

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
DEL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL CENTRO DI RISORSA
“APPROVVIGIONAMENTI, ECONOMATO E LOGISTICA”

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N. 97

DATA

22/02/2025

Il Dirigente Responsabile del Centro di Risorsa “Approvvigionamenti, Economato e Logistica”,
adotta la presente determinazione

OGGETTO:

DETERMINAZIONE A CONTRARRE RELATIVA ALLA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO, AI SENSI DELL’ART. 76, COMMA 2, LETT. B.2) DEL D.LGS. N. 36/2023 E S.M.I., AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI UN UPGRADE TECNOLOGICO DELLA RISONANZA MAGNETICA MARCA GE MODELLO DISCOVERY MR750W 3T GEM SUITE, IN UTILIZZO PRESSO LA RADIOLOGIA ONCOLOGICA DEL CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI AVIANO, INCLUSI LA FORNITURA DI FANTOCCI NECESSARI PER L’ESECUZIONE DEI CONTROLLI DA PARTE DELLA FISICA SANITARIA E LA CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DEI COMPONENTI, FORMAZIONE AL PERSONALE SANITARIO E TECNICO, SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK NEL PERIODO DI GARANZIA DI 12 MESI, NONCHÉ LO SMONTAGGIO, RITIRO E SMALTIMENTO NEL RISPETTO DELLA NORMATIVA VIGENTE DEI COMPONENTI SOSTITUITI. CUI F00623340932202400017 - CUP J34E24000300002.

OGGETTO: Determinazione a contrarre relativa alla procedura negoziata senza pubblicazione di un bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., avente ad oggetto la fornitura di un upgrade tecnologico della risonanza magnetica marca GE modello Discovery MR750W 3T GEM SUITE, in utilizzo presso la Radiologia Oncologica del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, inclusi la fornitura di fantocci necessari per l'esecuzione dei controlli da parte della Fisica Sanitaria e la consegna, installazione e collaudo dei componenti, formazione al personale sanitario e tecnico, servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 12 mesi, nonché lo smontaggio, ritiro e smaltimento nel rispetto della normativa vigente dei componenti sostituiti. CUI F00623340932202400017 - CUP J34E24000300002.

IL DIRETTORE DELLA S.O.C. "APPROVVIGIONAMENTI, ECONOMATO E LOGISTICA"

Premesso che:

- presso la Radiologia Oncologica di questo Istituto sono in utilizzo un tomografo a risonanza magnetica da 3T, modello GE modello MR750W GEM Suite, collaudato nel 2015, e un tomografo a risonanza magnetica da 1.5T GE modello Signa HDXT, collaudato nel 1997 e aggiornato successivamente nel 2013;
- per il tomografo a risonanza magnetica da 1.5T, in ragione della sua obsolescenza, non è più garantito il reperimento di determinati componenti in caso di guasto e per procedere alla sua sostituzione questa Amministrazione ha emesso in data 03.12.2024 l'Ordinativo di esecuzione immediata n. 8234104, in adesione all'Accordo quadro Consip denominato "TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA (RM) E TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI (TC)3- LOTTO 1 - ID 2533, con riferimento al "Lotto 1: Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) 1,5 Tesla "Big Bore" CIG 94080822DF", nei confronti della GE Medical Systems S.p.A.;
- per l'installazione e messa in esercizio del nuovo Tomografo a Risonanza Magnetica (RM) 1,5 TESLA – "BIG BORE" è necessario preventivamente progettare e realizzare i lavori edili e impiantistici di adeguamento dei locali di destinazione, il cui cronoprogramma è in fase di definizione, che richiederà circa un anno per concludere tutte le fasi esecutive;
- è stato evidenziato dalla competente Struttura sanitaria che l'esecuzione di alcune tipologie di esame che ad oggi vengono svolte mediante l'utilizzo della Risonanza 1.5T, non possono essere condotte sulla Risonanza 3T poiché vi sono problemi di qualità dell'immagine legati ad artefatti dovuti principalmente alla potenza del campo magnetico utilizzato, come negli esami whole body, dove si verificano artefatti da distorsione, o nel caso di studi della colonna vertebrale in toto, che provocano artefatti dielettrici;
- le problematiche relative alla manutenzione della Risonanza 1.5T attualmente impiegata in Istituto e il tempo stimato necessario per acquisire e mettere in esercizio la nuova apparecchiatura, rendono necessario ed urgente garantire l'opportuna ridondanza tra le due apparecchiature di Risonanza Magnetica 3T e 1.5T, per far fronte ad eventuali guasti o malfunzionamenti, procedendo ad un aggiornamento tecnologico della risonanza magnetica 3T in uso, al modello Signa Architect comprensivo dell'aggiornamento hardware della relativa workstation di post elaborazione a VolumeShare 7;

Rilevato che il suddetto aggiornamento tecnologico:

- consentirà di prolungare la vita utile dell'esistente apparecchiatura 3T, che risulta in buono stato manutentivo (non vi sono dichiarazioni di fine supporto "End of Service") ma che ha raggiunto i 9 anni di età, dotandola dell'ultima versione software presente sul mercato (MR30.1), della nuova tecnologia a 128 canali RF indipendenti, del lettino sganciabile, delle moderne bobine AIR (quali la bobina Anterior Array, bobine multipurpose large e medium e bobina testa 48 canali), e di applicazioni cliniche avanzate quali: pacchetto hypersense, sequenze di diffusione avanzate, pacchetto cardiologico avanzato, sfruttando anche algoritmi di ricostruzione dell'immagine basati su intelligenza artificiale applicati al workflow e alla qualità dell'immagine (pacchetto software AIR), in aggiunta ai software attualmente in uso. La workstation di post-elaborazione sarà dotata di software di post-elaborazione cardio RM basato sull'intelligenza artificiale;

- garantirà vantaggi per l'attività clinica derivanti dalla potenziata qualità delle immagini (aumento della matrice di acquisizione) e dai tempi più ridotti di acquisizione delle stesse, utilizzando bobine ergonomiche e più tollerabili per il paziente, sfruttando pienamente le potenzialità di un sistema a 3T che tipicamente offre performances diagnostiche migliori rispetto ad un analogo sistema a 1.5T, specie su organi come prostata, mammella e cervello, con miglioramenti significativi della qualità e quantità delle prestazioni sanitarie offerte;

Richiamata la Deliberazione del Direttore Generale n. 514 del 07.11.2024 con la quale è stato approvato un aggiornamento del programma triennale 2024-2026 degli acquisti di beni e servizi di importo unitario stimato pari o superiore a € 140.000, ai sensi dell'art. 37, comma 3, del D.Lgs. n. 36/2023, al fine di ricomprendervi la procedura di affidamento in oggetto, con identificativo CUI F00623340932202400017;

Considerato che:

- l'Amministrazione ha individuato nella GE Medical Systems S.p.A., con sede legale a Milano, P.IVA 03663500969, l'unico operatore economico in grado di eseguire il suddetto aggiornamento tecnologico nel pieno rispetto delle specifiche tecniche, prestazionali e di sicurezza richieste e necessarie, in quanto produttore e proprietario dell'apparecchiatura interessata;
- per una conferma della suddetta valutazione, in data 09.12.2024 è stato pubblicato un avviso di esplorativo per la verifica di unicità dell'esecutore, ex art. 76, comma 2, lett. b.2) del D.Lgs. n. 36/2023, al quale è stata data ampia diffusione mediante pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, nell'area pubblica della piattaforma digitale regionale eAppaltiFVG e sul profilo committente;
- nell'ambito della suddetta indagine di mercato non sono pervenute manifestazioni di interesse oltre a quella della GE Medical Systems S.p.A., la quale ha confermato di essere in grado di eseguire la fornitura in oggetto nel rispetto dei requisiti tecnico/prestazionali descritti nel suddetto avviso;
- in ragione della specificità delle attività in appalto non è possibile fare ricorso a Convenzioni o accordi quadro aggiudicati da Consip S.p.A. o dal soggetto aggregatore regionale (CUC/ARCS);

Dato atto che:

- l'appalto di cui trattasi comprende la fornitura di un aggiornamento tecnologico del tomografo a risonanza magnetica modello "GE Discovery MR750W 3T GEM Suite", in uso presso la Radiologia Oncologica, nella seguente configurazione, completo di accessori, fantocci necessari all'esecuzione dei test da parte della Fisica Sanitaria e incluse le attività di installazione, formazione, collaudo, assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 12 mesi, nonché lo smontaggio, ritiro e smaltimento nel rispetto della normativa vigente dei componenti sostituiti, per un importo complessivo forfetario a base di offerta di € 535.000,00, al netto dell'IVA al 22%:

| Descrizione componenti e prestazioni accessorie |
|--|
| UPGRADE SIGNA™ARCHITECT LIFT 3.0T 128 CANALI, comprendente: <ul style="list-style-type: none"> - nuovo tavolo porta paziente express 3.0T con tecnologia intellitouch - ricostruttore gen 7 DL performance ICN - Signa architect MR 30.1 software and tech pubs - Signa LX1.MR30.1 edelivery item- architect - Computing Platform and dicom conformance – T5820 - Kit aggiornamenti cavi signa architect - Gruppo cavi array mammella 3.0T - Gruppo cavo array 3.0T PV - Kit lingue italiano - Pacchetto SSA - Continuity standard per RM |
| PACCHETTO COMPLETO DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE (inclusa estensione del pacchetto di intelligenza artificiale per la RM GE Signa Voyager 1.5T Big Bore), comprendente: <ul style="list-style-type: none"> - AIR recon dl 2D - AIR recon dl propeller - AIR recon dl 3D - AIRx |

PACCHETTO HYPERSENSE 2.0

SEQUENZE DI PERFUSIONE T1 A RESPIRO LIBERO, comprendente:

- disco duo upgrade
- disco star
- lava star

SEQUENZE DIFFUSIONE AVANZATE, comprendente:

- muse
- progres

PACCHETTO CARDIO AVANZATO

- Cardiac advanced
- Cardiomaps T1 e T2

NUOVA BOBINA POSTERIOR ARRAY 40 canali

BOBINA TESTA AIR 48 CANALI

BOBINA AIR ANTERIOR ARRAY 30 canali

BOBINA AIR MP, comprendente:

- Bobina air multipurpose large 21 canali 3.0T
- Bobina air multipurpose medium 20 canali
- Kit posizionatori per bobine air

AGGIORNAMENTO WORKSTATION DI POST ELABORAZIONE

- Upgrade AW 4.6 ad AW 4.7 volume share 7 comprensivo di:
- aggiornamento hardware AW a Volume share 7
- monitor AW Volumeshare7
- Upgrade da 32GB di memoria a 64GB
- Kit cavi di alimentazione AW HP Workstation
- Tastiera AW IT
- Aggiornamento SW a Body View digitale

FORMAZIONE CLINICA

- Pacchetto di benvenuto – 16 crediti
- Formazione applicativa get started 8 giorni
- MR digital academy
- Formazione applicativa get started 4 days in MR
- Pacchetto di Formazione clinica da 100 crediti

Compresi:

- Fornitura dei fantocci necessari per l'esecuzione dei controlli da parte della Fisica Sanitaria;
- consegna, installazione e collaudo dei componenti, formazione al personale sanitario e tecnico, servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 12 mesi, nonché lo smontaggio, ritiro e smaltimento nel rispetto della normativa vigente dei componenti sostituiti della risonanza magnetica in utilizzo presso la Radiologia Oncologica del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano.

- per il contratto in oggetto, considerata la tipologia di prestazione, non sono previsti costi della sicurezza relativi ai rischi interferenziali non soggetti a ribasso, il cui importo è quantificato in € 0,00, come indicato nel DUVRI;
- prima dell'avvio delle operazioni di installazione dei componenti oggetto della fornitura è previsto lo svolgimento di una riunione di coordinamento tra i soggetti coinvolti dell'Amministrazione e dell'Affidatario, al fine di definire le misure organizzative per eliminare o ridurre al minimo eventuali interferenze;

Ritenuto, stanti i suddetti presupposti, di avviare la procedura negoziata senza pubblicazione di un bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b.2) del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., con interpello della GE Medical Systems S.p.A., con sede legale a Milano, P.IVA 03663500969, per le motivazioni di unicità nell'esecuzione indicate in premessa, che risulta in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali;

Precisato che:

- i contenuti generali e specifici delle prestazioni da eseguire e le condizioni contrattuali sono puntualmente descritti nel Capitolato speciale d'appalto e nella richiesta d'offerta allegati alla presente determina;
- l'appalto è costituito da un unico lotto trattandosi di un upgrade tecnologico di una apparecchiatura in utilizzo presso l'Istituto, nonché per le motivazioni di unicità nell'esecuzione di cui in premessa;
- il CCNL applicato all'appalto in oggetto è il seguente: Metalmeccanica – Industria;
- l'intera procedura di affidamento sarà espletata in modalità telematica mediante ricorso a piattaforma telematica che viene individuata nel Portale regionale eAppaltiFVG;

Attestato che la spesa relativa all'esecuzione del contratto in oggetto sarà registrata a patrimonio tra le immobilizzazioni al conto 20.400.0.0.0.0 Attrezzature Sanitarie e Scientifiche – 20ATTR.SANI e, come disposto con Deliberazione del Direttore Generale n. 514 del 07.11.2024, è finanziata a valere sul contributo di € 2.500.000 assegnato a questo Istituto con Delibera di Giunta Regionale n. 1205 del 09.08.2024, il cui impegno, liquidazione e ordinazione di pagamento sono stati disposti con Decreto della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità n. 46188/GRFVG del 30.09.2024;

Precisato che al progetto di investimento in oggetto è stato associato il CUP J34E24000300002;

Ritenuto:

- di approvare la richiesta di offerta e il Capitolato speciale d'appalto della procedura in oggetto, che vengono allegati al presente provvedimento per farne parte integrante;
- di dare avvio alla procedura di affidamento in oggetto mediante pubblicazione di specifica RdO nella piattaforma digitale eAppaltiFVG, previa acquisizione del Codice Identificativo Gara (CIG);
- di approvare il seguente prospetto economico del progetto d'investimento in argomento:

| A) IMPORTO A BASE DI OFFERTA | IMPORTI |
|---|--------------|
| 1) Importo fornitura di un aggiornamento tecnologico del tomografo a risonanza magnetica modello "GE Discovery MR750W 3T GEM Suite" | € 535.000,00 |
| 2) Costi della sicurezza non soggetti a ribasso per rischi interferenziali | € 0,00 |
| TOTALE A) | € 535.000,00 |
| B) SOMME A DISPOSIZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE | |
| 3) Incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs. n. 36/2023 (1,2% dell'importo voce A) | € 6.420,00 |
| 4) Contributo ANAC | € 410,00 |
| 5) IVA al 22% su A) | € 117.700,00 |
| TOTALE B) | € 124.530,00 |
| TOTALE PROSPETTO ECONOMICO (A + B) | € 659.530,00 |

Dato atto che:

