

## **CAPITOLATO TECNICO**

**Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e ss ii mm, per l'affidamento in noleggio di un sistema di neuronavigazione e imaging intraoperatorio comprensivo di manutenzione full risk e relativo materiale di consumo per la durata di 60 mesi. CIG: 8824187D76**

## INDICE

ART. 1	OGGETTO DEL SERVIZIO E BASE D'ASTA.....	3
ART. 2	AVVIO DEL SERVIZIO.....	4
ART. 3	CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA di NEURONAVIGAZIONE .....	4
ART. 4	CARATTERISTICHE DEL MONOUSO UTILIZZATO CON IL NEURONAVIGATORE.....	5
ART. 5	CARATTERISTICHE TECNICHE SISTEMA ACQUISIZIONE IMMAGINI: .....	6
ART. 6	VINCOLI LEGATI ALLE DIMENSIONE, PESI E INGOMBRI DELLE APPARECCHIATURE FORNITE.....	7
ART. 7	REQUISITI INFORMATICI.....	7
ART. 8	VINCOLI LEGATI ALLA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI .....	7
ART. 9	SOPRALLUOGO .....	8
ART. 10	FORMAZIONE PERSONALE .....	8
ART. 11	PROVE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO.....	8
ART. 12	MANUTENZIONE DURANTE IL PERIODO DEI NOLEGGIO .....	9
ART. 13	SMALTIMENTO RIFIUTI .....	10
ART. 14	DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO .....	10
ART. 15	RESPONSABILITÀ CIVILE, COPERTURA ASSICURATIVA E ALTRI ONERI.....	10
ART. 16	CESSIONE DEL CONTRATTO, DEL CREDITO E SUBAPPALTO .....	11
ART. 17	INADEMPIENZA E PENALITÀ .....	11
ART. 18	RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO DI ENTE SUBENTRANTE.....	12
ART. 19	RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO DELL'ENTE CONTRAENTE.....	12
ART. 20	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....	13
ART. 21	SOSPENSIONE DELLA FASE ESECUTIVA DEL CONTRATTO .....	14
ART. 22	CODICE DI COMPORTAMENTO E PATTO DI INTEGRITÀ .....	15
ART. 23	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	15
ART. 24	NORME DI RINVIO .....	16
ART. 25	DISPOSIZIONI PARTICOLARI .....	16

**ART. 1 OGGETTO DEL SERVIZIO E BASE D'ASTA**

L'appalto ha per oggetto il noleggio di un sistema di neuronavigazione di ultima generazione ed un sistema di acquisizione immagini 2D/3D intraoperatorio a raggi X che si interfaccino strettamente tra di loro destinati alle attività cliniche delle UOC di Neurochirurgia , ORL , Maxillo Facciale del presidio di San Fermo dell'ASST Lariana.

<i>DESCRIZIONE</i>	<i>Fabbisogno annuo pezzi</i>	<i>Prezzo cad IVA escl</i>	<i>CPV</i>	<i>CIG</i>	<i>Importo 12 mesi netto IVA(compren siva oneri sicurezza)</i>	<i>Base d'asta 60 mesi netto IVA(comprensiva oneri sicurezza)</i>
Noleggio sistema di neuronavigazione di ultima generazione ed un sistema di acquisizione immagini 2D/3D intraoperatorio a raggi X + manutenzione full risk	1	/	33000000-0		€ 191.680,00	€ 959.840,00
Materiale di consumo per neuronavigatore						
Puntatore	120	€ 400			€ 48.000	€240.000
Sistema di riferimento Sterile	120	€ 80			€ 9.600	€48.000
Stiletto	120	€ 400			€ 48.000	€ 240.000
Sfera riflettente	100	€ 10			€ 1.000	€ 5.000

Sono inclusi nell'appalto la manutenzione di tipo full risk e la fornitura del materiale di consumo monouso e pluriuso necessario al complete e totale utilizzo del sistema per tutta la durata del contratto. La base d'asta viene sotto specificata:

Kit guida per traiettoria	10	€ 900			€ 9.000	€45.000
Ago biopsia	10	€ 610			€ 6.100	€ 30.500
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>					<b>€ 313.828,00</b>	<b>€ 1.569.140,00</b>

Si precisa che non è possibile superare i singoli importi stabiliti a base d'asta

## ART. 2 **AVVIO DEL SERVIZIO**

L'avvio del servizio si intenderà immediato decorsi i termini previsti dalla legge per l'avvio del contratto-

## ART. 3 **CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA di NEURONAVIGAZIONE**

Si chiede di specificare dimensioni , peso e parti che compongono il neuronavigatore.

### **Hardware**

- Il sistema deve consentire alta precisione nella individuazione dei target chirurgici, ridotti tempi di acquisizione delle immagini, facilità di utilizzo.
- La navigazione dovrà avvenire sia con strumenti ottici con tecnologia attiva (LED) e passiva (sfere riflettenti wireless), sia con strumenti con tecnologia elettromagnetica (o tecnologia equivalente).
- Il sistema dovrà avere un hardware (RAM, scheda video, processore) adeguato alla acquisizione, elaborazione e rappresentazione di grande quantità di dati immagine.
- Monitor schermo piatto, preferibilmente touchscreen, di dimensioni non inferiori a 24", di risoluzione non inferiore a 1920X1200 pixel
- Si chiede di specificare le modalità di inserimento dati pazienti e di collegamento univoco con la procedura chirurgica , si chiede altresì di specificare il formato ,se proprietario o meno e quale con il quale tutte queste informazioni vengono salvate e come possono essere salvate sul neuronavigatore o su supporto esterno
  - Masterizzatore CD/DVD per archiviare file di backup ed immagini che permettano di documentare il piano preoperatorio e la procedura chirurgica.
  - Su dispositivi USB.
- Si chiede inoltre di specificare se e come è possibile importare dati sul neuronavigatore tramite dispositivo esterno , DVD o USB.
- Interfaccia di rete in grado di acquisire esami RMN e TAC in standard DICOM.
- Telecamera ad alte prestazioni per l'allineamento del campo di visualizzazione adatta all'emissione e alla ricezione di raggi infrarossi in grado di supportare sia elementi passivi (sfere riflettenti) che attivi (LED).
- Modulo per la localizzazione elettromagnetica (o tecnologia equivalente) utilizzabile in alternativa al sistema ottico, a seconda della scelta dell'operatore.
- Gruppo di continuità
- Supporto con rotelle antistatiche per un facile e flessibile posizionamento in sala operatoria.
- Sarà considerata caratteristica preferenziale la possibilità di interfacciamento del sistema con il microscopio Zeiss mod. Kinevo 900 in dotazione
- Il sistema offerto dovrà essere dotato di:
  - N.1 set completo per la navigazione cranica
  - N.1 set completo per la navigazione spinale
  - N.1 set completo di strumenti per la navigazione ad infrarossi, attivi e passivi, a scelta dell'operatore
  - Strumenti per la navigazione elettromagnetica che consentano la navigazione senza utilizzo della testiera e bracci esterni per la navigazione non invasiva
  - Ago da biopsia cranica stereotassica frameless calibrato per navigazione.
  - Strumenti flessibili che consentono l'inserzione sicura di shunt per idrocefalo

- Strumenti dedicati per approcci transfenoidali con tecnologia elettromagnetica

## **Software**

Devono essere inclusi tutti i sw in lingua italiana necessari per le applicazioni delle specialità di NCH, ORL e Chirurgia Maxillo facciale : elencare e dettagliare i sw di navigazione offerti.

