

S.C. Gestione attività tecniche e patrimonio immobiliare

Direttore: Arch. Marino Ettorelli

Responsabile del procedimento:

dott.ssa Barbara Gasperina

telefono: +39 0434 398 805

mail: barbara.gasperina@asfo.sanita.fvg.it

Referente della pratica:

dott. Alex Toffoli

telefono: +39 0434 399 738

mail: alex.toffoli@asfo.sanita.fvg.it

OGGETTO: Trattativa Diretta MePa n. 4492640 – ai sensi dei combinati art. 50, comma 1, lett. b) e art 76, comma 4, lett. b) con ulteriori condizioni di fornitura obbligatorie, per la fornitura in acquisto di accessori per Mammografo da destinare alla S.S.D. Senologia afferente alla S.C. Radiodiagnostica del Nuovo Ospedale di Pordenone – PNRR – Investimento 1.1.2 “Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi apparecchiature Sanitarie)”. CUP: F59I22000090006.

Con Determinazione n. 472 del 22.05.2024 questa Amministrazione ha disposto l'affidamento della fornitura di n. 1 Mammografo da destinare alla S.S.D. Senologia afferente alla S.C. Radiodiagnostica del Nuovo Ospedale di Pordenone come da ordini ODA n. 7245532 del 27.04.2023 e n. 7257260 del 09.05.2023 – Investimento 1.1.2 “Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi Apparecchiature sanitarie)”. Ravvisata la necessità di acquistare degli accessori non presenti nei servizi opzionali del capitolato di Consip, relativo alla fornitura di Mammografi con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le pubbliche amministrazioni (AQ ID 2538 – ed.III) e ritenuti indispensabili per configurare l'apparecchiatura alle specifiche esigenze cliniche, ASFO intende avviare la presente procedura tramite Trattativa Diretta in MePa – ai sensi dell'art. 50, c. 1, lett. b) e art 76, comma 4, lett. b) del D.lgs. 36/2023 – e nel presente documento si provvede ad

indicare i termini e le condizioni di fornitura aggiuntivi rispetto a quanto già disciplinato dal Sistema di e-Procurement e dai bandi di abilitazione di Consip.

La fornitura in oggetto è finanziata mediante finanziamenti del PNRR, fondi messi a disposizione in materia di Salute per il rafforzamento della prevenzione dell'assistenza territoriale e l'ammodernamento delle dotazioni tecnologiche del SSN.

Si fa presente che la procedura viene, pertanto, espletata nell'ambito della Missione 6 del PNRR componente 2 – materia Salute” - Linea di Investimento 1.1.2 “Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi Apparecchiature Sanitarie)” e pertanto deve rispettare le milestone e i target definiti per tale intervento.

In particolare l'intervento oggetto della presente prevede la milestone relativa alla piena operatività della grande attrezzatura sanitaria con data tassativa entro il 31.12.2024.

Nel presente disciplinare trovano applicazione i principi e gli obblighi specifici del PNRR.

Per l'affidamento della presente fornitura trova applicazione il D.Lgs. n. 36/2023 (di seguito “Codice”), e per quanto compatibile, la legge n. 120/2020 e s.m.i. art 224, c. 2 del D.Lgs n.36/2023.

Il Responsabile unico del progetto, ai sensi dell'art. 15 c. 3 D.Lgs 36/2023, è la dott.ssa Barbara Gasperina (mail: barbara.gasperina@asfo.sanita.fvg.it).

MODALITÀ DI GARA

Le condizioni del contratto di fornitura, che verrà concluso in caso di accettazione dell'offerta del Fornitore, sono integrate e modificate dalle clausole che seguono, le quali prevarranno in caso di contrasto con eventuali altre disposizioni previste dalle condizioni generali di contratto contenute nel Catalogo.

Il documento di stipula generato dal Sistema farà riferimento alle clausole del presente Capitolato. Tale documento sottoscritto sulla piattaforma CONSIP S.P.A. non ha valore di ordinativo di fornitura; solamente a seguito della sottoscrizione del documento di stipula verrà inviato il relativo ordine NSO. ASFO a proprio insindacabile giudizio potrà anche non procedere ad aggiudicazione, qualora ragioni di natura tecnica o di convenienza economica lo rendessero opportuno.

I beni, oggetto del presente contratto, dovranno essere consegnati solo a seguito di ordinativo di acquisto NSO emesso dalla scrivente Azienda del SSR.

PROCEDURE DI TRASMISSIONE DELL'OFFERTA

L'offerta dovrà pervenire tramite l'utilizzo della piattaforma messa a disposizione da CONSIP S.P.A.

La ditta dovrà presentare, oltre all'offerta economica, anche tutta la seguente documentazione:

Documentazione amministrativa:

1. Le presenti Condizioni di fornitura per presa visione e accettazione;
2. Scheda fornitore;
3. Documento di gara unico europeo (DGUE), ex art. 91, comma 1 del D.lgs. 36/2023, compilato in tutte le sue parti, inclusa la Parte IV: Criteri di selezione (voci: A,B,C,D);
4. Dichiarazione incompatibilità;
5. Informativa dati personali;
6. Patto di integrità;
7. Note informative Duvri;
8. Tracciabilità dei flussi finanziari, estremi identificativi del c/c dedicato ai sensi dell'art. 3 della Legge n. 136 del 13.08.2010 (si richiama quanto disciplinato dall'art. 17, comma 7 delle Condizioni Generali di contratto MePa);
9. Attestazione di pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ove previsto);
10. Obblighi dell'art. 47 DL 77/2021 (Pari opportunità). Se non applicabile al presente appalto, allegare apposita dichiarazione;

Documentazione tecnico – qualitativa:

11. Certificazioni relative alle Direttive e normative richieste, documentazione tecnica degli accessori richiesti;
12. Impegni per il fornitore;
13. Dichiarazione in merito alla conformità alla normativa sui dispositivi medici compilata e firmata dal legale rappresentante della ditta;
14. Assistenza tecnica su chiamata;
15. Contratto di manutenzione full-risk;
16. Formazione personale sanitario;
17. relazione descrittiva delle misure tecniche implementate dalle apparecchiature/moduli/software e accessori e delle misure organizzative in termini di "Data protection by design e by default" relativamente al nuovo Regolamento Generale sulla Protezione dei dati personali (UE) 2016/679;
18. allegato specifiche IT medicali e analitici e relativi moduli a) DWR, b) VPN e c) DAPS;
19. Scheda 4_DNSH.

CARATTERISTICHE OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica dovrà essere presentata secondo le modalità stabilite nella presente procedura producendo le eventuali ulteriori informazioni richieste nel Capitolato Speciale.

Il fornitore dovrà presentare attraverso la piattaforma CONSIP la seguente documentazione:

- **Offerta economica** (fac-simile prodotto dal sistema CONSIP) **firmata digitalmente;**
- **Dettaglio dell'offerta economica firmata digitalmente** (utilizzare il fac-simile "20_Offerta Economica Analitica" allegato) indicando il prezzo unitario per tutte le voci riportate.

