



FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: AOO000

REGISTRO: Determinazione

NUMERO: 0001648

DATA: 23/11/2022 18:05

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA ROBOTIZZATO PER L'ALLESTIMENTO DI TERAPIE ONCOEMATOLOGICHE STERILI INFUSIONALI PERSONALIZZATE PRESSO L'UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA) DEL SERVIZIO DI FARMACIA E GOVERNO CLINICO DEL FARMACO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA. AFFIDAMENTO FORNITURA, MEDIANTE NOLEGGIO PER LA DURATA QUINQUENNALE, COMPRENSIVA DI ASSISTENZA TECNICA PER L'INTERA DURATA CONTRATTUALE, CON FACOLTA' DI RISCATTO_ IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA € 800.000,00, I.V.A ESCLUSA_CIG_9411373EAD_CPV_38434540-3 APPROVAZIONE DOCUMENTI AGGIORNATI

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Silvia Orzi

ADOTTATO DA:

S.C.I. Acquisizione Beni

CLASSIFICAZIONI:

- [01-08-04]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegiosindacale@ao.pr.it

DOCUMENTI:

File Firmato digitalmente da

DETE0001648_2022_determina_firmata.pdf Orzi Silvia

DETE0001648_2022_Allegato1.pdf:

Hash

CF60DD5C53521C0F4BA9180B196227226
282FA16E28BF0D19A874D5927CA935C

1066914BEE56C98523C0FCC7CD7387DD
18FCEE9A1F8CC85C321CCD5422F41A93



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

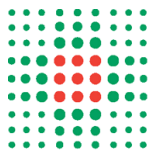


File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0001648_2022_Allegato2.pdf:		83B6F22370A97C53AFCFBC3727819B205 56096FBB0C52B30D98FACC593997073
DETE0001648_2022_Allegato3.pdf:		DD0D75C57FA02E6D9B41F6231CEBE5B D223C6928E077A88C1DA9D44D7AC19B81
DETE0001648_2022_Allegato4.pdf:		8B08C2186089529023F95322602296E45E 3CAC7E3D80E8B39CD3FC10278F871C



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



S.C.I. Acquisizione Beni

DETERMINAZIONE

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA ROBOTIZZATO PER L'ALLESTIMENTO DI TERAPIE ONCOEMATOLOGICHE STERILI INFUSIONALI PERSONALIZZATE PRESSO L'UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA) DEL SERVIZIO DI FARMACIA E GOVERNO CLINICO DEL FARMACO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA. AFFIDAMENTO FORNITURA, MEDIANTE NOLEGGIO PER LA DURATA QUINQUENNALE, COMPRENSIVA DI ASSISTENZA TECNICA PER L'INTERA DURATA CONTRATTUALE, CON FACOLTA' DI RISCATTO_IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA € 800.000,00, I.V.A. ESCLUSA_CIG_9411373EAD_CPV_38434540-3 APPROVAZIONE DOCUMENTI AGGIORNATI

IL DIRETTORE

RICHIAMATO l'atto deliberativo n. 366 del 27/09/2016 avente oggetto "Istituzione del Dipartimento Interaziendale "Tecnico e Logistica" tra l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma e l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma in attuazione del processo di integrazione delle funzioni di area tecnico-amministrativa e di staff - Articolazione organizzativa - Approvazione della specifica convenzione attuativa";

CONSTATATA la propria competenza ad emanare l'atto in oggetto;

RICHIAMATO l'atto 1565 del 07/11/2022 col quale è stata indetta la procedura aperta per l'affidamento della fornitura di un sistema robotizzato per l'allestimento di terapie oncoematologiche sterili infusionali personalizzate presso l'unità farmaci antiblastici (UFA) del Servizio di farmacia e governo clinico del farmaco dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma_Affidamento fornitura, mediante noleggio per la durata quinquennale, comprensiva di assistenza tecnica per l'intera durata contrattuale, con facoltà di riscatto_Importo complessivo a base d'asta € 800.000,00, I.V.A. esclusa;

VERIFICATO che con l'atto suddetto sono stati altresì approvati i documenti di gara da pubblicare, oltre ai Bandi, come descritto nell'atto stesso;

PRESO ATTO tuttavia che, causa alcuni errori materiali, occorre aggiornare i seguenti documenti di gara:

ALL_4_REV_CAPITOLATO SPECIALE
REV_RELAZIONE ILLUSTRATIVA
ALL_D_REV_CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE



ALL 3_REV_DISCIPLINARE

RITENUTO pertanto di approvare i soli documenti così aggiornati, versione corretta, mantenendo invariati i restanti già approvati con l'atto soprarichiamato:

ALL 4_CAPITOLATO SPECIALE_rev2

RELAZIONE ILLUSTRATIVA rev2

ALL_D_CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE_rev2

ALL 3_DISCIPLINARE_rev2

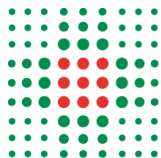
ASSUNTE, relativamente al provvedimento in esame, le funzioni di Responsabile del Procedimento, ed individuata, quale sua assistente, la rag.ra Silvia Belletti, sensi del Capo II della Legge n. 241/90 e s.m.i

Determina

1. di approvare, per le ragioni esposte nelle premesse, i documenti aggiornati relativamente alla procedura di gara di cui atto indizione n. 1565 del 07/11/2022, avente per oggetto: "Procedura Aperta per l'affidamento della FORNITURA DI UN SISTEMA ROBOTIZZATO PER L' ALLESTIMENTO DI TERAPIE ONCOEMATOLOGICHE STERILI INFUSIONALI PERSONALIZZATE PRESSO L'UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA) DEL SERVIZIO DI FARMACIA E GOVERNO CLINICO DEL FARMACO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA. AFFIDAMENTO FORNITURA, MEDIANTE NOLEGGIO PER LA DURATA QUINQUENNALE, COMPRENSIVA DI ASSISTENZA TECNICA PER L'INTERA DURATA CONTRATTUALE, CON FACOLTA' DI RISCATTO_ IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA € 800.000,00, I.V.A ESCLUSA_CIG_ 9411373EAD_CPV_38434540-3;
- 2.
3. di dare atto che, nello specifico, si approvano i seguenti documenti, versione corretta:

- **ALL 4_CAPITOLATO SPECIALE_rev2**
- **RELAZIONE ILLUSTRATIVA rev2**
- **ALL_D_CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE_rev2**
- **ALL 3_DISCIPLINARE_rev2**

3. di confermare la validità dei restanti documenti approvati con l'atto 1565/2022 , soprarichiamato.



Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Silvia Orzi

Firmato digitalmente da:

Silvia Orzi

Allegato 4

	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma		
Tipo procedura:	Procedura aperta telematica		
	CAPITOLATO SPECIALE PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA A NOLEGGIO, PER LA DURATA QUINQUENNALE, DI UN SISTEMA ROBOTIZZATO PER L'ALLESTIMENTO DI TERAPIE ONCOEMATOLOGICHE STERILI INFUSIONALI PERSONALIZZATE PRESSO L'UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA) DEL SERVIZIO DI FARMACIA E GOVERNO CLINICO DEL FARMACO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA. FORNITURA COMPRENSIVA DI ASSISTENZA TECNICA PER L'INTERA DURATA CONTRATTUALE, CON FACOLTA' DI RISCATTO_ IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA € 800.000,00, I.V.A. ESCLUSA_ - CIG 9411373EAD CPV_38434540-3		
Titolo:			
Documento:	CAPITOLATO SPECIALE		
Responsabile Unico del procedimento	Dr.ssa Silvia Orzi		Mail: sorzi@ao.pr.it
Assistente al RUP	Rag.ra Silvia Belletti		Mail: sbelletti@ ao.pr.it
Referenti per la fase istruttoria	Rag.ra Silvia Belletti – S.A.B Sig.ra Annamaria Fabbri – S.A.B. Sig. Riccardo Rossetti – S.A.B.	Tel.0521/70240 6 tel. 0521/702423 tel 0521/704167	Mail: sbelletti@ao.pr.it ; mail: afabbri@ao.pr.it mail: rrossetti@ausl.pr.it
Redazione	Servizio Interaz.le Acquisizione Beni SSD Ingegneria Clinica Serv. Farmacia SITI		

INDICE

DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	3
1. PREMESSA ED OBIETTIVO DEL PROGETTO DI GARA.....	5
“Sistema automatico robotizzato per l’allestimento delle terapie oncoematologiche sterili infusionali personalizzate dotato di sistema software di gestione completa del Laboratorio Unità Farmaci Antiblastici”. 5	
2. OGGETTO DELLA FORNITURA E VALORE COMPLESSIVO.....	5
Stante l’obiettivo del progetto da realizzare, il presente capitolato speciale disciplina l’affidamento, in un unico lotto, mediante procedura aperta telematica, ai sensi dell’art. 32 del d.lgs. 50/2016, della fornitura a noleggio, per la durata di cinque anni, di un “Sistema automatico robotizzato per l’allestimento delle terapie oncoematologiche sterili infusionali personalizzate, dotato di sistema software di gestione completa del Laboratorio Unità Farmaci Antiblastici”.....	5
REQUISITI INDISPENSABILI (PENA ESCLUSIONE).....	5
a) Sistema automatico robotizzato per l’allestimento centralizzato delle terapie.....	6
b) Software di gestione del sistema robotizzato.....	7
Caratteristiche Service Center.....	10
Tempo di intervento.....	11
Servizio di assistenza specialistica telefonica/remota.....	13
e) Servizio di formazione e affiancamento operativo per il personale del Laboratorio UFA (per il sistema automatico robotizzato e per il software di gestione del sistema).....	14
f) Sistemi di sicurezza e protezione dei sistemi proposti.....	14
3. IMPORTO PRESUNTO DELL’APPALTO _ VOLUME ATTUALE ATTIVITA’.....	18
4. SOPRALLUOGO POST AGGIUDICAZIONE.....	18
5. TEMPI DI CONCLUSIONE INSTALLAZIONE ED AVVIO CONTRATTO DI NOLEGGIO.....	19
6. PROGETTO OFFERTA TECNICA.....	19
7. PROGETTO DI INSTALLAZIONE DEL SISTEMA.....	19
8. CONFORMITA’ E RISPONDENZA OBBLIGATORIA A DISPOSIZIONI E NORMATIVE VIGENTI.....	20
9. PROCEDURE DI COLLAUDO PER I SISTEMI.....	21
10. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO.....	22
11. CONTROLLI SULLE FORNITURE.....	23
12. RITIRO E SOSTITUZIONE.....	23
13. CONDIZIONI DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA DA INCLUDERE NEL CONTRATTO NOLEGGIO.....	24
14. NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI.....	25
15.AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	25
16.VINCOLI CONTRATTUALI - GARANZIE.....	25
17. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI.....	26
18. FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	27
19. RESPONSABILITA’.....	29
20. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	29
21. SUBAPPALTO.....	30
22. TRACCIABILITA’ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	30
23. NORME DI RINVIO.....	31
24. FORO COMPETENTE.....	31
25. ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI.....	31
26. TRATTAMENTO DEI DATI IN FASE CONTRATTUALE - OBBLIGHI DI RISERVATEZZA.....	31
27. SPESE CONTRATTUALI.....	31

DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
DM	Dispositivo Medico: rif. Dir. UE 93/42 D.lgs 46/97 (art. 1 comma 2 lett. a) e successive modifiche e integrazioni (D.lgs. 37/10 di attuazione della direttiva 47/07). Comprende le seguenti sotto-categorie: DM-IVD, DM-A, DM-IA
Accessorio	(di un Dispositivo Medico): rif. Dir. UE 93/42 D.lgs 46/97 (art. 1 comma 2 lett. a)50 e successive modifiche e integrazioni integrazioni (d.lgs. 37/10 di attuazione della direttiva 47/07).
DM-IVD	Dispositivi medici Diagnostici in Vitro: rif. Dir. UE D.lgs. 332/00 (art.1 lett. b) e successive modifiche e integrazioni.
DM-A	Dispositivi Medici Attivi: rif. D.lgs.507/92 (art. 1, comma 2, lett. b).
DM-IA	Dispositivi Medici Impiantabili Attivi: rif. D.lgs.507/92 (art. 1, comma 2, lett. c).
TS	Tecnologia Sanitaria: dispositivo medico attivo o insieme di dispositivi (anche non medici) composto da almeno un dispositivo medico attivo comprensivo degli eventuali accessori.
Apparecchiature Biomediche	Dispositivi Medici Attivi.
Apparecchiature Elettromedicali	Rif. Norma CEI 62.5 (1998) – 3.2.15
Sistemi di Apparecchiature Elettromedicali	Rif. Norma CEI 62.5 (1998) – 3.203
Sistemi Medicali	DM connessi tra di loro.
Disponibilità all'uso	Rif. 191-02-05 Norme UNI 9910
Manutenzione Correttiva	Rif. 191-07-08 Norma UNI 9910
Manutenzione Preventiva	Rif. 191-07-07 Norma UNI 9910
Prestazione	Si intende l'esame diagnostico richiedibile come indicato dal DM 96 e/o catalogo SoLE o Codice Aziendale La Prestazione Analitica (IVD) può essere costituita da 1 o più analisi (determinazione).
Determinazione / Analisi	Analisi (o test) che costituisce la prestazione analitica.
Prestazioni refertate	Si intendono le sole prestazioni refertate ed erogate secondo il sistema informativo del laboratorio sui pazienti, che non richiedono la ripetizione del prelievo e sono escluse le analisi ripetute quando non refertate sul paziente. Si escludono dunque le determinazioni che hanno come risultato nel referto indicazioni come ad es.: campione coagulato, emolizzato, considerate prestazioni non clinicamente utilizzabili. Sono esclusi anche tutti i controlli di qualità sia esterni sia interni così come calibrazioni, lavaggi, avvinamenti, ripetizioni ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta. Sarà conteggiato una singola prestazione refertata anche in presenza di eventuali metodiche che dovessero prevedere l'esecuzione dell'indagine sul campione in multiplo

VOCE / ACRONIMO	DESCRIZIONE
Conteggio Determinazione	Sono conteggiati i soli processi analitici effettuati sui campioni mentre non sono considerati i cicli della TS corrispondenti a controlli di qualità esterni, controlli di seduta o di metodica, calibrazioni, lavaggi, avvinamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta. Sempre ai fini della fatturazione verranno conteggiati anche eventuali campioni o sedute ripetute a discrezione del Laboratorio. Dovrà essere conteggiata una singola determinazione anche in presenza di eventuali metodiche che dovessero prevedere l'esecuzione dell'indagine del campione in doppio.
AVEN - Area Vasta Emilia Nord	Associazione volontaria delle 7 Aziende Sanitarie presenti sul territorio della Regione Emilia Romagna che comprende le Province di Piacenza, Parma, Reggio Emilia e Modena.
Aziende Sanitarie	Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto
Stazione Appaltante	Azienda Capofila delle Aziende Sanitarie aderenti all'Unione di Acquisto
Ditta Aggiudicataria	Ditta che sarà aggiudicataria del presente appalto.
Ditta Partecipante	Ditta che concorre per l'aggiudicazione del presente appalto.
Direttore dell'esecuzione	Soggetto individuato ai sensi dell'art. 300 del DPR 207/2010
SIC	Servizi Ingegneria Clinica / Biotecnologie delle Aziende AVEN.
SIA	Servizi Informativo Aziendale delle Aziende AVEN
SIO	Sistema Informativo Ospedaliero
SAT	Servizio Attività Tecniche delle Aziende AVEN
SAEL	Servizi Acquisti Economale e Logistica / Provveditorati delle Aziende AVEN
FS	Servizio di Fisica Sanitaria delle Aziende AVEN
CSA	Capitolato Speciale di Appalto
RAS	Remote Access Service.
SGQ	Sistema di Gestione della Qualità.
DUVRI	Documento Unico Valutazione dei Rischi Interferenziali – DLgs. N.81 del 9 aprile 2008.
IHE	Integrated Healthcare Enterprise
LIS	Sistema Informativo di Laboratorio
VPN	Virtual Private Network
LAN	Local Area Network - rete informatica locale
UPS	Uninterruptible Power Supply – potenza elettrica senza interruzione
TTAT	Total Turn Around Time : Tempo totale che intercorre dal momento del prelievo sino alla disponibilità del referto

La forma grafica:

- il presente **CSA** è stato redatto in modo da contenere in un unico documento principi ed argomenti di carattere generale, che si applicano a qualsiasi tipo di **TS** e di tipologia di fornitura (service, acquisto, ecc.). Gli elementi del presente **CSA** che compariranno **bordati** ed in **colore grigio chiaro** fanno riferimento ad **argomenti specifici**, che potranno variare di volta in volta, in quanto argomenti caratterizzanti della specifica **TS** oggetto di appalto;
- le parole o le frasi più significative sono evidenziate in grassetto e corsivo;
- le parole o i termini in grassetto fanno riferimento ai termini contenuti nella tabella1 sopra riportata

1. PREMESSA ED OBIETTIVO DEL PROGETTO DI GARA

Nell'ambito del percorso di innovazione tecnologica dei processi clinici dell'Azienda Ospedaliera, finalizzato a garantire la risposta più appropriata alle esigenze dei pazienti e considerato, in particolare, l'aumentato carico di lavoro e quindi l'urgenza di dotarsi di un sistema di automazione che vada ad integrare l'attività già in essere nell'UFA, **il robot** rappresenta una opportunità di miglioramento e perfezionamento (diminuzione del rischio di errore, diminuzione del tempo dell'esposizione degli operatori a sostanze tossiche, maggiore sicurezza microbiologica del prodotto, precisione, riproducibilità e tracciabilità completa del processo di allestimento, mantenimento della classe di sterilità dell'ambiente di allestimento) del processo di prescrizione, validazione, preparazione e somministrazione delle terapie oncoematologiche sterili infusionali personalizzate.

In questo contesto evolutivo, l'Azienda Ospedaliera intende, pertanto, appaltare **la fornitura in noleggio** di quanto segue:

“Sistema automatico robotizzato per l'allestimento delle terapie oncoematologiche sterili infusionali personalizzate dotato di sistema software di gestione completa del Laboratorio Unità Farmaci Antiblastici”

2. OGGETTO DELLA FORNITURA E VALORE COMPLESSIVO

Stante l'obiettivo del progetto da realizzare, il presente capitolato speciale disciplina l'affidamento, in un unico lotto, mediante procedura aperta telematica, ai sensi dell'art. 32 del d.lgs. 50/2016, della fornitura a noleggio, per la durata di cinque anni, di un “Sistema automatico robotizzato per l'allestimento delle terapie oncoematologiche sterili infusionali personalizzate, dotato di sistema software di gestione completa del Laboratorio Unità Farmaci Antiblastici”.

Il sistema automatico e robotizzato dovrà essere installato presso i locali destinati al progetto di ampliamento dell'attuale UFA della S.C. FARMACIA e precisamente I piano Pad 18, con l'obiettivo di garantire la preparazione e consegna delle terapie antiblastiche per l'AOUPR e AUSL PR.

L'importo complessivo a base d'asta della fornitura in oggetto è pari a € 800.000,00 oltre I.V.A., e dovrà essere così composta:

A) BASE D'ASTA DI € 800.000,00 oltre I.V.A., CON CONTRATTO DI NOLEGGIO DELLA DURATA DI ANNI 5, E RISCATTO OPZIONALE ALLA SCADENZA, oltre agli oneri per modifiche impiantistiche necessarie alla installazione a regola d'arte nuove tecnologie ;

- ad integrazione offerta, sarà richiesta

opzione 1) quotazione di un contratto di manutenzione, post-riscatto” della durata di anni cinque

opzione 2) quotazione di un contratto annuale di manutenzione, post riscatto

REQUISITI INDISPENSABILI (PENA ESCLUSIONE)

ELENCO SINTETICO REQUISITI

- a) **Sistema automatico robotizzato per l'allestimento centralizzato delle terapie** ad indicazione oncoematologica (farmaci citotossici e farmaci biologici) e ove necessario per la preparazione di terapie ancillari per specifici setting assistenziali e per trattamenti per malattie autoimmuni
- b) Software di gestione del sistema robotizzato
- c) Servizio di integrazione software con i Sistemi Informativi Aziendali (Log80)
- d) Servizio di manutenzione hardware e software dell'intero sistema e Servizio di assistenza specialistica telefonica o da remoto
- e) Servizio di formazione e affiancamento operativo per il personale del Laboratorio UFA (per il sistema automatico robotizzato e per il software di gestione del sistema).
- f) Sistemi di sicurezza e protezione dei sistemi proposti
- g) Tool statistico dei dati di produzione

Le caratteristiche di ciascuna delle voci oggetto di fornitura vengono descritte nei paragrafi seguenti.

Il sistema automatico robotizzato per l'allestimento delle terapie dovrà essere collocato presso la SC FARMACIA e dovrà essere dimensionato per continuare a garantire, efficientando il processo, la centralizzazione di UFA e l'allestimento delle terapie prese in carico dal Laboratorio.
Per poter realizzare quanto richiesto, il sistema oggetto di fornitura **deve (pena l'esclusione) avere le seguenti caratteristiche :**

DESCRIZIONE ANALITICA REQUISITI INDISPENSABILI

- a) **Sistema automatico robotizzato per l'allestimento centralizzato delle terapie**
 - 1. essere conforme ai requisiti di sicurezza previsti dal DIN EN 12469 e DIN 12980 e ss.mm.ii., per le postazioni di lavoro di classe 2;
 - 2. possedere un flusso d'aria laminare che crei un ambiente di classe A nella postazione di lavoro;
 - 3. essere dotato di filtri HEPA H14, con efficienza minima di 99,995% mpps;
 - 4. possedere zone di carico e scarico dei componenti separate dalla zona di allestimento automatizzato, con lo scopo di garantire la possibilità di caricare materiali e scaricare terapie pronte in completa sicurezza e senza interrompere la preparazione in atto;
 - 5. essere in grado di allestire in automatico terapie antiblastiche iniettabili in dose personalizzata, sia per principio attivo (modalità **BATCH**) sia per paziente specifico (modalità **JUST IN TIME**);
 - 6. garantire la totale automatizzazione della preparazione del farmaco (l'intervento dell'operatore è previsto solo per operazioni di carico dei farmaci, solventi e dispositivi medici e scarico prelievo delle terapie allestite dalla macchina e degli eventuali residui di lavorazione riutilizzabili);
 - 7. disporre di sistema per la ricostituzione dei farmaci liofilizzati;
 - 8. disporre di sistema per la diluizione dei farmaci nei contenitori finali di varia tipologia:
 - ✓ siringhe di diverso calibro
 - ✓ sacche/flaconi di diverse capacità (50, 100, 250, 500, 1000ml in Viaflò ed ecoflac)
 - ✓ sistemi elastomerici di diversa capacità e dimensione (pompe infusionali)
 - ✓ gestire flaconi di farmaco fino a 100 ml;
 - 9. disporre di sistema per la verifica del corretto dosaggio dei medicinali, mediante controllo ponderale, per garantire il giusto dosaggio del farmaco, la completa tracciabilità dei farmaci impiegati e la rintracciabilità di tutte le terapie allestite;
 - 10. disporre di sistema di riconoscimento automatico dei flaconi (lettore di codice a barre e/o sistema visivo e/o altro);

11. essere dotato di bilancia ad alta precisione per il dosaggio dei farmaci (si ritiene accettabile un margine di errore secondo Farmacopea e saranno valutati favorevolmente scostamenti inferiori);
12. essere in grado di consentire l'inserimento estemporaneo delle terapie urgenti, mantenendo la programmazione dell'attività già impostata/ in corso;
13. disporre di sistema di tracciabilità dei farmaci residui per l'ottimizzazione dei residui di produzione;
14. disporre di sistema volto ad evitare la contaminazione degli operatori e dell'ambiente;
15. disporre di sistema di controllo per evitare la possibilità di contaminazione crociata tra i farmaci impiegati;
16. disporre di sistema per lo smaltimento automatico dei rifiuti prodotti dalla lavorazione (farmaci, dispositivi medici utilizzati, etc) in via sicura, senza il rischio di contaminazioni ed esposizione dell'operatore, in appositi contenitori conformi alla normativa vigente, chiusi e sigillati mediante procedura automatica;
17. essere in grado di allestire un numero minimo >10 preparazioni/ora (precisando che si deve tener conto di allestimenti di differenti principi attivi e differenti forme farmaceutiche finali);
18. essere in grado di gestire le operazioni di carico e scarico dei componenti durante le fasi di produzione, senza tempi di set-up;
19. essere dotato di ampio database di farmaci, contenente i **farmaci** indicati in allegato (vedi **allegato 1**), ulteriormente implementabile in corso di fornitura senza ulteriori costi a carico dell'AOU);
20. essere dotato di gruppo di continuità specifico e dedicato che possa garantire la continuità dell'alimentazione elettrica per almeno 30 minuti in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica centrale;
21. essere integrato informaticamente con il software di prescrizione, allestimento e somministrazione Log80 in uso presso l'AOU;
22. essere in grado di gestire il sovrariempimento dei flaconi di farmaco ad alto costo;
23. essere in grado di gestire l'allestimento di terapie con più principi attivi nello stesso contenitore finale;
24. poter essere installato in un ambiente di classe C secondo GMP;
25. essere conforme al GDPR - Regolamento UE 2016/679 (descrizione del modello di conformità al GDPR, adottato in ordine al rispetto degli obblighi di conservazione e sicurezza dei dati trattati con identificazione localizzazione, pseudoanonimizzazione, crittografia, minimizzazione dei dati. Evidenza della conformità agli obblighi di documentazione: adozione policy sul trattamento dei dati, policy di sicurezza, procedure atte a dimostrare la *compliance* con il Regolamento; procedure di segnalazione *Data Breach*).
26. essere consegnato, installato, collaudato e messo in esercizio da parte del fornitore senza alcun costo aggiuntivo da parte dell'Azienda Ospedaliera

La collocazione funzionale del sistema in oggetto è prevista nell'ambito del progetto di ampliamento dell'attuale unità UFA all'interno del pad. 18, I Piano.

b) Software di gestione del sistema robotizzato

Le attività di prescrizione delle terapie antitumorali personalizzate e di somministrazione sicura e controllata ai pazienti presi in carico dalle Unità Operative onco-ematologiche, sono attualmente gestite attraverso specifiche funzionalità del Sistema Log80 in uso presso AOUPR.

