologie di pazienti (opp: preferibilmente non inferiore a 40);
- Possibilità di eseguire esami anche su pazienti obesi, almeno fino a 190 kg;
- Sistema in grado di effettuare scansioni con un basso coefficiente di variazione in vivo minimizzando la dose di esposizione sul paziente;
- Indicatore di dose di raggi somministrati al paziente (DAP meter);
- Controllo qualità con fantoccio dedicato ricompreso nella fornitura e verifica della precisione;

MISURAZIONI E SOFTWARE DI ANALISI

- Scansione TOTAL BODY con area massima di scansione non inferiore a 190x60 cm e tempo di scansione più basso possibile;

- Scansione vertebrale lombare sia singola di L1, L2, L3, L4 e cumulativa sui metameri L1—L4, con tempo di scansione più basso possibile;
- Scansione a singolo e doppio femore: trocantere, intertrocantere, triangolo di Ward e totale, con tempo di scansione più basso possibile;
- Scansione avambraccio, ulna e radio, con tempo di scansione più basso possibile;
- Scansione della colonna vertebrale T4—L4 con analisi e valutazione morfometrica automatica e manuale e valutazione delle altezze vertebrali;
- Calcolo del BMD sia settoriale che totale;
- Scansione su paziente pediatrico, con analisi della colonna A/P, femore e total body, con relative curve di riferimento e possibilità di inserire l'età ossea;
- Software per calcolo della composizione corporea con riferimento ai tessuti molli (massa magra-massa grassa), su riferimenti aggiornati OMS e comparazione con curve di normalità per qualunque tipo di scansione e popolazione, nonché valutazione massa magra e grassa su regione androide e ginoide;
- Software per l'analisi delle regioni di interesse (ROI) automatico e manuale;
- Software per il calcolo di T-score e Z-score;
- Software per il calcolo di rischio frattura a 10 anni;
- Software per studio dell'osso periprotetico;
- Software Trabecular Bone Score (TBS);
- Software per il calcolo del rapporto di variazione nel tempo dei dati di esami successivi di uno stesso paziente;

CARATTERISTICHE AGGIUNTIVE

- Sistema SW di remotizzazione dell'impianto per accesso assistenza tecnica da remoto, con possibilità di inviare notifiche e/o log di errori;
- Piena compatibilità DICOM;
- Dotazione hardware per stazione di lavoro, quale workstation, monitor a colori LCD, stampante a colori (formato A4);
- Preferibilmente in grado di garantire il recupero integrale dei dati e delle immagini del sistema attualmente in uso, al fine di garantire il mantenimento della storia clinica dei pazienti ed il prosieguo del relativo follow-up;
- Sistema di archiviazione automatico su Hard-Disk esterno;
- Possibilità di procedere alla rimozione e al ritiro dell'apparecchiatura attualmente in uso;
- Verranno valutate ulteriori migliorie aggiuntive software e/o hardware

Servizi aggiuntivi ricompresi a corredo della fornitura:

- collaudo: le attività di collaudo dei beni, che avranno inizio in data da concordare con la S.C. Ingegneria Clinica, comprendono:
 - Collaudo tecnico amministrativo che prevede:
 - verifiche documentali da parte della S.C. Ingegneria Clinica;
 - verifiche elettriche e funzionali (ove applicabili) da parte della S.C. Ingegneria Clinica;

Alla conclusione delle attività sopra citate sarà emesso verbale di collaudo da parte della S.C. Ingegneria Clinica controfirmato da tutte le figure tecniche coinvolte nel collaudo
 - Collaudo clinico prevede
 - effettuazione di almeno due procedure da parte della SC destinataria del bene;
 - firma da parte del clinico (Direttore della SC destinataria del bene) del verbale di collaudo del bene (già redatto alla fase precedente).

Si intende compresa in questa fase tutta l'attività di formazione necessaria per il personale interessato.

- Il contratto di noleggio è comprensivo della manutenzione in modalità full- risk. Per tutto il periodo del contratto 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'intero ciclo 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 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 della garanzia l'esecuzione di tutte le attività programmate.

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 della garanzia l'esecuzione di tutte le attività programmate.

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 (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.