Sono da intendere comprese nella fornitura ogni onere, accessorio, adattatore, viaggi e trasferte, servizio - compresa configurazione hardware e software - necessaria alla corretta installazione e configurazione del sistema, formazione del personale sanitario. Sono da intendere compresi anche tutti gli accessori necessari al corretto utilizzo delle apparecchiature.

In caso di discordanza tra l'offerta economica generata dal sistema MEPA e quella allegata dall'offerente, si riterrà valida quella generata dal sistema MEPA e sottoscritta digitalmente.

L'offerta dovrà essere redatta in termini di prezzo fisso e invariabile per tutta la durata della fornitura e avere validità non inferiore a 180 giorni dall'ultimo termine di presentazione; per tale periodo è irrevocabile.

Non sarà accettata un'offerta che non rispetti le indicazioni e le modalità di presentazione previste nel presente documento, ovvero risulti equivoca, difforme dalla richiesta o condizionata da altre clausole, anche in riferimento ai SERVIZI da quotare a parte (non inclusi in base d'asta).

Le informazioni che, nell'ambito dell'offerta, costituiscano segreti tecnici o commerciali dovranno essere dichiarate ai sensi e per gli effetti di quanto previsto all'art. 35 del D.lgs. 36/2023.

Tutti gli allegati summenzionati, sia amministrativi che tecnici ed economici, dovranno essere debitamente compilati e firmati dal legale rappresentante della ditta.

Non è consentito rimuovere parti di testo dagli allegati o modificarne i contenuti, a eccezione delle parti per le quali è esplicitamente richiesta la compilazione da parte dell'Operatore Economico. Qualora parti di testo/contenuto non fossero pertinenti, è consentito barrare il testo, lasciandolo interamente leggibile, e/o aggiungere la dicitura "N.A.". Infine, non è consentito impaginare gli allegati su carta intestata dell'Operatore Economico, se non laddove esplicitamente richiesto.

È fatta riserva di chiedere chiarimenti in ordine ai documenti e alle dichiarazioni presentate.

OBBLIGHI SPECIFICI PNRR

Obblighi specifici del PNRR relativi al rispetto del principio di non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali cd. "Do No Significant Harm" (DNSH):

Il Fornitore, nello svolgimento delle prestazioni e delle attività oggetto della presente procedura, è tenuto al rispetto e all'attuazione dei principi e degli obblighi specifici del PNRR relativi al non

arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali cd. "Do No Significant Harm" (DNSH) ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020, nonché del principio del contributo all'obiettivo climatico.

Anche per la violazione del rispetto delle condizioni per la compliance al principio del DNSH, saranno applicate le penali di cui al paragrafo "Penali" del presente Capitolato.

Obblighi specifici del PNRR relativi al rispetto dei principi sulle pari opportunità:

Nel caso in cui il Fornitore occupi, all'atto della stipula del presente Contratto, un numero di dipendenti pari o superiore a quindici (15) e non superiore a cinquanta (50), il Fornitore stesso è obbligato a consegnare ad ASFO, entro sei mesi dalla stipulazione del Contratto, la relazione di cui all'articolo 47, co. 3, del D.L. n. 77/2021 (i.e. la "relazione di genere" sulla situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni ed in relazione allo stato di assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della Cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, della retribuzione effettivamente corrisposta).

La predetta relazione è trasmessa alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità, in analogia a quanto previsto per la "relazione di genere" di cui all'articolo 47, co. 2, del citato D.L. n. 77/2021.

La violazione del predetto obbligo determina, altresì, l'impossibilità per il Fornitore stesso di partecipare, in forma singola ovvero in raggruppamento temporaneo, per un periodo di dodici mesi ad ulteriori procedure di affidamento afferenti agli investimenti pubblici finanziati, in tutto o in parte, con le risorse previste dal PNRR e dal Piano Nazionale Complementare (PNC). Anche per la violazione del predetto obbligo saranno applicate le penali di cui al presente Contratto.

Nel caso in cui il Fornitore occupi, all'atto della stipula del presente Contratto, un numero di dipendenti pari o superiore a quindici (15), l'Appaltatore stesso è obbligato a consegnare, entro sei mesi dalla stipulazione del Contratto, la documentazione di cui all'articolo 47, co. 3 bis, del D.L. n. 77/2021, (i.e. (i) certificazione di cui all'articolo 17 della legge 12 marzo 1999, n. 68, e altresì (ii) relazione relativa all'assolvimento degli obblighi di cui alla medesima legge e alle eventuali sanzioni e provvedimenti disposti a suo carico nel triennio antecedente la data di scadenza di presentazione dell'offerta).

La predetta relazione è trasmessa alle rappresentanze sindacali aziendali, in analogia a quanto previsto per la "relazione di genere" di cui all'articolo 47, co. 2, del citato D.L. n. 77/2021.

L'Appaltatore, nell'esecuzione delle prestazioni e attività oggetto del presente disciplinare, è obbligato ad applicare i dispositivi normativi per la promozione dell'occupazione giovanile e femminile di cui all'articolo 47, co. 4, del D.L. n. 77/2021. Segnatamente, l'Appaltatore, nel caso in cui per lo svolgimento del Contratto Specifico, ovvero per attività ad esso connesse e strumentali, abbia la necessità di procedere a nuove assunzioni, sarà obbligato ad assicurare che una quota pari almeno

al 30% (trenta per cento) delle nuove assunzioni sia destinata sia all'occupazione giovanile (rivolta a giovani di età inferiore a 36 anni al momento dell'assunzione), che all'occupazione femminile. Anche per la violazione del predetto obbligo saranno applicate le penali di cui al presente contratto. Per quanto non previsto al presente articolo, si rimanda integralmente a quanto previsto dalla vigente normativa, anche relativamente alle specifiche disposizioni sancite dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e ss.ii.mm.

PROCEDURA DI INDIVIDUAZIONE DELLA MIGLIORE OFFERTA E CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Procedura di affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, c. 1, lett. b) e art 76, comma 4, lett. b) del D.lgs. 36/2023.

DOCUMENTI TECNICI E REQUISITI TECNICI

I prodotti offerti dalla ditta dovranno avere le caratteristiche tecniche prescritte nel Capitolato tecnico. Saranno effettuate le verifiche dell'ammissibilità/non ammissibilità dei prodotti offerti in relazione alla corrispondenza o meno a quanto prescritto nel Capitolato.

Per l'elenco dei documenti tecnici da produrre si rimanda al Capitolato Tecnico.

CRITERI E PARAMETRI PER LA VALUTAZIONE DELLE OFFERTE

Si applica il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.Lgs 36/2023.

Non sono previsti parametri per il presente procedimento.

RICHIESTA INFORMAZIONI

Le informazioni complementari relative alla presente procedura possono essere richieste per iscritto, utilizzando l'apposita funzione presente sulla piattaforma CONSIP entro il termine indicato nella presente procedura negoziata.

GARANZIA DEFINITIVA

La ditta sarà tenuta alla costituzione della garanzia definitiva, entro 15 giorni consecutivi dal ricevimento dell'apposita richiesta da parte di ASFO che poi provvederà alla stipula del contratto (art. 117 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.).

