

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE *

N° 162 del 16/04/2023

Pubblicata all'albo pretorio il 17/04/2023

Oggetto: APPALTO SPECIFICO, NELL'AMBITO DELLO SDA APPARECCHIATURE ELETTRONOMICHE, PER LA FORNITURA IN ACQUISTO DI UN SISTEMA COMPLETO PER VERIFICHE DOSIMETRICHE PRE-TRATTAMENTO (QAPATIENT) PER LA UOC RADIOTERAPIA DEL P.O. DI LIVORNO DELL'AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST - CIG 9722606449: RETTIFICA ATTI DI GARA E CONTESTUALE PROROGA DEI TERMINI PER PRESENTARE OFFERTA.	
Immediatamente eseguibile: SI	
Struttura proponente: UOC GARE STRATEGICHE	
Importo di Spesa: 0,00	
Proposta di delibera: 1007	Del: 13/04/2023
Hash documento proposta formato .pdf (SHA256): 3a9a56cd5c4eb943be4b76cc007c1fa85c7066d25336e03a04d43aced685a089	
Hash documento proposta formato .p7m (SHA256): 9817e5be37d8a8bae870e733dec9aa301702d6986af49f5b5de4e3cd11a6d91e	
Il Responsabile del Procedimento: Manetti Cinzia	
Il Direttore UOC: Torrico Paolo Gennaro	
Il Direttore del Dipartimento: Torrico Paolo Gennaro	

IL DIRETTORE GENERALE Nominato con D.P.G.R. Toscana n. 33 del 17/02/2023

Su proposta del Dr. Francesco Bavetta, Dirigente UOC Gare Strategiche, che con riferimento alla procedura in oggetto, attesta la regolarità amministrativa e la legittimità degli atti ed in particolare:

Visti il D. Lgs. n. 502/1992 e ss. mm. ed ii. *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”* e la L.R.T. n. 40/2005 e ss. mm. ed ii. *“Disciplina del servizio sanitario regionale”*;

Visti gli artt. 100 e ss. della L.R.T. n. 40/2005, di istituzione e funzionamento dell'Ente di supporto tecnico-amministrativo regionale (Estar) che, dal 1° gennaio 2015, è subentrato ai tre ESTAV del SSRT, con successione a titolo universale in tutti i rapporti giuridici attivi e passivi afferenti agli ESTAV in corso alla medesima data e riallocazione delle effettive risorse umane e strumentali;

Preso atto del Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 33 del 17/02/2023 di nomina del Dr. Massimo Braganti come Direttore Generale di Estar e della successiva sottoscrizione, con decorrenza dal 27/02/2023, del contratto di diritto privato con il Presidente della Giunta Regionale, ai sensi di quanto previsto dall'art. 37, comma 4, della L.R.T. n. 40/2005, per la durata di tre anni;

Richiamata la Deliberazione n. 141 del 30/03/2023 con la quale è stato nominato il Direttore Amministrativo di Estar, con decorrenza dal 1/04/2023, nella persona del Dr. Daniele Testi;

Richiamate:

- la Deliberazione n. 313/2018 di "Revisione del Regolamento Generale di Organizzazione di ESTAR";
- la Deliberazione n. 374/2018 avente ad oggetto: "Regolamento di Organizzazione: Conferimento Incarichi Dirigenziali ex Deliberazione 313/2018", con la quale si è proceduto al conferimento, con decorrenza 1° dicembre 2018, degli incarichi di direzione di Sezione territoriale, di Dipartimento, di Area e di Struttura complessa;
- la Deliberazione n. 378/2018 avente ad oggetto: "Regolamento di Organizzazione: Conferimento Incarichi Dirigenziali di Struttura Semplice e Professionali ex Delibera 313/2018", con la quale sono stati conferiti, con pari decorrenza, gli incarichi di direzione di struttura semplice e gli incarichi dirigenziali professionali;
- la Deliberazione n. 382/2018 avente ad oggetto: "Revisione Sistema deleghe dirigenziali", con la quale, alla luce del nuovo assetto organizzativo, sono state conferite le deleghe dirigenziali con decorrenza 1° dicembre 2018;
- la Deliberazione n. 588/2021 avente ad oggetto "Rinnovo incarichi dirigenziali dirigenti vari";
- la Deliberazione n. 214/2022 di "Revisione del Regolamento Generale di Organizzazione di ESTAR";
- la Deliberazione n. 109/2023 con cui si conferma, fino a nuove determinazioni, il sistema delle deleghe dirigenziali attualmente vigenti;

Richiamate inoltre le seguenti procedure aziendali ed istruzioni operative, per quanto applicabili al presente procedimento:

- PA 2/2015 Rev. 02 (Delibere e Determinine di indizione - controlli ed attestazioni),
- PA 5/2015 (atti standard, così come aggiornati – con particolare riferimento al Disciplinare di gara e al Capitolato normativo - con successive e-mail della U.O.C. Audit e Compliance dell'08/01/2018 e del 16/01/2018),
- PA 4/2016 Rev. 2 (Costituzione e Funzionamento degli Organismi Collegiali di gara (Collegi Tecnici e Commissioni Giudicatrici),
- PA 03/2017 “Atti di aggiudicazione – controlli ed attestazioni” le “Linee guida in tema di coperture economiche delle AA.SS. sulle procedure di acquisizione ESTAR” (adottate con Delibera Direttore Generale n. 307 del 01/08/2019), applicate alla presente procedura;

- PA 7/2017 (quantificazione fabbisogni e acquisizione coperture economiche per le procedure ABS),
- PA 10/2017 (procedura per la gestione delle richieste di approvvigionamento mediante applicativo RDA-I Share doc);
- PA/11/2017 (iter di gestione della gara);
- IO/ABS/2/2017 (consultazioni preliminari di mercato);
- IO/ABS/26/2019 (Gestione procedure di acquisto integrate di attrezzature sanitarie e relativi beni di consumo);
- IO 33/2021 (valutazione dell'illecito professionale ai fini dell'ammissione alla gara dei concorrenti alle procedure di affidamento di contratti di servizi, forniture, lavori e opere),
- IO 34/2021 (determinazione dei livelli delle garanzie finanziarie e relativi controlli);

Preso Atto che con Deliberazione del Direttore Generale di ESTAR n. 132 del 23/03/2023, esecutiva a termini di legge, con la quale è stato indetto un Appalto Specifico nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione apparecchiature elettromedicali, per la “Fornitura di un sistema completo per verifiche dosimetriche pre-trattamento (QAPatient) per la UOC Radioterapia del P.O. di Livorno dell'ASL Toscana Nord Ovest” (ID GARA 9006086 – CIG 9722606449) per un importo a base d'asta pari ad € **120.000,00** oltre iva e con costi della manodopera stimati pari a € 2.400,00 ed un quadro economico complessivo: pari a € 133.160,00 oneri fiscali esclusi, comprensivo di tutte le integrazioni, opzioni e altri costi stimati, previsti nei documenti di gara;

Preso atto che, nel Disciplinare di gara, rif. art. 15.1 – “Criteri e metodo di valutazione dell'offerta tecnica”, sono stati rilevati dei refusi circa la definizione della formula per attribuire i punteggi relativamente ai sub criteri di valutazione 1.1 e 1.2;

Considerato che l'Organo Tecnico - Responsabile UOS Tecnologie Sanitarie USL Toscana Nord Ovest - Dipartimento Tecnologie Sanitarie di ESTAR, relativamente alla correzione dei refusi sopra citati ha trasmesso la nuova tabella di valutazione da inserire nel Disciplinare di gara contenente le nuove formule per l'attribuzione dei punteggi relativamente ai sub criteri di valutazione 1.1 e 1.2 e ha ritenuto necessario aggiornare il Capitolato Tecnico/prestazionale inserendo, per maggiore chiarezza, all'articolo 3.1, il punto 11, che prevede: “*Computer desktop completo di monitor che permetta di eseguire la piattaforma software necessaria a gestire il sistema e i pacchetti software aggiuntivi richiesti*”;

Ritenuto di:

1. dover procedere alla rettifica del Disciplinare nella parte – “Criteri e metodo di valutazione dell’offerta tecnica” relativamente ai sub criteri di valutazione 1.1 e 1.2. ed alle formule ivi contenute come da Allegato A al presente atto;
2. dover procedere all’aggiornamento delle Specifiche tecniche del Sistema inserendo, all’articolo 3.1 del Capitolato Tecnico/prestazionale al punto 11. il “*Computer desktop completo di monitor che permetta di eseguire la piattaforma software necessaria a gestire il sistema e i pacchetti software aggiuntivi richiesti*” come da Allegato B al presente atto;
3. prorogare la scadenza delle offerte riferita alla procedura indetta con Delibera 132/2023 al 26/04/2023 al fine di permettere ai concorrenti di effettuare tutte le valutazioni conseguenti alla rettifica richiamata e che possono interessare l’offerta da presentare;

Considerato che il Responsabile del procedimento, nominato ai sensi della Legge n. 241/90, nonché dell’art. 31 del D.lgs. n. 50/2016 e dell’art. 4 del DPRGT 7/R/2018 – art.17, è la Dr.ssa Cinzia Manetti e che la stessa risulta in possesso dei requisiti professionali richiesti dalla vigente normativa ed in particolare dei titoli di studio e di esperienza di cui alle Linee Guida ANAC n. 3/2016;

Ritenuto che sussistono le condizioni per dichiarare il presente atto immediatamente eseguibile, ai sensi dell’art. 42, comma 4, della L.R.T. n. 40/2005, in quanto è necessario che la procedura venga espletata nel più breve tempo possibile ed addivenire all’aggiudicazione quanto prima al fine di attivare il sistema di verifiche dosimetriche quanto prima;

Evidenziato, infine, che il Responsabile del Procedimento, il Dirigente Proponente nonché il Direttore del Dipartimento ABS, con la sottoscrizione della proposta di cui al presente atto, dichiarano sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del D.P.R. 28/12/2000 n. 445, che in relazione alla presente procedura di appalto non si trovano in condizioni di incompatibilità di cui all’art. 35bis del D.Lgs. 165/2001, né sussistono conflitti di interesse di cui all’art. 6bis della L. 241/1990 ed agli artt. 6, 7 e 14 del DPR 62/2013;

Con il parere di conformità della UOC Audit e Compliance ai sensi delle procedure interne PA/2/2015/rev02;

Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

D E L I B E R A

Per quanto espresso in narrativa, che qui integralmente si richiama:

1. **di approvare**, con riferimento alla procedura indetta con Delibera 132/2023 il Disciplinare di gara, Allegato A ed il Capitolato Tecnico, Allegato B al presente provvedimento che ne formano parti integranti e sostanziali, contenenti rispettivamente:
 - a. la rettifica della formula per attribuire i punteggi relativamente ai sub criteri di valutazione 1.1 e 1.2. di cui all’art. 15.1 – “Criteri e metodo di valutazione dell’offerta tecnica” del Disciplinare di gara;
 - b. l’aggiornamento del Capitolato Tecnico con l’inserimento all’articolo 3.1 del punto 11. “*Computer desktop completo di monitor che permetta di eseguire la piattaforma software necessaria a gestire il sistema e i pacchetti software aggiuntivi richiesti*”;

2. **di prorogare** la scadenza delle offerte della procedura gara sopra identificata al 26/04/2023 definendo come ultimo giorno per la ricezione dei chiarimenti il 17/04/2023, riportando le date suddette nell'Allegato A che verrà pubblicato sul Sistema Telematico START in sostituzione del Disciplinare di gara, nonché di pubblicare sullo stesso Sistema Telematico il Capitolato tecnico/prestazionale come integrato (Allegato B);
3. **di dichiarare** il presente atto immediatamente eseguibile, ai sensi dell'art. 42, comma 4 della L.R.T. n. 40/2005 e s.m.i., in quanto è necessario che la procedura venga espletata nel più breve tempo possibile al fine di addivenire all'aggiudicazione quanto prima;
4. **di trasmettere** il presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 42 comma 2 della L.R. Toscana n. 40/2005 e s.m.i. e all'albo di pubblicità degli atti di questo ESTAR;
5. **di pubblicare** il presente provvedimento compresi gli atti allegati, ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. n. 50/2016, sul sito WEB dell'Ente nella sezione Amministrazione Trasparente – Bandi di gara e contratti.

Il Direttore Generale
Dr. Massimo Braganti

Il Direttore Amministrativo
Dr. Daniele Testi

**APPALTO SPECIFICO, NELL’AMBITO DELLO SDA APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI, PER LA FORNITURA
IN ACQUISTO DI UN SISTEMA COMPLETO PER VERIFICHE DOSIMETRICHE PRE-TRATTAMENTO (QAPATIENT)
PER LA UOC RADIOTERAPIA DEL P.O. DI LIVORNO DELL’AZIENDA SANITARIA TOSCANA NORD OVEST
DISCIPLINARE DI GARA**

ART. 1 PREMESSE.....	2
ART. 2 DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI	4
ART. 2.1 – DOCUMENTI DI GARA	4
ART. 2.2 - CHIARIMENTI	4
ART. 2.3 - COMUNICAZIONI	4
ART. 3 OGGETTO DELL’APPALTO SPECIFICO E DURATA CONTRATTUALE	5
ART. 4 QUADRO ECONOMICO E BASE D’ASTA DELL’APPALTO SPECIFICO	5
ART. 4.1 – BASE D’ASTA DELL’APPALTO SPECIFICO	6
ART. 4.2 – MODULI AGGIUNTIVI (ART. 4 DEL CAPITOLATO TECNICO).....	6
ART. 5 - SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE	6
ART. 5.1 – REQUISITI DI PARTECIPAZIONE	7
ART. 6 - SUBAPPALTO	7
ART. 7 - GARANZIA PROVVISORIA E IMPEGNO DEL FIDEIUSSORE	8
ART. 8 – SOPRALLUOGO	10
ART. 9 - PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DI ANAC	10
ART. 10 - MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA OFFERTA.....	10
ART. 10.1 – REQUISITI INFORMATICI PER LA PARTECIPAZIONE ALL’APPALTO SPECIFICO	10
ART. 10.2 – MODALITÀ DI IDENTIFICAZIONE	10
ART. 10.3 – MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA OFFERTA	11
ART. 11 - SOCCORSO ISTRUTTORIO	12
ART. 12 - CONTENUTO DELLA BUSTA A – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	13
ART. 12.1 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE	13
MODALITÀ TELEMATICA DI INSERIMENTO DELLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE.....	13
ART. 12.3 - DICHIARAZIONI INTEGRATIVE	14
ART. 12.4 - DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE IN CASO DI SUBAPPALTO	14
ART. 12.5 – DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE IN CASO DI MODIFICHE SOGGETTIVE DEI PARTECIPANTI.....	14
ART. 12.6 – DGUE o DICHIARAZIONE DI CONFERMA DEI DATI PRESENTATI IN FASE DI AMMISSIONE	16
ART. 13 - CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA	16
ART. 13.1 – DISPONIBILITÀ ALLA PROVA/VISIONE	17
ART. 13.2 – FIRMA DELLA OFFERTA TECNICA	17
ART. 14 - CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA	18
ART. 14.1 – CONTENUTO DELL’OFFERTA ECONOMICA	18
ART. 14.2 – MODALITÀ DI INSERIMENTO DELLA OFFERTA ECONOMICA	20
ART. 14.3 – FIRMA DELLA OFFERTA ECONOMICA.....	20
ART. 15 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	20
ART. 15.1 – CRITERI E METODO DI VALUTAZIONE DELL’OFFERTA TECNICA.....	20
PUNTEGGIO QUALITÀ = MAX 70 PUNTI	20
ART. 15.2 – PUNTEGGIO TOTALE E RIPARAMETRAZIONE.....	22
ART. 15.3 - METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL’OFFERTA ECONOMICA	22
PUNTEGGIO PREZZO = MAX 30 PUNTI.....	22
ART. 16 SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA.....	22
ART. 16.1 – APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	22
NELLA FASE AMMINISTRATIVA, IL SEGGIO DI GARA PROCEDERÀ A:	23
ART. 16.2 - COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	23
ART. 16.3 - APERTURA DELLE BUSTE B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE	23
ART. 16.4 - VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE	24
ART. 16.5 - AGGIUDICAZIONE DELL’APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO	25
ART. 16.6 – DOCUMENTAZIONE DI SICUREZZA DA PRESENTARE DOPO L’AGGIUDICAZIONE.....	26
ART.17 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	27
ART. 18 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	27

Art. 1 Premesse

Il presente documento disciplina le modalità di svolgimento dell'Appalto Specifico, ai sensi dell'art. 55 del D. Lgs. n.50/2016, nell'ambito del Bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di apparecchiature elettromedicali, di cui alla Determinazione di indizione n. 322 del 01/03/2022, pubblicato sulla GUUE 2022/S 046-118779 del 07/03/2022 e sulla GURI V Serie Speciale – Contratti Pubblici n. 30 del 11/03/2022.

