



s.c. Gestione acquisti
Atti n. 1.6.03\612-2024

AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50 CO. 1 LETT. B) DEL D.LGS N. 36/2023 PER LA FORNITURA DI N. 1 FIBROSCAN 530 COMPACT COMPRENSIVO DI N. 1 SONDA M E SONDA XL+E UN TRAVEL CASE, PER LA S.C. EPATO GASTRO PANCREATICA DELLA FONDAZIONE IRCCS "ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI" COD. CIG B462DB895A

Art. 1 – Oggetto

La Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" (di seguito denominata Fondazione) ha indetto una procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b), del D.lgs n. 36/2023, per l'affidamento della fornitura di un Fibroscan 530 Compact compresa di Sonda M e una Sonda XL+ e un Travel Case per la s.c. Chirurgia Generale Oncologica 1 – Epato Gastro Pancreatica, avente le seguenti caratteristiche tecniche:

➤ Caratteristiche Generali:

- Dispositivo con sonda ad ultrasuoni montata su sistema vibrante in grado di quantificare fibrosi epatica e steatosi;
- Display touch screen LCD da 15";
- Frequenza centrale ultrasuoni: 3,5-2,5 MHz;
- Interfaccia user-friendly;
- Funzionamento semplice ed intuitivo;
- Dotato di sonda M e Sonda XL+, extra large;
- Dotato di 2 connettori per sonda;
- Dotato di guida VCTE;
- Dotato di smartExam con CAP
- Possibilità di avere i risultati dell'esame immediatamente;
- Memorizzazione dati;
- Compatibilità DICOM;
- Riproducibilità dei risultati;
- Maneggevolezza per facilitare eventuali spostamenti del dispositivo;
- Peso e dimensioni contenuti;
- Elevata ergonomia;
- Fornitura di tutti gli eventuali accessori necessari al corretto e completo funzionamento del dispositivo.

Art. 2 – Importo della fornitura

L'importo complessivo stimato per la presente fornitura è pari a € **56.100,00** oltre IVA, così suddiviso:

- € 56.100,00 oltre IVA per l'acquisto delle apparecchiature, comprensivo di:
 - fornitura, comprensiva delle opere di installazione dell'apparecchiatura;
 - garanzia di 12 mesi full risk;
- € 0,00 per gli oneri per la sicurezza, non essendo stati individuati rischi di natura interferenziale.

Non sono ammesse, offerte in aumento sull'importo a base della fornitura richiesta

Il totale complessivo offerto dovrà essere comprensivo di tutto quanto previsto dalla presente richiesta di offerta, degli oneri per la sicurezza a carico della ditta offerente.



Si precisa che

- In ossequio al principio di buon andamento e al principio della *par condicio* fra i concorrenti, ciascun offerente dovrà indicare una sola offerta e non saranno ammesse offerte alternative, pena l'esclusione dalla gara.
- Non saranno ammesse offerte condizionate, o espresse in modo indeterminato o con un semplice riferimento ad altra offerta, pena l'esclusione dalla gara.
- In ossequio al principio della massima concorrenzialità e comunque nel rispetto della *par condicio* tra i concorrenti, la Fondazione si riserva la facoltà di invitare le imprese concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati, ai sensi dell'art. 101, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023.
- Non è ammessa la contemporanea partecipazione da parte di imprese sia singolarmente che in riunione temporanea con altre e di imprese partecipanti in più di un raggruppamento temporaneo.
- Verranno escluse le offerte plurime, condizionate, tardive, alternative o espresse in aumento rispetto all'importo a base di gara.
- La Fondazione si riserva la facoltà di modificare, sospendere, revocare la presente procedura e di non procedere all'aggiudicazione senza pretese e diritti di sorta da parte dei partecipanti.
- La Fondazione si riserva la facoltà di revocare la gara e di recedere dal contratto qualora, nelle more dello svolgimento della procedura di gara ovvero durante l'esecuzione del contratto, ARIA (Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti) o Consip Spa attivino una convenzione per una fornitura corrispondente a quella oggetto di affidamento; in ogni caso i concorrenti non hanno diritto a compensi, indennizzi, rimborsi o altro.
- La Fondazione può decidere di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, ai sensi dell'art. 108 comma 10 del D.Lgs. n. 36/2023.
- La Fondazione si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della fornitura per mutate esigenze di servizio e/o motivi di interesse pubblico, senza che dalla mancata aggiudicazione possano derivare pretese o diritti di sorta.
- L'aggiudicazione diverrà definitiva con l'adozione di apposito provvedimento della Fondazione.
- Nel caso in cui anche una sola delle dichiarazioni rilasciate dall'aggiudicatario non risponderà al vero, la Fondazione disporrà la revoca dell'aggiudicazione riservandosi fin d'ora la possibilità di affidare la fornitura alla società che segue in graduatoria, addebitando il maggiore costo della fornitura alla ditta esclusa nonché di inoltrare denuncia all'Autorità competente.
- La stipulazione del contratto sarà subordinata all'esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, nel rispetto di quanto dagli artt. 94, co. 2 e 106, co. 6, del D.Lgs. 36/2023.

Art. 3 - Criteri di selezione dell'operatore economico

La fornitura sarà affidata all'operatore economico che avrà presentato la migliore offerta dal punto di vista economico, previa verifica della rispondenza delle caratteristiche tecniche offerte rispetto a quanto richiesto.

Art. 4 - Requisiti di partecipazione

Sono ammessi a partecipare alla gara i soggetti di cui agli artt. 65 e seguenti del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., purché in possesso dei requisiti richiesti dalla presente richiesta d'offerta.



Requisiti di ordine generale e altre cause di esclusione

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

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

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice, i requisiti sono posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice, i requisiti sono posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

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

Requisiti di ordine speciale e mezzi di prova

I concorrenti devono possedere, a pena di esclusione, i requisiti previsti nei comma seguenti.

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

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

✓ *requisiti di idoneità professionale*

Iscrizione nel Registro delle Imprese per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.11 del Codice; Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE.

Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

✓ *requisiti di capacità economica e finanziaria*

Non sono previsti requisiti minimi di capacità economica e finanziaria.

Art. 5 Luogo di esecuzione dell'appalto

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, via Venezian n. 1 – 20133 Milano.

Art. 6 Termini e modalità di presentazione dell'offerta

L'operatore economico è tenuto ad eseguire preventivamente la Registrazione a Sintel così come disciplinato dal documento "Modalità Tecniche utilizzo piattaforma Sintel" pubblicato sul sito <http://www.ariaspa.it>, al quale si rimanda integralmente per l'acquisizione di tutte le informazioni inerenti le funzionalità del sistema e le modalità di invio dell'offerta. Per la richiesta di informazioni sull'uso del Sistema, i concorrenti potranno contattare l'Help Desk raggiungibile al **numero verde 800.116.738** o fare riferimento al sito <http://www.ariaspa.it>, alla voce di menu contatti. L'offerta e la documentazione ad essa relativa devono essere redatte e trasmesse alla **ESCLUSIVAMENTE in formato elettronico attraverso la piattaforma SinTel.**



L'offerta e la documentazione che la compone dovranno essere inviate e fatte pervenire attraverso SinTel entro e non oltre il termine perentorio delle **ore 12.00 del giorno 28 NOVEMBRE 2024**

Data e ora del ricevimento dell'offerta risulterà accertato sulla base delle risultanze Log del Sistema.

Saranno escluse le offerte irregolari, equivocate, condizionate in qualsiasi modo, difformi dalla richiesta o, comunque, inappropriate. La Stazione Appaltante si riserva facoltà di sospendere o rinviare la procedura qualora riscontri anomalie nel funzionamento della Piattaforma o della rete che rendano impossibile ai partecipanti l'accesso a Sintel o che impediscano di formulare l'offerta.