Tale garanzia definitiva è fissata nella misura del 5% dell'importo offerto (art. 53, comma 4 del D.Lgs. 36/2023) per la fornitura in argomento e dovrà avere validità non inferiore alla durata del contratto ed essere trasmessa alla Stazione appaltante contestualmente ai documenti di stipula contrattuale.

La garanzia definitiva può essere costituita sotto forma di cauzione (a mezzo bonifico bancario) o fideiussione con le modalità previste dall'articolo 106 del D.Lgs 36/2023. Nelle procedure di affidamento sotto soglia comunitaria, non si applicano le riduzioni di cui all'art. 106.

La fideiussione bancaria o la polizza assicurativa dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del C.C., e la sua operatività entro 15 giorni a semplice richiesta scritta dell'ASFO.

La mancata costituzione della cauzione definitiva sarà considerata come rinuncia, da parte della ditta, alla fornitura in argomento, con imputazione alla ditta di ogni spesa sostenuta per il ricorso ad altra ditta fornitrice.

La cauzione definitiva resta vincolata fino al termine del rapporto contrattuale e potrà essere restituita alla ditta solo dopo che siano state definite le reciproche ragioni di debito e di credito e ogni altra eventuale pendenza, salvo l'applicazione di quanto previsto dall'art. 117, comma 8 del D.Lgs. 36/2023 relativamente allo svincolo progressivo.

Si precisa che l'amministrazione provvederà allo svincolo della cauzione definitiva a mezzo lettera e che il documento originale non verrà restituito alla ditta aggiudicataria.

In caso di inadempimenti contrattuali, ASFO esercita la facoltà di incamerare la cauzione definitiva, a presidio di tutte le obbligazioni principali e accessorie a carico della ditta, fatto salvo sempre l'ulteriore richiesta di risarcimento danni e imputazione di ogni altro maggiore onere o spesa sostenuta.

AVVALIMENTO

L'avvalimento è disciplinato dall'art. 104 del D.lgs. 36/2023, che si intende interamente applicabile.

Ai sensi del comma 3 del predetto art., qualora il contratto di avvalimento sia stipulato con impresa ausiliaria in possesso di autorizzazione o altro titolo abilitativo richiesto per la partecipazione alla procedura o con un soggetto in possesso di titoli di studio o professionali necessari all'esecuzione della prestazione oggetto dell'appalto, i lavori o i servizi sono eseguiti direttamente dall'impresa ausiliaria. **Si applicano le disposizioni in materia di subappalto per quanto riguarda la verifica dei requisiti di ordine generale di cui al Titolo IV, Capo II e Capo III del Codice Appalti** – si veda paragrafo dedicato.

L'O.E. allega alla documentazione trasmessa in ordine alla procedura, **il contratto di avvalimento** in originale o copia autentica, specificando se intende avvalersi delle risorse altrui per acquisire un requisito di partecipazione o per migliorare la propria offerta.

L'impresa ausiliaria è tenuta a dichiarare alla Stazione Appaltante:

- a) di essere in possesso dei requisiti di ordine generale di cui al Capo II del presente Titolo;

- b) di essere in possesso dei requisiti di cui all'articolo 100 per i servizi e le forniture;
- c) di impegnarsi verso l'operatore economico e verso la stessa Stazione Appaltante a mettere a disposizione per tutta la durata dell'appalto le risorse oggetto del contratto di avalimento.

Si precisa altresì, ai sensi dell'art. 104, commi 7, 8 e 9, che:

- l'operatore economico e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto;
- il contratto è in ogni caso eseguito dall'impresa che partecipa alla gara, alla quale è rilasciato il certificato di esecuzione, salvo quanto previsto dal predetto comma 3;
- in relazione a ciascun affidamento la stazione appaltante in corso d'esecuzione effettua le verifiche sostanziali circa l'effettivo possesso dei requisiti e delle risorse oggetto dell'avalimento da parte dell'impresa ausiliaria, nonché l'effettivo impiego delle risorse medesime nell'esecuzione dell'appalto. A tal fine il RUP (Responsabile Unico del Progetto) accerta in corso d'opera che le prestazioni oggetto di contratto siano svolte direttamente dalle risorse umane e strumentali dell'impresa ausiliaria che il titolare del contratto utilizza in adempimento degli obblighi derivanti dal contratto di avalimento.

SUBAPPALTO

Il subappalto è disciplinato dall'art. 119 del D.lgs. 36/2023, si invita l'O.E. a prenderne opportuna visione. Si evidenziano di seguito gli elementi principali della disciplina, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- comma 2 *"il subappalto è il contratto con il quale l'appaltatore affida a terzi l'esecuzione di parte delle prestazioni o lavorazioni oggetto del contratto di appalto"*;
- comma 4: *"i soggetti affidatari dei contratti di cui al codice possono affidare in subappalto le opere o i lavori, i servizi o le forniture compresi nel contratto, previa autorizzazione della stazione appaltante a condizione che: a) il subappaltatore sia qualificato per le lavorazioni o le prestazioni da eseguire; b) non sussistano a suo carico le cause di esclusione di cui al Capo II del Titolo IV della Parte V del presente Libro; c) all'atto dell'offerta siano stati indicati i lavori o le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende subappaltare"*;
- comma 5: *"l'affidatario trasmette il contratto di subappalto alla stazione appaltante almeno venti giorni prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle relative prestazioni. Contestualmente trasmette la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza delle cause di esclusione di cui al Capo II del Titolo IV della Parte V del presente Libro e il possesso dei requisiti di cui agli articoli 100 e 103"*;

Si precisa inoltre che il subappalto senza autorizzazione è sanzionato dall'art. 21 della L. 13/09/1982, n. 646: *"chiunque, avendo in appalto opere riguardanti la pubblica amministrazione, concede anche*

di fatto, in subappalto o a cottimo, in tutto o in parte, le opere stesse, senza l'autorizzazione dell'autorità competente, è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa non inferiore ad un terzo del valore dell'opera concessa in subappalto o a cottimo e non superiore ad un terzo del valore complessivo dell'opera ricevuta in appalto" e che la giurisprudenza amministrativa ha stabilito che "il concorrente non è tenuto ad indicare il nominativo del subappaltatore già in sede di offerta, ma è tenuto senz'altro a dichiarare la volontà di ricorrere al subappalto per supplire al requisito di qualificazione mancante" e che "la mancata dichiarazione della volontà di far ricorso al subappalto c.d. necessario non può essere oggetto di soccorso istruttorio".

MODALITÀ ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Le consegne dei prodotti, franche e libere da ogni spesa, comprese le spese di trasporto, saranno effettuate nei luoghi e con le modalità specificate nei singoli ordinativi di fornitura (di norma entro il termine massimo di 30 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine, oppure in base a quanto concordato tra ASFO e la ditta aggiudicataria).

Le merci devono essere accompagnate dal relativo **documento di trasporto**, in busta per spedizioni, all'esterno del collo. In assenza del DDT le merci potrebbero non essere accettate.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantirne la corretta conservazione anche nella fase di trasporto.

Le spese di trasporto si intendono comprese nell'importo della fornitura.

