

Capitolato speciale Procedura aperta informatizzata, ex art. n. 60 del D. Lgs. n. 50/2016, per la fornitura e posa in opera di due acceleratori lineari (LINAC) per radioterapia ad alta energia, dei relativi accessori hardware e software e della strumentazione, dei fantocci e dei dispositivi necessari per la caratterizzazione fisico-dosimetrica dei fasci e per i controlli di qualità, da destinare alla S.C. Radioterapia Oncologica del P.O. Businco dell'Arnas "G. Brotzu". Codice Cig 89483983A2. Codice Cup C29D20000240003.

ART. N. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO.

Oggetto del presente bando sono le seguenti componenti:

1. Fornitura e posa in opera di due acceleratori lineari (LINAC) per radioterapia ad alta energia, configurati con fasci di fotoni con ratei di dose di tipo convenzionale (FF), non convenzionale (FFF) e con fasci di elettroni di diverse energie.
2. Smontaggio e smaltimento dei LINAC da sostituire
3. Dispositivi per l'esecuzione di trattamenti radio-chirurgici e/o stereotassici.
4. Fornitura ed installazione di un sistema informatico per la radioterapia (OIS) dotato di:
 - a) funzioni di controllo e verifica;
 - b) funzioni di gestione del percorso clinico del paziente
 - c) stazioni di elaborazione e relative licenze d'uso.
5. Aggiornamento hardware e software del Treatment Planning System (TPS) per adeguarlo alle tecniche presenti nelle nuove macchine
6. Interfacce e collegamenti, ove necessario, con il sistema informativo ospedaliero e recupero dati storici.
7. Fornitura di dispositivi per la caratterizzazione fisico-dosimetrica dei fasci di fotoni e di elettroni, dei controlli di qualità, della dosimetria delle tecniche a modulazione d'intensità rotazionali (VMAT), a guida d'immagine (IGRT) e della dosimetria in vivo con differenti ratei di dose (FF e FFF).
8. Lavori di adattamento dei locali e degli impianti per l'installazione, calibrazione e messa in esercizio delle macchine.
9. Assistenza tecnica "full risk" durante il periodo di garanzia per gli acceleratori, gli accessori ed il sistema informatico della radioterapia per un periodo minimo di 12 mesi dalla data del collaudo della fornitura completa di quanto previsto in gara.

Il bando in oggetto è organizzato in un singolo lotto indivisibile secondo il seguente schema:

- Fornitura dei LINAC

- Fornitura di dispositivi accessori compresi quelli per l'effettuazione di trattamenti radio-chirurgici e/o stereotassici
- Fornitura ed installazione di un sistema informatico per la radioterapia (OIS) con funzioni di controllo e verifica comprensivo del recupero dati storici da precedente sistema Lantis®
- Interfaccia con il Sistema Informativo Ospedaliero e RIS-PACS
- Lavori necessari all'installazione di tutte le componenti, ivi compreso lo smontaggio e lo smaltimento dei LINAC oggetto della sostituzione
- Aggiornamento hardware e software del Treatment Planning System (TPS) attualmente in uso
- Fornitura di strumentazione, fantocci e dispositivi per la caratterizzazione fisico-dosimetrica dei fasci e per i controlli di qualità

L'importo a base d'asta, è il seguente:

Codice Cig	Importo base d'asta Iva esclusa	Fonte di finanziamento
89483983A2	€ 4.287.344,26	Delibera CIPE n. 32 del 21.03.2018 - DGR n. 15/16 del 23.03.2020

L'Amministrazione si riserva di non procedere ad aggiudicazione, ovvero di recedere in qualsiasi momento dal contratto sottoscritto, previa formale comunicazione e pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso in cui Consip S.p.A o altre centrali di committenza regionali, rendano disponibili convenzioni di beni equivalenti a quelli oggetto della presente procedura, a condizioni migliorative in termini di parametri quali – quantitativi, ovvero in tutte le ipotesi di cui alla Legge 135/2012 (*Spending Review*).

Art. n. 2 Caratteristiche minime a pena di esclusione

Di seguito sono riportate le caratteristiche tecniche-prestazionali minime, a pena di esclusione, di ogni prodotto richiesto dalla Stazione Appaltante.

Qualora la descrizione di queste caratteristiche dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio od un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare taluni imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata della menzione "o equivalente". L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti è tenuto a provare che le soluzioni da lui proposte ottemperino in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA FORNITURA

Sono di seguito specificate le caratteristiche minime richieste per la fornitura. Il mancato possesso di tali requisiti darà luogo alla esclusione della ditta. Le caratteristiche definite migliorative, ossia tutte quelle precisazioni, integrazioni e migliorie che sono finalizzate a rendere l'idea progettuale meglio corrispondente alle esigenze della stazione appaltante, senza tuttavia alterare i caratteri essenziali delle prestazioni richieste, saranno prese in considerazione dalla Commissione secondo i criteri di valutazione previsti per questo Capitolato. Le valutazioni sulle caratteristiche migliorative potranno essere effettuate sulla base di voci specifiche o di criteri più generali.

Non saranno invece ammesse varianti che, traducendosi in una diversa ideazione dell'oggetto del contratto, alternativa rispetto al disegno voluto dalla Stazione appaltante, diano luogo ad uno stravolgimento di quest'ultimo rispetto a quanto voluto dalla P.A e dunque alterino i caratteri essenziali delle prestazioni richieste dalla *lex specialis*"

1. Acceleratori Lineari (LINAC) e altri elementi accessori per radioterapia**Caratteristiche tecniche e funzionali**

Deve essere inclusa nella proposta la fornitura di due unità radianti. I due LINAC offerti devono essere dello stesso modello e differire solamente nella configurazione, in funzione di quanto di seguito descritto.

*LINAC**Caratteristiche di minima dei sistemi offerti****Linac1: unità radiante****Energie fotoni*

- Una energia di fotoni da 6 MV, con profili di dose modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione (flattening filter di seguito 'FF':) e con ratei di erogazione di tipo convenzionale (<1000 MU/min).
- Due energie di fotoni da 6 MV e 10 MV con profili di dose non modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione (flattening filter free di seguito 'FFF') e con ratei di erogazione di tipo non convenzionale. L'intensità di dose deve poter variare sino ad almeno 2200 MU/min in condizioni di energia massima.

Energie elettroni

- Fasci di elettroni con differenti livelli di energia 6,9,12 MeV con modalità di trattamento sia di tipo statico che rotazionale.
- Fasci di elettroni con energia 6MeV con dose rate fino a 2500 MU/min

Devono essere forniti applicatori per campi quadrati e campi variabili con dimensioni comprese almeno tra 6x6 cm² e 25x25 cm²

Deve essere compreso nella fornitura un sistema taglia sagome. Il sistema fornito deve essere compatibile con il formato dei file di export del TPS utilizzato per la pianificazione.



Il presente LINAC, denominato Linac1, sarà destinato ai trattamenti, 3DCRT, IMRT, VMAT e TBI. Il collimatore installato dovrà avere un campo utile di almeno 40 x 40 cm²

Linac2: unità radiante

Energie fotoni

- Una energia di fotoni da 6 MV con profili di dose modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione (FF) e con ratei di erogazione di tipo convenzionale (<1000 MU/min).
- Due energie di fotoni da 6 MV e 10 MV con profili di dose non modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione (FFF) e con ratei di erogazione di tipo non convenzionale L'intensità di dose deve poter variare fino ad almeno 2200 MU/min in condizioni di massima energia.

Il presente LINAC, denominato Linac2, sarà destinato ai trattamenti, 3DCRT, IMRT, VMAT, SBRT e SRT. Il collimatore installato dovrà avere un campo utile di almeno 22 x 40 cm²

Caratteristiche in comune per i due LINAC

Modalità di funzionamento

Le unità radianti oggetto della fornitura devono poter effettuare:

- trattamenti conformazionali con fotoni (3DCRT);
- trattamenti a modulazione d'intensità (IMRT) a stativo fisso sia di tipo statico (step & shoot) che dinamico (sliding-window);
- trattamenti a modulazione d'intensità di tipo volumetrico (VMAT) con velocità del gantry variabile e dose rate variabile;
- trattamenti a guida d'immagine (IGRT);
- trattamenti di radioterapia adattiva (ART);
- predisposizione per trattamenti regolati secondo l'atto respiratorio (tecniche di breath hold e/o gating) con gestione automatizzata del beam on/beam off del fascio in funzione di soglie predefinite.

Caratteristiche tecnico – meccaniche

- Macchina isocentrica con distanza fuoco-isocentro pari a 100 cm.
- Dimensioni dei campi di fotoni con valori nominali compresi tra 0.5 x 0.5 cm² e il campo massimo permesso dai collimatori proposti per ciascuno dei due LINAC.
- Telemetro con scala graduata. Il telemetro deve avere un'elevata accuratezza all'isocentro (± 1 mm).
- Accuratezza dell'isocentro all'interno di una sfera di raggio minore o uguale 0,7 mm.
- Indicatori di posizione (digitali e/o meccanici) di tutte le scale lineari e circolari.
- Sistemi anticollisione.

Collimatore multi-lamellare (MLC)



L'MLC deve essere di tipo integrato.

Caratteristiche di minima

- Rotazione del collimatore con indicazione di range (non inferiore a $\pm 90^\circ$) e accuratezza (+/- 1°).
- Sistema di cunei integrati nella testata di tipo dinamico virtuale o motorizzato variabili da 15° a 60°.
- Accuratezza del posizionamento di ogni lamella con valore non superiore a 1 mm.
- Il sistema MLC deve essere predisposto per l'esecuzione di trattamenti di tipo 3DCRT, IMRT, VMAT (tecniche volumetriche). Tutti i software necessari all'unità radiante per realizzare tali modalità di erogazione devono far parte della dotazione di base.
- Il collimatore deve consentire l'utilizzo di tutti gli accessori standard a corredo (filtri motorizzati, applicatori ecc.).
- Le lamelle dell'MLC, devono avere uno spessore non superiore a 10 mm, il loro numero non deve essere inferiore a 120

Sarà cura della ditta offerente valutare se, in funzione dei trattamenti a cui sono destinati, i collimatori a corredo di ciascun LINAC possano avere differenti caratteristiche.

Sistemi di gestione e controllo

Da ciascuna consolle di comando deve essere possibile visualizzare e selezionare le funzionalità ed i parametri di trattamento dell'unità di terapia, verificare la presenza di malfunzionamenti (controlli di sicurezza) o incongruenze nei dati impostati sulla consolle stessa. In particolare la consolle di comando deve:

- consentire l'impostazione, la configurazione ed il controllo dei parametri di tutte le modalità di trattamento e di imaging.
- essere dotata di uno o più monitor a colori, con ampio schermo piatto ($\geq 20''$, preferibilmente $\geq 25''$);
- essere dotata di un software di gestione immediato e intuitivo e disporre di modalità di lavoro sia "clinica" che di "service";
- essere integrata e gestita in modo completo e trasparente per l'utente con il sistema informativo di controllo e verifica.
- consentire la visualizzazione dei parametri di trattamento in maniera immediata ed intuitiva, l'esecuzione dello stesso e permettere i controlli di sicurezza. La consolle di comando deve essere provvista di hardware e software tale da interfacciarsi con il sistema R&V per la trasmissione automatica dei parametri di trattamento, ivi inclusi i parametri del collimatore multi-lamellare;
- qualora non fosse impiegata una stazione indipendente, essere in grado di visualizzare i risultati dell'imaging portale EPID e/o Cone Beam CT;
- prevedere la verifica e memorizzazione dei trattamenti all'interno del R&V;
- essere in grado di gestire il riposizionamento automatico del lettino per un trattamento in IGRT;



- essere in grado di registrare nel sistema di R&V gli eventi e le variazioni accadute nelle fasi pre-post trattamento del paziente per consentire la gestione e la tracciabilità del rischio clinico;
- avere la possibilità di gestire sequenze automatiche di trattamento per l'automazione di trattamenti 3D–conformazionali multicampo, IMRT e VMAT.

Dispositivi di sicurezza

Il sistema di controllo dell'unità deve:

- monitorare e verificare in tempo reale i principali parametri elettrici, meccanici e dosimetrici dell'acceleratore e dei suoi accessori;
- attivare interblocchi (interlock) qualora si manifesti un errato funzionamento;
- interrompere o inibire l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante al fine di impedire e/o prevenire possibili collisioni;
- interrompere o inibire l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante qualora sia premuto uno qualsiasi dei pulsanti di emergenza o sia aperta la porta di accesso alla sala di terapia (bunker).

Devono essere previsti pulsanti di emergenza sia all'interno della sala di terapia che presso la consolle di comando

Accessori per la sala di terapia

Devono essere forniti/e ed installati/e:

- almeno 4 sistemi laser di precisione di colore verde per l'individuazione dell'isocentro dell'unità radiante la cui calibrazione deve essere effettuabile con sistema di controllo remoto. I laser devono essere conformi allo standard CDRH per la classe II dei laser e forniti di marchio CE;
- le luci di segnalazione indicanti gli stati di macchina accesa e fascio attivo in sala comandi e in sala di terapia;
- una centralina di rilevazione (igrometro, barometro e termometro) calibrata, da installarsi nella sala di terapia, per il monitoraggio delle condizioni ambientali.
- sistema di visualizzazione composto da almeno n° 2 telecamere dotate di zoom e ampio angolo di brandeggio e due monitor collocati in sala comando;
- due monitor a colori da posizionare nella sala trattamento uno come ripetitore della consolle di comando e l'altro dei dati del R&V
- interfono a doppia via con eventuale filtri di soppressione dei rumori di fondo o effetti Larsen dovuti alle apparecchiature e alle interferenze.

Requisiti impiantistici

Presenza di elementi che permettano di riprendere il trattamento in caso di interruzione di energia elettrica.

N. 2 lettini di trattamento robotizzato*Caratteristiche di minima*

I lettini di trattamento devono essere di tipo manuale e robotizzato, possedere 6 gradi di libertà di movimento (3 gradi traslazionali, x, y, z; 3 gradi rotazionali, pitch, roll, yaw) deve essere integrato con i sistemi EPID e IGRT, deve essere monitorato e gestito dalla consolle di comando dell'unità radiante e deve essere verificato dal sistema di controllo e verifica. In particolare il sistema deve:

- essere di tipo isocentrico, essere idoneo a supportare un carico paziente non inferiore a 180 kg, essere dotato di specifiche soluzioni tecnologiche (piano porta-paziente radiotrasparente in fibra di carbonio priva di parti di metallo, con basso valore di attenuazione del fascio per tutte le posizioni angolari del gantry) per le più avanzate applicazioni di 3D conformazionali, IMRT, con tecnica di controllo IGRT con eventuale estensione testa-collo e a griglia;
- essere movimentabile sia dalla consolle di trattamento che da pulsantiere e/o pendenti e/o monitor touch-screen posto/i all'interno della sala di terapia.

Sulla base dell'imaging, gli spostamenti del lettino devono poter essere effettuati automaticamente dalla consolle di trattamento. Devono essere indicati i gradi di libertà controllabili automaticamente e quelli che realmente possono essere effettuati.

Le escursioni possibili devono rientrare all'interno dei seguenti intervalli:

- Escursione laterale (almeno: ± 20 cm).
- Escursione longitudinale (almeno 90 cm).
- Rotazione di tutto il lettino rispetto all'asse verticale passante per l'isocentro (almeno $\pm 90^\circ$).
- Possibilità di correzione pitch, roll e jaw.
- Livello di deflessione non superiore a 5 mm con carico secondo IPEM 81.

Per il lettino di trattamento sono richiesti gli accessori standard quali le guide laterali, i morsetti e maniglie.

Sistemi radioterapici a guida d'immagine*Caratteristiche di minima***Sistema EPID**

L'unità radiante deve essere dotata di un pannello elettronico per l'acquisizione delle immagini portali (EPID). Il dispositivo deve essere montato su di un braccio motorizzato retrattile nel gantry dell'acceleratore e risultare solidale con lo stativo dell'unità. Deve possedere ottime caratteristiche in termini di risoluzione spaziale, *contrast to noise ratio* (CNR), accuratezza di posizionamento atte a garantire la corretta verifica del trattamento radiante oltre che la piena sicurezza del paziente e dell'operatore durante tutte le fasi del suo utilizzo (motion stop in caso di collisioni).



Il sistema deve essere costituito da un rivelatore a stato solido e deve possedere modalità di acquisizione delle immagini che minimizzino i valori di dose per il paziente.

Deve acquisire anche in modalità tomografica con la possibilità di impostare parametri di acquisizione.

Deve essere possibile acquisire anche durante l'erogazione del fascio visualizzando le immagini dalla consolle di comando e trasferendole al sistema informatico del Reparto.

L'EPID deve essere dotato di una consolle di comando, con monitor a colori ad ampio schermo, integrata con il sistema informatico della radioterapia anch'esso oggetto di questo capitolato.

La consolle deve:

- essere fornita di un software intuitivo e di facile uso per l'acquisizione, la ricostruzione e l'elaborazione delle immagini singole e/o multiple;
- consentire l'archiviazione delle immagini sul sistema informatico offerto in gara;
- poter effettuare la coregistrazione tra le immagini acquisite con l'EPID e quelle ricostruite/generate in fase di pianificazione del trattamento (DRR), le CT e le CBCT;
- Il sistema deve essere fornito di SW e pannello adeguati per dosimetria pre-trattamento e per dosimetria in vivo durante il trattamento

L'EPID deve essere dotato di uno o più sistemi software per il controllo di qualità (QA). La fornitura deve includere i relativi fantocci per l'effettuazione dei controlli (risoluzione spaziale, contrasto, uniformità, S/N).

Sistema CB-CT

L'unità radiante deve essere dotata di un sistema CT, operante nell'intervallo di energia dei kV, basato su fasci conici (CB) per la ricostruzione di immagini tridimensionali in sala di trattamento. Il sistema, costituito da un rivelatore allo stato solido, deve essere montato su di un braccio motorizzato solidale allo stativo dell'acceleratore ed alla propria sorgente radiogena e deve consentire l'acquisizione sia in modalità pretrattamento che durante l'erogazione del fascio di trattamento.

La CB-CT deve essere integrata con la consolle di comando dell'acceleratore e le immagini prodotte devono essere memorizzate nel sistema informatico offerto in gara. La consolle di comando deve essere idonea per la verifica dei trattamenti IGRT, con la possibilità di utilizzare metodi di registrazione e verifica (manuali ed automatici) sia per le sequenze planari che per quelle tridimensionali (3D).

Il sistema CBCT deve:

- essere dotato di software per la riduzione della dose al paziente;
- utilizzare sequenze di imaging radiografico 2D e 3D per la verifica del set-up e per il riposizionamento del paziente;
- effettuare sequenze di imaging fluoroscopico per l'analisi e la verifica del movimento d'organo;



Devono essere forniti fantocci e/o dispositivi per la calibrazione geometrica, la verifica della qualità dell'immagine, la risoluzione spaziale, e tutti i test di accettazione del dispositivo CB-CT e dell'imaging ad esso correlato.

Sistemi di acquisizione 4D-CBCT.

Sistema CBCT idonea per la verifica dei trattamenti IGRT, con la possibilità di utilizzare metodi di registrazione e verifica (manuali e automatici) per le sequenze 4D.

