San Donà di Piave, **15 Gennaio 2024**

Prot. nr. **0002670/2024**

Allegati: **03** oltre la presente

Spettabile

Operatore Economico
c/o presso la propria sede legale

Pec: trasmessa tramite piattaforma Sintel

INDAGINE DI MERCATO COMPARATIVA CON PREVENTIVO

OGGETTO: Affidamento diretto per la fornitura di una Apparecchiatura Radiologica in fabbisogno alla Centrale Operativa Territoriale di San Donà di Piave, Azienda ULSS 4 Veneto Orientale.

STAZIONE APPALTANTE:	AZIENDA ULSS 4 – VENETO ORIENTALE	
R.U.P.:	Ing. ALAN PETTENÀ	e-mail: servizi.tecnici.ingclinica@aulss4.veneto.it
REFERENTE ISTRUTTORIA:	Ing. ANNA FRIGO	E-mail: anna.frigo@aluss4.veneto.it
ID SINTEL	178583168	
CODICE GARA	Cot Device 01	
PROGETTO	Attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – M6.C1 – INV. 1.2.2 Casa come primo luogo di cura: Centrali Operative Territoriali-Device	
CUI	F02799490277202200042	
CUP	I74E22000190006	
Cod. Az. Univ.	23046	

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

L'Azienda ULSS 4 "Veneto Orientale", ai sensi dell'art. 50, comma 1, lettera b) del D.Lgs. n. 36/2023, intende procedere all'affidamento diretto, previa indagine di mercato comparativa con preventivo, della fornitura di apparecchiatura radiologica e relativi servizi connessi per la Centrale Operativa Territoriale (COT) di San Donà di Piave dell'Azienda ULSS 4 Veneto Orientale, come di seguito riportato:

Quantità - Descrizione	Importo a base d'asta (IVA esclusa)
n. 1 Apparecchio Radiologico portatile	€ 50.000,00

N. 1 Apparecchio radiologico portatile

Di seguito il dettaglio della fornitura oggetto di gara che dovrà essere compresa nella base d'asta, con le caratteristiche tecniche e le configurazioni minime richieste:

Generatore RX

- tensione massima di almeno 90 kV;
- protocolli programmabili e memorizzabili;
- macchia focale non superiore a 1 mm;
- dotato di display per il controllo delle impostazioni;
- dotato di stativo porta-tubo facilmente trasportabile, di peso contenuto e di elevata ergonomia;
- dotato di sistema per il trasporto funzionale all'esecuzione di valutazioni domiciliari;
- complesso radiogeno di peso contenuto;
- funzionamento a batteria ricaricabile con elevata autonomia e ridotti tempi di ricarica;
- in grado di funzionare anche con cavo di ricarica collegato;
- dotato di pulsante raggi a filo e preferibilmente a telecomando.

Flat Panel

- funzionamento in modalità wireless con rilevamento automatico dei raggi X;
- involucro ad alta resistenza agli urti, alla pressione ed ai carichi;
- alta impermeabilità (IP);
- peso contenuto e comunque non superiore a 3kg;
- dotato di numero 2 batterie rimovibili e ricaricabili;
- dimensioni conformi allo standard DIN 4090 nel formato 35x43cm;
- tempo di preview immagini e ciclo completo il più ridotti possibile;
- dotato di memoria interna per il salvataggio delle immagini.

Consolle portatile per la visualizzazione delle immagini

- computer portatile con schermo preferibilmente touch screen;
- sistema operativo di ultima generazione, processore Core i5 o superiore, disco da almeno 256Gb SSD, RAM di almeno 8Gb;
- dimensioni e peso contenuti;
- completo di porta di connessione LAN cablata ed access point.

Software

Completo delle seguenti caratteristiche:

- identificazione del paziente e degli esami da svolgere tramite worklist;
- impostazione ed applicazione automatica di protocolli anatomici di post elaborazione delle immagini;

- funzioni di controllo qualità e modifica delle immagini;
- possibilità di apporre dei markers;
- algoritmo di soppressione dell'effetto della radiazione diffusa sulle immagini al fine di evitare l'utilizzo di griglie fisiche;
- invio delle immagini in rete alle stampanti, server PACS e WS di refertazione;
- dotato almeno dei seguenti pacchetti DICOM Store, Print, worklist.