Il sistema oggetto di fornitura ed in particolare il software di gestione del sistema robotizzato non deve prevedere alcuna funzionalità di prescrizione, validazione clinica e somministrazione delle terapie da allestire le quali sono interamente demandate al Sistema Log80 in uso.

Il software di gestione del sistema robotizzato oggetto di fornitura deve essere in grado di integrarsi al Sistema Log80 in uso per ricevere in automatico ed in tempo reale il dettaglio di tutte le singole terapie prescritte per ciascun paziente al fine di pianificarne l'allestimento all'atto della validazione clinica effettuata dai reparti.

I dati anagrafici dei pazienti per i quali è stato richiesto l'allestimento di terapie vengono comunicati automaticamente dal Sistema Log80 in uso, attraverso le funzionalità di integrazione che saranno definite. Eventuali modifiche anagrafiche possono essere effettuate unicamente dal sistema richiedente e devono essere recepite automaticamente dal software di gestione.

Il software di gestione del sistema robotizzato, inoltre, dovrà essere in grado di comunicare con il software Log80 in automatico ed in tempo reale i riferimenti esatti di ciascuna singola terapia allestita affinché sia possibile associarla automaticamente al paziente ed alla specifica prescrizione e sia possibile attuare le procedure sicure di somministrazione definite a livello aziendale.

Fermo restando quanto sopra definito, di seguito vengono elencate le principali funzionalità applicative richieste al software di gestione del sistema di allestimento robotizzato:

- o Ricezione da Log80 di tutte le singole prescrizioni di terapie farmacologiche associate a ciascun paziente in automatico ed in tempo reale. Per ciascuna richiesta pervenuta, oltre ai dati specifici della prescrizione di farmacoterapia ed i dati anagrafici del paziente, devono essere gestiti i dati relativi al reparto di provenienza compresi i reparti di AUSL;
- o Funzionalità di conferma delle procedure di allestimento su software di gestione del sistema robotizzato per singola terapia o per gruppo di terapie;
- o Generazione di un piano di allestimento elaborato automaticamente per data/ora di programmazione con possibilità di suddivisione per reparto di provenienza, paziente, protocollo di terapia, principio attivo. Il piano, ovviamente, deve essere elaborato unicamente sulla base delle richieste pervenute e non deve essere consentita alcuna possibilità di introduzione di variazioni alle richieste pervenute. Eventuali modifiche alle richieste possono essere effettuate unicamente tramite il software Log80 attraverso le funzionalità di prescrizione e validazione clinica;
- o Funzionalità di programmazione ed avvio delle procedure automatiche di allestimento per singolo farmaco o per linea di prodotto;
- o Funzionalità per la tracciabilità, il controllo e l'analisi di ciascuna delle singole fasi di lavorazione prevista per l'allestimento delle terapie personalizzate;
- o Registrazione dei riferimenti temporali (data/ora) di effettuazione di ciascuna delle singole fasi del processo di allestimento con associazione sicura all'operatore eventualmente intervenuto nel processo di allestimento;
- o Funzionalità di controllo del processo di allestimento attraverso sistemi evoluti di reportistica in tempo reale;

- o Funzionalità di ottimizzazione della procedura di creazione delle liste di allestimento direttamente dal Servizio di Farmacia per la gestione delle urgenze sulla base delle informazioni associate a ciascuna singola prescrizione ricevuta ovvero in base alle priorità definite dal Servizio di Farmacia ed eventualmente concordate con i reparti sulla base del planning di somministrazione;
- o Funzionalità di comunicazione in tempo reale al software Log80 dello scarico dei farmaci usati nella funzionalità di logistica Log80 del farmaco;
- o Funzionalità Audit Trail con sistema di reportistica integrato per tracciare ogni operazione/modifica eseguita con il sistema (non solo l'allestimento ma ogni operazione eseguita è registrata dal sistema, incluso ad esempio il cambio guanti dell'operatore);
- o Funzionalità di stima e previsione dei tempi di allestimento per ciascun preparato al fine di ottimizzare la gestione della produzione e la consegna delle terapie in reparto;
- o Funzionalità di produzione di etichette customizzabili da applicare alle terapie allestite;
- o Funzionalità di produzione di etichette applicabili sui flaconi di farmaco residuo riutilizzabile successivamente (dati necessari: data e ora di primo utilizzo del flacone, codice univoco identificativo del residuo, data e ora di scadenza, modalità di conservazione residuo)

c) Servizio di integrazione software con i Sistemi Informativi Aziendali

L'integrazione bidirezionale con CCE Log80 dovrà prevedere:

- L'invio delle terapie al sistema di allestimento;
- Il ritorno delle informazioni completa degli elementi di tracciatura (es. strumenti usati, quantità, ...) in modo che sia sovrapponibile ai casi in cui l'attività è effettuata in modalità manuale.

Il processo di integrazione dovrà rispettare e provvedere alla gestione dello stato delle terapie (ad esempio nel caso in cui le terapie siano annullate) e del relativo allestimento.

L'integrazione prevede l'utilizzo di messaggistica HL7.

Le specifiche tecniche ed i dettagli relativi alle integrazioni **saranno definiti a seguito aggiudicazione, in fase di installazione tra la ditta aggiudicataria ed i referenti tecnici competenti/RUP dell'Azienda Ospedaliera**. Si richiede altresì che il sistema si occupi della possibile gestione del sovra riempimento dei contenitori (es. nel caso in cui si voglia sfruttare la tollerabilità della dimensione dichiarata sui contenitori stessi).

L'offerente dovrà quindi descrivere, all'interno dell'offerta tecnica (relazione tecnica) le modalità attuate per soddisfare i requisiti richiesti.

Una volta definite e condivise le modalità tecnologiche ed i dettagli implementativi per la realizzazione delle integrazioni software necessarie, il fornitore dovrà provvedere alla realizzazione di quanto concordato, al test, alla messa in esercizio e collaudo interamente a proprie spese. Le attività di sviluppo delle integrazioni informatiche che il fornitore dovrà eventualmente realizzare sono, pertanto, interamente a carico del fornitore stesso senza alcun costo per l'Azienda Ospedaliera, comprensive della realizzazione delle integrazioni con il software Log80

La realizzazione e la messa in esercizio dei servizi di integrazione deve essere considerata una attività propedeutica indispensabile per la messa in esercizio dell'intero sistema. Non è previsto che il sistema automatico robotizzato venga messo in esercizio prima che le relative integrazioni software siano state sviluppate, testate e positivamente collaudate da entrambe le parti.

Si considera una tempistica media di un mese di test prima della messa in esercizio del sistema robotizzato e dell'installazione in loco.

d) Servizio di manutenzione hardware e software dell'intero sistema

L'aggiudicatario dell'appalto dovrà garantire, nel periodo di vigenza contrattuale, assistenza tecnica e manutenzione full risk (comprensiva anche del materiale soggetto ad usura e di consumo, pezzi di ricambio, accessori, costo per il personale tecnico e spese di viaggio) di tutto quanto fornito, delle apparecchiature, degli accessori e dei software. L'assistenza full risk dovrà coprire tutti i difetti di costruzione e i guasti dovuti all'utilizzo e agli eventi accidentali non riconducibili direttamente a dolo e ad uso improprio degli operatori.

In particolare, l'aggiudicatario dovrà assicurare quanto di seguito descritto:

Caratteristiche Service Center

La ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione dell'A.O., nell'ambito del presente appalto, una struttura centralizzata di supporto (*Service Center*), costituita da personale specializzato, in grado di ricevere le richieste di assistenza telefonica, *e-mail*, fax, effettuare analisi delle problematiche e fornire supporto telefonico agli utilizzatori delle apparecchiature fornite. Il servizio deve essere garantito almeno nei giorni lavorativi dalle ore 8:00 alle ore 18:00 ed in lingua italiana;

Manutenzione programmata

Secondo la norma UNI 9910, la manutenzione preventiva è *“La manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità”*.

Le date delle visite di manutenzione preventiva programmata dovranno essere concordate con SIC, Igiene Ospedaliera e Farmacia sulla base del calendario fornito alla data di avvio del servizio ed all'inizio di ciascun anno solare per tutta la durata dell'appalto.

Le date di esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva-programmata dovranno sempre essere rispettate; l'eventuale necessità di variazione della data per cause addotte dal Fornitore dovrà essere comunicata con un anticipo di almeno 10 giorni solari.

Manutenzione correttiva (su guasto)

Secondo la norma UNI 9910 e UNI EN 13306 la manutenzione correttiva è la "La manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta".

L'aggiudicatario dovrà effettuare da remoto il primo intervento ispettivo e diagnostico:

Nell'eventualità in cui l'esecuzione del primo intervento diagnostico di cui sopra non risulti risolutivo, l'aggiudicatario dovrà garantire l'esecuzione della manutenzione riparativa procedendo ad effettuare tutte le procedure finalizzate a:

- Garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento, sostituendo le parti riscontrate in avaria;
- Eseguire una verifica finale, ove necessario, della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchiatura.

Sono comprese nel servizio la riparazione e/o sostituzione di tutti gli accessori/componenti anche usurabili, seppur non inventariabili,

Tutti i pezzi di ricambio e materiali soggetti a usura impiegati durante gli interventi manutentivi dovranno essere originali.

Tempo di intervento

La Ditta aggiudicataria della fornitura, a seguito della segnalazione di guasto, dovrà garantire i seguenti livelli di servizio

Tipo di guasto	Giorni della settimana di attivazione del servizio	Tempo d'intervento massimo (on site)	Tempo d'intervento massimo (da remoto)
Bloccante (impossibilità ad eseguire le preparazioni dei chemioterapici)	Tutti i giorni feriali della settimana	8 ore lavorative (orario lavorativo dal lunedì al venerdì (dalle 8.00 alle 17.00)	2 ore lavorative (orario lavorativo dal lunedì al venerdì (dalle 8.00 alle 17.00)
Non bloccante (possibilità di eseguire le preparazioni dei chemioterapici)	Tutti i giorni feriali della settimana	12 ore lavorative (orario lavorativo dal lunedì al venerdì (dalle 8.00 alle 17.00)	4 ore lavorative (orario lavorativo dal lunedì al venerdì (dalle 8.00 alle 17.00)

Richiesta di variazioni, parametrizzazioni e personalizzazioni	Tutti i giorni feriali della settimana	40 ore lavorative (orario lavorativo dal lunedì al venerdì (dalle 8.00 alle 17.00)	24 ore lavorative (orario lavorativo dal lunedì al venerdì (dalle 8.00 alle 17.00)
---	---	---	---

Per “tempo d’intervento” o “tempo di attivazione dell’intervento”, secondo la norma UNI 10144, si intende “l’intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale inizia l’intervento di manutenzione”. Il “momento in cui il guasto è individuato”, nell’ambito della presente procedura, coincide con la data e l’ora della chiamata dell’Amministrazione al *Service Center* del Fornitore per la segnalazione del guasto, tracciata dall’Amministrazione sulla propria piattaforma informatica.