Modalità di trattamento e ciclo respiratorio

Caratteristiche di minima

L'unità radiante deve disporre di una modalità di trattamento che consenta l'erogazione del fascio regolato da un segnale di trigger esterno che tenga conto dell'atto respiratorio del paziente. Il sistema richiesto deve essere dotato di dispositivi idonei al monitoraggio, la visualizzazione, l'analisi del ciclo respiratorio del paziente sia all'interno della sala di trattamento che all'esterno nella consolle di comando, e dei relativi sistemi per l'erogazione del trattamento in "modalità gating" e/o in "modalità breath hold".

Il sistema di terapia fornito deve essere pienamente compatibile con la modalità di acquisizione (4D/CT) presente sulla CT di simulazione presente nel reparto e sui LINAC oggetto della gara.

Integrazione con sistema di feedback audio visivo visibile dal paziente durante la cura, connesso con il sistema di gating.

Documentazione richiesta in fase di fornitura

Per tutte le componenti richieste la ditta aggiudicataria dovrà integrare la fornitura con la seguente documentazione:

- Manuali d'uso in lingua italiana sia in formato cartaceo che su supporto digitale;
- Manuali tecnici preferibilmente in lingua italiana sia in formato cartaceo che su supporto digitale;

Le apparecchiature dovranno essere provviste di marcatura CE. Nel caso la marcatura CE non sia corredata del numero di codice dell'organismo notificato, l'apparecchiatura dovrà essere accompagnata dalla dichiarazione di conformità CE del fabbricante o del suo mandatario (redatta secondo UNI CEI EN 45014). Per le apparecchiature per le quali richiesto intervento di un ente certificatore ai fini della marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42 EEC dovrà essere fornita anche la dichiarazione di conformità rilasciata dall'ente certificato.

Attività di supporto

Per tutti gli elementi considerati dovrà essere previsto un adeguato **piano formativo del personale** che dovrà essere inserito in offerta in maniera dettagliata. Nel piano dovrà essere riportato lo schema dei corsi previsti, la loro durata, la modalità di erogazione e l'indicazione della figura professionale a cui è indirizzato.



L'organizzazione delle attività di supporto e di formazione deve tenere conto dei turni del personale coinvolto e di esigenze cliniche ed organizzative.

In particolare per le nuove tecniche implementate dovrà essere prevista in fase di avvio la presenza di uno specialista.

2. Sistema informativo (OIS) per la gestione completa del paziente radioterapico con funzioni di controllo e verifica (Record & Verify)

Descrizione e analisi del sistema esistente.

Il sistema attualmente in uso è il Lantis® (Local Area Network Therapy Information System) versione 6.10H4 sviluppata da Siemens Medical System.

I moduli che lo compongono consentono la gestione della cartella clinica elettronica e del Record & Verify (R&V). L'accesso al sistema è garantito dai client distribuiti nei locali del Nuovo Polo Tecnologico (blocco R). Il database contiene lo storico di circa 12 anni da recuperare e mettere a disposizione tramite il nuovo sistema offerto.

Il sistema è collegato con:

- n. 2 Siemens Oncor Expression 6-15 MV (uno dei quali verrà sostituito da uno dei LINAC oggetto del presente capitolato);
- n. 2 Siemens Oncor impression 6 MV (uno dei quali verrà sostituito da uno dei LINAC oggetto del presente capitolato);
- Sistema per piani di trattamento Philips Pinnacle versione 16.2;
- 2 TC multistrato Siemens Sensation Open per la simulazione in RT;
- Sistema RIS-PACS Electra della Siemens.

Caratteristiche Funzionali del sistema

Il sistema OIS oggetto del presente capitolato affiancherà il Lantis attualmente presente così da poter consentire la piena operatività della struttura, ovvero

- 2 LINAC di nuova acquisizione saranno controllati dal sistema di seguito descritto ed oggetto della presente fornitura;
- 2 LINAC rimanenti e non oggetto della presente procedura continueranno ad essere controllati dal sistema Lantis attualmente in uso;

Il sistema di seguito descritto, ovvero per il controllo dei 2 LINAC oggetto della presente procedura dovrà pertanto essere integrato con le unità di nuova acquisizione, le TC di simulazione, il TPS, il RIS-PACS e ogni altro



sistema che interagisce con il percorso del paziente. La ditta dovrà presentare in offerta una dettagliata descrizione dell'architettura e il piano di recupero dei dati.

A. *Funzionalità cliniche e amministrative*

- a) Deve consentire la gestione informatizzata di tutto il workflow radioterapico in tutte le funzionalità comprese nel percorso del paziente. Il sistema deve integrare le seguenti funzionalità:
- gestione completa del percorso terapeutico
 - gestione completa dell'anagrafica paziente
 - gestione degli allegati elettronici del paziente e del piano di trattamento
 - gestione delle immagini relative al paziente
 - gestione dei dati relativi ai piani di trattamento:
 - Strumenti per la gestione e la visualizzazione dei parametri geometrici e dosimetrici dei piani e dei campi di trattamento, come pure dei dati (MLC) e delle immagini ad essi associati (DRR, EPID, CB-CT);
 - Funzioni per poter visionare le differenti tipologie di oggetti e/o immagini (strutture, dosi, CT, RM, PET).
- b) Deve essere tracciato tutto il percorso paziente con i relativi dati prodotti, le immagini diagnostiche di setup e, ove necessario, le altre immagini prodotte, i contorni, le dosi, i dati delle fusioni.
- c) Deve consentire l'importazione e l'esportazione dei dati in formato DICOM e DICOM RT
- d) Deve gestire gli appuntamenti mediante agende che funzionino con funzionalità manuale e automatica proponendo il primo slot disponibile, per le varie attività, ovvero visite, follow-up, attività del personale.
- e) Il sistema deve essere organizzato con un flusso di lavoro che prevede un sistema di approvazione delle varie fasi inserite da utenti aventi differenti diritti a seconda del loro ruolo.
- f) Deve tenere traccia degli accessi in consultazione e modifica svolti dagli utenti. Tali dati devono essere consultabili dal personale dotato dei permessi.

B. *Funzioni di controllo e verifica (Record & Verify)*

- a) Il sistema deve avere funzioni di controllo e verifica in tempo reale (R&V) per le unità radianti oggetto della fornitura. In particolare le funzioni del sistema di R&V devono controllare, verificare e registrare la congruità dei parametri geometrici, meccanici, fisici e dosimetrici di ogni trattamento eseguito.



- b) Entrambi gli acceleratori oggetto della presente fornitura devono essere dotati di una propria stazione collegata al R&V, con relativo monitor a colori ad ampio schermo piatto.
- c) Il sistema richiesto deve possedere le interfacce necessarie per integrarsi in modo completo (scambio di oggetti, immagini e piani di trattamento), con i programmi di contornamento e pianificazione dei trattamenti.
- d) Il sistema deve essere aperto e modulare, dotato di gruppi di continuità sulle stazioni presenti presso i LINAC oggetto della presente fornitura e possedere funzioni di stampa personalizzabili.
- e) Il sistema deve registrare i dati comprensivi dei parametri tecnici e dosimetrici di ogni seduta di terapia, sia per quanto attiene ai parametri definiti in fase di pianificazione (relativi cioè ai piani ed ai campi di trattamento) che ai parametri relativi alla reale terapia effettuata. I dati registrati durante ogni trattamento devono essere facilmente accessibili, visibili ed analizzabili.
- f) Il sistema offerto deve essere caratterizzato:
 - da semplicità d'uso e immediatezza nel controllo visivo dei dati di pianificazione e di trattamento (parametri dei piani di trattamento, campi note, immagini di set-up), fruibilità e visibilità dei dati di trattamento sia dalla sala comandi che all'interno della sala di trattamento.
 - dalla presenza di sistemi di sicurezza che consentano il completamento di un trattamento e/o la registrazione dei dati di un trattamento, anche in caso di interruzione della rete dati e/o malfunzionamento dei server. I malfunzionamenti in fase di esecuzione del trattamento o l'attivazione degli interlock devono essere memorizzati.
 - Dalla presenza di funzioni software che controllino e registrino i trattamenti conformazionali e/o modulati in intensità erogati in modo sincronizzato (modalità breath-hold e gating) con il ciclo respiratorio.
 - Dalla possibilità di consentire lo storage e l'esportazione dei "log file" delle terapie (CDARC, IMRT, VMAT, ecc.).

C. Funzioni di Reporting

Deve essere previsto uno strumento software di elaborazione statistica dei dati il cui uso deve essere semplice e intuitivo e non deve presupporre approfondite competenze informatiche.

Tale strumento deve prevedere:

- l'accesso alle informazioni dei dati archiviati sul sistema e la configurabilità delle modalità di query;
- export dei dati attraverso report configurabili;
- Deve essere compreso un sistema di analisi dei dati attraverso estrazioni statistiche.

D. Gestione del sistema informatico



Deve essere disponibile una modalità di accesso, limitata agli utenti identificati dall'ARNAS come amministratori di sistema, che consenta di gestire:

- Abilitazione utenti;
- profilazione degli utenti;
- configurazione applicativa del sistema.

Deve essere resa disponibile una funzionalità di archiviazione di una copia di salvataggio dei dati. Tale funzionalità deve essere accessibile unicamente agli utenti amministratori di sistema.

E. Funzionalità hardware e software

- Deve essere incluso in offerta ogni dispositivo hardware (server, workstation, stampante o altro device) necessario per l'adozione degli strumenti software offerti nella pratica clinica. Nella fornitura sono inclusi anche tutte le attività di installazione, configurazione e avviamento del sistema completo.
- Ogni ditta può proporre per i propri applicativi la configurazione hardware che ritiene più idonea alle necessità tecnico-funzionali del software proposto.

Server

Deve essere compreso nella fornitura un server dimensionato per supportare le funzionalità relative all'impiego di 4 LINAC, con elevate caratteristiche di ridondanza. Il server offerto dovrà essere installato nella sala server sita al P.O. Businco messa a disposizione dall'ARNAS.

Rimane a carico della Ditta offerente la stima del carico elettrico necessario e della dissipazione termica di ogni dispositivo installato. La ditta, preliminarmente alla installazione, dovrà valutare eventuali adeguamenti dei sistemi elettrici e di condizionamento.

In sede di installazione la stessa ditta dovrà prevedere:

- alimentazione elettrica ridondata;
- connettività cablata ridondata;
- console di accesso (eventualmente condivisa con altri server, se in modalità rack);
- Dotazione di un UPS capace di alimentare il server fornito per un intervallo minimo di 25 minuti in caso di interruzione dell'erogazione di energia elettrica dalla rete.

La ditta offerente potrà a sua discrezione proporre una architettura ridondata che comprenda anche una ulteriore unità di backup.

Dotazione stazioni di lavoro, licenze e altri accessori

Devono essere incluse in offerta le seguenti stazioni di lavoro e almeno 31 licenze.

Elenco delle postazioni:

- 1) 2 (una per ciascuna sala comandi LINAC).



- 2) 1 ulteriore postazione presso i Bunker
- 3) 2 (una per ciascuna sala comandi delle TC di centraggio).
- 4) 4 (una per ciascuna dei 4 ambulatori siti al 1P).
- 5) 1 postazioni in sala riunioni radioterapia.
- 6) 3 postazioni nei locali occupati dalla Fisica Medica.
- 7) 2 nel front office sito al Piano terra.
- 8) 1 postazione nell'accettazione sita al primo piano
- 9) 1 postazione nello studio del direttore della radioterapia.
- 10) 1 postazione nello studio del direttore della Fisica Medica.
- 11) 1 postazione nello studio del coordinatore TSRM della Radioterapia.
- 12) 2 postazioni nella sala contouring del Piano Terra
- 13) 2 postazioni nell'ambulatorio visite del Piano Terra
- 14) 4 postazioni nella sala medici 1 del primo piano
- 15) 2 postazioni nella sala medici 2 del primo piano

Ogni /workstation in fornitura deve prevedere:

- schermo di diagonale minima pari a 21";
- tastiera italiana;
- mouse ottico;

Devono essere incluse nella fornitura anche 2 (due) fotocamera digitali per la fotografia dei pazienti

Backup dei dati

Deve essere presente un sistema di salvataggio dei dati per poter effettuare un ripristino degli stessi in caso guasto. Quanto offerto deve avere le seguenti peculiarità:

- schedulazione automatica notturna delle operazioni bloccanti;
- coinvolgimento minimo degli operatori sanitari e delle altre figure che hanno in gestione il sistema;
- feedback agli amministratori di sistema dell'avvenuto backup e/o di eventuali problemi sorti durante il processo;
- possibilità di definirne la frequenza;
- dovranno essere fornite agli amministratori di sistema chiare procedure di gestione.

A tal fine dovrà essere compresa nell'offerta una soluzione hardware per lo storage che garantisca un'adeguata ridondanza atto ad assicurare che non si verifichino perdite di dati.

Lo spazio di archiviazione fornito deve tenere conto dei dati relativi al paziente e ai suoi trattamenti.

Attività di supporto



Considerata la criticità del sistema, per poter personalizzare le funzionalità del nuovo sistema informatico offerto in gara ed implementare la configurazione che meglio si adatta al flusso di lavoro del paziente sottoposto a trattamento radioterapico, si richiede che la ditta preveda una adeguata formazione e supporto per l'avviamento e la messa a regime del sistema anche con la presenza di personale specializzato in sede. A tal fine in sede di offerta il fornitore dovrà proporre un dettagliato **piano di formazione del personale**. Nel piano dovrà essere riportato lo schema dei corsi previsti, della loro durata, la modalità di erogazione e l'indicazione della figura professionale a cui è indirizzato. L'organizzazione dovrà tener conto dei turni del personale coinvolto e di esigenze cliniche ed organizzative.

3. **Treatment Planning System (TPS)**

È attualmente in uso il sistema TPS Philips Pinnacle la cui struttura è composta da un server centralizzato e da postazioni di lavoro tipo Thin-client.

La versione hardware attuale è X6 mentre la versione software di Pinnacle Professional è la 16.2.

La stazione appaltante intende procedere al mantenimento del sistema in uso e pertanto richiede che l'offerta comprenda obbligatoriamente l'aggiornamento hardware e software del sistema all'ultima versione disponibile e l'acquisizione degli ulteriori moduli di seguito descritti.

Caratteristiche di minima della fornitura:

Software

- Aggiornamento alla versione Pinnacle Evolution con Modulo Personalized Planning per l'ottimizzazione IMRT e VMAT
- Modulo Dynamic Planning
- Modulo Spice

Descrizione dell'aggiornamento Software

Il software in seguito all'aggiornamento dovrà essere composto dalle seguenti componenti:

- Modulo di contornamento avanzato basato su librerie di modelli anatomici modificabile in autonomia dall'utente.
- Modulo di registrazione rigida automatica di immagini multimodali TC/RMN/PET con diversi algoritmi automatici di registrazione (local correlation, cross correlation, normalized mutual information) o equivalente
- Modulo per tecniche 3D-CRT con fotoni ed elettroni. Algoritmo di calcolo dose fotoni di tipo Collapsed Cone Convolution Superposition (CCCS) o equivalente.



- Modulo per tecniche IMRT con calcolo della dose di tipo Collapsed Cone Convolution Superposition (CCCS) o equivalente.
- Modulo per tecniche VMAT con calcolo della dose di tipo Collapsed Cone Convolution Superposition (CCCS) o equivalente.
- Modalità di ottimizzazione con obiettivi e constraint basati su gEUD
- Modulo di post-planning con analisi TCP e NTCP e revisione di piani rivali in termini di DVH e distribuzioni di dose
- Modulo specifico e integrato per analisi predittiva della dose, che consente agli operatori di visualizzare, a priori, una stima della distribuzione di dose verosimilmente ottenibile in accordo ai livelli di dose desiderati al/i volume/i target.
- Modulo specifico e integrato per la pianificazione automatica con tecniche IMRT/VMAT volto a ridurre significativamente il tempo dell'operatore. Devono essere compresi gli eventuali Protocol Template disponibili per i vari distretti di trattamento.

Il sistema sopra descritto dovrà essere corredato di almeno 25 licenze di accesso simultaneo per ciascuna funzionalità e per tipologia di trattamento (IMRT, VMAT..ecc)

Per le seguenti funzionalità invece dovranno essere fornite 2 licenze.

- Modulo specifico per "Commissioning". Possibilità da parte dell'utente, in totale autonomia, di inserire i dati dosimetrici e di effettuare la modellizzazione dei fasci
- Modulo per la registrazione multimodale deformabile con possibilità di scegliere l'algoritmo più adatto per la registrazione a seconda della combinazione di modalità di imaging utilizzate (CT-CT, CT-CBCT, CT - MRI, MRI- MRI, CT-PET)
- Possibilità di contornare in modalità manuale o automatica i volumi di interesse sui piani assiale, coronale e sagittale e contemporaneamente su diverse immagini multimodali
- Funzionalità di derivazione della Biological Effective Dose corrispondente alla dose fisica calcolata di interesse, per descrivere la risposta radiobiologica delle strutture anatomiche;
- Strumenti per i confronti di tipo "pre - post" trattamento

Caratteristiche generali

Al termine dell'installazione di tutti gli aggiornamenti richiesti, il sistema dovrà avere le caratteristiche descritte:

- a) Ampia completezza e funzionalità nell'inserimento e nella modifica dei dati dosimetrici come ad esempio, per i fasci di fotoni, possibilità di variare l'energia nell'asse del fascio e fuori asse, possibilità di variazione della fluenza fuori asse, ecc.
- b) L'Integrazione con i due acceleratori Oncor Siemens che non verranno sostituiti dai nuovi, deve avvenire senza necessità di dover operare un nuovo "Commissioning".

A corredo della offerta di aggiornamento la ditta dovrà descrivere le caratteristiche richieste.

Attività di supporto

Per poter configurare e collaudare i sistemi di pianificazione, contornamento, registrazione immagini offerti in gara, si richiede la presenza di uno specialista della Ditta aggiudicataria. Dovranno inoltre essere garantite anche l'attività di supporto e formazione per il sistema implementato in particolare per le nuove funzionalità non presenti nella versione attuale del TPS. La ditta dovrà allegare in offerta **un piano formativo** che dovrà prevedere non meno di 10 giornate lavorative. La presenza dello specialista, concordata tra la Ditta e la Fisica Medica dell'Arnas, potrà essere richiesta anche per singole giornate o blocchi di giornate.

4. Integrazione con Sistema Informativo Ospedaliero

Il sistema in oggetto deve interfacciarsi con sistemi terzi facenti parte del sistema informativo ospedaliero sia in entrata che in uscita, con riferimento almeno a:

- a. Dati anagrafici dei pazienti
- b. Prenotazioni inserite nel sistema informativo delle prenotazioni CUP
- c. Richieste di prestazioni effettuate dai reparti sul sistema di Order Entry
- d. Trasferimento dei documenti prodotti nel Clinical Data Repository Aziendale
- e. Trasferimento delle immagini al sistema PACS Aziendale
- f. Trasferimento dei documenti prodotti nel Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale

Le integrazioni dovranno essere effettuate utilizzando gli standard di riferimento HL7, DICOM, etc.

Dovranno essere comprese nell'offerta tutte le attività e oneri relativi alla configurazione del sistema oggetto del presente capitolato, mentre gli oneri per le attività sui sistemi terzi saranno a carico della stazione appaltante.

5. FORNITURA DI STRUMENTAZIONE, FANTOCCI E DISPOSITIVI PER LA CARATTERIZZAZIONE FISICO-DOSIMETRICA DEI FASCI E PER I CONTROLLI DI QUALITÀ

Caratteristiche tecniche e funzionali

Strumentazione per caratterizzazione dei fasci - Fantoccio ad acqua

Sistema dosimetrico per la caratterizzazione dei fasci di LINAC e per programmi di QA basato su fantoccio ad acqua di ultima generazione dotato delle caratteristiche rispettivamente di minima e preferenziali di seguito elencate.



