

CAPITOLATO SPECIALE APPALTO	
NOTE: - Per AST AP si intende l'Azienda Sanitaria Territoriale di Ascoli Piceno, istituita con L.R. n.19 del 8/8/2022 - Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese ai sensi dell'art.79 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. . Pertanto, l'operatore economico sarà libero di proporre le tecnologie, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione del Capitolato speciale di appalto. In tal caso l'Operatore Economico deve provare, in modo ritenuto soddisfacente dalla stazione appaltante e con qualunque mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche. - Le specifiche tecniche sottoelencate descrivono, per quanto non espresso nel documento "Allegato 3.A-3 Caratteristiche generali Tecnologie Biomediche", le caratteristiche specifiche della presente fornitura. - Le specifiche tecniche richieste nel presente documento, se in contraddizione con quanto indicato dei documenti allegati, hanno prevalenza rispetto a quanto indicato negli stessi. - Quanto incluso nel presente documento assurge alla veste di "relazione tecnica-illustrativa, completa di calcolo della spesa per l'acquisizione in oggetto".	
Descrizione dell'appalto	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO, FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA PER SISTEMI DI CQ IN RADIOTERAPIA PTW OCTAVIUS 4D E LINACHECK
Relazione Tecnico/Illustrativa - Obiettivi - definizione del bisogno	SERVIZI UU.OO. DI DESTINAZIONE AST Ascoli Piceno – Stabilimento Ospedaliero "Mazzoni" di Ascoli Piceno ESIGENZE CLINICHE - OBIETTIVO DELLA FORNITURA - adeguare la strumentazione delle UU.OO. destinatarie dell'AST Ascoli Piceno attraverso l'acquisizione di tecnologie allo stato dell'arte; - aumentare le capacità diagnostiche/terapeutiche/interventistiche in termini di qualità, efficienza, efficacia, economicità, produttività, riduzione dei tempi di processo e maggiore disponibilità dell'apparecchiatura (up time); - contribuire alla riduzione delle liste d'attesa - garantire le migliori condizioni di lavoro al personale, sia in termini radio protezionistici (D. Lgs. 230/95 e s.m.i.) che microbiologici (NBP del 30 Marzo 2005). Si rileva l'assenza: - della necessità di ulteriore personale oltre quello attualmente in organico; - di interesse transfrontaliero certo.
Importo indicativo (IVA ESCLUSA)	€ 119.000,00 + I.V.A.
Oggetto dell'appalto - Specifiche tecniche di minima	Il presente CSA disciplina la fornitura dei beni, servizi e/o opere indicati di seguito: A. FORNITURA BASE – BENI/SERVIZI INCLUSI NELL'IMPORTO A BASE D'ASTA: A.1. BENI A.1.1 Aggiornamento tecnologico del sistema PTW OCTAVIUS 4D: - Fornitura del Detettore 1500 con 1405 camere di ionizzazione in sostituzione del modello attuale T10040, unitamente a cavo di collegamento, Software BeamAdjust, Certificato di taratura, Valigia di trasporto - Fornitura di Dispositivo Couchfix per posizionamento indicizzato del sistema sul tavolo portapaziente dell'acceleratore lineare A.1.2 Aggiornamento tecnologico sistema PTW LinaCheck T42010 a PTW QuickCheck Weblina, comprensivo di - Detettore con 13 camere di ionizzazione