È fatto obbligo alla ditta aggiudicataria che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale richiesto nei termini succitati di darne comunicazione al Servizio che ha inviato l'ordinativo entro il 2° giorno dal ricevimento dell'ordine, a mezzo pec, e quindi di concordare comunque con il servizio stesso i tempi di consegna.

Il punto di consegna verrà indicato nell'ordine.

Qualora, prima della consegna, la ditta introduca in commercio:

- nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità (aggiornamenti tecnologici);
 - un ampliamento della gamma di misure/calibri dei prodotti oggetto della fornitura;
- dovrà inoltrare una proposta formale ad ASFO (tramite pec), corredata dalla documentazione tecnica dei prodotti oggetto di aggiornamento, alle medesime condizioni negoziali, in affiancamento e/o sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati.

Solo a seguito della conclusione del procedimento di verifica di equivalenza autorizzata da ASFO la ditta potrà consegnare la nuova merce proposta.

PREZZO

Tutti i prezzi si intendono comprensivi di: tutto il necessario al suo funzionamento – consegna – trasporto – imballo – scarico – montaggio – installazione – rimozione imballo – collaudo e relativi viaggi e trasferte – manutenzione per il periodo di garanzia di tipo full-risk – spese per la salute e sicurezza dei lavoratori per il rischio specifico valutati dal datore di lavoro – oneri della sicurezza relativi ai rischi interferenziali valutati dalla stazione appaltante ed ogni ulteriore onere accessorio anche di natura fiscale, ad esclusione dell’IVA che verrà addebitata in sede di emissione della fattura a norma di Legge.

Il prezzo di ogni prodotto è fisso ed invariabile per tutto il periodo della fornitura, salvo il caso di variazioni del prezzo di vendita al pubblico conseguenti a disposizioni normative a cui l’Azienda fornitrice deve necessariamente adeguarsi. Nel caso di variazioni del prezzo di vendita al pubblico conseguenti a disposizioni normative, resta comunque valida la percentuale di sconto indicata nell’offerta. Tali variazioni dovranno essere comunicate obbligatoriamente per iscritto entro 10 giorni lavorativi dalla data del provvedimento all’Ufficio Investimenti di ASFO c/o S.C. Gestione attività tecniche e patrimonio immobiliare. Il prezzo sarà rideterminato mediante applicazione della stessa percentuale di sconto formulata in sede di offerta.

In carenza della comunicazione da parte della ditta fornitrice entro i termini previsti, le variazioni di prezzo non saranno riconosciute ai fini del pagamento delle relative fatture emesse a prezzi superiori a quelli di gara.

Qualora invece il prezzo venisse diminuito questo sarà ritenuto valido dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale e le relative fatture già emesse dovranno essere anche rideterminate mediante emissione di nota di accredito per il valore corrispondente.

CLAUSOLA RISOLUTIVA

ASFO si riserva la facoltà, nel rispetto delle disposizioni legislative vigenti, di revocare l’aggiudicazione e conseguentemente risolvere il contratto qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato (commercializzazione in esclusiva) rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell’offerta, quali:

- ✓ attivata convenzione da parte di MEPA-CONSIP oppure
- ✓ aggiudicazione della gara per lo stesso oggetto di fornitura da parte della Centrale Unica di Committenza regionale;

e la ditta aggiudicataria rifiutasse di conformarsi agli eventuali migliori prezzi ivi ottenuti.

ASFO potrà procedere di diritto (ipso iure) ex art. 1456 c.c. alla risoluzione del contratto ed assicurare direttamente, a spese della ditta inadempiente, la continuità della prestazione, altresì nei seguenti casi:

- a) grave irregolarità e/o deficienze o ritardi nell’adempimento degli obblighi contrattuali;
- b) sospensione, abbandono o mancata effettuazione da parte della ditta della fornitura/servizio;

- c) gravi violazioni dei programmi temporali di espletamento della fornitura/servizio, stabiliti o concordati con l'Amministrazione;
- d) gravi violazioni delle clausole contrattuali, tali da compromettere il regolare svolgimento della fornitura/servizio;
- e) cessione totale o parziale del contratto;
- f) in relazione agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 sul divieto di contanti negli appalti e nei subappalti, in tutti i casi in cui le transazioni vengono eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane SpA;
- g) violazione degli obblighi di cui al D.P.R. n. 62 del 16.4.2013, Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del D.Lgs. 30 marzo 2001 n. 165;
- h) mancato rispetto delle disposizioni contenute nel Patto di Integrità;
- i) nei casi di cui all'art. 122 del D.Lgs. 36/2023.

Ove le inadempienze siano ritenute non gravi, cioè tali da non compromettere la regolarità della prestazione, le stesse saranno formalmente contestate da ASFO.

ASFO anche in questi casi si riserva comunque, dopo 15 giorni dal ricevimento della contestazione formale nei confronti della ditta aggiudicataria, (es. per inadempienze contrattuali diverse da quelle sopra evidenziate), di procedere alla risoluzione del contratto.

ASFO si riserva, in ogni caso, di indire una nuova procedura o di rivolgersi alla Ditta che segue in graduatoria, risultata seconda migliore offerente nella gara in oggetto, addebitando in entrambi i casi le eventuali spese sostenute in più dall'Amministrazione rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

L'affidamento a terzi, in caso di risoluzione del contratto, verrà comunicato alla ditta inadempiente. L'esecuzione in danno non esimerà la ditta inadempiente da ogni responsabilità in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Analoga procedura verrà seguita nel caso di disdetta anticipata del contratto da parte della ditta aggiudicataria senza giustificato motivo o giusta causa.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento della cauzione definitiva e/o la possibilità per l'Amministrazione di agire ai sensi dell'art. 1936 e ss. c.c., oltre all'eventuale richiesta di risarcimento dei danni ai sensi dell'art. 1223 c.c. e delle maggiori spese sostenute per l'affidamento del servizio ad altra ditta.

ASFO si riserva di recedere in qualsiasi momento dal contratto, previa formale comunicazione e pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso in cui Consip SpA o altre centrali di committenza regionali rendano disponibili convenzioni di beni o servizi equivalenti a quelli del presente contratto a condizioni migliorative in termini di parametri quali-quantitativi.

PENALI

Qualora la ditta aggiudicataria, responsabile dell'esecuzione del contratto, esegua in ritardo - rispetto al termine stabilito - la consegna o la sostituzione dei prodotti o di parti di essi risultati difettosi per cause non imputabili ad ASFO e quando ciò comporti l'impossibilità di utilizzo dei beni per l'uso previsto, ASFO si riserva l'applicazione delle seguenti penalità a seguito di una prima formale contestazione:

- addebito della penale nella misura di 0,10% per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato, fino all'importo massimo del 10% del valore del contratto, IVA esclusa;
- addebito della penale nella misura di 1% del valore del contratto (lotto fornitura) per mancata comunicazione di indisponibilità temporanea del prodotto entro i termini, fino all'importo massimo del 10% del valore del contratto, IVA esclusa;
- addebito della penale nella misura di 1% del valore del contratto (lotto fornitura) per la consegna di merce difforme dal prodotto aggiudicato non preventivamente autorizzata, fino all'importo massimo del 10% del valore del contratto, IVA esclusa.