- nell'esecuzione del contratto l'Affidatario è soggetto agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3, L. 136/2010 e s.m.i.;
- all'appalto in oggetto sarà applicato l'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. (Incentivi alle funzioni tecniche), nei limiti dell'accantonamento previsto nel prospetto economico sopra riportato;
- Responsabile unico di progetto del contratto in oggetto, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, è il dott. Raffaello Uliana, Direttore della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica;
- Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) è l'Ing. Martina De Luca, dirigente ingegnere in servizio presso la S.O.C. Gestione delle Tecnologie Cliniche, Tecnico-Strutturali e Informatiche;

Richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 640 del 31.12.2024 “ESERCIZIO PROVVISORIO DEL BILANCIO 2025 NELLE MORE DELL’ADOZIONE DEL PIANO ATTUATIVO E DEL BILANCIO PREVENTIVO 2025”;

Accertata la regolarità dell’istruttoria tecnica e contabile, nonché la compatibilità con la vigente normativa in materia;

Visto il D.Lgs. 30.12.1992, n. 502 “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421.*” e s.m. ed i.;

Visto il D.Lgs. 16.10.2003, n. 288 “*Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell’articolo 42, comma 1, della L. 16 gennaio 2003, n. 3.*” e s.m. ed i.;

Vista la L.R. 10.08.2006, n. 14 “*Disciplina dell’assetto istituzionale, organizzativo e gestione degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico “Burlo Garofolo” di Trieste e “Centro di Riferimento Oncologico” di Aviano.*” e s.m. ed i.;

Visto il D.Lgs. 31.03.2023, n. 36 e s.m.i. “Codice dei contratti pubblici”;

Vista la L.R. 17.12.2018, n. 27 “*Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio sanitario regionale.*”;

Vista la L.R. 12.12.2019, n. 22 “*Riorganizzazione dei livelli di assistenza, norme in materia di pianificazione e programmazione sanitaria e sociosanitaria e modifiche alla legge regionale 26/2015 e alla legge regionale 6/2006*”;

Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 82 del 08.02.2024 “Regolamento attuativo dell’atto aziendale– aggiornamento”;

Vista la deliberazione del Direttore Generale n. 437 del 16.09.2024;

D E T E R M I N A

per le ragioni in premessa specificate, che qui si intendono integralmente riportate:

1. **di avviare** la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, indetta ai sensi dell’art. 76, comma 2, lett. b.2) del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., per l’affidamento del contratto avente ad oggetto la fornitura di un aggiornamento tecnologico del tomografo a risonanza magnetica modello “GE Discovery MR750W 3T GEM Suite”, in uso presso la Radiologia Oncologica, nella seguente configurazione, completo di accessori, fantocci necessari all’esecuzione dei test da parte della Fisica Sanitaria e incluse le attività di installazione, formazione, collaudo, assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 12 mesi, nonché lo smontaggio, ritiro e smaltimento nel rispetto della normativa vigente dei componenti sostituiti, con interpellò della GE Medical Systems S.p.A., con sede legale a Milano, P.IVA 03663500969, per le motivazioni di unicità nell’esecuzione descritte in premessa:

| Descrizione componenti e prestazioni accessorie |
|--|
| UPGRADE SIGNA™ARCHITECT LIFT 3.0T 128 CANALI, comprendente: <ul style="list-style-type: none">- nuovo tavolo porta paziente express 3.0T con tecnologia intellitouch- ricostruttore gen 7 DL performance ICN- Signa architect MR 30.1 software and tech pubs- Signa LX1.MR30.1 edelivery item- architect- Computing Platform and dicom conformance – T5820- Kit aggiornamenti cavi signa architect- Gruppo cavi array mammella 3.0T- Gruppo cavo array 3.0T PV- Kit lingue italiano- Pacchetto SSA- Continuity standard per RM |

PACCHETTO COMPLETO DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE (inclusa estensione del pacchetto di intelligenza artificiale per la RM GE Signa Voyager 1.5T Big Bore), comprendente:

- AIR recon di 2D
- AIR recon di propeller
- AIR recon di 3D
- AIRx

PACCHETTO HYPERSENSE 2.0

SEQUENZE DI PERFUSIONE T1 A RESPIRO LIBERO, comprendente:

- disco duo upgrade
- disco star
- lava star

SEQUENZE DIFFUSIONE AVANZATE, comprendente:

- muse
- progres

PACCHETTO CARDIO AVANZATO

- Cardiac advanced
- Cardiomaps T1 e T2

NUOVA BOBINA POSTERIOR ARRAY 40 canali

BOBINA TESTA AIR 48 CANALI

BOBINA AIR ANTERIOR ARRAY 30 canali

BOBINA AIR MP, comprendente:

- Bobina air multipurpose large 21 canali 3.0T
- Bobina air multipurpose medium 20 canali
- Kit posizionatori per bobine air

AGGIORNAMENTO WORKSTATION DI POST ELABORAZIONE

- Upgrade AW 4.6 ad AW 4.7 volume share 7 comprensivo di:
- aggiornamento hardware AW a Volume share 7
- monitor AW Volumeshare7
- Upgrade da 32GB di memoria a 64GB
- Kit cavi di alimentazione AW HP Workstation
- Tastiera AW IT
- Aggiornamento SW a Body View digitale

FORMAZIONE CLINICA

- Pacchetto di benvenuto – 16 crediti
- Formazione applicativa get started 8 giorni
- MR digital academy
- Formazione applicativa get started 4 days in MR
- Pacchetto di Formazione clinica da 100 crediti

Compresi:

- Fornitura dei fantocci necessari per l'esecuzione dei controlli da parte della Fisica Sanitaria;
- consegna, installazione e collaudo dei componenti, formazione al personale sanitario e tecnico, servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 12 mesi, nonché lo smontaggio, ritiro e smaltimento nel rispetto della normativa vigente dei componenti sostituiti della risonanza magnetica in utilizzo presso la Radiologia Oncologica del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano.

2. **di dare atto** che:
 - l'importo complessivo forfetario posto a base di offerta dell'appalto ammonta a € 535.000,00, al netto dell'IVA;
 - la GE Medical Systems S.p.A., risulta l'unico operatore economico in grado di eseguire il suddetto aggiornamento tecnologico nel pieno rispetto delle specifiche tecniche, prestazionali e di sicurezza richieste e necessarie, in quanto produttore e proprietario dell'apparecchiatura interessata, come confermato in esito all'indagine esplorativa citata in premessa;
 - per il contratto in oggetto, considerata la tipologia di prestazione, non sono previsti costi della sicurezza relativi ai rischi interferenziali non soggetti a ribasso, il cui importo è quantificato in € 0,00, come indicato nel DUVRI;
 - prima dell'avvio delle operazioni di installazione dei componenti oggetto della fornitura è previsto lo svolgimento di una riunione di coordinamento tra i soggetti coinvolti dell'Amministrazione e dell'Affidatario, al fine di definire le misure organizzative per eliminare o ridurre al minimo eventuali interferenze;
3. **di approvare** la richiesta di offerta e il Capitolato speciale d'appalto della procedura in oggetto, che vengono allegati al presente provvedimento per farne parte integrante;
4. **di dare avvio** alla procedura di affidamento in oggetto mediante pubblicazione di specifica RdO nella piattaforma digitale regionale eAppaltiFVG, previa acquisizione del Codice Identificativo Gara (CIG);
5. **di dare atto** che:
 - con Deliberazione del Direttore Generale n. 514 del 07.11.2024 è stato approvato un aggiornamento del programma triennale 2024-2026 degli acquisti di beni e servizi di importo unitario stimato pari o superiore a € 140.000, ai sensi dell'art. 37, comma 3, del D.Lgs. n. 36/2023, al fine di ricomprendervi la procedura di affidamento in oggetto, con identificativo CUI F00623340932202400017;
 - al progetto di investimento in oggetto è stato associato il CUP J34E24000300002;
 - in ragione della specificità delle attività in appalto non è possibile fare ricorso a Convenzioni o accordi quadro aggiudicati da Consip S.p.A. o dal soggetto aggregatore regionale (CUC/ARCS);
 - l'appalto è costituito da un unico lotto trattandosi di un upgrade tecnologico di una apparecchiatura in utilizzo presso l'Istituto, nonché per le motivazioni di unicità nell'esecuzione di cui in premessa;
 - il CCNL applicato all'appalto in oggetto è il seguente: Metallmeccanica – Industria;
 - nell'esecuzione del contratto l'Affidatario è soggetto agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3, L. 136/2010 e s.m.i.;
6. **di approvare** il seguente prospetto economico del progetto d'investimento in argomento:

| A) IMPORTO A BASE DI OFFERTA | IMPORTI |
|---|--------------|
| 1) Importo fornitura di un aggiornamento tecnologico del tomografo a risonanza magnetica modello "GE Discovery MR750W 3T GEM Suite" | € 535.000,00 |
| 2) Costi della sicurezza non soggetti a ribasso per rischi interferenziali | € 0,00 |
| TOTALE A) | € 535.000,00 |
| B) SOMME A DISPOSIZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE | |
| 3) Incentivi per funzioni tecniche ex art. 45 D.Lgs. n. 36/2023 (1,2% dell'importo voce A) | € 6.420,00 |
| 4) Contributo ANAC | € 410,00 |
| 5) IVA al 22% su A) | € 117.700,00 |
| TOTALE B) | € 124.530,00 |
| TOTALE PROSPETTO ECONOMICO (A + B) | € 659.530,00 |

7. **di attestare** che la spesa relativa all'esecuzione del contratto in oggetto sarà registrata a patrimonio tra le immobilizzazioni al conto 20.400.0.0.0.0 Attrezzature Sanitarie e Scientifiche – 20ATTR.SANI e, come disposto con Deliberazione del Direttore Generale n. 514 del 07.11.2024, è finanziata a valere sul contributo di € 2.500.000 assegnato a questo Istituto con Delibera di Giunta Regionale n. 1205 del 09.08.2024, il cui impegno, liquidazione e ordinazione di pagamento sono stati disposti con Decreto della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità n. 46188/GRFVG del 30.09.2024;

8. **di dare atto** che:
- all'appalto in oggetto sarà applicato l'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. (Incentivi alle funzioni tecniche), nei limiti dell'accantonamento previsto nel prospetto economico sopra riportato;
 - Responsabile unico di progetto, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, è il dott. Raffaello Uliana, Direttore della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica;
 - Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) è l'Ing. Martina De Luca, dirigente ingegnere in servizio presso la S.O.C. Gestione delle Tecnologie Cliniche, Tecnico-Strutturali e Informatiche;
 - non si rilevano conflitti di interesse con riferimento al presente provvedimento;
9. **di provvedere** agli adempimenti per dare adeguata pubblicità dell'avvenuta adozione del presente atto ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 33/2013 s.m.i., nonché dalla L. n. 190/2012 s.m.i., disponendo la pubblicazione sul sito web istituzionale nella sezione "Amministrazione Trasparente".

Allegati: n. 2

- *Richiesta di offerta*
- *Capitolato speciale d'appalto*

IL DIRETTORE DELLA S.O.C.
"APPROVVIGIONAMENTI, ECONOMATO E LOGISTICA"
- *dott. Raffaello Uliana* -

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: RAFFAELLO ULIANA

CODICE FISCALE: LNURFL66D23G888H

DATA FIRMA: 22/02/2025 17:49:32

IMPRONTA: 5C140FF81B95B76AEA0730B492FC5A92DBA31B5D74FBA9841DE9F3E6160557FB
DBA31B5D74FBA9841DE9F3E6160557FBA6852BF8A0455AD37C3F4B61DC2168B6
A6852BF8A0455AD37C3F4B61DC2168B64602E7B6B8F8FBEB068FEF8CD239113F
4602E7B6B8F8FBEB068FEF8CD239113FC14F582C84F04ADDCEACDC881D5AEDC

IRCCS CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO DI AVIANO

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE NELL'ALBO ON-LINE

La determina n. 97 del 22/02/2025 è conforme all'originale, redatta in forma elettronica e sottoscritta digitalmente e archiviata presso la server farm di INSEL S.p.A., ed è pubblicata all'Albo del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano in data 24/02/2025 ai sensi dell'art. 32, comma 1, della L. 69/2009, rimanendovi per quindici giorni consecutivi

CERTIFICATO DI ESECUTIVITÀ

La presente determinazione è esecutiva dal giorno di pubblicazione ai sensi dell'art. 4 comma 2 LR 21/1992 e ss.mm.ii.

Inviato per quanto di competenza a:

- DIREZIONE AMMINISTRATIVA
- UFFICIO BILANCIO
- UFFICIO TECNICO
- DIREZIONE SANITARIA

Aviano, li 24/02/2025

L'INCARICATO
Giulia Proto

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: GIULIA PROTO

CODICE FISCALE: PRTGLI96T54G888D

DATA FIRMA: 24/02/2025 09:34:24

IMPRONTA: 812A1B83D6E2F837D6711D3469221F03A444253A03DEA31EF7F518DB9DC3F569
A444253A03DEA31EF7F518DB9DC3F569DBCCFC85116DF3CA067F1654A0E67E3E
DBCCFC85116DF3CA067F1654A0E67E3E82713899C3F59BA6B9C2AB8A957D8901
82713899C3F59BA6B9C2AB8A957D8901AB82A0099ED08FF366BCA78E215A7DB6

Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b.2) del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., avente ad oggetto la fornitura di un upgrade tecnologico della risonanza magnetica marca GE modello Discovery MR750W 3T GEM SUITE, in utilizzo presso la Radiologia Oncologica del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, inclusi la fornitura di fantocci necessari per l'esecuzione dei controlli da parte della Fisica Sanitaria e la consegna, installazione e collaudo dei componenti, formazione al personale sanitario e tecnico, servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 12 mesi, nonché lo smontaggio, ritiro e smaltimento nel rispetto della normativa vigente dei componenti sostituiti. CUI F00623340932202400017 - CUP J34E24000300002. CIG _____.

Si invita codesta rispettabile Società a presentare un'offerta con riferimento alla procedura in oggetto, da formularsi con le modalità indicate nella presente richiesta.