6.1 - Busta telematica unica di offerta

Nell'apposito campo **"Documentazione Amministrativa, Tecnica ed Economica"** presente sulla piattaforma SinTel l'offerente dovrà allegare la richiesta documentazione, consistente in un unico file formato ".zip" ovvero equivalenti software di compressione dati con i documenti sotto riportati, ciascuno dei quali debitamente firmato digitalmente dal legale rappresentante dell'Impresa o procuratore mentre non è necessario firmare digitalmente il file .zip che li raccoglie. Per ciascun soggetto firmatario dovrà inoltre essere allegata copia del documento di identità del sottoscrittore.

La documentazione amministrativa richiesta è la seguente:

- a) copia scansionata, corredata dal documento di identità del sottoscrittore, dei seguenti modelli compilati e sottoscritti dal legale rappresentante dell'Impresa o procuratore (andrà allegata copia, conforme all'originale, della relativa procura):

1. Domanda di partecipazione (**Allegato 1**);
2. Documento di Gara Unico Europeo - DGUE (**Allegato 2**);
3. Dichiarazione sostitutiva (**Allegato 3**).

La/e dichiarazione/i di cui sopra dovrà/anno riportare le informazioni relative al possesso dei requisiti di Capacità tecnica/professionale di cui sopra.

Al fine di velocizzare la tempistica della gara si invita la/e ditta/e concorrente ad inserire nella "Documentazione Amministrativa" la documentazione comprovante il possesso dei requisiti di capacità tecnica-professionale richiesti.

Si precisa che il mancato inserimento della documentazione comprovante i requisiti di capacità tecnica-professionale di cui sopra, non è causa di esclusione.

La verifica del possesso dei requisiti di capacità tecnica-professionale di cui sopra sarà comunque effettuato all'atto della stipula del contratto.

In caso di RTI e/o Consorzi dovrà essere riportata l'indicazione delle Imprese a cui sarà demandata l'esecuzione del servizio in caso di affidamento, specificando le parti che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati nonché dichiarazione d'impegno, in caso di aggiudicazione della gara, a conferire mandato collettivo, come indicato dal modello allegato. Se già costituiti allegare mandato con rappresentanza.

- b) copia scansionata del patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali (**Allegato 4**) che dovrà essere datato e firmato dal Legale rappresentante o procuratore. Il documento dovrà essere altresì firmato digitalmente

Per i Consorzi o i raggruppamenti temporanei l'obbligo riguarda tutti i consorziati o partecipanti al raggruppamento o al consorzio.

La documentazione tecnica richiesta è la seguente:

- a) Una dettagliata relazione tecnica illustrativa della fornitura comprensiva di quanto previsto



dalla presente richiesta di offerta e relativi allegati: in particolare, dovranno essere evidenziate le caratteristiche della fornitura proposta e quant'altro venga ritenuto utile al fine di porre in evidenza la funzionalità ed i pregi dell'apparecchiatura, oltre a quanto indicato dalla presente richiesta di offerta e relativi allegati in materia di garanzia e manutenzione.

- b) Nella relazione, in particolare, dovrà essere contenuto l'impegno dell'impresa a garantire l'esistenza di un servizio di manutenzione e la disponibilità dei pezzi di ricambio (del quale dovrà fornire, annualmente, il listino prezzi) per tutte le parti della fornitura per almeno 10 anni dalla data di uscita di produzione della macchina; nel caso l'impresa concorrente non sia anche l'impresa costruttrice di alcune delle apparecchiature oggetto della fornitura, deve essere allegata alla relazione tecnica la dichiarazione dalla casa costruttrice. La relazione tecnica illustrativa della fornitura dovrà essere sottoscritta nell'ultima pagina dal legale rappresentante o procuratore ovvero, in caso di RTI, da ciascun legale rappresentante o procuratore delle imprese raggruppate.
- c) Depliant illustrativi delle attrezzature proposte, integrati da descrizioni di particolari tecnico-costruttivi;
- d) Scheda tecnica debitamente compilata (**allegato 5**);
- e) Descrizione delle modalità di erogazione del servizio di garanzia full-risk, dettagliata di tutte le specifiche coperture e prestazioni previste dalla presente richiesta di offerta e relativi allegati;
- f) Descrizione delle modalità di assistenza tecnica post-garanzia;
- g) Documentazione riguardante tutte le informazioni circa la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo;
- h) Dichiarazione dalla quale risulta che la fornitura risponde alle prescrizioni di sicurezza vigenti in base alle norme italiane o in mancanza di queste in base a norme europee o di riconosciuta validità e che nel progetto sono comprese tutte le misure protezionistiche per gli operatori e per i pazienti, previste dalla normativa attuale;
- i) Certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto conforme alla loro destinazione d'uso;
- j) Certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative;
- k) Descrizione dell'organizzazione del Servizio di assistenza tecnica (p.es. staff in Italia e/o in Europa, ubicazione del centro di riferimento, organizzazione del servizio, etc.) a cui verrà affidata la fornitura in oggetto sia per quanto riguarda la garanzia che la manutenzione;
- l) Programma di assistenza tecnica agli utenti e di addestramento degli operatori addetti alla gestione, secondo quanto previsto dalla presente richiesta di offerta e relativi allegati;
- m) Dichiarazione di conformità delle apparecchiature offerte rispetto alla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, riguardo ai contenuti della presente lettera d'invito, ai sensi dell'art. 13 Regolamento (UE) 2016/679 e a quanto disposto nel collegato disciplinare tecnico, con particolare riguardo ai seguenti punti:
 - Autenticazione informatica
 - Sistema di autorizzazione degli accessi profilabile
 - Protezione dei sistemi e dei dati personali trattati

La ditta affidataria, inoltre, dovrà garantire che il personale di cui si avvarrà per assolvere qualsiasi adempimento correlato al contratto di fornitura, sia adeguatamente istruito sulla normativa per la protezione dei dati personali e adotti comportamenti conformi a tale normativa. **L'eventuale riscontro di gravi violazioni dei comportamenti di cui sopra, potrebbe costituire motivo di risoluzione del contratto.**

- n) Elenco dettagliato riportante il numero di CND (classificazione nazionale dei dispositivi



- medici) e il numero di repertorio del dispositivo medico per le apparecchiature principali e per ciascun relativo accessorio offerto;
- o) Elenco dettagliato del materiale di consumo offerto (senza indicazione dei prezzi) con l'indicazione per ciascun prodotto del numero di CND (classificazione nazionale dei dispositivi medici) e il numero di repertorio;
 - p) Tempi di fornitura ed installazione delle apparecchiature;
 - q) Eventuali aggiornamenti tecnologici;
 - r) Manuale d'uso in lingua Italiana.

Offerta economica

Nell'apposito campo "Offerta economica" presente sulla piattaforma Sintel, l'operatore economico, dovrà inserire l'importo complessivo offerto IVA esclusa, espresso fino alla seconda cifra decimale.

Il prezzo complessivo dell'affidamento dovrà essere riferito alla fornitura in opera omnicomprendiva dell'installazione della stessa, degli oneri per la sicurezza, e dovrà essere omnicomprendivo della garanzia di 12 mesi full risk.

Non sono ammesse offerte superiori all'importo complessivo a base d'asta.

Dovrà inoltre essere allegato nell'apposito campo "**Dettaglio prezzi unitari offerti**" un elenco dettagliato, firmato digitalmente riportante:

- i singoli prezzi dell'apparecchiatura e degli eventuali accessori offerti che complessivamente concorrono alla definizione del prezzo offerto.
- il numero di CND (classificazione nazionale dei dispositivi medici) e il numero di repertorio del dispositivo medico per l'apparecchiatura principale e per ciascun relativo accessorio offerto.
- oneri per la sicurezza a carico della ditta offerente;
- elenco delle parti di consumo previste nella fornitura con i relativi prezzi di listino.

In caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese e Consorzi ordinari l'offerta Economica dovrà essere firmato digitalmente da tutti i partecipanti.