In particolare sono richiesti.:

- Applicazione cranica 3D
- Applicazioni spinali 3D
- Applicazioni per ORL
- Interfaccia intuitiva e facilmente utilizzabile, con immediata e facile attuazione dei differenti passaggi da eseguire.
- Fusione automatica di più set di esami dello stesso paziente (TAC, RMN, TAC+RMN, AngioTAC+RMN, RMN + PET, etc).
- Rappresentazione delle visioni anatomiche (assiale, sagittale, coronale) e delle visioni di navigazione. Le immagini potranno essere rappresentate contemporaneamente sullo schermo.
- Ricostruzioni (di superficie e volumetrica) del modello 3D automaticamente e manualmente. I software devono permettere le ricostruzioni di più modelli di differenti parti anatomiche che saranno poi poste in relazione tra di loro.
- Visualizzazione contemporanea di due o più set di dati immagine, permettendo di gestire gli esami in maniera indipendente l'uno dall'altro ed in maniera sovrapposta con differenti scale di colore.
- Completati di sistema di sicurezza che consenta, in fase intraoperatoria, nel caso di spostamento accidentale del paziente, di aggiornare automaticamente la nuova posizione.
- Il software cranico deve includere il modulo per biopsie senza utilizzo di testiera e casco. È richiesto il supporto di sistemi di guida solidali con l'anatomia senza l'uso di attacchi per testiera e bracci esterni.
- Applicazione stereotassica funzionale con supporto per procedure funzionali frameless.
- I software devono permettere di memorizzare delle istantanee dello schermo e di trasferirle automaticamente su CD/DVD.
- Devono essere forniti i manuali completi in lingua italiana dei sw offerti.
- Dovrà essere possibile importare esami radiologici dal PACS aziendale tramite Dicom Query/Retrieve (allegare Conformance Statement).

## **ART. 4 CARATTERISTICHE DEL MONOUSO UTILIZZATO CON IL NEURONAVIGATORE**

Di seguito si elenca a titolo non esaustivo la tipologia e la numerosità dei dispositivi medici monouso necessari per il funzionamento del neuronavigatore.

Come già indicato dovranno essere specificati e forniti dall'aggiudicatario tutti i dispositivi medici necessario per eseguire le procedure delle specialità indicate sia con sistemi elettromagnetici che ottici.

- Puntatore: caratteristiche deve essere sterile, monouso, latex free. CND: Z12011485 simile e/o equivalente
- Sistema riferimento: caratteristiche deve essere sterile, monouso, latex free. CND: Z12011485 simile e/o equivalente
- Stiletto: caratteristiche deve essere sterile, monouso, latex free CND: Z12011485 simile e/o equivalente
- Sfera riflettente: caratteristiche deve essere sterile, monouso, latex free. CND: Z12011401 simile e/o equivalente
- Kit guida per traiettoria: caratteristiche deve essere sterile, monouso, latex free. CND: Z12100685 simile e/o equivalente
- Ago biopsia cerebrale: caratteristiche deve essere sterile, monouso, latex free. CND: A01020199 simile e/o equivalente

## ART. 5 CARATTERISTICHE TECNICHE SISTEMA ACQUISIZIONE IMMAGINI:

Si chiede di specificare dimensioni , peso e parti che compongono l'apparecchio radiologico.

Si chiede di confermare per iscritto la compatibilità del sistema offerto con i tavoli operatori Vanto , produttore OPT ,presenti presso l'ASST Lariana ,e con i principali fornitori di tavoli operatori.

- Acquisizione delle immagini attraverso flat panel digitale di dimensioni minime 30cmx30cm e risoluzione non inferiore a 3Mpixel
- Acquisizione di immagini sia 2D (Fluoroscopiche) sia 3D (tipo TAC)
- Accesso laterale al paziente
- Movimento del gantry sia nei tre assi x,y e z, sia obliquo lungo l'asse passante per l'isocentro della zona anatomica di interesse
- Movimenti di posizionamento sia manuali sia robotizzati
- Movimentazione dell'apparecchiatura all'interno della sala assistita da motori elettrici
- Movimentazione dell'apparecchio anche senza alimentazione principale (dotato di batterie per lo spostamento della macchina)
- Rotazione della scansione
- Scelta di combinazioni di KV e mA tra una lista pre-registrata, basata su dimensioni del paziente e zona di interesse, per consentire una più rapido utilizzo del sistema
- Immagini pulsate per una minor esposizione ai raggi
- Completo controllo della macchina anche tramite controller remoto da utilizzare lontano dall'apparecchiatura stessa
- Ricostruzione 3D delle acquisizioni sia nei piani classici assiale, sagittale e coronale sia con ricostruzione di volume
- Pienamente interfacciabile con il sistema di neuronavigazione (anch'esso oggetto di fornitura con il presente capitolato) al fine di consentire l'immediato utilizzo delle immagini acquisite intraoperatoriamente senza passare attraverso procedure di registrazione del paziente
- Devono essere fornite all'interno del contratto di noleggio le coperture con teli sterili appositi per il posizionamento sul campo operatorio
- Catena TV/Monitor per la visualizzazione delle immagini ad alta risoluzione di dimensioni pari ad almeno 30" in grado di gestire sia immagini 2D che immagini 3D
- Gestione delle immagini attraverso telecomando da utilizzare anche in campo sterile
- Pienamente interfacciabile alla rete ospedaliera ed al sistema RIS-PACS di archiviazione delle immagini in dotazione: salvataggio delle serie acquisite in formato DICOM sul server PACS ed acquisizione delle worklist con i dati paziente dal server stesso
- Supporto completo classi DICOM 3.0 per garantire la connessione del sistema al RIS-PACS aziendale (allegare Conformance Statement). Dovranno essere garantite almeno le classi:
  - ✓ Print,
  - ✓ Storage,
  - ✓ Modality Worklist,
  - ✓ Performed Procedure Step,
  - ✓ Storage Commitment,

e comunque tutte le classi già installate presso l'Azienda Ospedaliera

Per garantire l'utilizzo dell'apparecchiatura in condizioni di emergenza deve essere garantita la possibilità di salvare i dati su dispositivo CD/DVD in formato DICOM-DIR e di stampare tramite DICOM su stampanti in rete;

- Deve essere possibile esportare i dati acquisiti in formato DICOM, su supporti esterni quali ad esempio CD-ROM e memorie USB

- Sistema di tracciabilità della dose erogata : deve essere specificata la modalità di definizione e tracciabilità della dose erogata al paziente.
- Sarà considerata caratteristica preferenziale la possibilità di memorizzazione di più posizioni (sia per l'acquisizione che per il parcheggio della macchina) e riposizionamento automatico dell'apparecchiatura in tali posizioni memorizzate
- Sarà considerata caratteristica preferenziale la possibilità di regolare il FOV
- Si intende compreso nel noleggio la fornitura delle coperture del sistema.