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 un massimo di 30 giorni dalla data dell'ordine e dovranno essere rispettate le condizioni impartite dall'Ingegneria Clinica per il collaudo.

1) DURATA ED IMPORTO

La fornitura si intende della durata di 5 anni comprensiva del servizio di assistenza tecnica full-risk. Di seguito il calcolo della base d'asta:

	Importo annuo (IVA esclusa)	Importo 5 anni
Canone noleggio	€ 17.600,00	€ 88.000,00

Alla fine della durata della fornitura l'ASST si riserva di valutare lo stato dell'apparecchiatura anche in rispetto alle evoluzioni tecnologiche che si renderanno eventualmente disponibili sul mercato, ai fini di procedere con acquisizione a costo simbolico (€1,00) dell'apparecchiatura.

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

BASE D'ASTA: Il valore posto a base d'asta per la fornitura è di € 88.000,00 oltre Iva, oltre € 500,00 per oneri della sicurezza non soggetti a ribasso.

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

Art. 4 - MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo 70/30.

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

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

Criterio	Punteggio
Caratteristiche tecniche generali (area di scansione, coefficiente di variazione, portata massima per pazienti obesi,...)	10
Tempistiche di scansione nelle varie scansioni (total body, femore, colonna, avambraccio)	5
Sistema di rilevamento dose somministrata al paziente	5
Possibilità di scansione su paziente pediatrico	8
Calcolo della composizione corporea	6
Software di analisi (calcolo ROI, T-score, Z-score,...)	9
Software per valutazione TBS	9
Assistenza tecnica organizzazione del servizio e possibilità di effettuare prima assistenza da remoto	6
Sistema di archiviazione ed import dei dati dalla macchina in uso	6
Migliorie	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;

Giudizio	Coefficiente di attribuzione
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

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio per l'offerta tecnica complessiva nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato attribuendo all'offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio complessivo più alto per l'offerta tecnica il punteggio massimo previsto e alle offerte degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente. **La riparametrazione non verrà effettuata sulle singole voci che costituiscono il punteggio tecnico.**

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

- All'offerta economica sono attribuiti fino ad un massimo di 30 punti 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

L'aggiudicazione avverrà a favore della ditta che avrà totalizzato il maggior punteggio nella sommatoria dei due parametri.

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 economiche che superino l'importo complessivo a base d'asta e i prezzi unitari delle singole voci, ove specificatamente individuate

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 od altro

ART. 5: COMMISSIONE GIUDICATRICE.

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 93 comma 5 del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

La composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati sul sito istituzionale nella sezione "Amministrazione trasparente".

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche dei concorrenti, può riunirsi con modalità telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni ed opera attraverso la Piattaforma di approvvigionamento digitale.

ART. 6 - ESCLUSIONE AUTOMATICA DELLE OFFERTE ANOMALE

L'art. 54 del D.Lgs. 36/2023, relativo all'esclusione automatica delle offerte che risultano anomale, non si applica alla presente procedura di affidamento.

ART. 7 - REQUISITI DI ORDINE GENERALE

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal D. Lgs 31 marzo 2023 n. 36 e ss.mm.ii., nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE).

Le circostanze di cui all'articolo 94 del D. Lgs 31 marzo 2023 n. 36 e ss.mm.ii. sono cause di esclusione automatica.

La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del D. Lgs 31 marzo 2023 n. 36 e ss.mm.ii. è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del D. Lgs 31 marzo 2023 n. 36 e ss.mm.ii., i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del D. Lgs 31 marzo 2023 n. 36 e ss.mm.ii., i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

ART. 8 - SELF CLEANING

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. self cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico indica nel DGUE la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;
- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente. L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta, l'operatore economico adotta le misure di cui al comma 6 dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla stazione appaltante.

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti.

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la stazione appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico.

Non può avvalersi del self-cleaning l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

ART. 9 - ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

Sono esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-ter, del decreto legislativo del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità/patto di integrità e il mancato rispetto dello stesso costituiscono causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83 bis del decreto legislativo n. 159/2011. Il possesso dei requisiti dovrà essere attestato dagli operatori economici partecipanti attraverso la compilazione dell'apposita sezione del DGUE (Allegato A1).