Si precisa che:

- Il prezzo offerto dovrà essere valido per tutta la durata contrattuale fatto salvo la revisione prezzi.
- Gli importi dichiarati dovranno essere comprensivi di tutto quanto previsto dal presente documento richiesta d'offerta di procedura, degli oneri per la sicurezza a carico della ditta offerente, che dovranno essere indicati specificatamente.
- In caso di discordanza tra quanto espresso in cifre e quanto espresso in lettere o in caso di ricalcolo dei conteggi si considererà valida l'indicazione più favorevole per la Stazione appaltante.
- In caso di discordanza tra gli importi unitari riportati nel sopra citato elenco e il totale complessivo sarà preso in considerazione il valore più vantaggioso per la Fondazione.
- Nel caso di documentazione sottoscritta da parte di procuratore del legale rappresentante andrà allegata alla stessa copia, conforme all'originale, della relativa procura.
- L'offerta dovrà avere una validità di 180 gg. dalla scadenza del termine ultimo di presentazione delle offerte.

Art. 7 Revisione dei prezzi

In osservanza a quanto stabilito dall'art. 29 della Legge n. 25 del 28.03.2022 e dall'art. 60, co. 1 del D.Lgs 36/2023 è ammessa la revisione prezzi al fine di consentire l'eventuale modifica del



contratto, durante il periodo di efficacia, senza necessità di procedere ad una nuova procedura di affidamento, ove sussistenti i presupposti che seguono.

Qualora nel corso dell'esecuzione del contratto si verifichi una variazione nel valore dei beni /servizi, non prevedibile al momento della presentazione dell'offerta, che abbia determinato una variazione o una diminuzione del prezzo complessivo in misura superiore al 10% (Art.1, comma 511. L. 208/2015) rispetto al prezzo originario, l'appaltatore o il committente con istanza motivata e documentata ha facoltà di chiedere una riconduzione ad equità o una revisione del prezzo.

Le variazioni di prezzo in aumento sono comunque valutate per l'eccedenza rispetto al dieci per cento rispetto al prezzo complessivo del contratto originario (art. 1664 c.c.).

L'istanza di cui sopra, da presentarsi a partire dal secondo anno, entro il termine perentorio di tre mesi decorrenti dall'inizio di ciascun anno di fornitura, dovrà essere motivata e corredata da una attenta analisi di mercato e di andamento dei prezzi dei fattori produttivi, nonché supportata da idonea documentazione a dimostrazione della effettiva necessità di adeguamento del prezzo.

A seguito dell'istanza sarà avviata apposita istruttoria, nella quale si verificherà, (sulla base dei prezzi standard rilevati dall'ANAC, e/o eventualmente anche attraverso le rilevazioni degli Indici Istat, oppure , qualora i dati suindicati non siano disponibili, in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d.FOI) disponibile al momento del pagamento del corrispettivo e quello corrispondente al mese/anno di sottoscrizione del contratto), la sussistenza o meno delle variazioni percentuali dei singoli prezzi di materiali/servizi.

All'esito dell'istruttoria, entro 60 giorni dalla presentazione dell'istanza, la stazione appaltante si pronuncerà con provvedimento motivato.

Art. 8 Comunicazioni della procedura

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara, fino all'aggiudicazione provvisoria, avverranno, di regola, per via telematica, attraverso l'apposito spazio all'interno di Sintel denominato "**Comunicazioni della procedura**" assegnato al concorrente al momento della registrazione al Sistema ed accessibile mediante le chiavi di accesso riservate del concorrente. Il concorrente, con la richiesta di registrazione al Sistema, si impegna a verificare costantemente e tenere sotto controllo la propria area riservata all'interno di Sintel.

Le medesime comunicazioni possono anche essere inviate per posta elettronica, all'indirizzo dichiarato dal concorrente al momento della registrazione: Sintel utilizza per le comunicazioni una casella di Posta Elettronica Certificata (di seguito anche solo PEC), ai sensi dell'art. 48 del decreto legislativo 7 marzo 2005 n. 82, del D.P.R. 11 febbraio 2005 n. 68 e del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445. Nel caso in cui l'indirizzo di posta elettronica indicato dal concorrente quale proprio recapito telematico non sia una casella di Posta Elettronica Certificata, il concorrente è tenuto ad accertarsi che le misure di sicurezza adottate dal proprio fornitore di servizi di posta elettronica non impediscano la ricezione di messaggi di PEC.

In ogni caso, il Concorrente con la presentazione dell'offerta elegge quali domicili alternativi, tra loro non esclusivi, per il ricevimento delle comunicazioni relative alla procedura i seguenti recapiti:

- l'apposita area "**Comunicazioni della procedura**";
- la casella di posta elettronica indicata al momento della Registrazione;
- la casella di posta elettronica dichiarata nell'offerta;
- il numero di fax;
- il proprio indirizzo di sede legale.

Le comunicazioni inerenti la procedura potranno, pertanto, essere inviate ad uno soltanto o più dei suddetti recapiti del fornitore, a scelta e discrezione della Fondazione IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI.



Il concorrente dichiara di avere costantemente sotto controllo ciascuno dei suddetti recapiti. Il momento, data ed orario, di invio delle comunicazioni effettuate attraverso Sintel sono determinate dalle registrazioni di sistema (log), in conformità a quanto previsto dal D.P.R. n. 101/2002.

Art. 9 Richiesta di informazioni e chiarimenti

Eventuali richieste di informazioni complementari e/o di chiarimenti sull'oggetto e sugli atti della procedura e ogni richiesta di notizia utile per la partecipazione alla procedura o sullo svolgimento di essa possono essere presentate in lingua italiana e trasmesse a Fondazione IRCCS "ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI" per mezzo della funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma Sintel e, in via alternativa, a ester.scarpa@istitutotumori.mi.it. Relativamente alla funzionalità della piattaforma Sintel si invita a contattare **l'Help Desk al numero verde 800.116.738**

Le risposte ai quesiti più significativi verranno pubblicate su piattaforma Sintel unitamente ad eventuali precisazioni sulla documentazione di gara.

Art. 10 Responsabilità inerente al rilascio di dichiarazioni

La sottoscrizione delle dichiarazioni a firma dei legali rappresentanti dell'impresa, non è soggetta ad autenticazione, purché venga allegata copia fotostatica di un documento di riconoscimento in corso di validità del firmatario, ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 445/2000.

Si rammenta la responsabilità penale cui si incorre in caso di dichiarazioni mendaci. La Fondazione effettuerà, ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 445/2000, idonei controlli sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive. Qualora dai predetti controlli emergesse la non veridicità del contenuto delle stesse, il dichiarante decadrà dai benefici eventualmente conseguiti dal provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera e si procederà alla conseguente denuncia penale.

Art. 11 Garanzia e manutenzione

La Ditta concorrente dovrà dichiarare nella relazione tecnica l'impegno al rispetto di quanto riportato nel presente articolo. Le apparecchiature oggetto della presente fornitura dovranno avere un periodo di garanzia pari a 12 mesi, con un contratto di manutenzione gratuito di tipo full risk con decorrenza dalla data di accettazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire a propria cura e spese, per tutta la durata del contratto, l'assistenza tecnica di tutte le parti della fornitura con contratto di manutenzione di tipo full-risk con decorrenza dalla data di positivo collaudo delle apparecchiature.

La garanzia dovrà coprire la sostituzione e/o la riparazione a titolo gratuito, senza **nulla escluso**, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento

Delle apparecchiature fornite, nonché tutto quanto necessario nel corso della manutenzione preventiva comprendenti:

- Componenti meccaniche
- Componenti elettroniche

Inoltre, saranno comprese nel contratto le spese:

- di manodopera;
- di spedizione.

Il contratto dovrà garantire:

a) Servizio di manutenzione preventiva:

consentirà di mantenere il sistema ai massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:



- manutenzione generale
- controlli di qualità

servizio che consiste in una serie di operazioni atte a garantire il mantenimento dell'efficacia e dell'efficienza delle prestazioni diagnostico-terapeutiche, tramite la misura e la verifica dei parametri applicativi della strumentazione.