Le suddette penali verranno comunicate da ASFO mediante emissione di note di addebito e scontate attraverso decurtazione del corrispettivo convenuto in sede di pagamento dello stesso. Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili all'appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali allo stesso applicate a qualsiasi titolo, nonché quello dei danni dallo stesso arrecati all'Azienda, per qualsiasi motivo, ASFO si rivarrà sulla garanzia definitiva.

TERMINE DI VALIDITÀ DELL'OFFERTA – DURATA DEL CONTRATTO

L'offerta formulata sarà valida per il periodo di 180 giorni.

RISCHI INTERFERENZIALI

Il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali (DUVRI) dell'appalto viene a costituire lo strumento informativo sui rischi presenti nell'ambiente lavorativo dove dovranno essere eseguiti i lavori/le forniture oggetto dell'appalto e sulle misure tecniche, organizzative e procedurali necessarie per garantire la sicurezza e la tutela della salute degli operatori, comprese le procedure da adottare in caso d'emergenza; è inoltre strumento operativo che regolerà in modo coordinato le attività lavorative degli operatori dell'Azienda committente e quelli degli appaltatori, in quelle aree dove si concretizzano le interferenze lavorative tra le varie attività. In ordine alla fornitura in argomento, la necessità di predisporre idoneo DUVRI verrà valutata previo incontro di coordinamento congiunto tra la scrivente Azienda e la Ditta affidataria, da tenersi prima dell'avvio del contratto. Per la presente fornitura di accessori, si rimanda al DUVRI predisposto per l'apparecchiatura principale.

FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Il pagamento delle fatture avverrà, secondo quanto previsto dal d.lgs. 192/2012, **entro 60 giorni dalla data di esito positivo del collaudo.**

La fattura, oltre agli elementi previsti dalla normativa di riferimento, **deve contenere ai fini di rendicontazione PNRR** le seguenti informazioni:

- Titolo del progetto: *M6.C2 – 1.1.2 Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero: Grandi Apparecchiature Sanitarie;*
- Indicazione "*Finanziato dall'Unione europea - NextGenerationEU*";
- Estremi identificativi del contratto a cui la fattura si riferisce;
- Numero della fattura;
- Data di fatturazione (deve essere successiva alla data di presentazione ed ammissione del progetto e successiva alla data di aggiudicazione);
- Estremi identificativi dell'intestatario;
- Importo (con imponibile distinto dall'IVA nei casi previsti dalla legge);
- Indicazione dettagliata dell'oggetto dell'attività prestata;
- **CUP del progetto;**
- CIG della gara (ove pertinente);
- Estremi identificativi del conto corrente del soggetto realizzatore (obblighi di tracciabilità).

Il pagamento avverrà previa verifica di conformità della fornitura, di presenza di DURC regolare e di regolarità rispetto alla posizione di adempienza presso l'Agenzia delle Entrate - Riscossione.

Il pagamento si intende effettuato alla data di emissione dell'ordinativo di pagamento.

Le fatture dovranno essere intestate ad ASFO; si precisa che ASFO rientra nel regime di cui all'art. 17ter del DPR 633/72 (Split payment).

Le fatture dovranno pertanto essere emesse nel rispetto delle disposizioni previste dalla citata normativa e dovrà essere compilato l'apposito campo per la "SCISSIONE DEI PAGAMENTI".

CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, la ditta aggiudicataria deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa stazione appaltante e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, nonché nella sottosezione Rischi corruttivi e trasparenza del PIAO.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della stazione appaltante (www.asfo.sanita.fvg.it).

SPESE CONTRATTUALI

Il contratto verrà stipulato con le modalità previste dall'art. 18 del D.Lgs. n. 36/2023.

Tutte le spese riguardanti il contratto, imposta di registro, imposta di bollo, e simili, come ogni altra spesa inerente e conseguente al contratto, sono ad esclusivo carico della ditta aggiudicataria.

Con la tabella di cui all'allegato I.4 al codice è individuato il valore dell'imposta di bollo che l'appaltatore assolve una tantum al momento della stipula del contratto e in proporzione al valore dello stesso. Con la medesima tabella sono sostituite le modalità di calcolo e versamento dell'imposta di bollo di cui al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642, in materia di contratti pubblici disciplinati dal codice.

Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate n. 240013 del 28 giugno 2023 (Risoluzione n.37/E del 28 giugno 2023) è stato previsto, al punto 2.1, che per i procedimenti avviati a decorrere dal 1° luglio 2023 l'imposta di bollo in parola è versata, con modalità telematiche, utilizzando il modello "F24 Versamenti con elementi identificativi" (F24 ELIDE).

TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

La ditta aggiudicataria si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13/08/2010 n. 136. Ai sensi dell'art. 3 della medesima legge, si procederà alla risoluzione del contratto in tutti i casi in cui le transazioni, con eventuali sub-appaltatori della ditta aggiudicataria e i sub-contrattanti a qualsiasi titolo interessate al servizio, siano state eseguite senza avvalersi dell'utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

FALLIMENTO, LIQUIDAZIONE, PROCEDURE CONCORDATE

In caso di scioglimento o di liquidazione della ditta fornitrice, AsFO a suo insindacabile giudizio, avrà facoltà di pretendere tanto la risoluzione del contratto da parte della ditta in liquidazione, quanto la continuazione dello stesso da parte della ditta subentrante. In caso di fallimento o di ammissione a procedure concorsuali in genere, il contratto si riterrà risolto di pieno diritto a datare dal giorno della dichiarazione di fallimento o di ammissione alle procedure concorsuali fatto salvo il diritto di AsFO di rivalersi sui crediti maturati per il risarcimento delle maggiori spese conseguenti alla cessione della fornitura.

CLAUSOLA DI PANTOUFLAGE

Si richiede apposita dichiarazione da parte del fornitore relativamente all'applicazione dell'art. 53, comma 16-ter del D.lgs. 30 marzo 2001, n. 165 (*Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche*), a tenore del quale "i dipendenti che, negli ultimi tre anni di servizio, hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, non possono svolgere, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego, attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati destinatari dell'attività della pubblica amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri. I contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione di quanto previsto dal presente comma sono nulli ed è fatto divieto ai soggetti privati che li hanno conclusi o conferiti di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni con obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti". Tale dichiarazione può essere resa tramite la compilazione e sottoscrizione dell'allegato "Impegni per il fornitore".

VULNERABILITY ASSESSMENT

ASFO sta attualmente seguendo un programma di *vulnerability assessment* degli asset aziendali, compresi i dispositivi medici collegati alla LAN aziendale. Pertanto, se le apparecchiature saranno collegate alla rete dati, si richiede vostra disponibilità all'esecuzione delle verifiche sulle vostre apparecchiature a seguito di accordi per non impattare sull'attività clinica. In caso contrario si richiede vostra dichiarazione di impossibilità all'esecuzione dei test sulle vostre apparecchiature.

CONTROVERSIE

Eventuali controversie che dovessero insorgere tra l'appaltatore e l'Azienda derivanti dall'interpretazione o dall'esecuzione del presente atto, che non siano definibili in via amministrativa, saranno deferite alla cognizione dell'Autorità Giudiziaria Ordinaria.