ART. 10 - MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

L'offerta e la documentazione che la compone dovranno essere redatte in lingua italiana, e inserite nella piattaforma telematica, entro il termine perentorio del

giorno 12.1.2024 alle ore 12:00

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

DOCUMENTAZIONE

Tutta la documentazione richiesta deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante ed inserita nella piattaforma telematica nell'apposito campo.

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

a) – Documentazione amministrativa

1. Domanda di partecipazione (*Allegato A*)
2. Documento di Gara unico Europeo (DGUE) (*Allegato B*), 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 DGUE deve essere compilato secondo le modalità previste nella nota del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti prot. n. 6212 del 30.6.2023 “Comunicato relativo alle Linee Guida per la compilazione del modello di formulario di Documento di Gara unico Europeo (DGUE) approvato dal Regolamento di esecuzione (U) 206/7 della Commissione del 5 gennaio 2016” (*Allegato B1*), nonché sottoscritto dal legale rappresentante dell'Impresa o procuratore (allegare copia conforme all'originale, della relativa procura). Inoltre, dovrà essere corredato da copia del documento di identità del sottoscrittore ai sensi del DPR n. 445/2000.

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 (*da compilare solo in caso di Subappalto*)
 - la Parte III: sezioni A, B, C, D
 - la Parte IV:
 - ✓ sezione A
 - ✓ sezione B, par.1a), 2a), se pertinente par. 3), par. 6
 - ✓ sezione C, par.1b), se richiesto par. 2)
 - ✓ Sezione D, se previsto.
 - la Parte VI.
3. Copia del *Patto di Integrità in Materia di Contratti Pubblici Regionali* (*Allegato C*) sottoscritto per accettazione dal Legale Rappresentante dell'Impresa offerente.

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 E*). 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 MOD01IIOG03PG37 debitamente compilato e sottoscritto (*Allegato E1*). 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.
7. *Allegato G* - DUVRI sottoscritto dal legale rappresentante dell'Impresa o procuratore per presa visione ed accettazione.
8. *Allegato F2*, contenete i dati del referente persona fisica che si occuperà dell'inserimento della filiera dei sub contratti.
9. *Allegato I*: Informazioni su classificazione dei dispositivi medici in merito al nuovo MDR 2017745.

b) – Documentazione tecnica

La documentazione tecnica, di seguito specificata, dovrà essere firmata digitalmente e inserita nella Piattaforma Sintel nell'apposito campo.

La busta telematica "Offerta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

- Elenco della Documentazione tecnica prodotta: tale elenco, firmato digitalmente, dovrà essere corredato dall'eventuale indicazione della documentazione o di parti di essa che il Concorrente intende sottrarre al diritto di accesso secondo quanto stabilito dall'art. 53 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. attraverso una formale dichiarazione attestante l'adeguata motivazione in ordine all'eventuale carattere di segreto tecnico e commerciale delle informazioni fornite nell'ambito dell'offerta, e firmata digitalmente dal legale rappresentante del concorrente, ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. n. 445/2000. La dichiarazione può essere firmata digitalmente anche da un procuratore della Ditta concorrente e in tal caso deve essere prodotta copia scansionata della relativa procura dalla quale si evincano i poteri di rappresentanza del sottoscrittore delle dichiarazioni.

Inoltre, l'operatore economico dovrà trasmettere una copia della documentazione con le parti coperte da segreto tecnico e commerciale già oscurate.

Tale documentazione sarà quella che verrà fornita ai terzi in caso di richiesta di accesso agli atti.

In caso di mancata indicazione della documentazione o di parti di essa che il Concorrente intende sottrarre al diritto di accesso e di trasmissione di copia della medesima già oscurata, l'integrale documentazione sarà considerata passibile di accesso agli atti da parte di terzi che ne faranno formale domanda.

La scrivente ASST dei Sette Laghi trasmetterà all'operatore economico una mera comunicazione di avvenuto accesso.

-Offerta economica senza prezzi:

-elenco dettagliato delle componenti fornite e loro numero. Tale documento dovrà consentire alla Commissione di valutare l'esatta corrispondenza tra quanto offerto e quanto richiesto nel presente disciplinare. È dunque opportuno che venga dato risalto anche alle componenti che non hanno codice identificativo specifico per il fornitore.