In caso di scostamento delle prestazioni rispetto ai parametri previsti, la Ditta sarà tenuta ad eseguire a suo carico le azioni necessarie al ripristino delle stesse.

- verifiche di sicurezza

servizio che consiste in una serie di operazioni atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche elettromeccaniche dell'apparecchiatura fornita costituito dalle seguenti operazioni:

- Ispezione visiva
- Controllo sicurezza meccanica
- Controlli sicurezza elettrica che dovranno essere svolte secondo le procedure della s.c. di Ingegneria Clinica, come da normative vigenti
- sostituzione parti difettose
- aggiornamento del software in caso di nuove release.

Gli interventi di manutenzione preventiva saranno effettuati con cadenza annuale.

Dovrà essere specificato il piano di manutenzione preventiva e periodica, riportante la frequenza degli interventi preventivi, nonché le operazioni, le verifiche ed i controlli compresi in ciascun intervento e le modalità con cui sarà documentata l'esecuzione dei predetti interventi.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà concordato con congruo anticipo (almeno 6 mesi prima) con i responsabili della s.c. Ingegneria Clinica della Fondazione e della struttura cui sono destinate le apparecchiature e dovrà essere approvato.

b) Servizio di manutenzione straordinaria

consentirà di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici

- L'intervento sarà effettuato su chiamata;
- Il numero di interventi sarà illimitato.

La Ditta dovrà garantire che, eventuali materiali consumabili, kit, accessori e/o reagenti utilizzati nelle fasi di manutenzione ordinaria e/o straordinaria, per il ripristino delle funzionalità del dispositivo, o preventiva saranno a proprio carico.

In caso vengano utilizzati, in accordo con i responsabili del reparto, quelli in dotazione alla Fondazione dovranno essere rimpiazzati con dei nuovi uguali in quantità e sostanza.

Nel caso in cui il tempo di ripristino sia superiore a 2 giorni, la ditta si impegna a fornire gratuitamente entro 72 ore dal guasto segnalato, per l'intera durata della garanzia, un apparecchio sostitutivo con caratteristiche analoghe o superiori a quello inserito in contratto fino all'avvenuto ripristino dell'apparecchio in riparazione.

Resta inteso che, per tale periodo, il servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere organizzato in modo da poter intervenire tempestivamente **entro le 8 ore lavorative dalla chiamata su sei giorni settimanali.**

La riparazione parziale dovrà concludersi **entro le successive 48 ore solari dall'inizio dell'intervento.**



Si intende riparazione parziale, riparazione non risolutrice del problema ma tale da permettere di riprendere la normale attività di reparto.

Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico della Ditta aggiudicataria dovrà compilare il **foglio di lavoro** della manutenzione effettuata, e farlo vidimare sia dal personale di reparto sia dal Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione in qualità di responsabile del servizio di manutenzione.

La Ditta dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina/annuo complessivo non superiore a **10 giorni lavorativi** per la manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura.

Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:30 e le 17:00 dei giorni lavorativi.

La Ditta concorrente dovrà inoltre fornire la descrizione e la organizzazione del Servizio di assistenza tecnica (p.es. staff in Italia e/o in Europa, ubicazione del centro di riferimento, organizzazione del servizio, etc.) a cui verrà affidata la fornitura in oggetto per quanto riguarda la manutenzione.

L'offerta dovrà comprendere la documentazione contenente tutte le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo.

La Ditta dovrà dichiarare:

- la disponibilità ad erogare il servizio di assistenza durante i giorni festivi e/o oltre l'orario di lavoro;
- il tempo medio di intervento ed il tempo massimo di risoluzione del guasto rispettivamente inferiori a 8 ore lavorative e a 48 ore solari.

Art. 12 Tempi di esecuzione della fornitura

Il tempo utile per la fornitura non dovrà essere superiore a 30 giorni naturali e consecutivi, comprensivi di lavori, fornitura e comunque denominati i collaudi della ditta. Restano esclusi i tempi di collaudo in contraddittorio, finalizzati alle accettazioni.

Art. 13 Accettazione della fornitura - Collaudo

Le prove di accettazione, per la parte di competenza della s.c. Ingegneria Clinica, verranno eseguite in accordo con le procedure in uso presso la s.c., come da normativa vigente.

Le prove di accettazione della fornitura verranno eseguite in contraddittorio ed alla presenza degli esperti nominati dalla Fondazione e dovranno accertare che l'intera fornitura, correttamente installata, sia regolarmente funzionante e che soddisfi le esigenze per essa previste ed espresse nella presente richiesta di offerta e sia conforme alle indicazioni ivi previste. In tale sede si procederà altresì alla verifica dei dati prestazionali delle apparecchiature dichiarati in sede di offerta. Durante i test di accettazione delle apparecchiature la Ditta affidataria deve garantire la presenza a tempo pieno di un tecnico esperto per tutto il periodo previsto per le prove di accettazione.

La Ditta affidataria dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di effettuazione delle prove di accettazione.

Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove per l'accettazione della fornitura (strumenti di misura, mano d'opera, consumabili, ecc.) dovrà avvenire a cura, spese e sotto la responsabilità della Ditta affidataria.

La fornitura dovrà ritenersi accettata da parte della Fondazione solo in esito al positivo collaudo delle apparecchiature.



Art. 14 Parti di consumo e di ricambio

La Ditta concorrente dovrà garantire l'esistenza di un servizio di manutenzione e la disponibilità dei pezzi di ricambio (del quale dovrà fornire, annualmente, il listino prezzi) per tutte le parti della fornitura per almeno 10 anni dalla data di uscita di produzione della macchina. Nel caso la Ditta concorrente non sia anche la Ditta costruttrice di alcune delle apparecchiature oggetto della fornitura, deve essere allegata al progetto la dichiarazione dalla casa costruttrice.

Art. 15 Corsi di addestramento del personale

L'Impresa concorrente dovrà fornire un adeguato piano di corsi di addestramento rivolto al personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura. Al fine di consentire la massima partecipazione, i corsi dovranno essere proposti in un numero di edizioni sufficienti all'addestramento del personale dedicato.

L'addestramento dovrà essere svolto per un numero di giorni adeguato anche non continuativi, presso il luogo di installazione dell'apparecchiatura e relativamente a tutte le parti fornite.

Tale addestramento dovrà essere svolto previo accordo con gli operatori coinvolti.

Deve essere fornita la descrizione del contenuto dei corsi, nell'ottica di fornire almeno la conoscenza dei principi di funzionamento della fornitura.

L'impresa dovrà dichiarare la propria disponibilità a:

1. tenere corsi di addestramento per il personale tecnico designato dall'Ente appaltante per la manutenzione dell'apparecchiatura (modalità e contenuto);
2. collaborare ad un programma di aggiornamento del personale (medici e tecnici sanitari), per tutta la durata del contratto;
3. tenere un corso di primo livello per personale di fiducia dell'Ente che sia autorizzato, a fine training, al primo intervento (s.c. Ingegneria Clinica);
4. rilasciare attestato di partecipazione ai corsi.

Art. 16 Sicurezza dati

Come sopra indicato nella documentazione tecnico – organizzativa richiesta, **ai sensi dell'art. 13 Regolamento (UE) 2016/679**, nel caso in cui la fornitura preveda l'utilizzo di strumenti informatici con trattamento di dati personali, la ditta dovrà garantire la conformità delle apparecchiature offerte alle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali, con particolare riguardo ai seguenti punti:

- Autenticazione informatica
- Sistema di autorizzazione degli accessi profilabile
- Protezione dei sistemi e dei dati personali trattati

La ditta assegnataria, inoltre, dovrà garantire che il personale di cui si avvarrà per assolvere qualsiasi adempimento correlato al contratto di fornitura, sia adeguatamente istruito sulla normativa per la protezione dei dati personali e adotti comportamenti conformi a tale normativa.

L'eventuale riscontro di gravi violazioni nei comportamenti di cui sopra, potrebbe costituire motivo di risoluzione del contratto.