Con Deliberazione a contrarre **n. 132 del 23/03/2023** questa Amministrazione ha indetto un Appalto Specifico, nell'ambito dello SDA apparecchiature elettromedicali, per la fornitura in acquisto di n° 1 sistema completo per verifiche dosimetriche pre-trattamento (QAPTIENT) con tecniche di radioterapia stereotassica (SRS, SBRT....) basato su matrice di rivelatori e fantoccio dedicato, e pacchetti software dedicati ai controlli di qualità sui LINAC, per la UOC Radioterapia del P.O di Livorno dell'Azienda Sanitaria Toscana Nord Ovest.

La presente procedura si svolgerà attraverso l'utilizzazione del sistema START, mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di partecipazione e di aggiudicazione della gara, tutto come meglio specificato nel presente documento.

L'affidamento avverrà con l'applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi degli artt. 61 e 95 del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice).

Caratteristiche della procedura di gara:

Stazione appaltante	ESTAR
Tipologia della procedura	AS nell'ambito dello SDA Apparecchiature elettromedicali per la fornitura in acquisto di n° 1 sistema completo per verifiche dosimetriche pre-trattamento (QAPTIENT) con tecniche di radioterapia stereotassica (SRS, SBRT....) basato su matrice di rivelatori e fantoccio dedicato, e pacchetti software dedicati ai controlli di qualità sui LINAC, per la UOC Radioterapia del P.O. di Livorno dell'Azienda Sanitaria Toscana Nord Ovest. n. GARA 9006086 – CIG : 9722606449
Luogo di svolgimento della fornitura	Codice ISTAT: 049009
Codice CPV principale	33168000-5
Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti	17/04/2023 ore 14:00
Termine ultimo per la presentazione delle offerte	26/04/2023 ore 13:00
Criterio di Aggiudicazione	Offerta Economicamente più vantaggiosa
Base d'Asta dell'Appalto Specifico	€ 120.000,00 - IVA esclusa, di cui costi presunti della manodopera: € 2.400,00 Costi da interferenza non ricompresi negli importi di cui sopra e stimati nel DUVRI Ricognitivo, da specificarsi nel contatto stipulato fra Azienda e fornitore: € 3.160,00
Responsabile Unico del Procedimento	Cinzia Manetti

SISTEMA INFORMATICO

La procedura di gara si svolge in **modalità telematica ai sensi dell'art. 58 del Codice**: le offerte dovranno essere formulate dagli operatori economici e ricevute dalla stazione appaltante **esclusivamente per mezzo del Sistema Telematico Acquisti Regionale della Toscana** accessibile all'indirizzo <https://start.toscana.it/>

La disciplina per lo svolgimento con modalità telematica delle procedure di gara è contenuta nel presente disciplinare, nel D.P.G.R. 24 dicembre 2009, n. 79/R Regolamento per l'attuazione delle procedure telematiche per l'affidamento di forniture, servizi e lavori, di cui al Capo VI della legge regionale 13 luglio 2007, n. 38 (Norme in materia di contratti pubblici e relative disposizioni sulla sicurezza e regolarità del lavoro) e nelle "Norme tecniche di funzionamento del Sistema Telematico di Acquisto di Regione Toscana" approvate con decreto dirigenziale n. 3631/2015 e consultabili all'indirizzo internet: <https://start.toscana.it/>- nella sezione Sito e Riferimenti – Progetto.

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nel predetto documento nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del Codice civile ed è regolato, tra gli altri, dai seguenti principi:

- parità di trattamento tra gli operatori economici;
- trasparenza e tracciabilità delle operazioni;
- standardizzazione dei documenti;
- comportamento secondo buona fede, ai sensi dell'articolo 1375 del Codice civile;
- comportamento secondo correttezza, ai sensi dell'articolo 1175 del Codice civile;
- segretezza delle offerte e loro immodificabilità una volta scaduto il termine di presentazione della domanda di partecipazione;
- gratuità. Nessun corrispettivo è dovuto dall'operatore economico e/o dall'aggiudicatario per il mero utilizzo della Piattaforma.

La Stazione appaltante non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto da questo richiamato.

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso, dandone tempestiva comunicazione sulla piattaforma stessa ovvero sul proprio sito istituzionale alla seguente pagina <https://www.estar.toscana.it/index.php/bandi-e-gare-altri-avvisi/> nonché attraverso ogni altro strumento ritenuto idoneo.

La stazione appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

La Piattaforma garantisce l'integrità dei dati, la riservatezza delle offerte e delle domande di partecipazione. La Piattaforma è realizzata con modalità e soluzioni tecniche che impediscono di operare variazioni sui documenti definitivi, sulle registrazioni di sistema e sulle altre rappresentazioni informatiche e telematiche degli atti e delle operazioni compiute nell'ambito delle procedure, sulla base della tecnologia esistente e disponibile.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

Il sistema operativo della Piattaforma è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591.

L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware, del software, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete Internet, restano a esclusivo carico dell'operatore economico.

La Piattaforma è accessibile in qualsiasi orario dalla data di pubblicazione del bando alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte.

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è necessario:

- a) la previa registrazione al Sistema con le modalità successivamente indicate;

- b) per firmare digitalmente, ove richiesto, la documentazione di gara, i titolari o legali rappresentanti o procuratori degli operatori economici **dovranno** essere in possesso di un **certificato qualificato di firma elettronica** che, al momento dell'inoltro della documentazione, non risulti scaduto di validità ovvero non risulti revocato o sospeso. Ai sensi del Regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, il certificato qualificato dovrà essere rilasciato da un prestatore di servizi fiduciari qualificati presente nella lista di fiducia (trusted list) pubblicata dallo Stato membro in cui è stabilito. Al fine di verificare la validità delle firme digitali e delle firme elettroniche qualificate basate su certificati rilasciati da tutti i soggetti autorizzati in Europa, la Commissione europea ha reso disponibile un'applicazione open source utilizzabile on line sul sito dell'Agenzia per l'Italia Digitale nella sezione "Software di verifica". L'amministrazione utilizzerà tale applicazione per il riconoscimento e la verifica dei documenti informatici sottoscritti nei diversi Stati Membri della Comunità

ART. 2 DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

ART. 2.1 – DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- Disciplinare di gara e Allegati richiamati nel presente documento
- Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice, con i contenuti ivi previsti, comprensivo dei seguenti documenti:
 - Capitolato Tecnico/Prestazionale
 - Capitolato Normativo
- DUVRI Ricognitivo
- Patto di Integrità

La documentazione di gara è disponibile sul sito internet: <https://start.toscana.it>

La fornitura avverrà secondo le previsioni contenute nelle Condizioni Generali Contrattuali di cui al Bando Istitutivo, se non espressamente derogate da disposizioni presenti in questo documento e/o nel Capitolato Tecnico/Prestazionale e Normativo. Qualora non indicate valgono le disposizioni previste nelle Condizioni Generali Contrattuali.

Nel caso di discordanza o contrasto di condizioni contrattuali previste nell'Appalto Specifico e le Condizioni Generali Contrattuali del Bando istitutivo, prevarranno le prime, ad eccezione di eventuali proposte migliorative formulate dal Fornitore in sede di offerta ed espressamente accettate da ESTAR/Azienda Sanitaria.

ART. 2.2 - CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti, da inoltrare all'indirizzo <https://start.toscana.it> nell'apposita sezione "chiarimenti" nell'area riservata della presente gara, **entro le ore 14:00 del 17/04/2023**

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74 comma 4 del Codice, attraverso lo stesso mezzo ESTAR procederà a pubblicare le risposte alle richieste di chiarimenti pervenute; le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite **entro i termini di legge**, mediante pubblicazione in forma anonima.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici. Non saranno prese in considerazione richieste di chiarimenti pervenute successivamente al termine ultimo sopra indicato.

ART. 2.3 - COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara tra stazione appaltante e operatore economico avvengono tramite il sistema telematico e sono archiviate e consultabili nell'area "Comunicazioni" relativa alla gara riservata al concorrente o alla stazione appaltante e accessibile previa identificazione al sistema START. Tutte le comunicazioni inviate dalla Stazione appaltante sono inoltre trasmesse alla casella di posta elettronica o posta elettronica certificata (PEC) indicata dal concorrente ai fini della procedura telematica d'acquisto, secondo quanto previsto all'art. 8 delle "Norme tecniche di funzionamento del Sistema Telematico di Acquisto Regionale".

Ai sensi dell'art. 76, comma 6 del Codice, i concorrenti sono tenuti ad indicare, in sede di domanda, l'indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5, del Codice.

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC/posta elettronica o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate a ESTAR e al Gestore; diversamente ESTAR declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

Sul sito <https://start.toscana.it> saranno pubblicate altresì le eventuali ulteriori informazioni e comunicazioni in merito all'appalto che si rendessero necessarie, aventi carattere generale, e che ESTAR riterrà opportuno diffondere. Gli interessati sono pertanto tenuti a consultare il sito fino alla data di scadenza per la presentazione dell'offerta.

Il concorrente si impegna inoltre a comunicare eventuali cambiamenti di indirizzo di posta elettronica. In assenza di tale comunicazione ESTAR e il Gestore non sono responsabili per l'avvenuta mancanza di comunicazione.

Le comunicazioni relative: a) all'aggiudicazione; b) all'esclusione; c) alla decisione di non aggiudicare l'appalto; d) alla data di avvenuta stipulazione del contratto con l'aggiudicatario; e) all'attivazione del soccorso istruttorio; f) al subprocedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta anomala si intendono validamente ed efficacemente effettuate all'indirizzo PEC presente sulla piattaforma START.

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara tra stazione appaltante e operatore economico, ad eccezione delle comunicazioni di cui al capoverso precedente, si danno per eseguite con la pubblicazione delle stesse nell'area "Comunicazioni" relativa alla gara.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b e c del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

Attenzione: Il sistema telematico START utilizza la casella denominata noreply@start.toscana.it per inviare tutti i messaggi di posta elettronica. I concorrenti sono tenuti a controllare che le mail inviate dal sistema non vengano respinte né trattate come Spam dal proprio sistema di posta elettronica.

Art. 3 Oggetto dell'Appalto Specifico e Durata Contrattuale

L'appalto ha per oggetto l'acquisto di n° 1 sistema completo per verifiche dosimetriche pre-trattamento (QAPatient) con tecniche di radioterapia stereotassica (SRS, SBRT...) basato su matrice di rivelatori e fantoccio dedicato, e pacchetti software dedicati ai controlli di qualità sui LINAC, per la UOC Radioterapia del P.O. di Livorno dell'ASL Nord Ovest, comprensivo di consegna, installazione e con servizio di garanzia, assistenza e manutenzione full risk per almeno 24 mesi dalla data di collaudo positivo (tenuto conto dell'offerta della ditta), così come indicato agli artt. 2 e 3 del Capitolato Tecnico/Prestazionale.

La fornitura oggetto del presente appalto, in un unico lotto, è disciplinata dalla normativa, sia statale che regionale, vigente in materia, che deve intendersi integralmente richiamata.

Art. 4 Quadro Economico e Base d'Asta dell'Appalto Specifico

Nella tabella sottoesposta è indicato il Quadro Economico dell'Appalto Specifico, pari ad **€ 133.160,00 oltre IVA, e così suddiviso:**

Rif.	Descrizione	Importo
4.1	Fornitura del sistema per verifiche dosimetriche pre-trattamento (QAPatient), completo di accessori e piattaforma software come da capitolato	€ 120.000,00
	TOTALE BASE D'ASTA	€ 120.000,00
4.1.1	Costi sicurezza da interferenze stimati	€ 3.160,00
4.2	Componenti aggiuntivi alla configurazione di base	€ 10.000,00
	Totale Quadro Economico	€ 133.160,00

ART. 4.1 – BASE D’ASTA DELL’APPALTO SPECIFICO

Gli importi a base d’asta per la fornitura in parola, dotata delle strumentazioni necessarie al suo funzionamento di cui agli articoli 2 e 3 del Capitolato Tecnico/Prestazionale, sono quelli richiamati nella tabella suesposta, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

I costi presunti della manodopera sono pari a € 2.400,00.

Sono ricompresi nella base d’asta tutto il materiale dedicato e indispensabile al corretto funzionamento delle apparecchiature e per l’esecuzione delle prestazioni, nonché il **servizio di assistenza e manutenzione full risk almeno per i primi 24 mesi a decorrere dalla data di collaudo positivo (tenuto conto dell’offerta dell’operatore economico aggiudicatario), la formazione, i servizi di trasporto, consegna, installazione, ecc.**, meglio descritti nel Capitolato Tecnico/Prestazionale

ART. 4.1.1 – COSTI SICUREZZA DA INTERFERENZA

Per quanto riguarda le misure per l’eliminazione/riduzione dei rischi da interferenze riferiti al presente appalto e la relativa quantificazione economica ESTAR, in qualità di Centrale di Committenza e pertanto Committente diverso dal datore di lavoro, inteso ai sensi dell’art.2 lett. b) del D.Lgs. 81/2008, ha predisposto il DUVRI Ricognitivo ex art. 26 comma 3-ter del citato Decreto 81/2008 (cui si rinvia) in cui sono riportate le principali misure ed una stima dei relativi costi.