Denominazione Stazione appaltante:

Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico Centro di Riferimento Oncologico (in seguito indicato più brevemente Istituto o CRO)
Via Franco Gallini, 2 - 33081 Aviano (PN)
Codice AUSA - 0000197888.
C.F. e P.I. 00623340932
pec protocollo@pec.cro.it

Responsabile unico del progetto (RUP), ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, è il dott. Raffaello Uliana, Direttore della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica, tel. 0434 659324, e-mail raffaello.uliana@cro.it

Referente per la pratica: Dott.ssa Marianna Cilli, in servizio presso la S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica, tel. 0434.659498, e-mail marianna.cilli@cro.it

Profilo del committente: sito internet istituzionale – sezione Amministrazione trasparente – sezione Bandi di gara e contratti all'url <https://www.cro.sanita.fvg.it/it/bandi-gara/>

PREMESSA

Con determinazione dirigenziale a contrarre n. 97 del 22.02.2025, ai cui contenuti si rinvia, è stato dato atto che:

- presso la Radiologia Oncologica di questo Istituto sono in utilizzo un tomografo a risonanza magnetica da 3T, modello GE modello MR750W GEM Suite, collaudato nel 2015, e un tomografo a risonanza magnetica da 1.5T GE modello Signa HDXT, collaudato nel 1997 e aggiornato successivamente nel 2013;
- per il tomografo a risonanza magnetica da 1.5T, in ragione della sua obsolescenza, non è più garantito il reperimento di determinati componenti in caso di guasto e per procedere alla sua sostituzione questa Amministrazione ha emesso in data 03.12.2024 l'Ordinativo di esecuzione immediata n. 8234104, in adesione all'Accordo quadro Consip denominato "TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA (RM) E TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI (TC)3- LOTTO 1 - ID 2533, con riferimento al "Lotto 1: Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) 1,5 Tesla "Big Bore" CIG 94080822DF", nei confronti della GE Medical Systems S.p.A.;
- per l'installazione e messa in esercizio del nuovo Tomografo a Risonanza Magnetica (RM) 1,5 TESLA – "BIG BORE" è necessario preventivamente progettare e realizzare i lavori edili e impiantistici di adeguamento dei locali di destinazione, il cui cronoprogramma è in fase di definizione, che richiederà circa un anno per concludere tutte le fasi esecutive;
- è stato evidenziato dalla competente Struttura sanitaria che l'esecuzione di alcune tipologie di esame che ad oggi vengono svolte mediante l'utilizzo della Risonanza 1.5T, non possono essere condotte sulla Risonanza 3T poiché vi sono problemi di qualità dell'immagine legati ad artefatti dovuti principalmente alla potenza del campo magnetico utilizzato, come negli esami whole body, dove si verificano artefatti da distorsione, o nel caso di studi della colonna vertebrale in toto, che provocano artefatti dielettrici;
- le problematiche relative alla manutenzione della Risonanza 1.5T attualmente impiegata in Istituto e il tempo stimato necessario per acquisire e mettere in esercizio la nuova apparecchiatura, rendono necessario ed urgente garantire l'opportuna ridondanza tra le due apparecchiature di Risonanza Magnetica 3T e 1.5T, per far fronte ad eventuali guasti o malfunzionamenti, procedendo ad un aggiornamento tecnologico della risonanza

magnetica 3T in uso, al modello Signa Architect comprensivo dell'aggiornamento hardware della relativa workstation di post elaborazione a VolumeShare 7;

- il suddetto aggiornamento tecnologico consentirà di prolungare la vita utile dell'esistente apparecchiatura 3T, che risulta in buono stato manutentivo (non vi sono dichiarazioni di fine supporto "End of Service") ma che ha raggiunto i 9 anni di età, dotandola dell'ultima versione software presente sul mercato (MR30.1), della nuova tecnologia a 128 canali RF indipendenti, del lettino sganciabile, delle moderne bobine AIR (quali la bobina Anterior Array, bobine multipurpose large e medium e bobina testa 48 canali), e di applicazioni cliniche avanzate quali: pacchetto hypersense, sequenze di diffusione avanzate, pacchetto cardiologico avanzato, sfruttando anche algoritmi di ricostruzione dell'immagine basati su intelligenza artificiale applicati al workflow e alla qualità dell'immagine (pacchetto software AIR), in aggiunta ai software attualmente in uso. La workstation di post-elaborazione sarà dotata di software di post-elaborazione cardio RM basato sull'intelligenza artificiale;
- garantirà vantaggi per l'attività clinica derivanti dalla potenziata qualità delle immagini (aumento della matrice di acquisizione) e dai tempi più ridotti di acquisizione delle stesse, utilizzando bobine ergonomiche e più tollerabili per il paziente, sfruttando pienamente le potenzialità di un sistema a 3T che tipicamente offre performances diagnostiche migliori rispetto ad un analogo sistema a 1.5T, specie su organi come prostata, mammella e cervello, con miglioramenti significativi della qualità e quantità delle prestazioni sanitarie offerte;
- l'Amministrazione ha individuato in codesta Società, l'unico operatore economico in grado di eseguire il suddetto aggiornamento tecnologico nel pieno rispetto delle specifiche tecniche, prestazionali e di sicurezza richieste e necessarie, in quanto produttore e proprietario dell'apparecchiatura interessata;
- per una conferma della suddetta valutazione è stato pubblicato in data 09.12.2024 un avviso di esplorativo per la verifica di unicità dell'esecutore, ex art. 76, comma 2, lett. b.2) del D.Lgs. n. 36/2023, al quale è stata data ampia diffusione mediante pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, nell'area pubblica della piattaforma digitale regionale eAppaltiFVG e sul profilo committente, avente ad oggetto la fornitura di un upgrade tecnologico della risonanza magnetica marca GE modello Discovery MR750W 3T GEM SUITE, in utilizzo presso la Radiologia Oncologica del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, inclusi installazione, formazione, collaudo e assistenza tecnica full risk per il periodo di 12 mesi e prestazioni accessorie;
- nell'ambito della suddetta indagine di mercato non sono pervenute manifestazioni di interesse oltre a quella della GE Medical Systems S.p.A., la quale ha confermato di essere in grado di eseguire la fornitura in oggetto nel rispetto dei requisiti tecnico/prestazionali descritti nel succitato avviso;
- in ragione della specificità delle attività da appaltare non è possibile fare ricorso per l'acquisizione della fornitura a Convenzioni o accordi quadro aggiudicati da Consip S.p.A. o dal soggetto aggregatore regionale (CUC/ARCS);
- è stato disposto l'avvio della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, indetta ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b.2) del D.Lgs. n. 36/2023, per l'affidamento del contratto in oggetto.
- sono stati approvati la presente richiesta di offerta e il Capitolato speciale d'appalto della procedura in oggetto, facenti parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, ancorché non materialmente allegati, che riportano i contenuti generali e specifici delle prestazioni da eseguire e le condizioni contrattuali.

OGGETTO DEL CONTRATTO E IMPORTO A BASE DI OFFERTA

Oggetto dell'appalto è la fornitura di un aggiornamento tecnologico del tomografo a risonanza magnetica modello "GE Discovery MR750W 3T GEM Suite", in uso presso la Radiologia Oncologica, nella seguente configurazione, completo di accessori, fantocci necessari all'esecuzione dei test da parte della Fisica Sanitaria e incluse le attività di installazione, formazione, collaudo, assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 12 mesi, nonché lo smontaggio, ritiro e smaltimento nel rispetto della normativa vigente dei componenti sostituiti:

| Descrizione componenti e prestazioni accessorie |
|--|
| UPGRADE SIGNA™ARCHITECT LIFT 3.0T 128 CANALI, comprendente: |
| - nuovo tavolo porta paziente express 3.0T con tecnologia intellitouch |
| - ricostruttore gen 7 DL perfomance ICN |
| - Signa architect MR 30.1 software and tech pubs |
| - Signa LX1.MR30.1 edelivery item- architect |
| - Computing Platform and dicom conformance – T5820 |
| - Kit aggiornamenti cavi signa architect |
| - Gruppo cavi array mammella 3.0T |
| - Gruppo cavo array 3.0T PV |
| - Kit lingue italiano |
| - Pacchetto SSA |
| - Continuity standard per RM |

PACCHETTO COMPLETO DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE (inclusa estensione del pacchetto di intelligenza artificiale per la RM GE Signa Voyager 1.5T Big Bore), comprendente:

- AIR recon dl 2D
- AIR recon dl propeller
- AIR recon dl 3D
- AIRx

PACCHETTO HYPERSENSE 2.0

SEQUENZE DI PERFUSIONE T1 A RESPIRO LIBERO, comprendente:

- disco duo upgrade
- disco star
- lava star

SEQUENZE DIFFUSIONE AVANZATE, comprendente:

- muse
- progres

PACCHETTO CARDIO AVANZATO

- Cardiac advanced
- Cardiomaps T1 e T2

NUOVA BOBINA POSTERIOR ARRAY 40 canali

BOBINA TESTA AIR 48 CANALI

BOBINA AIR ANTERIOR ARRAY 30 canali

BOBINA AIR MP, comprendente:

- Bobina air multipurpose large 21 canali 3.0T
- Bobina air multipurpose medium 20 canali
- Kit posizionatori per bobine air

AGGIORNAMENTO WORKSTATION DI POST ELABORAZIONE

- Upgrade AW 4.6 ad AW 4.7 volume share 7 comprensivo di:
- aggiornamento hardware AW a Volume share 7
- monitor AW Volumeshare7
- Upgrade da 32GB di memoria a 64GB
- Kit cavi di alimentazione AW HP Workstation
- Tastiera AW IT
- Aggiornamento SW a Body View digitale

FORMAZIONE CLINICA

- Pacchetto di benvenuto – 16 crediti
- Formazione applicativa get started 8 giorni
- MR digital academy
- Formazione applicativa get started 4 days in MR
- Pacchetto di Formazione clinica da 100 crediti

Compresi:

- Fornitura dei fantocci necessari per l'esecuzione dei controlli da parte della Fisica Sanitaria;
- consegna, installazione e collaudo dei componenti, formazione al personale sanitario e tecnico, servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 12 mesi, nonché lo smontaggio, ritiro e smaltimento nel rispetto della normativa vigente dei componenti sostituiti della risonanza magnetica in utilizzo presso la Radiologia Oncologica del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano.

L'appalto è costituito da un unico lotto trattandosi di un upgrade tecnologico di un'apparecchiatura in utilizzo presso l'Istituto, nonché per le motivazioni di unicità nell'esecuzione del contratto sopra descritte.

L'importo complessivo forfetario posto a base di offerta dell'appalto ammonta a € 535.000,00, al netto dell'IVA.

Per il contratto in oggetto, considerata la tipologia di prestazione, non sono previsti costi della sicurezza relativi ai rischi interferenziali non soggetti a ribasso, il cui importo è quantificato in € 0,00, come indicato nel DUVRI allegato alla presente richiesta, che verrà sottoscritto dalle parti dopo l'affidamento dell'appalto.

Il CCNL applicato all'appalto in oggetto è il seguente: Metallmeccanica – Industria.

MODALITA' DI ESECUZIONE DELLE PRESTAZIONI E CONDIZIONI CONTRATTUALI

Le caratteristiche minime e dotazioni obbligatorie richieste per l'upgrade tecnologico in argomento, nonché i contenuti generali e specifici delle prestazioni da eseguire e le condizioni contrattuali sono puntualmente descritti nel Capitolato speciale d'appalto e negli altri allegati che vengono messi a disposizione dell'operatore economico e sono scaricabili accedendo alla procedura in oggetto dalla Piattaforma eAppaltiFVG <https://eappalti.regione.fvg.it/web/index.html>.

MODALITÀ DI DETERMINAZIONE DEL CORRISPETTIVO E RELATIVO PAGAMENTO

Il corrispettivo contrattuale relativo alla fornitura in oggetto verrà determinato a corpo sulla base del prezzo complessivo offerto dall'Affidatario.

Le modalità di fatturazione e di pagamento del corrispettivo contrattualmente previsto sono descritte all'Art. 13 – "Fatturazione e pagamenti" del Capitolato speciale d'appalto, al quale si rinvia.

L'affidatario dovrà rispettare gli obblighi previsti dalla L. 136/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari e si assumerà gli obblighi previsti dalla normativa con riguardo alla tracciabilità dei flussi finanziari, pena la nullità assoluta del contratto.

REVISIONE PREZZI

Il corrispettivo contrattuale complessivo forfetario riferito alla fornitura dell'upgrade tecnologico in oggetto rimarrà fisso ed invariabile trattandosi di prestazione ad esecuzione istantanea.

PROGRAMMAZIONE E FINANZIAMENTO

Con Deliberazione del Direttore Generale n. 514 del 07.11.2024 è stato approvato un aggiornamento del programma triennale 2024-2026 degli acquisti di beni e servizi di importo unitario stimato pari o superiore a € 140.000, ai sensi dell'art. 37, comma 3, del D.Lgs. n. 36/2023, al fine di ricomprendervi la procedura di affidamento in oggetto, con identificativo CUI F00623340932202400017.

Come disposto con Deliberazione del Direttore Generale n. 514 del 07.11.2024, la spesa relativa al contratto in oggetto è finanziata a valere sul contributo di € 2.500.000 assegnato a questo Istituto con Delibera di Giunta Regionale n. 1205 del 09.08.2024, il cui impegno, liquidazione e ordinazione di pagamento sono stati disposti con Decreto della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità n. 46188/GRFVG del 30.09.2024.

Al progetto di investimento in oggetto è stato associato il CUP J34E24000300002.

PROCEDURA DI AFFIDAMENTO

Per la stipula del contratto in oggetto si intende procedere mediante una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b.2) del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., con interpello diretto di codesta Società, per le motivazioni di unicità nell'esecuzione indicate in premessa, che risulta in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali.

La presente procedura verrà espletata in modalità telematica, ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. 36/2023, attraverso il portale eAppaltiFVG su <https://eappalti.regione.fvg.it/web/index.html>.

Si informa che, per quanto riguarda gli ulteriori obblighi vigenti in materia di pubblicità e trasparenza, si rinvia al profilo del committente.

REQUISITI DI PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA

A) REQUISITI GENERALI:

A.1) assenza motivi di esclusione di cui agli art. 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023;

A.2) assenza del divieto a contrattare con la pubblica amministrazione, previsto dall'art. 53, comma 16-ter, D.lgs. 165/2001. Con riferimento alla causa di esclusione prevista dall'art. 53, comma 16-ter, D.lgs. 165/01, a chiarimento del suo contenuto si puntualizza quanto segue: i dipendenti che, negli ultimi tre anni di servizio, hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto di questa Azienda, non possono svolgere, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego, attività lavorativa o professionale presso operatori economici che svolgono un'attività riguardante i medesimi poteri. Pertanto gli operatori economici che abbiano concluso contratti o conferito incarichi in violazione di quanto sopra specificato incorrono nel divieto a contrattare per i tre anni successivi alla conclusione del contratto o al conferimento dell'incarico;

B) REQUISITI DI IDONEITÀ:

B.1) Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di affidamento.

ART. 1 CHIARIMENTI RELATIVI ALLA PROCEDURA

Eventuali informazioni e chiarimenti relativi alla procedura di affidamento potranno essere richiesti esclusivamente in lingua italiana al Responsabile unico del progetto solo mediante proposizione di quesiti scritti da trasmettere utilizzando l'apposita area "Messaggi", nell'area "RdO online".

Le richieste di chiarimenti dovranno pervenire entro il termine indicato nella piattaforma.

ART. 2 COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni di cui alla presente procedura sono eseguiti utilizzando mezzi di comunicazione elettronici.

Le comunicazioni tra stazione appaltante e operatore economico avvengono tramite la Piattaforma e sono accessibili nella apposita area "Messaggi" della RdO on line. È onere esclusivo dell'operatore economico prenderne visione.