L’aggiudicatario dovrà obbligatoriamente rispettare i tempi d’intervento massimi sopra indicati o le eventuali migliori tempistiche presentate nell’offerta tecnica in sede di gara. Per il mancato rispetto dei tempi d’intervento verranno applicate le penali di cui all’art. 9.

Sarà obbligo dell’aggiudicatario redigere, firmare ed inviare in formato digitale (formato.pdf) per ogni intervento diagnostico/risolutivo, un Rapporto di lavoro nel quale siano indicati:

1. Sostituzione delle parti deteriorate soggette a sostituzione periodica, impiegate durante gli interventi di manutenzione preventiva, dovranno essere originali. L’aggiudicatario rimarrà comunque l’unica responsabile degli eventuali nocuenti causati dall’impiego di parti non adeguate;
2. Sostituzione delle apparecchiature o parti di esse qualora, nonostante gli interventi manutentivi, si registri una persistente inoperatività;
3. Verifiche periodiche di sicurezza elettrica;
4. Controlli funzionali;
5. Manutenzione di tutte le componenti software applicative e manutenzioni delle integrazioni con tutti i software aziendali presenti attualmente, diversi da quelli odierni o altresì adottabili in futuro per la correzione di eventuali malfunzionamenti, errori software e anomalie di sistema;
6. Manutenzione del software applicativo e manutenzioni delle integrazioni con tutti i software aziendali presenti attualmente, diversi da quelli odierni o altresì adottabili in futuro per lo sviluppo di modifiche alle funzionalità esistenti ovvero per lo sviluppo di nuove funzionalità precedentemente non disponibili resi necessarie a seguito di variazioni delle normative, regionali, nazionali ed europee;
7. Manutenzione di tutte le componenti software di sistema operativo e di sistema di gestione del database; deve essere garantito l’aggiornamento alle più recenti versioni software dei sistemi operativi e di gestione del database e comunque alle versioni per le quali è ancora attivo il servizio di supporto tecnico da parte del produttore dei sistemi utilizzati;
8. Manutenzione hardware e software evolutiva per garantire il periodico rinnovo e miglioramento delle funzionalità applicative disponibili. Tali funzionalità possono essere proposte autonomamente dal fornitore il quale le sviluppa al fine di migliorare l’efficacia del sistema nel suo complesso; alcune evoluzioni applicative possono essere eventualmente proposte dall’Azienda Ospedaliera qualora ritenute migliorative del sistema;
9. Manutenzione di tutte le componenti di integrazione;

10. Riconfigurazione e re installazioni software e hardware, se necessari;
11. Assistenza specialistica telefonica/remota (vedi punto (e) successivo) ;
12. Interventi di manutenzione correttiva ordinaria e straordinaria, con tempi di:
 - presa in carico della segnalazione di guasto 2 ore lavorative dalla chiamata da remoto e 8 ore lavorative on site ;
 - risoluzione di guasti bloccanti entro 8 ore lavorative dalla chiamata;
 - risoluzione di guasti non bloccanti entro 16 ore lavorative dalla chiamata.

Il costo di tutte le parti di ricambio e soggette ad usura saranno a carico dell'aggiudicatario.

Resta inteso che le riparazioni e le sostituzioni che dovessero rendersi necessarie saranno eseguite dall'aggiudicatario con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelle sostituite.

In sede di presentazione dell'offerta la ditta concorrente dovrà dettagliatamente descrivere le modalità e le tempistiche del servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full risk" che saranno oggetto di valutazione.

L'aggiudicatario dovrà concordare per iscritto con i competenti uffici dell'Azienda Ospedaliera il piano annuale degli interventi di manutenzione preventiva, specificando la durata di ciascun intervento; eventuali modifiche dovranno essere concordate con l'A.O.. L'aggiudicatario è tenuto a rispettare il calendario redatto, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo articolo 9.

In relazione alla manutenzione correttiva (che comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori dell'apparecchiatura a seguito di guasti che ne pregiudichino il corretto funzionamento) si precisa che, per tutta la durata della garanzia, l'Azienda Ospedaliera potrà richiedere gli interventi per un numero illimitato di volte.

L'aggiudicatario, inoltre, a proprio carico oneri e spese dovrà erogare il servizio di manutenzione evolutiva, nei termini sotto indicati .

La manutenzione straordinaria evolutiva comprende tutte quelle azioni che devono essere eseguite per aggiornare in termini migliorativi le prestazioni del sistema offerto rispetto alla qualità, funzionalità e sicurezza (aggiornamento tecnologico) secondo quanto prescritto dal costruttore.

Ogni anno, secondo scadenza da concordare con l'AOU , la Ditta aggiudicataria dovrà comunicare formalmente la presenza o meno di aggiornamenti di tutte le apparecchiature e software oggetto del presente contratto. L'AOU, previa opportuna valutazione avrà la facoltà di procedere o meno all'aggiornamento delle stesse.

Rientrano in tale tipologia di manutenzione le seguenti attività (non esaustive ma esemplificative):

- Aggiornamento tecnologico a seguito di intervenute modifiche e/o introduzioni di misure migliorative
- di sicurezza e funzionalità contenute in disposizioni legislative e normative entrate in vigore;
- Aggiornamento tecnologico per migliorare le caratteristiche prestazionali del sistema offerto;
- Aggiornamento software, firmware, hardware delle apparecchiature fornite (minor e maior release);

- Riconfigurazione del sistema e delle prestazioni;
- Riconfigurazioni e connessioni con i sistemi informativi aziendali;
- Installazione di patch per aggiornare o migliorare il programma;
- Correzione di problemi di vulnerabilità di sicurezza e altri bug generici nelle applicazioni installate sui sistemi;
- Ottimizzazione di gestione ordinaria del sistema per migliorare l'accesso ai dati aziendali;

Al fine di semplificare l'uso dell'apparecchiatura oggetto della fornitura, al termine del servizio di manutenzione evolutiva, l'aggiudicatario, a propria cura onere e spese, dovrà svolgere un'attività di affiancamento agli utenti.

Servizio di assistenza specialistica telefonica/remota

La fornitura deve prevedere servizio di assistenza tecnica specialistica telefonica o da remoto. Tale servizio deve consentire di mantenere il sistema ai massimi livelli operativi prestazionali atti a garantire l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni tramite la misura e la verifica dei parametri applicativi delle strumentazioni in linea con quanto previsto dalle NBP della FU vigente.

Al fine di garantire la massima continuità di servizio dell'intero sistema robotizzato e per supportare il personale dell'Azienda Ospedaliera nello svolgimento delle proprie attività ordinarie di allestimento, è richiesto un servizio di assistenza specialistica telefonica nei giorni lavorativi dalle ore 8:00 alle ore 17:00.

Il servizio di assistenza specialistica telefonica deve prevedere la possibilità di un collegamento remoto sul sistema al fine di supportare al meglio il personale aziendale nello svolgimento della propria attività. Nel caso in cui, in seguito alla chiamata al servizio di assistenza, si riscontrasse una anomalia o un guasto al sistema o a parte di esso, verrà attivato il servizio di manutenzione hardware e software.

Nel caso non sia possibile risolvere remotamente il problema segnalato a causa della particolarità o complessità dell'intervento necessario, l'aggiudicatario provvederà a pianificare un intervento sul campo concordando con l'Azienda Ospedaliera le modalità ed i tempi di intervento sulla base della effettiva urgenza e necessità.

Il servizio di connettività verso il mondo internet è fornito da un ISP esterno, per tale motivo in caso di mancato funzionamento della connettività la ditta aggiudicataria dovrà comunque garantire i livelli di servizio proposti

e) Servizio di formazione e affiancamento operativo per il personale del Laboratorio UFA (per il sistema automatico robotizzato e per il software di gestione del sistema)

L'aggiudicatario dovrà provvedere alla formazione di tutto il personale aziendale coinvolto nel processo di allestimento delle terapie antitumorali per trasferire tutte le conoscenze necessarie allo svolgimento della propria specifica attività e metterlo in condizione di acquisire un adeguato livello di autonomia nella gestione del sistema.

La formazione dovrà essere organizzata garantendo almeno una sessione d'aula per ciascun dipendente coinvolto nell'attività di allestimento nella quale devono essere presentate le caratteristiche generali del

sistema, il funzionamento delle diverse componenti e fornite tutte le indicazioni operative necessarie per poter avviare la fase di addestramento operativo, incluse le operazioni da eseguire per la sanificazione. La formazione può essere condotta a gruppi di 3/4 persone.

La fase di addestramento operativo dovrà mettere in condizione tutto il personale dell'UFA di essere autonomo nell'allestimento delle terapie antiblastiche e dovrà durare almeno 10/15 giorni lavorativi durante i quali il personale specializzato del fornitore dovrà affiancare costantemente il personale aziendale nella normale attività di allestimento.

L'aggiudicatario dovrà presentare certificazione dei corsi effettuati e dovrà rilasciare attestato di partecipazione ai corsi stessi.

Dovrà, inoltre, essere fornita manualistica e documentazione tecnica per il corretto utilizzo del software

f) Sistemi di sicurezza e protezione dei sistemi proposti

- A protezione della infrastruttura fornita dovrà essere prevista la fornitura di un apparato firewall di adeguate performance in grado di sostenere il traffico previsto. L'apparato dovrà essere dotato di almeno 4 interfacce rame RJ45 per consentire l'interfacciamento dello stesso con gli apparati della stazione appaltante, dovrà disporre preferibilmente di doppia alimentazione per la protezione elettrica e di possibilità di montaggio a rack (il rack verrà messo a disposizione dalla stazione appaltante). La configurazione puntuale dello stesso, secondo il principio del minimo servizio, verrà concordata con gli specialisti della stazione appaltante;
- Sul sistema dovrà essere installato il software antivirale della stazione appaltante in grado di proteggere i sistemi operativi previsti; qualora ciò non fosse possibile da documentate esigenze tecniche queste dovranno essere riportate per iscritto insieme alla relativa presa di responsabilità;
- L'aggiudicataria dovrà prevedere tutte le attività necessarie al fine di risultare rispondente alla normativa europea GDPR sul trattamento e protezione dei dati personali, quali (a titolo di esempio non esaustivo) l'aggiornamento periodico delle patch di sicurezza dei sistemi operativi previsti;
- L'aggiudicataria dovrà rispettare i seguenti requisiti di sicurezza:
 - o Sono permesse SOLO connessioni in uscita dalla rete interna verso Internet, qualora ve ne fosse bisogno;
 - o Tali connessioni in uscita saranno consentite via connessione proxy con autenticazione
 - o **Dovranno inoltre essere rispettate le seguenti caratteristiche/prescrizioni:**
 - o 1. In fase di attivazione del servizio, il fornitore dovrà concordare con l'amministrazione le modalità operative e le politiche di sicurezza, i livelli di gravità degli incidenti, le attività e le contromisure che dovranno essere svolte per contrastare le minacce.
 - o 2. In caso di rilevazione di un incidente di gravità elevata (con scala da definire a inizio fornitura), il fornitore dovrà dare immediata notifica, tramite canali concordati con la stazione appaltante, dell'incidente rilevato e delle azioni da intraprendere.

- o 3. Per ogni incidente di sicurezza, il fornitore s'impegna a consegnare alla stazione appaltante, entro il giorno successivo, un report che descriva la tipologia di evento accaduto.
 - o 4. Su richiesta dell'amministrazione, il fornitore deve consegnare i log di sistema generati dai dispositivi di sicurezza utilizzati. Tali log dovranno essere inviati alla stazione appaltante entro il giorno lavorativo successivo a quello in cui è avvenuta la richiesta.
 - o 5. Il fornitore dovrà garantire il rispetto di quanto richiesto dalla normativa vigente in materia di sicurezza cibernetica, anche in riferimento ai contenuti del GDPR, mettendo in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, tenuto conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento.
 - o 6. Qualora il fornitore subisca un attacco, in conseguenza del quale vengano compromessi sistemi del committente da lui gestiti, deve farsi carico delle bonifiche del caso, e riportare i sistemi in uno stato di assenza di vulnerabilità.
- L'offerente dovrà quindi descrivere all'interno dell'offerta tecnica le modalità attuate per soddisfare i requisiti richiesti.

g) Tool statistico dei dati di produzione

Si richiede di indicare ciò che il sistema mette a disposizione come caratteristiche migliorative.