Caratteristiche di minima

- Range minimo di scansione corrispondente al volume (V_{min}) di un parallelepipedo delle dimensioni di 450 mm (orizzontale) x 450 mm (orizzontale) x 400 mm (verticale). In caso di fantocci a sezione circolare, verrà preso in considerazione il volume del parallelepipedo di massima dimensione contenuto nel range di scansione dichiarato dal costruttore.
- Carrello di posizionamento vasca con sistema di sollevamento motorizzato
- Riserva d'acqua con sistema idraulico di svuotamento e riempimento della vasca di misura.
- Idoneo e validato dal costruttore per impiego con unità di trattamento di tipo O-ring
- dotato di dispositivo specifico per il trasferimento sopra il lettino di trattamento che non necessita di nessun intervento manuale di sollevamento;
- dotato di tubo di collegamento (vasca-riserva d'acqua) di lunghezza adeguata per un'agevole riempimento/svuotamento della vasca posizionata all'isocentro di trattamento
- Tempo massimo di riempimento della vasca di misura: < 5 min.
- Elettronica di controllo, pulsantiera di comando manuale, elettrometro di misura, cavi e due rivelatori di tipo camere a ionizzazione cilindriche di volume non superiore a 0.07 cm³.
- Centrazione automatica del fascio previo acquisizione di 2 profili di dose ortogonali.
- Un rivelatore (da ora Rivelatore A) di volume non superiore a 0.07 cm³ idoneo per la caratterizzazione di tutti i tipi di fasci per dimensioni da 1 cm x 1 cm fino al 40 cm x 40 cm.
- Un rivelatore (da ora Rivelatore B) di volume non superiore a 0.07 cc idoneo per la caratterizzazione di tutti i tipi di fasci per dimensioni da 1 cm x 1 cm fino al 40 cm x 40 cm da usare anche come camera reference.
- Software di gestione ed analisi.
- Software Dosimetria in accordo coi protocolli internazionali per dose assoluta
- Routine di misura predisposte per acquisizione dati dei diversi TPS in commercio.
- Routine di analisi in accordo ai principali protocolli di dosimetria.

Sistema per verifiche dosimetriche pre-trattamento 3D e Linac QA

Fornitura di un sistema completo per verifiche dosimetriche pre-trattamento 3D e Linac QA, basato su un insieme di più matrici di camere a ionizzazione corrispettivi/o fantocci/o di misura dotato delle caratteristiche rispettivamente di minima e preferenziali di seguito elencate.

Caratteristiche di minima



- N. 1 matrice di camere a ionizzazione (da ora in poi, MATRICE A), avente almeno 1400 camere a ionizzazione da impiegare per verifiche pre-trattamento con campi di grandi dimensioni tipiche del distretto testa-collo. La superficie attiva dovrà avere dimensioni non inferiori a 25 cm x 25 cm.
- N. 1 matrice di camere a ionizzazione (da ora in poi, MATRICE B), avente almeno 1000 camere a ionizzazione da impiegare per verifiche pre-trattamento con campi di piccole dimensioni tipiche di trattamenti SRS. La superficie attiva complessiva dovrà avere dimensioni non inferiori a 10 cm x 10 cm. Nell'area centrale, di almeno 6 cm x 6 cm, la distanza centro-centro tra singoli rivelatori dovrà essere minore o uguale di 3 mm.
- N. 1 matrice di camere a ionizzazione (da ora in poi, MATRICE C), avente almeno 400 camere a ionizzazione da impiegare per Linac QA. La superficie attiva dovrà avere dimensioni non inferiori a 20 cm x 20 cm. La distribuzione delle camere a ionizzazione dovrà garantire una distanza centro-centro tra singoli rivelatori minore o uguale di 4 mm. La matrice dovrà essere idonea per effettuare verifiche di omogeneità, simmetria, penombra, dose e rateo di dose sull'asse centrale, verifiche MLC, verifiche angolo dei filtri a cuneo fisici / motorizzati e dinamici / virtuali.
- Ogni matrice di cui sopra dovrà essere alloggiata nel proprio fantoccio di misura da includere nella fornitura. Resta inteso che:
 - o il fantoccio potrà essere unico, eventualmente composto da più moduli, oppure un fantoccio differente per ciascuna matrice;
 - o durante la misura, la posizione nominale del fantoccio dovrà essere tale per cui il centro della superficie attiva della matrice dovrà essere alla distanza 100 cm dalla sorgente.
- Software di analisi e confronto tra le distribuzioni di dose misurate e attese dal TPS; analisi Gamma 2D e Gamma 3D con funzioni automatiche.
- Modulo software aggiuntivo per il controllo dei seguenti parametri del LINAC: omogeneità e simmetria, dose sull'asse centrale, angolo del cuneo (statico o dinamico), MLC.
- Carrello specifico che consenta posizionamento del sistema sul letto di trattamento senza alcun intervento manuale di sollevamento.
- Dispositivo esterno utilizzabile con Matrice C per verifica della costanza energetica dei fasci radianti sia di fotoni che di elettroni.
- Dispositivo esterno utilizzabile con Matrice C per verifica della congruenza campo luce/radiante dei fasci radianti
- Software per il calcolo indipendente delle unità monitor (MU) per la verifica dei piani di trattamento.

Sistema per gestione ed analisi integrata di tutte le misure QA



Fornitura di software e hardware dedicato alla gestione e l'analisi integrata di tutte le misure, con le caratteristiche di seguito elencate.

Caratteristiche di minima

- Storage e analisi di tutti i dati di QA. Licenze per almeno 3 utenti concorrenti
- Pianificazione e promemoria per l'esecuzione delle misure stesse in accordo ai protocolli internazionali
- Permette la visualizzazione dell'andamento temporale delle misure con possibilità di personalizzare gli intervalli di tolleranza, i protocolli e le condizioni di misura

Fantoccio per QA end-to-end

Fornitura di un set opportuno di fantocci solidi in grado di verificare l'intera catena del trattamento radiante, dall'imaging al trattamento, comprensivo di opportuni inserti con specifiche funzionalità e caratteristiche di seguito indicate.

Caratteristiche di minima

- Fantoccio con inserti per misure in RM.
- Inserto per controlli TC in materiale tessuto equivalente, in accordo agli standard ICRU 44/46, per i seguenti tessuti: polmone, cervello, osso.
- Inserto per misure dosimetriche puntuali con possibilità di utilizzo di diverse camere a ionizzazione.
- Idoneo per controlli dell'allineamento dei componenti dell'unità di trattamento, incluso lettino a 6 gradi di libertà.
- Idoneo per controlli dell'accuratezza del Sistema di IGRT in accordo alle indicazioni dei protocolli AAPM TG-179 and TG-142.
- Inserto specifico per Winston-Lutz test (AAPM TG-179 e TG-142).

Fantoccio per QA sistemi di acquisizione 4D-CBCT

Fornitura di un fantoccio motorizzato programmabile per la simulazione del movimento respiratorio.

Il Fantoccio deve:

- Consentire la movimentazione programmata di un inserto in direzione superiore/inferiore (o laterale) che simuli la parete toracica.
- Possedere diversi inserti interscambiabili rappresentativi del tumore
- Permettere la simulazione diretta del movimento respiratorio con forma d'onda specifica
- Essere compatibile con sistemi motion tracking delle principali marche in commercio
- Essere Inclusivo di Software applicativo

Sistema per verifiche in vivo



Sistema in grado di verificare l'erogazione del trattamento radioterapico dotato delle caratteristiche di minima e preferenziali di seguito elencate.

Caratteristiche di minima

- Sistema software per verifiche completamente automatiche in vivo mediante esecuzione dell'analisi dei log file generati dall'unità di trattamento.
- Il sistema dovrà soddisfare i seguenti requisiti:
- verifica posizionamento lamelle, collimatore, gantry e velocità di interruzione del fascio in accordo alle tolleranze impostate
- confronto tra la mappa di fluenza pianificata (TPS) ed erogata (ricostruita dal sistema stesso) mediante analisi basata su indici Gamma, Chi e Delta.
- Inoltre, il sistema deve poter garantire quanto segue:
- fornire immediato risultato dell'analisi di eventuali errori di erogazione.
- Esportare in formato Dicom RT-plan al TPS in uso per eventuale ricostruzione 3D della dose erogata.

Dosimetria assoluta e controlli giornalieri

La proposta dovrà essere inoltre inclusiva dei seguenti dispositivi.

Caratteristiche di minima

- N. 1 camera a ionizzazione a trasmissione per campi piccoli ($5 \times 5 \text{ cm}^2$) a bassissima densità, ideata per impiego come rivelatore di riferimento durante le misure a scansione nel fantoccio ad acqua
- N. 2 camere a ionizzazione per misure di dose relativa e assoluta per elettroni con volume sensibile <math>< 0.03 \text{ cm}^2</math>
- N. 1 rivelatore tessuto equivalente con volume sensibile <math>< 0.005 \text{ mm}^3</math> per misure di dose relativa per campi da 1x1 a 40x40 cm²
- Dispositivi di fissaggio per il fantoccio ad acqua proposto per ciascuna tipologia di rivelatori inclusi nella proposta
- Dispositivi di posizionamento per il fantoccio ad acqua proposto per ciascuna tipologia di rivelatori inclusi nella proposta
- Ciascun rivelatore tipo camera a ionizzazione dovrà essere corredato di Certificato di calibrazione riportante set completo di fattori di conversione in dose, ottenuto presso centri SIT.
- N. 1 fantoccio a lastre tipo RW3 di dimensioni globali 30 cm x 30 cm x 30 cm inclusivo di lastre speciali per tutti i rivelatori tipo camera a ionizzazione inclusi nella proposta
- N. 1 lastra fantoccio con disomogeneità per Linac e Patient QA
- N. 2 sistemi per controlli di qualità giornalieri del Linac, per tutte le energie disponibili incluse le modalità FFF, con le seguenti caratteristiche di minima:

- Dotato di almeno 12 camere a ionizzazione con correzione automatica per la densità dell'aria
- Consenta di verificare in modo rapido i seguenti parametri per i campi 10x10 cm² e 20x20 cm²: omogeneità, simmetria, dose asse centrale, rateo di dose e stabilità energetica.
- Operatività totalmente wireless abbinata alle esclusive funzionalità di auto-start, auto-stop, auto-save.
- 2 stazioni complete: barometro, termometro, igrometro
- N°1 fantoccio per la creazione della curva di calibrazione da HU a densità elettronica, inclusivo di inserto speciale in titanio
- N°2 PC portatile con caratteristiche adeguate all'utilizzo dei software inclusi nella proposta

6. Lavori finalizzati all'installazione delle apparecchiature

La fornitura prevede, inclusa nell'offerta dell'Operatore Economico, la posa in opera delle apparecchiature ad alta energia già descritte.

Pertanto, essendo obbligo dell'aggiudicatario fornire a proprie spese le attrezzature perfettamente funzionanti e installate nel rispetto delle normative tecniche riguardanti gli impianti ospedalieri, nulla sarà dovuto allo stesso, da parte dell'ARNAS, per la compensazione delle lavorazioni e modifiche dell'assetto esistente, sia edilizio che impiantistico, dei locali funzionali alla perfetta installazione e utilizzo dei nuovi macchinari.

Sono obiettivi specifici e non derogabili del presente appalto:

- l'efficacia dei sistemi, intesa come l'ottenimento del prescritto livello di qualità delle prestazioni di diagnosi e cura attese dall'utilizzo delle nuove tecnologie installate;
- la sicurezza e il benessere degli operatori negli ambienti di installazione e di controllo;
- la sicurezza e il benessere dei pazienti nei locali di diagnosi e cura modificati e sede della nuova installazione.

Al fine del raggiungimento degli obiettivi suesposti, l'aggiudicatario potrà indicare, nell'offerta tecnica, i lavori che, a proprio giudizio, dovrà effettuare per l'installazione. Lo stato attuale dei locali e degli impianti sarà riportato nella documentazione as built allegata al bando, precisando che rimane in capo all'Operatore economico la verifica in situ e l'eventuale aggiornamento degli elaborati: ogni eventuale chiarimento potrà essere reso in sede di sopralluogo.

Nel successivo elenco, da considerarsi non esaustivo vista l'indeterminatezza del prodotto finale da fornirsi e dei suoi speciali requisiti impiantistici, sono indicate le attività accessorie che l'aggiudicatario dovrà fornire a proprio onere:

1. la redazione del progetto proteximetrico sulla base del carico di lavoro che verrà fornito in sede di sopralluogo. Sono allegate al presente capitolato le planimetrie dei locali della Radioterapia oggetto dell'installazione. La verifica e l'approvazione del progetto proteximetrico sarà a cura dell'Esperto di Radioprotezione dell'ARNAS,



che indicherà le eventuali modifiche necessarie. L'accettazione del progetto darà seguito al benessere di cui all'art. 130 comma 1. lettera b) numero 1);

2. la certificazione del raggiungimento del grado di protezione da progetto e dei parametri misurati in campo. Sono incluse le modifiche alle opere realizzate in caso di mancato raggiungimento delle prestazioni previste.
3. Se la posa in opera delle nuove attrezzature comportasse la modifica degli impianti elettrici esistenti:
 - a. la redazione del relativo progetto esecutivo ai fini dei riscontri tecnici qualitativi e quantitativi rispetto al realizzato in merito alla distribuzione elettrica, ai quadri elettrici asserviti alle nuove tecnologie, alla rete informatica, comprensiva di apparati e cablaggio, necessaria per l'implementazione dell'hardware e dei client previsti nella fornitura, agli impianti di rivelazione fumi, all'impianto di illuminazione, agli impianti di sicurezza relativi allo specifico processo, agli impianti dedicati al backup e comunque a garanzia della continuità dell'erogazione dell'energia elettrica. Il progetto dovrà essere redatto e firmato da tecnico abilitato;
 - b. l'esecuzione di tutte le attività di manutenzione straordinaria definite dal progetto;
 - c. la produzione, secondo termini di legge, delle dichiarazioni di conformità al progetto e alla normativa tecnica di settore, anche queste a firma di tecnico abilitato;
4. Se la posa in opera delle nuove attrezzature comportasse la modifica degli impianti meccanici di climatizzazione esistenti:
 - a. la redazione del relativo progetto esecutivo ai fini dei riscontri tecnici qualitativi e quantitativi rispetto al realizzato in merito a modifiche della distribuzione aeraulica, delle macchine di trattamento aria dedicate al reparto, dei refrigeratori d'acqua dedicati specificatamente al reparto. Il progetto dovrà essere redatto e firmato da tecnico abilitato;
 - b. l'esecuzione di tutte le attività di manutenzione straordinaria definite dal progetto;
 - c. la produzione, secondo i termini di legge, delle dichiarazioni di conformità al progetto e alla normativa tecnica di settore, anche queste a firma di tecnico abilitato;
5. se la posa in opera delle nuove attrezzature comportasse la modifica dell'assetto edilizio del reparto, con particolare riferimento a interventi di tipo strutturale o concernente la compartimentazione antincendio del reparto:
 - a. la redazione del progetto esecutivo ai fini dei riscontri tecnici qualitativi e quantitativi rispetto al realizzato e alla normativa tecnica in vigore con particolare riferimento ai calcoli delle strutture e della resistenza al fuoco. Il progetto dovrà essere redatto e firmato da tecnico abilitato;
 - b. l'esecuzione delle attività di manutenzione straordinaria definite dal progetto;

- c. la produzione, secondo i termini di legge, delle dichiarazioni di rispondenza al progetto, di corretta posa, di rispondenza alla normativa tecnica di settore, di asseverazione ai fini antincendio delle modifiche apportate all'esistente, a firma di tecnico abilitato o, se del caso, di professionista antincendio.
6. In caso di attivazione della modifica di più d'uno degli impianti di cui ai precedenti punti, dovrà essere prevista la figura del progettista coordinatore dell'intervento che produrrà un progetto unitario.

Lavorazioni, anche non supportate da specifica progettazione impiantistica, ma da specifico piano di sicurezza approvato da Esperto di Radioprotezione (nominato, indicato o appartenente allo staff tecnico alle dirette dipendenze dell'aggiudicatario):

1. Smontaggio e conferimento a specifico stabilimento munito delle certificazioni di legge per il recupero o smaltimento. Sono da considerare a totale onere dell'Aggiudicatario:
 - a. Le attività di smontaggio e gli oneri di alienazione degli acceleratori esistenti e di tutti gli accessori che, a giudizio del DEC, non sono più necessari, garantendo che l'attività venga effettuata nel rispetto della normativa vigente, anche per le parti che risultassero radioattive per attivazione. Considerato l'uso di energie di 18 MeV in sede di smontaggio la ditta dovrà presentare a sua cura una relazione a firma di un Esperto di Radioprotezione.
 - b. Gli oneri sia economici che normo-procedurali ai fini dell'ottenimento di permessi relativi all'alienazione delle macchine esistenti presso i preposti organi di controllo (Prefettura, VVF etc.) e comunque necessarie alla gestione dell'attività di rimozione. L'aggiudicatario solleva l'ARNAS da ogni responsabilità e rilascerà dichiarazione di liberatoria in ordine all'eventuale ulteriore uso dell'apparecchio o suo smaltimento o smaltimento di parti di esso.
 - c. Al momento del ritiro dell'apparecchiatura in uso sarà rilasciato il D.D.T. di cessione.
2. Redazione del cronoprogramma dell'esecuzione di lavori, in cui saranno messi in atto gli eventuali accorgimenti organizzativi finalizzati alla riduzione del tempo stimato nel presente appalto per la conclusione degli interventi e l'avvio delle attività dei macchinari oggetto della fornitura;
3. Redazione di un piano di sicurezza specifico, con indicazione dei tutti i rischi introdotti nell'attività sanitaria dalle attività svolte dall'Operatore economico, le misure atte a ridurre tali rischi nonché il coordinamento delle lavorazioni rispetto alle attività sanitarie della Radioterapia, stante che gli interventi dovranno essere eseguiti in modo da ridurre al minimo il disturbo e/o l'interruzione delle attività sanitarie.

In caso di non corretto funzionamento dei propri macchinari ad avvenuta installazione e avvio dell'esecuzione, l'aggiudicatario non potrà opporre lo stato di fatto dei locali e degli impianti esistenti come conseguenza di:

- qualsiasi difformità nel funzionamento dei macchinari forniti;
- non rispondenza ai parametri di funzionamento indicati dal costruttore e dovuti alle infrastrutture presenti nei luoghi di installazione;
- non rispondenza agli standard di confort termoigrometrico degli operatori e dei pazienti;
- non rispondenza agli standard di sicurezza elettrica o di qualità dell'energia fornita.

Rimane infatti inteso che qualunque delle precedenti presunte non conformità dovranno essere sanate, a proprio totale onere, dall'Aggiudicatario prima, durante o ad avvenuta installazione e avvio dei macchinari oggetto di fornitura.

Tale principio si intende temporalmente esteso fino al termine del periodo di garanzia e gratuita manutenzione (pari a 12 mesi).

ART. N. 3 SOPRALLUOGO

Ai fini della corretta valutazione di tutti gli aspetti progettuali, di sicurezza, di consegna, per i lavori necessari alla regolare installazione dei sistemi offerti, altresì per l'interfacciamento, ecc., l'operatore economico offerente **dovrà effettuare obbligatoriamente**, prima della presentazione dell'offerta, un sopralluogo, nei locali ove andranno installati i sistemi e prendere visione dell'attività ed organizzazione dei reparti, delle caratteristiche dell'architettura informatica in dotazione all'Azienda Brotzu.