ART. 3 - PRESA VISIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

Il capitolato speciale d'appalto e gli altri documenti della procedura potranno essere scaricati direttamente dalla Piattaforma eAppaltiFVG <https://eappalti.regione.fvg.it>, all'interno della procedura in oggetto.

ART.4 - MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA "DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA"

L'operatore economico dovrà presentare, con la procedura telematica nel Portale eAppaltiFVG, entro la scadenza fissata per il **giorno 26.02.2025 alle ore 18.00**, la seguente documentazione, sottoscritta digitalmente dal soggetto titolato a rappresentare l'operatore economico:

| | |
|----------------------------------|---|
| 1 DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA | Dichiarazione di accettazione delle condizioni contrattuali redatta utilizzando il modello Allegato 1. |
| MODALITA' DI PRESENTAZIONE | Documento sottoscritto digitalmente dal soggetto titolato a rappresentare l'operatore economico. |

| | |
|----------------------------------|--|
| 2 DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA | Dichiarazione scheda fornitore redatta utilizzando il modello Allegato 1bis. |
| MODALITA' DI PRESENTAZIONE | Documento sottoscritto digitalmente dal soggetto titolato a rappresentare l'operatore economico. |

| | |
|-------------------------------|--|
| 3 DOCUMENTAZIONE EVENTUALE | Procura generale o speciale o nomina ad una carica sociale. |
| MODALITA' DI PRESENTAZIONE | Scansione del documento. |

Qualora i poteri del sottoscrittore non risultino dal certificato della C.C.I.A.A. (esempi: procura non iscritta nel certificato; nomina ad una carica sociale con attribuzione di poteri di rappresentanza non ancora riportata nel certificato), l'operatore economico dovrà produrre:

- in caso di procura generale o speciale: scansione della procura notarile;
- in caso di nomina ad una carica sociale: scansione del verbale della delibera dell'Organo sociale preposto.

| | |
|----------------------------------|---|
| 4 DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA | Formulario DGUE compilato utilizzando la funzione disposizione on line nella Piattaforma, scaricato e sottoscritto digitalmente. |
| MODALITA' DI PRESENTAZIONE | Documento compilato e sottoscritto digitalmente. |

Il DGUE debitamente compilato, scaricato e sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante dell'operatore economico ovvero da altro soggetto in grado di impegnare validamente lo stesso, andrà caricato nella sezione dedicata dell'area Risposta Busta Amministrativa.

Le istruzioni per la compilazione sono reperibili nell'apposito allegato messo a disposizione nell'area allegati della piattaforma.

Eventuali DGUE o documenti integrativi al DGUE di cui sopra dovranno essere inseriti a sistema, con le modalità richieste, utilizzando la sezione "Area generica allegati" presente nell'ambito della "Busta Amministrativa" della RDO online.

| | |
|-------------------------------|--|
| 5 DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA | Patto di integrità modello in Allegato 2 |
| MODALITA' DI PRESENTAZIONE | Documento sottoscritto digitalmente dal soggetto titolato a rappresentare l'operatore economico. |

| | |
|-------------------------------|---|
| 6 DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA | Dichiarazione Tracciabilità Flussi Finanziari L. 136/2010 con gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati all'appalto in argomento, nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi, secondo modello in Allegato 3. |
| MODALITA' DI PRESENTAZIONE | Documento sottoscritto digitalmente dal soggetto titolato a rappresentare l'operatore economico. |

Per rendere la suddetta dichiarazione potrà essere eventualmente utilizzato il modello allegato 3, in alternativa, l'Operatore economico potrà utilizzare proprio modello di dichiarazione purché sia completa dei dati richiesti.

| | |
|-------------------------------|--|
| 7 DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA | Dichiarazione ex art. 1 D.P.C.M. 11.5.1991 n. 187 sulla composizione societaria, secondo modello in Allegato 3 bis. |
| MODALITA' DI PRESENTAZIONE | Documento sottoscritto digitalmente dal soggetto titolato a rappresentare l'operatore economico. |

Per rendere la suddetta dichiarazione potrà essere eventualmente utilizzato il modello allegato 3bis, in alternativa, l'Operatore economico potrà utilizzare proprio modello di dichiarazione purché sia completa dei dati richiesti.

| | |
|-------------------------------|--|
| 8 DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA | Versamento del Contributo di Gara all'ANAC. |
| MODALITA' DI PRESENTAZIONE | Scansione del documento o documento in formato elettronico comprovanti. l'avvenuto versamento; |

E' richiesto il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per un importo pari a **€ 77,00**. Il pagamento dovrà essere effettuato esclusivamente tramite avviso di pagamento pagoPA, secondo le modalità previste nella sezione dedicata del sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione <https://www.anticorruzione.it/-/gestione-contributi-gara>.

| | |
|-------------------------------|---|
| 9 DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA | Garanzia provvisoria ai sensi dell'art. 106, comma 1, del D.Lgs 36/2023. |
| MODALITA' DI PRESENTAZIONE | Nel caso di fideiussione documento in formato elettronico firmato digitalmente da entrambe le parti contraenti. |

L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al 1% del valore complessivo stimato dell'appalto (quantificato in € 535.000,00), ovvero pari a € 5.350,00 ai sensi dell'art. 106, comma 1, del D.Lgs. 36/2023. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8, del D.Lgs. 36/2023, in tale evenienza l'operatore economico deve precisare le circostanze che consentono di accedere alla riduzione.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente sotto forma di cauzione o di fideiussione.

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso il conto C/C bancario 100000046119 – Codice ABI: 3069 – Codice CAB: 12344 - Codice IBAN: IT7910306912344100000046119 intestato a IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, indicando quale causale del bonifico: “Garanzia provvisoria – indicare identificativo rfq della procedura”;

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che: rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

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

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>

http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf

http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata digitalmente; essa deve essere altresì verificabile telematicamente presso l'emittente ovvero gestita in tutte le fasi mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi dell'articolo 8-ter, comma 1, del D.L. n. 135/2018, convertito in L. n. 12/2019, o su registri elettronici qualificati ai sensi del Regolamento (UE) n. 910/2014. Le piattaforme, operanti con tecnologie basate su registri distribuiti o su registri elettronici, sono conformi alle caratteristiche stabilite dall'AGID con il provvedimento di cui all'articolo 26, comma 1.

La fideiussione deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2 lettere b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- d) avere validità per 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
 3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La fideiussione deve essere emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere verificabile telematicamente presso l'emittente.

Dovrà essere inoltre presentata la seguente documentazione debitamente sottoscritta e compilata nelle parti previste:

| | |
|--------------------------------|--|
| 10 DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA | Scheda tecnica ed eventuale relazione tecnica integrativa con riferimento ai beni proposti, che descrivano in modo chiaro e sintetico le caratteristiche tecniche e funzionali delle stesse, nonché ogni altra informazione utile a dimostrare il possesso delle caratteristiche obbligatorie minime previste dal CSA |
| MODALITA' DI PRESENTAZIONE | Documento sottoscritto digitalmente dal soggetto titolato a rappresentare l'operatore economico. |

| | |
|-----------------------------------|--|
| 11 DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA | Scheda tecnica ed eventuale relazione tecnica integrativa con riferimento alle funzioni di IA, che descriva in modo chiaro e sintetico le caratteristiche tecniche, funzionali e le logiche decisionali del software, nonché ogni altra informazione utile a dimostrare il possesso delle caratteristiche obbligatorie minime previste dal CSA. |
| MODALITA' DI PRESENTAZIONE | Documento sottoscritto digitalmente dal soggetto titolato a rappresentare l'operatore economico. |
| 12 DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA | Elenco delle componenti hardware e software oggetto di sostituzione. |
| MODALITA' DI PRESENTAZIONE | Documento sottoscritto digitalmente dal soggetto titolato a rappresentare l'operatore economico. |
| 13 DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA | Certificazioni possedute sulle apparecchiature/sistemi proposti, quali: certificazioni possedute dall'apparecchiatura, relative alla conformità alla normativa di riferimento (allegare Certificazioni relative alle Direttive e normative richieste all'art. 2 del CSA) e certificazioni di qualità. |
| MODALITA' DI PRESENTAZIONE | Scansione della documentazione prodotta quale copia conforme all'originale. |
| 14 DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA | Allegato 4 modulo specifiche IT. |
| MODALITA' DI PRESENTAZIONE | Documento sottoscritto digitalmente dal soggetto titolato a rappresentare l'operatore economico. |
| 15 DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA | Allegato 5 Dichiarazioni in merito alla conformità alla normativa sui dispositivi medici |
| MODALITA' DI PRESENTAZIONE | Documento sottoscritto digitalmente dal soggetto titolato a rappresentare l'operatore economico. |
| 16 DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA | Dichiarazione relativa al servizio di manutenzione full risk (riportante i contenuti del modello allegato 6 "Contratto di manutenzione full risk"). |
| MODALITA' DI PRESENTAZIONE | Documento sottoscritto digitalmente dal soggetto titolato a rappresentare l'operatore economico. |
| 17 DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA | Dichiarazione relativa alla formazione del personale sanitario utilizzatore dei beni secondo indicazioni del CSA (riportante i contenuti del modello allegato 7 " Formazione del personale sanitario ") |
| MODALITA' DI PRESENTAZIONE | Documento sottoscritto digitalmente dal soggetto titolato a rappresentare l'operatore economico. |
| 18 DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA | Dichiarazione relativa alla formazione del personale sanitario utilizzatore delle apparecchiature secondo indicazioni del CSA (riportante i contenuti del modello allegato 7bis " Formazione del personale sanitario per IA "). |
| MODALITÀ DI PRESENTAZIONE | Documento sottoscritto digitalmente dal soggetto titolato a rappresentare l'operatore economico. |
| 19 DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA | Dichiarazione relativa alla formazione del personale tecnico secondo indicazioni del CSA (riportante i contenuti del modello allegato 8 " Formazione del personale tecnico ") |
| MODALITÀ DI PRESENTAZIONE | Documento sottoscritto digitalmente dal soggetto titolato a rappresentare l'operatore economico. |

ART. 5 - MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'“OFFERTA ECONOMICA”

Sempre entro il termine indicato all'art. 4, l'operatore economico, a pena di esclusione dovrà inserire nell'apposita area del Portale relativa all'offerta economica quanto di seguito specificato:

| | |
|--------------------------------|---|
| A) DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA | Indicazione a video dell'importo complessivo offerto per l'appalto in oggetto, che non potrà essere superiore al prezzo complessivo forfetario a base di offerta pari a € 535.000,00, al netto dell'IVA. |
| MODALITA' DI PRESENTAZIONE | Inserimento dell'importo complessivo offerto nell'apposito campo all'interno dell'Area dell'Offerta Economica. |

L'operatore economico dovrà inserire a video, a pena di esclusione, l'importo complessivo offerto per l'appalto in oggetto che non potrà essere superiore al prezzo complessivo forfetario a base d'offerta di € 535.000,00, al netto dell'IVA.

Il prezzo offerto dovrà intendersi remunerativo di tutte le prestazioni previste dal Capitolato speciale d'appalto.

| | |
|--------------------------------|--|
| B) DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA | Dichiarazione di offerta redatta utilizzando il modello Allegato 9 “Dichiarazione di offerta economica” |
| MODALITA' DI PRESENTAZIONE | Documento <u>sottoscritto digitalmente</u> dal soggetto titolato a rappresentare l'operatore economico. |

L'operatore economico dovrà compilare il modulo di offerta Allegato 9 indicando:

- il prezzo complessivo forfetario offerto per l'appalto in oggetto di cui alla precedente lettera A), che dovrà essere riportato a video nel Portale eAppaltiFVG, che non potrà essere superiore al prezzo complessivo forfetario a base d'offerta di € 535.000,00, al netto dell'IVA;
- che il prezzo complessivo deve intendersi a corpo e quindi remunerativo di ogni onere e spesa necessari per l'esecuzione delle relative prestazioni a regola d'arte;
- di confermare che il numero di mesi di copertura della garanzia full risk offerta sui beni oggetto della fornitura è pari a n. 12 mesi come da indicazione del Capitolato speciale d'appalto;
- le tariffe orarie applicate per l'assistenza tecnica per interventi esclusi dal contratto di manutenzione full risk (es. danno accidentale e dolo);
- la percentuale di sconto applicata sui listini vigenti per le parti di ricambio e accessori (vanno allegati i listini vigenti);
- di impegnarsi a garantire la fornitura dei ricambi per almeno 8 anni dalla data del collaudo;
- il canone per un eventuale contratto di manutenzione full risk (*prestazione non compresa nel presente appalto neanche a titolo opzionale*), dopo il periodo di garanzia per 12 mesi, per le componenti fornite con l'upgrade tecnologico, erogato alle condizioni così come indicate nell'allegato “Contratto di Manutenzione Full Risk”;
- ai sensi dell'art. 108, comma 9, del D.Lgs. n. 36/2023, l'importo degli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro e i costi della manodopera, già compresi nell'offerta.

AVVERTENZE

Si precisa che **tutta la documentazione** da inserire nell'area dell'Offerta Economica **dovrà essere sottoscritta digitalmente** dal legale rappresentante dell'operatore economico ovvero da altro soggetto in grado di impegnare validamente lo stesso.

ART. 6 – SUBAPPALTO

Il subappalto è regolato dalle disposizioni di cui all'art. 119 del D.Lgs. n. 36/2023.

A pena di nullità, il contratto non può essere ceduto, non può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni.

L'Affidatario per poter ricorrere al subappalto deve aver indicato all'atto dell'offerta le prestazioni che intende eventualmente subappaltare.

In caso di mancata indicazione delle prestazioni che si intendono subappaltare all'atto della formulazione dell'offerta il subappalto è vietato.

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

ART. 7 – ESAME DELLA DOCUMENTAZIONE E DELL’ OFFERTA

L’intera procedura di affidamento verrà espletata in modalità telematica, tramite il portale eAppaltiFVG.

ART. 8 - GARANZIA DEFINITIVA

Ai sensi dell’art. 117 del D.Lgs. n. 36/2023, a garanzia delle obbligazioni contrattuali, l’Affidatario dovrà costituire una garanzia definitiva, a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità di cui all’art. 106 del D.Lgs. n. 36/2023, pari al 10% dell’importo contrattuale. Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste dall’articolo 106, comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023, per la garanzia provvisoria.

La garanzia è prestata per l’adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e per il risarcimento dei danni derivanti dall’eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché per il rimborso delle somme pagate in più all’esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l’appaltatore. La garanzia cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di verifica di conformità e secondo le modalità previste dal comma 8.

La stazione appaltante può richiedere all’aggiudicatario la reintegrazione della garanzia ove questa sia venuta meno in tutto o in parte; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sull’importo complessivo della procedura.

La garanzia prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all’eccezione di cui all’articolo 1957, secondo comma, del codice civile, nonché l’operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La garanzia definitiva resterà vincolata fino allo scadere del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk in garanzia di 12 mesi, previa verifica della regolare esecuzione delle prestazioni previste anche durante tale periodo.