DESCRIZIONE ANALITICA CARATTERISTICHE AUSPICABILI (OGGETTO DI VALUTAZIONE ED ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO)

In linea generale, si precisa che, per gli aspetti sottoelencati che richiedono la descrizione di una metodica o di un processo, **saranno valutati positivamente la rapidità, la facilità d'uso, la produttività e la sicurezza per gli operatori.**

Di seguito i requisiti auspicabili:

1. Descrizione delle funzionalità di automatizzazione delle operazioni di manipolazione dei farmaci citostatici e preparazione delle terapie sterili (elenco e puntuale descrizione delle fasi di lavoro gestite e tracciate; descrizione della preparazione dal ricevimento della prescrizione informatizzata mediante il SW in uso presso AOUPR fino all'uscita del prodotto finito compresa la modalità di prelievo del preparato subito a seguito dell'allestimento – senza interruzione del ciclo produttivo avviato; descrizione della produzione dell'etichetta da applicare sul contenitore finale e della modalità di gestione degli scarti di processo e dei residui dei farmaci riutilizzabili compresa rietichettatura di questi ultimi; elenco dei materiali dedicati (es. DM per prelievo) -suddivisi in esclusivi e non esclusivi, comprensivo di descrizione, scheda tecnica, produttore-)
2. Modalità di prelievo dei farmaci concentrati dal confezionamento originario (descrizione del processo dal momento di collocazione dei materiali necessari alla preparazione nell'area di carico, separata dall'area di preparazione chiusa rispetto all'ambiente di collocazione del robot, fino al prelievo della dose di farmaco necessaria, con descrizione della modalità di controllo della

- correttezza del farmaco e descrizione della modalità di gestione del sovrariempimento eventuale (cioè del volume reale di farmaco rispetto al nominale)
3. Modalità di ricostituzione dei liofilizzati (descrizione del processo dal momento di collocazione del liofilizzato nell'area di carico fino alla sua dissoluzione con dettagli sull'agitatore, sulla modalità di impostazione di cicli di ricostituzione distinti dalla produzione del preparato finale e produzione di etichette dedicate al ricostituito)
 4. Modalità e tipologia di terapie e/o preparati eseguibili dal sistema (descrivere il processo di preparazione con chiara specifica delle tipologie/volumi di siringhe, sacche, pompe elastomeriche e descrivere la modalità di gestione dei volumi in eccesso da una sacca di diluente. Descrivere anche le dimensioni dei flaconi di farmaco gestite e la capacità di aggiornare il database dei farmaci gestiti e le tempistiche per tale aggiornamento anche nei giorni festivi; descrizione del sistema di controllo ponderale; descrivere la modalità di preparazione in caso di più principi attivi nello stesso contenitore finale)
 5. Descrizione del sistema di trattamento del volume d'aria interno all'impianto dedicato alla preparazione dei farmaci e dei sistemi di sicurezza adottati (descrizione dettagliata dei sistemi di trattamento dell'aria volti a garantire la rispondenza alla normativa specifica a protezione dell'ambiente e dell'operatore e correlati sistemi di test di funzionalità del sistema)
 6. Modalità di smaltimento dei residui di lavorazione (descrizione del processo compresa la fase finale di confinamento dei rifiuti in contenitori dedicati chiusi dal sistema in modo inviolabile e gestione della sostituzione dei contenitori per rifiuti)
 7. Modalità di sanificazione dell'apparecchiatura, con descrizione delle metodiche di pulizia e disinfezione delle superfici interne ed esterne del sistema, nonché dei prodotti e principi attivi autorizzati.
 8. Descrizione del numero e tipologia di preparazioni, pronti alla somministrazione, eseguibili in un'ora (descrizione in base al tipo di preparazione: per paziente specifico o per batch o per tipologia di contenitore finale, come da tabella allegata, e con la descrizione nel dettaglio dei principi attivi gestiti)
 9. Descrizione del sistema di sicurezza anti contaminazione tra farmaci diversi (descrizione dettagliata dei sistemi di test impostati in fase progettuale che assicurino l'assenza di contaminazione)
 10. Descrizione del sistema di recupero dei residui di preparazione (descrizione della tracciabilità dal prelievo alla produzione del residuo di lavorazione)
 11. Descrizione delle modalità di carico e scarico del sistema sia per i farmaci che per i dispositivi impiegati per l'allestimento (descrivere le operazioni da eseguire nell'area di carico/scarico che devono essere separate dall'area di preparazione al fine di non interrompere i cicli di produzione in atto)
 12. Modalità di interfacciamento a Log80 (intesa come modalità con cui vengono tracciati i farmaci impiegati per tipologia, lotto, scadenza ed eventuali modalità di etichettatura dei flaconi)
 13. Modalità e metodica utilizzata per la rintracciabilità di ogni terapia allestita nonché dell'operatore che ha gestito ciascuna fase (con descrizione dettagliata del sistema di monitoraggio e controllo delle fasi di lavorazione, del sistema di rintracciabilità per il carico dei prodotti originari e lo scarico dei preparati da somministrare, delle fasi automatizzate e manuali e della reportistica ottenibile rispetto alle singole fasi del processo)
 14. Descrizione dell'interfaccia per l'esecuzione della reportistica post allestimento con eventuale estrapolazione di dati di performance direttamente dal sistema robotizzato (es. statistiche sui dati di produzione e sugli operatori coinvolti)
 15. Modalità di avvio di preparazioni urgenti, durante le fasi di lavorazione (descrizione dettagliata

- anche con i tempi di set up nel caso di produzione urgente rispetto al ciclo impostato)
16. Descrizione della procedura di sanificazione (descrizione dettagliata delle modalità di trattamento delle superfici compresi bracci meccanici ed elenco prodotti e concentrazioni compatibili)
 17. Descrizione del sistema di gestione della continuità elettrica in caso di interruzione a livello centrale
 18. Dichiarazione di Conformità come dispositivo medico secondo il Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) superiore alla classe I
 19. Possibilità di introdurre eventuali allarmi e warning sulla base di procedure da definire e condividere con il Servizio di Farmacia (es. segnalazione della presenza di farmaci incompatibili durante l'allestimento di terapie contenenti più principi attivi);
 20. Funzionalità di monitoraggio interno e messa a disposizione in tempo reale dello stato di avanzamento della fase di allestimento di ciascuna terapia (inizio, eventuale sospensione, termine);

Requisiti informatici auspicabili

21. Si indichi se il fornitore adotta al proprio interno delle procedure e politiche di sicurezza con particolare riferimento alle modalità di accesso ai sistemi dell'amministrazione, all'hardening (esempio installazione di soluzioni di end point security) dei dispositivi utilizzati dal fornitore, alla gestione dei dati dell'amministrazione.
22. Si indichi se il fornitore esegue periodicamente un audit sui propri sistemi.
23. Si indichi se il fornitore dispone di una struttura per la prevenzione e gestione degli incidenti informatici con il compito d'interfacciarsi con le analoghe strutture dell'amministrazione.
24. Si indichi se il fornitore adotta delle misure minime di sicurezza per limitare il rischio di attacchi informatici.
25. Si indichi se il fornitore usa protocolli cifrati e meccanismi di autenticazione nell'ambito dei servizi erogati.
26. Si indichi se il fornitore si impegna a sottoscrivere una clausola di non divulgazione (NDA) sui dati e sulle informazioni dell'amministrazione.
27. Si indichi se il fornitore, sui suoi sistemi, adotta protocolli sicuri e cifrati (HTTPS, SSH v2, ecc.).
28. Si indichi se il fornitore, per l'accesso ai suoi sistemi, adotta la gestione di più profili con privilegi diversi.
29. Si indichi se gli accessi degli utenti vengono registrati su un archivio (log) non cancellabile con il reset.
30. Si indichi se il fornitore gestisce log di sistema (accessi, allarmi, ecc.).
31. Si indichi se il fornitore (anche in collaborazione con il produttore della tecnologia) offre processi, unità organizzative e strumenti dedicati alla gestione di vulnerabilità scoperte sui prodotti oggetto della fornitura.
32. Si indichi se il fornitore monitora e pubblica gli upgrade/patch/hotfix necessari a risolvere eventuali vulnerabilità presenti nei dispositivi utilizzati per erogare i servizi e nelle infrastrutture gestite.

3. IMPORTO PRESUNTO DELL'APPALTO _ VOLUME ATTUALE ATTIVITA'

L'importo presunto complessivo dell'appalto, riferito al noleggio quinquennale, è di Euro 800.000,00, oltre IVA, con possibilità di riscatto per € 1,00 complessivi.

Il valore degli oneri di sicurezza, ai sensi dell'art. 8 della Legge 123/2007 e ss.mm.ii. è pari a zero.

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del
legale rappresentante o di persona abilitata ad
impegnare legalmente la stessa

In relazione ai materiali consumabili esclusivi, dedicati all'allestimento, se necessari dovranno essere forniti in sconto merce . In ogni caso dovranno essere sempre esplicitati ed eventualmente quotati nello specifico allegato all'offerta economica

VOLUME ALLESTIMENTI E DETTAGLIO PREPARATI

A titolo puramente indicativo si precisa che l'allestimento di chemioterapici presso l'AOUPR presenta negli ultimi anni un *trend* in significativo aumento. L'anno 2021 si è concluso infatti con un numero complessivo di allestimenti annui di quantità >30.000, x preparazioni ad indicazione oncologica e non oncologica (eccetto le terapie di supporto).

Tali volumi di attività non costituiscono tuttavia impegno per l'Azienda Ospedaliera, che non garantisce lo stesso ammontare di attività/volumi per tutti gli anni di vigenza contrattuale.

Si fornisce infine, in allegato (ALLEGATO E) ,l'elenco principi attivi, attualmente utilizzati presso UFA, a completamento delle informazioni contenute nel capitolato tecnico prestazionale.

4. SOPRALLUOGO POST AGGIUDICAZIONE

Non è previsto sopralluogo preliminare presso UMACA, in quanto sarà svolto con la sola aggiudicataria a seguito aggiudicazione definitiva.

5. TEMPI DI CONCLUSIONE INSTALLAZIONE, AVVIO CONTRATTO DI NOLEGGIO E PERIODO DIPROVA (VEDI DISCIPLINARE)

Si richiama l'art. 5 del DISCIPLINARE DI GARA per quanto riguarda il periodo di prova, post avvio contratto noleggio.

Inoltre, a seguito aggiudicazione esecutiva, occorre considerare una tempistica presunta di un mese di test, dalla data di avvio attività, prima della messa in esercizio del sistema robotizzato e dell'installazione in loco, si precisa quanto segue:

TEMPI MAX DI AVVIO CONTRATTO NOLEGGIO, CON OPERATIVITA' 100%: Il sistema robot, oggetto di fornitura, dovrà necessariamente essere consegnato, installato e reso disponibile agli operatori dell'A.O., previo positivo collaudo, entro e non oltre 120 giorni dalla data di aggiudicazione esecutiva, salvo differenti accordi con la stazione appaltante, da definirsi successivamente all'aggiudicazione, previo collaudo

DURATA PRESUNTA ESECUZIONE TEST DI PROVA, DALLA DATA AVVIO ATTIVITA': circa 30 gg

Le specifiche tecniche previste vanno intese o interpretate in coerenza con quanto previsto dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.

Le **TS** offerte dovranno essere nuove di fabbrica.

I beni, le tecnologie e tutto quanto previsto nel progetto offerto, dovranno corrispondere a quanto richiesto nel capitolato tecnico ed essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria in vigore.

In fase di valutazione preventiva dei rischi concernenti la fornitura in oggetto, non sono stati individuati costi aggiuntivi per apprestamenti di sicurezza concernente l'eliminazione dei rischi da interferenza, pertanto i **costi della sicurezza sono pari a zero.**

6. PROGETTO OFFERTA TECNICA

Le ditte partecipanti dovranno produrre una relazione denominata *Progetto Offerta Tecnica*, come descritto nel Disciplinare di gara, al capitolo 16 "CONTENUTO DELLA BUSTA OFFERTA TECNICA" - lett. b) "Progetto offerta tecnica", rispettando scrupolosamente le indicazioni ivi riportate, sulla base della documentazione allegata al "Capitolato Tecnico Prestazionale"

7. PROGETTO DI INSTALLAZIONE DEL SISTEMA

Nell'ambito della documentazione di gara da consegnare, dovrà essere presentato un layout di installazione, predisposto sulla base del layout di fattibilità allegato ai documenti pubblicati. Tale progetto dovrà identificare gli ingombri ed il posizionamento dei sistemi, eventualmente anche tramite rendering 3D, così come richiesto nel disciplinare di gara, al capoverso ed articolo specifico, riferito alla "BUSTA OFFERTA TECNICA".