La richiesta per il sopralluogo – che sarà effettuato in maniera disgiunta per ciascun offerente – dovrà essere inviata, **entro 5 giorni lavorativi** antecedenti la data di sopralluogo richiesta, ai seguenti recapiti: mail: tecnologiesanitarie@aob.it, tel. 070/539360.

Data, ora e luogo del sopralluogo saranno comunicati ai concorrenti con **almeno 3 (tre) giorni** lavorativi di anticipo.

Il sopralluogo deve essere effettuato entro e non oltre 10 giorni naturali e consecutivi prima della scadenza della presentazione delle offerte da parte degli operatori economici.

Al sopralluogo saranno ammessi un massimo di due rappresentanti tecnici per ditta (muniti di delega scritta del rappresentante legale) intendendosi per tali anche le associazioni temporanee d'impresa, i consorzi o qualsiasi altra forma associativa o collettiva d'impresa. Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti.

Le date dei sopralluoghi si intendono tassative e non modificabili, in considerazione dell'incidenza diretta che il calendario degli stessi riveste nella tempistica e nella speditezza delle operazioni del procedimento di gara.

L'assenza dei rappresentanti delle ditte nell'ora, nei giorni e nei luoghi indicati, senza idonea comunicazione scritta inviata dall'operatore economico all'Amministrazione almeno 2 giorni lavorativi prima della data fissata, equivale a rinuncia all'appalto.

Dell'avvenuto sopralluogo verrà rilasciata apposita dichiarazione dal Referente aziendale, all'uopo stabilito, che dovrà

essere allegata all'offerta – Busta A - documentazione amministrativa.

Resta inteso che le ditte, con la presentazione dell'offerta confermano che hanno preso visione con il sopralluogo sul posto, di tutti gli elementi che possono influire sulla funzionalità a regola d'arte e sui costi della fornitura.

ART.N. 4 TERMINI E LUOGO DI CONSEGNA

L'attrezzatura dovrà essere trasportata, consegnata, installata, collaudata, incluse le prove di accettazione e le attività di dosimetria dei fasci, previa rimozione dell'apparecchiatura esistente e adeguamento dei locali, presso i Bunker 2 e 4 del Nuovo Polo Tecnologico del P.O. Businco nei termini massimi previsti dal cronoprogramma proposto e comunque non superiori a **270 giorni solari e consecutivi dalla data di consegna dell'esecuzione**, fatto salvo l'eventuale minor tempo indicato dalla ditta aggiudicataria in sede di gara e fatte salve le eventuali diverse disposizioni adottate dall'ARNAS. La consegna dei locali sarà formalizzata in apposito verbale sottoscritto dal rappresentante della Ditta, dal Responsabile del Procedimento e dal Referente Tecnico dell'ARNAS appositamente individuato.

Decorsi tali termini si procederà al calcolo delle penali come da apposito articolo del presente CT e, eventualmente, alla diffida di cui all'art. 108 comma 4 del D. Lgs. 50/2016.

I beni dovranno essere consegnati franco magazzino con i relativi documenti di trasporto.

Qualora il fornitore provveda alla consegna dei prodotti mediante pallet, deve rispettare le seguenti prescrizioni:

- Pallet EURONORM da 1200 x 800 mm assolutamente integro;
- Integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- Altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 120;
- Peso complessivo non superiore ai 750 kg;

Il fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento del pallet utilizzati per la consegna dei prodotti.

I colli contenuti in ciascun pallet devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata del contratto. Si richiede di stoccare i prodotti con lo stesso codice nello stesso pallet. Imballo e confezione devono essere a perdere.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'Arnas presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere al ritiro a proprie spese, nonché alla loro immediata sostituzione.

Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto, quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste, eventuali eccedenze in più non autorizzate, non saranno riconosciute, pertanto non pagate.

In caso di inosservanza delle prescrizioni contrattuali, particolarmente quelle attinenti la qualità e il termine di consegna, l'Amministrazione, previa contestazione, avrà diritto di dichiarare risolto il contratto con propria Deliberazione, senza ulteriore diffida o atto giudiziale con contestuale incameramento della cauzione.

Saranno a carico della Ditta inadempiente ogni spesa o danno derivante dalle inadempienze, con risarcimento da detrarsi da eventuali altre somme a credito della Ditta stessa.

Non si dà luogo al pagamento delle fatture, finché la Ditta fornitrice non provvede al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Si precisa, inoltre, che ogni Prodotto deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantire la corretta e sicura utilizzazione/ installazione e per consentire l'identificazione del fabbricante/produttore. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

ART. N. 5 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DEL NUOVO SISTEMA

L'aggiudicatario, entro 15 giorni naturali e consecutivi dalla sottoscrizione del contratto, dovrà consegnare all'ARNAS il **progetto esecutivo delle opere necessarie**. Dovrà essere sua cura, tenendo conto delle tempistiche di tutte le attività previste dal presente capitolato, dalla rimozione dell'esistente fino al collaudo del nuovo sistema, provvedere a limitare il più possibile il fermo delle attività.

L'ARNAS provvederà ad approvare il progetto di adeguamento dei locali ovvero a chiedere modifiche entro 7 giorni dalla presentazione. In caso di richiesta di modifica, l'aggiudicatario dovrà effettuarle nei successivi 7 giorni.

Quindi, il Direttore dell'esecuzione del Contratto concorderà con la ditta, entro 2 giorni dall'approvazione del progetto di installazione, la consegna dei locali nel termine non dilazionabile dei 30 giorni successivi, tenendo conto dell'urgenza di sostituire l'apparecchiatura di proprietà e la necessità di interrompere l'attività sanitaria con la minima ripercussione possibile sulla lista d'attesa.

Unitamente al sistema, da fornire con le caratteristiche tecnico-qualitative previste dal presente capitolato e/o specificate nel progetto, dovranno essere trasmessi i manuali d'uso e di manutenzione.

La ditta fornitrice sarà responsabile, sia nei confronti degli operatori che degli utenti, della perfetta esecuzione dell'installazione.

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'ARNAS e deve riguardare la totalità del Sistema compresi i dispositivi oggetto dell'ordine di fornitura ed i relativi sistemi software installati.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42/CEE e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione", con le eventuali successive revisioni, e dai protocolli aziendali utilizzati dai servizi tecnici e dalla S.C. Fisica Sanitaria.

Il collaudo consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'Apparecchiatura, compresi software e dispositivi, e le loro integrazioni;
- nella presenza di tutta la documentazione, manuali d'uso, manuali tecnici e delle dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'Apparecchiatura oggetto di fornitura alla direttiva 93/42/EEC (e successive modifiche/integrazioni) e alle vigenti norme di sicurezza;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle Apparecchiature e dai relativi Dispositivi, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'Apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nella verifica della conformità degli impianti forniti e delle opere realizzate ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge ed alla loro rispondenza con il progetto concordato;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento.
- l'esecuzione delle prove in campo per la verifica della conformità ai requisiti di benessere ambientale (acustico, climatico e luminoso).
- nella verifica delle opere proteximetriche attraverso misure e valutazioni che verranno effettuate dall'Esperto di Radioprotezione. Al termine delle prove di prima verifica l'Esperto di Radioprotezione potrà dare il benestare all'utilizzo. In caso contrario la ditta si farà carico delle modifiche necessarie.
- nelle attività relative alla caratterizzazione dei fasci e nella esecuzione delle prove di accettazione previste dall'Art. 160 punto 2. Lettera a) del D. Lgs. 101/2020. L'Aggiudicatario dovrà collaborare con la S.C. Fisica Sanitaria dell'ARNAS nell'espletamento delle prove e, nel caso in cui dovessero dare esito negativo, è tenuto ad apportare gli eventuali adeguamenti.
- Nelle verifiche delle integrazioni con i sistemi informatici esistenti mediante l'esecuzione di test reali o simulati, predisposti dall'Aggiudicatario, da eseguire con il personale delle strutture aziendali competenti (Radioterapia, Fisica Sanitaria, e, eventualmente, Servizio Informatico), atti a verificare la funzionalità di tutti i flussi di rete previsti.
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dell'Apparecchiatura sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite nei manuali tecnici del Fornitore. Sono previste prove di funzionamento hardware e software e dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore.

L'Aggiudicatario dovrà produrre in sede di collaudo:

- il report della qualifica dell'Installazione (IQ), a evidenza che i sistemi oggetto della fornitura siano installati in accordo con le specifiche di progetto, con le raccomandazioni del costruttore e con le normative applicabili;
- il report della Qualifica Operativa (OQ) a evidenza che i sistemi oggetto della fornitura funzionino in accordo alle specifiche, operino come previsto, nei limiti specificati e nelle condizioni operative previste.

L'Aggiudicatario, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. La fornitura è da considerarsi collaudata ad esito positivo di tutte le prove prima elencate.

Qualora le apparecchiature o parti di esse non superassero le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove, con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione.

La mancanza di una o più condizioni, valutata caso per caso a giudizio della Commissione di collaudo, avrà le conseguenze seguenti:

- Sospensione del collaudo con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura;
- Sospensione del collaudo ed emissione di un'autorizzazione provvisoria all'uso.

Nel caso in cui si verificano condizioni tali da non poter procedere alla firma del collaudo, la ditta sarà formalmente informata di quanto negativamente riscontrato ed avrà **30 giorni** per porvi rimedio. Resta inteso che, in tal caso, saranno sospesi i termini di pagamento delle fatture.

La fatturazione per la fornitura delle apparecchiature potrà avvenire solo a seguito del regolare e positivo collaudo delle stesse.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura e costituirà la data dalla quale decorreranno i termini della garanzia dell'apparecchiatura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Amministrazione). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

ART. N. 6 - CONTESTAZIONI E PENALI.

L'Arnas G. Brotzu procederà mediante formale contestazione dell'inadempimento contrattuale nel caso si verificassero inadempienze o disservizi nella gestione del presente appalto, quali:

- I beni non vengono forniti nei tempi previsti dal presente CT;

- le prestazioni, con specifico ma non esclusivo riferimento alla esecuzione dei lavori necessari alla installazione delle apparecchiature, non vengono eseguite nei tempi previsti nell'apposito articolo del presente CT;
- Si rende colpevole di manchevolezze e deficienze nella qualità e continuità nell'esecuzione dell'appalto affidatogli;
- Non adempie o adempie con ritardo a quanto previsto dal contratto, dal presente Capitolato Speciale d'Appalto e dalla normativa in materia di sicurezza dei lavoratori e/o ad ordini di servizio impartiti dall'Azienda per il tramite del DEC;
- Non adempie o adempie in ritardo ad Ordini di Servizio Impartiti dal DEC o dal RUP.

L'aggiudicatario, **entro 5 giorni** dal ricevimento della contestazione formale, dovrà trasmettere a mezzo PEC le proprie controdeduzioni. Qualora le controdeduzioni trasmesse dall'aggiudicatario non fossero ritenute esaustive si procederà, per ogni inadempienza contrattuale o disservizio contestato, ad applicare una penale pari al 1% dell'ammontare netto contrattuale.

Parimenti si procederà ad applicare una penale giornaliera pari all'1‰ dell'ammontare netto contrattuale in caso di mancato rispetto della tempistica indicata agli articoli relativi all'assistenza, al collaudo e alla installazione del CT e/o in caso di mancato rispetto della tempistica indicata dall'aggiudicatario e/o concordata con il medesimo.

IMPORTI DELLE PENALITÀ

Per quanto riguarda il controllo del corretto espletamento dell'appalto, si prevede l'applicazione di penalità in misura giornaliera/una tantum suddivise in due fasce:

- FASCIA media: importo della penale 0,6 per mille dell'ammontare netto contrattuale;
- FASCIA grave: importo della penale 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale.

Dette penali saranno determinate, per ogni singolo inadempimento contrattuale, in relazione all'entità delle conseguenze legate all'infrazione/ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il **10 per cento** di detto ammontare netto contrattuale.

Al superamento del 10 (dieci) per cento dell'ammontare netto contrattuale, avverrà la risoluzione del contratto e l'incameramento della garanzia definitiva.

L'elenco delle infrazioni riportato è da ritenersi indicativo e non esaustivo, ma sarà comunque applicato anche per similitudine ad eventuali infrazioni non espressamente citate, ad insindacabile giudizio della Stazione Appaltante.

L'applicazione delle penali sarà comunicata alla Ditta a mezzo PEC, la quale dovrà emettere nota di accredito per l'importo della penale applicata che sarà contabilizzata in sede di liquidazione delle fatture. In difetto l'ARNAS G. BROTZU si rivarrà sulla cauzione definitiva.

FASCIA	Esempi	Penale per ogni singola infrazione
Medio	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizzo di attrezzature non conformi alla vigente normativa (per ogni singola infrazione). • Comportamento dei dipendenti non corretto e/o non consono all'ambiente lavorativo della Stazione Appaltante (per ogni singola infrazione). • Ritardata, mancata o incompleta e/o non conforme consegna alle relative scadenze della documentazione e certificazione dei beni installati (per ogni giorno solare, o frazione di esso, di ritardo). • Mancata o insufficiente pulizia dei luoghi in cui avranno sede le forniture e lavorazioni a seguito degli interventi effettuati (per ogni infrazione). • Mancata installazione dei sistemi di avviso della presenza dei lavori e delle delimitazioni o barriere nel caso di lavori o di movimentazioni di materiali e attrezzature ingombranti di maggiore importanza. • Mancato e/o ritardato allontanamento e smaltimento degli imballaggi e dei beni da smaltire. • Per ogni giorno solare, o frazione di esso, di ritardo nell'esecuzione della formazione del personale ARNAS G. BROTZU addetto all'utilizzo dei beni rispetto alle tempistiche richieste dal CT. • Per ogni altra infrazione diversa da quelle riportate nelle tabelle del presente articolo, che comporti inadempienza contrattuale, valutata per evento e per ogni giorno di durata dell'infrazione. 	0,6 per mille importo netto contrattuale

FASCIA	Esempi	Penale per ogni singola infrazione
--------	--------	------------------------------------

Grave	<ul style="list-style-type: none"> • per ogni giorno solare, o frazione di esso, di ritardo nella consegna/ritiro dei beni: ci si riferisce sia all'avvio/conclusione generale della fornitura, sia al ritardo nell'avvio e/o completamento delle singole fasi di esecuzione delle forniture secondo il cronoprogramma di esecuzione allegato al contratto. • per ogni giorno solare, o frazione, di ritardo nell'esecuzione delle prove di collaudo dei beni rispetto alle tempistiche richieste dal CT, sia con riferimento all'avvio/conclusione generale delle operazioni di collaudo, sia con riferimento all'avvio e/o completamento delle operazioni di collaudo delle singole fasi installative secondo il cronoprogramma di esecuzione allegato al contratto. • <u>Inadempimenti/ritardi inerenti l'esecuzione delle manutenzioni: per ogni evenienza e per ogni ora di ritardo (nel caso di tempistiche definite in ore) ovvero per ogni giorno, o frazione, di ritardo (nel caso di tempistiche definite in giorni).</u> • Mancato rispetto degli adempimenti o delle verifiche tecniche in materia di sicurezza (per ogni infrazione). • Sospensione anche parziale della fornitura non autorizzata, per ogni giorno o frazione (per ogni infrazione). • Mancato/ritardato intervento di risoluzione del guasto secondo le tempistiche e modalità indicate nel presente CT, per ogni giorno o frazione (per le tempistiche definite in giorni, ovvero per ogni ora o frazione per le tempistiche definite in ore nel CT). • Ritardato adempimento ad ordini di servizio impartiti dalla Stazione Appaltante (per giorno solare di ritardo sui termini di adempimento fissati per ciascun punto dell'ordine di servizio). • Mancato funzionamento del servizio di <i>customer care</i> per ogni giorno, o frazione, di mancata attivazione del servizio. • <u>La mancata fornitura dei codici e delle password relative a tutti i dispositivi forniti,</u> per ogni giorno, o frazione, di ritardo. 	1 per mille importo netto contrattuale
-------	--	--

ART. N. 7 - FORMAZIONE

La ditta dovrà includere tutte le attività di supporto e di formazione richieste e garantire l'affiancamento del personale sull'utilizzo delle apparecchiature, dei dispositivi, dei software, in ogni loro funzione e dovranno essere svolte a cura ed onere dell'appaltatore.

In merito alla gestione manutentiva delle apparecchiature e degli accessori la ditta dovrà garantire una formazione volta a chiarire i seguenti punti:

- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti.

Ogni difformità relativa alle predette attività/modalità, comporterà l'impossibilità a firmare il collaudo di accettazione dell'apparecchiatura, secondo quanto previsto nell'apposito articolo del presente CT.

Si fa presente che i costi relativi alla formazione del personale, che si rendesse necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di garanzia, restano a carico del Fornitore.

L'appaltatore dovrà svolgere, nell'attività di formazione, un opportuno affiancamento volto ad addestrare il personale dell'ARNAS G. Brotzu al corretto utilizzo dei beni forniti in condizioni normali e di emergenza, con l'ausilio di un manuale di istruzioni per l'uso, mettendo in evidenza anche le norme di sicurezza da osservare e le manovre da eseguire in caso di emergenza, ed indicando i riferimenti della sede dell'assistenza tecnica in caso di guasti, malfunzionamenti o problemi simili.

ART. N. 8 MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA

La Ditta deve garantire per il periodo di 12 mesi dalla data del collaudo positivo, interventi di manutenzione programmata e correttiva con l'eventuale sostituzione di qualsiasi parte risultasse non riparabile, a suo totale carico.

La ditta dovrà descrivere in offerta l'organizzazione del servizio di assistenza tecnica in ambito nazionale e locale e dovrà inoltre essere specificata la disponibilità oraria e settimanale dell'assistenza tecnica.

La Ditta aggiudicataria si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per **10 (dieci) anni** a decorrere dalla data di collaudo dell'apparecchiatura. Le parti sostituite dovranno essere ritirate dalla Ditta che si impegna, a propria cura, onere e spese, ad effettuare le operazioni di smaltimento, che dovranno includere anche quei materiali che richiedano una particolare procedura.

Durante il periodo di garanzia la ditta si impegna a garantire che gli interventi tecnici necessari per il ripristino del corretto funzionamento delle apparecchiature siano assicurati entro il più breve tempo possibile e comunque entro il

termine massimo di **8 ore lavorative** dalla comunicazione del guasto, per il primo intervento di individuazione delle cause d'avaria e **24 ore lavorative** per la risoluzione dell'inefficienza.