- Dettagliata relazione tecnica completa di documentazione illustrativa:

-caratteristiche tecniche e prestazioni delle apparecchiature, modalità di funzionamento, tecniche particolari ecc., range dei parametri di funzionamento modificabili, loro step di incremento, modalità di effettuazione di eventuali misure e accuratezza delle stesse ove applicabile, modalità di organizzazione ed esecuzione del servizio offerto, fornendo tutti gli elementi utili alla Commissione Giudicatrice per la valutazione qualitativa, in relazione ai parametri indicati nelle griglie all'art. 6 del presente documento, rispettando l'ordine dei criteri elencati nelle griglie stesse.

-depliant illustrativo

- Per i prodotti:

-Tabella dei dispositivi offerti, codice rilasciato dal fornitore, CND di appartenenza, numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici, numero di pezzi nella singola confezione indivisibile e nel confezionamento secondario;

-Scheda tecnica del prodotto in lingua italiana (o tradotta);

-Copia dell'etichetta della confezione minima di vendita e del singolo prodotto;

-Certificazione latex free, se del caso;

-Certificazione CE;

-Eventuale letteratura scientifica relativa ai prodotti offerti;

-Eventuale foglio illustrativo con le istruzioni per l'uso in lingua italiana quando previsto dalla normativa vigente in materia;

-Eventuale scheda di sicurezza.

- Dichiarazione recante le seguenti informazioni:

a) Organizzazione commerciale e aziendale dal quale si evinca la struttura e le persone dedicate all'assistenza post-vendita;

b) Servizio di assistenza e supporto tecnico, nonché servizio di assistenza post vendita (specificare se si dispone di un numero verde);

c) Dati per trasmissione ordini (telefono, fax e mail);

d) Procedure applicate in caso di ritiro di prodotti non rispondenti alle caratteristiche dichiarate, difettosi e/osoggetti a "recall" (nota di accredito o sostituzione merce) e relativa tempistica;

e) Disponibilità alla sostituzione di prodotti.

a) Modalità di sterilizzazione dei prodotti offerti sterili, se del caso;

b) Eventuale letteratura scientifica relativa ai prodotti offerti;

c) Eventuale foglio illustrativo con le istruzioni per l'uso in lingua italiana quando previsto dalla normativa vigente in materia;

d) Eventuale scheda di sicurezza.

Si ribadisce che l'offerta tecnica deve rispettare le specifiche tecniche minime stabilite nella presente lettera, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 79 del Codice. In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per il servizio oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito nell'Allegato II.5 - Specifiche tecniche ed etichettature, parte II - A - Specifiche tecniche, Punto 7, del Codice. Ai sensi del Punto 8 del medesimo allegato, nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 105 del codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti. Tale documentazione sarà valutata dalla Stazione Appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Sarà facoltà del RUP richiedere alle imprese concorrenti eventuale integrazione della documentazione tecnica prodotta per una migliore valutazione della stessa.

In nessuna 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.

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 del servizio, Iva esclusa, comprensiva di tutti i servizi indicati nella modalità di svolgimento;
- **Dettaglio economico:** il soggetto dovrà inserire nel sistema la propria offerta firmata digitalmente, redatta come da fac simile Allegato D, precisando il costo di ogni parte del servizio richiesto.

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.

Anche se il Sistema consente l'inserimento di un valore superiore alla base d'asta, **non sono ammesse, a pena di esclusione dalla gara, offerte economiche che superino l'importo complessivo a base d'asta.**

Il servizio si intende affidata secondo le caratteristiche tecniche richieste nella presente lettera e i prezzi del servizio si intendono offerti e accettati dal fornitore in base a calcoli di sua convenienza e a tutto suo rischio. I prezzi devono intendersi comprensivi di tutte le prestazioni e oneri indicati nella presente lettera e suoi allegati e dei costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro a carico della ditta offerente, che dovranno essere indicati specificatamente nell'offerta economica.

Non sono ammesse offerte parziali, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara ivi compresi tutti gli allegati e i chiarimenti, le specifiche tecniche, o anormalmente basse.

ART. 11 - REVISIONE DEI PREZZI

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del servizio o della fornitura superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli indici indicati all'articolo 60, comma 3, lett. b). del D. Lgs. 36 del 2023.