CAP. II- DISPOSIZIONI TECNICHE

8. CONFORMITA' E RISPONDEZZA OBBLIGATORIA A DISPOSIZIONI E NORMATIVE VIGENTI

Tutte le **TS** costituenti la fornitura dovranno essere conformi alla legislazione nazionale comunitaria vigente.

- Conformi alle vigenti norme legislative e direttive applicabili, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
- Norme CEI/IEC generali e particolari
- Conformi al regolamento europeo 2016/679 (General Data Protection Regulation, GDPR) relativo alla protezione dei dati ove applicabile

Inoltre, le **TS**, compresi i software, dovranno:

- rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, se applicabili, su "compatibilità elettromagnetica" e "bassa tensione", in particolare:

La conformità alle norme tecniche, richieste esplicitamente, ha la finalità di permettere al **SIC** di effettuare le attività a cui è preposto (collaudi di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.), in conformità a quanto previsto dalle procedure di ogni singola Azienda Sanitaria.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, **la Ditta Partecipante** deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate, dimostrandone al contempo, attraverso specifica documentazione a corredo, il livello di equivalenza o di miglioramento raggiunto in accordo con i principi ispiratori delle norme tecniche stesse.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria i rischi di perdite e i danni dei materiali durante il trasporto e la sosta nei locali messi a disposizione dal Committente fino alla data del verbale di collaudo con esito favorevole, fatti salvi i rischi di perdite e danni per fatti imputabili all'Amministrazione.

In ogni caso, la Ditta aggiudicataria risponderà direttamente nei confronti dell'Azienda della corretta fornitura e del corretto funzionamento dell'intero impianto.

Si ricorda che il ritiro e lo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori necessari per la consegna e l'installazione delle apparecchiature sono a carico della ditta aggiudicataria.

Verifiche e prove preliminari.

L'azienda Ospedaliero Universitaria di Parma ha la facoltà di fare eseguire da propri incaricati, in fase di consegna e di installazione, i controlli, le verifiche, le prove di funzionamento e di accertamento della congruità delle specifiche indicate nell'ordine, nonché di esaminare l'andamento dei lavori in relazione ai tempi previsti per la consegna.

Qualora i materiali utilizzati e/o i sistemi offerti, anche se messi in opera, non presentino i requisiti richiesti, potrà essere ordinata per iscritto la loro sostituzione

L'installazione e la messa in funzione dovranno essere eseguiti, a cura della ditta aggiudicataria, sotto la supervisione del RUP o suoi collaboratori, nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro, ed in particolare adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati.

La ditta aggiudicataria dovrà altresì assicurare la piena compatibilità con gli impianti tecnologici e con altri sistemi già presenti, per garantire una installazione a regola d'arte.

9. PROCEDURE DI COLLAUDO PER I SISTEMI

Controllo Documentale¹

- la rispondenza dei dati amministrativi definiti nell'ordine ;
- fornitura per ogni TS **del manuale d'uso in lingua italiana (anche in formato elettronico)** e di una copia per il SIC, contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta utilizzo e la gestione operativa delle **TS** fornite;

¹ Si intende applicato a tutte le TS ove applicabile. Per i dispositivi non medici verrà di volta in volta valutato dal SIC

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del
legale rappresentante o di persona abilitata ad
impegnare legalmente la stessa

- fornitura del **manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese** (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la **manutenzione correttiva e preventiva** delle **TS** fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici,
- dichiarazione di conformità alle norme vigenti in materia di sicurezza ed ai marchi di qualità;
- verifica dell'avvenuta formazione del personale sanitario all'utilizzo della TS fornite;
- conferma dei corsi di addestramento alla **manutenzione correttiva e preventiva** delle **TS** fornite per il personale tecnico del SIC delle **Aziende Sanitarie** tramite evidenza del calendario dei corsi, laddove richiesto;
- le TS dovranno essere provviste di marcatura CE secondo i Decreti Legislativi di riferimento con esplicita indicazione dei modelli forniti, fornendo alla consegna delle stesse;
- consegna delle schede di sicurezza in formato elettronico di tutto il materiale fornito, con **l'impegno ad inviarlo aggiornato laddove dovessero esserci delle modifiche, nel corso della** fornitura ad ogni UUOO destinataria delle TS;

Controllo Strumentale

- la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta della **Ditta Aggiudicataria**;
- verifica della corretta installazione di tutte le TS e sistemi di supporto offerti
- verifica dell'integrazione con il Sistema Informativo, testando il corretto percorso di una richiesta dall'accettazione, esecuzione esame e refertazione con passaggio informatico dei risultati dalla TS;
- verifica della installazione a "regola d'arte" di tutte le opere edili, impiantistiche, affini ed in particolare agli aspetti legati alla sicurezza, come previsto dalla vigente normativa;
- controllo di sicurezza elettrica e sicurezza d'uso di ogni TS e sistema di supporto installato secondo quanto previsto dalla Normativa e Legislazione vigente;
- verifica della funzionalità di ogni TS e sistema di supporto installato con giudizio di accettabilità da parte del responsabile UO delle TS;
- verifica del ritiro da parte della **Ditta Aggiudicataria** dell'imballaggio utilizzato al trasporto

In fase di installazione e collaudo, si chiede inoltre che la ditta esegua a proprio carico le prove di sicurezza elettrica secondo le Norme Applicabili, almeno una volta ogni due anni, rilasciando opportuna certificazione di conformità.

Il collaudo delle TS sarà effettuato dal **SIC** in collaborazione con la **Ditta fornitrice** ed altri eventuali Servizi aziendali competenti.

La conclusione con esito positivo della procedura di collaudo dovrà essere attestata da un documento ufficiale firmato congiuntamente dal Direttore (o suo delegato) del sopraccitato Servizio Ingegneria Clinica, dai Direttori della Unità Operativa destinataria e, a seconda delle procedure delle singole aziende sanitarie, firmato eventualmente dal rappresentante della Ditta aggiudicataria. Nel caso in cui non fosse richiesta la firma del rappresentante della Ditta Aggiudicataria, il verbale di collaudo dovrà essere inviato mezzo posta alla ditta stessa

Il collaudo si potrà ritenere concluso con esito positivo quando saranno soddisfatte e verificate tutte le condizioni definite nel controllo documentale e strumentale.

10. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

Sono previsti, a carico della ditta aggiudicataria, inclusi nella fornitura e pertanto nella base d'asta, i corsi di addestramento al personale tecnico e sanitario, utilizzatore delle apparecchiature.

Nello specifico, le Ditte partecipanti dovranno compilare il “questionario tecnico sistemi di tracciabilità” nella sezione dedicata alla formazione, in ogni sua parte, comprendente informazioni riguardanti il corso di formazione, oltre a presentare, a corredo, su propria carta intestata, le dichiarazioni seguenti:

1. Un dettagliato programma di formazione e addestramento rivolto al personale sanitario (medici, tecnici, altre figure sanitarie addette) relativo alle attività di utilizzo e gestione dei sistemi offerti per la loro completa funzionalità, con l'indicazione della sede del corso, della durata, degli argomenti previsti e dei nominativi dei docenti.
2. Un dettagliato programma di formazione e addestramento rivolto al solo personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, con le medesime informazioni di cui sopra.

I piani di formazione ed addestramento saranno valutati dalla Commissione Giudicatrice, nell'ambito del parametro specifico della tabella punteggi tecnici. La stessa Commissione si riserverà di approvarne i contenuti e di richiedere eventuali chiarimenti, nel caso in cui fosse ritenuto necessario.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione da parte degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

I piani di formazione e addestramento potranno prevedere corsi successivi al completamento del collaudo. Tutte le attività previste in tali piani sono da intendersi interamente a carico della Ditta aggiudicataria.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario utilizzatore dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione.

Il piano presentato potrà essere modificato su richiesta dell'U.O. e senza oneri aggiuntivi, a seconda delle esigenze organizzative.

Ogni corso dovrà prevedere un attestato nominativo, volto a certificare la formazione effettuata.

FORMAZIONE PERSONALE TECNICO DEL SIC

Per quanto riguarda **il corso di formazione del personale tecnico del SIC**, una volta approvato, deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo, volto a certificare che il personale che ha frequentato tale corso è abilitato ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva e manutenzione preventiva sulle **TS** oggetto della fornitura, limitatamente ai livelli di intervento definiti.

Il **SIC** concorderà con la **Ditta Aggiudicataria** i contenuti specifici del corso di formazione.

Nel caso in cui non vengano specificate analiticamente le operazioni di manutenzione correttiva e preventiva oggetto del corso di istruzione, il personale tecnico del **SIC** si intenderà **automaticamente abilitato**, tramite

il rilascio di attestazione di frequenza al corso, ad **effettuare qualsiasi tipo di operazione manutentiva** sulle **TS** oggetto di fornitura, **nulla escluso**.

11. CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai Servizi competenti dell'AOUPR. Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria di destinazione presentasse difetti o manomissioni saranno rifiutati e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

La firma sul documento di trasporto all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto al numero dei prodotti ordinati.

Agli effetti delle verifiche qualitative, quindi, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

12. RITIRO E SOSTITUZIONE

Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato, verrà restituita con bolla di reso per difformità.

I prodotti forniti potranno essere contestati al fornitore, mediante mail, fax, o PEC, quando, anche successivamente al momento della consegna, da una verifica degli stessi, venga accertata la non conformità rispetto a quanto richiesto, o allorché, al momento del loro utilizzo, risultino difettosi, non compatibili o comunque di qualità tale da impedire il corretto utilizzo.

In tal caso la ditta ha l'obbligo di provvedere al ritiro degli articoli non conformi, non compatibili, non funzionanti nel termine assegnato dall'Azienda dal momento della contestazione e di restituire il materiale corrispondente alla qualità stabilita e nella quantità richiesta entro i termini specificati; tali termini decorrono dalla data del ricevimento della raccomandata, del telegramma o del telefax di contestazione.

Nel caso di ritiro e sostituzione del materiale non conforme, è sempre applicabile la norma di cui al successivo art. 17 "Penali e sanzioni per eventuali inadempimenti", qualora ne ricorrano le condizioni.

13. CONDIZIONI DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA DA INCLUDERE NEL CONTRATTO NOLEGGIO

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI

- Dovrà essere garantita la completa funzionalità dei sistemi forniti e assicurare la continuità del loro utilizzo per tutto il periodo della fornitura
- Tempo di intervento in loco entro le 8 ore lavorative dal ricevimento della richiesta di intervento
- Risoluzione del guasto e ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura entro le 72 ore solari (incluso domenica e festivi) dalla richiesta di intervento eventualmente tramite fornitura di apparecchiatura di backup o soluzione equivalente
- Esecuzione degli interventi di manutenzione programmata prevista dal costruttore con rilascio di certificazione dello stato di buona funzionalità dei sistemi e adeguati rapporti di intervento tecnico

- Manutenzione, assistenza e monitoraggio di tutte le componenti hardware e software necessarie per la realizzazione delle integrazioni.

REQUISITI AUSPICABILI

Potrà essere considerato requisito migliorativo la disponibilità di personale tecnico in grado di intervenire entro 4 ore lavorative dal momento della chiamata dei Servizi competenti, con tempi di ripristino garantito entro le 24 ore solari consecutive, anche mediante fornitura di apparecchiatura di back-up uguale o funzionalmente equivalente.

CONDIZIONI GENERALI RICHIESTE PER IL SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA INCLUSO NEL NOLEGGIO

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la fornitura del seguente servizio di assistenza tecnica, nell'ambito del servizio di noleggio quinquennale offerto:

Richieste di intervento

Gli interventi di manutenzione verranno richiesti via fax o via mail, dal Servizio di Ingegneria Clinica, in seguito a segnalazione di disservizio da parte degli utilizzatori, coordinatori reparto. Successivamente i rapporti di lavoro concernenti gli interventi effettuati dovranno essere consegnati in originale al medesimo Servizio, che manterrà i contatti sia con gli operatori di reparto sia con i tecnici della ditta sino alla completa risoluzione dei problemi riscontrati.

14. NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI

La **Ditta Aggiudicataria** si **impegna a notificare** al **Responsabile della vigilanza DM aziendale**, al Direttore dell'esecuzione, al Direttore dell'U.O. utilizzatrice, alert o difetto di qualsiasi componente delle **TS** incluse nella fornitura nulla escluso, **entro cinque (5) giorni dal primo annuncio in qualsiasi Nazione**. La **Ditta Aggiudicataria** inadempiente incorrerà nelle penalità specificate al successivo art. 17. Non saranno considerate valide le consegne a mano delle succitate notifiche.

Le notifiche dovranno essere inviate, a mezzo mail, ai nominativi che indicherà successivamente all'aggiudicazione .

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire in ogni caso la continuità di servizio delle TS, prevedendo anche l'eventuale tempestiva sostituzione delle TS oggetto di recall.

In caso in cui il Responsabile del Laboratorio/ SC Farmacia/UO ritenesse che, a fronte del recall sia necessario un richiamo dei pazienti i cui referti siano riconducibili al recall stesso, la Ditta aggiudicataria

dovrà farsi carico di tutti i costi legati alla nuova esecuzione delle prestazioni, comprese le attività di prelievo nel caso anche a domicilio seguendo le procedure e le modalità della Azienda Sanitaria referente.

15.AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La ditta aggiudicataria si impegna a trasferire sulle TS in offerta ogni innovazione tecnologica che dovesse realizzarsi su di esse nel corso della fornitura.

Nel caso in cui, durante il periodo di vigenza contrattuale, si registrasse la comparsa sul mercato di prodotti con caratteristiche innovative e migliorative, la Ditta aggiudicataria dovrà dare la sua disponibilità alla sostituzione di quelli aggiudicati con i nuovi, alle medesime condizioni economiche offerte nella presente procedura, fatta salva la verifica delle caratteristiche tecniche minimali necessarie e l'accettazione dell' Azienda Ospedaliera.

Qualora il sistema offerto non sia conforme al Regolamento Europeo Dispositivi Medici 2017/745, ma venisse certificato nel corso della durata contrattuale, anche quanto installato presso codesta Azienda, da parte della ditta aggiudicataria, dovrà essere certificato nella medesima classe di rischio.

In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi d'aggiudicazione.

16.VINCOLI CONTRATTUALI - GARANZIE

L'aggiudicatario garantisce i prodotti forniti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore (garantisce le apparecchiature fornite per tutta la durata del service a partire dalla data di collaudo). L'aggiudicatario è obbligato ad eliminare dai beni forniti, a proprie spese, tutti i difetti dipendenti da:

- vizi di costruzione e installazione
- difetti dei materiali impiegati
- deficienze rispetto alla normativa antinfortunistica e della sicurezza sul lavoro, che si siano manifestati durante l'uso o durante il periodo di garanzia sopra indicato.

17. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI

Le non conformità che potranno essere riscontrate sono indicate qui di seguito:

- **mancato rispetto delle direttive definite dal RUP o suo assistente, durante il corso della gara o post aggiudicazione**, riguardante aspetti generali attinenti l'organizzazione attività, procedure da rispettare, il richiamo alle norme igieniche e di sicurezza, e tutto quanto non contemplato ai punti sottoelencati. In tal caso l' Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale minima di €

500,00 per ogni inadempienza, comunque da commisurare alla gravità dell'inadempienza , per giorno solare di ritardo o di non rispetto del cronoprogramma;

- **Presentazione progetto, inizio attività /avvio cantiere/consegna delle TS, tempi di installazione, messa in funzione e collaudo, in tempi superiori rispetto a quelli indicati nel cronoprogramma** presentato in offerta tecnica. In tal caso l' Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale pari **€ 500,00 per ogni giorno solare di ritardo o di non rispetto del cronoprogramma;**
- **carenze documentali o di qualsiasi altra natura** che abbiano portato ad un **collaudo positivo con riserva**. In tal caso l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale pari **€ 500,00 per ogni settimana di ritardo**, fino ad avvenuta comunicazione di risoluzione delle non conformità;
- **mancanza di corsi di formazione supplementari o mancanza di affiancamento** di personale tecnico esperto, in contrasto con quanto previsto dall'**art. 9 "FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO"** In tal caso, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale pari a **€ 500,00 per ogni corso non sostenuto o ritenuto non idoneo;**
- **non rispondenza all'attività di manutenzione, con quanto richiesto all'art. 13 "condizioni di assistenza tecnica post vendita" ed** in particolare:
 - ✓ **penale di € 100,00** per ogni ora di ritardo (o frazione) eccedente il tempo max di intervento rispetto a quanto dichiarato nel progetto offerta, che potrà comunque essere migliorativo rispetto a quanto riportato nell'art.13;
 - ✓ **penale di € 500,00** per ogni giorno di ritardo eccedente il tempo max di fermo macchina rispetto a quanto dichiarato nel progetto offerta, che potrà comunque essere migliorativo rispetto a quanto riportato nell'art.13 o per mancata fornitura dello strumento di back up;
 - ✓ **penale di € 1.000,00** per ogni segnalazione di mancato invio di "ALERT" o richiami effettuati, in modalità differente da quanto riportato agli artt. 13;
penale di € 500,00 per ogni segnalazione di mancato invio del programma delle manutenzioni preventive e dei rapporti di lavoro, intendendo anche le verifiche di sicurezza eseguite, in contrasto con quanto richiesto all' art. 13 ;

Le cause di forza maggiore o gli eventi indipendenti dalla volontà dell'impresa, quali scioperi nei settori operativi interessati o in quelli collegati e perciò influenti nelle forniture e nelle prestazioni di servizi, debbono essere tempestivamente segnalati e documentati.

✓

Qualora l'Azienda riscontrasse in sede di collaudo che le attrezzature consegnate non fossero conformi ai requisiti richiesti, le respingerà con conseguente obbligo del fornitore di provvedere alla loro sostituzione a proprie spese, nel termine indicato dall'Azienda.

E' esclusa la responsabilità dell'Azienda per la perdita o il deterioramento dei beni contestati e non ritirati durante il periodo di custodia.

La mancata sostituzione delle attrezzature è considerata quale "mancata consegna" e l'Azienda ha diritto di agire secondo quanto di seguito stabilito.

Le penali potranno essere applicate singolarmente o cumulativamente, laddove se ne dovessero riscontrare le condizioni, in riferimento a quanto sopra scritto.

L'importo delle penali non può, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento, superare il limite del 10% dell'importo della fornitura (art. 145 e art. 298 comma 2 del DPR 207/2010).

La Ditta Aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto di ciascuna Azienda Appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

18. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

➤ EMISSIONE ORDINI ELETTRONICI

In base alle più recenti disposizioni normative, le Aziende Sanitarie devono emettere, a far tempo dal 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data, il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate. Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER all'indirizzo <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it> che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo Telematico di Interscambio No TI-ER.

In alternativa, le ditte possono utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici, che sono messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER, all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> previa registrazione".

Saranno emessi ordini mensili o trimestrali, divisi per ciascuna annualità, da definire a seguito aggiudicazione.

➤ FATTURAZIONE

Il pagamento dei corrispettivi, di cui al precedente articolo, sarà effettuato dall'AOUPR, in favore del fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo.

La ditta aggiudicataria provvederà all'emissione di fatture posticipate, a carico dell'Azienda Ospedaliera, riferite agli ordini emessi dall'AOUPR, con addebito del canone mensile o trimestrale, da definire post aggiudicazione.

Le fatture dovranno tassativamente indicare il numero d'ordine.

➤ PAGAMENTI

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

Il pagamento verrà eseguito ai sensi del D.Lgs. 192/2012 D.M. 55 del 03/04/2013

In particolare i pagamenti saranno disposti entro il termine di 60 giorni decorrente dalla data di accertamento da parte del direttore dell'esecuzione, confermato dal responsabile del procedimento, della prestazione effettuata, in termini di quantità e qualità, rispetto alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali.

L'accertamento dovrà avvenire entro il termine di 30 giorni dalla data di ricezione della fattura delle prestazioni rese.

Il pagamento dei corrispettivi, di cui al precedente articolo, sarà effettuato dall'AOUPR, in favore del fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo.

In particolare si precisa quanto segue:

Le fatture dovranno tassativamente indicare il numero d'ordine, l'eventuale documento di trasporto ed il CIG della gara.

La ditta aggiudicataria dovrà inviare obbligatoriamente ed esclusivamente le fatture attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze. I dati necessari per l'invio della fattura elettronica sono i seguenti:

Denominazione Ente	AUSL di Piacenza	A.O. Univ. di Parma	AUSL di Parma	AUSL-IRCCS di Reggio Emilia	AUSL di Modena	A.O. Univ. di Modena
CODICE IPA (IPA)	as_PC	AOUPR	UFMMRD	AUSL_RE	AUSL MO	AO MO
CODICE UNIVOCO UFFICIO (CUU)	UFR51Q	GVU0XW	UFMMRD	UFY9MH	UFLCTZ	UF6WX8

Nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici, la Circolare Ministero della Salute e Ministero dell'Economia e delle Finanze DGSISS 0001341-P-19/02/2016 dispone che nel tracciato della

fattura elettronica rappresentato con il blocco <CodiceArticolo>, nei campi <CodiceTipo> e <CodiceValore> andranno riportati i seguenti dati:

<CodiceTipo>	"DMX", con X= (1/2) a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione.
	Quindi:
	1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"
<CodiceValore>	2 per "Sistema o kit Assemblato"
	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e nel RDM, ai sensi del decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2009 (G.U. n. 17/2010)

Nel caso di contestazione da parte dell'Azienda Sanitaria per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine o al contratto, i termini di pagamento di 30 gg, restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compresi il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere l'erogazione delle forniture; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo l'Ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo A/R fax PEC o e-mail all'appaltatore

19. RESPONSABILITA'

La Ditta aggiudicataria risponde, mediante idonea polizza assicurativa, dei danni alle persone e alle cose che derivino da fatti ascrivibili alla stessa o ai suoi dipendenti nell'esecuzione della prestazione, tenendo perciò sollevata da ogni responsabilità le Aziende Sanitarie contraenti.

20. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda Contraente avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto da ciascuna stipulato, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo A/R, Fax PEC o e-mail (PEC saea@cert.ao.pr.it - FAX 0521-702365 702972 – email sbelletti@ao.pr.it; afabbri@ao.pr.it), nelle seguenti ipotesi:

avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;

- a) — qualora nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 Dlgs 50/2016;
- b) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- c) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;

- d) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- e) in caso di cessione del contratto;
- f) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda;
- g) qualora abbiano a contestare per iscritto per due volte, anche non consecutive, la qualità e/o la quantità dei prodotti;
- h) nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini tassativamente prescritti o nel caso di reiterato inadempimento nelle consegne;
- i) in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del prodotto effettuati nel corso dell'esecuzione contrattuale;
- j) nel caso in cui l'affidatario (o il subappaltatore in caso di subappalto) o ogni altro subcontraente effettui una o più delle transazioni indicate nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 senza avvalersi dello strumento del bonifico su conto corrente bancario o postale dedicato;
- k) nel caso in cui, avendo la stazione appaltante richiesto l'informativa ai sensi della normativa c.d."antimafia", l'ufficio competente ravvisi, ai sensi della normativa specifica, impedimenti alla prosecuzione del contratto già stipulato;
- l) al verificarsi delle circostanze legittimanti la risoluzione/recesso contrattuale, disciplinata dal precedente articolo 16 "penali e sanzioni per eventuali inadempimenti"
- m) in caso di violazione del Codice di comportamento dei professionisti e dei consulenti delle Aziende Sanitarie

In tutti i predetti casi di risoluzione e per tutto quanto previsto all'art. 108 del D.Lgs. 50/2016, l'Azienda Contraente ha diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

21. SUBAPPALTO

Alla ditta fornitrice è vietata qualsiasi cessione o subappalto della fornitura, a pena di perdita della cauzione, di risoluzione del contratto e del risarcimento di ogni conseguente danno, salvo espressa autorizzazione al subappalto rilasciata in merito dall'Azienda Contraente, a seguito di richiesta specifica.

La Ditta dovrà specificare, in sede di offerta, nella specifica sezione del DGUE, la parte della fornitura che intende eventualmente subappaltare e l'indicazione della terna di subappaltatori. Al riguardo si applica l'art. 105 Dlgs 50/2016.