ART. N. 9 - ONERI ED OBBLIGHI A CARICO DELL'APPALTATORE

L'appaltatore dovrà garantire, con oneri e spese totalmente compensati nel prezzo offerto in sede di gara:

1. la fornitura della copia cartacea e in forma digitale (pdf) della documentazione tecnica in lingua italiana (schede tecniche) attestante la **corrispondenza delle caratteristiche dei beni con quelle descritte nel presente Capitolato**, comunque, con i requisiti di conformità previsti nel presente Capitolato Tecnico e delle certificazioni attestanti la conformità dei prodotti alle normative di riferimento;
2. la fornitura delle **dichiarazioni e delle certificazioni richieste dal presente capitolato e dovute per legge** per beni oggetto di fornitura e per le opere di installazione anche degli impianti accessori;
3. la fornitura, non temporanea ma bensì in via definitiva, dei **codici e delle password** relative a tutti i dispositivi forniti, entro 30 giorni lavorativi dal collaudo positivo. A mero titolo di esempio, sono ricompresi i codici e le password necessarie e utili all'accesso al sistema operativo, ai log files, alla configurazione dei beni, al collegamento con i software e/o altri dispositivi, all'esecuzione delle manutenzioni di primo livello, ecc.;
4. sono altresì compresi gli **oneri eventuali dovuti alla particolarità dei luoghi di installazione** (ambiente ospedaliero), che potranno rendere necessario eseguire talune opere in orari serali e/o in giornate semifestive e festive, il tutto allo scopo di rendere minima l'interferenza con la normale attività dell'ospedale. Inoltre, sia per tutto il periodo di garanzia che per tutto il servizio di manutenzione full risk successivo ad essa, dovrà:
 - qualora si dovessero rilevare gravi difetti funzionali o strutturali dei prodotti forniti, provvedere al ritiro immediato del prodotto e alla sua sostituzione con uno nuovo, senza alcun onere per l'Azienda appaltante;
 - in caso di sostituzione del bene, provvedere alla sostituzione con altro della stessa linea di beni e accessori offerti in appalto e presenti in catalogo;
 - sostenere tutte le spese per trasporto, spedizione, imballo, viaggio, mano d'opera, installazione, ecc. anche dei beni sostituiti e/o delle parti di ricambio;
 - assicurare il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature, come accertato all'atto del collaudo: in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l'appaltatore dovrà sostituire tali componenti con nuovi identici o con caratteristiche migliori rispetto a quelli della fornitura originale. Resta inteso che, per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico o software che presenti rotture o logorii o difetti che comunque diminuiscano il rendimento delle Apparecchiature, l'appaltatore dovrà eseguire le dovute

riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali (eventualmente anche del software) nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti;

- provvedere al ritiro, trasporto e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali dell’Azienda con oneri a completo proprio carico;
- provvedere all’esecuzione della formazione così come specificato nel presente CT.

Si precisa che le parti di ricambio fornite in sostituzione, a seguito di riparazioni e/o manutenzioni preventive, diventeranno parte integrante dell’Apparecchiatura e pertanto di proprietà dell’Azienda; mentre le parti sostituite dovranno essere ritirate e smaltite con oneri a carico dell’Appaltatore.

ART. N. 10 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.

Qualora, prima della data fissata per la consegna, la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto di gara, ma che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, la ditta aggiudicataria è tenuta obbligatoriamente ad informare l’ARNAS G. BROTZU, la quale si riserva la richiesta di sostituzione, ferme restando le condizioni economiche e contrattuali pattuite in sede di gara.

Per ogni apparecchiatura oggetto della fornitura dovrà essere garantito l’aggiornamento gratuito del/dei software installato/i durante tutto il periodo di vigenza del servizio di assistenza e manutenzione “full risk” (con riguardo al Servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk per il periodo in garanzia e con l’eventuale maggior periodo di garanzia ed assistenza manutenzione “full risk” proposto in offerta).

Per ogni apparecchiatura oggetto della fornitura dovrà essere garantito l’aggiornamento tecnologico gratuito, comprensivo di adeguamento software e hardware, nel caso in cui dovessero manifestarsi delle problematiche di sicurezza durante tutto il periodo di vigenza del servizio di assistenza e manutenzione “full risk” (con riguardo al Servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk per il periodo in garanzia e con l’eventuale maggior periodo di garanzia ed assistenza manutenzione “full risk” proposto in offerta).

ART. N. 11 - SOGGETTI AMMESSI ALLA PROCEDURA E LORO REQUISITI.

Sono ammessi a partecipare alla presente procedura gli operatori economici di cui all’articolo 3, comma 1, lettera p) del D. Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi dell’art. 45 del D. Lgs. n. 50/2016 rientrano nella definizione di operatori economici i seguenti soggetti:

1. Gli imprenditori individuali, anche artigiani, e le società, anche cooperative;
2. I consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro costituiti a norma della legge 25 giugno 1909, n. 422, e del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 14 dicembre 1947, n. 1577, e successive modificazioni, e i consorzi tra imprese artigiane di cui alla legge 8 agosto 1985, n. 443;

3. I consorzi stabili, costituiti anche in forma di società consortili ai sensi dell'articolo 2615-ter del codice civile, tra imprenditori individuali, anche artigiani, società commerciali, società cooperative di produzione e lavoro. I consorzi stabili sono formati da non meno di tre consorziati che, con decisione assunta dai rispettivi organi deliberativi, abbiano stabilito di operare in modo congiunto nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture per un periodo di tempo non inferiore a cinque anni, istituendo a tal fine una comune struttura di impresa.
4. I raggruppamenti temporanei di concorrenti, costituiti dai soggetti di cui ai punti 1,2,3, i quali, prima della presentazione dell'offerta, abbiano conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza ad uno di essi, qualificato mandatario, il quale esprime l'offerta in nome e per conto proprio e dei mandanti;
5. I consorzi ordinari di concorrenti di cui all'articolo 2602 del codice civile, costituiti tra i soggetti di cui ai punti 1,2,3 del presente comma, anche in forma di società ai sensi dell'articolo 2615-ter del codice civile;
6. Le aggregazioni tra le imprese aderenti al contratto di rete ai sensi dell'articolo 3, comma 4- ter, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33;

Requisiti minimi necessari per la partecipazione alla gara.

Possono partecipare alla gara i soggetti di cui al precedente punto che si trovino nelle condizioni appresso indicate e che siano in possesso dei seguenti requisiti.

Condizioni e requisiti generali.

- Insussistenza delle cause di esclusione dalla gara di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016 s.m.i. così come riportate nel DGUE;

Requisiti di idoneità professionale.

- I requisiti previsti dall'art. 83 del D. Lgs. n. 50/2016: iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura – Ufficio Registro Imprese per attività analoghe a quelle oggetto della presente procedura o iscrizioni/autorizzazioni vigenti per lo svolgimento del servizio oggetto dell'appalto, così come riportati nel DGUE;

Dichiarazione attestante la capacità tecnico – professionale.

- L'Operatore Economico deve allegare al DGUE una dichiarazione del Legale Rappresentante dell'impresa, di avere effettuato, nell'ultimo triennio, per Aziende Sanitarie o Ospedaliere pubbliche o private, forniture di pari oggetto del presente appalto e per un importo complessivo non inferiore a quanto di seguito indicato:

Capacità tecnico – professionale
€ 4.287.344,26

(Indicare per ciascun contratto, l'oggetto specifico, gli importi, le date, i committenti pubblici o privati, un valido indirizzo PEC, il nominativo di un referente e un contatto telefonico).

Requisiti dei concorrenti riuniti o consorziati.

I requisiti per la partecipazione dei consorzi e degli operatori economici in raggruppamento temporaneo è disciplinata dagli art. 47 e 48 del D. Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi del comma 4 dell'articolo 48 D. Lgs. n. 50/2016 si precisa che nell'offerta devono essere specificate le parti del servizio che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

NOTA BENE:

ai sensi dell'articolo 83, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 la mandataria in ogni caso deve possedere i requisiti ed eseguire le prestazioni in misura maggioritaria.

ART. N. 12 - AVVALIMENTO.

A norma dell'art. 89 del D. Lgs. n. 50/2016, ciascun concorrente, singolo o consorziato o raggruppato, può soddisfare la richiesta relativa al possesso dei requisiti di carattere economico – finanziario, tecnico e professionale, nonché i requisiti di qualificazione – come richiesti nel bando di gara e previsti agli artt. n. 83 e n. 84 del medesimo D. Lgs. n. 50/2016 – avvalendosi dei requisiti di un altro soggetto.

Le attestazioni inerenti le qualità e i requisiti in oggetto, devono essere fornite dal legale rappresentante dell'impresa terza. Pertanto, il concorrente che intenda avvalersi della facoltà di avvalimento, deve dichiarare, nel DGUE o tramite apposita documentazione, di volersi avvalere, ai fini della partecipazione all'appalto in oggetto, del/i requisito/i di altra società in qualità di impresa ausiliaria.

A tal fine, il concorrente allega alla domanda di partecipazione alla gara la seguente documentazione:

- a) **Dichiarazione** sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria attestante, **di non trovarsi in alcuna delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016** secondo il modello allegato al presente Capitolato Speciale;
- b) **Dichiarazione** sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria, di obbligarsi verso il concorrente e verso l'ARNAS a **mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le proprie risorse** in favore dell'impresa concorrente necessarie per la partecipazione all'appalto;
- c) **Dichiarazione** sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria, **di non partecipare alla gara in proprio o associata o consorziata;**

d) **Originale o copia autentica del contratto** in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto. A tal fine, il contratto di avalimento deve contenere, a pena di nullità, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'impresa ausiliaria.

Non è ammesso l'utilizzo dell'avalimento nei confronti di altre imprese partecipanti alla gara, pena l'esclusione dalla procedura concorsuale sia della società ausiliata, che di quella ausiliaria.

Nel caso di dichiarazioni mendaci, ferma restando l'applicazione dell'articolo 80, comma 12, del D. Lgs n. 50/2016 nei confronti dei sottoscrittori, la stazione appaltante esclude il concorrente ed escute la garanzia.

Il concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto. Gli obblighi previsti dalla normativa antimafia a carico del concorrente si applicano anche nei confronti del soggetto ausiliario, in ragione dell'importo dell'appalto posto a base di gara.

COMPROVA REQUISITI

N.B.:La verifica del possesso dei **requisiti di carattere generale** avviene, ai sensi dell'articolo 216 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, attraverso l'utilizzo del **sistema AVCPass**, reso disponibile dall'ANAC (già Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture) con la delibera attuativa n. 111 del 20 dicembre 2012, fermo restando quanto previsto dall'articolo 81, comma 2, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Pertanto, **tutti i soggetti interessati a partecipare alla procedura devono, obbligatoriamente, registrarsi al sistema AVCPass**, accedendo all'apposito link sul portale dell'Autorità (*servizi ad accesso riservato – avcpass*), secondo le istruzioni ivi contenute, nonché acquisire il **"PASSOE"** di cui all'art. 2, comma 3.2, della succitata delibera, da produrre in sede di partecipazione alla gara.

ART. N. 13 - AMMINISTRAZIONE APPALTANTE, COMUNICAZIONI E DOCUMENTAZIONE.

Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione "G. Brotzu", Piazzale Alessandro Ricchi n. 1, 09134 Cagliari, C.F. 02315520920, P.Iva 02315520920. Tel. 070/539860, PEC serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it.

La documentazione a base di gara è costituita da:

- a. Capitolato Speciale d'Appalto
- b. Allegato A DGUE;
- c. Allegato B;
- d. Allegato C;
- e. Allegato D Avalimento;
- f. Allegato E Comunicazione Antimafia;
- g. Allegato F Patto d'Integrità;

- h. Allegato G Modulo sopralluogo
- i. Allegato Condizioni generali di registrazione;
- j. Allegato Istruzioni di gara;
- k. Allegato Accreditamento Impresa

Il termine ultimo per le richieste di chiarimenti è fissato entro le ore 12:00 del giorno 25/01/2022

Le richieste di chiarimenti – formulate esclusivamente in lingua italiana – sulla presente procedura dovranno essere effettuate mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare esclusivamente sulla piattaforma telematica SardegnaCAT. Non saranno presi in considerazione eventuali quesiti posti oltre tale limite.

ART. N. 14 - TERMINI E MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE.

Gli operatori economici che intendono partecipare alla presente gara d'appalto dovranno trasmettere l'offerta mediante piattaforma telematica SardegnaCAT, **a pena di esclusione, entro le ore 12:00 del giorno 04/02/2022**

Dovranno essere forniti i seguenti documenti suddivisi nelle seguenti tre buste:

- **Busta di qualifica** (contenente la documentazione amministrativa);
- **Busta tecnica** (contenente l'offerta tecnico/qualitativa);
- **Busta economica** (contenente l'offerta economica).

NOTA BENE:

la busta di qualifica e la busta tecnica, a pena di esclusione, non devono contenere alcun dato relativo a costi e/o prezzi dell'Offerta economica.

"Busta di Qualifica" Documentazione Amministrativa.

Nella sezione denominata "Busta di Qualifica" dovranno essere allegati i sotto elencati documenti:

A) Documento di gara unico europeo (DGUE) redatto in conformità (Allegato A) ai sensi della direttiva 2014/24/UE e del regolamento di esecuzione (UE) 2016/7 Della Commissione del 5 gennaio 2016, la dichiarazione formale da parte dell'operatore economico di non trovarsi in una delle situazioni nelle quali gli operatori economici devono o possono essere esclusi, di soddisfare i pertinenti criteri di selezione.

Si precisa che in caso di soggetti plurimi ciascun operatore economico facente parte del RTI/Consorzio/Reti di impresa dovrà presentare un DGUE distinto.

N.B. nella compilazione del DGUE in corrispondenza del rigo relativo a "B: Informazioni sui rappresentanti dell'operatore economico" dovranno essere riportati i dati di:

- titolare e dai direttori tecnici: se si tratta di **impresa individuale**;
- soci e dai direttori tecnici: se si tratta di **società in nome collettivo**;

- soci accomandatari e dai direttori tecnici: se si tratta di **società in accomandita semplice**;
- membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza e dai soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, dal direttore tecnico: **se si tratta di altro tipo di società o consorzio**;
- socio unico persona fisica ovvero dal socio di maggioranza in caso di società con un numero di soci pari o inferiore a quattro: **se si tratta di altro tipo di società o consorzio** (si precisa che anche in quest'ultimo caso i membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza e i soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, il direttore tecnico **sono comunque obbligati a presentare il DGUE**).

N.B.: il DGUE dovrà essere reso:

- **in caso di partecipazione di soggetti plurimi (RTI/Consorzio/Reti di impresa), da ciascun operatore economico eventualmente raggruppato o consorziato;**

B. Ricevuta o Scontrino, relativi al versamento del contributo dell'appalto in oggetto sulla base delle seguenti informazioni:

Codice Cig	Contributo ANAC
89483983A2	€ 140,00

da corrispondere in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione.

Il versamento dovrà essere effettuato secondo le sotto indicate modalità di riscossione:

- a) on-line, mediante carta di credito dei circuiti Visa, Master Card, Diners, American Express, seguendo le istruzioni a video. A riprova dell'avvenuto pagamento l'utente otterrà la ricevuta da stampare e allegare all'offerta, all'indirizzo di posta elettronica indicato in sede di iscrizione.
- b) in contanti, muniti del modello di pagamento rilasciato dal Servizio di riscossione, presso tutti i punti vendita della rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini. Lo scontrino rilasciato dal punto vendita deve essere allegato in originale all'offerta.
- c) mediante in sistema pagoPA.

Per i soli operatori economici esteri è possibile effettuare il pagamento anche tramite bonifico bancario internazionale, sul conto corrente bancario n. 4806788, aperto presso il Monte dei Paschi di Siena - IBAN IT 77 0 01030 03200 0000 04806788 – (BIC: PASCITMMROM) intestato all'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture. Nella causale i concorrenti devono indicare esclusivamente:

- il codice identificativo ai fini fiscali utilizzato nel paese di residenza o di sede del partecipante;

- il codice CIG che identifica la procedura;

N.B.**Il termine per effettuare il versamento coincide con il termine ultimo di presentazione dell'offerta.**

Gli operatori economici sono tenuti al pagamento della contribuzione **quale condizione di ammissibilità alla procedura di selezione del contraente**. Essi sono tenuti a dimostrare, **al momento della presentazione dell'offerta**, di avere versato la somma dovuta a titolo di contribuzione. La mancata dimostrazione dell'avvenuto versamento di tale somma è **causa di esclusione dalla procedura di scelta del contraente** ai sensi dell'art. 1, comma 67 della legge 266/2005 e della Deliberazione dell'ANAC del 22 dicembre 2015

C. Documento "PASSOE" rilasciato dal servizio AVCPASS comprovante la registrazione al servizio per la verifica del possesso dei requisiti disponibile presso l'ANAC (già Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture). I soggetti interessati a partecipare alla procedura (**inclusi i soggetti plurimi e i subappaltatori**) devono obbligatoriamente registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale www.anticorruzione.it presso l'ANAC (Servizi ad accesso riservato – AVCPASS) secondo le istruzioni ivi contenute;

D. Allegato Patto d'integrità I concorrenti sono tenuti alla sottoscrizione e al rispetto del patto di integrità di cui all'Allegato D. La deliberazione della Giunta Regionale della Regione Autonoma della Sardegna, numero 30/16 del 16 giugno 2015, individua come misura di prevenzione della corruzione l'adozione dei Patti di integrità, richiamati anche al punto 1.13 del Piano nazionale Anticorruzione che espressamente recita "Le pubbliche amministrazioni e le stazioni appaltanti, in attuazione dell'art.1, comma 17, della L. n. 190/2012, di regola, predispongono ed utilizzano protocolli di legalità o patti di integrità per l'affidamento di commesse. A tal fine le pubbliche amministrazioni inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere di invito la clausola di salvaguardia, che il mancato rispetto del protocollo di legalità o del patto di integrità dà luogo all'esclusione dalla gara e alla risoluzione del contratto."

Il suindicato "Patto di integrità" stabilisce l'obbligo reciproco che si instaura tra ARNAS G. BROTZU e gli operatori economici per improntare i rispettivi comportamenti ai principi di trasparenza e integrità. Tale patto di integrità costituisce parte integrante della documentazione di gara e del successivo contratto. Come esplicitamente previsto dal Piano nazionale Anticorruzione si sottolinea che il mancato rispetto del patto di integrità darà luogo all'esclusione dalla gara e alla risoluzione del contratto.

E. Modello scheda dati per comunicazione antimafia.**F. Cauzione provvisoria.**

L'Operatore Economico dovrà allegare la ricevuta o altro documento che attesti il versamento della cauzione provvisoria pari al 2% dell'importo netto complessivo, come riportato nel seguente prospetto:

Cauzione provvisoria
€ 85.746,89

salve le riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016, avente validità di 180 giorni decorrenti dalla data fissata quale termine ultimo per la presentazione dell'offerta, ai sensi dell'art. 93, comma 5, del D. Lgs. n. 50/16.

Nei confronti del/degli aggiudicatario/aggiudicatari la cauzione si intende valida fino alla costituzione del deposito cauzionale definitivo che sarà pari al 10% dell'importo complessivo netto di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 103, comma 1 del D. Lgs. n. 50/16, mentre nei confronti dei non aggiudicatari la cauzione verrà svincolata dopo l'avvenuta comunicazione da parte dell'Azienda dell'esito della gara. Fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, la cauzione può essere costituita, a scelta dell'offerente, in contanti, con bonifico, in assegni circolari o in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato al corso del giorno del deposito, presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore dell'amministrazione aggiudicatrice.

Il relativo versamento dovrà essere effettuato presso:

Tesoreria dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu"

Banco di Sardegna – Agenzia 11 – Cagliari

Codice IBAN: IT46C010150480000070188763

La cauzione può essere alternativamente prestata tramite fidejussione bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 106 del D. Lgs. 385/93, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero competente.

La garanzia deve prevedere espressamente la *rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale*, la *rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, secondo comma, del codice civile* nonché la sua *operatività entro 15 giorni* a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

L'offerta deve essere altresì corredata, **a pena di esclusione** dall'impegno di un fideiussore, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario.

Il suddetto obbligo non sussiste per le microimprese, piccole e medie imprese e per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese.



La forma della fidejussione bancaria o assicurativa è unica, indipendentemente dalla natura, singola o associata, del concorrente.

La garanzia fidejussoria deve essere conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9, del D. Lgs. n. 50/16.