L’Azienda Sanitaria che stipulerà il contratto con l’affidatario selezionato dovrà predisporre il DUVRI specifico, ai sensi del D. Lgs. n. 81/2008, dettagliando le misure da adottare per la concreta riduzione/eliminazione dei rischi da interferenza e quantificarne i costi effettivi. L’importo dei “Costi sicurezza da interferenze” è stato stimato dalla stazione appaltante, nessuna pretesa potrà essere vantata dall’aggiudicatario ove la quantificazione effettuata dall’Azienda con la predisposizione del DUVRI si discostasse, in eccesso o in difetto, dall’importo indicato nel presente Disciplinare.

A tal fine l’Azienda dovrà dare evidenza, nel contratto, dei citati costi e dunque assicurarne la relativa copertura economica.

Art. 4.2 – moduli Aggiuntivi (art. 4 DEL Capitolato Tecnico)

La ditta concorrente ha facoltà di presentare altri componenti accessori e sistemi, da indicare nella Tabella D del Dettaglio Offerta Economica o nel listino.

Detti componenti, diversi da quelli indicati nel Capitolato Tecnico e nella tabella A del Dettaglio offerta Economica, potranno essere utilizzati per fronteggiare diverse e aggiuntive necessità dell’Azienda Contraente, debitamente motivate.

I prezzi di tali accessori e componenti e sistemi aggiuntivi saranno quelli unitari presentati in sede di offerta, che dovranno corrispondere al prezzo di listino con lo sconto applicato in sede di offerta.

La percentuale di sconto applicata per detti moduli non potrà essere inferiore a quelle delle componenti l’offerta economica di base oggetto di attribuzione cui si riferisce il componente aggiuntivo stesso.

L’Azienda Contraente ha comunque facoltà di ampliare o meno la gamma, entro l’importo economico previsto per tale fattispecie, e comunque l’offerta non è in alcun modo impegnativa né vincolante per l’Azienda Contraente.

Art. 5 - Soggetti Ammessi in Forma Singola e Associata e condizioni di partecipazione

Sono invitati a partecipare e pertanto presentare offerta tutti gli Operatori Economici ammessi al Sistema Dinamico di Acquisizione individuato in Premessa alla data di pubblicazione della presente lettera di invito sul Sistema telematico START e in possesso degli ulteriori requisiti di cui al presente Disciplinare.

Il candidato ammesso individualmente allo SDA, ha facoltà, a norma del comma 11 dell’art. 48 del D. Lgs. n.50/2016, di presentare offerta come singolo operatore o quale mandatario di operatori riuniti, sotto forma di Raggruppamenti temporanei di imprese o consorzi Ordinari di imprese costituiti o costituendi, nonché di Aggregazioni al contratto di rete con le modalità di cui all’art. 48 del Codice, solo

se tutte le imprese del RTI o Consorzio sono state ammesse allo SDA precedentemente l'invio della lettera invito.

Tutte le imprese che si presentano in forma aggregata al singolo Appalto Specifico devono comunque essere state ammesse allo SDA al momento dell'invio della Lettera invito, pena esclusione della impresa non qualificata e della RTI/Consorzio/Aggregazione.

L'Operatore Economico, che non sia stato ammesso allo SDA al momento dell'invito al singolo Appalto Specifico, non potrà partecipare al relativo Appalto Specifico, neanche in forma consorziata, raggruppata o aggregata. Esso sarà escluso dalla gara unitamente ai soggetti (Raggruppamenti, Consorzi ordinari, Consorzi stabili..) con i quali esso partecipano.

Nel caso in cui i Consorzi di cui all'art. 45 comma 2, lett. b) e c), del D. Lgs. n. 50/2016 siano stati ammessi (come da specifica richiesta) allo SDA:

- "con la propria struttura di impresa", non sarà possibile presentare offerta per il singolo Appalto Specifico indicando come Consorziatrici esecutrici imprese singole autonomamente ammesse;
- "con le proprie consorziate", potranno, in fase di partecipazione all'Appalto Specifico, scegliere di presentare offerta:
 - i) con alcune delle consorziate, ammesse al momento dell'invio della lettera di invito ed indicate dal Consorzio stesso;
 - ii) con tutte le consorziate, ammesse al momento dell'invio della lettera di invito ed indicate dal Consorzio stesso.

È vietato comunque ai concorrenti di partecipare in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).

È vietato al concorrente che partecipa in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

È vietato al concorrente che partecipa in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma alla medesima gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione

Tutti i soggetti interessati a partecipare alla procedura devono obbligatoriamente registrarsi al Servizio FVOE accedendo all'apposito link sul Portale dell'Autorità (Servizi ad accesso riservato – FVOE) secondo le istruzioni ivi contenute.

Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia l'acquisizione dei dati di cui alla lettera a) è effettuata ai sensi dell'articolo 40, comma 1 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28/12/2000 e la relativa verifica è svolta con le modalità previste dall'articolo 71, comma 2, del medesimo decreto.

Art. 5.1 – Requisiti di partecipazione

Tutti i soggetti concorrenti dovranno possedere a pena di esclusione i requisiti generali di cui all'art. 80 D.lgs. 50/2016.

Sono comunque esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità/patto di integrità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della l. 190/2012.

I concorrenti dovranno essere iscritti nel Registro delle Imprese delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in un altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'articolo 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito;

Art. 6 - Subappalto

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto

Il concorrente indica nel DGUE, all'atto dell'offerta, le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo e la relativa quota percentuale. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto

Le procedure per l'autorizzazione del subappalto sono indicate nel Capitolato di gara.

I subappaltatori devono possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice. A tal fine dovranno produrre il PASSOE ai sensi dell'art.2 comma 3 lettera d) della delibera ANAC n.464 del 27/07/2022.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

Art.7 - Garanzia Provvisoria e Impegno del Fideiussore

L'offerta presentata deve essere corredata, PENA ESCLUSIONE, da:

- 1) **una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del Codice, è stabilita nella misura dell'2% dell'importo a base d'asta e precisamente pari a € 2.400,00 salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice;
- 2) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a **rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del d. lgs. 6 settembre 2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula del contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

La **garanzia provvisoria è costituita**, a scelta del concorrente:

- a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma l del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso Soc. Coop. Banco Popolare – Sede di Firenze – Piazza Davanzati, 3 – 50123 Firenze ABI 05034 – CAB 02801 c/c n. 4168 intestato a ESTAR – IBAN – IT25 T 05034 02801 000000004168 – codice Swift BAPPIT22;
- c. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
- http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
- <http://www.ivass.it/ivass/impreses.jsp/HomePage.jsp>

In caso di prestazione di **garanzia fideiussoria**, questa dovrà:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- 3) Deve essere conforme agli schemi di polizza tipo di cui all'allegato A) del Decreto 193 del 29/12/2022 "Regolamento contenente gli schemi tipo per le garanzie fideiussorie e le polizze assicurative di cui agli articoli 24, 35, 93, 103 e 104 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni";
- 4) avere validità per 180 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- 5) prevedere espressamente:
 - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del Codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
 - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del Codice civile;
 - c. la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- 6) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
- 7) essere corredata da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fideiussore che attesti il potere di impegnare con la sottoscrizione la società fideiussore nei confronti della stazione appaltante
- 8) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere **sottoscritte** da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere **prodotte** in una delle seguenti forme:

- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante (incluso il documento informatico costituito dalla copia per immagine di documento analogico, sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante);
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del d.lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del d.lgs. 82/2005)

Qualora non sia disponibile il documento informatico come dai punti precedenti, l'offerente dovrà inserire nel sistema la scansione della fideiussione originale cartacea accompagnata da dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del D.Lgs. 82/2005. In tale ultimo caso la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di richiedere al concorrente il documento originale.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre una nuova garanzia provvisoria di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è **ridotto** secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice.

Il concorrente potrà dichiarare nella "domanda di partecipazione" di essere in possesso delle certificazioni e documentazione, in corso di validità, idonee a permettere la riduzione della garanzia provvisoria, specificandone gli estremi, l'ente certificatore, la serie, la data di rilascio e di scadenza e/o ogni altro elemento utile e la conseguente percentuale complessiva di riduzione cui ha diritto calcolata sulla base dell'art.93, comma 7 del D.Lgs. 50/2016

Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti, corredata da dichiarazione di conformità all'originale

Quanto sopra deve essere inserita nella "Documentazione amministrativa aggiuntiva". In caso di raggruppamento temporaneo di concorrenti o di consorzio ordinario di concorrenti il suddetto inserimento avviene a cura dell'impresa mandataria.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

Art. 8 – Sopralluogo

Per la seguente procedura non è previsto il sopralluogo.

Art. 9 – Registrazione al servizio fascicolo operatore e pagamento del contributo a favore di ANAC

Tutti i soggetti interessati a partecipare alla procedura devono obbligatoriamente registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale dell'Autorità nazionale Anticorruzione (Servizi ad accesso riservato – FVOE) secondo le istruzioni ivi contenute. Il PASSOE rilasciato all'operatore economico dal Sistema dovrà essere inserito nella Documentazione Amministrativa nell'apposito spazio dedicato. Nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario, consorzio di cui all'art. 45 comma 2 lettera b) e c) del Codice il FVOE rilascia un unico PASSOE.

Tenuto conto dell'importo del Quadro Economico, ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara non è previsto il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 830 del 21 dicembre 2021 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 64 del 17 marzo 2022, pubblicata sul sito dell'ANAC nella sezione "contributi in sede di gara"

Art. 10 - Modalità di presentazione della offerta

Art. 10.1 – Requisiti Informatici per la partecipazione all'Appalto Specifico

Per i requisiti informatici e le configurazioni telematiche vedasi quanto già descritto nel disciplinare al bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione (art. 6.1).

Si precisa che, rispetto a quanto precisato nel citato articolo del bando istitutivo, la dimensione massima di ciascun file non può superare i 150 MB

Art. 10.2 – Modalità di Identificazione

Anche ai sensi dell'art. 52 del D.Lgs. n.50/2016, l'Operatore Economico ammesso al Sistema Dinamico di Acquisizione per la fornitura di Apparecchiature Elettromedicali, con la presentazione della "Domanda di Ammissione" ha eletto domicilio nell'apposita area ad esso riservata ai fini della ricezione di ogni comunicazione inerenti ciascun Appalto Specifico di cui allo SDA, nonché presso l'indirizzo di posta elettronica certificata presente nella piattaforma.

Art. 10.3 – Modalità di presentazione della Offerta

L'offerta e la documentazione relative alla presente procedura dovranno essere inviati esclusivamente per via telematica attraverso il Sistema, accessibile all'indirizzo: <https://start.toscana.it>, nello spazio relativo alla gara di cui trattasi.

Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare.

L'offerta e la documentazione, in formato elettronico devono essere sottoscritti, ove richiesto, con firma digitale di cui all'art. 1, comma 1, lett. s) del D.Lgs. 82/2005

Per partecipare all'appalto dovrà essere inserita nel sistema telematico, nello spazio relativo alla gara di cui trattasi, entro e non oltre il termine perentorio¹ delle ore **13:00:00 del giorno 26/04/2023**, la seguente documentazione:

- a) Documentazione amministrativa a corredo dell'offerta di cui ai successivi punti contrassegnati con la lettera A;
- b) Documentazione tecnica di cui ai successivi punti contrassegnati con la lettera B;
- c) Documentazione economica di cui ai successivi punti contrassegnati con la lettera C.

Si precisa che:

- il sistema telematico non permette di completare le operazioni di presentazione di una offerta dopo tale termine perentorio;
- la presentazione delle offerte è compiuta quando il concorrente ha completato tutti i passi previsti dalla procedura telematica e viene visualizzato un messaggio del sistema che indica la conferma della corretta ricezione dell'offerta e l'orario della registrazione. Nella sezione "Comunicazioni ricevute" relative alla gara il Sistema inserisce la notifica del corretto recepimento dell'offerta stessa, tale notifica è inoltrata alla casella di posta elettronica certificata del concorrente, ovvero, qualora non indicata, alla casella e-mail presente nell'indirizzario;
- l'offerta presentata entro il termine perentorio di presentazione della stessa è vincolante per il concorrente;
- non è possibile presentare offerte modificative o integrative di offerta già presentata;
- è possibile entro il termine perentorio di presentazione delle offerte ritirare l'offerta inviata;
- una volta ritirata un'offerta precedentemente presentata, è possibile, entro il termine perentorio di presentazione delle offerte, presentare una nuova offerta;

Della data e dell'ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma. Le offerte tardive **saranno escluse** in quanto irregolari ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. b) del Codice.

Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto al paragrafo 1.1.

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del d.p.r. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante

¹ Il sistema telematico non permette di completare le operazioni di presentazione di una offerta dopo tale termine perentorio

documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza. Si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 19, 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, ivi compreso il DGUE (se prodotto), la domanda di partecipazione, le dichiarazioni integrative, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte digitalmente dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

La documentazione presentata in copia è accompagnata da dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione. È consentito presentare direttamente in lingua originale la seguente documentazione: certificazioni ISO, Marchi CE.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella busta A, si applica l'art. 83, comma 9 del Codice.

L'offerta vincherà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per almeno 180 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara

Art. 11 - Soccorso Istruttorio

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE o della Dichiarazione di conferma di quello prodotto in sede di abilitazione al presente SDA, con esclusione di quelle afferenti al contenuto sostanziale dell'offerta economica e dell'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione (se previsti) non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della offerta, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avalimento o del contratto di avalimento (se previsti), può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con elementi di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria se prevista e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione alla gara (mancato inserimento attestazione di pagamento di contributo CIG), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, del DGUE, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;

- la mancata produzione del PASSOE è sanabile (Delibera ANAC 464/2022)

Ai fini della sanatoria la Stazione Appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la Sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

In caso di inutile decorso del termine, la Stazione Appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la Stazione Appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitate alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della Stazione Appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

Art. 12 - Contenuto della busta A – Documentazione Amministrativa

La documentazione amministrativa è costituita da:

- **Domanda di Partecipazione** recante la forma di partecipazione ed i dati generali dell'Operatore Economico, vedasi successivo art. 12.1;
- **PASSOE**, vedasi successivo art. 12.2;
- **Dichiarazioni integrative**, vedasi successivo art. 12.3;
- **Garanzia provvisoria e Impegno del Fideiussore** di cui all'art. 7;

Ulteriore eventuale documentazione da inserire nella Busta Elettronica A:

- In caso di subappalto: documentazione di cui al successivo art. 12.4.
- In caso di modifiche soggettive dei partecipanti: documentazione di cui al successivo art. 12.5
- In caso siano intervenute variazioni relativamente a dichiarazioni già presentate in sede di presentazione della domanda di ammissione allo SDA, documentazione di cui al successivo art. 12.6.