Art. 17 Condizioni di utilizzo dell'apparecchiatura

Quanto sotto descritto dovrà essere applicato per le apparecchiature oggetto di gara:

Up-time: Il fermo macchina non potrà superare il limite massimo delle 10 giornate lavorative, comprendenti le manutenzioni preventive, salvo casi di forza maggiore (guerre, terremoti etc..).

Condizioni: Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:30 e le 17:00 dei giorni lavorativi.

Penale: Penale giornaliera di importo pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da



calcolarsi in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo, per ogni giorno lavorativo di fermo macchina non rientrante nel limite annuo di 10 giorni lavorativi.

Le penalità decorreranno dal momento in cui si è concretata l'inadempienza, cioè scaduto il termine entro il quale dovevano essere operate le manutenzioni e ripristinata l'efficienza delle macchine.

Si intende fatto salvo il diritto della Fondazione al risarcimento di eventuali danni ulteriori subiti o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale.

Art. 18 Certificazioni di qualità

La Ditta concorrente dovrà allegare all'offerta tecnica la documentazione relativa alla qualità della apparecchiatura fornita ed in particolare:

- dichiarazione dalla quale risulta che la fornitura risponde alle prescrizioni di sicurezza vigenti in base alle norme italiane o in mancanza di queste in base a norme europee o di riconosciuta validità e che nel progetto sono comprese tutte le misure protezionistiche per gli operatori e per i pazienti, previste dalla normativa attuale;
- certificazione che attesti la presenza della marcatura CE-IVD per i dispositivi in oggetto;
- certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative.
- **documentazione di "Installation Qualification", "Operational Qualification".**

Art. 19 Integrazione con i Sistemi Informativi

La Ditta affidataria dovrà effettuare la perfetta integrazione di quanto fornito con i Sistemi Informativi in essere presso la Fondazione. Nello specifico dovrà essere garantita l'integrazione DICOM con il sistema RIS-PACS della Fondazione.

La connessione alla rete aziendale di qualsiasi apparecchiatura deve essere preventivamente autorizzata dai Sistemi Informativi e deve uniformarsi alle policy adottate dalla Fondazione (indirizzi IP, naming convention, antivirus, ecc.). In particolare non devono assolutamente essere installati e collegati all'infrastruttura aziendale **modem, hub, Access Point** o qualsiasi altra apparecchiatura non preventivamente autorizzata dalla s.c. Sistemi Informativi.

Sarà possibile accedere da remoto alla rete aziendale per attività di manutenzione e/o tele assistenza sulle apparecchiature installate, tale connessione dovrà rispettare le policy aziendali dei Sistemi Informativi.

La connessione remota prevederà l'utilizzo di un client Cisco (fornito dalla Fondazione) che sfruttando lo standard IPsec (Ip security) in VPN o RAS permetterà al fornitore il collegamento alle apparecchiature di propria competenza presenti sulla Intranet aziendale, **non sono ammesse soluzioni alternative di connessione remota.**

Presso i locali destinati a ospitare i sistemi in oggetto è presente un sistema di cablaggio rispondente agli standard nazionali ed internazionali in merito alle caratteristiche elettriche, fisiche, trasmissive, meccaniche e di installazione.

La rete aziendale è stata progettata e implementata per garantire alle sue utenze un'infrastruttura sempre allo stato dell'arte. La disponibilità dei servizi offerti è assicurata grazie ad un costante presidio di tecnici specializzati che, attraverso un continuo monitoraggio dell'impianto, segnalano eventuali anomalie.

Tuttavia, per garantire elevati livelli di sicurezza, limitare la propagazione di virus informatici e ottimizzare l'utilizzo di banda verso Internet, è indispensabile che ogni nuova apparecchiatura connessa alla rete aziendale si uniformi alle politiche definite dalla S.C. Sistemi Informativi. Il pieno rispetto delle politiche è vincolante per ottenere il benessere alla connessione in rete dell'apparecchiatura.



Antivirus

Dovrà essere installata la versione ApexOne di TrendMicro, configurata per effettuare gli aggiornamenti in modo tale da utilizzare il server dedicato residente sulla Intranet aziendale. Sarà possibile gestire la configurazione con delle esclusioni di cartelle indicate dal fornitore. L'installazione del suddetto Antivirus sarà obbligatoria nel caso sia necessaria la messa in rete dello strumento.

Join al dominio

Allo scopo di facilitare la condivisione delle informazioni tra le macchine IT (Information Technology) e i sistemi può essere opportuno in alcuni casi effettuare la join al dominio INT. Qualora fossero necessarie indicazioni, queste verranno illustrate da personale tecnico dei Sistemi Informativi.

Sempre nell'ottica di facilitare l'accesso alle apparecchiature fornite è fortemente consigliabile che la ditta aggiudicataria integri i propri elaboratori con l'LDAP (Active Directory 2008) della Fondazione.

Condivisione ed elaborazione dati

Qualora fosse necessario condividere o trasmettere dati con/alle postazioni di lavoro gestite dalla S.C. Sistemi Informativi si devono definire le modalità con le quali è possibile farlo considerando che:

- Il parco macchine IT è prevalentemente costituito da PC con S.O. Windows 7 Professional e S.O. Windows 10 Professional;
- Gli utenti accedono al PC autenticandosi ad un Dominio Windows 2008, utilizzando proprie credenziali;
- L'installazione di nuovo software su macchine IT può essere effettuato solo da personale della s.c. Sistemi Informativi;
- La configurazione delle postazioni di lavoro IT può essere effettuato solo da personale della s.c. Sistemi Informativi.

Si ribadisce che anche l'installazione di eventuali software su PDL IT (Postazioni Di Lavoro) della Fondazione dovrà avvenire previa verifica di compatibilità da parte della s.c. Sistemi Informativi.

Art. 20 Oneri e obblighi generali e speciali a carico della ditta aggiudicataria

Saranno a carico dell'impresa aggiudicataria, oltre a quelli indicati nei precedenti articoli della presente lettera di invito, gli obblighi e gli oneri di cui al presente articolo e agli articoli seguenti. In particolare:

- eventuali modifiche e/o integrazioni imposte da Enti, Organismi o Istituzioni, ai quali è demandato per legge il controllo sulla rispondenza di strutture e impianti alle normative vigenti;
- il rilascio della dichiarazione di conformità degli impianti, così come prescritto dal DM 37/08;
- il rilascio di una dichiarazione di conformità alle norme vigenti relative a tutti i beni installati;
- ritiro del FibroScan 530 SN F80633 e relativa sonda.

Art. 21 Subappalto

Ai sensi dell'art. 119 del D.Lgs. n. 36/2023, nei limiti previsti dalla presente richiesta d'offerta, l'impresa concorrente dovrà indicare le parti della fornitura che si intendono eventualmente subappaltare a terzi da inserirsi tra la documentazione amministrativa.

Art. 22 Cauzione definitiva

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito in base all'importo netto di aggiudicazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà versare all'Ente una garanzia fideiussoria pari al 10% dell'importo contrattuale al netto di IVA, secondo quanto previsto dagli artt. 106 e 117 del D.Lgs. n. 36/2023.



Tale cauzione dovrà avere durata fino alla avvenuta regolare esecuzione della fornitura, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 1667 del Codice Civile.

La Ditta aggiudicataria, in possesso delle certificazioni richieste ai sensi del c. 6 art. 106 D.Lgs. 36/2023 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.

Il deposito cauzionale potrà essere costituito mediante fidejussione bancaria o polizza assicurativa rilasciata da impresa di assicurazione regolarmente autorizzata all'esercizio del ramo cauzioni.

La fidejussione bancaria o polizza assicurativa dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957 comma 2 del Codice Civile e la sua operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La cauzione costituisce garanzia a copertura degli oneri per il mancato o inesatto adempimento degli obblighi derivanti dal contratto.