#### **ART. 6 VINCOLI LEGATI ALLE DIMENSIONE, PESI E INGOMBRI DELLE APPARECCHIATURE FORNITE**

Si allega alla presente scheda tecnica documenti relativi alla portata delle solette del nuovo ospedale.

Tenendo conto che i due apparecchi, in particolar modo l'apparecchio radiologico verrà utilizzato nel Piano identificato come diagnosi e cura, si chiede di produrre una dichiarazione in cui la portata del solaio della sala operatoria in cui ciascuna apparecchiatura offerta singolarmente e congiuntamente viene posizionata in carico statico e dinamico siano adeguati.

Nel caso ci fossero difformità si chiede di specificare nella relazione tecnica come l'offerente intenda superare il problema. Tutte le azioni descritte verranno valutate ma in caso fossero a titolo oneroso, l'onere deve essere ricompreso nel canone richiesto .

#### **ART. 7 REQUISITI INFORMATICI**

Il fornitore deve garantire la piena compatibilità con la piattaforma informatica in uso presso l'ASST Lariana e la relativa infrastruttura di rete e server senza oneri aggiuntivi da parte dell'ente appaltante.

- Prevedere come Sistema Operativo Linux o Microsoft Windows, ad esclusione di tutte le versioni per le quali non è previsto il supporto da parte del fornitore
- Applicazione periodica degli aggiornamenti di sicurezza del Sistema Operativo rilasciati dal fornitore
- Database: dovranno essere garantiti, oltre alle licenze, anche tutti gli aggiornamenti di release successivi e le patch di sicurezza
- Configurazione in Dominio AD di ASST Lariana, ove prevista dal sistema operativo fornito
- Installazione software antivirus fornito da ASST Lariana (F-Secure)
- Configurazione di un sistema di identificazione e autenticazione degli utenti integrata in dominio aziendale Microsoft, oppure con credenziali personali non condivisibili
- Definizione di profili autorizzativi di accesso al sistema basati su ruoli e con permessi minimi necessari per il ruolo stesso, sia per l'accesso alle funzionalità che per l'accesso alle tipologie di dati trattati
- Configurazione di protocolli cifrati per le comunicazioni
- Configurazione di misure di mitigazione del rischio legate ad attività di intrusione tipiche quali:
  - tentativi di forzatura delle password "a forza bruta"
  - tentativi di attacco "man-in-the-middle"
- Installazione agenti per il monitoraggio delle performance e della disponibilità del servizio, forniti da ASST Lariana o invio di log ai server predisposti da ASST Lariana
- Installazione agenti per monitoraggio intrusioni forniti da ASST-Lariana o invio di log di accesso e relativi ad eventi di sicurezza ai server predisposti da ASST Lariana

#### **ART. 8 VINCOLI LEGATI ALLA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI**

L'aggiudicatario deve farsi carico della tutela della sicurezza delle informazioni (integrità, riservatezza e disponibilità) per quanto compete le componenti del servizio ed i propri operatori, e dovrà assicurare l'attivazione di tutte le misure idonee al raggiungimento di tale obiettivo, durante tutto il periodo dell'oggetto di fornitura. In particolare, la ditta aggiudicataria dovrà garantire all'ente appaltante piena conformità al Regolamento Privacy UE 2016/679 (General Data Protection Regulation, GDPR), oltre a quanto previsto dal Codice in materia di protezione dei dati personali, D.Lgs. 196 del 30/06/2003 s.m.i.

#### **ART. 9 SOPRALLUOGO**

Al fine di accertare il reale stato dei luoghi di installazione, soprattutto per quanto concerne il sistema di acquisizione immagini, le ditte concorrenti possono effettuare, un sopralluogo tecnico presso il P.O di San Fermo, che dovrà essere richiesto nei tempi previsti. Si precisa che il sopralluogo non è obbligatorio

#### **ART. 10 FORMAZIONE PERSONALE**

La fornitura si intende comprensiva della formazione della durata di 5 giorni lavorativi per il personale medico e infermieristico della A.S.S.T. Lariana.

Si chiede assistenza durante l'attività di sala del personale tecnico di supporto per tutta la durata del contratto.

L'aggiudicatario si impegna a fornire all'interno del contratto 8 ore di formazione annue per ogni macchina di cui si aggiudica la manutenzione.

Tali attività potranno essere richieste anche a slot di 4 ore consecutive.

Tali giornate formative verranno concordare con il gli utilizzatori.

#### **ART. 11 PROVE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO**

Al momento dell'installazione dovranno essere forniti: manuale dell'apparecchiatura in italiano e manuale di service, in formato pdf.

##### Collaudo neuronavigatore

Il verbale di collaudo sarà firmato dal responsabile della UOC Neurochirurgia o suo delegato solo a seguito della conclusione dell'attività formativa. La garanzia decorrerà dalla data della firma del verbale di collaudo.

Se l'esito delle prove di accettazione sarà negativo, l'aggiudicatario dovrà provvedere al ritiro del sistema senza alcun onere per l'ASST.

##### Collaudo Apparecchio radiologico

L'aggiudicatario dovrà accordarsi con l'U.O. Fisica Sanitaria per l'esecuzione congiunta dei controlli e delle prove di accettazione per la parte radiologica.

Il verbale di collaudo sarà firmato dal responsabile dell'U.O. di Radiologia del PO Sant'Anna o suo delegato solo in seguito all'esito positivo delle prove di accettazione della Fisica Sanitaria. L'inizio del contratto di locazione decorrerà dalla data della firma del verbale di collaudo.

Se l'esito delle prove di accettazione della Fisica Sanitaria sarà negativo, l'aggiudicatario dovrà provvedere al ritiro del sistema senza alcun onere per l'ASST.

In entrambi i casi il collaudo si riterrà provvisorio per un mese di tempo, ovvero se trascorso un mese dal collaudo effettivo si dovessero rilevare problematiche e una o entrambe le apparecchiature non dovessero essere ritenute idonee l'aggiudicatario dovrà provvedere al ritiro della/e apparecchiatura/e senza pretendere alcun onere da parte di ASST Lariana.

Ogni onere del detto collaudo, sia effettuato in proprio dall'aggiudicatario o tramite ditta specializzata dallo stesso incaricata, si intende a totale ed esclusivo carico dell'aggiudicatario stesso.