ART.9 - EFFETTI DELL’AGGIUDICAZIONE

Ai fini dell’affidamento verrà seguita la seguente procedura:

- acquisizione dell’offerta telematica nel Portale eAppaltiFVG;
- verifica effettuata dall’Amministrazione relativa al possesso dei prescritti requisiti di partecipazione nei confronti dell’operatore economico;
- affidamento con determinazione dirigenziale;
- aggiudicazione definitiva telematica in eAppaltiFVG.

Ai sensi dell’art. 35, comma 5bis del codice, introdotto dal D.Lgs n. 209/2024, nella dichiarazione modulo allegato 1, l’operatore economico dovrà dare il consenso al trattamento dei dati tramite il fascicolo virtuale dell’art. 24 (FVOE), nel rispetto di quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al D.Lgs. n. 196/2003, ai fini della verifica da parte della Stazione Appaltante del possesso dei requisiti di cui all’art. 99 del codice, nonché per le altre finalità previste dal codice.

Il contratto sarà stipulato mediante corrispondenza secondo l’uso commerciale, ai sensi dell’art. 18, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023 e, dato il suo importo, è soggetto all’imposta di bollo nella misura di € 120,00 come indicato nell’allegato I.4, comma 3, del D.Lgs. n. 36/2023.

La garanzia provvisoria dell’aggiudicatario è svincolata automaticamente dopo la stipula del contratto previa presentazione da parte dell’Affidatario della garanzia definitiva.

Si avvisa, altresì, che il venir meno dei requisiti di partecipazione dopo la stipula del contratto costituisce ipotesi di risoluzione dello stesso. Ulteriori ipotesi di risoluzione o recesso dal contratto sono disciplinate dal CSA e dagli artt.122 e 123 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.

ART. 10 – CONSEGNA DOCUMENTAZIONE DOPO L’AFFIDAMENTO DEL CONTRATTO

Entro 10 giorni naturali e consecutivi dall’affidamento del contratto l’Affidatario dovrà consegnare all’Amministrazione la seguente documentazione:

- **relazione tecnica di garanzia degli standard di sicurezza;**
- **elaborazione della planimetria del presidio/piano ove giace l’apparecchiatura RM, della planimetria del sito RM, e della mappa delle linee isomagnetiche teoriche e misure del campo magnetico statico secondo l’allegato “As Built 3T. dwg”;**
- **dichiarazione relativa a Software e sicurezza informatica (riportante i contenuti del modello allegato 10 “Software e sicurezza informatica”);**
- **dati pertinenti richiesti nel modello GDPR Allegato 11;**
- **dati pertinenti richiesti nel modello Allegato 12 Requisiti di installazione.**

Art. 11 – ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SICUREZZA

Per il contratto in oggetto, considerata la tipologia di prestazione, non sono previsti costi della sicurezza relativi ai rischi interferenziali non soggetti a ribasso, il cui importo è quantificato in € 0,00, come indicato nel DUVRI allegato alla presente richiesta, che verrà sottoscritto dalle parti dopo l'affidamento dell'appalto.

Prima dell'avvio delle operazioni di installazione dei componenti oggetto della fornitura è previsto lo svolgimento di una riunione di coordinamento tra i soggetti coinvolti dell'Amministrazione e dell'Affidatario, al fine di definire le misure organizzative per eliminare o ridurre al minimo eventuali interferenze.

Art. 12 - DESIGNAZIONE DELL’AFFIDATARIO A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

A seguito dell'affidamento del contratto l'operatore economico sarà designato quale Responsabile del trattamento dei dati secondo quanto previsto dall'art. 28 del Regolamento Generale Europeo sulla protezione dei dati (UE) 2016/679 (di seguito GDPR), pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 27 aprile 2016 e dalla normativa vigente in materia.

ART. 13 – CONTROVERSIE E SPESE CONTRATTUALI

Nel caso di eventuali controversie troverà applicazione la normativa prevista dall'art. 211 del D.Lgs. n. 36/2023.

Le controversie relative all'esecuzione contrattuale non risolubili con le modalità appena descritte saranno decise dall'autorità giudiziaria competente, rimanendo esclusa la competenza arbitrale. Per eventuali controversie l'autorità giudiziaria competente è, in via esclusiva, il Foro di Pordenone.

ART. 14 - DOCUMENTI CHE REGOLANO L’APPALTO

I documenti contrattuali che regolano i rapporti fra le parti sono:

- il Capitolato Speciale d'Appalto;
- la presente richiesta di offerta e relativi allegati;
- l'offerta economica presentata dall'Affidatario;
- le leggi, i regolamenti ed in genere tutte le norme, nessuna esclusa, che riguardano le prestazioni oggetto dell'appalto, ancorché non espressamente richiamate nel contratto e nel capitolato speciale.

ART. 15 – TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del D.Lgs. n. 36/2023 i dati richiesti risultano essenziali ai fini dell'ammissione alla procedura e il relativo trattamento – informatico e non – verrà effettuato dall'Amministrazione tramite gli uffici preposti nel rispetto della normativa vigente unicamente ai fini dell'affidamento e successiva stipula del contratto d'appalto.

Il trattamento dei dati avverrà per mezzo di strumenti e/o modalità volte ad assicurare la riservatezza e la sicurezza dei dati, nel rispetto di quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/679.

I dati di cui trattasi non saranno diffusi fatta salva l'esigenza dell'Amministrazione di accertamento dei requisiti dichiarati in sede di procedura o comunque previsti per legge.

Ai sensi del D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196, così come modificato dal D.lgs. 10 agosto 2018 n.101, adottato in esecuzione del regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016, con l'accettazione della presente, l'operatore economico fornisce esplicito consenso affinché i suoi dati personali possano essere elaborati per le finalità inerenti allo svolgimento della presente procedura di affidamento, nel rispetto delle disposizioni vigenti.

Titolare del trattamento è: IRCCS CRO di Aviano (PN)

I riferimenti del Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD) ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento UE, sono: Tel. 0434.659.117 - email: dpo@cro.it -

Diritti dell'interessato: relativamente ai suddetti dati all'operatore economico, in qualità di interessato, vengono riconosciuti i diritti di cui al D.Lgs. n. 196/2003 ("codice privacy").

IL DIRETTORE
S.O.C. APPROVVIGIONAMENTI, ECONOMATO E LOGISTICA
Dott. Raffaello Uliana

ALLEGATI

Sono parte integrante della presente RDO i seguenti allegati:

- Allegato 1 Modello - Dichiarazioni di accettazione condizioni di contratto
- Allegato 1bis Modello scheda fornitore
- Allegato 2 Modello – Patto d'integrità
- Allegato 3 Modello – Dichiarazione flussi finanziari L. 136/2010
- Allegato 3 bis Modello – Dichiarazione composizione societaria art. 1 D.P.C.M. 11.5.1991 n. 187
- Allegato 4 Specifiche IT

- Allegato 5 Conformità dispositivi medici
- Allegato 6 Servizio manutenzione full risk
- Allegato 7 Formazione del personale sanitario
- Allegato 7bis Formazione del personale sanitario AI
- Allegato 8 Formazione del personale tecnico
- Allegato 9 Dichiarazione offerta economica
- Allegato 10 Software e sicurezza informatica
- Allegato 11 Modello GDPR
- Allegato 12 Modello Requisiti di installazione
- Allegato 13 Modello DUVRI
- allegato As Built 3T. dwg
- Capitolato speciale d'appalto

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: RAFFAELLO ULIANA

CODICE FISCALE: LNURFL66D23G888H

DATA FIRMA: 22/02/2025 17:50:03

IMPRONTA: 679073B42C4617B653859733BB892976A9A9A8C20246B8E3174994C5265B7C4E
A9A9A8C20246B8E3174994C5265B7C4E48337E085EF79D09A45FAC99117469E9
48337E085EF79D09A45FAC99117469E94633C728239EA03F42524DC73E1308BA
4633C728239EA03F42524DC73E1308BA8DDCEECE8305C4A872DDACF80170450B



CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

Fornitura di un upgrade tecnologico della risonanza magnetica marca GE modello Discovery MR750W 3T GEM SUITE, in utilizzo presso la Radiologia Oncologica del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, inclusi la fornitura di fantocci necessari per l'esecuzione dei controlli da parte della Fisica Sanitaria e la consegna, installazione e collaudo dei componenti, formazione al personale sanitario e tecnico, servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 12 mesi, nonché lo smontaggio, ritiro e smaltimento nel rispetto della normativa vigente dei componenti sostituiti. CUI F00623340932202400017 - CUP J34E24000300002.



- Art. 1 Oggetto, Importo dell'appalto e specifiche tecniche delle forniture;
- Art. 2 Rispondenza alle normative;
- Art. 3 Termini di esecuzione del contratto;
- Art. 4 Consegna, Installazione, Collaudo;
- Art. 5 Procedure di Collaudo ed Accettazione della fornitura;
- Art. 6 Garanzia e servizio di manutenzione Full Risk;
- Art. 7 Protezione dei dati;
- Art. 8 Garanzia definitiva;
- Art. 9 Clausola penale;
- Art. 10 Clausola risolutiva espressa;
- Art. 11 Subappalto;
- Art. 12 Fallimento, Liquidazione, procedure concorsuali;
- Art. 13 Fatturazione e pagamenti;
- Art. 14 Adempimenti in materia di sicurezza;
- Art. 15 Designazione dell'Affidatario a responsabile del trattamento dei dati;
- Art. 16 Informativa sul trattamento dei dati;
- Art. 17 Spese contrattuali e assolvimento imposta di bollo;
- Art. 18 Tracciabilità dei flussi finanziari art. 3, L. n. 136/2010;
- Art. 19 Responsabile Unico del Progetto e Direttore dell'esecuzione del contratto;
- Art. 20 Controversie;
- Art. 21 Rinvio ad altre norme.

Art. 1 OGGETTO, IMPORTO DELL'APPALTO E SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Oggetto dell'appalto è la fornitura di un aggiornamento tecnologico del tomografo a risonanza magnetica modello "GE Discovery MR750W 3T GEM Suite", in uso presso la Radiologia Oncologica, nella seguente configurazione, completo di accessori, fantocci necessari all'esecuzione dei test da parte della Fisica Sanitaria e incluse le attività di installazione, formazione, collaudo, assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 12 mesi, nonché lo smontaggio, ritiro e smaltimento nel rispetto della normativa vigente dei componenti sostituiti:

| Descrizione componenti e prestazioni accessorie |
|--|
| <p>UPGRADE SIGNA™ARCHITECT LIFT 3.0T 128 CANALI, comprendente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nuovo tavolo porta paziente express 3.0T con tecnologia intellitouch - ricostruttore gen 7 DL performance ICN - Signa architect MR 30.1 software and tech pubs - Signa LX1.MR30.1 edelivery item- architect - Computing Platform and dicom conformance – T5820 - Kit aggiornamenti cavi signa architect - Gruppo cavi array mammella 3.0T - Gruppo cavo array 3.0T PV - Kit lingue italiano - Pacchetto SSA - Continuity standard per RM |
| <p>PACCHETTO COMPLETO DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE (inclusa estensione del pacchetto di intelligenza artificiale per la RM GE Signa Voyager 1.5T Big Bore), comprendente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - AIR recon dl 2D - AIR recon dl propeller - AIR recon dl 3D - AIRx |
| <p>PACCHETTO HYPERSENSE 2.0</p> |
| <p>SEQUENZE DI PERFUSIONE T1 A RESPIRO LIBERO, comprendente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - disco duo upgrade - disco star - lava star |
| <p>SEQUENZE DIFFUSIONE AVANZATE, comprendente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - muse - progres |
| <p>PACCHETTO CARDIO AVANZATO</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cardiac advanced - Cardiomaps T1 e T2 |
| <p>NUOVA BOBINA POSTERIOR ARRAY 40 canali</p> |
| <p>BOBINA TESTA AIR 48 CANALI</p> |
| <p>BOBINA AIR ANTERIOR ARRAY 30 canali</p> |

BOBINA AIR MP, comprendente:

- Bobina air multipurpose large 21 canali 3.0T
- Bobina air multipurpose medium 20 canali
- Kit posizionatori per bobine air

AGGIORNAMENTO WORKSTATION DI POST ELABORAZIONE

- Upgrade AW 4.6 ad AW 4.7 volume share 7 comprensivo di:
- aggiornamento hardware AW a Volume share 7
- monitor AW Volumeshare7
- Upgrade da 32GB di memoria a 64GB
- Kit cavi di alimentazione AW HP Workstation
- Tastiera AW IT
- Aggiornamento SW a Body View digitale

FORMAZIONE CLINICA

- Pacchetto di benvenuto – 16 crediti
- Formazione applicativa get started 8 giorni
- MR digital academy
- Formazione applicativa get started 4 days in MR
- Pacchetto di Formazione clinica da 100 crediti

Compresi:

- Fornitura dei fantocci necessari per l'esecuzione dei controlli da parte della Fisica Sanitaria;
- consegna, installazione e collaudo dei componenti, formazione al personale sanitario e tecnico, servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk nel periodo di garanzia di 12 mesi, nonché lo smontaggio, ritiro e smaltimento nel rispetto della normativa vigente dei componenti sostituiti della risonanza magnetica in utilizzo presso la Radiologia Oncologica del Centro di Riferimento Oncologico di Aviano.

Per il contratto in oggetto, considerata la tipologia di prestazione, non sono previsti costi della sicurezza relativi ai rischi interferenziali non soggetti a ribasso, il cui importo è quantificato in € 0,00, come indicato nel DUVRI, che verrà sottoscritto dalle parti dopo l'affidamento dell'appalto.

Il corrispettivo contrattuale riferito alla fornitura del sistema in oggetto rimarrà fisso ed invariabile trattandosi di prestazione ad esecuzione istantanea.

Le caratteristiche tecniche dei beni sono dettagliatamente descritti nel successivo punto "Specifiche tecniche della fornitura".

L'appalto comprende:

- la fornitura del sistema nuovo di fabbrica e di ultima generazione, avente i requisiti e nella configurazione indicati nel presente CSA, corredato di eventuali dispositivi / accessori, fantocci e quant'altro necessario al loro corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso;
- la consegna, trasporto, imballo, scarico, rimozione imballi, installazione e messa in uso del sistema compresi test di funzionamento nei luoghi di destinazione previsti, inclusi i necessari viaggi e trasferte;
- la garanzia di 12 (dodici) mesi con decorrenza dalla data di collaudo positivo dei beni della fornitura, comprensiva del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk, come descritto nel presente CSA e nell'allegato "Contratto di manutenzione full risk"
- la fornitura di ogni componente hardware o software necessario per garantire il funzionamento dell'apparecchiatura;
- l'esecuzione di corsi di formazione per il personale utilizzatore del C.R.O., da erogarsi come descritto nell'allegato "Formazione del personale sanitario", per una durata adeguata a consentire un corretto utilizzo dell'apparecchiatura e secondo l'allegato "Formazione del personale sanitario per IA" per una

durata adeguata a consentire un corretto utilizzo del sistema. Relativamente alla componente di IA, il corso di formazione dovrà essere ripetuto con cadenza periodica per tutta la durata del contratto qualora fosse necessario anche a seguito di aggiornamenti/sviluppi sull'algoritmo.