Requisiti ulteriori e di carattere speciale

A. I dispositivi oggetto della fornitura saranno oggetto di **integrazione** con la Centrale Operativa Territoriale e con l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina. Dovranno pertanto prevedere il collegamento e l'interfacciamento alla futura Infrastruttura Regionale di Telemedicina, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda ULSS contraente, in particolare è richiesto che i dispositivi in oggetto siano in grado di interagire con il software di telemedicina al momento dell'acquisizione, supportando le modalità di connessioni disponibili (quali as es. Wi-Fi, Bluetooh, ecc.). L'integrazione potrà essere diretta con i dispositivi o utilizzare app/piattaforme software realizzate per i dispositivi. Si ribadisce che tutti i costi per l'integrazione, nulla escluso, sono a carico della ditta aggiudicataria.

B. Le apparecchiature oggetto della presente procedura dovranno, inoltre, rispettare il principio di "non arrecare danno significativo all'ambiente" ("Do No Significant Harm" - DNSH), che ispira il programma Next Generation EU (NGEU), così come espressamente previsto dall'art. 18 comma 4 lett. d) del Regolamento UE 241/2021), che istituisce il "Dispositivo per la ripresa e la resilienza". A tal fine, il Concorrente, in sede di affidamento diretto, dovrà produrre a Sistema la check-list (Allegato 01) contenente gli elementi di controllo definiti nella scheda 4 "Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario" di cui alla Circolare RGS n.32 del 30 dicembre 2021. Attraverso la compilazione della check-list (Allegato 01), il Concorrente, ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 445/2000 e ss.mm. e ii, dovrà valorizzare ciascuna voce della check-list relativa agli "elementi di controllo" con "sì" o "non applicabile". Per ogni elemento di controllo classificato come "non applicabile", il Concorrente dovrà, altresì, fornire adeguata motivazione. La check-list contiene requisiti il cui possesso è richiesto "ex ante esecuzione dell'opera" e requisiti il cui possesso è richiesto "ex post esecuzione dell'opera". Si rappresenta che tutta la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti "ex ante esecuzione dell'opera" e valorizzati in sede di partecipazione alla procedura di gara con il "si", verrà richiesta dalla Stazione Appaltante e dovrà essere presentata in vista della stipula del contratto.

C. Il Concorrente si impegna a rispettare quanto previsto dall'art.47 del D.L. nr. 77/2021 relativamente al personale. In particolare a rispettare quanto riportato.
In relazione al numero di personale dipendente, assunto al momento della sottoscrizione del Contratto Attuativo Specifico, l'Operatore Economico Aggiudicatario dovrà redigere entro 30 (trenta) giorni, le seguenti relazioni e/o dichiarazioni sulla situazione del personale applicabili a seconda del numero di dipendenti complessivi assunti:
   a. per gli OO.EE. con un numero di dipendenti > a 50 unità la redazione e la produzione del rapporto sulla situazione del personale, di cui all'art. 46 del D. Lgs. nr. 198/2006 (art. 47, comma 2, D. L. nr. 77/2021) con la quale verrà descritta la situazione del personale femminile e maschile in ognuna delle professioni ed in relazione allo stato delle assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, nonché della retribuzione effettivamente corrisposta;
   b. per gli OO.EE. con un numero di dipendenti ≥ a 15 ed ≤ a 50 la redazione della relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile (ai sensi dell' art. 47, comma 3, D. L. nr. 77/2021) con la quale illustrare la situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni ed in relazione allo stato delle assunzioni, della

formazione, della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei pensionamenti e prepensionamenti, della retribuzione effettivamente corrisposta;

c. per gli OO.EE. con un numero di dipendenti ≥ a 15 ed ≤ a 50 la presentazione della dichiarazione e della relazione circa il rispetto delle norme che disciplinano il diritto al lavoro delle persone con disabilità ex art. 17, Legge nr. 68/1999 (ai sensi dell'art. 47, comma 3 bis, D. L. nr. 77/2021), ossia il legale rappresentante dovrà presentare una dichiarazione che attesti di essere in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro delle persone con disabilità; la dichiarazione dovrà inoltre contenere l'avvenuto assolvimento degli obblighi di cui alla Legge nr. 68/1999 e l'illustrazione delle eventuali sanzioni o provvedimenti posti a loro carico nel triennio precedente la data di scadenza della presentazione dell'offerta;