Gli imballi ingombranti dovranno essere ritirati a cura della società fornitrice

Nota bene se non dovesse avere esito positivo il collaudo di uno dei due apparecchi forniti, entrambi verranno resi all'aggiudicatario senza che possa pretendere alcun onere da parte di Astt Lariana, in quanto la fornitura deve essere completa e non parziale

## **ART. 12 MANUTENZIONE DURANTE IL PERIODO DEI NOLEGGIO**

La manutenzione per tutte le apparecchiature offerte deve essere fatta per tutto il periodo di contratto, devono essere di tipo Full Risk e deve comprendere a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- difetti di fabbrica (per parti o per l'intera apparecchiatura tubo compreso);
- manutenzione preventiva secondo quanto previsto da manuale;
- manutenzione correttiva con numero illimitato di chiamate indipendentemente dalla causa del guasto;
- oneri per la mano d'opera, spese viaggio, trasferta, spedizione verso i vostri laboratori e dai vostri laboratori, diritto di chiamata, sia in caso di manutenzione correttiva sia per le manutenzione preventiva;
- la riparazione e sostituzione di tutti gli accessori forniti (ad esempio cavi, ecc..) che presentano un malfunzionamento senza presentare segni di rottura;
- gli aggiornamenti di software disponibili durante il periodo di noleggio;

Nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'aggiudicataria per quanto connesso a detto adeguamento entro il periodo di noleggio

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, per almeno 12 mesi a partire dalla data del verbale di collaudo, ogni parte della fornitura, sia per la qualità dei materiali che dei componenti.

Ove non sia stato precisato il produttore nella dichiarazione prevista all'art. precedente, il fornitore è sottoposto alla medesima responsabilità prevista per il produttore, ai sensi dell'art. 4 del D.P.R. 24.5.1988 N. 224.

L'apparecchiatura fornita deve essere nuova di fabbrica e deve essere garantita la reperibilità di materiale di ricambio per almeno 10 anni.

### **Tempi di intervento e tempi di risoluzione manutenzioni correttive**

Durante il periodo di contratto dovranno essere ricomprese un numero illimitato di manutenzioni correttive per rimettere in regolare esercizio l'attrezzatura a cura e spese dell'aggiudicatario e nulla si potrà pretendere, sia per le parti sostituite, sia per la manodopera impiegata, spese di viaggio, trasferta ecc.

Si intendono ricomprese per tutta la durata del contratto di noleggio la sostituzione di tutte le parti di ricambio in numero illimitato compresi i tubi radiogeni.

I tempi di intervento non dovranno superare le 8 ore lavorative e i tempi di risoluzione non dovranno superare i 2 giorni lavorativi, in questo caso dovrà essere fornita una apparecchiatura sostitutiva.

I pezzi sostituiti dovranno avere una ulteriore garanzia di 12 mesi.

**A seguito di 3 segnalazioni scritte da parte dell'utilizzatore per mancato funzionamento del sistema combinato neuronavigatore e apparecchio radiologico, l'aggiudicatario dovrà ritirare quanto fornito senza che nulla gli sia ulteriormente dovuto e senza nessun onere aggiuntivo e l'affidamento passerà al successivo in graduatoria.**

### **Manutenzione preventiva**

Durante il periodo di contratto offerto dovranno essere svolte le manutenzioni preventive e i controlli funzionali nel periodo di garanzia secondo quanto previsto dal costruttore. L'aggiudicatario a inizio fornitura e all'inizio di ogni anno solare dovrà fornire il calendario delle manutenzioni programmate.

### **CONTROLLI DI QUALITÀ:**

Il sistema di radiologia digitale dovrà essere dotato di tutta la strumentazione (fantocci e accessori) e software dedicati che consentano di espletare tutti i test di Controllo della qualità per la tecnologia digitale offerta, secondo le Linee guida dell'AIFM, report n.6 del 2009 e le più recenti norme di buona tecnica.

Per tutta la durata del contratto di noleggio dell'apparecchiatura radiologica la Fisica Sanitaria dovrà svolgere i controlli di qualità annuali, secondo gli obblighi di legge in autonomia, senza che sia necessaria la presenza di un tecnico del fornitore.

Si chiede di specificare nel dettaglio i fantocci e i sw inclusi nella fornitura, necessari ad effettuare i controlli di cui sopra, che rimarranno di proprietà dell'aggiudicatario per cui la loro manutenzione o sostituzione sarà in capo all'aggiudicatario stesso.

#### **ART. 13 SMALTIMENTO RIFIUTI**

Tutti i rifiuti che vengono prodotti nell'esecuzione del presente contratto, quali ad esempio le parti di ricambio sostituite, il materiale consumabile sostituito, il materiale soggetto ad usura sostituito devono essere smaltiti a cura, onere e costo della ditta aggiudicataria.

Si precisa che nel caso di sostituzione di parti, ad esempio HD, che possano contenere dati sensibili, si richiede dichiarazione di avvenuta cancellazione dei dati.

Le modalità devono essere esplicitate nella relazione tecnica.

Tutti gli obblighi procedurali di cui alla vigente normativa derivanti dalla movimentazione, smaltimento di tali rifiuti sono a carico della ditta aggiudicataria.

I rifiuti andranno ritirati contestualmente al termine dell'esecuzione delle attività.

### **PARTE SECONDA – CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO**

#### **ART. 14 DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO**

Ai sensi dell'art. 103, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016, l'esecutore del contratto è obbligato a costituire una garanzia fidejussoria definitiva (fidejussione bancaria o polizza assicurativa) a favore dell' ASST pari al 10 % dell'importo contrattuale (Iva esclusa). La Ditta aggiudicataria, in possesso delle certificazioni richieste ai sensi del c. 7 art. 93 D. Lgs. 50/2016 potrà presentare una garanzia d'importo ridotto nelle misure ivi previste qualora produca contestualmente copia della certificazione suddetta e specifica dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 di conformità all'originale.

La garanzia di cui al comma precedente deve prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile;
- la operatività della garanzia entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta di questa ASST

Il deposito cauzionale resterà vincolato fino a sei mesi dopo il termine del rapporto contrattuale e sarà restituito alla Ditta aggiudicataria previa l'emissione del certificato di regolare esecuzione qualora non vi siano controversie in atto.

Il deposito cauzionale definitivo è prestato a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, del risarcimento di eventuali danni derivanti dall'inadempimento, parziale o totale, delle obbligazioni, nonché del rimborso all'appaltatrice delle somme che questa abbia eventualmente pagato in più, durante l'esecuzione della fornitura, in confronto all'effettivo credito del fornitore.

La mancata costituzione della cauzione definitiva determinerà la revoca dell'aggiudicazione e l'acquisizione della cauzione provvisoria da parte dell'ASST. In tal caso l'appalto verrà aggiudicato al concorrente che segue in graduatoria.