G. Attestazione di avvenuto sopralluogo.

“Busta Tecnica” Offerta tecnico/qualitativa.

Gli operatori economici concorrenti devono produrre e allegare nella Busta Tecnica, seguendo fedelmente le relative indicazioni del presente Capitolato, la propria offerta tecnico/qualitativa, la quale dovrà comprendere la seguente documentazione:

- **Elenco dettagliato e completo dei singoli apparecchi, componenti, dispositivi e software** inclusi nella configurazione dell’offerta proposta dal concorrente **senza indicazione alcuna dei prezzi** degli stessi o di ogni altro elemento che possa determinarlo;
- **Rispondenza dei beni offerti alle caratteristiche tecniche minime a base di offerta**, predisposta in maniera ordinata e sequenziale in relazione ad ogni specifica tecnica richiesta come requisito minimo nel CT (si prega di rispettare l’ordine di elencazione dei requisiti ivi riportato), con la quale dovrà essere fornita chiara indicazione della conformità dei beni offerti dal concorrente ai range di valori e alle specifiche minime richieste dalla Stazione Appaltante, precisando le Unità di misura laddove necessario e indicando preferibilmente le pagine del Manuale d’uso o della Scheda Tecnica dove è possibile evincere la rispondenza a ogni requisito minimo;
- **Descrizione dettagliata delle caratteristiche e funzionalità migliorative** dei beni offerti con riferimento ai criteri ed elementi di valutazione previsti nel presente Capitolato;
- **Una Relazione di Offerta Tecnica**, redatta in lingua italiana, priva di qualsiasi indicazione, diretta o indiretta, di carattere economico, contenente un elenco completo dei beni e prodotti offerti ed una **relazione tecnico descrittiva** delle relative specifiche tecniche e caratteristiche funzionali, con la descrizione di tutte le parti, compresi gli accessori ordinari e le dotazioni.
- **Una Relazione relativa ai lavori previsti;**
- **Scheda relativa ai servizi di assistenza tecnica**, contenente la descrizione delle condizioni e della durata della garanzia, delle condizioni offerte con riferimento all’assistenza e manutenzione “full risk” in garanzia, che non potranno, in ogni caso, essere inferiori rispetto alla durata minima ed alle condizioni base indicate nel CT. Laddove il concorrente intenda offrire un’estensione del periodo minimo di garanzia, assistenza e manutenzione iniziali, tale aspetto migliorativo dell’offerta verrà valutato come previsto nella tabella Punteggio Tecnico.



- **Scheda relativa al servizio di formazione del personale** utilizzatore e tecnico, recante descrizione delle caratteristiche dei corsi offerti (durata, destinazione, contenuti, etc.)
- **Schede tecniche ufficiali di tutti i prodotti offerti**, inclusi tutti gli eventuali accessori ricompresi nella fornitura, redatte in lingua italiana e prive di qualsiasi indicazione, diretta o indiretta, di carattere economico, che descrivano in modo chiaro e sintetico le caratteristiche delle apparecchiature offerte;
- **Manuale d'uso in lingua italiana;**
- **Certificazione di conformità** dei prodotti offerti alle normative vigenti e alle direttive CEE (in particolare Direttiva 93/42/CEE e certificato di marcatura CEE). Tale conformità deve essere comunque coerente con le indicazioni previste per il periodo transitorio dal Regolamento Unico Dispositivi Medici MDR 2017/745.
- **Cronoprogramma.**

Si precisa, inoltre, che in sede di valutazione delle offerte tecniche non verranno prese in considerazione informazioni contenute in documenti diversi rispetto a quelli sopra indicati. In particolare si evidenzia che non costituiscono documentazione idonea a descrivere l'offerta e/o a comprovare i requisiti dichiarati documenti quali brochure, dépliant, materiale commerciale/pubblicitario e/o documentazione meramente illustrativa.

L'offerta tecnica:

Non comporta e non può comportare alcun maggior onere, indennizzo, rimborso, adeguamento o altro, a carico della Stazione appaltante, pertanto sotto il profilo economico, l'importo contrattuale determinato in base all'offerta economica resta insensibile alla predetta offerta tecnica;

Non può contenere elementi proposti sotto condizione di variazioni del prezzo;

Non può esprimere o rappresentare soluzioni alternative, opzioni diverse, proposte condizionate o altre condizioni equivoche, in relazione a uno o più d'uno degli elementi di valutazione o altre condizioni che non consentano l'individuazione di un'offerta da valutare in modo univoco;

Costituisce obbligazione contrattuale specifica e integra automaticamente le previsioni degli atti posti a base di gara nonché il contratto.

Tutta la documentazione dell'offerta tecnica deve essere sottoscritta digitalmente dal concorrente;

Tutti gli elaborati facenti parte dell'offerta tecnica dovranno recare la sottoscrizione digitale del legale rappresentante del concorrente o di suo procuratore.

Nel caso di concorrenti riuniti in raggruppamento temporaneo già costituito, gli elaborati devono essere sottoscritti dal legale rappresentante del concorrente capogruppo, o da un suo procuratore, in nome e per conto proprio e delle mandanti.

Nel caso l'RTI (o il consorzio) non sia già costituito e partecipi ai sensi dell'art. 48, comma 8, del D. Lgs 50/2016, gli elaborati devono essere sottoscritti dai legali rappresentanti di tutti i concorrenti che costituiranno il raggruppamento (o il consorzio).

Le dichiarazioni possono essere sottoscritte anche da procuratori dei legali rappresentanti ed in tal caso va trasmessa la relativa procura.

Il DGUE, le dichiarazioni e le documentazioni richieste, a pena di esclusione, devono contenere quanto previsto nei predetti punti.

Carenze sulle schede tecniche, sui manuali o sugli altri allegati documentali costituiscono causa di esclusione. Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni del presente capitolato o che risultino equivoche, difformi dalla richiesta o condizionate a clausole non previste dallo stesso.

NOTA BENE: L'offerta tecnico/qualitativa, a pena di esclusione, non deve contenere alcun riferimento relativo a costi e/o prezzi dell'Offerta economica

"Busta economica" Offerta economica.

Gli operatori economici dovranno produrre ed allegare, , la propria offerta economica, contenente i seguenti elementi:

- Il valore unitario e complessivo, in cifre e in lettere, di strumentazioni, componenti, dispositivi e software offerti;
- Il valore complessivo dei lavori finalizzati all'installazione delle apparecchiature;
- Il costo, in cifre e lettere, relativo al servizio di assistenza tecnica full – risk per 12 mesi;
- indicazione, in cifre ed in lettere, del Prezzo Complessivo Offerto, IVA ed oneri relativi alla sicurezza per rischi da interferenze esclusi, per l'esecuzione della fornitura, servizi connessi inclusi;
- indicazione, in cifre ed in lettere, del conseguente ribasso unico percentuale offerto sull'importo complessivo a base d'asta al netto dell'IVA e degli oneri relativi alla sicurezza per rischi da interferenze.

Non saranno ammesse, pena esclusione, offerte superiori all'importo a base d'asta indicato.

L'offerta economica, dovrà essere sottoscritta, con firma digitale, dal Legale Rappresentante dell'Operatore Economico o da persona abilitata ad impegnare l'offerente.

NOTA BENE:

Nel caso in cui l'offerta economica venga presentata da raggruppamenti di operatori economici o Consorzi o soggetti plurimi non ancora costituiti la stessa deve essere **sottoscritta digitalmente da tutti i soggetti**, che costituiranno i raggruppamenti o i consorzi soggetti plurimi.

Si precisa che l'offerta economica può essere sottoscritta digitalmente anche da persona diversa dal rappresentante legale munita di comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere stata allegata nell'apposita sezione denominata Busta di Qualifica.

Resta inteso che:

- L'offerta si intende valida per **180 giorni**, ai sensi dell'art. 32, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016, a decorrere dal termine fissato per la ricezione delle offerte, senza che l'operatore economico offerente possa avanzare pretesa alcuna per qualsivoglia titolo.
- L'offerta non deve contenere, **a pena di esclusione**, alcuna condizione concernente modalità di pagamento, limiti di validità dell'offerta o altri elementi in contrasto con le indicazioni fornite nel presente documento e nei relativi allegati.
- La documentazione deve essere presentata **in lingua italiana**.
- Si procede all'aggiudicazione **anche in caso di una sola offerta valida**.
- In caso di parità di punteggio finale si procede mediante sorteggio.
- Tutti gli importi dell'offerta economica dovranno essere indicati sia in cifre che in lettere ed, in caso di discordanza tra i valori indicati in cifre e quelli indicati in lettere, sarà considerato valido l'importo più vantaggioso per l'Arnas G. Brotzu.
- Non sono ammesse offerte condizionate ovvero espresse in modo indeterminato.
- L'ARNAS G. Brotzu si riserva, a suo insindacabile giudizio, di non procedere all'aggiudicazione dell'appalto, ovvero di escludere le offerte che propongono forniture non giudicate conformi alle specifiche stabilite dall'ARNAS G. Brotzu.
- Mentre l'offerente resta impegnato per effetto della presentazione stessa dell'offerta, l'ARNAS G. BROTZU non assume verso di questi alcun obbligo se non dopo la stipula del contratto.
- Ai sensi dell'articolo 106, comma 12, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, l'ARNAS G. BROTZU, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un **aumento** o una **diminuzione** delle prestazioni fino a concorrenza **del quinto dell'importo del contratto**, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle **stesse condizioni** previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore **non** può far valere il diritto alla risoluzione del contratto;
- I prezzi saranno fissi e invariati per tutta la durata del contratto e si intendono per merce franco S.C. Radioterapia Oncologica del P.O. Businco e comprensivi del costo del trasporto e dell'imballaggio che dovrà essere curato in modo da garantire la merce/attrezzature/apparecchiature da deterioramenti durante il trasporto stesso, e di ogni altro onere accessorio, con esclusione dell'IVA, salvo il verificarsi di quanto previsto

dall'art. 106, comma 1, lett. a) del D. Lgs n. 50/2016. Le condizioni di aggiudicazione vincoleranno la Ditta per tutto il periodo di vigenza contrattuale.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016, nell'offerta economica l'Operatore Economico deve indicare i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

ART. N. 15 - CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

Il presente appalto verrà aggiudicato a singolo lotto completo, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ex art. 95, comma 6, del D. Lgs. n. 50/2016, secondo i criteri indicati nelle **TABELLE Criteri di valutazione**, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Capitolato.

1) Qualità e valore tecnico: punteggio max 90

Il punteggio dell'offerta tecnica sarà attribuito sulla base dei criteri (eventualmente suddivisi in sub criteri) di valutazione elencati nelle TABELLE Criteri di valutazione.

A ciascuna offerta e per ciascun criterio di cui alle tabelle dei criteri migliorativi verrà attribuito un coefficiente di prestazione dell'offerta $V_{(a)i}$, compreso tra 0 e 1. Tali coefficienti saranno successivamente moltiplicati per il relativo punteggio massimo (W_i) previsto per ciascun elemento nella sovrastante tabella, così da determinare il corrispondente punteggio $C_{(a)}$ conseguito per ciascun singolo criterio.

$$C_{(a)} = \sum_{i=1}^n [W_i \cdot C_{j-i}]$$

Dove:

$C_{(a)}$ è l'indice di valutazione dell'offerta del concorrente (a);

\sum_n = sommatoria dei punteggi di tutti i requisiti da valutare;

W_i = peso o punteggio attribuito al requisito i-esimo;

C_{j-i} = coefficiente attribuito al requisito i-esimo dell'offerta del concorrente (a).

La Commissione potrà decidere se esprimere una valutazione collegiale con la sola attribuzione del **voto complessivo finale**, oppure esprimere giudizi individuali, nel qual caso delle valutazioni attribuite da ogni commissario sarà calcolata la media C_{j-i} dei singoli coefficienti C attribuiti dai commissari al concorrente i-esimo per lo specifico sub criterio j-esimo.

In particolare:

- a) Per l'attribuzione del punteggio tecnico per i **sub-criteri di tipo "Quantitativo (Q)"** la Commissione

Giudicatrice procederà, salvo diverse specifiche indicate nell'apposito sub-criterio, applicando una proporzione lineare (ovvero, proporzione lineare inversa) in funzione dei valori dei parametri offerti dai vari concorrenti (i valori devono essere specificatamente indicati nella tabella recante la descrizione dettagliata delle caratteristiche e funzionalità migliorative dei beni offerti) come indicato nel sub criterio di valutazione stesso.

Modalità di attribuzione dei punteggi per i sub criteri di tipo quantitativo (Q)

A ciascuno degli elementi quantitativi oggettivamente misurabili, contraddistinti con la dicitura "proporzione lineare", è attribuito un coefficiente mediante applicazione delle seguenti proporzioni:

- **Qualora il valore della caratteristica migliore sia il più alto:**

$$C_{j-i} = \frac{V_{j-i}}{V_{j-max}}$$

Dove:

V_{j-i} = Valore offerto dal concorrente i-esimo per il subcriterio j;

V_{j-max} = Valore dell'offerta migliore per il subcriterio j;

C_{j-i} = Coefficiente calcolato per il sub criterio lineare j relativamente all'offerta del concorrente i.

- **Qualora il valore della caratteristica migliore sia il più basso:**

$$C_{j-i} = \frac{V_{j-min}}{V_{j-i}}$$

Dove:

V_{j-i} = Valore offerto dal concorrente i-esimo per il subcriterio j;

V_{j-min} = Valore dell'offerta migliore per il sub criterio j;

C_{j-i} = Coefficiente calcolato per il sub criterio lineare j relativamente all'offerta del concorrente i.

Con riferimento ai suddetti punti, al valore della caratteristica migliore per il subcriterio j, verrà attribuito il coefficiente $C_{j-i}=1$ (uno).

- b) Nel caso di sub criterio di tipo "**Tabellare**" (T), i punteggi saranno attribuiti in ragione del soddisfacimento (o meno) del requisito richiesto dallo specifico criterio/sub criterio, sulla base di quanto espressamente indicato dal concorrente, per quello specifico sub-criterio (le indicazioni devono essere specificatamente riportate nella Scheda recante la descrizione dettagliata delle caratteristiche e funzionalità migliorative dei beni

offerti).

- c) Nel caso di criterio/sub criterio di tipo “**Discrezionale**” (**D**), i punteggi ad ogni concorrente saranno attribuiti in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione giudicatrice sulla base del contenuto del sub-fascicolo relativo, applicando la modalità descritta nella tabella successiva.

Per i criteri di tipo qualitativo “**discrezionale**” (**D**), ogni commissario attribuirà un punteggio da 0 a 1 in funzione del grado di soddisfacimento che riterrà raggiunto dall’offerta del concorrente nello specifico criterio motivazionale, graduandolo secondo i possibili livelli (anche intermedi) indicati nella seguente tabella:

Giudizio	Valori del coefficiente C_{j-i}	Criterio di giudizio della proposta di miglioramento
Eccellente	1,0	Si esclude la possibilità di soluzioni migliori
Ottimo	0,8	Aspetti positivi elevati o ottima rispondenza alle aspettative
Buono	0,6	Aspetti positivi evidenti ma inferiori a soluzioni ottimali
Discreto	0,4	Aspetti positivi apprezzabilmente di qualche pregio
Modesto	0,2	Appena sufficiente
Assente/irrilevante	0,0	Nessuna proposta o miglioramento irrilevante

Delle valutazioni attribuite da ogni Commissario, per lo specifico criterio “discrezionale”, sarà calcolata la media dei singoli coefficienti attribuiti dai commissari al concorrente i-esimo per lo specifico sub criterio j-esimo.

2) Prezzo: punteggio max 10

Per l’attribuzione del punteggio relativo al **prezzo** si procederà con il sistema della formula “**Non lineare (a punteggio assoluto)**”:

$$PE = PEmax \times \left[1 - \left(\frac{P}{BA} \right)^n \right]$$

dove:

PEmax: massimo punteggio attribuibile

BA: prezzo base d’asta

P: prezzo (valore) offerto dal concorrente

Esponente “n” = 10 (DIECI): parametro scelto dalla Stazione Appaltante che determina il grado di convessità della curva.

Non saranno ammesse, pena esclusione, offerte superiori all'importo a base d'asta.

Le Ditte dovranno obbligatoriamente indicare i prezzi complessivi, al netto del ribasso sul rispettivo importo a base d'asta.

ART. N. 16 - SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA.

Il procedimento di gara, mediante l'utilizzo della piattaforma informatizzata presente sul portale SardegnaCAT, si svolgerà in parte in seduta pubblica e in parte in seduta riservata, presso la sede dell'ARNAS G. BROTZU – Servizio Acquisti Beni e Servizi P.O. San Michele, sita in Piazzale A. Ricchi 1, con inizio il **08.02.2022**, alle ore **09:30** fatta salva la possibilità per la stazione appaltante di posporre tale appuntamento per ragioni tecnico organizzative. In caso di posticipo si indicherà il nuovo appuntamento almeno **5 giorni antecedenti la nuova data della prima seduta pubblica per il tramite del sito <http://www.aobrotzu.it>, sezione Bandi e Gare.**

Quando la seduta è pubblica è ammesso allo svolgimento della gara chiunque vi abbia interesse.

APERTURA BUSTA DI QUALIFICA

In seduta pubblica la Commissione giudicatrice, nominata ai sensi dell'articolo n. 77 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 ovvero il seggio di gara, procederà all'espletamento delle attività preliminari di valutazione e ammissione dei concorrenti alla procedura attraverso:

- a. individuazione dei concorrenti che hanno trasmesso l'offerta telematica entro il termine stabilito, nel rispetto delle formalità richieste dai documenti di gara;
- b. esame e verifica di conformità della documentazione amministrativa presentata dai partecipanti;
- c. attivazione dell'eventuale procedura di soccorso istruttorio;
- d. proposta di adozione del provvedimento che determina le ammissioni e le esclusioni dalla procedura di gara;
- e. adempimenti di cui all'articolo 29, comma 1 ed all'articolo 76, comma 2 bis, del D. Lgs. n. 50/2016.

N.B. SOCCORSO ISTRUTTORIO.

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo n. 83, comma 9, del D.lgs. n. 50/2016. In particolare, in caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del documento di gara unico europeo (DGUE), **con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnico/qualitativa**, la stazione appaltante assegna al concorrente un **termine, non superiore a dieci giorni**, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente è escluso dalla gara.

N.B. costituiscono irregolarità non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

L'ARNAS G. BROTZU, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicherà il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

APERTURA BUSTA TECNICA: VALUTAZIONE OFFERTA TECNICO/QUALITATIVA (attribuzione punteggio).

Nella medesima seduta pubblica, la Commissione giudicatrice ovvero il seggio di gara, ultimata la fase di controllo della documentazione amministrativa, procede ad aprire telematicamente le offerte tecnico/qualitative al fine di verificare la presenza della documentazione richiesta dalla stazione appaltante.

In una o più sedute riservate la commissione valuterà le offerte tecnico/qualitative.

Le modalità con cui la commissione di gara procederà per l'effettuazione della valutazione delle offerte e la conseguente attribuzione dei punteggi sono:

- A. in base alla documentazione che costituisce l'offerta tecnico/qualitative la commissione effettua la **valutazione per ogni criterio di valutazione** secondo quanto previsto nell'Allegato A al presente Capitolato, assegnando un **coefficiente** compreso **tra 0 e 1** in base a quanto previsto dalla tabella dell'articolo n. 15. Tale coefficiente è dato dalla media dei coefficienti attribuiti da ciascun commissario;

Saranno **escluse** dalla gara le offerte **parziali** o quelle nelle quali fossero sollevate **eccezioni** e/o **riserve** di qualsiasi natura alle condizioni di fornitura del servizio specificate nel capitolato speciale d'appalto e in tutti i documenti di gara, ovvero che siano sottoposte a condizione.