Art. 12.1 – Domanda di Partecipazione

La Domanda di partecipazione è generata dal sistema telematico e reca la forma di partecipazione, i dati generali dell'operatore economico e le dichiarazioni necessarie per la partecipazione all'Appalto Specifico, quali:

- l'accettazione, senza condizione o riserva alcuna, di tutte le norme e disposizioni contenute nel bando di gara, nel presente disciplinare di gara, nel capitolato descrittivo e prestazionale e nei suoi eventuali allegati, nello schema di contratto e nel patto di integrità;
- di essere a conoscenza degli obblighi di condotta previsti dal "Codice di comportamento" della Stazione appaltante allegato agli atti di gara o consultabile nella sezione Amministrazione trasparente del sito istituzionale della Stazione appaltante;
- di impegnarsi, in caso di aggiudicazione e con riferimento alle prestazioni oggetto del contratto, ad osservare e far osservare gli obblighi di condotta di cui al punto precedente ai propri dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo, nonché, in caso di ricorso al subappalto al subappaltatore e ai suoi dipendenti e collaboratori, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta;
- (EVENTUALE) di essere a conoscenza che non sussistono, a carico di alcuno dei professionisti elencati come prestatori di servizio, provvedimenti di sospensione o revoca dell'iscrizione all'Ordine professionale di appartenenza.

Modalità telematica di Inserimento della Domanda Di Partecipazione

L'Operatore Economico ammesso al Sistema Dinamico di Acquisizione dovrà:

- Accedere allo spazio dedicato alla gara sul sistema telematico;
- Definire la forma di partecipazione e eventualmente aggiornare le informazioni presentate al momento della domanda di ammissione allo SDA e eventualmente cliccando su "Modifica";

- Generare il documento “domanda di partecipazione” accedendo alla Gestione della documentazione amministrativa;
- Scaricare sul proprio pc il documento “domanda di partecipazione” generato dal sistema;
- Firmare digitalmente il documento “domanda di partecipazione” generato dal sistema. Il documento deve essere firmato digitalmente dallo stesso soggetto che ha presentato la domanda di partecipazione allo SDA e che può impegnare legalmente l’impresa;
- Inserire nel sistema il documento “domanda di partecipazione” firmato digitalmente nell’apposito spazio previsto.

Si invitano gli operatori economici a verificare la completezza e l’esattezza delle informazioni contenute nel pdf “domanda di partecipazione” generato automaticamente dal Sistema. Per modificare o completare le informazioni mancanti è necessario utilizzare la funzione “Modifica” presente al passo 1 della procedura di presentazione dell’offerta.

L’inserimento e la modifica dei dati anagrafici e di residenza di tutti i soggetti di cui al comma 3 dell’art. 80 del D.Lgs. n.50/2016, qualora non presenti nella domanda di partecipazione, deve essere effettuata utilizzando la funzione “Modifica anagrafica” presente nella home page.

Nel caso in cui l’operatore economico partecipi alla gara come operatore riunito:

A) la mandataria deve generare, per sé e per conto di ciascuno dei membri dell’operatore riunito, la corrispondente “domanda di partecipazione”.

La mandataria genera la corrispondente domanda di partecipazione recuperando le informazioni precedentemente inserite dal membro stesso nell’Indirizzario fornitori e ammesso allo SDA; di conseguenza ciascun membro dell’operatore riunito deve essere iscritto all’Indirizzario fornitori e ammesso allo SDA prima dell’invio della lettera invito.

Si invita la mandataria a verificare la completezza e l’esattezza delle informazioni contenute nei pdf “domanda di partecipazione” di ciascun membro; eventuali modifiche e/o integrazioni alle informazioni contenute nella domanda di partecipazione possono essere effettuate solo dal membro stesso utilizzando la funzione “Modifica anagrafica” presente nella home page;

B) ognuno dei membri dell’operatore riunito dovrà firmare digitalmente la “domanda di partecipazione” generata dal sistema e ad esso riferito.

La suddetta documentazione prodotta da ciascuno dei membri dell’operatore riunito deve essere inserita nell’apposito spazio predisposto sul sistema telematico da parte dell’operatore economico indicato quale mandatario e abilitato ad operare sul sistema START.

Nel caso di partecipazione in forma di Consorzi di cui all’art. 45 comma 1, lettera b) e c), l’operatore Economico abilitato dovrà:

- compilare il form on line per procedere alla generazione della corrispondente “domanda di partecipazione”, specificando la tipologia di consorzio (lett. b) o lett. c), comma 2, art. 45 del D.Lgs. n. 50/2016, indicando le consorziate esecutrici. Qualora il consorzio non indichi le consorziate per il quale concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.
- firmare digitalmente la “domanda di partecipazione” generata dal sistema.

Art. 12.2 – PASSOE

Ciascun concorrente dovrà inserire nell’apposito spazio il documento rilasciato da ANAC che attesta che l’operatore economico può essere verificato tramite il FVOE. In caso di partecipazione in forma aggregata il PASSOE deve essere riferito a tutti i soggetti che lo compongono.

Art. 12.3 - Dichiarazioni Integrative

Ciascun concorrente rende le dichiarazioni, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, che sono state ricomprese nell’Allegato A del disciplinare, dichiarazioni richieste per la partecipazione all’appalto specifico.

Si rinvia al modello, nel quale vengono indicate le istruzioni per la corretta compilazione e presentazione delle dichiarazioni.

Art. 12.4 - Documentazione da Presentare in Caso di Subappalto

Il concorrente, in caso di ricorso al subappalto allega DGUE, contenente, fra l'altro l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto (sezione D), pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto.

In caso di aggiudicazione dovrà essere prodotto il PASSOE dell'impresa subappaltatrice ai sensi dell'art.2 comma 3 lettera d) della delibera ANAC n.464 del 27/07/2022.

Art. 12.5 – Documentazione da Presentare in Caso di modifiche soggettive dei partecipanti

Il candidato ammesso individualmente allo SDA, ha facoltà, a norma del comma 11 dell'art. 48 del D. Lgs. n. 50/2016, di presentare offerta come singolo operatore o quale mandatario di operatori riuniti, sotto forma di Raggruppamenti temporanei di imprese o consorzi Ordinari di imprese costituiti o costituendi, nonché di Aggregazioni al contratto di rete con le modalità di cui all'art. 48 del Codice, solo se tutte le imprese del RTI o Consorzio sono state ammesse allo SDA precedentemente l'invio della lettera invito. In questo caso la documentazione da presentare è la seguente:

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE, in copia autentica, con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

- dichiarazione attestante l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo alla dichiarazione attestante:
- l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo, da rendere in sede di offerta economica generata dal sistema;
- l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate, da rendere attraverso Allegato A al presente disciplinare;
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia autentica o copia conforme del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

- copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del RTI costituito o costituendo:

- in caso di RTI costituito: copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete. Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- in caso di RTI costituendo: copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
- a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo, da rendere in sede di offerta economica generata dal sistema;
- l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei, da rendere attraverso Allegato A al presente disciplinare;
- le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.
- Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata.
- Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005.

Art. 12.6 – DGUE o Dichiarazione di Conferma dei dati presentati in fase di Ammissione

Qualsiasi variazione, relativamente alle dichiarazioni rilasciate in fase di ammissione allo SDA, unitamente ai dati identificativi dell'Operatore Economico, devono essere mantenute costantemente aggiornate, complete veritiere e corrette.

Pertanto, nel caso di modifica di qualsiasi informazione, al fine della partecipazione al presente Appalto Specifico, l'Operatore Economico è tenuto a comunicarle, rendendole mediante compilazione del DGUE con i dati aggiornati

Nel caso non sia intervenuta alcuna modifica rispetto a quanto dichiarato in fase di ammissione, dovrà essere prodotta apposita dichiarazione da inserire nell'apposito spazio sulla piattaforma di gara.

Art. 13 - Contenuto della busta B – Offerta Tecnica

La documentazione Tecnica è costituita da:

1) Offerta Tecnica, redatta in formato elettronico e firmata dal titolare o legale rappresentate dell'Operatore Economico. L'offerta tecnica dovrà essere redatta da parte dell'Operatore economico, descrivendo tutte le informazioni richieste nel Capitolato Tecnico/Prestazionale e relativi allegati per la

valutazione di conformità ai requisiti richiesti e per la valutazione qualitativa da parte della Commissione Giudicatrice.

Ciascuna Ditta concorrente dovrà fornire dettagliata descrizione delle caratteristiche costruttive, fisiche e tecnologiche dell'apparecchiatura offerta, indicandone la marca ed il modello ed allegandone i relativi certificati di conformità e qualità della Ditta produttrice

In particolare, per la valutazione qualitativa dovranno essere descritte in modo analitico e chiaro le specifiche dell'apparecchiatura offerta, come dei relativi componenti accessori, nonché il servizio di assistenza tecnica

2) Schede tecniche dei prodotti offerti (siano esse attrezzature, parti di ricambio e usurabili e comunque le parti connesse all'apparecchiatura) da cui risultino i valori relativi alle caratteristiche degli stessi e la loro conformità alla normativa vigente in materia, compresa l'indicazione della classe CE, con eventuali dépliant per la migliore illustrazione e valutazione di quanto offerto e quanto altro ritenuto idoneo per lo stesso fine, in lingua italiana; deve essere indicato il numero di repertorio dei DM, i ref dei prodotti, il nome commerciale, il ref del produttore e nominativo del produttore, inoltre il codice CND;

3) Manuale d'uso più recente per il sistema offerto in lingua italiana e Manuale di Riferimento Tecnico (quest'ultimo preferibilmente in lingua italiana);

4) Scheda di dettaglio dell'offerta senza prezzi - Allegato 1 debitamente compilata dalla Ditta concorrente in ogni sua parte inserendo nelle colonne di pertinenza le informazioni richieste in merito alle apparecchiature offerte;

5) Questionario tecnico di cui all'**Allegato 2**. In particolare, il questionario tecnico dovrà essere compilato con le descrizioni utili a verificare sia la conformità alle specifiche richieste che la valutazione qualitativa. Nello stesso questionario viene richiesto inoltre di indicare il documento e la relativa pagina dove possono essere recuperate le informazioni. Il questionario (QT) dovrà essere compilato in tutte le sue voci, segnalando i punti dove non è possibile rispondere con "non possibile". Ove richiesti parametri numerici questi dovranno essere chiaramente specificati ed eventualmente corredati da descrizioni particolareggiate del punto in questione.

6) Dichiarazione di disponibilità alla visione/prova delle apparecchiature offerte sottoscritta con firma digitale dal titolare, legale rappresentante o procuratore del soggetto concorrente (V. art. 13.1)

E' interesse dell'Operatore Economico presentare completa ed esaustiva documentazione ai fini di una migliore valutazione da parte della Commissione Giudicatrice. La carenza sostanziale della documentazione tecnica tale da non consentire la verifica dei requisiti minimi richiesti e la eventuale valutazione del servizio offerto da parte della Commissione Giudicatrice, comporta l'esclusione dal prosieguo della gara. La mancanza della documentazione tecnica ai fini dell'attribuzione del punteggio qualitativo riferita a singoli elementi di valutazione comporterà l'attribuzione del punteggio pari a 0 per l'elemento mancante o di difficile valutazione.

7) Relazione dettagliata sulla formazione del personale delle modalità di espletamento dei corsi, programmi e ore di formazione (V. art. 3.4 Cap. Tecnico)

Le Buste Elettroniche della documentazione Amministrativa e di quella Tecnica **non dovranno contenere valori economici** riconducibili all'offerta, pena l'esclusione del partecipante alla gara.

Art. 13.1 – Disponibilità alla Prova/Visione

Nel caso in cui la Commissione Giudicatrice lo ritenga opportuno per una compiuta valutazione delle offerte, le Ditte dovranno essere disponibili, **a far visionare e/o provare a proprie spese**, nei termini e con le modalità stabilite, le apparecchiature presentate in offerta che dovranno essere identiche a quelle presentate in offerta al fine di verificare il livello di rispondenza delle apparecchiature/presidi alle caratteristiche e alle finalità richieste nonché la qualità/funzionalità dei medesimi beni

La ditta dovrà presentare una dichiarazione di disponibilità alla visione/prova delle apparecchiature offerte, sottoscritta con firma digitale dal titolare, legale rappresentante o procuratore del soggetto concorrente **con indicazione del Centro di riferimento più vicino o ritenuto più adeguato nel quale poter visionare/provare le stesse.**

In caso di espletamento della prova dell'apparecchiatura su paziente, la ditta dovrà produrre in copia polizza RCT con idoneo massimale.

Art. 13.2 – Firma della Offerta Tecnica

L'Offerta Tecnica è sottoscritta:

- dall'impresa singola
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila.
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:
 - a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
 - c. **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.;
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, dal consorzio medesimo.

Art. 14 - Contenuto della busta C – Offerta Economica

Art. 14.1 – Contenuto dell'Offerta Economica

Nella **Busta Elettronica C**, a **pena di esclusione**, devono essere inseriti i seguenti documenti o compilate le relative sezioni:

1) Offerta economica

Viene generata dal sistema ed è determinata dal ribasso percentuale, espresso con 2 cifre decimali, applicato all'importo a base di gara.

Saranno escluse dalla gara le offerte superiori alla base di gara, così come definite all'art.4 del presente disciplinare.

L'importo a base di gara è al netto di IVA e di altre imposte o contributi di legge.

Ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs n. 50/2016 l'offerta è irrevocabile fino al termine stabilito nel comma 8 del medesimo articolo.

2) Dettaglio Offerta Economica – quale articolazione delle voci di prezzo che concorrono a determinare l'importo indicato nell'offerta economica di cui al precedente punto 1, secondo il file Excel allegato "**Schema offerta economica**" da inserire a sistema in aggiunta all'offerta economica, firmato digitalmente dal legale rappresentante o dal soggetto legittimato alla sottoscrizione dell'offerta.

Tale dettaglio ricomprende, fra gli altri:

- o **Prezzo offerto per l'apparecchiatura** (comprensivo di installazione, collaudo e manutenzione)
- o **Ribasso** rispetto alla base d'asta (da riportare nel form generato dal sistema di cui al precedente punto).

Il dettaglio dovrà essere compilato secondo le indicazioni contenute nel modello predisposto dalla stazione appaltante cui si rimanda.

3) **Dichiarazione sui segreti tecnici o commerciali contenuti nell'Offerta Tecnica**

Il soggetto concorrente dovrà dichiarare la sussistenza o la non sussistenza di informazioni fornite nell'ambito delle offerte che costituiscano segreti tecnici o commerciali, ai sensi dell'art.53, comma 5, lett. a) del D. Lgs.50/2016.

Il soggetto concorrente, utilizzando l'apposito modello disponibile nella documentazione di gara, è tenuto, secondo motivata e comprovata dichiarazione, anche allegando la documentazione inerente, ad indicare le parti dell'offerta tecnica contenenti segreti tecnici o commerciali.

Le informazioni rese, qualora adeguatamente motivate e comprovate, saranno sottratte dal diritto di accesso esercitabile da soggetti terzi.

In ogni caso, ai sensi del comma 6 dell'art.53, comma 5, lett. a) del D. Lgs. 50/2016, il diritto di accesso su queste informazioni è comunque consentito al concorrente che lo chieda in vista della difesa in giudizio dei propri interessi in relazione alla procedura di affidamento del contratto nell'ambito della quale viene formulata la richiesta di accesso.