#### **ART. 15 RESPONSABILITÀ CIVILE, COPERTURA ASSICURATIVA E ALTRI ONERI**

L'operatore economico risponderà direttamente di ogni danno a cose e/o persone che, per fatto proprio o del proprio personale, possa derivare all' Ente ed a terzi nell'esecuzione delle prestazioni oggetto di contratto, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori.

L'operatore contraente dovrà contrarre, ovvero essere titolare di apposita polizza d'assicurazione che preveda la copertura dei rischi relativi alle prestazioni oggetto di contratto per un importo non inferiore a euro 2.500.000,00 a sinistro.

L'Ente contraente sarà esonerato da ogni responsabilità per danni e/o infortuni che dovessero occorrere agli operatori di cui si avvarrà a qualsiasi titolo il contraente nell'esecuzione del contratto.

L'operatore economico assume altresì ogni responsabilità, sia per danni derivanti dall'uso dei prodotti e/o apparecchiature impiegate, sia per infortuni e danni a persone o a cose, arrecati a ciascun Ente contraente o a terzi per fatto dell'operatore economico medesimo, o dei suoi dipendenti e collaboratori, nell'esecuzione degli adempimenti assunti con il contratto, sollevando pertanto l'Ente contraente da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro, anche se dovessero accadere al personale dipendente dell'impresa nell'esecuzione del servizio, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compreso e compensato nel corrispettivo del contratto.

Ogni documento assicurativo dovrà essere prodotto in copia all'Ente contraente a semplice richiesta. L'Ente contraente sarà esonerato da ogni responsabilità per danni e/o infortuni che dovessero occorrere agli operatori di cui si avvarrà a qualsiasi titolo l'operatore economico nell'esecuzione del contratto. Non sarà neppure responsabile dei danni diretti o indiretti che l'operatore economico dovesse subire in conseguenza di un fatto doloso o colposo di terzi.

L'operatore economico contraente è sottoposto a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti, risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali e previdenziali ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

#### **ART. 16 CESSIONE DEL CONTRATTO, DEL CREDITO E SUBAPPALTO**

Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità, ai sensi di quanto previsto dall'art. 105, D.Lgs. n. 50/2016, fatto salvo quanto previsto dall'art. 106 del medesimo Decreto. La cessione del credito dell'aggiudicatario, di cui all'art. 1260 c.c. e seguenti, è regolata dalle disposizioni di cui all'art. 106, comma 13, del D. Lgs. n. 50/2016. In materia di subappalto trovano applicazione tutte le disposizioni contenute all'interno dell'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016.

L'aggiudicatario potrà affidare a terzi l'esecuzione di parte delle prestazioni del contratto principale, mediante sottoscrizione di contratto di subappalto, per un valore complessivo massimo che non potrà eccedere il 40% dell'importo complessivo del contratto. Il soggetto affidatario del contratto può affidare in subappalto lavori, servizi o forniture compresi nel contratto, previa autorizzazione della stazione appaltante, purché:

all'atto dell'offerta abbia indicato i lavori o parte di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che intenda subappaltare;

l'affidatario dimostri l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'art.80.

Ai sensi dell'art. 3, comma 9, della Legge 13 agosto 2010, n. 136, nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate ai lavori, ai servizi e alle forniture inerenti l'esecuzione del contratto di cui alla presente procedura deve essere inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla citata Legge. Gli obblighi inerenti la tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla Legge n. 136/2010 gravano, pertanto, anche sui soggetti subappaltatori o subcontraenti, i quali sono tenuti, nel caso in cui abbiano notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, a procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente l'Ente contraente e la Prefettura - Ufficio territoriale del Governo territorialmente competente (art. 3, comma 8, della L. 136/2010). L'Ente provvederà al pagamento delle prestazioni eseguite dal subappaltatore direttamente al subappaltatore su espressa e congiunta richiesta dell'affidatario del contratto e del subappaltatore.

#### **ART. 17 INADEMPIENZA E PENALITÀ**

Fatta salva l'applicazione dell'esecuzione in danno e fatta salva la facoltà da parte dell'ASST di procedere alla risoluzione contrattuale qualora siano state applicate penali di importo superiore a quanto stabilito per legge al 10%, nell'arco dell'intero periodo del servizio per inadempienza agli obblighi contrattuali o per difformità accertata del servizio a quanto richiesto negli atti di gara, l'ASST avrà facoltà di applicare le penali come di seguito dettagliate:

##### **Penali per mancata attività di manutenzione preventiva**

In caso di non ottemperanza verranno applicate le seguenti penali:

Per mancata attività di manutenzione preventiva effettuata si applicherà l' 1 per mille dell'importo netto aggiudicato per ogni giorno di ritardo .

#### **Penali per mancata attività di manutenzione correttiva**

Per mancato rispetto dei tempi di intervento e di risoluzione delle manutenzioni correttive si l' 1 per mille dell'importo netto aggiudicato per ogni giorno di ritardo .

La mancata fornitura di apparecchiatura sostitutiva comporterà un penale pari al l' 1 per mille dell'importo netto aggiudicato per ogni giorno di ritardo .

#### **Attività inerente ritiro rifiuti**

€ 5.000,00 per il mancato ritiro dei rifiuti. In caso di recidiva l'ASST si riserva la facoltà di applicare a carico dell'aggiudicatario, per ogni inadempienza ulteriore € 500,00.

L'importo massimo delle penali applicabili per la durata del contratto non può superare quanto definito per legge.

Resta ferma la risarcibilità dell'eventuale ulteriore danno subito dall'Azienda.

Nei casi di inadempimento, il DEC assegna un termine, che, salvo i casi d'urgenza, non può essere inferiore a 7 giorni naturali e consecutivi, entro i quali l'appaltatore deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato, qualora l'inadempimento permanga, il DEC procederà alla comunicazione formale della contestazione alla ditta che avrà tempo 5 giorni naturali e consecutivi per presentare contraddittorio scritto.

In caso di risposta mancata o non accettabile verranno applicate le penali di cui sopra, potendo rivalersi anche sulle fatture in attesa di liquidazione o sulla cauzione versata.

Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, la ditta dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

L'applicazione di tre penalità di cui al precedente comma, autorizza l'ASST a risolvere per giusta causa il contratto, con perdita del deposito cauzionale e diritto al risarcimento di ogni eventuale danno.

L'ASST, in caso di acquisto in danno presso terzi, è obbligata a darne comunicazione all'aggiudicatario inadempiente entro il termine di 30 giorni.

Resta ferma la risarcibilità dell'eventuale ulteriore danno subito dall'ASST.

L'aggiudicatario non può opporre, ex art. 1462 c.c., eccezioni al fine di evitare o ritardare le prestazioni dovute e disciplinate dal presente capitolato, dagli atti di gara e del contratto.