Nella seconda seduta pubblica, comunicata all'indirizzo PEC che sarà indicato dall'Operatore Economico nel DGUE, si procederà alle seguenti operazioni:

- comunicazione del punteggio attribuito a ciascuna delle offerte tecnico/qualitative;
- apertura della busta telematica "OFFERTA ECONOMICA" e attribuzione del punteggio, come indicato nel presente documento.

In seduta pubblica si procederà pertanto a:

- lettura dei punteggi attribuiti alle singole offerte tecnico/qualitative;
- apertura delle buste telematiche contenenti le offerte economiche e lettura dei ribassi/importi offerti;
- attribuzione dei punteggi alle singole offerte economiche;
- calcolo della soglia di anomalia: qualora il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a tre, la commissione procede alla individuazione delle offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice ovvero indica al RUP le offerte che, secondo quanto previsto dall'art. 97, comma 6 del Codice appaiono, sulla base di elementi specifici, potenzialmente anomale, ferma restando la facoltà del RUP di decidere al riguardo;

- formazione della graduatoria finale;
- nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per l'offerta economica e per l'offerta tecnico/qualitativa, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio **sull'offerta tecnico/qualitativa**.

Nel caso di anomalia verrà convocata una terza seduta pubblica in cui la commissione di valutazione procederà a:

- esclusione delle eventuali offerte anomale in seguito all'esito del procedimento di verifica dell'anomalia;
- formazione della graduatoria finale;

Ad ogni seduta pubblica potrà partecipare allo svolgimento della gara chiunque vi abbia interesse.

Precisazioni

Qualora l'esame della documentazione amministrativa non si esaurisca nell'arco della seduta fissata per il giorno sopraindicato, la stessa verrà aggiornata al giorno successivo; le offerte dovranno essere custodite, a cura del soggetto deputato all'espletamento della gara, con forme idonee ad assicurare la loro integrità.

L'ARNAS G. Brotzu, ove e quando lo ritenga necessario e senza che ne derivi un aggravio probatorio per i concorrenti, ai sensi dell'articolo 71 del D.P.R. 445/00, può altresì effettuare ulteriori verifiche sulla veridicità delle dichiarazioni presentate, attestanti il possesso dei requisiti generali previsti dal D. Lgs. 50/2016, con riferimento a concorrenti individuati secondo criteri discrezionali.

ART. N. 17 - ANOMALIA DELL'OFFERTA.

Ai sensi dell'articolo 97 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 si procederà alla valutazione della congruità delle offerte in relazione alle quali sia i punti relativi al **prezzo**, sia la somma dei punti relativi agli altri **elementi di valutazione**, sono **entrambi pari o superiori ai quattro quinti** dei corrispondenti punti massimi previsti dal presente capitolato. **Il calcolo di cui al primo periodo è effettuato ove il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a tre.**

Il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse. Gli operatori economici forniscono, su richiesta della stazione appaltante, **spiegazioni sul prezzo o sui costi proposti nelle offerte se queste appaiono anormalmente basse**, sulla base di un giudizio tecnico sugli elementi sopra indicati.

Tale giudizio tecnico verrà effettuato secondo le modalità di cui all'art. 97 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. Le spiegazioni succitate possono, in particolare, riferirsi alle caratteristiche dei servizi prestati o al metodo di esecuzione degli stessi.

L'ARNAS G. BROTZU richiede per iscritto, assegnando al concorrente un **termine non inferiore a quindici giorni**, la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni.

Il RUP, con il supporto della commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro. L'ARNAS G. BROTZU **esclude l'offerta** solo se la prova fornita non giustifica sufficientemente il basso livello di prezzi o di costi proposti o se ha accertato che l'offerta è anormalmente bassa in quanto:

- a) non rispetta gli obblighi di cui all'articolo 30, comma 3, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X - Elenco delle convenzioni internazionali in materia sociale e ambientale);
- b) non rispetta gli obblighi di cui all'articolo 105 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (obblighi in materia di subappalto);
- c) sono incongrui gli oneri aziendali della sicurezza di cui all'articolo 95, comma 10, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, rispetto all'entità e alle caratteristiche dei servizi;
- d) il costo del personale è inferiore ai minimi salariali retributivi indicati nelle apposite tabelle di cui all'articolo 23, comma 16, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

ART. N. 18 - AGGIUDICAZIONE DELLA GARA.

Il Lotto sarà aggiudicato al concorrente che avrà riportato il punteggio più alto scaturente dalla somma dei singoli punteggi indicati per Qualità e valore tecnico e Prezzo.

Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni del presente capitolato o che risultino equivoche, difformi dalla richiesta o condizionate a clausole non previste dallo stesso.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

La gara è dichiarata deserta con verbale della Commissione, qualora non sia stata presentata alcuna offerta valida a tutti gli effetti, o quando, in presenza di una sola offerta, la stessa non risulti congrua. Non sono ammesse, **pena esclusione**, offerte in alternativa e/o variazione.

L'aggiudicazione è immediatamente vincolante per l'Operatore Economico aggiudicatario, mentre per l'ARNAS G. Brotzu è subordinata al ricevimento della certificazione antimafia, ai sensi del D.P.R. 03.06.98 n. 252, del deposito cauzionale definitivo, della polizza assicurativa RCTV e RCVO e della documentazione a comprova dei requisiti tecnici ed economici previsti dal bando e dalla certificazione a comprova delle dichiarazioni autocertificate.

ART. N. 19 - CAUZIONE DEFINITIVA.

A garanzia dell'esatta osservanza degli obblighi previsti nel presente capitolato, sono richieste, a termini di legge, alla ditta aggiudicataria:

- una **cauzione pari al 10% dell'importo contrattuale**, ai sensi dell'art. 103 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016;

- **polizza assicurativa per Responsabilità Civile verso terzi (RCVT) e per Responsabilità Civile verso Operai prestatori di lavoro (RCVO), con esclusivo riferimento alle attività oggetto del presente appalto, con massimale per sinistro non inferiore ad € 5.000.000,00 (cinquemilioni/00), con validità dalla data del contratto e per tutta la durata dello stesso ed eventuali proroghe.**

La polizza non dovrà contenere pattuizioni che direttamente o indirettamente si pongano in contrasto con quelle contenute nel presente Capitolato.

In alternativa alla stipula della polizza che precede, la Ditta potrà dimostrare l'esistenza di una polizza RC, già attivata, avente le medesime caratteristiche di quelle indicate per quella specifica. In tal caso, si dovrà produrre un'appendice alla stessa, nella quale si espliciti che la polizza in questione copra anche il servizio svolto per conto dell'Amministrazione, precisando che non vi sono limiti al numero di sinistri e che il massimale per sinistro non è inferiore ad € 5.000.000,00 (cinquemilioni/00). Resta inteso che l'esistenza, e, quindi, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale e, pertanto, qualora l'Appaltatore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, il Contratto si risolverà di diritto con conseguente incameramento della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

ART. N. 20 - RESPONSABILITÀ DELL'AGGIUDICATARIO.

L'operatore economico aggiudicatario è l'unico responsabile nei confronti del personale impiegato e dei terzi nella esecuzione dell'appalto. Esso è obbligato ad osservare le vigenti disposizioni di legge per la prevenzione degli infortuni, l'assistenza e la previdenza dei lavoratori impiegati nell'esecuzione del contratto.

L'aggiudicatario ha l'obbligo di garantire i lavoratori a sé facenti capo per le ipotesi di infortunio di qualsiasi genere che possano verificarsi nello svolgimento anche di quella parte di attività dagli stessi eventualmente prestata direttamente all'interno dei locali dell'ARNAS G. Brotzu, manlevando quest'ultima da ogni eventuale richiesta di risarcimento.

L'operatore economico aggiudicatario ha l'obbligo di osservare, oltre che il presente capitolato, ogni altra norma di legge, decreto e regolamento, vigenti od emanati in corso d'opera in tema di assicurazioni sociali ed è tenuto al rispetto di tutte le normative relative alle assicurazioni sociali del personale addetto ed alla corresponsione dei relativi contributi, esonerando di conseguenza l'ARNAS G. Brotzu da ogni e qualsiasi responsabilità civile in merito.

ART. N. 21 - RAPPORTI CONTRATTUALI.

La verifica dei requisiti ai fini della stipula del contratto avviene esclusivamente sull'aggiudicatario.

L'ARNAS G. Brotzu, ove e quando lo ritenga necessario e senza che ne derivi un aggravio probatorio per i concorrenti, ai sensi dell'articolo 71 del D.P.R. 445/00, può effettuare **ulteriori verifiche** sulla veridicità delle dichiarazioni presentate, attestanti il possesso dei requisiti generali previsti dall'articolo 80 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, con riferimento a concorrenti individuati secondo criteri discrezionali.

L'Appaltatore dovrà garantire, a pena di risoluzione contrattuale, di trovarsi in una situazione tale da potersi escludere qualsiasi ipotesi di conflitto di interessi rispetto alle attività assegnate.

L'Appaltatore è tenuto all'osservanza del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, di tutte le norme indicate e richiamate nei documenti dell'appalto e negli ulteriori allegati. Nel caso in cui l'Appaltatore riscontri qualche errore o discordanza tra i documenti d'appalto e contrattuali lo stesso deve informare immediatamente l'ARNAS G. Brotzu perché questi si pronunci sull'esatta interpretazione. L'interpretazione dell'ARNAS G. Brotzu ha valore definitivo.

L'Appaltatore è l'unico responsabile della fornitura in argomento anche quando eventuali imperizie derivassero dal fatto di non aver richiesto tempestivamente istruzioni e/o chiarimenti necessari in merito ai documenti contrattuali.

Ai sensi dell'articolo 30 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, al personale impiegato è applicato il contratto collettivo nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni di lavoro stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e quelli il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto svolta dall'impresa anche in maniera prevalente.

In caso di inadempienza contributiva risultante dal documento unico di regolarità contributiva relativo a personale dipendente dell'affidatario o del subappaltatore o dei soggetti titolari di subappalti e cottimi di cui all'articolo 105 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, impiegato nell'esecuzione del contratto, l'ARNAS G. Brotzu trattiene dal certificato di pagamento l'importo corrispondente all'inadempienza per il successivo versamento diretto agli enti previdenziali e assicurativi.

In caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale succitato, il responsabile unico del procedimento invita per iscritto il soggetto inadempiente, ed in ogni caso l'affidatario, a provvedervi entro i successivi quindici giorni. Ove non sia stata contestata formalmente e motivatamente la fondatezza della richiesta entro il termine sopra assegnato, l'ARNAS G. Brotzu paga anche in corso d'opera direttamente ai lavoratori le retribuzioni arretrate, detraendo il relativo importo dalle somme dovute all'affidatario del contratto ovvero dalle somme dovute al subappaltatore inadempiente nel caso in cui sia previsto il pagamento diretto ai sensi dell'articolo 105 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Nell'ipotesi di DURC (Documento Unico di Regolarità Contributiva) dell'aggiudicatario avente esito negativo, si procederà con lo scorrimento della graduatoria.

ARTICOLO N. 22 - DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO.

Per la corretta esecuzione del presente appalto e della gestione del rapporto contrattuale con l'aggiudicatario, l'ARNAS G. Brotzu nominerà il soggetto preposto alla vigilanza sull'esecuzione del contratto ed alla verifica del rispetto delle norme che regolano la materia; le attività di controllo del Direttore dell'Esecuzione del Contratto sono indirizzate a valutare i seguenti profili:

- a) la qualità del servizio/fornitura (aderenza/conformità a tutti gli standard qualitativi richiesti nel contratto e/o nel capitolato ed eventualmente alle condizioni migliorative contenute nell'offerta);
- b) l'adeguatezza delle prestazioni o il raggiungimento degli obiettivi;
- c) il rispetto dei tempi e delle modalità di consegna;
- d) l'adeguatezza della reportistica sulle prestazioni e le attività svolte;
- e) la soddisfazione del cliente/utente finale;
- f) il rispetto da parte dell'aggiudicatario degli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro di cui all'art. 30, comma 3, del D. Lgs. n. 50/2016.

Tale controllo è condotto nel corso dell'intera durata del rapporto e deve essere realizzato con criteri di misurabilità della qualità, sulla base di parametri oggettivi, non limitati al generico richiamo delle regole dell'arte. Gli esiti del controllo debbono risultare da apposito processo verbale.

La corrispondenza dell'appalto alle obbligazioni contrattuali è attestata dalla dichiarazione di regolare esecuzione che sarà emessa dallo stesso Direttore dell'Esecuzione del contratto.

Al fine di evitare situazioni di incompatibilità, in applicazione della disciplina in tema di conflitto di interessi – art. 42, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016 – e fermo restando quanto previsto dall'art. 53, comma 16 – *ter*, del D. Lgs. 30 marzo 2001 n. 165:

- a) al Direttore dell'Esecuzione del Contratto è precluso, dal momento dell'aggiudicazione e fino alla verifica di conformità, accettare nuovi incarichi professionali dall'Operatore Economico affidatario;
- b) il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, una volta conosciuta l'identità dell'aggiudicatario, deve segnalare l'esistenza alla Stazione Appaltante di eventuali rapporti con lo stesso, per la valutazione discrezionale sulla sostanziale incidenza di detti rapporti sull'incarico da svolgere;
- c) le disposizioni di cui alle precedenti lettere a) e b) sono previste ai fini dell'assunzione del relativo impegno contrattuale.

ART. N. 23 - CONDIZIONI DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO.

Ai fini di una corretta ripartizione dei costi nella contabilità analitica aziendale, le fatture dovranno riportare:

- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per l'acquisto dello/degli strumento/i;
- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per l'acquisto degli accessori;
- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per l'assistenza tecnica full – risk della strumentazione fornita;
- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per l'esecuzione dei lavori finalizzati all'installazione delle apparecchiature.

Nelle fatture dovranno altresì essere riportati i seguenti dati:

- Estremi dell'atto deliberativo;
- Periodo di riferimento per quanto attiene il noleggio e l'assistenza tecnica;
- Estremi del contratto;
- Estremi del DDT (numero e data) – Nello SDI dovrà inoltre essere allegata la Bolla in formato PDF;
- Codice Cig;
- Codice Cup;
- Centro di Costo;
- Numero di conto;
- Codice Univoco: FIEFE2;
- IBAN;
- Fonte di finanziamento (Delibera CIPE n. 32 del 21.03.2018 - DGR n. 15/16 del 23.03.2020);
- Codice Identifico **ENDPOINT** (Commessa/Convenzione) del soggetto che ha emesso l'ordine elettronico così composto senza interposizione di spazi:
#0201:(codice Endpoint alfanumerico presente nell'ordine NSO nella Sezione Dati dell'ARNAS G.Brotzu)#
pena rifiuto delle fatture ai sensi del Decreto del MEF n. 132/2020.

La liquidazione delle fatture emesse dalla ditta aggiudicataria – a fronte delle prestazioni effettivamente effettuate – avverrà previa presa in carico delle fatture medesime ed acquisizione della dichiarazione di regolare esecuzione della prestazione da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Le fatture verranno pagate entro 60 gg. dal ricevimento delle stesse e, decorso tale termine, verranno riconosciuti gli interessi al tasso legale per tutti i giorni di ritardo (art. 16 punto 3 della L.R. n. 3/03).

La ditta si impegna a notificare tempestivamente le variazioni che si verificassero nelle modalità di pagamento ed in difetto di tale notifica, anche se le variazioni fossero pubblicate nei modi di legge, l'ARNAS G. Brotzu è senz'altro esonerata da ogni responsabilità.

In caso di inadempimento a seguito di mancata effettuazione delle prestazioni contrattualmente previste, da parte della Ditta aggiudicataria, l'Azienda provvederà ad addebitare a quest'ultima la maggiore spesa che l'ARNAS G. Brotzu dovrà sostenere per l'acquisizione della medesima prestazione presso altro Operatore Economico.

L'Azienda non darà corso, in nessun modo, alla liquidazione dei corrispettivi nel caso in cui il fornitore effettuasse delle prestazioni che non siano state preventivamente ordinate o programmate direttamente dalla SC Farmacia o richieste dal DEC.

Con la partecipazione alla presente procedura gli Operatori Economici s'impegnano altresì all'osservanza di quanto previsto in materia di tracciabilità dei flussi finanziari e a riportare su tutta la documentazione, relativa alla presente gara ed alla successiva fase di esecuzione del contratto, il relativo Codice Cig.

La ditta s'impegna altresì ad indicare, al momento della stipula del contratto, il numero di conto corrente dedicato sul quale avverranno tutte le transazioni finanziarie ed i relativi pagamenti.

ART. N. 24 - RISOLUZIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO.

L'ARNAS G. Brotzu si riserva il diritto di risolvere il contratto in via anticipata, ai sensi dell'art. 1456 c.c., per inadempimento del fornitore, con preavviso a mezzo PEC di almeno 15 giorni e nei seguenti casi:

- in caso di frode, di grave negligenza o colpa grave nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- in caso di cessione del contratto, cessione d'azienda o subappalto non autorizzati;
- in caso di sospensione dell'attività commerciale, di concordato preventivo, di fallimento, di amministrazione controllata, di liquidazione;
- in caso fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'aggiudicatario durante la procedura di gara;
- in caso di mancata stipula della cauzione definitiva di cui all'art. 23 del presente capitolato;
- in caso di reiterati inadempimenti contrattuali (tre in un anno);
- in caso d'inosservanza delle norme di legge in materia di lavoro e previdenza, prevenzione infortuni e sicurezza;
- in caso di altre violazioni e inadempimenti degli obblighi contrattuali previsti nel presente capitolato, non eliminati a seguito di almeno tre contestazioni scritte.

In caso di risoluzione l'ARNAS G. Brotzu ha il diritto di incamerare la cauzione definitiva a titolo di penale e di indennizzo, e di rivalersi su eventuali crediti dell'aggiudicatario salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

In caso di risoluzione, o di mancata fornitura per qualsiasi ragione, l'ARNAS G. Brotzu potrà provvedere direttamente o ricorrere ad altro Operatore Economico a spese dell'aggiudicatario inadempiente, trattenendo la cauzione definitiva a titolo di penale e rivalendosi sui crediti vantati dall'aggiudicatario stesso per l'eventuale differenza di prezzo che dovrà pagare, per la durata contrattuale residua. L'ARNAS G. Brotzu potrà, a sua discrezione, aggiudicare la prosecuzione dell'appalto all'Operatore Economico risultato 2° aggiudicatario nella procedura di gara.

La risoluzione del contratto può avere luogo, in ogni caso, nelle ipotesi e con le modalità di cui all'art. 108 del D. Lgs. n. 50/2016.

ART. N. 25 - CLAUSOLA DEL RECESSO.

Ai sensi del combinato disposto dagli artt. 1373 comma 3 e 1671 c.c., nonché di quanto previsto dall'art. 109 del D. Lgs. n. 50/2016, l'ARNAS G. Brotzu ha diritto di recedere dal contratto in esecuzione, tenendo indenne l'aggiudicatario delle spese sostenute e del mancato guadagno. Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

L'ARNAS G. Brotzu ha la facoltà di recedere dal contratto in qualsiasi momento lo ritenga opportuno, con preavviso da notificarsi all'aggiudicatario a mezzo PEC almeno 15 giorni prima, in conseguenza di eventi discendenti da modificazioni istituzionali dell'assetto aziendale, nonché da eventuali cambiamenti intervenuti nell'ambito delle attività di diagnosi e cura che contrastino con l'oggetto aziendale delle prestazioni aggiudicate. In tale evenienza l'aggiudicatario non avrà nulla da pretendere se non quanto dovuto per le prestazioni rese.