	2. Misure parametri nei campi 10x10 e 20x20 anche in FFF 3. Software PTW QCSOft A.2. SERVIZI IN ESECUZIONE: A.2.1 per le componenti di nuova fornitura/aggiornamento indicate in A.1.1 e A.1.2 1. garanzia pari a 12 mesi 2. assistenza tecnica nella modalità TUTTO COMPRESO per tutto il periodo di garanzia e per i successive n.4 (quattro) anni post-garanzia; A.2.2 per le altre componenti del sistema, così brevemente riepilogato: 1. Octavius 4D a. Fantoccio rotazionale b. Control Unit c. Inclino metro d. Carrello 2. Fantoccio ad acqua PTW MP3 a. Carrello TWP2000 assistenza tecnica di tipo MANUTENZIONE PREVENTIVA per n.5 (cinque) anni, con inclusione delle ore di manodopera/viaggio/indennità/etc. nel caso di manutenzione correttiva effettuata in concomitanza della man.preventiva.								
Opzione contrattuale	La stazione appaltante, a soddisfacimento di esigenze rilevabili durante il periodo contrattuale, si riserva la facoltà di acquisizione di: • Estensione delle forniture dei beni e servizi per l'avvio di cui ai punti A.1 e A.2 (siano esse apparecchiature complete, componenti, accessori, materiale consumabile, etc.), • Componenti/servizi opzionali/supplementari/etc • Estensioni / Modifiche / Rinnovo / Proroga dei medesimi servizi di cui al punto A.2, anche parzialmente fino alla concorrenza dell'importo massimo pari a € 139.000,00 (I.V.A. Esclusa). Il numero di ulteriori quantità/servizi/etc acquisibili è quindi subordinato al raggiungimento di tale soglia economica. Ferme le forniture di minima nessuna pretesa può essere avanzata dall'Aggiudicatario per il mancato raggiungimento degli importi massimi dell'appalto sopra indicati. L'esercizio delle opzioni potrà essere effettuato: <table border="1"> <tr> <td>• Estensione delle forniture dei beni e servizi per l'avvio di cui ai punti A.1 e A.2</td><td>entro 36 mesi a partire dalla data di sottoscrizione del contratto</td></tr> <tr> <td>• Componenti/servizi opzionali/supplementari/etc</td><td></td></tr> <tr> <td>• Estensioni / Modifiche / Proroga dei medesimi servizi di cui al punto A.2, anche parzialmente</td><td>entro la data di scadenza dei servizi di cui al punto A.2</td></tr> <tr> <td>• Rinnovo dei medesimi servizi di cui al punto A.2, anche parzialmente</td><td>entro i 6 mesi successivi la data di scadenza dei servizi di cui al punto A.2</td></tr> </table>	• Estensione delle forniture dei beni e servizi per l'avvio di cui ai punti A.1 e A.2	entro 36 mesi a partire dalla data di sottoscrizione del contratto	• Componenti/servizi opzionali/supplementari/etc		• Estensioni / Modifiche / Proroga dei medesimi servizi di cui al punto A.2, anche parzialmente	entro la data di scadenza dei servizi di cui al punto A.2	• Rinnovo dei medesimi servizi di cui al punto A.2, anche parzialmente	entro i 6 mesi successivi la data di scadenza dei servizi di cui al punto A.2
• Estensione delle forniture dei beni e servizi per l'avvio di cui ai punti A.1 e A.2	entro 36 mesi a partire dalla data di sottoscrizione del contratto								
• Componenti/servizi opzionali/supplementari/etc									
• Estensioni / Modifiche / Proroga dei medesimi servizi di cui al punto A.2, anche parzialmente	entro la data di scadenza dei servizi di cui al punto A.2								
• Rinnovo dei medesimi servizi di cui al punto A.2, anche parzialmente	entro i 6 mesi successivi la data di scadenza dei servizi di cui al punto A.2								
Documentazione TECNICA richiesta	Ai fini della valutazione delle proposte ricevute, l'operatore economico deve inviare la documentazione specificata di seguito: ➤ Elenco / legenda di presentazione delle documentazioni presentate; L' "Elenco / legenda di presentazione delle documentazioni presentate" deve: a. essere sempre inviato in maniera tale da consentire alla stazione appaltante la conoscenza di tutti i documenti inviati;								

- b. devono essere distinti e identificabili i documenti inviati direttamente, quelli disponibili e da scaricare dal Repertorio dei Dispositivi Medici ex art. 6 c.2 del D.M. del 21/12/2009 e quelli inviati secondo le indicazioni del paragrafo "Invio file grande dimensione".
- Relazione di presentazione dei prodotti proposti
- La relazione contiene una proposta tecnico-organizzativa che illustra gli elementi che il concorrente deve descrivere ai fini della valutazione dell'offerta tecnica. Tali elementi devono essere descritti compilando i documenti contenuti nel "PIANO DEI DOCUMENTI TECNICI", unitamente ad altre informazioni/elementi ritenuti utili dal concorrente contenute in altri allegati espressamente richiamati.
- Per l'invio di file di dimensioni notevoli, il concorrente dovrà seguire le indicazioni del paragrafo "Invio file grande dimensione".