Tutte le riserve che l'aggiudicatario intende formulare a qualsiasi titolo, devono essere avanzate mediante comunicazione scritta all'ASST e devono essere adeguatamente motivate.

Le riserve, che siano state presentate nei modi sopra indicati, saranno prese in esame dalla stazione appaltante che emanerà gli opportuni provvedimenti.

Il DEC verificherà periodicamente la regolarità del contratto di service con le modalità di cui all'art 108, comma 3 e 4, del D.Lgs 50/2016.

#### **ART. 18 RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO DI ENTE SUBENTRANTE**

Nel caso in cui durante il periodo di vigenza del contratto la titolarità di ciascun rapporto contrattuale transitasse in capo ad altre Aziende od Enti, per effetto di eventuali "riforme" del Servizio Sanitario Regionale, sarà facoltà dell'Ente subentrante nella qualità di nuovo soggetto contraente attivare la presente clausola di recesso unilaterale del contratto ai sensi dell'art. 1671, ed in conformità a quanto previsto dall'art. 109, D.Lgs. n. 50/2016, ovvero dare continuità allo stesso, con un preavviso minimo di 90 giorni rispetto alla data di cessazione del contratto.

#### **ART. 19 RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO DELL'ENTE CONTRAENTE**

Fatto salvo quanto disciplinato dal precedente art. 18 e indipendentemente dalle motivazioni sottese all'assunzione della relativa determinazione, ASST si riserva la facoltà di recedere dal contratto ai sensi dell'art. 1671 c.c. ed in conformità a quanto previsto dall'art. 109, D.Lgs. n. 50/2016, in qualunque momento durante il periodo di sua vigenza e fino al termine di naturale scadenza.

Detta facoltà è esercitata per iscritto mediante invio di apposita comunicazione a mezzo di posta elettronica certificata (PEC) all'indirizzo dell'operatore economico contraente nel rispetto di quanto disciplinato al comma 3 del succitato articolo 109, D.Lgs. n. 50/2016, con preavviso di 90 giorni rispetto alla data di cessazione del contratto.

#### **19.1. Iniziative procedurali e/o convenzioni attivate da ARIA S.p.a.**

Nel caso di esperimento di apposita procedura centralizzata da parte del soggetto aggregatore ARIA S.p.a. e/o di attivazione di una o più convenzioni aventi ad oggetto l'esecuzione di servizi analoghi e/o comparabili rispetto a quelli disciplinati dal presente Capitolato, l'Ente contraente si riserva la facoltà di aderire alla/e stesse, esercitando il diritto di recesso dal contratto, mediante trasmissione via PEC di espressa comunicazione nel rispetto del termine di preavviso di 90 giorni rispetto alla data di cessazione del contratto.

### **ART. 20 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

#### **20.1. – clausola risolutiva espressa**

Il contratto si intenderà risolto di diritto in caso di concordato preventivo, fallimento, liquidazione coatta, procedura concorsuale o cessazione dell'attività, salvo quanto previsto dall'art. 110 del d.lgs. 50/2016.

Oltre all'ipotesi di esito negativo del periodo di prova a riscontro del verificarsi delle fattispecie di seguito indicate, l'Ente contraente potrà risolvere il contratto ai sensi di quanto previsto dall'art. 1456 c.c.:

- a) falsità in atti e/o documentazione prodotta;
- b) gravi e/o fraudolenti scorrettezze (a titolo esemplificativo, ma non esaustivo: la presenza in servizio di tutto l'equipaggio privo di certificazione) o per dichiarazioni infedeli sotto il profilo operativo, amministrativo e contabile per quanto attiene il rapporto contrattuale;
- c) ingiustificate e gravi inosservanze delle disposizioni di servizio impartite dalla Struttura Sanitaria richiedente con contestazione della medesima o di diversa infrazione per più di 3 volte nei 12 mesi successivi alla prima;
- d) nel corso del medesimo anno solare siano contestate all'operatore economico contraente più di 6 infrazioni, anche di natura eterogenea tra loro;
- e) nel caso di violazione degli obblighi previsti dalla legge in materia di assicurazioni sociali e previdenziali per il proprio personale nonché per gravi mancanze rispetto alle norme previste dalla legge ed attinenti al lavoro e alla tutela del lavoratore;
- f) qualora l'operatore economico richieda o percepisca compensi dall'utente in violazione alla normativa vigente;
- g) qualora l'operatore economico, nell'ipotesi di sospensione della fase di esecuzione del contratto di cui al successivo art. 20.2., non ripristini le condizioni necessarie alla regolare erogazione delle prestazioni entro il termine stabilito dall'ASST contraente;
- h) qualora l'operatore economico subappalti in tutto o in parte l'attività in difformità alla normativa vigente;
- i) qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, siano state applicate penalità per un importo superiore al 10% del valore complessivo del contratto;
- j) per inadempimento degli obblighi da parte dell'operatore economico contraente in materia di tracciabilità dei flussi finanziari e in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane S.p.a fatta salva l'applicazione delle sanzioni dell'art. 6 della L. 136 del 13/8/2010;
- k) per violazione dei principi e delle disposizioni contenute nel Codice di Comportamento aziendale e nel "Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali", approvato da Regione Lombardia con DGR XI/1751 del 17.06.2019 .

Al verificarsi delle sopraelencate ipotesi, l'Ente contraente contesterà per iscritto all'operatore economico la violazione rilevata, con termine di 10 giorni solari per le controdeduzioni. Ove le controdeduzioni risultino inadeguate a giustificare l'inadempimento, l'Ente contraente comunica per iscritto l'intervenuta risoluzione del contratto, prevedendo, se del caso, un termine per il

subentro del nuovo gestore, termine fino al quale l'operatore uscente sarà obbligato a gestire il servizio.

## **20.2. – Disposizioni generali in materia di risoluzione del contratto**

Fatte salve le ipotesi espressamente elencate e a quanto previsto all'art. 108, D.Lgs. n. 50/2016, a riscontro di un inadempimento, parziale o totale, delle obbligazioni contrattuali, l'Ente contraente, fatta salva la facoltà di avvio del procedimento per l'applicazione di penali di cui al precedente art. 17, provvederà ad emettere intimazione ad adempiere, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1454 c.c., affinché vengano correttamente adempiute le obbligazioni e vengano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni.

Qualora l'intimazione ad adempiere avesse esito negativo, a seguito di constatazione del persistere dell'inadempimento, totale o parziale, dell'obbligazione contrattuale, l'Ente contraente potrà esercitare la facoltà di risoluzione del contratto.

In tutte le ipotesi di risoluzione contrattuale, l'Ente contraente avrà la facoltà di affidare la fornitura oggetto della presente procedura al secondo concorrente classificato in graduatoria, alle condizioni economiche e tecniche dallo stesso proposte in sede di gara, e se questo non accettasse a quelli classificati successivamente.