Il modello, contenente le dichiarazioni ivi contenute, corredato da eventuale documentazione allegata, in formato elettronico, dovrà essere sottoscritto con firma digitale dal titolare o legale rappresentante o procuratore del soggetto concorrente.

In caso di raggruppamento temporaneo di concorrenti o di consorzio ordinario di concorrenti il suddetto modello potrà essere sottoscritto, con firma digitale, anche dal solo titolare o legale rappresentante o procuratore dell'impresa indicata quale mandataria.

Il predetto modello dovrà essere inserito nel sistema nell'apposito spazio "Dichiarazione sui segreti tecnici o commerciali contenuti nell'offerta tecnica".

Si invita la ditta ad allegare a tale modello un'apposita versione della documentazione ove risultino oscure le parti ritenute non divulgabili

Qualora non venga rilasciata alcuna dichiarazione e specificazione in proposito da parte del concorrente, in caso di richiesta di accesso agli atti ESTAR si terrà autorizzata a consentire la visione di tutti i documenti presentati.

Si invitano le ditte concorrenti ad allegare anche:

4) **Estratto del listino ufficiale** (per estratto si intende la parte del listino inerente all'oggetto della presente gara).

5) **Tracciato GESTAV**, di cui al modello ".xls", **allegato 5** compilato, in ogni sua parte inserendo nelle colonne di pertinenza "DITTA" le informazioni richieste in merito ai DM/REF offerti.

Ogni codice prodotto offerto dovrà essere inserito in un proprio record (rigo); tutte le informazioni richieste, nelle colonne del tracciato, dovranno essere ripetute per ogni codice offerto. Il suddetto modello contenente le dichiarazioni ivi contenute, in formato editabile dovrà essere sottoscritto con firma digitale dal titolare o legale rappresentante o procuratore del soggetto concorrente ed inserito nel sistema nell'apposito spazio sulla piattaforma.

Insieme al tracciato, nel medesimo spazio sulla piattaforma, dovrà essere prodotta la "**dichiarazione di verifica tracciato prodotti**", di cui all'**allegato 5.1**.

Per la compilazione del tracciato si prega di leggere attentamente le istruzioni contenute nel documento di cui all'**Allegato 5.2**.

6) **Relazione ex art. 97 del D.lgs.50/2016 e ss.mm.ii.** inerenti le voci concorrono a formare l'importo complessivo dell'offerta. Al fine di favorire lo snellimento dell'iter procedurale, l'operatore economico presenta le giustificazioni a corredo dell'offerta di cui all'art. 97, commi 4) e 5) del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., attraverso una disaggregazione dell'importo offerto negli elementi costitutivi, indicando l'importo e/o la percentuale rispetto al valore complessivo offerto. A titolo esemplificativo, e non esaustivo la disaggregazione deve indicare:

- Costo della manodopera (di cui alla scheda dettaglio offerta)
- Costo dei materiali/attrezzature
- Costo di trasporto
- Costi di formazione
- Costi amministrativi
- Oneri della sicurezza aziendali

- Utile di impresa
- Altro (da indicare)

La mancanza dei documenti relativi ai punti 4-5-6 non costituisce causa di esclusione

Tutti i prezzi devono essere indicati al netto dell'IVA.

Per il **“Dettaglio Offerta Economica”** devono essere compilate tutte le caselle richieste. Il Ribasso offerto sul valore a base d'asta (tabella A) deve essere uguale a quello indicato nell'offerta economica di cui al precedente punto 1 – **“Offerta Economica”**.

Nell'apposito spazio **“oneri della sicurezza afferenti l'impresa”**, deve essere inserita la stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 95, comma 10 del Codice; detti costi relativi alla sicurezza connessi con l'attività d'impresa dovranno risultare congrui rispetto all'entità e le caratteristiche delle prestazioni oggetto dell'appalto.

Gli oneri che devono essere indicati sono quelli sostenuti dall'operatore economico per gli adempimenti cui è tenuto ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008 e imputati allo specifico all'appalto. Si precisa ulteriormente che per oneri della sicurezza afferenti all'impresa si intendono i costi sostenuti dall'Operatore Economico per la sicurezza e tutela dei lavoratori inerenti la propria attività d'impresa, commisurati alle caratteristiche e all'entità dell'appalto, quali a titolo esemplificativo, ma non esaustivo: oneri connessi alla sorveglianza sanitaria, DPI individuali, redazione e elaborazione di eventuali DUVRI etc. e comunque diversi dagli **“oneri di sicurezza non soggetti a ribasso”** riferiti ai rischi da interferenza previsti dal DUVRI, in questa procedura pari agli importi indicati nelle tabelle di cui all'art.4 del presente disciplinare.

Nell'apposito spazio **“costo della manodopera”**, deve essere riportata la stima dei costi della manodopera, ai sensi dell'art. 95, comma 10 del Codice;

Gli **“oneri della sicurezza afferenti l'impresa”** e il **“costo della manodopera”** costituiscono un di cui dell'offerta economica.

ESTAR escluderà i concorrenti per i quali accerta che le relative offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale sulla base di univoci elementi. La verifica e l'eventuale esclusione sono disposte dopo l'apertura delle buste contenenti l'offerta economica.

Non sono ammesse, pena esclusione, offerte incomplete relativamente alle forniture previsti, offerte plurime, condizionate, alternative o parziali.

Art. 14.2 – Modalità di Inserimento della Offerta Economica

Per presentare l'offerta economica l'Operatore Economico dovrà:

- **Accedere** allo spazio dedicato alla gara sul sistema telematico;
- **Compilare** il form on line
- **Scaricare** sul proprio pc il documento **“offerta economica”** generato dal sistema;
- **Firmare** digitalmente il documento **“offerta economica”** generato dal sistema, senza apporre ulteriori modifiche;
- **Inserire** nel sistema il documento **“offerta economica”** firmato digitalmente nell'apposito spazio previsto.

In caso di discordanza tra l'importo indicato nell'offerta economica, che rimane fisso e invariabile, e il prezzo complessivo offerto indicato nel Dettaglio Economico, verrà adeguato conseguentemente d'ufficio i prezzi unitari della scheda Dettaglio economico con la differenza aritmetica dei due valori di ribasso percentuale.

Art. 14.3 – Firma della Offerta Economica

L' **“Offerta Economica”** ed il **“Dettaglio Offerta Economica”** sono sottoscritte, **a pena di esclusione**, con le modalità indicate per la sottoscrizione di cui all'art. 13.3.

Nel caso di offerta presentata da un raggruppamento temporaneo di concorrenti, Consorzio ordinario di concorrenti **non ancora costituiti**, l'offerta economica deve contenere l'impegno che, nel caso di aggiudicazione della gara, le stesse imprese conferiranno, con unico atto, mandato collettivo speciale con rappresentanza ad una di esse, designata quale mandataria.

In caso di raggruppamento temporaneo di concorrenti, consorzio ordinario di concorrenti di tipo **orizzontale**, l'offerta presentata determina la loro responsabilità solidale nei confronti della Amministrazione nonché nei confronti degli eventuali subappaltatori e fornitori.

In caso di raggruppamento temporaneo di concorrenti, consorzio ordinario di concorrenti di tipo **verticale**, la responsabilità è limitata all'esecuzione delle prestazioni di rispettiva competenza, ferma restando la responsabilità solidale della mandataria.

Art. 15 - Criterio Di Aggiudicazione

La procedura di gara sarà aggiudicata in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi: parametri congiunti di prezzo/qualità: 30/70 punti

ART. 15.1 – CRITERI E METODO DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

PUNTEGGIO QUALITÀ = MAX 70 PUNTI

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

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

Tabella dei criteri di valutazione dell'offerta

ASSEGNAZIONE PUNTEGGIO DI QUALITA'						
Criteri di valutazione	Subcriteri di Valutazione	Modalità di valutazione	Riferimento questionario	Punti Max D	Punti Max Q	Punti Max T
1	CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA	1.1 Matrice di rivelatori: dimensione dell'area attiva	Saranno valutate le dimensioni della porzione di superficie attiva di rivelazione, nella quale il passo tra i singoli rivelatori risulta minore, mediante la formula $P_i = (L_i/L_{max}) * 14$ pt, dove: P _i = punteggio da assegnare al concorrente i-esimo L _i = dimensione (espressa in mm) del lato minore della porzione di superficie attiva, nella quale il passo tra i singoli rivelatori risulta minore i = concorrente i-esimo L _{max} = massimo valore tra gli L _i	A2		14
		1.2 Matrice di rivelatori: distanza spaziale tra rivelatori adiacenti	Sarà valutata la distanza spaziale tra rivelatori adiacenti mediante la formula $P_i = (D_{min}/D_i) * 14$ pt, dove: P _i = punteggio da assegnare al concorrente i-esimo D _i = distanza spaziale (espressa in mm) tra rivelatori adiacenti del concorrente i-esimo D _{min} = minimo valore tra i D _i (espressa in mm)	A2		14
		1.3 Sensore angolare della rotazione del gantry	Saranno valutate con apprezzamento crescente le soluzioni proposte in relazione a: semplicità d'uso, posizionamento, calibrazione e risoluzione dello strumento	A3	12	
		1.4 Fantoccio dedicato	Saranno valutate con apprezzamento crescente le soluzioni proposte in relazione a: semplicità d'uso, riproducibilità e facilità del posizionamento	A5	12	

CARATTERISTICHE PREFERENZIALI	1.5	Ottimizzazione del Workflow	Saranno valutate con apprezzamento crescente le soluzioni finalizzate all'automatizzazione delle metodiche operative che consentano al software di lavorare in maniera fluida in funzione della sicurezza dei dati e dell'accuratezza della verifica dosimetrica	A7	8		
	1.6	Integrazione con la rete informatica della Radioterapia	Saranno valutate con apprezzamento crescente le soluzioni che permettono un livello di automatismo maggiore nel trasferimento dei dati tra i TPS e il software di gestione del sistema	A8	6		
	2.1	Disponibilità di un carrello specifico che consenta il posizionamento del sistema	Presenza del carrello richiesto	C1			4
Suddivisione punteggi (discrezionali, quantitativi, tabellari)					38	28	4
Totale Punteggi					70		

Per gli elementi cui è assegnato un punteggio discrezionale (colonna D della tabella) la Commissione Giudicatrice procederà attraverso l'attribuzione discrezionale del punteggio qualitativo in modo collegiale, utilizzando un punteggio da 0 a 1, con i seguenti valori:

Giudizio	OTTIMO	DISTINTO	BUONO	DISCRETO	SODDISFACENTE	MODESTO	MEDIOCRE	NON ADEGUATO
valore assegnato	1	0,9	0,8	0,7	0,6	0,5	0,4	0,3 - 0

applicando la seguente formula: $C(a)_i = [W_i * V(a)_i]$

dove:

C(a)_i = Punteggio attribuito all'offerta relativamente al requisito (i)

W_i = Punteggio max attribuito al requisito (i);

V(a)_i = Valore variabile tra zero e uno assegnato dalla Commissione rispetto al requisito (i)

Saranno quindi sommati tutti i punteggi attribuiti ai singoli sub criteri, pervenendo così al punteggio complessivo. Non saranno ammesse alla successiva fase di apertura delle offerte economiche, le Ditte che avranno ottenuto un punteggio complessivo **inferiore a 42 punti** (soglia di sbarramento).

Art. 15.2 – Punteggio Totale e Riparametrazione

Come già indicato al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se complessivamente, dopo l'esclusione delle offerte che non hanno raggiunto la soglia di sbarramento, non sia stato raggiunto da nessun Operatore Economico il punteggio massimo di 70 punti, si procederà ad assegnare tale punteggio all'Operatore Economico con il miglior punteggio complessivo ottenuto ed alla riparametrazione del punteggio delle altre offerte in modo direttamente proporzionale, applicando la seguente formula:

Punteggio qualità offerta da calcolare = 70 x punteggio dell'offerta da riparametrare /punteggio offerta massima

Art. 15.3 - Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica

PUNTEGGIO PREZZO = MAX 30 PUNTI

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico, il punteggio secondo la seguente formula:

$$P_i = P_{\max} * (R_i / R_{\max})^{0,3}$$

dove:

P_i	=	Punteggio prezzo del concorrente iesimo
P_{max}	=	Punteggio prezzo massimo attribuibile
R_i	=	Ribasso offerto del concorrente iesimo
R_{max}	=	Ribasso dell'offerta più conveniente

L'aggiudicazione sarà effettuata a favore dell'offerente che avrà ottenuto il maggior punteggio nella sommatoria tra il punteggio attribuito agli elementi di natura quantitativa e quelli di natura qualitativa.

Art. 16 Svolgimento Operazioni di Gara

Lo svolgimento della procedura di gara avviene secondo le seguenti fasi.

Art. 16.1 – Apertura della Busta A – Verifica Documentazione Amministrativa

Trattandosi di gara svolta interamente in modalità telematica, sulla piattaforma START di Estar, che garantisce, oltre alla semplificazione dell'azione amministrativa, anche trasparenza, parità di trattamento ed integrità dei documenti, e per la quale pertanto non sussiste rischio di manomissione degli atti, l'apertura e la successiva verifica di regolarità e completezza della documentazione amministrativa presentata dagli OE partecipanti sarà effettuata dal Seggio di gara in seduta riservata.

La pubblicità della seduta di gara è assicurata attraverso la pubblicazione, sulla piattaforma telematica START nell'apposito spazio "Comunicazioni", del verbale delle operazioni svolte durante la seduta stessa. Detto verbale sarà pubblicato entro un giorno lavorativo successivo alla seduta di gara cui si riferisce.

Nella fase amministrativa, il Seggio di gara procederà a:

- Verificare la corrispondenza della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- Verificare le condizioni di partecipazione richieste dal bando di gara.
- Attivare, se necessario, la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente articolo 11;
- Redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- Proporre il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 29, comma 1, del Codice;

Ai sensi dell'art. 85, comma 5 - primo periodo, del Codice, la stazione appaltante si riserva di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

Art. 16.2 - Commissione Giudicatrice

Composizione della commissione e modalità di nomina.

La commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 77 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da esperti nello specifico settore cui afferisce l'oggetto del contratto.

La commissione è costituita da un numero dispari di commissari, non superiore a cinque, individuato dalla stazione appaltante e può lavorare a distanza con procedure telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni.

In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla stazione appaltante.

Il Presidente della commissione giudicatrice è individuato dalla stazione appaltante tra i commissari sorteggiati.

La stazione appaltante pubblica, sul profilo di committente, nella sezione "amministrazione trasparente" la composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma

1 del Codice.

Attività della Commissione.

La Commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte.

La Commissione opera mediante sedute riservate, anche in modalità a distanza, ai sensi dell'art.77 comma 2 del Codice.

La durata dei lavori della Commissione tecnica è stimata indicativamente in 30 giorni, salvo prolungamento dei lavori opportunamente motivato o determinato a seguito della valutazione della complessità della gara (ICP).