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

Il deposito cauzionale resterà vincolato fino a sei mesi dopo il termine del rapporto contrattuale e sarà restituito alla Ditta aggiudicataria previo accertamento che la stessa abbia adempiuto per intero alle condizioni contrattuali e siano state definite le eventuali controversie.

Art. 23 Stipulazione del contratto

La Fondazione provvederà alle verifiche post-aggiudicazione e alla stipula di apposito contratto con le modalità previste dall'art. 18 del D.Lgs. n. 36/2023.

A seguito del provvedimento di aggiudicazione, e prima della stipula del contratto di cui sopra, la ditta risultata aggiudicataria dovrà presentare entro 30 giorni dalla data di ricezione della lettera di aggiudicazione:

- deposito cauzionale con le modalità di cui alla presente richiesta di offerta;
- polizza di Responsabilità Civile con le modalità di cui alla presente richiesta di offerta.

I rapporti contrattuali dovranno conformarsi, a pena di nullità degli stessi, alle disposizioni relative agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. dalla Legge 17 dicembre 2010, n. 217 legge di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, recante misure urgenti in materia di sicurezza.

Qualora la/le ditta/e aggiudicataria/e si rifiuti/si rifiutino di sottoscrivere anche uno solo dei contratti, potrà essere disposta la revoca dell'aggiudicazione. L'appalto potrà essere aggiudicato ad altra ditta in base alla graduatoria di gara.

Nel caso di revoca dell'aggiudicazione si procederà all'incameramento della cauzione provvisoria e ad addebitarla alla ditta inadempiente con eventuali altri costi sostenuti e/o danni subiti.

Art. 24 Disposizioni in materia di sicurezza - Rischi da interferenze

Ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08 s.m.i. il datore di lavoro committente promuove la cooperazione ed il coordinamento al fine di eliminare o ridurre al minimo i rischi da interferenze. Con riferimento al comma 3 del citato articolo, tali disposizioni non si applicano per i rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi presenti nell'espletamento del contratto, e pertanto la ditta aggiudicataria dovrà svolgere direttamente sue azioni di direzione e sorveglianza.



L'impresa aggiudicataria dovrà attuare tutte le misure di prevenzione e protezione individuate nel DUVRI Preliminare (All. 6) e nei suoi allegati che, in linea di principio, si riferiscono alla valutazione dei rischi interferenziali estendendola anche alle persone che a vario titolo possono essere presenti presso le strutture della Fondazione (degenti, utenti, visitatori). Con particolare riferimento all'emergenza COVID-19 si dovrà prendere visione e accettare quanto indicato nell'allegato "ALL-DUVRI-PRELIMINARE-SPP-03 - Emergenza COVID".

La ditta aggiudicataria si impegna a fornire, se richiesto, al Servizio di Prevenzione e Protezione della Stazione Appaltante, dettagliate informazioni sulla propria Valutazione dei Rischi relativi all'attività di manutenzione che verrà svolta presso le strutture della Stazione Appaltante.

La ditta aggiudicataria inoltre:

- adotterà tutti gli adempimenti riferiti alla salute/sicurezza per i lavoratori in conformità a quanto previsto dalle normative vigenti. Il personale addetto dovrà essere opportunamente avvertito e istruito ad osservare scrupolosamente le regole, le indicazioni igieniche di protezione imposte dal personale addetto della Fondazione, dalla segnaletica appositamente installata, contenute nel Documento di Valutazione dei Rischi generale della Fondazione;
- si impegna a verificare lo stato dei luoghi per individuare eventuali interferenze da segnalare al Datore di lavoro della stazione appaltante in attuazione dell'art. 26 c. 2 D.Lgs n. 81/2008 ai fini dell'adeguamento del Documento Richiesta d'offerta per la Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI);
- si impegna a segnalare le eventuali interferenze individuate durante l'esecuzione del contratto;
- si impegna a fornire le Schede di Sicurezza dei prodotti chimici che verranno forniti nel corso della fornitura in lingua italiana così come previsto dalla normativa vigente in materia di prevenzione dei rischi chimici;
- si accerterà che il proprio personale che farà uso di telefono cellulare nel corso delle attività rispetti le indicazioni sull'utilizzo corretto di tale apparecchio in ambiente ospedaliero emanate sia con circolari del Ministero della Sanità e dell'Assessorato alla Sanità della Regione Lombardia sia con provvedimenti interni della Fondazione.

Per ciò che riguarda l'attività presso strutture in cui si fa uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti si intendono a carico della ditta aggiudicataria gli obblighi derivanti dal Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101, se applicabili.

La ditta aggiudicataria dovrà curare che il proprio personale che accede alla Fondazione abbia sempre con sé un documento di identità personale e sia munito di cartellino di riconoscimento, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008, rilasciato dalla ditta corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore, la qualifica e l'indicazione del datore di lavoro; i lavoratori sono tenuti ad esporre detta tessera di riconoscimento. L'appaltatore, inoltre, si impegna a rispettare il predetto articolo, relativo al cartellino di riconoscimento per il personale delle ditte appaltatrici e subappaltatrici, pena le sanzioni previste dal citato Decreto Legislativo. Si impegna, infine, ad informare il personale dipendente delle sanzioni previste a suo carico nel caso di mancata esposizione della tessera di riconoscimento.

24.1 Responsabile del coordinamento

Al fine di eliminare eventuali interferenze, nelle fasi di esecuzione del contratto che prevedono la presenza continuativa di personale della ditta presso le strutture della Fondazione, tra gli operatori dell'impresa appaltatrice deve essere individuato un responsabile del coordinamento con il committente, ovvero con altre ditte appaltatrici. Potrà essere individuato come responsabile del coordinamento per gli aspetti legati alla salute/sicurezza il Responsabile definito della presente richiesta d'offerta.

Il nominativo del suddetto coordinatore va formalizzato:

- al Responsabile/Direttore della struttura cui è destinata l'apparecchiatura;



- alla S.C. Ingegneria Clinica;
- al Servizio di Prevenzione e Protezione.

Per le informazioni relative alla sicurezza dei lavoratori di cui al D.Lgs. n. 81/08 l'Impresa potrà fare riferimento in primis al Servizio di Prevenzione e Protezione della Fondazione.

24.2 Piano Operativo di Sicurezza e Piano di Sicurezza Sostitutivo.

In considerazione della tipologia di attività proprie dell'appalto, non si reputa necessaria la predisposizione da parte dell'Impresa aggiudicataria del Piano Operativo per la Sicurezza (P.O.S.). L'Impresa aggiudicataria si impegna in ogni caso a fornire, se richiesto, al Servizio di Prevenzione e Protezione della Stazione Appaltante, informazioni sulla propria Valutazione dei Rischi.

24.3 Oneri per la sicurezza.

Per le caratteristiche di queste attività, relativamente alla Fondazione, non si rilevano rischi interferenziali e pertanto i costi per la sicurezza sono pari a zero.

Art. 25 Spese Contrattuali e Registrazione

Il contratto è soggetto a registrazione in caso d'uso, ai sensi dell'art. 1/b parte 2^a del D.P.R. 131/1986, con oneri a carico dell'aggiudicatario.

Le spese contrattuali di copia, bollo ed eventuale registrazione nonché le spese di esecuzione del contratto ed ogni altro eventuale onere tributario ad eccezione dell'IVA sono a totale carico dell'aggiudicatario.

Art. 26 Inadempienze e penalità

L'Impresa aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento degli obblighi contrattuali.

In caso di mancato rispetto dei termini contrattuali pattuiti con l'Ente, quest'ultimo si riserva di applicare, una penale giornaliera pari all'1 per mille dell'ammontare netto del rispettivo contratto nei seguenti casi:

- n. 1 ritardo/anno nella consegna (superamento di 5 gg. rispetto ai termini minimi di consegna);
- n. 1 consegna/anno incompleta.

L'Ente provvederà a contestare le eventuali violazioni delle norme contrattuali e/o le inadempienze riscontrate, per iscritto e/o tramite fax e/o tramite e-mail, alla ditta affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o vengano eliminate le disfunzioni.