Nell'ipotesi di risoluzione per inadempimento, siano esse quelle elencate alle lettere a-k del precedente art. 20.1 ovvero quelle generiche previste al presente articolo, l'Ente contraente potrà rivalersi del danno subito sia trattenendo gli importi ancora da corrispondere all'operatore inadempiente, sia escutendo la garanzia, nella misura corrispondente al danno subito. Si intende danno risarcibile la differenza di condizioni economiche praticate dall'operatore che segue in graduatoria, i costi procedurali di risoluzione e riaffidamento, i costi per l'eventuale esecuzione d'ufficio di prestazioni non svolte, nonché gli eventuali ulteriori danni direttamente conseguenti all'inadempimento.

## **ART. 21 SOSPENSIONE DELLA FASE ESECUTIVA DEL CONTRATTO**

### **21.1. – sospensione in pendenza di procedimento accertativo di violazioni**

Qualora in corso di vigenza del contratto sia attivato un procedimento di accertamento per una delle cause previste al precedente art. 20.1., disciplinante la clausola risolutiva espressa ai sensi dell'art. 1456 c.c., che per gravità di circostanze oggetto di accertamento non consenta la regolare esecuzione del contratto in pendenza del procedimento accertativo, l'Ente contraente potrà a proprio insindacabile giudizio disporre la sospensione della fase esecutiva del contratto per un periodo massimo di 45 giorni solari. Il procedimento accertativo dovrà concludersi entro il tempo massimo di 45 giorni solari, decorrenti dalla data di comunicazione all'operatore economico dell'avvio del procedimento, con la riattivazione della fase esecutiva del contratto, fatta salva l'applicazione delle penali riconducibili agli eventi accertati, ovvero con la risoluzione dello stesso.

In pendenza del periodo di sospensione dell'efficacia del contratto, l'Ente contraente provvederà ad acquisire le prestazioni sanitarie necessarie all'espletamento della propria ordinaria attività istituzionale avvalendosi di altri operatori economici disponibili all'erogazione delle prestazioni e, fatta salva ogni eventuale ulteriore diversa azione risarcitoria, si rivarrà sull'operatore economico contraente per l'eventuale superiore esborso che l'Ente abbia dovuto sostenere per l'acquisizione delle prestazioni di noleggio in argomento. Resta inteso che per tutto il periodo di sospensione della fase esecutiva del contratto sarà sospesa la maturazione del valore del canone dovuto dall'Ente contraente all'operatore economico e che l'operatore economico non potrà maturare alcun credito verso il medesimo Ente. Il periodo di sospensione della fase esecutiva del contratto non produrrà i suoi effetti sulla data di scadenza del contratto.

### **21.2. – Sospensione per fatti o circostanze di forza maggiore**

Qualora in corso di vigenza del contratto si verificassero eventi di forza maggiore impeditivi per l'operatore economico contraente di dare continuativa esecuzione alle prestazioni oggetto di

contratto, l'Ente contraente potrà disporre la sospensione della fase di esecuzione del contratto per il tempo necessario al ripristino delle condizioni essenziali alla regolare erogazione delle prestazioni. Ciascun Ente in occasione della comunicazione di avvio della fase di sospensione trasmessa all'operatore economico indicherà il tempo massimo assegnato per il ripristino delle condizioni di erogazione ed il riavvio della fase esecutiva del contratto, pena la risoluzione del contratto ai sensi di quanto previsto dal precedente art. 20.1., lett. g).

In pendenza del periodo di sospensione dell'efficacia del contratto, l'Ente contraente provvederà ad acquisire le prestazioni sanitarie necessarie all'espletamento della propria ordinaria attività istituzionale avvalendosi di altri operatori economici disponibili all'erogazione delle prestazioni.

Nel caso in cui le conseguenze derivanti dagli eventi di forza maggiore occorsi avrebbero potuto essere evitate o attenuate nella loro gravità dall'operatore economico adottando misure e comportamenti coerenti con la diligenza richiesta ed attesa per un imprenditore di settore, l'Ente provvederà ad acquisire le prestazioni sanitarie necessarie all'espletamento della propria ordinaria attività istituzionale avvalendosi di altri operatori economici disponibili all'erogazione delle prestazioni e, fatta salva ogni ulteriore diversa azione risarcitoria, si rivarrà sull'operatore economico contraente per l'eventuale esborso superiore che l'Ente abbia dovuto sostenere per l'acquisizione della prestazione in argomento. Resta inteso che per tutto il periodo di sospensione della fase esecutiva del contratto sarà sospesa la maturazione del valore del canone dovuto dall'Ente contraente all'operatore economico e che l'operatore economico non potrà maturare alcun credito verso il medesimo Ente. Il periodo di sospensione della fase esecutiva del contratto non produrrà i suoi effetti sulla data di scadenza del contratto.

## **ART. 22 CODICE DI COMPORTAMENTO E PATTO DI INTEGRITÀ**

### **22.1 Codice di comportamento**

L'aggiudicatario si obbliga, nell'esecuzione dell'appalto, al rispetto del codice di comportamento dei dipendenti pubblici approvato con D.P.R. n. 62/2013. La violazione degli obblighi di comportamento comporterà per la ASST facoltà di risolvere il contratto, qualora in ragione della gravità o della reiterazione, la stessa sia ritenuta grave.

L'aggiudicatario, con la sottoscrizione del contratto, attesta altresì, ai sensi dell'art. 53, comma 16 ter del D. Lgs. n. 165/2001, testo vigente, di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi a ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della ASST nei confronti del medesimo aggiudicatario, per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

### **22.2 Patto di integrità dei contratti pubblici regionali**

La ditta partecipante alla presente procedura si impegna a rispettare tutte le prescrizioni e gli obblighi di cui al patto di integrità dei contratti pubblici regionali approvato con DGR XI/1751 del 17.06.2019 allegato al presente capitolato.

L'operatore economico è pertanto consapevole che eventuali proprie violazioni del Codice di comportamento dei dipendenti e del Patto d'integrità in materia di contratti pubblici regionali costituiscono causa espressa di risoluzione del rapporto contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1546 c.c., fatto salvo ogni ulteriore diritto al risarcimento per i danni che ne dovessero conseguire.

Qualora il *Codice di comportamento dei dipendenti* e il *Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali* disciplinassero in modo difforme medesime fattispecie e/o processi o fasi di processo troveranno applicazione le norme contenute nel *Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali*.

## **ART. 23 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

L'ASST Lariana, in qualità di titolare, tratterà i dati personali dei rappresentanti legali dei candidati e di ogni altra persona fisica i cui dati fossero necessari durante la procedura di scelta del contraente per adempiere ad un obbligo legale di cui all'art. 6, par. 1 lettera c) del regolamento UE 2016/679 (GDPR).

L'ASST Lariana, nel corso della procedura di scelta del contraente si avvale dell' Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti quale responsabile del trattamento dei dati personali ex art. 28 del GDPR.