- l'esecuzione di corsi di formazione per il personale tecnico del C.R.O. (ingegneria clinica, fisica sanitaria, ...), da erogarsi come descritto nell'allegato "Formazione del personale tecnico".
- la consegna, unitamente alla fornitura, di manuali d'uso in lingua italiana in formato digitale e cartaceo e del Dicom Conformance Statements (DCS);
- fornitura di quanto necessario per consentire l'interfacciamento dell'iniettore in uso con il sistema RM, compresa verifica di corretto funzionamento;
- interfacciamento della RM al sistema RIS/PACS dell'Istituto secondo il workflow attualmente presente in reparto, compreso l'interfacciamento ad eventuali altri sistemi terzi come il sistema Quantib Prostate;
- eventuali ulteriori verifiche che si rendessero necessarie su indicazione della Fisica Sanitaria nella figura dell'Esperto Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica e del Medico Responsabile dell'apparecchiatura;
- l'eventuale supporto tecnico necessario all'esecuzione di verifiche o controlli da parte di soggetti terzi es. gabbia di faraday;
- esecuzione del back-up delle immagini e delle configurazioni esistenti;
- installazione a regola d'arte di tutte le componenti hardware e software non soggette all'aggiornamento;
- fornitura dell'elenco delle parti oggetto di sostituzione;
- consegna della seguente documentazione:
 - relazione tecnica di garanzia degli standard di sicurezza;
 - elaborazione della planimetria del presidio/piano ove giace l'apparecchiatura RM, della planimetria del sito RM, e della mappa delle linee isomagnetiche teoriche e misure del campo magnetico statico secondo l'allegato "As Built 3T. dwg";
 - consegna di eventuale ulteriore documentazione qualora richiesta dall'Istituto.

SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali dell'apparecchiatura e destinazione d'uso

La fornitura dovrà prevedere la configurazione e le caratteristiche tecnico/funzionali obbligatorie minime ed essere idonea alla destinazione d'uso di seguito descritta.

L'operatore economico a corredo dell'offerta dovrà produrre la scheda tecnica dell'apparecchiatura proposta, dando evidenza nella stessa o con documentazione integrativa del possesso delle caratteristiche tecnico/funzionali obbligatorie minime di seguito indicate.

Finalità d'uso:

La finalità del presente appalto è garantire l'opportuna ridondanza tra le due apparecchiature di Risonanza Magnetica 3T e 1.5T, per far fronte ad eventuali guasti o malfunzionamenti, procedendo ad un aggiornamento tecnologico della risonanza magnetica 3T in uso, al modello Signa Architect comprensivo dell'aggiornamento hardware della relativa workstation di post elaborazione a VolumeShare 7.

Il suddetto aggiornamento consentirà, inoltre, di prolungare la vita utile dell'apparecchiatura 3T che risulta in buono stato manutentivo (non vi sono dichiarazioni di fine supporto "End of Service") ma che ha raggiunto i 9 anni di età, dotandola dell'ultima versione software presente sul mercato (MR30.1), della nuova tecnologia a 128 canali RF indipendenti, del lettino sganciabile, delle moderne bobine AIR (quali la bobina Anterior Array, bobine multipurpose large e medium e bobina testa 48 canali), e di applicazioni cliniche avanzate quali: pacchetto hypersense, sequenze di diffusione avanzate, pacchetto cardiologico avanzato, sfruttando anche algoritmi di ricostruzione dell'immagine basati su intelligenza artificiale applicati al workflow e alla qualità dell'immagine (pacchetto software AIR), in aggiunta ai software attualmente in uso. La workstation di post-elaborazione sarà dotata di software di post-elaborazione cardio RM basato sull'intelligenza artificiale.

Il suddetto aggiornamento garantirà vantaggi dal punto di vista clinico correlati sia sulla qualità delle immagini (aumento della matrice di acquisizione) che ai tempi di acquisizione delle stesse, che sarebbero comunque ridotti rispetto a quelli attuali, utilizzando bobine ergonomiche e più tollerabili per il paziente, sfruttando

pienamente le potenzialità di un sistema a 3T che tipicamente offre performances diagnostiche migliori rispetto ad un analogo sistema a 1.5T, specie su organi come prostata, mammella e cervello, con miglioramenti significativi della qualità e quantità delle prestazioni sanitarie offerte.

Caratteristiche minime:

I componenti della fornitura in oggetto dovranno avere le caratteristiche obbligatorie minime descritte all'art. 1 del presente CSA.

Il sistema dovrà essere compatibile con i locali dove attualmente è ubicata la RM 3.0T in uso, indicati nell'allegato "As Built 3T. dwg";

Inoltre dovrà essere compatibile con tutte le componenti hardware e software che non verranno sostituite nell'ambito dell'aggiornamento evolutivo; in particolare il tavolo porta paziente dovrà essere compatibile con la bobina mammella e con la tavola in fibra di carbonio CIVCO REF: MTM330205, in uso, interfacciamento con l'iniettore angiografico in uso, collegamento Dicom.

Si richiede di evidenziare attraverso l'elaborazione di una scheda tecnica, le funzioni di IA e le logiche decisionali del software nonché la rispondenza ai requisiti specifici successivamente richiesti:

MODULI DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE

Il software oggetto della fornitura prevede delle funzionalità che fanno uso di IA (Intelligenza Artificiale) per coadiuvare l'attività dell'utente, questi strumenti devono sempre essere intesi a supporto dell'utilizzatore nell'attività clinica e non come sostituti di quest'ultimo; il risultato che forniscono deve essere sempre supervisionato da un professionista umano. Le funzionalità di IA devono essere progettate e organizzate in modo tale che, durante l'utilizzo di questi strumenti, l'utente sia in grado di arrestarli/bloccharli per eseguire la stessa funzione in modalità manuale. Questa operazione deve essere accessibile da parte degli utenti in maniera istantanea e intuitiva.

Si precisa inoltre che:

- Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivoche e/o condizionate;
- La Stazione appaltante prima di procedere all'aggiudicazione verificherà in base all'esame della documentazione tecnica presentata dall'operatore economico, il possesso dei requisiti e delle caratteristiche obbligatorie minime richieste e, quindi, l'idoneità del prodotto proposto dall'Operatore economico. A tal fine la Stazione appaltante potrà richiedere all'Operatore economico la presentazione di documentazione integrativa comprovante il possesso di detti requisiti. Nel caso di giudizio finale di inidoneità anche di un singolo prodotto, non si procederà all'affidamento del contratto in relazione all'offerta presentata.
- L'apparecchiatura di cui trattasi dovrà essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, conforme alle caratteristiche speciali/prestazionali minime richieste e corredata di tutti gli accessori, supporti, cavi, connettori e quant'altro necessario per il **corretto e sicuro funzionamento** in relazione alla destinazione d'uso;
- E' sempre fatta salva la possibilità dell'Affidatario della fornitura prima di procedere alla consegna di proporre modelli di qualità superiore ferme restando le caratteristiche obbligatorie minime prevista nel presente CSA, senza maggiori oneri per la Stazione appaltante e senza modifica delle condizioni contrattuali;
- L'apparecchiatura dovrà comunque essere configurata e caratterizzata da prestazioni di livello idoneo tale da consentire quanto indicato nel presente CSA;
- Quanto fornito non dovrà essere fuori supporto oppure oggetto di segnalazioni di End of Life sia per quanto riguarda le componenti hardware che software per almeno 8 anni a decorrere dalla data di collaudo;
- L'Aggiudicatario sarà tenuto a comunicare le predisposizioni impiantistiche necessarie per il sistema e i requisiti ambientali che devono possedere i locali di destinazione, compilando l'allegato "Requisiti di installazione".

Art. 2 RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE

L'apparecchiatura e tutte le sue componenti accessorie dovranno essere conformi alle Direttive/Regolamenti ad essi applicabili in vigore quali il Regolamento sui dispositivi medici 2017/745 e successive modifiche introdotte dal Regolamento UE 2020/561 e dal Regolamento UE 607/2023.

Il software di intelligenza artificiale fornito dovrà inoltre possibilmente essere progettato e mantenuto aggiornato tenendo conto delle definizioni e principi presenti nel Regolamento UE 2024/1689, denominato Artificial Intelligence Act ("AI Act") e delle sue evoluzioni. Nel caso in cui il software dovesse essere conforme al momento dell'offerta o al collaudo oppure conformarsi al Regolamento UE 2024/1689 nel corso della durata contrattuale, il produttore dovrà fornire evidenza della marcatura CE ai sensi del suddetto Regolamento.

La conformità rispetto ad altre direttive e regolamenti, se pertinenti e presenti, oltre che l'adesione a standard e norme di settore dovrà essere opportunamente documentata.

A dimostrazione della conformità alla normativa vigente dovranno essere presentate le relative certificazioni/dichiarazioni di conformità.

Per ulteriori riferimenti normativi applicabili si rimanda a quanto riportato all'interno dell'Allegato 5 al presente CSA Specifiche IT.

Art. 3 TERMINI DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

La consegna dei beni necessari per procedere all'upgrade tecnologico oggetto del presente appalto dovrà essere eseguita entro il giorno **24 Marzo 2025** salvo diverso accordo tra le parti

Il termine per l'esecuzione delle attività di installazione, formazione, collaudo e di tutte le attività richieste per consentire il corretto e sicuro funzionamento, è previsto per il giorno **13 Aprile 2025**, salvo diverso accordo tra le parti.

Il cronoprogramma specifico delle fasi di consegna, installazione e collaudo secondo le modalità previste nel presente CSA ed entro i suddetti termini verrà concordato tra le parti dopo la stipula del contratto.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk dei componenti decorrerà a partire dalla data di collaudo con esito positivo degli stessi. I termini di esecuzione delle prestazioni manutentive sono indicati all'art. 5 del presente CSA e nell'allegato "Contratto di manutenzione full risk".

Art. 4 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Le operazioni di consegna, installazione e collaudo dovranno essere preventivamente concordate con congruo anticipo, in conformità al cronoprogramma concordato tra le parti, prendendo opportuni accordi con la S.O.C. Gestione delle Tecnologie Cliniche, Tecnico - Strutturali e Informatiche -Servizio di Ingegneria Clinica, con il sig. Alberto Stefani, contattabile al numero telefonico diretto 0434/659630 o all'indirizzo di PEO aziendale astefani@cro.it.

Il fornitore potrà effettuare un sopralluogo prima della consegna della strumentazione per la verifica della logistica e delle predisposizioni impiantistiche.

Si precisa che gli imballaggi dovranno essere ritirati dal fornitore, e qualora sia necessaria la loro conservazione, è onere del fornitore ritirarli e custodirli e metterli a disposizione dell'istituto su richiesta dello stesso qualora fosse necessario.

Art. 5 PROCEDURE DI COLLAUDO ED ACCETTAZIONE DELLA FORNITURA

Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, manodopera, ecc.) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità dall'Affidatario.

Le attività di installazione, formazione e collaudo della fornitura dovranno essere svolte in conformità alle fasi e ai tempi stabiliti all'interno del cronoprogramma relativo all'intervento di installazione del sistema RM.

Il collaudo dovrà essere eseguito alla presenza del Responsabile della Struttura di destinazione delle apparecchiature o di un suo delegato, del Responsabile dell'Ingegneria clinica o suo personale delegato e di un incaricato dell'Affidatario, dovrà accertare la verifica della conformità della fornitura rispetto a tutte le prescrizioni contenute nel presente Capitolato Speciale, nell'offerta dell'Affidatario nell'ordine di fornitura, la regolarità dell'installazione e del funzionamento, l'adeguatezza e la presenza dei manuali operativi e di service, e l'avvenuta formazione agli operatori e ai tecnici, e quanto ulteriormente previsto da norme e guide tecniche specifiche.

Il collaudo stesso, se positivo, sarà comunque subordinato alla successiva verifica di rispondenza delle apparecchiature fornite alla normativa di sicurezza in vigore nel rispetto delle normative CEI di riferimento, da parte del Referente del Servizio di Ingegneria Clinica del C.R.O. o terzi delegato, e ai test di accettazione da parte della Fisica Sanitaria, e al benessere all'utilizzo clinico da parte del Medico e dell'Esperto Responsabile della sicurezza in Risonanza Magnetica.

Prima della consegna delle apparecchiature o contestualmente alla medesima, l'Affidatario sarà tenuto a consegnare tutta la documentazione tecnica comprendente:

- **certificazioni delle apparecchiature relative alle Direttive/Regolamenti e normative richieste;**
- **manuali d'uso e tecnici delle apparecchiature in lingua italiana in formato elettronico ove applicabili.**
- **Dicom Conformance Statement dell'apparecchiatura.**

La presentazione dei suddetti documenti è condizione per la positiva conclusione del collaudo.

L'Affidatario si impegna alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di collaudo.

La fornitura si intenderà accettata con esito positivo del collaudo, solo dopo la loro definitiva eliminazione.

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera, quindi, l'Affidatario dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto del collaudo ed anche successivamente nel corso dell'utilizzo.

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

Dalla data del collaudo positivo decorre il periodo di garanzia e il servizio di manutenzione full risk di 12 mesi.

Qualora l'Amministrazione rifiuti l'apparecchiatura fornita, in quanto dal collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste ed offerte, l'Affidatario a sua cura e spese, dovrà sostituirla immediatamente con altra apparecchiatura che presenti tutte le caratteristiche di conformità rispetto all'aggiudicazione.

In caso di fornitura incompleta o parzialmente conforme (es. mancanza di manuali, di accessori etc..) si procederà al collaudo parziale della fornitura che consentirà al CRO di utilizzare le componenti fornite, limitatamente alle funzioni collaudate. Resta inteso che la garanzia decorrerà dalla data del collaudo definitivo, previo completamento della fornitura.

Il collaudo è in ogni caso, subordinato alla consegna del manuale tecnico del/i bene/i oggetto della fornitura ove applicabile.

Il collaudo parziale è finalizzato a tutelare il servizio che il CRO è tenuto a soddisfare, e non concede diritto alcuno di rivendicazione economica da parte dell'Affidatario, il quale è obbligato a garantire tutte le funzionalità e le assistenze previste da contratto.

Qualora il CRO rifiuti quanto fornito, in quanto dal collaudo emerga la non conformità alle caratteristiche richieste ed offerte, l'Affidatario a sua cura e spese, dovrà provvedere alla immediata sostituzione dell'intero accessorio o di eventuali suoi componenti che non presentino tutte le caratteristiche di conformità rispetto a quanto ordinato.

Art. 6 GARANZIA E SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL-RISK

Garanzia

L'Affidatario è tenuto alla garanzia per vizi e difetti di funzionamento, prevista dall'art. 1490 cc e seguenti del Codice Civile, per mancanza di qualità promesse e essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 cc), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 cc) per 12 mesi a partire dalla data di collaudo tecnico positivo.