Il Foro competente è fin d'ora indicato in quello esclusivo di Pordenone. È esclusa ogni ipotesi di competenza arbitrale.

OBBLIGHI SULLA SICUREZZA DEI DATI

Nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 32 del Regolamento generale per la protezione dei dati (GDPR) 2016 n. 679 e del D.lgs. n. 196/2003 coordinato con il D.lgs. 101/2018, la ditta dovrà, per quanto applicabile, descrivere in maniera chiara le misure tecniche e organizzative adottate e previste dal sistema di trasmissione/ricezione/revisione/gestione dei dati, e le soluzioni di *business continuity* e *disaster recovery* implementate, in modo tale da evitare la distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso, in modo accidentale o illegale, ai dati personali e relativi alla salute trasmessi, conservati o comunque trattati.

Si richiede almeno la cifratura delle comunicazioni, del database e la pseudoanonimizzazione dei dati ivi contenuti.

A tal proposito in sede di offerta dovrà essere predisposta una descrizione dettagliata della soluzione fornita e riportata nell'allegato **Relazione descrittiva delle misure tecniche implementate dalle Apparecchiature/Moduli/Software e accessori e delle misure organizzative in termini di "Data protection by design e by default" relativamente al nuovo Regolamento Generale sulla Protezione dei dati personali (UE) 2016/679** supportata da eventuale materiale informativo e tecnico che la ditta ritiene opportuno presentare.

Sarà compito della ditta evidenziare nel documento redatto eventuali punti richiesti dal Regolamento a cui non è stato possibile conformarsi e la descrizione delle motivazioni. Si precisa inoltre che, nell'ambito degli interventi tecnici del personale della ditta aggiudicataria, è demandata alla stessa ogni responsabilità in materia di protezione dei dati personali dei pazienti.

Nel caso di trattamenti di dati in paesi extra UE, la ditta dovrà dare evidenza dell'aderenza all'accordo UE-USA "Privacy Shield" ai fini del trattamento dei dati inerenti la salute, dimostrando l'iscrizione nell'apposito registro <https://www.privacyshield.gov>. Dovrà inoltre indicare il ricorso ad altri responsabili al trattamento che saranno autorizzati dal titolare così come riportato nella Nomina a responsabile dei dati e i dati di contatto del proprio Responsabile della protezione dei dati.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le parti effettuano i trattamenti dei dati strettamente necessari all'esecuzione del Contratto ed in ottemperanza ad obblighi di legge ad esso correlati.

Con la sottoscrizione del presente Contratto le parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione dello stesso o ad esso correlati, dichiarano di essersi reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE 2016/679 (RGPD - Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato previste dal RGPD medesimo.

I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e le parti mettono in atto le misure e tecniche, organizzative, di gestione, procedurali e documentali adeguate a garantire un livello di sicurezza proporzionato al rischio.

RINVIO AD ALTRE NORME

Per tutto quanto qui non espressamente previsto si richiama il D.lgs. n. 36/2023, le Condizioni Generali di Contratto relative a Beni Specifici per la Sanità per gli acquisti di apparecchiature

elettromedicali nel Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, le disposizioni vigenti, comunitarie e nazionali in materia di appalti pubblici per la fornitura di beni e servizi e in particolare la legge e il regolamento per l'Amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, nonché la normativa della Regione Friuli Venezia Giulia vigente nella stessa materia.

CAPITOLATO TECNICO

Trattativa Diretta MePa n. 4492640 – ai sensi dei combinati art. 50, comma 1, lett. b) e art 76, comma 4, lett. b) con ulteriori condizioni di fornitura obbligatorie, per la fornitura in acquisto di accessori per Mammografo da destinare alla S.S.D. Senologia afferente alla S.C. Radiodiagnostica del Nuovo Ospedale di Pordenone – PNRR – Investimento 1.1.2 “Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi Apparecchiature Sanitarie)”. CUP: F59I22000090006.

OGGETTO DEL CONTRATTO

È richiesta la miglior offerta in lotto unico per la fornitura in acquisto **di accessori per Mammografo da destinare alla S.S.D. Senologia afferente alla S.C. Radiodiagnostica del Nuovo Ospedale di Pordenone**, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) della L. 120/2020, che trova applicazione trattandosi di intervento inserito nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza “Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero - Grandi apparecchiature Sanitarie” (PNRR).

QUALITÀ E DESTINAZIONE D'USO

Gli accessori dovranno essere nuovi di fabbrica, in produzione e in versione aggiornata al momento della consegna, e saranno destinati alla S.S.D Senologia afferente alla S.C. Radiodiagnostica del Nuovo Ospedale di Pordenone.

La Ditta dovrà dimostrare che gli accessori oggetto della fornitura sono configurabili per garantire i requisiti tecnico/prestazionali di seguito elencati e dovranno offrire i sistemi completi in una configurazione che garantisca comunque le prestazioni minime in funzione della destinazione d'uso richiesta.

L'offerta deve essere completa come riportato nel Paragrafo “Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali”.

VALORE DEI BENI OGGETTO DELLA FORNITURA

L'importo presunto di spesa complessivo è di **€ 35.000,00** IVA al 22% esclusa.

Gli importi si intendono comprensivi di:

- consegna, trasporto, imballo, scarico, montaggio, installazione della nuova apparecchiatura, rimozione e asporto degli imballi;
- collaudo, istruzione del personale sanitario e tecnico, garanzia 12 mesi incluso il servizio di assistenza tecnica "full risk" con illimitato numero di interventi correttivi, comprensivo di manutenzione preventiva e controlli di qualità;
- relativi viaggi e trasferte.

CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI

La fornitura di cui trattasi ha a oggetto **accessori per Mammografo da destinare alla S.S.D. Senologia afferente alla S.C. Radiodiagnostica del Nuovo Ospedale di Pordenone**, configurati come di seguito rappresentato:

Descrizione modello	Codice	Qtà
Pristina Serena Bright HD	S30371JL	1
Programma Formativo pacchetto – Pacchetto di benvenuto (8 crediti) – 2 giorni consecutivi on-site sulla Mammografia	A_TRAINING - A82000MA - A00021MA-NEW	1

Si precisa inoltre che:

1. La ditta deve presentare, pena l'esclusione, tra la propria gamma gli accessori ritenuti più idonei in relazione alla configurazione e destinazione del Mammografo per la S.S.D. Senologia. **Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivocate e/o condizionate;**
2. Gli accessori di cui trattasi dovranno essere conformi al Mammografo per la S.S.D. Senologia di prossima installazione (vd ODA n. 7245532 del 27.04.2023) e consegnati in versione aggiornata qualora dovessero prospettarsi eventuali aggiornamenti tecnologici che riguardino l'apparecchiatura principale sopramenzionata in modo da consentire **il corretto e sicuro funzionamento del Mammografo** in relazione alla destinazione d'uso;
3. Le licenze dei sistemi operativi, dei pacchetti software di base, inclusi quelli propedeutici al funzionamento delle apparecchiature o degli applicativi, sono implicitamente considerate comprese nella fornitura e quindi non elencate nel capitolato;
4. **Eventuali licenze d'uso dei software non devono avere scadenza o limiti temporali che possano determinare blocchi funzionali e/o che richiedano oneri per l'Azienda;**
5. Le offerte relative ad accessori che presentino carenze sostanziali rispetto ai requisiti tecnico/funzionali sopra elencati non saranno prese in considerazione in sede di valutazione tecnica e quindi escluse dalla gara.