d. indipendentemente dal numero di dipendenti assunti l'OO.EE. dovrà presentare una dichiarazione, resa sottoforma di atto notorio, di impegno a rispettare, qualora per l'esecuzione del Contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali, si manifestasse l'esigenza di assumere nuovo personale, almeno il 30% delle assunzioni sarà rivolto sia all'occupazione giovanile (personale fino al 36° anno di età) che all'occupazione femminile, nonché le eventuali percentuali integrative comunicate in sede di procedura di gara nelle misure premiali dell'offerta tecnica. Nella predetta dichiarazione inoltre l'OO.EE. dovrà assumere l'impegno a comunicare, entro 15 giorni dalla data di sottoscrizione del contratto di assunzione, i dati del nuovo personale assunto. Entro 2 (due) mesi dall'assunzione l'Aggiudicatario dovrà inoltre produrre le relazioni/dichiarazioni di cui ai punti precedenti aggiornate con in nuovi dati occupazionali evidenziano le assunzione effettuate nel rispetto dei principi occupazionali del PNRR.

D. Target europeo 31/03/2024: L'Operatore Economico dovrà garantire la messa a disposizione delle apparecchiature proposte entro il 31/03/2024, target europeo per l'entrata in funzione delle Centrali Operative Territoriali (COT).

Garanzia, manutenzione ed assistenza tecnica

La Ditta dovrà indicare il tipo e la durata della garanzia delle attrezzature con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo favorevole e completamento della formazione a cui dovrà essere aggiunta la specifica garanzia della reperibilità delle parti di ricambio e accessori di ogni componente dell'attrezzatura per almeno un decennio dalla data di installazione anche se richiesti da terzi manutentori per conto dell'Azienda Sanitaria, dichiarando i relativi tempi massimi di fornitura.

La garanzia intesa come garanzia per vizi e difetti di fabbricazione (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali (art. 1497 c.c.), nonché di buon funzionamento ai sensi dell'art. 1512 c.c., deve rispettare le seguenti condizioni di minima senza alcun onere aggiunto per questa Azienda:

a) durata di **24 mesi** dalla data di collaudo;
b) copertura totale (ovvero con la possibilità di sostituzione con nuovo) di ogni singolo componente del sistema;
c) non contenere "formule a scalare", ovvero dipendenti dall'utilizzo.

Durante il periodo di garanzia dovrà essere assicurata la manutenzione e l'assistenza tecnica in modalità **full-risk** secondo quanto dettagliato.
Per manutenzione ed assistenza tecnica **full-risk si intende**: manutenzione preventiva secondo protocollo del costruttore, evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc), correttiva, parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati e controlli qualità secondo i medesimi livelli prestazionali offerti per il contratto post-garanzia.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente capitolato.
L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per i moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto.
La Ditta deve fornire le seguenti informazioni tecnico/logistiche:

a) organizzazione del servizio di assistenza tecnica con indicazione del centro di assistenza tecnica;
b) modalità operative e logistiche per garantire i tempi di intervento massimi sotto riportati e/o quelli eventualmente proposti come migliorativi.

La manutenzione ed assistenza tecnica full-risk dovrà rispettare le seguenti **condizioni di minima**:

a) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico **bloccante** (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore lavorative dalla chiamata;
b) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico **non bloccante** (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore lavorative;
c) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico **bloccante e non bloccante** = 40 ore lavorative;
d) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

Formazione del personale sanitario e tecnico

L'aggiudicatario, dopo l'installazione delle attrezzature e l'esecuzione delle prove di collaudo, dovrà prestare un adeguato servizio di istruzione al personale medico, tecnico ed infermieristico destinato ad utilizzare l'apparecchiatura installata ed indicato dall'Azienda contraente.

Tale servizio consiste in una attività di affiancamento e tutoraggio, prestata dall'aggiudicatario a mezzo di propri incaricati in possesso di adeguata competenza, destinata a fornire tutti i necessari chiarimenti in merito a:
- corretto uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- funzionalità dei software dedicati;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- conoscenza dei principi di funzionamento delle apparecchiature;
- istruzioni relative alla cura e alle operazioni di manutenzione in capo agli utilizzatori;

La formazione dovrà essere ripetuta in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio.
Nel corso del periodo di garanzia e dell'eventuale periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle unità operative di destinazione, anche a copertura del personale in turn-over.
Al termine dell'attività formativa svolta dovrà essere rilasciata apposita attestazione nominativa da parte della Ditta aggiudicataria, sottoscritta dal Responsabile dell'Esecuzione Contrattuale dell'Azienda Contraente, volta a certificare l'addestramento sull'apparecchiatura.