L'Affidatario è obbligato ad eliminare a proprie spese per le componenti fornite tutti i difetti manifestati dipendenti o da vizi di fabbricazione e/o imballaggio o da difetti dei materiali impiegati o da errori nell'installazione od infine da qualunque altro inconveniente non derivante da causa di forza maggiore.

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

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

Servizio di manutenzione full risk

Durante tutto il periodo contrattuale l'Affidatario dovrà assicurare lo stesso livello di copertura e le prestazioni previste dal contratto di manutenzione full risk onnicomprensivo alle condizioni riportate nel presente CSA e nell'allegato "Contratto di manutenzione full risk" su tutte le componenti del sistema fornite comprese le bobine.

Si precisa che tutte le componenti hardware e software rimanenti sono coperte dal contratto di manutenzione full risk in essere affidato con determina dell'Istituto n.318 del 28/06/2024.

L'Affidatario dovrà impegnarsi ad eseguire il servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk che potrà essere svolto on site e/o in teleassistenza secondo le policy aziendali e tutte le attività che verranno svolte dovranno essere sempre espletate compatibilmente con le esigenze aziendali e secondo i requisiti di seguito riportati:

Manutenzione preventiva

Per quanto concerne la manutenzione ordinaria preventiva (o "periodica"), sono da considerarsi incluse nel servizio di manutenzione tutte le operazioni necessarie a prevenire eventuali anomalie sull'apparecchiatura e su quanto fornito, nonché tutto il necessario per conseguire il corretto e sicuro funzionamento del sistema nel suo complesso e le modifiche che dovessero essere apportate al sistema per conformarlo agli eventuali adeguamenti normativi di pertinenza o all'evoluzione tecnologica. Sarà a cura del fornitore garantire il back up del sistema, compreso il ripristino dei dati, il monitoraggio del funzionamento e delle performance del sistema limitatamente alle componenti fornite (a titolo esemplificativo log errori nelle interfacce, grado di occupazione dei dischi, etc.). Nel caso in cui sia previsto un monitoraggio preventivo e/o proattivo dei sistemi, dovrà essere trasmesso un report con cadenza trimestrale.

In caso di rilevazione di anomalie, il fornitore è tenuto a darne comunicazione tempestiva e alla risoluzione del problema.

La pianificazione degli interventi di manutenzione preventiva ordinaria dovrà essere eseguita in conformità al piano presentato in fase di collaudo e concordata con la Struttura interessata e sarà comunicata alla stessa e alla S.O.C. Gestione delle Tecnologie Cliniche, Tecno-Strutturali e Informatiche all'inizio del periodo contrattuale. Ciascun intervento, inoltre, dovrà essere confermato dall'Affidatario alla Struttura interessata almeno 2 (due) giorni prima dell'effettuazione.

Manutenzione correttiva

Per quanto concerne la manutenzione ordinaria correttiva (o "a guasto"), è da considerarsi incluso nel servizio di manutenzione un numero illimitato di interventi di correzioni e/o modifiche su chiamata da effettuarsi in loco o in teleassistenza (secondo policy aziendali).

Si intendono inclusi anche i servizi di:

- Supporto al personale sanitario dell'Istituto sia per l'utilizzo operativo applicativo che per l'uso appropriato

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico (D.I. 31/07/90) di Aviano

Via Franco Gallini, 2 – 33081 Aviano (PN) – Italy

C.F. P.I. 00623340932 / Tel. centralino: 0434-659 111 / Fax: 0434-652 182 / PEC: protocollo@pec.cro.it

- Chiarimenti applicativi tecnico-funzionali specialistici
- Trouble-shooting e interventi di assistenza tecnica illimitati con diagnosi e soluzione dei malfunzionamenti
- Attività di configurazione di nodi DICOM sull'apparecchiatura e sulla workstation in seguito al verificarsi di guasto, sostituzione di parti, attivazione di nuovi nodi su richiesta dell'Istituto o più in generale per modifiche, implementazione di nuovi casi d'uso, e /o manutenzione del sistema PACS aziendale;
- Supporto per la risoluzione di eventuali problemi sulla rete che coinvolgono l'apparecchiatura e i software forniti;

Per quanto riguarda tale manutenzione, il servizio erogato dovrà rispettare le tempistiche riportate nell'allegato "Contratto di manutenzione full risk".

Dovranno essere accettate unicamente chiamate di manutenzione correttiva formulate dalla S.O.C. Gestione delle Tecnologie Cliniche, Tecno-Strutturali e Informatiche, da personale della stessa o da personale terzo da essa delegato, inoltrate telefonicamente, via email secondo le condizioni minime sopra riportate. Tutte le spese di spedizione degli strumenti guasti e la restituzione di quelli riparati saranno in carico all'Affidatario.

Rimangono a carico della stazione appaltante eventuali interventi di manutenzione derivanti da guasti conseguenti a un utilizzo non conforme ai manuali d'uso delle apparecchiature da parte del personale del CRO. L'onere di dimostrare tale responsabilità rimane a carico dell'Affidatario. In tali evenienze l'intervento dovrà essere oggetto di specifico preventivo da parte dell'Affidatario che dovrà essere approvato dal Direttore Esecutivo del Contratto (DEC) e sarà liquidato extra contratto.

Al termine di ogni intervento di manutenzione correttiva dovrà essere eseguita la relativa verifica di sicurezza elettrica se pertinente.

Manutenzione evolutiva

Per quanto concerne la manutenzione evolutiva, si intendono inclusi gli aggiornamenti software finalizzati ad aumentare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema, come indicato dal costruttore, nonché le modifiche che dovessero essere apportate per conformarlo agli eventuali adeguamenti normativi di pertinenza.

Sono altresì inclusi gli aggiornamenti ai fini di aumentare le prestazioni, le capacità e/o le strutture anatomiche individuate dal software oggetto dell'appalto (derivanti dal training del modello di AI) al fine di mantenere un'elevata qualità del dato utilizzato per il training del modello.

Tali aggiornamenti dovranno essere comunicati dal fornitore alla SOC Gestione delle Tecnologie Cliniche, Tecno-Strutturali e Informatiche e autorizzati dalla stessa, nonché documentati da apposito rapporto tecnico.

Le installazioni di applicativi e gli aggiornamenti devono essere sempre effettuati in modo concordato tra l'Istituto e il fornitore, nel rispetto dei requisiti minimi hardware e software del sistema.

Rimane in carico all'Affidatario il mantenimento in sicurezza di tutte le componenti da esso fornite compresi i software updates.

L'affidatario ha l'obbligo di segnalare all'Istituto gli aggiornamenti e le patch applicabili e quelle non applicabili, in modo tale che l'aggiornamento non vada ad inficiare le caratteristiche di sicurezza e funzionalità del sistema.

Il fornitore ha l'obbligo di provvedere ad effettuare gli aggiornamenti di sicurezza e le patch del software oggetto di fornitura entro 72 ore solari dalla richiesta effettuata dal personale incaricato del CRO, nei casi di segnalazioni di vulnerabilità o minacce informatiche.

Potranno essere segnalate all'istituto patch contrassegnate come non applicabili, se di natura non critica o di sicurezza; per l'applicazione di tali patch l'istituto prevedrà un'eccezione di 6 mesi non prorogabili entro i quali il fornitore dovrà provvedere alla risoluzione del problema di compatibilità.

Condizioni generali

Gli interventi in sito saranno effettuati durante il normale orario di lavoro, salvo diverse esigenze eventualmente specificate.

L'esecuzione di ogni intervento, sia di manutenzione programmata che correttiva, dovrà essere comprovata da rapporto, nel quale dovranno essere riportate:



- data e ora della chiamata di intervento
- data e ora primo intervento
- data e ora della completa risoluzione del guasto e di ripristino dell'apparecchiatura
- tipologia del guasto o tipologia dell'intervento
- descrizione analitica delle operazioni effettuate
- numero di matricola dell'apparecchiatura
- struttura operativa dove è installata l'apparecchiatura
- parti di ricambio eventualmente sostituite

Il rapporto dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Responsabile della Struttura consegnataria dell'apparecchiatura stessa o da suo delegato ed infine inviato all'indirizzo email: astefani@cro.it

Si intende che il servizio di assistenza comprenda anche tutti gli accessori a corredo delle apparecchiature.

Il fornitore si impegna ad attuare o far attuare gli interventi tecnici in risposta a richiami, alert, avvisi di sicurezza indicati dal fabbricante come indispensabili per il corretto e sicuro impiego delle apparecchiature e dei sistemi. Si precisa che gli oneri anche economici e la responsabilità di attuazione di tali interventi e delle azioni inerenti al richiamo/alert restano in capo al fabbricante della tecnologia o suo delegato.

Ricambi, accessori

Tutte le parti di ricambio, componenti hardware e software sostituite nell'ambito del servizio di manutenzione full risk in oggetto dovranno essere originali, aggiornate allo stato dell'arte, all'ultima versione immessa sul mercato, e non dovranno trovarsi in fine supporto tecnico; nel caso di utilizzo di compatibili, dovranno rispettare il progetto dell'apparecchiatura e dovranno essere installate secondo le indicazioni del produttore. A tal proposito potranno essere richieste al fornitore attestazioni in merito. Dovranno essere coperte da garanzia ai sensi del Codice Civile.

Aggiornamenti software

Tutte le librerie, componenti software sostituite nell'ambito del servizio di manutenzione full risk in oggetto dovranno essere aggiornate all'ultima versione immessa sul mercato, e non dovranno trovarsi in fine supporto tecnico, validati dal punto di vista della cybersecurity secondo le linee guida ACN sullo sviluppo di software sicuro; gli aggiornamenti dovranno rispettare il progetto del software, dovranno essere installate secondo le indicazioni del produttore ed essere coperti da garanzia ai sensi del Codice Civile.

A tal proposito potranno essere richieste al fornitore attestazioni in merito.

Aggiornamenti software per IA

Per quanto riguarda gli aggiornamenti di eventuali funzioni/sistemi/modelli di IA (Intelligenza Artificiale) questi dovranno essere validati e rilasciati periodicamente allo scopo di migliorare/incrementare l'apprendimento e le performance e/o le funzionalità e/o di correggere bug all'algoritmo. Ogni aggiornamento software dovrà dare seguito ad aggiornamento agli utenti anche attraverso corsi di formazione adeguati, come specificato nell'allegato "Formazione del personale sanitario per IA".

Audit interni

Durante l'esecuzione degli interventi manutentivi sulle apparecchiature, dovrà essere consentita la presenza di un tecnico della struttura aziendale di gestione delle tecnologie biomediche, che, personalmente o per il tramite dei propri incaricati e con la piena collaborazione dell'Affidatario, potrà effettuare in qualsiasi momento, controlli circa la qualità e funzionalità del servizio svolto.

L'esito positivo dei controlli non esonera l'Affidatario da eventuali responsabilità derivanti da difetti, imperfezioni e difformità nell'esecuzione del servizio non facilmente riconoscibili o che comunque non fossero emersi nell'atto dei controlli sopra citati.

Esclusioni

Restano esclusi i costi a seguito di dimostrazione che il guasto è dovuto a fattori quali il dolo e l'utilizzo improprio. Sono altresì esclusi interventi dovuti a cause non imputabili al fornitore quali a titolo esemplificativo: eventi catastrofici o di forza maggiore, malfunzionamento agli apparati e sistemi informatici dell'Istituto o di terzi e interventi o manomissioni da parte di personale non autorizzato.

Art. 7 - PROTEZIONE DEI DATI

Relativamente all'oggetto della fornitura, e per tutto il periodo contrattuale, l'aggiudicatario si intende impegnato a rispettare la regolamentazione in vigore applicabile al trattamento dei dati a carattere personale e, in particolare, il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

A tal proposito in sede di offerta dovrà essere predisposta una descrizione dettagliata e compilato all'allegato 7 "Relazione descrittiva delle misure implementate in termini di "Data Protection by design e by default" relativamente al nuovo Regolamento Generale sulla Protezione dei dati personali (UE) 2016/679" supportata da eventuale materiale informativo e tecnico che il fornitore ritiene opportuno presentare in cui, relativamente alla protezione dei dati (Privacy) si descrive come la fornitura e il servizio offerto rispondono a quanto previsto dalla normativa vigente sulla privacy – ove del caso – con dettaglio sugli aspetti peculiari del Regolamento quali privacy by design, privacy by default, e in generale quanto messo in atto per ridurre e minimizzare i rischi in termini di impatto sui dati e sui diritti degli interessati ed ogni misura tecnica, giuridica ed organizzativa adottata, tenuto conto dello stato dell'arte. Nel dettaglio dovrà essere descritto, nell'ottica del GDPR e della sicurezza dei dati, come vengono effettuati i trattamenti di dati all'interno del software fornito e nell'ambito degli eventuali collegamenti da remoto. Inoltre, dovrà essere dettagliatamente indicato se l'offerente prevede di effettuare trattamenti di dati in sedi diverse da quelle dell'istituto e, eventualmente, con quali modalità e sicurezze.

L'aggiudicatario dovrà inoltre tenere in considerazione e descrivere le misure tecniche e i principi adottati nell'ambito della progettazione del software per ottemperare a quanto previsto nel Regolamento AI Act.

Art. 8 GARANZIA DEFINITIVA

Ai sensi dell'art. 117 del D.Lgs. n. 36/2023, a garanzia delle obbligazioni contrattuali, l'Affidatario dovrà costituire una garanzia definitiva, a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità di cui all'art. 106 del D.Lgs. n. 36/2023 pari al 10% dell'importo contrattuale. Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste dall'articolo 106, comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023, per la garanzia provvisoria.

La garanzia è prestata per l'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e per il risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché per il rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore. La garanzia cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di verifica di conformità e secondo le modalità previste dal comma 8.

La stazione appaltante può richiedere all'aggiudicatario la reintegrazione della garanzia ove questa sia venuta meno in tutto o in parte; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sull'importo complessivo della procedura.

La garanzia prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La garanzia definitiva resterà vincolata fino allo scadere del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk in garanzia di 12 mesi, previa verifica della regolare esecuzione delle prestazioni previste anche durante tale periodo.

Art. 9 CLAUSOLA PENALE

L'Affidatario è tenuto a garantire lo svolgimento delle prestazioni contrattuali per le finalità dell'appalto.

Le inosservanze di qualsiasi obbligo da parte dell'Affidatario con riferimento all'attività oggetto del presente CSA determinano l'onere da parte dell'Affidatario del risarcimento di eventuali danni diretti e indiretti, comunque, derivanti all'Istituto.

Per le eventuali inadempienze e/o violazioni degli obblighi contrattuali, comunque accertati, da parte dell'Affidatario relativi ai casi sotto specificati:

- ritardo rispetto al termine previsto per la consegna delle apparecchiature oggetto di fornitura
- ritardo per la sostituzione delle apparecchiature o di parti di esse qualora risultino difettose al momento del collaudo stesso
- ritardi nell'esecuzione del servizio di manutenzione full risk rispetto alle condizioni stabilite nel presente CSA, e ciò comporti l'impossibilità di utilizzo dell'apparecchiatura per l'uso previsto

è previsto un addebito della penale in misura percentuale dell'1 per mille dell'importo netto contrattuale per ogni giorno lavorativo consecutivo di ritardo a seguito di una prima formale contestazione.