Art. 16.3 - Apertura delle buste B e C – Valutazione delle Offerte Tecniche Ed Economiche

Il Seggio di gara ed eventualmente la Commissione Giudicatrice procederanno, in seduta riservata, all'apertura della busta concernente l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare, utilizzando l'apposita funzionalità prevista dalla piattaforma telematica START per condividere gli esiti delle operazioni svolte. La pubblicità delle sedute relative all'apertura della documentazione tecnica e della documentazione economica è assicurata mediante pubblicazione del verbale delle operazioni svolte in ciascuna seduta entro il giorno lavorativo successivo alla data in cui questo sono svolte.

Successivamente il Seggio di gara procederà a rendere disponibile alla Commissione Giudicatrice, sul sistema telematico, le offerte ammesse al fine della loro valutazione.

In una o più sedute riservate la Commissione procederà all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi, applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare e redigendo apposita relazione conclusiva delle operazioni di valutazione,

La Commissione procederà alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato al precedente art. 15.2.

Al termine dei lavori della Commissione giudicatrice, la relazione di valutazione potrà, a discrezione del RUP, essere pubblicata sulla piattaforma Start nell'apposito spazio "Comunicazioni" della gara di cui trattasi, per consentire alle ditte concorrenti la presa visione e la formulazione di eventuali osservazioni.

Successivamente, in data che verrà preventivamente comunicata, il Seggio di gara, alla presenza, se del caso della Commissione, richiamati i contenuti della citata relazione di valutazione, procederanno all'apertura della busta contenente l'offerta economica, secondo i criteri e le modalità descritte agli articoli 14 e 15.3 del presente disciplinare, utilizzando l'apposita funzionalità "CONDIVIDI" prevista dalla piattaforma telematica START per condividere gli esiti delle operazioni.

La seduta potrà essere svolta:

- in forma pubblica ed in presenza fisica presso una sede di Estar preventivamente indicata;
- mediante videoconferenza preventivamente e tempestivamente convocata;
- in forma riservata nel caso in cui la relazione della Commissione Giudicatrice sia stata preventivamente pubblicata ai sensi del paragrafo precedente;
- in forma riservata, in caso di aggiudicazione al prezzo più basso, a condizione che siano state preventivamente pubblicate le offerte ammesse.

Il Seggio di gara e la Commissione procederanno dunque all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria, ai sensi dell'art. 95, comma 9 del Codice.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica.

All'esito delle operazioni di cui sopra, il Seggio di gara e la Commissione, redigono la graduatoria di gara e procedono ai sensi di quanto previsto ai successivi punti del presente Disciplinare.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il Seggio di gara e la Commissione, chiudono la seduta dando comunicazione al RUP, che procederà secondo quanto indicato di seguito.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, il Seggio di gara e la Commissione provvedono a comunicare tempestivamente al RUP di gara, che procederà ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice, i casi di esclusione da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste Amministrativa e Tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. a) e c) del Codice, in quanto la Commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara

Art. 16.4 - Verifica di Anomalia delle Offerte

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, commi 3 e 3bis, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della Commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità della seconda in graduatoria e/o di tutte le offerte anormalmente basse.

Il RUP richiede per iscritto al concorrente la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, con il supporto della Commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente articolo.

Art. 16.5 - Aggiudicazione dell'appalto e Stipula del Contratto

All'esito delle operazioni di cui sopra il Seggio di Gara o il RUP, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale, formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta, chiudendo le operazioni di gara.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, la stazione appaltante prima dell'aggiudicazione procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 97, comma 5, lett. d) del Codice

La verifica dei requisiti generali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 Codice, sull'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto.

La verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario avviene, ai sensi dell'art. 81, c.1 del Codice e della delibera ANAC n.464 del 27/07/2022, attraverso l'utilizzo della BDNCP gestita dall'Autorità e, nello specifico, mediante il FVOE.

La stazione appaltante, nelle more della messa a regime del FVOE di cui alla delibera ANAC 464 del 27/07/2022 (o in caso di malfunzionamento dello stesso), può effettuare i controlli secondo altre modalità nonché richiedere al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 (ad eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di

selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice.

La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. La stazione appaltante aggiudicherà, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La stipulazione del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-*bis* e 89 e dall'art. 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011.

Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice, la garanzia provvisoria (se prevista) verrà svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula del contratto; agli altri concorrenti, verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

[In caso di servizi o forniture rientranti in una delle attività a maggior rischio di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 1, comma 53 della legge 190/2012] Laddove l'aggiudicatario sia in possesso della sola domanda di iscrizione all'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. white list) istituito presso la Prefettura della provincia in cui l'operatore economico ha la propria sede, la stazione appaltante consulta la Banca dati nazionale unica della documentazione antimafia immettendo i dati relativi all'aggiudicatario (ai sensi dell'art. 1, comma 52 della l. 190/2012 e dell'art. 92, commi 2 e 3 del d.lgs. 159/2011).

Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3 d.lgs. 159/2011 dalla consultazione della Banca dati, la stazione appaltante procede alla stipula del contratto anche in assenza di dell'informativa antimafia, salvo il successivo recesso dal contratto laddove siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del d.lgs. 159/2011.

Il contratto, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del Codice, non potrà essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione, fatto salvo quanto previsto al comma 10 del medesimo art. 32

La stipula avrà luogo entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

Prima della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dal Capitolato Normativo.

Il contratto sarà stipulato in modalità elettronica, mediante scrittura privata o nelle altre forme di legge previste ed è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

Nei casi di cui all'art. 110 comma 1 del Codice la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento del servizio/fornitura.

Come specificato nel disciplinare relativo all'istituzione dello SDA, le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del d.m. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico degli aggiudicatari dei primi 5 Appalti Specifici e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. In caso di suddivisione dell'appalto in lotti, le spese relative alla pubblicazione saranno suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore.

L'importo delle spese di pubblicazione è pari a € 3.291,57. La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese (stimate in € 660,00 cada uno), nonché le relative modalità di pagamento.

Sono a carico dell'aggiudicatario anche tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione. L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice.

Art. 16.6 – Documentazione di sicurezza da presentare dopo l'aggiudicazione

Al fine di promuovere le azioni di cooperazione e coordinamento, come indicato nell'art. 26 del D.Lgs. 81/08 in materia di salute e sicurezza sul lavoro nei contratti d'appalto, d'opera o di somministrazione, devono essere fornite le indicazioni e dichiarazioni elencate ai seguenti punti, firmate dal Datore di Lavoro:

- Descrizione sintetica delle attività svolte nelle aree/ambienti dell'Azienda, comprensiva di quelle svolte da eventuali subappaltatori o società facenti parte dell'ATI/RTI, ed indicazione degli eventuali rischi per la salute e sicurezza sul lavoro introdotti nell'Azienda che possono interferire con personale aziendale o con soggetti terzi;
- Indicazione dell'organigramma aziendale dell'appaltatore, nel quale siano indicati i nominativi, le rispettive funzioni e recapiti di:
 1. Datore di Lavoro
 2. Delegati dal Datore di Lavoro (se presenti)
 3. Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione
 4. Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza
 5. Medico competente
 6. Esperto qualificato e medico autorizzato (ove necessario)
 7. Responsabile e/o preposto per l'esecuzione dell'appalto
- In caso di messa a disposizione dei lavoratori di attrezzature di lavoro e DPI per l'esecuzione dell'appalto, indicazione della loro tipologia e dichiarazione che sono idonee ai fini della salute e sicurezza e adeguate al lavoro da svolgere;
- Dichiarazione riguardo l'assolvimento degli obblighi di informazione e formazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro nei confronti dei lavoratori ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 81/08 s.m.i.;
- Ogni altra informazione che l'appaltatore riterrà utile fornire in merito ai rischi di interferenza lavorativa durante l'esecuzione dell'appalto ed alle procedure da seguire per l'esecuzione dei lavori

Art.17 Definizione Delle Controversie

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Firenze, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

Art. 18 Trattamento Dei Dati Personali

I dati personali saranno trattati ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679.

L'informativa estesa è consultabile al seguente link <https://www.estar.toscana.it/index.php/protezione-dei-dati-personali/>

Prima dell'avvio delle prestazioni il fornitore deve produrre apposita dichiarazione di conformità dei software alla normativa vigente. La dichiarazione dovrà prodursi anche con compilazione della "scheda check di compliance sicurezza e privacy applicativi software", allegata al capitolato normativo.

Appalto Specifico, nell'ambito dello SDA apparecchiature elettromedicali, per la fornitura in acquisto di un sistema completo per verifiche dosimetriche pre-trattamento (QAPatient) per la UOC Radioterapia del P.O. di Livorno dell'Azienda Sanitaria Toscana Nord Ovest

CAPITOLATO TECNICO/PRESTAZIONALE

APPLICAZIONE.....	2
DEFINIZIONI	2
ART. 1 – OBIETTIVI DELLA PROCEDURA	4
ART. 2 – OGGETTO DEL CONTRATTO E RELATIVA DURATA.....	4
ART. 3 – SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA	4
ART. 3.1 – CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE –SPECIFICHE TECNICHE	5
ART. 3.2 ETICHETTATURA (<i>SE PERTINENTE</i>).....	6
ART. 3.3 – GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE	6
ART. 4 – MODULI AGGIUNTIVI, ED ALTRI ACCESSORI.....	8
ART. 5 – CARATTERISTICHE E CONDIZIONI CONTRATTUALI DI FORNITURA	8
ART. 5.1 - CONDIZIONI CONTRATTUALI DI FORNITURA DELLE APPARECCHIATURE.....	8
ART. 6 – COLLAUDO, VERIFICA DI CONFORMITÀ DELLA FORNITURA	8
ART.6.3.1 - CONTROLLO IN FASE DI UTILIZZO	9
ART. 6.3.2 - MONITORAGGIO DELLA CONFORMITÀ E VISITE ISPETTIVE	9
ART. 7 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO – SOSTITUZIONE PRODOTTI	10
ART. 8 - ALTRE PREVISIONI	10
ART. 9 - REFERENTI	10
ART. 10 - PENALI	11
ART. 10.1 - PENALI PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E SERVIZIO DI GARANZIA E MANUTENZIONE	11
ART. 10.2 - PENALI PER LA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO, MODULI, APPLICATIVI E PARTI DI RICAMBIO (<i>SE PERTINENTE</i>)	11

APPLICAZIONE

In applicazione della Legge Regione Toscana n. 40/2005, così come integrata e modificata dalla Legge Regione Toscana n. 26/2014, artt. 100 e ss., ESTAR è costituito centrale di committenza ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato "legge finanziaria 2007") e dell'art. 37 del D. Lgs. 50/2016 che aggiudica appalti e stipula contratti per le Aziende Sanitarie e gli Enti Sanitari della Regione Toscana.

Il presente Appalto Specifico, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione, ha per oggetto la fornitura di un sistema completo per verifiche dosimetriche pre-trattamento (QAPatient) con tecniche di radioterapia stereotassica (SRS, SBRT...) basato su matrice di rivelatori e fantoccio dedicato, e pacchetti software dedicati ai controlli di qualità LINAC, per la UOC Radioterapia del P.O. di Livorno dell'Azienda Sanitaria Toscana Nord Ovest, come meglio dettagliato nei successivi articoli. Qualora intervengano modifiche normative e/o di indirizzo ministeriale, nazionale o regionale afferenti la tipologia del prodotto o servizio, durante la durata del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà adeguarsi a quanto eventualmente richiesto in applicazione di tali variazioni senza alcuna pretesa o diritto a tal titolo

DEFINIZIONI

Apparecchiature biomediche: si intende un'apparecchiatura elettromedicale e più in generale un'apparecchiatura utilizzata a fini sanitari inclusi i dispositivi medici per la diagnosi in vitro come definiti dalla Direttiva 89/79/CEE relativa ai dispositivi medici per la diagnosi in vitro (comprese quindi le apparecchiature da laboratorio, gli strumenti di misura ecc.) ed i relativi accessori, ovvero al Regolamento UE 2017/746 (IVDR) (che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE) dalla data di entrata in vigore. Nella definizione di apparecchiatura biomedica, come bene oggetto dei servizi in appalto, sono ricomprese anche tutte le apparecchiature collegate funzionalmente con la stessa, incluse le apparecchiature informatiche indispensabili per il funzionamento dell'apparecchiatura.

Apparecchiatura elettromedicale: si intende un sottoinsieme dei Dispositivi Medici (vedi definizione della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici, ovvero al Regolamento UE 2017/745 (MDR), che abroga le direttive 90/385/CE e 93/42/CE, dalla data di entrata in vigore) che risponde alla seguente definizione: "Dispositivo medico munito di non più di una connessione ad una particolare sorgente di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente". Il dispositivo comprende anche quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale del dispositivo. Sono compresi anche i sistemi elettromedicali ossia quei sistemi che comprendono apparecchi elettromedicali ed eventualmente anche apparecchi non elettromedicali, interconnessi permanentemente o temporaneamente a scopo diagnostico o di trattamento del paziente (CEI/EN 60601-1-1, 2a edizione Dicembre 2000).

Committente: Azienda Sanitaria Toscana Nord Ovest.

Contratto stipulato dall'Azienda con il Fornitore che recepisce le prescrizioni e le condizioni fissate nelle Condizioni Contrattuali o nel presente documento.

Dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (Art. 2 comma 1 lett. a) D.Lgs 24 febbraio 1997 n. 46).



Estar: Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale.

Fornitore: Operatore Economico aggiudicatario e firmatario del contratto. Nel documento è sinonimo a Ditta Aggiudicataria, Aggiudicatario, Impresa aggiudicataria.

Referente: la/le persona/e delle Aziende Sanitarie designate dal Responsabile del Contratto per fungere da interlocutore con il personale tecnico del Fornitore per uno o più uffici dell'Amministrazione.

Stazione Appaltante: ESTAR quale centrale di committenza.

Giorni: intesi sempre come giorni solari, naturali e consecutivi.

TCI – Tempo di Consegna/installazione: La consegna e l'eventuale installazione (quando non sufficiente la sola consegna del bene al destinatario, tipicamente quando necessari particolari specifici montaggi e/o adeguamento impianti) delle apparecchiature oggetto dell'ordine emesso dall'Azienda Sanitaria, debbono essere effettuati entro il **termine massimo dei giorni** indicati nell'offerta tecnica (comunque nel rispetto del tempo massimo indicato nelle "Condizioni Generali contrattuali" o in deroga ad esse dal presente capitolato), la cui decorrenza avviene dalla data di ricevimento dell'ordine di fornitura. Per i tempi di consegna farà fede la data riportata nel documento di trasporto, mentre per la data di installazione (ovvero la data a partire dalla quale le stesse apparecchiature risultano in grado di funzionare correttamente) si farà riferimento a comunicazione scritta da parte del fornitore al Direttore per l'Esecuzione del Contratto. La somma di tali tempi determina il parametro TCI.