ART. 12 - GARANZIA DEFINITIVA

A sensi dell'art. 53, comma 4, D. Lgs. 36/2023 è dovuta la garanzia definitiva pari al cinque per cento dell'importo contrattuale.

ART. 13 - 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.

ART. 14 - CLAUSOLA T&T PER LA TRASPARENZA E LA TRACCIABILITÀ

L'Aggiudicatario del contratto, nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione, saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal comma 2 dell'articolo 119 del D. Lgs 36/2023, dal comma 1 dell'articolo 3 della legge 136/2010 e dall'articolo 17 della legge 55/1990.

Le informazioni non sensibili trasmesse alla 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 Lettera di invito 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* alla presente Lettera di invito ai fini della relativa abilitazione ad operare in piattaforma, si chiede di comunicare preventivamente, tramite compilazione, già in sede di gara, dell'*Allegato F2*, i dati del referente persona fisica che si occuperà dell'inserimento della filiera dei sub contratti).

L'amministrazione, ai sensi del comma 9 dell'articolo 3 della legge 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.

ART. 13 - MODALITÀ DI FATTURAZIONE

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

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

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.

ART. 14 - MODALITÀ E TERMINI 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 alla presente lettera di invito. Tale termine resterà interrotto qualora l'ASST chieda chiarimenti. Eventuali interessi di mora decorreranno da diffida scritta da parte dell'Impresa aggiudicataria. Obblighi di tracciabilità ai sensi della legge 13.08.2010, n. 136 così come modificata dal decreto legge 12.11.2010 n.187.

ART. 15- SPESE ED ONERI CONTRATTUALI

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

ART. 16 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Ai sensi della L. 13.08.2010, n. 136, art. 3, l'Appaltatore/Subappaltatore/Subcontraente è tenuto ad assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari nei modi di legge, utilizzando uno o più conti correnti bancari o postali, accessi presso banche o presso le società Poste Italiane S.p.A.

ART. 17 - CESSIONE DEI CREDITI DERIVANTI DAL CONTRATTO

Il soggetto aggiudicatario con la sottoscrizione della presente lettera di invito si obbliga a non cedere a terzi i crediti ad esso derivanti dal presente appalto né 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 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.

ART. 18 - PENALI

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

In caso di interruzione o di irregolarità nell'esecuzione della fornitura, 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.

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 fornitura/il servizio 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:

- in caso di disfunzioni e inadempimento/violazione lieve o parziale o di valutazione qualitativa difforme della fornitura/del servizio prestata/prestato, 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.

ART. 19 CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

L'ASST potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), risolvere di diritto il contratto, previa comunicazione scritta all'Impresa aggiudicataria, nei seguenti casi:

- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- nel caso di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara;
- in caso di perdita, da parte del fornitore, dei requisiti richiesti dal bando di gara e dalla documentazione di gara, relativamente alle procedure ad evidenza pubblica;
- in caso di cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- in caso di violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari, di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 16 agosto 2010;
- nel caso di applicazione per la terza volta, durante il periodo contrattuale, delle penali indicate al primo comma del presente articolo;
- nell'espletamento del servizio, dopo almeno 3 richiami scritti durante il periodo contrattuale, senza che l'aggiudicataria abbia provveduto a porre rimedio agli inconvenienti segnalati, entro la data comunicata dalla ASST per la risoluzione degli stessi.

Nei casi di risoluzione del contratto sopra citati, l'Impresa 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 articoli 1453 e seguenti del Codice Civile "Della risoluzione del contratto".

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

ART. 20 - TRATTAMENTO DEI 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.

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.

ART. 21 - CLAUSOLA T&T PER LA TRASPARENZA E LA TRACCIABILITÀ

L'Aggiudicatario del contratto, nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione, saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal comma 2 dell'articolo 119 del D. Lgs 36/2023, dal comma 1 dell'articolo 3 della legge 136/2010 e dall'articolo 17 della legge 55/1990.

Le informazioni non sensibili trasmesse alla 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 Lettera di invito 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* alla presente Lettera di invito ai fini della relativa

abilitazione ad operare in piattaforma, si chiede di comunicare preventivamente, tramite compilazione, già in sede di gara, dell'Allegato F2, i dati del referente persona fisica che si occuperà dell'inserimento della filiera dei sub contratti).