L'ASST Lariana, in qualità di titolare, tratterà i dati personali del rappresentante legale della Società aggiudicataria e di ogni altra persona fisica i cui dati fossero necessari durante le prestazioni contrattuali in forza di basi giuridiche connesse alla stessa esecuzione del contratto (art. 6, p. 1, lett. b del GDPR) o ad un obbligo legale (art. 6, p. 1, lett. c del GDPR).

I predetti dati personali saranno

- comunicati solo a soggetti per i quali esiste un obbligo legale di comunicazione o per la difesa in giudizio della Stazione Appaltante;
- trattati senza procedere ad un processo decisionale automatizzato né alla profilazione;
- conservati fino al termine del quinto anno successivo alla conclusione del contratto, salvo l'eventuale contenzioso e quanto previsto dall'art. 10 del Dlgs. 42/2004 (Codice dei beni culturali e del paesaggio) per la conservazione dei documenti delle pubbliche amministrazioni per scopi di archiviazione nel pubblico interesse.

Ogni soggetto cui si riferiscono i predetti dati personali potrà:

- richiedere l'accesso ai propri dati (Art. 15 del GDPR);
- richiedere la rettifica dei propri dati (Art. 16 del GDPR);
- richiedere la cancellazione dei propri dati (Art. 17 del GDPR);
- richiedere la limitazione del trattamento dei propri dati (Art. 18 del GDPR);
- effettuare un reclamo al Garante per la Protezione dei Dati personali - Piazza Venezia 11 - 00187 Roma – protocollo@gpdp.it - 06696771 (Art. 77 del GDPR).

Per qualsiasi questione riguardante il trattamento dei dati personali l'interessato potrà contattare il Titolare ai seguenti recapiti:

Azienda Socio Sanitaria Territoriale Lariana Sede Legale: via Napoleona, 60 – 22100 Como – CF e P.iva 03622110132 – protocollo@asst-lariana.it

oltre che il Responsabile della Protezione dei Dati Personali ai seguenti recapiti:

ISFORM & CONSULTING SRL – Via Guido Dorso 75 – 70125 – Bari – email info@isformconsulting.it - PEC isform.srl@pec.it – Tel.0805025250

Persona fisica da contattare: Francesco Maldera – email rpd@asst-lariana.it

Il contratto con l'Aggiudicatario integrerà le clausole contrattuali tipo conformi alla decisione della Commissione UE 2021/915 del 4 giugno 2021 di cui si allega la relativa formulazione e i rispettivi allegati.

## **ART. 24 NORME DI RINVIO**

Per quanto non previsto espressamente dagli atti di gara si rinvia alla disciplina nazionale e regionale vigente in materia.

## **ART. 25 DISPOSIZIONI PARTICOLARI**

L'Impresa affidataria ha l'obbligo di comunicare all' ASST ogni variazione della propria ragione sociale o trasformazione della medesima, nonché ogni mutamento inerente l'amministrazione e/o la rappresentanza della stessa, fermo restando la facoltà degli Enti di risolvere, in tale ipotesi, il contratto.

Per i pagamenti l'ASST si impegna all'osservanza delle disposizioni previste dall'art.3, della L. n. 136 del 13/8/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari.

## **CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

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

	<i>Punteggio massimo</i>
<i>Offerta tecnica</i>	<i>70</i>
<i>Offerta economica</i>	<i>30</i>
<i>Totale</i>	<i>100</i>

### **Criteri di valutazione dell'offerta tecnica**

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

### **Tabella punteggio**

Elemento di valutazione	Descrizione elemento	Punteggio massimo
Neuronavigatore (20 punti)	Intuitività del software	5
	Interfacciamento con microscopio Kinevo 900	5
	Completezza delle applicazioni richieste: spinale, craniale e orl	5
	Riduzione tempi di intervento e di risoluzione	3
	Organizzazione assistenza in sala e assistenza tecnica	2
Sistema di acquisizione immagini (20 punti)	Velocità, scatto 3D	5
	Semplicità e facilità di utilizzo	5
	possibilità di memorizzazione di più posizioni (sia per l'acquisizione che per il parcheggio della macchina) e riposizionamento automatico dell'apparecchiatura in tali posizioni memorizzate	5
	possibilità di regolare il FOV	5
	Prova pratica con verifica dell'integrazione dei due sistemi e del materiale di consumo.	30
TOTALE		70

### **metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica**

L'attribuzione dei singoli punteggi è determinata attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari per ogni criterio di valutazione, a cui corrisponderà un coefficiente compreso tra 0 e 1 applicando i seguenti coefficienti di valutazione:

- Giudizio ottimo: coefficiente 1
- Giudizio buono: coefficiente 0,80
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,60
- Giudizio insufficiente : coefficiente 0.50
- Giudizio gravemente insufficiente: 0,30
- Giudizio del tutto insufficiente/migliorie inesistenti: coefficiente 0,00

### **Riparametrazione**

Al concorrente che avrà ottenuto il maggior punteggio derivante dalla somma dei punteggi assegnati agli elementi qualitativi verranno attribuiti 70 punti. Alle altre offerte verrà assegnato un punteggio proporzionalmente decrescente.

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a **36 punti** su 70 punti, conseguiti prima della riparametrazione. Il concorrente sarà escluso se il punteggio assegnato non raggiunge la soglia di sbarramento

### **CONTENUTO DELL'OFFERTA TECNICA**

La busta "B – Offerta tecnica" contiene, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

#### **Documentazione richiesta per ciascuna apparecchiatura**

- scheda tecnica del dispositivo offerto (massimo 7 pagine) nella quale devono essere espressamente indicati:
  - nome commerciale dell'apparecchiatura;
  - cnd e repertorio;
  - ditta produttrice;
  - caratteristiche generali dell'apparecchiatura (con indicato punto per punto quanto richiesto nella parte scheda tecnica);
  - tempi di consegna;
- descrizione puntuale dell'assistenza tecnica e dell'assistenza in sala operatoria
- tabella compilata per i dispositivi offerti
- offerta economica senza prezzi
- dichiarazione conformità 93/42
- modulo ingresso apparecchiature
- Data di prima messa in commercio dell'apparecchiatura offerta.
- eventuale listino con prezzi scontati
- dichiarazione latex free

#### **Documentazione richiesta per dispositivo medici monouso**

- scheda tecnica nella quale devono essere indicati tutti gli elementi necessari all'individuazione dei requisiti tecnici del dispositivo offerto
- dichiarazione indicante ditta produttrice e stabilimento di produzione
- marcature CE e classe di appartenenza
- CND e numero di Repertorio
- offerta economica senza prezzi

**Listino di tutti i DM monouso con stessa % di sconto applicata ai DM offerti.**

La commissione si riserva di chiedere eventuali chiarimenti in merito alla documentazione presentata; qualora il concorrente non ottemperi entro il termine indicato, quest'ultima si riserva la facoltà di disporre l'esclusione della ditta concorrente.

ART. 26