PIANO DEI DOCUMENTI TECNICI

La relazione tecnica è composta dai seguenti documenti:

- a) Relazione generale sintetica, comprensiva di elenco dettagliato di tutti i dispositivi/accessori/materiali di consumo oggetto della procedura
- b) Per ogni TB offerta:
 - a. Copia dichiarazione di conformità CE secondo la MDD o MDR [1]
 - b. Manuale d'uso - in formato digitale in italiano
 - c. Manuale per la pulizia disinfezione sanificazione sterilizzazione
 - d. Manuali di servizio per la manutenzione correttiva su guasto e preventiva
 - e. Protocollo di qualifica IQ-OQ-PQ (se applicabile)
- c) Relazione di equivalenza ex art. 68 D.Lgs. 50/2016 (ove proposte TT.BB. equivalenti) [2]
 - a. Posto che tutte le componenti indicate costituiscono un sistema per il CQ in radioterapia, l'equivalenza è da dimostrare sia riguardo alle singole componenti sia all'intero sistema
- d) Relazione/dichiarazione sul sistema elettromedicale proposto (ove applicabile) [3]
- e) Capitolato Speciale "3.A - CSA ..." – per accettazione;
- f) File compilato "3.A-1 - Informazioni Impresa ed Assistenza Tecnica.xls" [4]
- g) File compilato "3.A-2 - Questionario Tecnologia Offerta.xls" [4]
- h) Condizioni generali inerenti alle Tecnologie Biomediche" – File "3.A-3 - Caratteristiche Generali TB.pdf" per accettazione;
- i) Dettaglio dell'offerta formativa;
- j) servizio di assistenza tecnica (rif. Allegato 3.A-1.2 – S.A.T.):
 - a. Descrizione del servizio di assistenza tecnica;
 - b. visura di iscrizione alla camera di commercio, industria e artigianato (all'interno della quale risulti all'interno dell'oggetto sociale, l'ass.tecnica/manutenzione delle apparecchiature elettromedicali);
 - c. autocertificazione dell'impresa appaltatrice o dei lavoratori autonomi del possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale, ai sensi dell'articolo 47 del DPR 445/2000;
 - d. documentazione, datata e sottoscritta da parte del fabbricante e/o mandatario nella U.E., che autorizza la "assistenza tecnica di riferimento - SAT" (rif. Scheda 3.A-1.2) alla manutenzione delle TT.BB. offerte.
 - e. Elenco dei tecnici della "assistenza tecnica di riferimento" abilitati ad intervenire sulle TB offerte [5]

NOTE:

[1] ai fini della presente documentazione non sono accettabili, ai sensi dell'art. 49 del DPR 445/2000, autocertificazioni o dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà. La documentazione richiesta dipende dalla normativa di rispondenza delle TT.BB., ossia:

- per dichiarazioni redatte secondo la Dir.Eu. 93/42:
 - dichiarazione di conformità ai sensi della Dir.Eu.93/42
 - certificato CE Full Quality System indicato nella dichiarazione (applicabile per DM di classe Is, Im, IIa, IIb, III) e valido ai sensi dell'art.120 del Reg.Eu. 2017/745
 - dichiarazione, da parte del fabbricante, di immissione in commercio, ossia della prima messa a disposizione di un dispositivo sul mercato della UE
 - dichiarazione/conferma, da parte del fabbricante, che:
 - il DM continua ad essere conforme alla Dir.Eu. 93/42
 - non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso
 - vengono applicate le prescrizioni del Reg.Eu.2017/745 in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi
- per dichiarazioni redatte secondo il Reg.Eu. 2016/745:
 - dichiarazione di conformità ai sensi del Reg.Eu. 2016/745
 - certificato CE Full Quality System indicato nella dichiarazione (applicabile per DM di classe Is, Im, Ir, IIa, IIb, III)

[2] La relazione tecnica del concorrente, con riferimento ad una offerta priva dei requisiti minimi previsti dalla lex specialis, deve puntualmente indicare:

- il requisito tecnico carente;
- il requisito tecnico posseduto atto a soddisfare "per equivalente" l'esigenza funzionale cui il primo era preordinato;
- le ragioni tecniche per le quali il prodotto/servizio offerto debba ritenersi equivalente, da un punto di vista funzionale, a quello richiesto dalla stazione appaltante.