L'importo massimo della penale non potrà superare il 10% dell'importo contrattuale, secondo quanto previsto dall'art. 126 del D.Lgs. n. 36/2023. Raggiunto tale limite si procederà alla risoluzione in danno del contratto.

Saranno in ogni caso fatte salve le azioni per il risarcimento del maggior danno subito dalla stazione appaltante conseguente al ritardo.

Le somme dovute dall'Affidatario a titolo di penali nelle fattispecie suindicate, compreso l'eventuale risarcimento del danno, potranno essere recuperate dall'Istituto, senza ulteriori formalità, mediante trattenuta sulle somme spettanti all'Affidatario per le prestazioni eseguite oppure avvalendosi della garanzia definitiva presentata dall'Affidatario.

Non saranno conteggiati i ritardi non dipendenti da responsabilità dell'Affidatario, purché regolarmente e tempestivamente segnalati e accettati dalla Stazione appaltante che valutandone i presupposti potrà eventualmente concedere una proroga dei tempi di esecuzione.

Art. 10 CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

La stazione appaltante, oltre ai casi indicati in altri articoli del presente CSA, potrà procedere di diritto (ipso iure) ex art. 1456 c.c. alla risoluzione del contratto in danno dell'Affidatario, nei seguenti casi:

- a) ritardo superiore a quindici giorni naturali e consecutivi rispetto al termine previsto dal cronoprogramma di esecuzione dell'intervento, anche a seguito della mancata risoluzione di vizi e difetti rilevati durante la fase di collaudo;
- b) mancata risoluzione di guasti bloccanti nel corso del servizio di manutenzione full risk entro quindici giorni naturali e consecutivi dall'invio della richiesta da parte della Stazione appaltante, fermo restando l'obbligo di fornire un eventuale muletto ove possibile o soluzione alternativa nel caso di mancata risoluzione nei termini indicati nel presente CSA;
- c) grave inadempimento nell'esecuzione di prestazioni previste in contratto che determinino l'impossibilità di un utilizzo in sicurezza delle singole componenti del sistema (es. mancata esecuzione della formazione di operatori e tecnici);
- d) violazione degli obblighi di cui al Codice di comportamento dei dipendenti pubblici, pubblicato sul sito internet dell'Istituto;
- e) sussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, con l'Amministrazione (organo di vertice, Direttore della Struttura della stazione appaltante interessate all'appalto, RUP, DEC) ai sensi degli artt. 2, 6 e 7 del D.P.R. 62/2013, per quanto compatibili;
- f) in ottemperanza delle disposizioni contenute nell'art. 53, comma 16-ter del D.Lvo. n. 165/2001 s.m.i..

Oltre alle fattispecie suindicate, si rinvia in materia di risoluzione del contratto l'art. 122 del D.Lgs. n. 36/2023 e le disposizioni del Codice Civile.

La Stazione appaltante potrà attivare autonomamente tutti i meccanismi di controllo che riterrà opportuni per verificare l'adempimento di tutti gli obblighi contrattuali.

In caso di risoluzione, l'Affidatario non potrà avanzare pretese di sorta e conserverà solo il diritto alla contabilizzazione delle prestazioni eseguite di cui sia stata accertata la regolare esecuzione da parte del DEC.

La stazione appaltante si riserva ogni ulteriore azione per eventuali maggiori danni derivanti da gravi inadempienze contrattuali.

Nel caso di risoluzione del contratto l'Istituto avrà facoltà di affidare a terzi le attività oggetto del presente CSA, in danno dell'Affidatario inadempiente. In tal caso all'Affidatario inadempiente saranno addebitate le maggiori spese eventualmente sostenute dall'Istituto rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

Si richiama in materia di recesso dal contratto l'art. 123 del D.Lgs. n. 36/2023.

Dalla data di efficacia del recesso, l'Affidatario dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all'Istituto.

Art.11 SUBAPPALTO

È ammesso il subappalto a norma dell'art. 119 del D.Lgs. n. 36/2023.

L'operatore economico qualora intenda avvalersi del subappalto dovrà indicare all'atto dell'offerta le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo.

In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato. Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto nonché la prevalente esecuzione delle medesime, a pena di nullità.

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

Si evidenzia altresì che il contratto di subappalto, con la clausola che ne sospende l'efficacia fino all'autorizzazione da parte della Stazione appaltante, deve essere depositato contestualmente alla presentazione della richiesta.

Subappaltatori e subaffidatari sono tenuti all'osservanza degli obblighi introdotti dalla L. 136/2010 e s.m.i. in materia di tracciabilità dei flussi finanziari.

Art.12 FALLIMENTO, LIQUIDAZIONE, PROCEDURE CONCORSUALI

In caso di successione, cessione o cambio della ragione sociale dell'Affidatario, lo stesso ed i suoi aventi causa sono tenuti alla continuità dell'appalto; in tali casi è facoltà della Stazione appaltante dichiarare sciolto il contratto. L'operatore economico subentrante nel contratto non potrà apportare alcuna variazione sia alle condizioni economiche che di servizio, salvo che non risultino più vantaggiose per la Stazione appaltante.

Con riferimento alle procedure concorsuali si rinvia alla disciplina dell'art. 124 del D.Lgs. 36/2023.

Art. 13 FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Il pagamento del corrispettivo contrattuale sarà effettuato in un'unica soluzione a seguito dell'emissione del certificato di verifica di conformità ai sensi del D.Lgs. n. 36/2023.

La fattura elettronica potrà essere emessa dopo il suddetto accertamento della regolare esecuzione della fornitura e sarà soggetta alla normativa dello "split payment" e dovrà riportare il numero di ordine elettronico-contabile che verrà trasmesso obbligatoriamente in formato elettronico tramite il sistema NSO (Nodo Smistamento ordini), unitamente al CIG e al CUP.

Il pagamento verrà effettuato con mandato della Tesoreria di questo Istituto entro 60 (sessanta) giorni decorrenti dal ricevimento della fattura. Qualora si verificassero contestazioni il termine di pagamento rimarrà sospeso fino alla definizione della pendenza.

Art. 14 – ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SICUREZZA

Per il contratto in oggetto, considerata la tipologia di prestazione, non sono previsti costi della sicurezza relativi ai rischi interferenziali non soggetti a ribasso, il cui importo è quantificato in € 0,00, come indicato nel DUVRI allegato alla richiesta di offerta, che verrà sottoscritto dalle parti dopo l'affidamento dell'appalto.

Prima dell'avvio delle operazioni di installazione dei componenti oggetto della fornitura è previsto lo svolgimento di una riunione di coordinamento tra i soggetti coinvolti dell'Amministrazione e dell'Affidatario, al fine di definire le misure organizzative per eliminare o ridurre al minimo eventuali interferenze.



L'esecuzione delle attività oggetto del presente appalto deve svolgersi nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti in materia di sicurezza, prevenzione degli infortuni e igiene del lavoro, con particolare riferimento al D.Lgs n. 81/08 e s.m.i.

Tutto il personale impiegato dovrà essere informato e formato dall'Appaltatore in materia di sicurezza e prevenzione infortuni sul lavoro come stabilito dal D.Lgs. 81/08 e successive modificazioni e dovrà essere fornito di tutte le attrezzature e i dispositivi di protezione individuale, in relazione ai rischi derivanti dall'attività da svolgere nelle aree della committente.

Art. 15 - DESIGNAZIONE DELL'AFFIDATARIO A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI

A seguito della stipula del contratto, l'Affidatario sarà designato quale Responsabile del trattamento dei dati secondo quanto previsto dall'art. 28 del Regolamento Generale Europeo sulla protezione dei dati (UE) 2016/679 (di seguito GDPR), pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 27 aprile 2016 e dalla normativa vigente in materia.

Art. 16 INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI

Al presente appalto si applicano le disposizioni della normativa sulla privacy – D.Lgs. n. 196 del 30/06/2003 e s.m.i. e Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (GDPR).

Tali disposizioni riguardano il trattamento dei dati personali, relativi cioè alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati dalla Stazione appaltante, nell'ambito del presente appalto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni. Pertanto, la Stazione appaltante effettuerà il trattamento di dati personali riguardanti i soggetti di cui al presente appalto solo ove si tratti dei rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori.

Ai sensi dell'art. 13 del GDPR, i dati personali comunicati, saranno raccolti e trattati dalla Stazione appaltante quale Titolare, esclusivamente per tali finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite collaboratori esterni quali responsabili o incaricati del trattamento.

Relativamente ai dati personali trattati per il presente appalto, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

È onere dell'Affidatario garantire la lecita utilizzabilità dei dati personali riguardanti, in via esemplificativa e non esaustiva, eventuali suoi rappresentanti dipendenti soci e collaboratori, che vengano comunicati alla stazione appaltante ai fini dell'esecuzione del contratto di cui al presente appalto, e, in particolare il corretto adempimento degli obblighi di informativa nei confronti degli interessati oltre che, ove necessario, di raccolta del loro consenso, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte di Società per i fini suddetti nei termini sopra evidenziati.

I dati personali saranno trattati per:

- permettere la partecipazione alle procedure di affidamento di forniture di beni o servizi;
- l'instaurazione e l'esecuzione dei contratti e delle convenzioni;
- la gestione delle correlate attività amministrative.

Il conferimento dei dati personali è obbligatorio per partecipare alle procedure di affidamento o convenzionamento nonché per la gestione ed esecuzione dei rapporti che ne derivano, ed il loro mancato conferimento comporta l'impossibilità di instaurare qualsiasi tipo di rapporto giuridico con la Stazione appaltante.

Le attività di trattamento dei dati personali sono svolte dalla Stazione appaltante per la stipula del rapporto contrattuale e per dar seguito agli obblighi previsti dalla legge.

La Stazione appaltante tratta i dati personali, con modalità cartacea e/o elettronica, limitatamente a quanto strettamente necessario, avvalendosi di soggetti appositamente autorizzati ai sensi degli articoli 28 e 29 del G.D.P.R., previa adozione di adeguate misure di sicurezza tecniche e organizzative.

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico (D.I. 31/07/90) di Aviano

Via Franco Gallini, 2 – 33081 Aviano (PN) – Italy

C.F. P.I. 00623340932 / **Tel. centralino:** 0434-659 111 / **Fax:** 0434-652 182 / **PEC:** protocollo@pec.cro.it

Ai sensi dell'art. 5 GDPR 2016/679, il periodo di conservazione dei dati personali è stabilito per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono raccolti e trattati e nel rispetto dei tempi prescritti dalla legge.

La Stazione appaltante non trasferirà i dati personali a Paesi terzi o Organizzazioni Internazionali, ma li comunicherà a soggetti terzi, che li tratteranno in qualità di autonomi Titolari, nei soli casi previsti dalla legge, o previa esplicita richiesta.

In ogni momento sarà possibile contattare il Data Protection Officer della Stazione appaltante per esercitare il diritto di accedere ai dati personali, la rettifica dei dati inesatti, l'integrazione dei dati incompleti, e, nei casi stabiliti da legge o regolamento, la loro cancellazione o limitazione del trattamento (artt. 15 e ss. del GDPR).

La richiesta deve essere inoltrata all'indirizzo e-mail dedicato dpo@cro.it, o depositata per scritto all'Ufficio del protocollo o inviata con raccomandata A/R alla sede della Stazione appaltante. Con le stesse modalità possono essere presentate anche le richieste di chiarimento o approfondimento relative al trattamento dei dati personali, mentre ulteriori informazioni sulle politiche di trattamento dei dati della Stazione appaltante sono disponibili sul sito web istituzionale.

Qualora si ritenga che i dati personali siano trattati in modalità non conforme alla normativa vigente è possibile proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

La presentazione di tale ricorso non pregiudica l'esercizio dei diritti nelle ordinarie sedi giudiziarie.

Art. 17 SPESE CONTRATTUALI E ASSOLVIMENTO IMPOSTA DI BOLLO

Il contratto sarà stipulato mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, ai sensi dell'art. 18, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023 ed è soggetto all'imposta di bollo nella misura di € 120,00, come indicato nell'allegato I.4, comma 3, del D.Lgs. n. 36/2023.

Art. 18 TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI ART. 3, L. N. 136/2010

L'Affidatario è soggetto agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13/08/2010 n. 136 e s.m.i.

Ai sensi dell'art. 3, della medesima legge, si procederà alla risoluzione del contratto in tutti i casi in cui le transazioni, con eventuali sub-appaltatori dell'Affidatario e i sub-contrattanti a qualsiasi titolo interessate al servizio, siano state eseguite senza avvalersi dell'utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Art. 19 RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Responsabile unico del Progetto (RUP), ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, è il dott. Raffaello Uliana, Direttore della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica.

Direttore dell'esecuzione del contratto è l'ing. Martina De Luca, dirigente ingegnere del Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto.

L'Istituto verifica il regolare andamento dell'esecuzione del contratto da parte dell'Affidatario attraverso il Direttore dell'esecuzione del contratto. Il Direttore dell'esecuzione del contratto provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dall'Istituto. Inoltre, assicura la regolare esecuzione dello stesso contratto da parte dell'Appaltatore, verificando che le attività e le prestazioni contrattuali siano eseguite in conformità ai documenti contrattuali.

Il controllo delle prestazioni eseguito dall'Istituto ha lo scopo di verificare l'efficacia della prestazione offerta in termini di qualità e di accertare, nel contempo, la regolarità e la puntualità nell'esecuzione delle attività.

Art. 20 CONTROVERSIE

Nel caso di controversie troverà applicazione la normativa prevista dall'art. 211 del D.Lgs. n. 36/2023. Le controversie relative all'esecuzione contrattuale non risolubili con le modalità previste dalla norma anzi citata saranno decise dall'autorità giudiziaria competente, rimanendo esclusa la competenza arbitrale.

Per eventuali controversie l'autorità giudiziaria competente è, in via esclusiva, il Foro di Pordenone.



Art. 21 RINVIO AD ALTRE NORME

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente CSA si richiamano le norme riportate nella richiesta di offerta, le disposizioni vigenti, comunitarie e nazionali, in materia di appalti pubblici per la fornitura di beni e servizi.

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: RAFFAELLO ULIANA

CODICE FISCALE: LNURFL66D23G888H

DATA FIRMA: 22/02/2025 17:50:29

IMPRONTA: 5FDAF8372E5060B7F512F63C8D049F6F0B0556AB7554D9650138047C816D0706
0B0556AB7554D9650138047C816D0706151F3C22B2FB73A7C7889DE350883583
151F3C22B2FB73A7C7889DE35088358351B371242466697DC439E7252EBDE7C1
51B371242466697DC439E7252EBDE7C12AF2E3ACF13BC5C6E7349606188D28B8