6. **Si considera che ulteriori/diversi requisiti tecnico-funzionali rispetto a quelli richiesti sono ammessi purché la ditta ne dimostri l'equivalenza o il miglioramento.**
7. In tale caso, ai sensi della parte II lett. A) dell'allegato II.5 parte II del D.lgs 36/2023, l'offerta tecnica dovrà essere corredata, a pena di esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché dall'eventuale documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.
8. Le apparecchiature oggetto della presente procedura dovranno, inoltre, rispettare il principio DNSH (*"Do No Significant Harm"*), ovvero di *"non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali"*, così come previsto dall'art. 18 comma 4 lett. d) del Regolamento UE 241/2021. A tal fine, il Concorrente, in sede di presentazione dell'Offerta tecnica, dovrà produrre la check-list contenente gli elementi di controllo definiti nella Scheda 4 *"Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario"* di cui alla Circolare RGS n. 32 del 30 dicembre 2021.

Attraverso la compilazione dell'**Allegato "Scheda 4 DNSH"**, il Concorrente dovrà valorizzare ciascuna voce della check-list relativa agli "elementi di controllo" con "sì" o "non applicabile". Per ogni elemento di controllo classificato come "non applicabile", il Concorrente dovrà, altresì, fornire adeguata motivazione.

FORNITURA E SERVIZI AGGIUNTIVI

OBBLIGATORI

La fornitura dovrà essere comprensiva, pena esclusione, di:

1. Garanzia (**minimo 12 mesi**) con assistenza tecnica full-risk secondo le modalità indicate nella specifica sezione;
2. Servizio di formazione per il personale sanitario utilizzatore da erogarsi almeno come descritto nei relativi allegati.

Si precisa che se gli accessori presentassero carenze sostanziali rispetto ai requisiti tecnico/funzionali necessari a configurare il Mammografo per la S.S.D Senologia non saranno giudicati idonei.

Questa Azienda si riserva la facoltà di sospendere la procedura a suo insindacabile giudizio qualora ritenga venuto meno l'interesse senza che i concorrenti possano vantare alcuna pretesa al riguardo.

NORME E CERTIFICAZIONI

Quanto offerto – apparecchiature e dispositivi, inclusi eventuali software – dovrà rispondere alle seguenti norme e direttive in vigore:

– Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art. 120 "*Disposizioni transitorie*" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i., e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 561/2020; Si chiede di fornire a corredo dell'offerta anche la documentazione di conformità marcatura CE DM, secondo le prescrizioni del successivo Regolamento UE 2023/607 per permettere la verifica dell'eventuale validità di estensione del certificato nel caso fosse scaduto, si produca in questo caso una delle seguenti opzioni:

- Autocertificazione di rispondenza a tutti i requisiti del regolamento UE 2023/607;
- "*Confirmation letter*" dell'Organismo Notificato, secondo ad esempio il documento del TEAM NB-MED del 03.05.2023;

– al momento dell'Ordinativo di Fornitura, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute in conformità ai requisiti del DLGS 137/2022, e/o quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 (EUDAMED) e s.m.i.;

- D.lgs. 81/2008 e s.m.i.;
- Direttiva RoHS;
- Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, n. 2016/679, per quanto applicabile;
- Altre norme tecniche applicabili.

Infine, se trattasi di sistema ai sensi del Regolamento 745/2017 (art. 2 Definizione <<sistema>>: una combinazione di prodotti, confezionati insieme e non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica) oltre alle certificazioni di tutti i componenti dello stesso si precisa che in fase di collaudo dovrà essere consegnata idonea dichiarazione di cui all'art. 22 del regolamento stesso.

OBBLIGHI PER IL FORNITORE

Il fornitore si assume tutti gli obblighi derivanti da quanto dichiarato nell'offerta, in ogni sua parte e in tutti i suoi allegati e quanto dichiarato nell'Allegato denominato "Impegni per il Fornitore".

A. VERIFICHE A CARICO DEL FORNITORE

L'Aggiudicatario, prima della consegna degli accessori oggetto della Td MePA, sarà tenuto a verificare che l'installazione degli accessori non comporti modifiche al progetto di installazione del Mammografo per la S.S.D Senologia.

B. CONSEGNA

La consegna dovrà essere contestuale alla consegna della apparecchiatura principale secondo le tempistiche concordate tra ASFO e la ditta aggiudicataria:

NB – La consegna della/le forniture/a dovrà essere preventivamente concordata e calendarizzata previo contatto telefonico con i referenti aziendali che saranno individuati da ASFO e indicati nell'ordine NSO. In assenza di accordo la consegna non verrà accettata; l'installazione dovrà avvenire nel periodo di Settembre - Ottobre 2024, al fine del raggiungimento della milestone relativa alla piena operatività della grande attrezzatura sanitaria, avente data tassativa entro il 31.12.2024.

Al momento della consegna delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria sarà tenuta comunque a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- ✓ manuali d'uso degli accessori (in lingua italiana) sia su supporto cartaceo che su supporto elettronico;
- ✓ manuali di servizio e quant'altro necessario per consentire gli interventi manutentivi, preferibilmente su supporto elettronico;
- ✓ Se previsti, schemi tecnici, tool diagnostici e tool informatici di ripristino di applicativi software e/o sistemi operativi, preferibilmente su file, password, service card o quanto necessario per accedere ai menù di servizio a pari livello dell'assistenza tecnica autorizzata. Se quanto fornito ha un periodo di scadenza, l'impegno a fornire l'aggiornamento fino a 10 anni dalla data di collaudo;
- ✓ Una copia dei seguenti tools, se previsti, di ripristino:
 - dischi di installazione, ed eventuale ripristino, del Sistema Operativo;
 - dischi di installazione, ed eventuale ripristino, dei Software Applicativi;
 - licenze software rilasciate dalle case produttrici;
- ✓ programmazione degli interventi di manutenzione preventiva relativamente agli anni di garanzia offerti;
- ✓ piano definitivo relativo allo svolgimento dei corsi di addestramento del personale sanitario e tecnico con rilascio degli attestati di partecipazione nominativi (qualora previsto dall'Azienda destinataria);
- ✓ indicazione delle modalità di rottamazione e smaltimento dell'apparecchiatura e dei relativi riferimenti di legge attualmente in vigore, fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (elettronica, tubi a vuoto e a gas, trasformatori, oli specifici, agenti radioattivi, contaminanti, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, tossici, etc.).

Inoltre, laddove applicabili, le schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08), in lingua italiana, contenenti la descrizione di:

- dispositivo di protezione;
- procedure da seguire;
- condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare;
- eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti o Enti quali INAIL o altro).

C. PROCEDURE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO, VARIE

Successivamente alla consegna si procederà alle fasi di accettazione e collaudo funzionale – laddove previsto – dell'apparecchiatura fornita. Si invita la ditta a prendere contatti con la **S.S. Ingegneria biomedicale, Ing. Beatrice Dell'Anna** (tel. 0434 398770 cell. 320 7982276 – beatrice.dellanna@asfo.sanita.fvg.it).