Entro tre giorni lavorativi la ditta è tenuta a giustificare l'inadempienza all'Ente per iscritto e/o tramite fax e/o tramite e-mail. Le giustificazioni verranno valutate e qualora non ritenute soddisfacenti, ad insindacabile giudizio dell'Ente, verrà applicata la penale sopra indicata.

L'importo delle note di addebito relative alle penali comminate verrà detratto dall'importo delle fatture in attesa di liquidazione. Qualora non sia possibile escutere le penali dalla fatturazione successiva, l'Ente si riserva di procedere all'escussione del deposito cauzionale definitivo.

Le penali applicate non potranno essere comunque superiori al 10% del valore complessivo del contratto.

Art. 27 Risoluzione di diritto del contratto

Costituiscono motivo di risoluzione del contratto per inadempimento, ai sensi dell'art. 1456 del codice civile, le seguenti ipotesi:

- a) qualora il ritardo nella fornitura sia tale da rendere la stessa non più di interesse per la Fondazione;
- b) per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- c) in caso di concordato preventivo, di fallimento, o di atti di sequestro o di pignoramento a carico del soggetto aggiudicatario;
- d) subappalto senza previa autorizzazione;
- e) cessione del contratto a terzi;



f) violazione ripetuta delle norme di sicurezza e prevenzione.

In ognuna delle ipotesi sopra previste, la Fondazione non compenserà le prestazioni non eseguite, ovvero non esattamente eseguite, salvo il suo diritto al risarcimento dei maggiori danni.

Ai sensi della L. 13 agosto 2010, n. 136 “Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia” il contratto si intenderà inoltre risolto in tutti i casi in cui le transazioni relative al presente appalto vengano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste italiane Spa come previsto nella suddetta legge o comunque in tutti di violazione di norme emanate successivamente in materia.

I rimborsi per i danni provocati e le penalità inflitte, saranno trattenuti dalle fatture in pagamento e/o dalla cauzione prestata.

Art. 28 Effetti della risoluzione del contratto

La risoluzione di diritto del contratto comporterà l’incameramento del deposito cauzionale nonché il risarcimento dei maggiori danni subiti dalla Fondazione.

In tale eventualità, la Fondazione avrà la facoltà di affidare ad altra Ditta l’esecuzione del servizio. La società inadempiente risponderà di tutte le spese derivanti, nonché degli eventuali maggiori costi.

La Fondazione, per il recupero di tali maggiori spese avrà la facoltà di trattenere i crediti vantati dalla Ditta per il servizio svolto sino alla risoluzione del contratto.

L’esecuzione in danno non esimerà la Ditta affidataria dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa potrà incorrere a norma di legge, per i fatti che avranno motivato la risoluzione.

Art. 29 Assicurazione e responsabilità della Ditta

L’impresa aggiudicataria è tenuta ad adottare, nel corso della gestione della fornitura, tutti gli accorgimenti e le cautele necessarie per garantire l’incolumità delle persone addette al servizio e dei terzi, nonché per evitare danni alle strutture ed ai luoghi utilizzati.

L’esecuzione delle attività oggetto della presente richiesta di offerta e il regolare adempimento di tutte le prescrizioni contrattuali saranno periodicamente controllati e verificati dalla Fondazione.

La ditta aggiudicataria si assume ogni responsabilità penale e civile nell’esecuzione dei servizi affidati, ivi compresi le perdite e gli eventuali danni alle persone e alle cose, restando a suo completo ed esclusivo carico qualsiasi risarcimento, senza diritto a rivalsa o compenso da parte degli per qualunque pretesa, azione, domanda o altro che possa derivargli da terzi o per eventuali infortuni o danni che si dovessero verificare per fatti derivanti dall’inosservanza degli obblighi suddetti o comunque in conseguenza diretta o indiretta dell’appalto, ivi compresi gli eventuali danni derivanti dal trattamento dei dati sensibili (privacy).

Il soggetto aggiudicatario, di conseguenza, esonererà la Fondazione da dette responsabilità, impegnandosi a tenere indenne la Fondazione da qualsiasi richiesta di risarcimento correlata al presente servizio dovesse pervenire agli stessi.

Ferme restando le assicurazioni obbligatorie per legge (contro gli infortuni sul lavoro, malattie professionali, ecc) a favore degli eventuali dipendenti impiegati nell’esecuzione del servizio in esame, di cui si richiede adeguata e formale prova, l’Affidatario dovrà stipulare:

- Polizza RCT/O, ovvero Responsabilità Civile verso Terzi e verso Prestatori di Lavoro, con massimale per la Sezione RCT non inferiore a € 3.000.000,00 per sinistro con sottolimita per persona di € 1.500.000,00.

La polizza dovrà riportare espressamente l’operatività delle garanzie per danni cagionati a terzi e/o cose di terzi in conseguenza di eventi accidentali causati dall’aggiudicatario o da persone di cui l’aggiudicatario è tenuto a rispondere per le attività tutte previste dall’appalto. L’appalto e le relative attività dovranno essere espressamente richiamate. La Fondazione, come anche gli altri Enti coinvolti, deve rientrare nel novero dei terzi.



- Polizza RC Prodotti Euro 1.500.000,00 (da presentarsi solo nell'ipotesi che l'aggiudicatario rivesta nell'ambito dell'appalto di fornitura uno dei seguenti ruoli:
 - A) Produttore
 - B) Fornitore/distributore di beni oggetto della fornitura sul quale secondo quanto previsto dal D.lgs. - Codice del consumo, possano ricadere le medesime responsabilità del produttore)

Copia della polizza/e assicurativa dovrà essere presentata dall'Aggiudicatario prima della stipula del contratto.

La Fondazione si riserva pertanto il diritto di visionare, a semplice richiesta, preventivamente la copia integrale della polizza e accettare e/o richiedere precisazioni/integrazioni alle condizioni contrattuali in essa contenute.

La polizza di RCT (responsabilità civile) dovrà avere apposita precisazione in merito alla operatività per gli eventuali danni di qualsiasi natura arrecati a terzi, ivi compresi quelli cagionati alla Fondazione appaltante, in conseguenza della gestione ed esecuzione del servizio in esame. Eventuali scoperti e franchigie dovranno essere integralmente risarciti e non saranno opponibile alla Fondazione.

Resta comunque ferma la totale responsabilità della ditta appaltatrice riguardo il risarcimento di eventuali maggiori danni eccedenti i massimali di garanzia ovvero esclusi dalle condizioni contrattuali di polizza.

La sottoscrizione della polizza potrà essere sostituita da apposita dichiarazione della Compagnia presso cui il soggetto aggiudicatario è già assicurato per la responsabilità civile, da cui risulti che la polizza in corso copre i rischi per i danni a terzi conseguenti alla stipula del contratto per i massimali sopra indicati e nella quale si espliciti espressamente che la polizza in questione copre anche la fornitura in esame alle condizioni sopra citate.

Resta comunque ferma la totale responsabilità della ditta appaltatrice riguardo il risarcimento di eventuali maggiori danni eccedenti i massimali di garanzia ovvero esclusi dalle condizioni contrattuali di polizza.

Tutta la documentazione sopra citata dovrà essere obbligatoriamente fornita in lingua italiana.

Nessun ulteriore onere potrà dunque derivare a carico dell'Ente, oltre al pagamento del corrispettivo contrattuale.

Art. 30 Liquidazione e pagamenti

La ditta presenterà le fatture alla s.c. Bilancio, programmazione finanziaria e contabilità della Fondazione.

L'Ente previa positiva verifica del contenuto tecnico – economico delle fatture predette effettuerà il pagamento a mezzo mandato a 60gg. data ricevimento fattura. Per quanto riguarda le disposizioni di cui al D. L. 231/2002, in merito agli interessi dovuti in caso di ritardato pagamento, le stesse troveranno applicazione previa richiesta scritta da parte dell'impresa, con assegnazione di un termine non inferiore a 15 giorni, da effettuarsi a mezzo lettera raccomandata A.R., per porre fine all'eventuale ritardo.