TdC – Tempo di Collaudo: Il collaudo dovrà avvenire **entro 30 giorni** dalla data di ultimazione della consegna/ installazione, di norma alla presenza del fornitore e comunque senza costi aggiuntivi e fatte salve diverse indicazioni da parte dell'Azienda Sanitaria che ha emesso l'ordine. Ogni eventuale motivo ostativo al rispetto della tempistica dovrà essere oggetto di apposite comunicazioni scritte che saranno oggetto di valutazione da parte del Direttore per l'Esecuzione del Contratto.

PdG – Periodo di Garanzia: è il periodo che decorre dalla data di collaudo con esito positivo effettuato dalle Tecnologie Sanitarie di ESTAR ed ha durata per quanto indicato nell'offerta tecnico/economica (che comunque non potrà essere inferiore a quanto richiesto nelle "Condizioni Generali contrattuali" o in deroga ad esse dal presente capitolato).

PdD – Periodo di durata: è il periodo che decorre dalla data di collaudo ed ha durata per quanto indicato nell'offerta tecnico/economica (che comunque non potrà essere inferiore a quanto richiesto nelle "Condizioni Generali contrattuali" o in deroga ad esse dal presente capitolato); ricomprende il PdG.

MP – Attività programmate durante il PdD: si intendono le attività ricomprese ed espressamente specificate nell'offerta tecnica e/o nei manuali dell'apparecchiatura, quali ad esempio manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali; la loro tempistica di esecuzione (con le relative date di esecuzione) deve essere riportata in un apposito scadenziario consegnato contestualmente all'avvenuto collaudo OPPURE desunto dalla periodicità specificata in sede di offerta. Rispetto alla data di esecuzione saranno comunque tollerati, senza applicazione di penali, fino ad un massimo di 30 giorni, mentre l'ULTERIORE ritardo nella loro esecuzione verrà misurato nei giorni intercorrenti con l'effettiva erogazione della prestazione. Il ritardo verrà parimenti calcolato anche nel caso in cui si ritenga che la MP sia stata eseguita, ma senza il completo rispetto dei parametri tecnici espressamente previsti dalla manualistica a corredo dell'apparecchiatura.

MC – Attività correttive durante il PdD: si intendono le attività di tipo correttivo, derivanti dalla necessità di ripristinare le corrette funzionalità dell'apparecchiatura (a fronte di guasto la cui causa è riconducibile alle garanzie previste dalla legge oppure espressamente aggiunte da parte del fornitore in sede di offerta tecnica, ovvero ritenute necessarie al ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura). Dovrà essere espressamente dichiarato se il guasto comporta un "fermo macchina" ovvero l'impossibilità di utilizzo di una o più funzioni ritenute fondamentali da parte dell'utilizzatore. I giorni di "fermo macchina" verranno calcolati come il tempo intercorrente tra il guasto (segnalato al fornitore con apposita comunicazione scritta) ed il pieno ripristino delle

funzionalità dell'apparecchiatura (tramite rapporto di chiusura intervento da parte del fornitore) o della fornitura di un'apparecchiatura sostitutiva. Si intende per "giorno" quando il tempo impegna l'intera durata delle 24h di un giorno solare (indipendentemente se lavorativo o festivo) oppure supera le 6 ore di una giornata lavorativa del fornitore.

UPT – tempo di Uptime (Disponibilità apparecchiatura per l'utente sanitario): viene calcolato su OGNI anno contrattuale (compreso dunque il periodo di garanzia) come il rapporto % tra la differenza tra 365 e la somma dei giorni occorsi per effettuare sia la manutenzione programmata (tempo effettivo di esecuzione della MP) che la manutenzione correttiva (tempo trascorso tra segnalazione guasto e ripristino funzionalità). In ogni periodo contrattuale sarà ritenuto tollerabile un valore limite del 95%.

ART. 1 – OBIETTIVI DELLA PROCEDURA

Obiettivo della presente procedura è l'acquisizione di un sistema completo per verifiche dosimetriche pre-trattamento (QAPatient) con tecniche di radioterapia stereotassica (SRS,SBRT.....) basato su matrice di rivelatori e fantoccio dedicato, e pacchetti software dedicati ai controlli di qualità LINAC, in linea con le scelte gestionali e funzionali dell'ASL Toscana Nord Ovest, al fine di garantire adeguati ed appropriati livelli di assistenza.

ART. 2 – OGGETTO DEL CONTRATTO E RELATIVA DURATA

Il contratto ha per oggetto la fornitura di un sistema completo per verifiche dosimetriche pre-trattamento (QAPatient), completa degli accessori necessari al corretto utilizzo e funzionamento, comprensivo di consegna, installazione e con servizio di garanzia, assistenza e manutenzione full risk per almeno 24 mesi dalla data di collaudo positivo (tenuto conto dell'offerta della ditta), così come indicato nei successivi articoli del presente capitolato.

Il contratto pertanto consistente in:

- Fornitura dell'apparecchiatura idonea alle attività richieste, nella configurazione descritta in seguito e completa dei necessari accessori per il funzionamento.
- Servizio di consegna, installazione e collaudo,
- Garanzia per almeno 24 mesi e servizio di assistenza tecnica e manutenzione *full risk* per il periodo di garanzia,
- Formazione del personale.

La fornitura oggetto del presente appalto è disciplinata dalla normativa, sia statale che regionale, vigente in materia, che deve intendersi integralmente richiamata.

ART. 3 – SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Il Sistema deve rispettare le caratteristiche tecniche precisate nel presente capitolato.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 6, del D. Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 68, comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016, nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà presentare la documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla Commissione Giudicatrice ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Tutti i prodotti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere interessate e dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, nonché relative alla fornitura e

dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

ART. 3.1 – CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE –SPECIFICHE TECNICHE

Il Sistema proposto dovrà possedere le seguenti caratteristiche che lo rendano idoneo alla destinazione d'uso prevista.

Le caratteristiche tecniche indicate sono da considerarsi Minime - a pena di esclusione - tranne dove diversamente indicato come caratteristica Preferenziale o Indicativa

1. Sistema completo che permetta di effettuare le verifiche dosimetriche pre-trattamento (QAPatient) con tecniche di radioterapia stereotassica (SRS, SBRT, ...) basato su matrice di rivelatori e fantoccio dedicato;
2. Matrice di rivelatori con le seguenti caratteristiche:
 - a. superficie attiva di rivelazione di dimensioni non inferiori a 10cm x 10cm;
 - b. distanza spaziale tra rivelatori adiacenti non superiore a 2.5 mm;
3. Sensore angolare della rotazione del gantry;
4. La matrice dovrà essere alloggiata in un fantoccio di misura da includere nella fornitura;
5. Il fantoccio deve poter essere posizionato correttamente sul lettino di trattamento dei Linac (top table CIVCO ref# MTIL6100 lot M366670);
6. Il sistema deve permettere di effettuare verifiche di trattamenti con campi e archi non coplanari;
7. Software per la comparazione e verifica delle distribuzioni di dose (2D e/o 3D) calcolate dal TPS con le distribuzioni di dose acquisite dal sistema;
8. Il software deve permettere di importare le distribuzioni di dose calcolate dai TPS Varian Eclipse e Philips Pinnacle, attraverso la rete informatica;
9. I seguenti pacchetti software dedicati ai controlli di qualità sui Linac:
 - a. N. 1 software per l'analisi automatica del test "picket fence" (accuratezza di posizionamento delle lamelle) tramite immagini EPID;
 - b. N. 1 software per l'analisi automatica delle immagini CBCT e TC;
 - c. N. 1 software per l'analisi automatica delle immagini 2D MV (EPID) e kV;
 - d. N. 1 software per l'analisi automatica dei test eseguiti con differenti dose rate, velocità di rotazione del gantry e velocità delle lamelle tramite immagini EPID;
 - e. N. 1 software per la verifica dell'isocentro radiante tramite analisi automatica di immagini tipo Winston Lutz test.
10. Piattaforma software completa di tutti i pacchetti richiesti, compreso quello di gestione del rivelatore offerto.
11. Computer desktop completo di monitor che permetta di eseguire la piattaforma software necessaria a gestire il sistema e i pacchetti software aggiuntivi richiesti.

Caratteristiche preferenziali (non a pena esclusione)

1. Possibilità di avere a disposizione un carrello specifico che consenta il posizionamento del sistema sul lettino di trattamento senza alcun intervento manuale di sollevamento.

L'offerta deve essere completa di qualunque ed eventuale accessorio, cavo e/o minuteria necessaria per la completa messa in servizio dell'apparecchiatura

Tutti i prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR), che abroga le direttive 90/385/CE e 93/42/CE, dalla data di entrata in vigore. Devono essere presenti sulla confezione con caratteri ben visibili i seguenti dati: marcatura CE, ovvero dovranno essere

conformi al Regolamento UE 2017/745 (MDR), tipologia ed il materiale contenuto, il metodo di sterilizzazione, la data di scadenza ed il numero di lotto

Tutti i prodotti devono essere interamente “latex free”, se non diversamente indicato nelle relative specifiche tecniche. Nell’offerta devono essere indicati in maniera chiara i materiali costitutivi dell’apparecchiatura ed eventualmente deve essere allegata la certificazione “latex free”.

Tutti i software necessari al funzionamento dovranno essere forniti aggiornati all’ultima release ed in lingua italiana.

Il materiale di consumo consegnato, se previsto, dovrà avere una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale.

La consegna dell’apparecchiatura dovrà essere completa dei relativi manuali nella versione più recente **ed in lingua italiana. La fornitura si intende inoltre completa di ogni necessità a rendere la stessa completa funzionante ed a norma**

Dichiarazione di conformità alla normativa applicabile (quale ad esempio normativa tecnica generale e particolare CEI EN 60601-1 “Norme generali per la sicurezza”; CEI EN 60601-1-2 “Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove”, ecc).

Si richiama altresì quanto indicato all’art.3 delle “Condizioni Generali di Contratto”, previste nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 3.2 ETICHETTATURA (SE PERTINENTE)

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, ove previsti, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi ed ai regolamenti comunitari in materia, vigenti all’atto della gara. L’etichettatura deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi Medici”, attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni, ovvero dovranno essere conformi al Regolamento UE 2017/745 (MDR), che abroga le direttive 90/385/CE e 93/42/CE, dalla data di entrata in vigore.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall’art.5 comma IV° del D.lgs.46/97 e successivi aggiornamenti.

ART. 3.3 – GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

Si richiamano tutte le condizioni previste all’art. 6 delle “Condizioni Generali di Contratto” contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

Si sottolinea che durante i mesi di garanzia, a partire dalla data di collaudo dell’apparecchiatura sono da considerarsi ricompresi nel prezzo di acquisto della fornitura il servizio di garanzia, assistenza e manutenzione full risk, l’eventuale fornitura di “muletto” (se indicata in offerta dalla ditta) in caso di guasti dell’apparecchio, le tarature ed i controlli funzionali, pertanto sono a totale carico del Fornitore anche tutte le parti di ricambio e gli eventuali usurabili, legati alla manutenzione correttiva e preventiva dell’apparecchiatura per il corretto funzionamento della stessa (p.es. filtri, kit a sostituzione periodica, batterie..), compresi costi di lavoro, trasferta, altri costi del personale addetto e comunque ogni altra necessità necessaria al completamento dell’intervento e ripristino delle corrette funzioni dell’apparecchiatura.

Deve essere previsto entro il servizio di manutenzione e assistenza full risk anche il materiale di consumo non monouso, necessario per il corretto funzionamento della strumentazione. Tali materiali devono essere sostituiti dall’aggiudicatario, secondo l’uso e le indicazioni delle schede tecniche o dal manuale di uso ed entrano nel valore del servizio di manutenzione e assistenza full risk almeno per i primi 24 mesi dal collaudo positivo (e comunque per il periodo di garanzia offerto dalla ditta). Nulla è dovuto da parte delle Aziende Contraenti per tale materiale, che rimane a totale carico dell’aggiudicatario. La ditta fornitrice si impegna a fornire tale materiale, sia nella manutenzione preventiva, sia in caso di rottura e usura.

Per ciascun dispositivo medico offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.) secondo quanto previsto dal Codice civile.

Il fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dei dispositivi (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della P.A.

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura

Sono da ritenersi inclusi nel servizio tutti i guasti, esclusi quelli di natura accidentale e dolosa o dovuti a colpa grave. In tali casi, debitamente documentati, il costo è a carico dell'Azienda Contraente. Il Fornitore deve obbligatoriamente avvertire il DEC prima che sia impossibile verificare e periziare il motivo stesso (es. danni arrecati da cattivo uso); in caso contrario non sarà possibile verificare quanto accaduto, e dunque anche il motivo dell'esclusione della garanzia, e pertanto non sarà riconosciuto alcun corrispettivo. Nel rapporto d'intervento dovrà comunque essere accuratamente descritto sia il motivo dell'esclusione sia il sopralluogo effettuato dall'addetto. Il corrispettivo delle parti sostituite comprenderà il costo del ricambio/componente e il costo del lavoro/operatore, così come presentati in sede di offerta.

Il Fornitore praticherà lo stesso sconto presentato in sede di gara per le componenti sostituite.

Gli interventi effettuati devono essere accuratamente descritti dai rapporti di intervento e dai documenti di trasporto (o documento equivalente per l'invio di pezzi di ricambio/usurabili); non saranno ritenute sufficienti descrizioni generiche delle azioni attuate e dei pezzi sostituiti (quali "riparazione", "reperimento guasto e risoluzione").

Deve essere indicato il numero progressivo della visita (per l'apparecchio in questione) e le operazioni effettuate, in modo analitico.

In particolare, devono essere ben specificati:

- il numero d'ordine, la data dello stesso, il DEC richiedente;
- il Reparto/Servizio e la localizzazione ove si è effettuato l'intervento;
- il nome del modello (non un codice modello o una qualsivoglia sigla della ditta) ed i codici inventariali (indicare espressamente se non esistenti) di proprietà aziendale dell'Azienda Contraente;
- le ore di viaggio e le ore di lavoro (con ora di inizio, ora di fine lavoro, interruzioni, lavoro in sede), ed ogni operazione effettuata;
- le parti sostituite (indicare espressamente i casi in cui si utilizzino ricambi ricondizionati oppure non originali), con indicazione nome e ref commerciale;
- la conclusione della manutenzione.

Nel rapporto d'intervento dovrà comunque essere accuratamente descritto sia il motivo dell'esclusione sia il sopralluogo effettuato dall'addetto; il rapporto deve inoltre essere firmato e timbrato dal DEC .

La ditta si impegna comunque a fornire il muletto se i tempi di ripristino a seguito di guasto dovessero superare il tempo massimo indicato in offerta o previsto nel citato all'art. 6 delle

“Condizioni Generali di Contratto” contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

Ferma restando l'applicabilità delle disposizioni contenute negli artt.1490 e seguenti del c.c. in materia di garanzia per i vizi del bene venduto, il Fornitore non acquisisce il diritto al pagamento dei beni qualora i vizi vengano contestati nel termine di 30 giorni dalla scoperta del vizio.