Procedura di gara e criterio di affidamento

Trattasi di affidamento di importo inferiore ad € 140.000,00=, e pertanto si applica l'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 che prevede l'affidamento diretto.

L'affidamento diretto avverrà mediante invito a presentare offerta sulla piattaforma telematica Sintel di ARIA S.p.A. alla ditta che – in possesso dei requisiti richiesti dal Titolo IV Capo II Parte V (artt. dal 94

al 98) e art. 100 del d.lgs. 36/2023 – risulterà aver presentato il preventivo più vantaggioso per l'Azienda.

In particolare saranno valutati i seguenti aspetti:

a) specifiche tecniche;
b) ergonomia di governo, ad esempio massime dimensioni di ingombro, peso e manovrabilità;
c) semplicità d'uso e intuitività dell'interfaccia utente;
d) tempi di consegna dall'ordine;
e) economicità della proposta.

Requisiti richiesti per la partecipazione

Il concorrente dovrà essere in possesso dei seguenti requisiti:

1) requisiti di idoneità professionale a norma dell'art. 100 del Codice, comprovati dall'iscrizione alla C.C.I.A.A. nell'ambito di idonea categoria merceologica per attività corrispondenti all'oggetto della fornitura di cui alla presente, oppure idoneo documento attestante la natura dell'Ente/Associazione (atto costitutivo, statuto, etc.);
2) possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali in oggetto.

Si invitano gli operatori economici interessati, in possesso dei requisiti richiesti, a presentare la propria **proposta tecnica ed economica**, **entro le ore 12:00 del giorno 30/01/2024**, mediante inserimento della documentazione nella piattaforma telematica Sintel, collegandosi al sito internet www.ariaspa.it, accedendo alla piattaforma ed individuando la procedura in oggetto utilizzando gli appositi campi di ricerca disponibili.

La ditta dovrà presentare la propria proposta completa di:

a) allegato 01 – Check-List DNSH (firmato digitalmente);
b) allegato 02 – Questionario Tecnico (in formato sia excel che pdf);
c) allegato 03 – Informativa sulla privacy ed il trattamento dei dati personali;
d) preventivo economico (firmato digitalmente);
e) dichiarazione dei tempi di consegna ed installazione dall'ordine (firmata digitalmente);
f) dichiarazione di conformità ed eventuali altre certificazioni qualità;
g) relazione o depliant sulle caratteristiche tecniche, costruttive e funzionali del sistema;
h) dichiarazione condizioni di assistenza tecnica e manutenzione (firmata digitalmente);
i) il listino prezzi degli accessori (optional) e del materiale di consumo e del monouso dedicato (codice, cnd e repertorio), indicando lo sconto praticato alla scrivente (firmato digitalmente);
j) dichiarazione d'impegno al rispetto dei requisiti di caratteri speciale del PNRR (firmata digitalmente).

Potrà, ad insindacabile discrezione dell'Azienda Sanitaria, essere richiesta l'eventuale prova visione/demo dell'attrezzatura dell'offerta/e ritenuta/e di maggior interesse; la ditta dovrà garantire idonea copertura assicurativa a proprio carico contro eventuali rischi che possano derivare a pazienti, operatori o terzi nell'eventuale impiego dell'apparecchiatura per l'intero periodo di utilizzazione. L'eventuale prova-visione dovrà essere eseguita in presenza dello specialista di prodotto della ditta. Tutte le spese per le prove, nessuna esclusa, sono a carico del concorrente.

Trattamento dei dati personali

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa prevista dall'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 che ha la finalità di consentire l'accertamento della idoneità dei concorrenti e che i dati dichiarati saranno utilizzati, anche con strumenti informatici, esclusivamente per l'istruttoria della domanda presentata e per le formalità ad essa connesse. I dati non verranno comunicati a terzi.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare l'indagine in oggetto, nonché di non dare seguito al successivo affidamento senza che i soggetti istanti possano vantare alcuna pretesa.

Distinti saluti.

IL RUP

Responsabile U.O.S. Ingegneria Clinica

Ing. Alan Pettenà

IL PRESENTE DOCUMENTO È FIRMATO DIGITALMENTE SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE

Allegati:

Allegato 01: Check-List DNSH

Allegato 02: Questionario Tecnico

Allegato 03: Informativa sulla privacy ed il trattamento dei dati personali