L'amministrazione, ai sensi del comma 9 dell'articolo 3 della legge 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.

ART. 22 - CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura **esclusivamente** mediante la funzione «Comunicazioni della procedura» presente sulla Piattaforma Sintel, **entro e non oltre il 8.1.2024.**

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici. Si precisa inoltre che non sarà fornito alcun tipo di informazione telefonica né da parte del R.U.P., né da parte del referente della procedura.

In caso di mancato rispetto delle predette condizioni, ovvero in caso di non corretto invio delle richieste di chiarimento, l'Ente non sarà ritenuto responsabile della mancata risposta agli stessi.

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno 6 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte sulla Piattaforma Sintel, nella sezione "Documentazione di gara". Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione della Piattaforma.

ART. 23 - COMUNICAZIONI

Salvo quanto disposto nel presente Disciplinare di gara, tutte le comunicazioni tra la ASST e i concorrenti si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese mediante l'utilizzo della funzione «Comunicazioni della procedura» presente sulla Piattaforma Sintel.

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente articolo si rimanda al documento "Modalità tecniche per l'utilizzo della Piattaforma Sintel" nonché alla normativa vigente in materia.

ART. 24 - CONSEGNA

I prodotti dovranno essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento, in imballo gratis. **La consegna dei prodotti** aggiudicati alla ditta dovrà essere preventivamente concordata con la S.C. Ingegneria Clinica e avvenire sempre franco magazzino (interno e/o esterno) dell'ASST, secondo le modalità e nei termini indicati negli ordini medesimi.

Si precisa che la consegna da parte della società affidataria dovrà essere effettuata entro massimo 30 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine di acquisto tramite il canale NSO, presso il Magazzino Generale di Via Lazio, 36 - 21100 Varese.

La ditta è tenuta alla scrupolosa osservanza dei termini suddetti.

Per le consegne dovranno essere scrupolosamente osservate le norme generali o speciali che regolano il commercio del materiale in oggetto.

Tutti gli imballaggi verranno ritirati dal Fornitore.

Saranno rifiutate quelle consegne i cui prodotti non risultino corrispondenti come tipo a quelli previsti o che presentino deterioramenti per negligenze ed insufficienti imballaggi od in conseguenza del trasporto.

Il Fornitore, per le consegne dichiarate non accettabili, dovrà provvedere alla loro sostituzione urgentemente e in tempi brevi, e ciò prima che il materiale sia stato manomesso o comunque sottoposto ad esami di controllo, senza che possa pretendere alcun compenso, con riserva del committente circa i casi di più gravi sanzioni; in pendenza o in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a rischio ed a disposizione del fornitore, senza alcuna

responsabilità da parte del committente medesimo per ulteriori degradamenti o deprezzamenti che il materiale potrebbe subire.

ART. 25 - FORO COMPETENTE

In caso di ricorso all'Autorità giudiziaria competente, esclusivo ed inderogabile è il Tribunale Amministrativo Regionale di Milano.

ART. 26 - 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* – Domanda di partecipazione
- *Allegato B* – Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)
- *Allegato B1*: “Linee Guida per la compilazione del modello di formulario di Documento di Gara unico Europeo (DGUE) approvato dal Regolamento di esecuzione (UE) 2016/7 della Commissione del 5 gennaio 2016
- *Allegato C*: Patto di Integrità in Materia di Contratti Pubblici Regionali.
- *Allegato D*: Schema fac-simile offerta
- *Allegato E* : Atto di nomina a Responsabile esterno dei dati (ex art. 28 GDPR)
- *Allegato E1*: Questionario MOD01IOG03PG37
- *Allegato F* : Norma di contratto T&T
- *Allegato F1*: Istruzioni per la compilazione
- *Allegato F2*: Dati referente aggiudicatario principale
- *Allegato G*: DUVRI
- *Allegato H* : Modalità tecniche per l'utilizzo della Piattaforma Sintel.
- *Allegato I*: Informazioni su classificazione dei dispositivi medici in merito al nuovo MDR 2017/745.

Cordiali saluti.

Responsabile Unico del Progetto
Ing. Silvia Del Torchio