Si richiamano altresì tutte le condizioni previste agli articoli n. 5 e n. 7 delle “Condizioni Generali di Contratto” contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione con riferimento, rispettivamente, **all’attività di formazione del personale dell’Azienda ed alla disponibilità delle parti di ricambio**

ART. 4 – MODULI AGGIUNTIVI, ED ALTRI ACCESSORI

In sede di offerta il concorrente dichiara, allegando idonea documentazione tecnica ed illustrativa, la disponibilità a mettere a disposizione ulteriori moduli/accessori (che non concorrono ai fini dell’aggiudicazione) che potrebbero essere oggetto di ulteriori necessità da parte dell’Azienda Contraente.

Il prezzo del materiale riconosciuto al fornitore sarà quello unitario presentato in sede di offerta, e nello specifico nella Tabella D.

L’Azienda Contraente ha comunque facoltà di ampliare o meno la gamma, entro il quadro economico previsto per tale opzione, e comunque l’offerta non è in alcun modo impegnativa né vincolante per la stessa Azienda Contraente

ART. 5 – CARATTERISTICHE E CONDIZIONI CONTRATTUALI DI FORNITURA

Di seguito vengono indicate:

1. le condizioni contrattuali di fornitura delle Apparecchiature.
2. le condizioni contrattuali di fornitura del materiale monouso/parti di ricambio/usurabili/altro materiale non legato alla assistenza e manutenzione (*se pertinente l'appalto*).

ART. 5.1 - CONDIZIONI CONTRATTUALI DI FORNITURA DELLE APPARECCHIATURE

Si fa integralmente riferimento alle condizioni previste agli articoli 3, 4, 5, 6, 7 e 10 delle “Condizioni Generali di Contratto” previste nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 5.2 CONDIZIONI CONTRATTUALI DI FORNITURA DEL MATERIALE MONOUSO/PARTI DI RICAMBIO/USURABILI/ALTRO MATERIALE NON LEGATO ALL’ASSISTENZA E MANUTENZIONE (SE PERTINENTE)

Si fa integralmente riferimento alle condizioni previste all’art. 8 delle “Condizioni Generali di Contratto” previste nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 6 – COLLAUDO, VERIFICA DI CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

ART. 6.1 – COLLAUDO TECNICO

Si fa integralmente riferimento alle condizioni previste all’art. 4.1 delle “Condizioni Generali di Contratto” previste nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione, fatto salvo quanto previsto al precedente articolo 5.1

ART. 6.2 – VERIFICA DI CONFORMITÀ

Si fa integralmente riferimento alle condizioni previste all’art. 4.2 delle “Condizioni Generali di Contratto” previste nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione

Se pertinente la presente procedura, oltre alla documentazione prevista dal citato art.4.2, l’aggiudicatario dovrà rendere disponibile in sede di verifica quanto segue:

- *As-built* delle realizzazioni effettuati (opere strutturali, impianti elettrici, impianti meccanici, impianti speciali, eccetera) corredato da tutte le dichiarazioni di conformità degli impianti eseguiti e di ogni altro documento, anche autorizzativo, necessario ad attestare la regolare esecuzione e la conformità allo stato dell'arte secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- Per i dispositivi medici dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dalla quale risulti, per ogni apparecchio/sistema/software presente nell'allestimento:
 1. la classificazione in base al D.L.vo 46/97 e/o al REGOLAMENTO (UE) 2017/745, se applicabile;
 2. la classe e tipo di appartenenza ai fini della sicurezza elettrica secondo la normativa CEI in vigore;
 3. le norme CEI cui l'apparecchiatura è conforme.

ART. 6.3 – CONTROLLI IN FASE DI ESECUZIONE

Durante tutta la durata del Contratto, al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dal Fornitore in termini di efficacia dei prodotti offerti e aggiudicati, l'Azienda Contraente effettuerà il controllo e il monitoraggio della fornitura e del servizio, attraverso controllo in fase di consegna e utilizzo, verifiche e visite ispettive e monitoraggio sull'efficacia del prodotto.

ART.6.3.1 - CONTROLLO IN FASE DI UTILIZZO

L'Azienda Contraente ha il compito di controllare il regolare svolgimento del servizio e la buona qualità degli articoli forniti. Il controllo sarà effettuato, nell'ambito delle proprie competenze, da personale proprio, che verrà indicato dalle singole Aziende. Potrà essere richiesta la collaborazione di personale di ESTAR.

La non conformità dei prodotti forniti rispetto alle condizioni di capitolato e di offerta tecnica può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna o in sede di utilizzo.

Le difformità o non conformità del prodotto attiveranno le procedure di reso, così come già descritte nei paragrafi precedenti.

ART. 6.3.2 - MONITORAGGIO DELLA CONFORMITÀ E VISITE ISPETTIVE

L'Azienda Contraente potrà, durante tutto il periodo contrattuali, effettuare delle verifiche ispettive sui prodotti, anche tramite terzi da essa incaricati, ha facoltà di effettuare unilaterali verifiche, in corso d'opera, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati con quelli offerti dal Fornitore in sede di gara e, comunque, con i requisiti minimi descritti nel Capitolato Tecnico, comprese le verifiche sul servizio offerto. I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli direttamente al Servizio Ispettivo che verrà comunicato nei tempi indicati nei singoli contratti attuativi o ordinativi di fornitura. La fattura, relativa al pagamento delle verifiche ispettive, sarà inviata da parte dell'Organismo di Ispezione anche a ESTAR in copia conoscenza.

La Azienda Contraente, qualora lo ritenga necessario, si riserva di costituire uno specifico Nucleo di Valutazione per la valutazione e il controllo sull'esecuzione della fornitura/ servizio.

I controlli si riferiranno agli standard qualitativi e quantitativi previsti in sede di gara. I controlli potranno essere eseguiti in contraddittorio in presenza dell'addetto alla qualità aziendale della Ditta o da persona da lui delegata. La comunicazione della convocazione in contraddittorio sarà inviata nelle settantadue ore precedenti della data individuata.

L'Amministrazione si riserva di verificare in ogni momento la corretta esecuzione della fornitura anche attraverso la richiesta di reportistica ad hoc e di avvalersi di terzi per il supporto allo svolgimento di attività di propria competenza nel governo della fornitura.

A tal fine il Fornitore si obbliga a prestare la propria fattiva collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche e ad accettare incondizionatamente ed insindacabilmente, ora per allora, i relativi risultati.

Tali attività di verifica devono essere comunque e sempre attestate attraverso un verbale di verifica sulla qualità dei prodotti (modulo di reclamo), comprovanti "il disservizio".

Oltre a quanto sopra esposto, si rimanda alle disposizioni contenute nel capitolato normativo.

ART. 7 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO – SOSTITUZIONE PRODOTTI

Si fa integralmente riferimento alle condizioni perviste all'art.9 delle "Condizioni Generali di Contratto" previste nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

In caso di sostituzione di prodotti, il Fornitore si impegna a trasmettere all'Azienda/ESTAR una proposta di aggiornamento/sostituzione, correlata da apposita scheda tecnica e dalle motivazioni di detta sostituzione (es. cambio codice, miglioramenti tecnologici introdotti...), per consentire ad idoneo Organo Tecnico di effettuare le necessarie valutazioni, prendendo in considerazione solo i dispositivi che abbiano le stesse caratteristiche dei prodotti aggiudicati o caratteristiche tecnologicamente migliorative, tali comunque da non sovrapporsi ad altro prodotti aggiudicati.

Per i dispositivi proposti in aggiornamento tecnologico potrà essere richiesta idonea campionatura.

Il prodotto "aggiornato" si conforma alle stesse condizioni contrattuali e pertanto allo stesso prezzo di aggiudicazione.

ART. 8 - ALTRE PREVISIONI

Il Fornitore, in tutte le attività, deve rispettare gli standard e le policy adottate dal Committente e dall'Azienda e diffonderli al proprio interno, applicarli proattivamente e recepire tempestivamente eventuali variazioni.

L'Azienda e il Fornitore, di comune accordo, possono modificare le modalità di esecuzione descritte nel presente capitolato, di introdurre nuove modalità, di definire/modificare gli standard concordati, anche in corso d'opera. Inoltre, potranno essere concordate opportune semplificazioni o variazioni.

L'Azienda si riserva di chiedere al Fornitore di utilizzare prodotti o modulistica specifica di supporto alla gestione delle attività previste nel contratto.

Il Fornitore si impegna altresì ad acquisire e rendere disponibili flussi dati in modalità digitale, con caratteristiche e formati conformi alle specifiche della Regione Toscana riguardanti la dematerializzazione dei documenti.

Il Fornitore si impegna inoltre a provvedere gratuitamente, per la durata del contratto, a:

- fornire in formato digitale, su specifiche definite dall'Azienda/ESTAR, tutti i dati necessari per inizializzare/manutenere il catalogo prodotti nell'Anagrafica dell'Azienda/ESTAR, per tutti i prodotti oggetto di fornitura;
- adeguare i flussi-dati di cui sopra nel caso di eventuali modifiche apportate da parte della Regione Toscana.

ART. 9 - REFERENTI

L'Azienda Sanitaria e ESTAR per quanto di competenza nomineranno il RES/DEC di cui al relativo articolo del Capitolato Normativo che svolgerà le attività di controllo sull'esecuzione dei servizi e sull'andamento della fornitura. Il Responsabile del Contratto (RES) avrà cura di informare il Fornitore sulle eventuali variazioni che interverranno nel corso della durata del contratto per quanto riguarda l'interlocuzione con gli Uffici dell'Azienda.

Ai sensi del relativo articolo del capitolato normativo, è richiesto che il Fornitore prima dell'inizio della fornitura, indichi un **Responsabile Unico dei servizi/forniture** (e un suo sostituto) con relativi recapiti (telefono, e-mail, ecc..). Il Responsabile Unico dei servizi/forniture dovrà ricoprire il ruolo di responsabile unico all'interno dell'organizzazione operativa del Fornitore per quanto riguarda la fornitura ed operare quale interfaccia unica amministrativa verso il RES/DEC. Tale figura sarà

responsabile di tutti gli adempimenti contrattuali, a cui inviare ogni eventuale comunicazione e/o contestazione che dovesse rendersi necessaria.

Il Responsabile Unico dell'Appaltatore risponderà della regolare esecuzione della fornitura, svolgendo la funzione di raccordo con i competenti Uffici delle Aziende Sanitarie e dovrà essere reperibile nella fascia oraria 9-17. Tutte le comunicazioni e le eventuali contestazioni sul servizio svolto circa inadempienze e/o altro, saranno eseguite in contraddittorio con la persona sopra indicata, e dovranno intendersi a tutti gli effetti sollevate direttamente all'aggiudicataria stessa.

Art. 10 - Penali

ART. 10.1 - PENALI PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E SERVIZIO DI GARANZIA E MANUTENZIONE

Elenco indicativo e non esaustivo di tipologie e casistiche di eventi che possono dare origine all'applicazione delle penali (*NOTA BENE: le penali di varia gravità sul medesimo evento andranno a sommarsi*)

Codifica	Descrizione	Penalità	Importo max Penale
Gravità bassa			
B	1 TCI superato fino ad un max di 10 giorni	0,5 per mille del valore del contratto per ogni giorno di ritardo	Max penale 10%
	2 TdC superato fino ad un max di 10 giorni		
	3 Ogni attività di MP superata fino ad un max di 10 giorni		
	4 Ogni attività di MC superata fino ad un max di 10 giorni		
	5 Valore di uptime > 94% e <= 95%	1,00 % del valore del contratto	
Gravità media			
M	1 TCI superato dall'11° giorno fino ad un max di 30 giorni	0,8 per mille del valore del contratto per ogni giorno di ritardo	Max penale 10%
	2 TdC superato dall'11° giorno fino ad un max di 30 giorni		
	3 Ogni attività di MP superata dall'11° giorno fino ad un max di 30 giorni		
	4 Ogni attività di MC superata dall'11° giorno fino ad un max di 30 giorni		
	5 Valore di uptime > 92% e <= 94%	2,0 % del valore del contratto	
Gravità alta			
A	1 TCI superato oltre al 31° giorno	1,0 per mille del valore del contratto per ogni giorno di ritardo	Max penale 10%
	2 TdC superato oltre al 31° giorno		
	3 Ogni attività di MP superata oltre al 31° giorno		
	4 Ogni attività di MC superata oltre al 31° giorno		
	5 Valore di uptime <= 92%	4% del valore del contratto	
	6 Apparecchiatura con vizi o mancanza delle qualità promesse, cambio del codice REF		

ART. 10.2 - PENALI PER LA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO, MODULI, APPLICATIVI E PARTI DI RICAMBIO (SE PERTINENTE)

Codifica	Descrizione	penalità
P1	Ritardata consegna oltre cinque giorni per ordini normali e oltre due giorni per ordini urgenti:	1 per mille dell'ammontare del contratto, rispetto al termine finale pattuito per la consegna dell'ordine, e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento dell'importo contrattuale
P2	mancata consegna	decorsi inutilmente 30 giorni dal termine finale pattuito per la consegna dell'ordine, si applicherà una penale aggiuntiva, rispetto a quella determinata per il ritardo di cui alla lettera P2, pari al 5% dell'importo contrattuale.
P3	Prodotti viziati o mancanza delle qualità promesse, cambio del codice REF,	si applicheranno le penali previste per la ritardata o per la mancata consegna del materiale, da computarsi dalla data del verbale di contestazione redatto dall'Amministrazione con contestuale restituzione del materiale suddetto
P4	Mancata tempestiva comunicazione relativa all'indisponibilità temporanea del prodotto	3% del valore del contratto commisurato al valore complessivo del bene per il quale non è stata comunicata l'indisponibilità temporanea, oltre alle sanzioni previste per la mancata consegna del bene

Le amministrazioni contraenti in relazione ad inadempienze o ritardi rispetto a quanto previsto dal capitolato normativo e tecnico non ricompresi negli elenchi suddetti, procederanno a qualificare le infrazioni riscontrate di gravità bassa, media o alta, applicando le penali per gli importi prima individuati e precisamente:

Grado delle penalità	Importi delle penali
BASSA	0,5 per mille del valore annuo del contratto per ogni giorno di ritardo nei casi da 1b a 4b; 1,0 per cento nel caso 5b
MEDIA	0,8 per mille del valore annuo del contratto per ogni giorno di ritardo nei casi da 1m a 4m; 2,0 per cento nel caso 5m
ALTA	1,0 per mille del valore annuo del contratto per ogni giorno di ritardo nei casi da 1a a 4a; 4,0 per cento nel caso 5a e 6a.

Deve considerarsi inadempimento e/o ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella documentazione di gara, nella offerta presentata dallo stesso fornitore, e nel contratto firmato dalle parti.

N.B.: Considerato che le penali connesse all'UPTIME verranno computate annualmente a consuntivo, qualora si superassero i limiti di cui all'art. 113 - bis, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016 anche in cumulo con altre penali comminate al contraente, previa applicazione delle procedure di cui all'art. 108 - comma 3 del D. Lgs. n. 50/2016, il contratto potrà essere risolto.