[3] Ricordando che secondo il Reg.Eu. 745/2017 un sistema è una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che:

- sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica;
- può essere costituito da dispositivi recanti la marcatura CE con i seguenti dispositivi o prodotti,
 - altri dispositivi recanti la marcatura CE;
 - dispositivi medico-diagnostici in vitro recanti la marcatura CE conformemente al regolamento (UE) 2017/746;
 - altri prodotti conformi alla normativa a essi applicabile solo qualora siano utilizzati nell'ambito di una procedura medica o ne sia altrimenti giustificata la presenza nel sistema o kit procedurale.
- tali dispositivi/prodotti vengono utilizzati in maniera compatibile con la destinazione d'uso dei dispositivi o degli altri prodotti e nei limiti di utilizzo previsti dai loro fabbricanti:

nella dichiarazione il fabbricante e/o l'operatore economico offerente dichiara:

- di aver verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi e, se del caso, degli altri prodotti secondo le istruzioni dei fabbricanti e di aver effettuato le sue attività secondo tali istruzioni;
- di impegnarsi a formare gli utilizzatori e di fornire loro le relative informazioni, comprese le informazioni che devono essere fornite dai fabbricanti dei dispositivi o degli altri prodotti che sono stati assemblati;
- che l'attività di combinare dispositivi e, se del caso, altri prodotti come sistemi o kit procedurali è stata sottoposta a metodi adeguati di controllo interno, verifica e convalida.

[4] la compilazione deve essere effettuata preservando il formato originale Excel (estensione xls/xlsx).

Compilare obbligatoriamente la colonna valore/descrizione in ogni loro parte per tutte le Tecnologie offerte; si precisa che è possibile indicare il riferimento preciso (documento/pagina) del manuale d'uso/di service/altra documentazione tecnica contenente tale informazione.

La compilazione di detti Questionari tecnici potrà inoltre essere accompagnata da documentazione di ulteriore dettaglio recante illustrazione / descrizione di ogni singolo dispositivo offerto, documentazione scientifica disponibile e tutto il materiale illustrativo sui prodotti e servizi offerti con relative descrizioni;

[5] specificare nominativo, qualifica e tipo di formazione ricevuta;

PRECISAZIONI

L'AST si riserva la facoltà di invitare, se necessario, i concorrenti a fornire precisazioni in ordine al contenuto dei certificati, documenti o dichiarazioni presentati, nonché a richiedere ulteriore documentazione specifica, oltre a quella già richiesta, comprovante l'esistenza dei requisiti sopra indicati, eventualmente sospendendo nelle more della risposta la procedura di gara.

INVIO FILE GRANDE DIMENSIONE

Il presente paragrafo descrive le modalità per l'invio della documentazione tecnica che dovesse eccedere i limiti messi a disposizione dalla soluzione informatica utilizzata per la trasmissione (MEPA, Maggioli, email, PEC, etc), avendo come obiettivo il soddisfacimento delle caratteristiche di completezza, integrità, identificazione/verifica della provenienza e riferibilità nel tempo dell'offerta presentata.

Si precisa che:

- tale possibilità si riferisce unicamente ad elementi dell'offerta tecnica;
- devono essere sempre inviati direttamente i seguenti documenti:
 - l' "Elenco / legenda di presentazione delle documentazioni presentate"
 - la "Relazione generale sintetica"
- l'invio dei documenti al di fuori della soluzione informatica utilizzata per la trasmissione è possibile mediante una tra le seguenti modalità:
 - invio di supporti fisici CD/DVD
 - in "Elenco / legenda di presentazione delle documentazioni presentate" deve essere specificato l'utilizzo di tale modalità di invio, con dettaglio dei files inseriti nel CD/DVD;
 - devono essere di tipo non riscrivibile e masterizzati con sessione chiusa/finalizzata;
 - sulla loro superficie deve essere chiaramente evidenziata la procedura specifica e la ragione sociale del concorrente;
 - devono inseriti in una busta chiusa e sigillata, controfirmata sui lembi di chiusura dalla persona che ha sottoscritto l'offerta, con l'indicazione all'esterno della busta della procedura
 - in caso di più lotti, è necessario utilizzare una busta per ogni lotto
 - il plico contenente la/e busta/e deve essere:
 - inviato in maniera documentata e tracciabile;
 - inviato entro la data/ora di scadenza;
 - ricevuto dalla Stazione Appaltante entro i cinque giorni successivi alla data di scadenza di presentazione del preventivo.
 - invio tramite servizi online in cloud, tipo WeTrasfer, Google Drive, Sharepoint FTP o servizi proprietari simili, avendo cura di:
 - inserire tutti i files/cartelle in un unico file ZIP
 - indicare tale invio in "Elenco / legenda di presentazione delle documentazioni presentate", unitamente alle istruzioni necessarie e ad eventuali credenziali di accesso;
 - rendere disponibile, con responsabilità ed oneri unicamente in capo all'operatore economico, i files per almeno 180 giorni dalla data di scadenza della presentazione;