L'ARNAS G. Brotzu si riserva altresì la facoltà di sospendere l'esecuzione delle prestazioni contrattualmente previste, in tutto o in parte, in ogni tempo e per qualsiasi motivo di pubblico interesse, senza che l'aggiudicatario possa sollevare eccezione alcuna.

Il diritto di recesso viene esercitato a mezzo di comunicazione scritta mediante PEC.

Ai sensi dell'art. 1672 c.c., l'aggiudicatario ha diritto di recesso per impossibilità sopravvenuta, fermo restando il riconoscimento economico delle prestazioni eseguite, in proporzione al prezzo pattuito.

ART. N. 26 - SUBAPPALTO.

Per potersi avvalere dell'istituto del subappalto, le imprese che intendono partecipare alla procedura in questione, in sede di compilazione degli allegati dovranno espressamente, indicare nel **DGUE** le parti dell'offerta che esse intendono eventualmente subappaltare a terzi.

Tale dichiarazione lascia impregiudicata la responsabilità dell'Aggiudicatario.

Si ricorda che l'istituto del subappalto sottostà alle disposizioni stabilite dall'articolo 105 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 ed è soggetto al vincolo della richiesta della preventiva autorizzazione da parte dell'Arnas, ai sensi del comma 4 del sopra richiamato decreto e verrà autorizzato esclusivamente quando:

- a) l'affidatario del subappalto non abbia partecipato alla procedura per l'affidamento dell'appalto;
- b) il subappaltatore sia qualificato nella relativa categoria;
- c) all'atto dell'offerta siano stati indicati i lavori o le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende subappaltare;
- d) il concorrente dimostri l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80

Art. n. 27 - CESSIONE DEL CONTRATTO E MODIFICHE SOGGETTIVE

E' vietata la cessione del contratto. L'aggiudicatario è direttamente responsabile della perfetta esecuzione dell'appalto. Qualsiasi atto contrario fa sorgere in capo all'ARNAS G. Brotzu il diritto a procedere all'esecuzione in danno, con rivalsa sulla cauzione prestata e salvo comunque il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno. Le modifiche soggettive sono ammesse alle condizioni e nei limiti di cui all'art. 106 comma 1 lettera d del D. lgs 50/2016

ART. N. 28 - SPESE PER LA PUBBLICAZIONE DEI BANDI E DEGLI AVVISI DI GARA.

Ai sensi dell'articolo 73, comma 4, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, le spese per la pubblicazione del bando e dell'esito della procedura sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (GURI) e per estratto sui quotidiani del

bando di gara e dell'esito della procedura, sono rimborsate, dall'aggiudicatario all'ARNAS G. Brotzu entro il termine di sessanta giorni.

Si veda il D.M. del 2 dicembre 2016 pubblicato in G.U. in data 25 gennaio 2017.

Si specifica altresì che le spese di pubblicazione dei bandi e degli avvisi e dei conseguenti esiti sono quantificate orientativamente in € 12.500,00=.

ART. N. 29 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa dall'art. 13 del GDPR 2016/67 facendo presente che i dati forniti dagli Operatori Economici partecipanti alla gara, saranno raccolti presso l'Azienda "G. Brotzu" per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente. Il titolare del trattamento dei dati personali è ARNAS G. BROTZU con sede legale in Cagliari, Piazzale A. Ricchi 1.

In ogni momento, gli interessati potranno esercitare, ai sensi degli articoli dal 15 al 22 del Regolamento UE n. 2016/679, i seguenti diritti:

- a) chiedere la conferma dell'esistenza o meno di propri dati personali;
- b) ottenere le indicazioni circa le finalità del trattamento, le categorie dei dati personali, i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati e, quando possibile, il periodo di conservazione;
- c) ottenere la rettifica e la cancellazione dei dati;
- d) ottenere la limitazione del trattamento;
- e) ottenere la portabilità dei dati, ossia riceverli da un titolare del trattamento, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, e trasmetterli ad un altro titolare del trattamento senza impedimenti;
- f) opporsi al trattamento in qualsiasi momento ed anche nel caso di trattamento per finalità di marketing diretto;
- g) opporsi ad un processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche, compresa la profilazione.
- h) chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati;
- i) revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;
- j) proporre reclamo a un'autorità di controllo.

I dati trattati potranno essere comunicati dall'ARNAS G. Brotzu a soggetti terzi aventi diritto secondo quanto previsto in materia di diritto di accesso, nonché agli altri soggetti a cui i dati debbano essere trasmessi per adempiere agli obblighi di legge.

ART. N. 30 - AUTOTUTELA.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di non aggiudicare in tutto o in parte, modificare, sospendere revocare ovvero annullare la presente gara, senza che gli Operatori Economici partecipanti possano vantare alcun diritto in ordine alla aggiudicazione ed alle spese eventualmente sostenute per la formulazione dell'offerta.

ART. N. 31 - FORO COMPETENTE.

Per tutte le controversie che dovessero insorgere per l'esecuzione del contratto di cui al presente capitolato è competente esclusivamente il Foro di Cagliari.

ART. N. 32 - NORME DI RINVIO.

Per quanto non previsto nel presente capitolato speciale si fa riferimento al D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e alle restanti norme vigenti in materia.

ART. N. 33 - ULTERIORI INFORMAZIONI.

Resta inteso che:

La mancata presentazione di un documento, costituirà motivo di esclusione dalla gara, salvo quanto previsto dall'art. n. 16 del Capitolato Speciale.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di escludere dalla gara, con obbligo di motivazione, i concorrenti per i quali non sussiste adeguata affidabilità professionale in quanto, in base ai dati contenuti nel Casellario Informatico dell'Autorità, risultano essersi resi responsabili di comportamenti di grave negligenza e malafede o di errore grave nell'esecuzione di lavori affidati da diverse stazioni appaltanti.

Le offerte sono vincolanti per le Imprese sino al 180° giorno successivo alla scadenza del presente bando; in ogni caso la Stazione Appaltante può chiedere la proroga di detto termine per il tempo necessario alla conclusione della procedura;

All'apertura delle offerte, sarà ammesso a partecipare il rappresentante legale dell'Impresa o chiunque vi abbia interesse;

Tutte le comunicazioni, da effettuarsi ai sensi degli artt. n. 29, comma 1 e n. 76 del D. Lgs. n. 50/2016, saranno effettuate dall'Amministrazione via posta elettronica certificata o mezzo analogo;

A tal fine il concorrente dovrà obbligatoriamente indicare nel DGUE o tramite apposita dichiarazione, oltre al domicilio eletto, l'indirizzo di posta elettronica certificata al quale acconsente che siano inoltrate le comunicazioni;

In caso di indicazione di più indirizzi per le comunicazioni, la stazione appaltante si riserva a proprio insindacabile giudizio, di scegliere il mezzo di comunicazione più idoneo;

In caso di raggruppamento temporaneo, anche se non ancora costituito, le comunicazioni si intendono validamente fatte se recapitate all'operatore economico mandatario capogruppo. Ogni variazione sopravvenuta nel corso della procedura di gara circa il domicilio eletto o l'indirizzo PEC, già indicato nel DGUE o tramite apposita dichiarazione, al

quale ricevere le comunicazioni, deve essere portata tempestivamente a conoscenza della Stazione Appaltante via PEC all'indirizzo serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it;

Il verbale di gara relativo all'appalto di cui trattasi non avrà, in nessun caso, efficacia di contratto, che sarà stipulato successivamente;

In assenza dei requisiti dichiarati dall'aggiudicatario o in caso di rinuncia del medesimo all'aggiudicazione dell'appalto, la fornitura, previa escussione della cauzione provvisoria, verrà affidata al concorrente che segue in graduatoria; se l'appaltatore fallisse, o risultasse gravemente inadempiente nell'esecuzione del contratto, l'Amministrazione potrà interpellare il secondo classificato e stipulare un nuovo contratto, alle condizioni economiche offerte dal medesimo in sede di gara;

L'aggiudicazione non sarà vincolante per l'Azienda G. Brotzu, la quale si riserva di non addvenire alla stipula del contratto per qualsiasi legittima motivazione.

All'atto del contratto l'aggiudicatario dovrà prestare:

- Cauzione definitiva nella misura e nei modi stabiliti dell'art. n. 103 del D. Lgs. n. 50/2016
- Polizza assicurativa per RCVT E RCVO;
- Trasmissione del DUVRI predisposto dal RSPP della Stazione Appaltante, compilato nelle parti a cura dell'aggiudicatario e sottoscritto dal Legale Rappresentante;

Il contratto verrà stipulato nei tempi e modi di cui all'art. n. 32 del D.Lgs. n. 50/2016. La stipulazione del contratto è, comunque, subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di antimafia, e fatte salve altresì le norme vigenti in materia di autotutela; al momento della stipula del contratto dovrà essere inviata la documentazione indicata nel modello denominato **"Accreditamento Impresa"** disponibile online unitamente a tutta la documentazione di gara;

Il presente bando è pubblicato sul sito dell'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione "G. Brotzu" www.aobrotzu.it e sulla piattaforma telematica www.sardegncat.it; Il Responsabile del Procedimento è il Direttore del Servizio Acquisti Beni e Servizi, Avv. Federica Pillai (Telefono 070/539860, dal lunedì al venerdì – PEC: serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it) e la Dott.ssa Jessica Troncia e l'Ing. Giovanni Mascia sono i componenti della Struttura di supporto al RUP, sia per la fase di programmazione che per quella di esecuzione del contratto.

DOCUMENTI DI GARA.

Tutta la documentazione inerente alla gara in oggetto sarà pubblicata on – line sul sito internet www.aobrotzu.it e sulla piattaforma telematica SardegnaCAT – www.sardegncat.it.

TABELLA "A" Criteri di valutazione

Descrizione Criterio di valutazione	N. sub crit.	Sub Criterio di valutazione	Tipologia criterio	Punteggio
1 Linac	1.1	Valutazione della omogeneità e della simmetria del fascio di radiazione in condizione di riferimento.	Discrezionale	2
	1.2	Presenza della opzione che rende possibile effettuare l'imaging con energie < 6 MV	Tabellare	3
	1.3	Massimo dose rate elettroni per tutte le energie > 600 MU/min	Tabellare	2
	1.4	Accuratezza dell'isocentro ottenuta tenendo conto della movimentazione combinata tra gantry e collimatore e tra gantry, collimatore e lettino	Discrezionale	2
	1.5	Dotazione di filtri fisici a cuneo a 4 vie, con le seguenti angolazioni: 15°, 30°, 45°, 60°	Tabellare	2
	1.6	Presenza di collimatori (Jaws) asimmetrici.	Tabellare	1
	1.7	Avanzamento delle lamelle del MLC oltre l'asse centrale	Quantitativo	1
	1.8	Tecniche di modulazione della dose. Verrà valutata, oltre alla movimentazione delle lamelle dell'MLC, la rotazione del collimatore e/o la traslazione del carrello su cui le lamelle sono inserite e/o lo spostamento del lettino di trattamento	Discrezionale	2
	1.9	Opzione di esportazione dei log-file dei trattamenti eseguiti in formato compatibile con i principali sw di analisi e di dosimetria presenti sul mercato	Tabellare	1
	1.10	Capacità del lettino di effettuare in maniera fluida movimentazioni simultanee assiali e rotazionali senza ripercussioni significative sul corretto fissaggio e/o sul riposizionamento del paziente, anche durante l'erogazione del trattamento	Tabellare	1
	1.11	Modalità di gestione dei principali parametri dell'unità radiante e movimentazione del lettino robotizzato porta paziente effettuabili sia dall'esterno che dall'interno della sala di terapia (pendant mobili, testiere integrate sul lettino porta paziente, ecc.).	Discrezionale	3

	1.12	Modalità speciali di funzionamento con le quali sia possibile effettuare attività di quality-assurance (QA) e/o di ricerca, senza introdurre interferenze e/o limitazioni nel suo normale funzionamento in modalità clinica.	Discrezionale	1
	1.13	Caratteristiche della consolle di comando, intuitività di utilizzo, compattezza e suo livello di integrazione con il R&V e i sistemi informativi.	Discrezionale	4
	1.14	Presenza sulla consolle di comando di un sistema di guida di Help on-line consultabile costantemente durante i trattamenti che fornisca spiegazioni in caso di comparsa di errori sulla macchina o interlock	Tabellare	2
2 Sistemi radioterapici a guida d'immagine	2.1	EPID		
	2.1.1	Dimensioni Area imaging attiva	Quantitativo	3
	2.1.2	Numero di pixel	Quantitativo	3
	2.2	CBCT		
	2.2.1	Ergonomia del sistema. Verrà inoltre valutata la possibilità di montaggio su bracci motorizzati retrattili a scomparsa	Discrezionale	3
	2.2.2	Tecnologia di ricostruzione iterativa CBCT	Discrezionale	2
3 Modalità di trattamento e ciclo respiratorio	3.2	Descrizione delle funzionalità del sistema per le tipologie di trattamento, comprese le tecniche complesse a modulazione di intensità (IMRT, VMAT).	Discrezionale	2
4 Sistema per SGRT	4.1	Caratteristiche hardware del sistema proposto e descrizione del sistema di ricostruzione della superficie.	Discrezionale	2
	4.2	Grado in integrazione con il LINAC e i sistemi di immobilizzazione per l'erogazione di trattamenti che richiedono tecniche di respiro controllato, gating, e Breath-Hold.	Discrezionale	2
5	5.1	Percorso paziente e gestione work flow, funzionalità agende, grado di automazione e funzionalità con gli altri sistemi informativi presenti	Discrezionale	2

Sistema informatico (OIS) e Record & Verify	5.2	Sistemi di estrazione, elaborazione e di reporting dei dati statistici. Completezza, facilità di accesso alle informazioni e semplicità d'uso	Discrezionale	1
	5.3	Architettura utilizzata per consentire la presenza dei due OIS finalizzata all'ottimizzazione del percorso del paziente	Discrezionale	1
	5.4	Architettura e dotazione Hardware, e gestione funzioni di amministratore e delle attività di backup	Discrezionale	1
6 TPS	6.1	Dotazione e configurazione del Software proposto	Discrezionale	2
	6.2	Piano formativo e di supporto specifico per il TPS	Discrezionale	2
7 Recupero dati storici e interfaccia con SIO	7.1	Verrà valutato il grado, la qualità e la disponibilità nel nuovo OIS dei dati recuperati dal sistema Lantis adesso in uso	Discrezionale	1
	7.2	Livello di integrazione, di condivisione dei dati e di funzionalità delle informazioni e delle immagini prodotte nei sistemi di radioterapia, nel SIO e nel RIS PACS	Discrezionale	1
8 Lavori	8.1	Verranno valutate le soluzioni proposte per i lavori da eseguire, il cronoprogramma, la qualità complessiva del progetto proposto e l'impatto sull'operatività della struttura	Discrezionale	3
9 Piano di supporto	9.1	Verranno valutati i piani di formazione e di supporto proposti sulla base della loro durata, completezza e qualità. Verrà valutata inoltre la disponibilità di step formativi successivi al collaudo	Discrezionale	3
	9.2	Verrà valutata l'estensione del periodo di garanzia come segue: - ulteriori 12 mesi: 1 punto - ulteriori 24 mesi: 2 punti - ulteriori 36 mesi: 3 punti - ulteriori 48 mesi: 4 punti	Quantitativo	4
	9.3	"Caratteristiche del servizio di assistenza tecnica. Verranno valutate le tempistiche di risoluzione dei guasti con e senza parti di ricambio, le modalità di erogazione del servizio di assistenza tecnica, ivi comprese la disponibilità di tecnici in area"	Discrezionale	2

10 Fantoccio ad Acqua	10.1	Sistema "ALL-IN-ONE": vasca di misura/scansione con riserva d'acqua integrati in un unico sistema mobile, wireless con elevato range di scansione	Tabellare	1
	10.2	Set-up ad elevato livello di automazione che non richiede il livellamento manuale della vasca o del meccanismo di scansione attraverso opportuni sensori della superficie dell'acqua.	Tabellare	1
	10.3	Rivelatore A: elemento sensibile a cristallo singolo di diamante sintetico	Tabellare	1
	10.4	Rivelatore B: utilizzo previsto mediante fissaggio alle pareti del fantoccio ad acqua evitando contatto con la testata del LINAC.	Tabellare	1
11 Sistema per verifiche dosimetriche pre-trattamento 3D e Linac QA	11.1	Caratteristiche generali del sistema, funzionalità, motorizzazioni e livello di compattezza; caratteristiche delle matrici denominate A, B e C e loro conformità alla tipologia dei trattamenti a cui sono dedicati	Discrezionale	2
	11.2	Software per analisi e confronto, controllo dei parametri del LINAC e calcolo indipendente delle unità monitor e Sistema di analisi dei Logfile di export in formato Dicom RT-plan che, inviati al TPS in uso, consentono il ricalcolo 3D della dose	Tabellare	1
12 Sistema per gestione ed analisi integrata di tutte le misure QA	12.1	Import automatico dei dati dai principali strumenti di misura inclusi nella proposta	Tabellare	1
13 Fantoccio per QA end-to-end	13.1	Fantoccio unico di tipo modulare a geometria poliedrica in grado di soddisfare, mediante rispettivo inserto modulare, le funzionalità sopra indicate.	Tabellare	1
	13.2	Compattezza e modularità del fantoccio, compatibilità con sistemi di posizionamento e maschere termoplastiche e idoneità con le verifiche di dose anche con fasci non coplanari.	Discrezionale	2
14	14.1	Caratteristiche del fantoccio e tipologia di movimentazione programmata che simula la parete toracica e software applicativo	Discrezionale	1

Fantoccio per QA sistemi di acquisizione 4D-CBCT	14.2	Numero e caratteristiche degli inserti interscambiabili rappresentativi del tumore	Discrezionale	1
15 Sistema per verifiche in vivo (Max 12 punti)	15.1	Verifiche in vivo completamente automatiche con esecuzione in tempo reale dell'analisi dei log file acquisiti durante l'erogazione del fascio	Tabellare	1
	15.2	Analisi basata unicamente sulla fluenza fotonica ricostruita dai log-file rispetto a quella attesa dal TPS.	Tabellare	1
	15.3	Capacità di generare, sulla base della fluenza misurata, il rispettivo file RT Plan effettivamente erogato e trasferirlo al TPS in dotazione per il ricalcolo	Tabellare	1
16 Dosimetria assoluta e controlli giornalieri	16.1	Dimensione volume sensibile camere a ionizzazione per misure di dose relativa e assoluta per elettroni		1
	16.2	Caratteristiche rivelatore tessuto equivalente per misure di dose relativa	Discrezionale	1
	16.3	Caratteristiche sistemi per controlli di qualità giornalieri Linac	Discrezionale	1
	16.4	Caratteristiche e dimensioni fantocci per la creazione della curva di calibrazione da HU a densità elettronica, inclusivo di inserto speciale in titanio	Discrezionale	1
17 Piano formativo	17.1	Verrà valutato il piano di formazione per il personale addetto ai controlli, alle misure ed alle verifiche prestazionali	Discrezionale	1
18 Garanzia	18.1	"Verrà valutata l'estensione del periodo di garanzia di 12 mesi come segue: - ulteriori 12 mesi: 1 punto - ulteriori 24 mesi: 2 punti	Quantitativo	2
TOTALE				90