La fase di **ACCETTAZIONE** comprende la verifica della congruità della fornitura rispetto all'ordinato, il collaudo dell'apparecchiatura secondo quanto previsto dalle norme e guide tecniche dedicate, dalle modalità indicate all'interno di questo documento, l'adeguatezza e la presenza dei servizi accessori (manuali operativi e di servizio, formazione degli operatori, ecc.) e quanto ulteriormente previsto da norme e guide tecniche specifiche.

In merito alla verifica della completezza della fornitura, quanto riportato nelle bolle di consegna compresi i codici identificativi dei prodotti, dovranno corrispondere a quanto indicato nell'offerta. Eventuali difformità dovranno essere preventivamente comunicate all'AsFO prima della fornitura. Qualora in sede di consegna, di quanto fornito siano rilevate difformità tra i codici indicati nell'offerta e quelli riportati nelle bolle di consegna, sarà facoltà di AsFO non procedere al collaudo della fornitura.

Il **COLLAUDO** – laddove previsto – dovrà essere eseguito da un incaricato AsFO alla presenza dei tecnici della ditta fornitrice. Tutto quanto necessario all'effettuazione del collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc.) sarà a cura, spese e responsabilità della ditta fornitrice.

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto del collaudo e anche successivamente nel corso dell'utilizzo.

La fatturazione è vincolata all'esito positivo delle prove di accettazione e collaudo definitivo. Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso e riprenderà con la definizione della pendenza.

In caso di fornitura incompleta o parzialmente conforme (es. mancanza di manuali, di accessori, ecc.) si procederà al **collaudo parziale** della fornitura, che consentirà di utilizzare il bene fornito, limitatamente alle funzioni collaudate. Resta inteso che la garanzia decorre dalla data dell'accettazione definitiva, previo completamento della fornitura.

Il collaudo parziale è finalizzato a tutelare il servizio pubblico, che AsFO è tenuta a soddisfare e non concede diritto alcuno di rivendicazione economica da parte del fornitore, il quale è obbligato a garantire tutte le funzionalità e le assistenze previste da contratto.

Qualora quanto fornito, durante il collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste e offerte, il fornitore a sua cura e spese dovrà provvedere immediatamente alla sostituzione con attrezzature che presentino tutte le caratteristiche di conformità rispetto all'aggiudicazione.

Qualora AsFO rifiuti quanto fornito, in quanto dal collaudo emerga la non conformità alle caratteristiche richieste e offerte, la ditta fornitrice a sua cura e spese, dovrà provvedere alla immediata sostituzione con altro/i bene/i che presenti/no tutte le caratteristiche di conformità rispetto a quanto ordinato.

Per quanto non espresso si richiama quanto previsto dall'art. 9 delle Condizioni Generali di contratto del Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione (Fatturazione e pagamenti).

D. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

Il percorso formativo deve consentire il corretto e sicuro utilizzo dei sistemi offerti, integrando in modo articolato interventi di formazione vera e propria, informazione e addestramento.

Il percorso formativo deve prevedere, oltre all'addestramento a tutti gli applicativi software, anche i seguenti contenuti (ove pertinenti):

- rischi all'utilizzo per il paziente e procedure di comportamento;
- rischi all'utilizzo per gli operatori e procedure di comportamento;
- rischi di interferenza per l'impiego con altri dispositivi;
- utilizzo di dispositivi di protezione per il paziente e/o gli operatori;
- procedure di manutenzione ordinaria e di manutenzione da guasto;
- limitazioni all'utilizzo.

Le Ditte partecipanti, oltre a compilare l'allegato denominato "FORMAZIONE PERSONALE SANITARIO" e "FORMAZIONE PERSONALE TECNICO", dovranno presentare, a corredo:

- a) Un dettagliato piano di formazione e addestramento rivolto al personale sanitario relativo alle attività di utilizzo e gestione dei sistemi offerti per la loro completa funzionalità, con l'indicazione della durata del corso, degli argomenti previsti, dei nominativi dei docenti e del

- numero di sessioni proposte al fine di garantire la formazione del maggior numero possibile di operatori ASFO;
- b) Eventuali soluzioni proposte per la formazione a distanza (FAD) degli operatori sanitari;
 - c) Un piano di formazione e addestramento non obbligatorio rivolto al personale tecnico relativo alle attività di manutenzione correttiva e preventiva dei sistemi offerti, con l'indicazione della durata del corso, degli argomenti previsti e dei nominativi dei docenti;
 - d) Un eventuale piano di retraining (aggiornamento) rivolto al personale sanitario sull'utilizzo delle apparecchiature, da svolgersi su richiesta di ASFO per un periodo di 10 anni dalla stipula del contratto (almeno una sessione all'anno).
- e)

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di attestati di partecipazione da parte degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

I piani di formazione e addestramento potranno prevedere interventi successivi al completamento del collaudo.

Tutte le attività previste in tali piani sono da intendersi interamente a carico della Ditta aggiudicataria.

E. GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK

Garanzia:

L'aggiudicatario dovrà assicurare la garanzia per un periodo **minimo di 12 mesi** a partire dalla data di collaudo.

Tale periodo potrà essere prolungato fino ad ulteriori sei mesi nel caso in cui, nel corso della garanzia, gli accessori non siano utilizzabili per un periodo superiore a dieci giorni a causa di vizi dei materiali o di errori di installazione addebitabili alla ditta fornitrice.

La ditta è obbligata ad eliminare a proprie spese tutti i difetti manifestatisi durante tale periodo agli accessori forniti, dipendenti o da vizi di fabbricazione e/o confezionamento o da difetti dei materiali impiegati o da errori nell'installazione od infine da qualunque altro inconveniente non derivante da forza maggiore.

Nella garanzia rimane inclusa la sostituzione e/o la riparazione di ogni parte, strumento, cavo di collegamento, dispositivo, accessorio o altro che possa pregiudicare un efficace ed efficiente funzionamento delle apparecchiature stesse.

Il superamento delle prove di accettazione non esonera l'aggiudicatario dalla responsabilità per eventuali difetti e/o non conformità che possono essere rilevati in seguito e non emersi in fase di accettazione.

Assistenza Tecnica:

Durante il periodo di garanzia la ditta dovrà assicurare lo stesso livello di copertura e le prestazioni previste dal contratto di manutenzione Full-Risk onnicomprensivo, come richiesto nell'Allegato denominato "Contratto di Manutenzione Full Risk".

L'assistenza tecnica alla fine del periodo di garanzia dovrà essere prevista secondo le modalità e la durata descritti nell'Allegato denominato "Servizio di Assistenza Tecnica su Chiamata" salvo la stipula di un nuovo contratto di manutenzione full risk come descritto nello specifico articolo.

Ricambi, accessori e materiali di consumo:

La fornitura, dei ricambi, accessori e materiali di consumo dovrà essere assicurata dall'appaltatore almeno con le modalità e per il periodo indicato nell'Allegato "Impegni per il Fornitore".