	○ invio tramite PEC: ▪ specificare in "Elenco / legenda di presentazione delle documentazioni presentate" l'utilizzo di tale modalità di invio ▪ l'oggetto della PEC deve contenere la procedura specifica ed il RUP ▪ è possibile effettuare l'invio di più PEC, avendo cura di indicare, nell'oggetto della email, il numero email corrente ed il totale complessivo degli invii (es. 1/4, 2/4, etc.) ○ invio tramite la piattaforma dove è pubblicato l'avviso.
Documentazione ECONOMICA Richiesta	La stazione appaltante intende acquisire una proposta economica nell'ambito della quale – fatto salvo il valore economico complessivo, siano dettagliati descrizione e quotazione economica dei servizi sulle singole TB oggetto dell'appalto. A tal fine si richiede la compilazione ed invio dei seguenti documenti: ☒ Proposta economica redatta secondo l' "allegato 2.B – fac simile proposta economica" ☒ Listino parti di ricambio Qualora la proposta economica non contenga almeno il livello di dettaglio indicato, l'Amministrazione potrà richiedere l'esplicitazione delle singole componenti di costo della proposta.
Chiarimenti	È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti, da formulare esclusivamente in lingua italiana, da inoltrare almeno sette giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione dei preventivi. Non sono ammessi chiarimenti telefonici.
Sopralluogo (fase di presentazione dei preventivi)	Prima di formulare il preventivo gli operatori economici possono effettuare un sopralluogo per valutare le caratteristiche dei locali, i percorsi necessari per raggiungere l'ubicazione finale e lo stato esistente delle apparecchiature / attrezzature in uso / impianti elettrici-di telecomunicazioni-idrici-ambientali - etc., al fine di tenerne conto nella redazione del preventivo e per procedere alla perfetta esecuzione dell'appalto (installazione a regola d'arte, adeguata manutenzione, etc.) Ai fini della corretta installazione e funzionalità delle tecnologie proposte: ➤ l'operatore economico è tenuto a segnalare eventuali opere impiantistiche/edili/etc. necessarie qualora non oggetto della fornitura, affinché l'Amministrazione possa valutarle ed attivarsi tempestivamente per la completa installazione delle tecnologie oggetto della fornitura; ➤ l'Aggiudicatario sarà tenuto a realizzare, senza ulteriori oneri a carico dell'Amministrazione, tutti i necessari adeguamenti/lavori impiantistici/edili/etc. non segnalati in fase di gara e che non possano essere considerati imprevedibili per gli operatori economici La richiesta deve essere effettuata entro un termine congruo rispetto al termine fissato per la presentazione dei preventivi, mentre il sopralluogo dovrà essere completato, salvo causa imputabile alla Stazione Appaltante, entro 3 giorni naturali rispetto al termine fissato per la <u>presentazione dei preventivi</u>.
Prova pratica	Ai fini della valutazione tecnica, a discrezione della stazione appaltante ed in relazione alla particolare tecnologia oggetto della fornitura, l'operatore economico dovrà consentire l'esame delle tecnologie e della soluzione progettuale proposta entro 20 giorni dalla richiesta attraverso una o più modalità espresse di seguito: • effettuazione di una visione presso laboratori/strutture sanitarie/ospedaliere in cui sono state installate le medesime tecnologie (per quanto possibile stesso modello e configurazione) proposte in sede di gara in una sede indicata dall'operatore economico, di comprovata esperienza nell'utilizzo di sistemi tecnologici proposti (i costi e la logistica per l'attuazione di tale attività rimangono a carico dell'operatore economico); • rendersi disponibile a fornire in prova c/o le UU.OO. destinatarie, a titolo gratuito ed inclusivo di tutto quanto è necessario (tutti i consumabili eventualmente necessari, verifiche di sicurezza e funzionalità, disinfezione, etc) delle medesime tecnologie (stesso modello e configurazione il più possibile simile) proposte in sede di gara unitamente al supporto di uno specialista di prodotto;

	• (per i prodotti software) messa a disposizione, in modalità Remote Desktop o tecnologie simili, delle medesime tecnologie proposte in sede di gara (per quanto possibile) completamente operative in una sede indicata dal dell'operatore economico, unitamente al supporto di uno specialista di prodotto.
--	---