È escluso ogni ulteriore risarcimento per danni maggiori e/o costi di recupero.

In ogni caso eventuali ritardi nei pagamenti non potranno costituire titolo per la ditta per venire meno ai propri impegni, ivi compreso l'addebito delle penali quando dovute che saranno incamerate trattenendo gli importi dalla cauzione prestata o dalle fatture in pagamento.

L'Ente ha diritto di far valere direttamente i propri crediti, di qualsiasi natura essi siano, nei confronti dell'appaltatore, decurtando le competenze vantate dall'impresa.

La fattura dovrà essere espressa in lingua italiana e dovrà necessariamente contenere i seguenti elementi:

- riferimento dell'ordine e/o data e numero provvedimento di aggiudicazione/presa d'atto, della comunicazione di inizio fornitura, data e atti del contratto se già stipulato;
- l'importo espresso in Euro;



- tutti i dati relativi al pagamento (dovrà essere indicata una sola banca, numero conto corrente -IBAN - Codice CAB – ABI – ecc.);
- ogni altra indicazione utile.

Nel caso di RTI le fatture verranno liquidate a favore della capogruppo, previa presentazione delle fatture quietanzate intestate alle ditte associate.

In caso di fattura irregolare il termine di pagamento verrà sospeso dalla data di contestazione da parte dell'Ente.

Ciascuna transazione (bonifico bancario o postale o altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni) relativa al presente appalto posta in essere dall'impresa aggiudicataria deve riportare il codice di gara (CIG) ad essa assegnato.

Art. 31 Tracciabilità dei pagamenti

Il rapporto contrattuale dovrà conformarsi, a pena di nullità degli stessi, alle disposizioni relative agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. dalla Legge 17 dicembre 2010, n. 217 legge di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, recante misure urgenti in materia di sicurezza.

Art. 32 Trattamento dati e informativa ai sensi dell'art. 13 Regolamento (UE) 2016/679

La Fondazione, in qualità di Titolare del trattamento (di seguito anche "Titolare"), informa che i dati personali dei collaboratori che operano per conto delle imprese concorrenti (o Consorzi), di cui verrà a conoscenza durante le attività inerenti la presente procedura, saranno trattati nel pieno rispetto delle normative vigenti nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016 (di seguito, "Regolamento").

Il trattamento è necessario ai sensi dell'art. 6, 1° comma, lett. b) del Regolamento ed avverrà esclusivamente per la finalità di dare esecuzione alla presente procedura e per instaurare il successivo rapporto contrattuale tra la/e ditta/e (o Consorzio) aggiudicataria/e e la Fondazione. Gli interessati potranno rivolgersi in qualsiasi momento al Direttore della s.c. Epato Gastro Pancreatica in qualità di persona autorizzata al trattamento, per l'esercizio dei diritti riconosciuti dalle vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali, tra cui il diritto di accesso, rettifica e cancellazione dei dati, di limitazione e opposizione al trattamento, nonché di portabilità dei dati, ai sensi e nei limiti di cui agli artt. da 15 a 21 del Regolamento. Inoltre, ai sensi dell'art. 77 del Regolamento, qualora l'interessato ritenga che il trattamento che lo riguarda violi la normativa in materia di protezione dei dati personali, ha diritto di proporre reclamo al Garante italiano per la protezione dei dati personali ovvero all'autorità di controllo dello Stato membro Ue in cui risiede abitualmente, lavora ovvero del luogo ove si è verificata la presunta violazione.

I dati, di cui l'/le impresa/e (o Consorzio) partecipante/i è/sono titolare/i, verranno gestiti e conservati in formato elettronico e cartaceo, esclusivamente per il periodo di tempo necessario a completare le operazioni necessarie ad assolvere obblighi e scopi inerenti le attività previste dalla presente procedura e dalla normativa vigente, compresi gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge e fatti salvi eventuali termini ulteriori di conservazione, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse condizioni di liceità del trattamento.

Titolare del trattamento è la Fondazione I.R.C.C.S. – Istituto Nazionale dei Tumori, con sede in Milano, via Giacomo Venezian 1, 20133 (MI), nella persona del Direttore Generale (e-mail: direttore.generale@istitutotumori.mi.it).

La Fondazione ha designato il Responsabile della protezione dei dati (o Data Protection Officer) che può essere contattato ai seguenti recapiti: e-mail: DPO@istitutotumori.mi.it; PEC: formazione.privacy@pec.istitutotumori.mi.it.



Anche le imprese (o Consorzi) partecipanti, qualora dovessero venire a conoscenza o trattare dati di cui la Fondazione è titolare, sono tenuti ad osservare le disposizioni dettate dalle vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali.

La ditta aggiudicataria, con la stipula del contratto, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679, sarà nominata quale responsabile per il trattamento dei dati personali di cui verrà a conoscenza, anche in modo accidentale, svolgendo le attività connesse alla presente fornitura, e per i quali la Fondazione è titolare.

La ditta aggiudicataria, inoltre, dovrà garantire che il personale di cui si avvarrà per assolvere qualsiasi adempimento correlato alla fornitura, sia formalmente autorizzato al trattamento dei dati personali di cui la Fondazione è titolare, e che sia adeguatamente formato sulla normativa nazionale ed europea in materia di protezione dei dati personali e adotti comportamenti conformi a tali normative, assicurando riservatezza assoluta anche per le informazioni di cui dovesse venire a conoscenza, anche in modo fortuito.

Restano salve le disposizioni sull'accesso ai documenti amministrativi previste dalla L. 241/1990.

Art. 33 Responsabile

La ditta affidataria dovrà indicare nome, qualifica e recapito del proprio Rappresentante Responsabile - nonché del suo sostituto, con identici poteri e obblighi, per i casi di assenza o impedimento del Responsabile - che avrà mansioni di interfaccia con la Fondazione e rappresenterà l'impresa affidataria in tutte le fasi del servizio.

Art. 34 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 D.g.r. 17 giugno 2019 - n. XI/1751.

Il patto è visionabile sul sito internet www.istitutotumori.mi.it/fornitori/gareappalto.

Art. 35 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 l'Amministrazione la 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 Fondazione nei confronti del medesimo aggiudicatario, per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

Art. 36 Cessione del contratto

Secondo quanto previsto dall'art. 119 comma 1 del D.Lgs. 36/2023, il contratto di fornitura non può essere ceduto a terzi a pena di nullità, salvo quanto previsto nei successivi commi dell'art. 119 del decreto citato.

Art. 37 Cessione del credito

All'Impresa aggiudicataria è vietato procedere a cessione di credito senza parere favorevole della Fondazione ai sensi dell'art. 120, comma 12 D.Lgs n. 36/2023. L'allegato II.14, sez. II, art. 6, disciplina le condizioni per l'opponibilità alle stazioni appaltanti.

Art. 38 Foro competente

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione del servizio, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa, da parte del responsabile del procedimento. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al Foro di Milano.



Art. 39 Norme di rinvio

Per quanto non previsto espressamente dalla presente richiesta d'offerta si rinvia alla disciplina nazionale e regionale vigente in materia.

Art. 40 Accesso agli atti e divieti di divulgazione

La Fondazione, in applicazione alle norme di cui alla Legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i. e in conformità a quanto disposto dall'art. 35 del D.Lgs. n. 36/2023, garantiscono il diritto di accesso agli atti delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici, ivi comprese le candidature e le offerte.

Allegati alla presente richiesta di offerta:

- All. 1- Domanda di partecipazione**
- All. 2- Documento di Gara Unico Europeo - DGUE**
- All. 3- Dichiarazione sostitutiva**
- All. 4- Patto di integrità dei contratti pubblici regionali**
- All. 5- Scheda Tecnica**
- All. 6- DUVRI Preliminare (e relativi allegati)**

Responsabile unico del progetto: Direttore della s.c. Ingegneria Clinica
Pratica trattata da: Ester Scarpa (02.23903812)