L'Azienda contraente corrisponderà direttamente al subappaltatore, al cottimista, al prestatore di servizi ed al fornitore di beni o lavori, l'importo dovuto per le prestazioni dagli stessi eseguite nei seguenti casi

- a) quando il subappaltatore o il cottimista è una microimpresa o piccola impresa;
- b) in caso inadempimento da parte dell'appaltatore;
- c) su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente

Il fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare all'AOUPR o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono affidate le forniture/ attività in subappalto

22. TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, l'Impresa aggiudicataria, ai sensi dell'art. 3 della L. n. 136/2010, utilizzerà, per tutte le proprie transazioni relative alla fornitura da aggiudicare un conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche.

Gli estremi del conto corrente ed i nominativi delle persone delegate ad operare su di esso verranno comunicati dall'aggiudicataria a seguito dell'aggiudicazione provvisoria.

Anche le transazioni tra Impresa ed eventuali subappaltatori e subcontraenti dovranno avvenire utilizzando uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste italiane Spa, dedicati, anche non in via esclusiva, da comunicarsi preventivamente al Servizio Acquisizione Beni dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma .

Tutti i movimenti finanziari relativi al contratto in oggetto dovranno essere registrati sui conti correnti dedicati, salvo quanto previsto al comma 3 dell'art. 3 della L. n. 136/2010.

Tale previsione deve essere espressamente inserita, a pena di nullità, nei contratti tra Impresa ed eventuali propri subappaltatori e subcontraenti.

L'Impresa aggiudicataria si atterrà infine, in sede di corresponsione dei corrispettivi a subappaltatori e subfornitori, alle prescrizioni di cui all'art. 3 della Legge 136/2010 in merito all'indicazione del CIG , riportati nei documenti di gara, che dovrà essere altresì riportato in tutti le operazioni finanziarie relative alla fornitura.

23. NORME DI RINVIO

Per quant'altro non disciplinato nel presente Capitolato Speciale, si fa espresso riferimento a quanto previsto dalle norme in materia e dal Codice Civile.

24. FORO COMPETENTE

Relativamente alla procedura di gara ed in caso di controversie legali inerenti l'esecuzione del contratto è competente il foro di Parma

25. ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI CONTRATTUALI

La ditta accetta tutte le clausole riportate, nessuna esclusa od eccettuata.

26. TRATTAMENTO DEI DATI IN FASE CONTRATTUALE - OBBLIGHI DI RISERVATEZZA

L'aggiudicatario deve assicurare l'adozione di misure tecniche ed organizzative adeguate tali da garantire che il trattamento dei dati durante l'esecuzione del contratto soddisfi i requisiti previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali, compresa la sicurezza e la tutela dei diritti degli interessati.

Deve inoltre mettere a disposizione del titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per eseguire le attività di verifica previste dall'art. 28 par. 3 lett. H del regolamento UE 2019/679, i cui esiti potranno essere elemento di valutazione in sede di revoca, nuova attribuzione e proroga del contratto.

Deve infine comunicare al titolare del trattamento, senza ritardo, ogni possibile ipotesi di violazione di dati personali ai fini del rispetto delle indicazioni di cui agli artt. 33 e 34 del succitato regolamento ed a seguire le istruzioni operative da questo impartite.

Con separato atto l'aggiudicatario è nominato "Responsabile del trattamento", limitatamente alle operazioni di trattamento necessarie, non eccedenti e pertinenti all'esecuzione della prestazione oggetto del contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 28 del precitato regolamento.

27. SPESE CONTRATTUALI

Le spese di registrazione e di bollo dell'eventuale formalizzazione del contratto saranno a carico dell'aggiudicataria.

Il contratto verrà sottoposto a registrazione solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del D.P.R. n. 634 del 26-10-1972.

Il Direttore del Servizio Interaziendale Acquisizione Beni
Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma
- dott.ssa Silvia Orzi –

RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

- Dott.ssa Silvia Orzi –

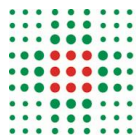
REFERENTE PER LA FASE ISTRUTTORIA

Rag.ra Silvia Belletti - assistente al RUP
Tel 0521/702406 – email sbelletti@ao.pr.it

T
Ragione Sociale della Ditta/Società e firma del titolare o del
legale rappresentante o di persona abilitata ad
impegnare legalmente la stessa

Timbro della Ditta/Società e firma del titolare o del
legale rappresentante o di persona abilitata ad
impegnare legalmente la stessa

La ditta accetta tutte le clausole riportate, nessuna esclusa. *In particolare, a norma dell'art. 1341 del Codice Civile, accetta e specificamente sottoscrive le condizioni di cui agli artt. **17,19,20,24,25,26,27** del presente Capitolato Speciale.*



PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, A NOLEGGIO, PER LA DURATA QUINQUENNALE, DI UN SISTEMA ROBOTIZZATO PER L’ALLESTIMENTO DI TERAPIE ONCOEMATOLOGICHE STERILI INFUSIONALI PERSONALIZZATE PRESSO L’UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA) DEL SERVIZIO DI FARMACIA E GOVERNO CLINICO DEL FARMACO DELL’AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA. FORNITURA COMPRENSIVA DI ASSISTENZA TECNICA PER L’INTERA DURATA CONTRATTUALE, CON FACOLTA’ DI RISCATTO_ IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D’ASTA € 800.000,00, I.V.A. ESCLUSA_CIG_ 9411373EAD_CPV_38434540-3

RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA

1. PREMESSA ED OBIETTIVO DEL PROGETTO DI GARA

Nell’ambito del percorso di innovazione tecnologica dei processi clinici dell’Azienda Ospedaliera, finalizzato a garantire la risposta più appropriata alle esigenze dei pazienti e considerato, in particolare, l’aumentato carico di lavoro e quindi l’urgenza di dotarsi di un sistema di automazione che vada ad integrare l’attività già in essere nell’UFA, il **robot** rappresenta una opportunità di miglioramento e perfezionamento (diminuzione del rischio di errore, diminuzione del tempo dell’esposizione degli operatori a sostanze tossiche, maggiore sicurezza microbiologica del prodotto, precisione, riproducibilità e tracciabilità completa del processo di allestimento, mantenimento della classe di sterilità dell’ambiente di allestimento) del processo di prescrizione, validazione, preparazione e somministrazione delle terapie oncoematologiche sterili infusionali personalizzate.

In questo contesto evolutivo, l’Azienda Ospedaliera intende, pertanto, appaltare **la fornitura in noleggio** di quanto segue:

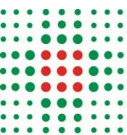
“Sistema automatico robotizzato per l’allestimento delle terapie oncoematologiche sterili infusionali personalizzate dotato di sistema software di gestione completa del Laboratorio Unità Farmaci Antiblastici”

2. OGGETTO DELLA FORNITURA E VALORE COMPLESSIVO

Stante l’obiettivo del progetto da realizzare, il presente capitolato speciale disciplina l’affidamento, in un unico lotto, mediante procedura aperta telematica, ai sensi dell’art. 32 del d.lgs. 50/2016, della fornitura a noleggio, per la durata di cinque anni, di un “Sistema automatico robotizzato per l’allestimento delle terapie oncoematologiche sterili infusionali personalizzate, dotato di sistema software di gestione completa del Laboratorio Unità Farmaci Antiblastici”.

Il sistema automatico e robotizzato dovrà essere installato presso i locali destinati al progetto di ampliamento dell’attuale UFA della S.C. FARMACIA e precisamente I piano Pad 18, con l’obiettivo di garantire la preparazione e consegna delle terapie antiblastiche per l’AOUPR e AUSL PR.

L’importo complessivo a base d’asta della fornitura in oggetto è pari a € 800.000,00 oltre I.V.A., e dovrà essere così composta:



A) BASE D'ASTA DI € 800.000,00 oltre I.V.A., CON CONTRATTO DI NOLEGGIO DELLA DURATA DI ANNI 5, E RISCATTO OPZIONALE ALLA SCADENZA, oltre agli oneri per modifiche impiantistiche necessarie alla installazione a regola d'arte nuove tecnologie ;

- ad integrazione offerta, sarà richiesta

opzione 1) quotazione di un contratto di manutenzione, post-riscatto" della durata di anni cinque

opzione 2) quotazione di un contratto annuale di manutenzione, post riscatto

REQUISITI INDISPENSABILI (PENA ESCLUSIONE)

ELENCO SINTETICO REQUISITI

- a) **Sistema automatico robotizzato per l'allestimento centralizzato delle terapie** ad indicazione oncoematologica (farmaci citotossici e farmaci biologici) e ove necessario per la preparazione di terapie ancillari per specifici setting assistenziali e per trattamenti per malattie autoimmuni
- b) Software di gestione del sistema robotizzato
- c) Servizio di integrazione software con i Sistemi Informativi Aziendali (Log80)
- d) Servizio di manutenzione hardware e software dell'intero sistema e Servizio di assistenza specialistica telefonica o da remoto
- e) Servizio di formazione e affiancamento operativo per il personale del Laboratorio UFA (per il sistema automatico robotizzato e per il software di gestione del sistema).
- f) Sistemi di sicurezza e protezione dei sistemi proposti
- g) Tool statistico dei dati di produzione

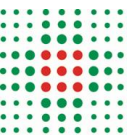
Le caratteristiche di ciascuna delle voci oggetto di fornitura vengono descritte nei paragrafi seguenti.

Il sistema automatico robotizzato per l'allestimento delle terapie dovrà essere collocato presso la SC FARMACIA e dovrà essere dimensionato per continuare a garantire, efficientando il processo, la centralizzazione di UFA e l'allestimento delle terapie prese in carico dal Laboratorio.

Per poter realizzare quanto richiesto, il sistema oggetto di fornitura **deve (pena l'esclusione) avere le seguenti caratteristiche :**

DESCRIZIONE ANALITICA REQUISITI INDISPENSABILI

- a) **Sistema automatico robotizzato per l'allestimento centralizzato delle terapie**
 - 1. essere conforme ai requisiti di sicurezza previsti dal DIN EN 12469 e DIN 12980 e ss.mm.ii. per le postazioni di lavoro di classe 2;
 - 2. possedere un flusso d'aria laminare che crei un ambiente di classe A nella postazione di lavoro;
 - 3. essere dotato di filtri HEPA H14, con efficienza minima di 99,995% mpps;
 - 4. possedere zone di carico e scarico dei componenti separate dalla zona di allestimento automatizzato, con lo scopo di garantire la possibilità di caricare materiali e scaricare terapie pronte in completa sicurezza e senza interrompere la preparazione in atto;
 - 5. essere in grado di allestire in automatico terapie antiblastiche iniettabili in dose personalizzata, sia per principio attivo (modalità **BATCH**) sia per paziente specifico (modalità **JUST IN TIME**);
 - 6. garantire la totale automatizzazione della preparazione del farmaco (l'intervento dell'operatore è previsto solo per operazioni di carico dei farmaci, solventi e dispositivi medici e scarico prelievo delle terapie allestite dalla macchina e degli eventuali residui di lavorazione riutilizzabili);
 - 7. disporre di sistema per la ricostituzione dei farmaci liofilizzati;
 - 8. disporre di sistema per la diluizione dei farmaci nei contenitori finali di varia tipologia:
 - ✓ siringhe di diverso calibro
 - ✓ sacche/flaconi di diverse capacità (50, 100, 250, 500, 1000ml in Viaflò ed ecoflac)
 - ✓ sistemi elastomerici di diversa capacità e dimensione (pompe infusionali)
 - ✓ gestire flaconi di farmaco fino a 100 ml;



9. disporre di sistema per la verifica del corretto dosaggio dei medicinali, mediante controllo ponderale, per garantire il giusto dosaggio del farmaco, la completa tracciabilità dei farmaci impiegati e la rintracciabilità di tutte le terapie allestite;
10. disporre di sistema di riconoscimento automatico dei flaconi (lettore di codice a barre e/o sistema visivo e/o altro);
11. essere dotato di bilancia ad alta precisione per il dosaggio dei farmaci (si ritiene accettabile un margine di errore secondo Farmacopea e saranno valutati favorevolmente scostamenti inferiori);
12. essere in grado di consentire l'inserimento estemporaneo delle terapie urgenti, mantenendo la programmazione dell'attività già impostata/ in corso;
13. disporre di sistema di tracciabilità dei farmaci residui per l'ottimizzazione dei residui di produzione;
14. disporre di sistema volto ad evitare la contaminazione degli operatori e dell'ambiente;
15. disporre di sistema di controllo per evitare la possibilità di contaminazione crociata tra i farmaci impiegati;
16. disporre di sistema per lo smaltimento automatico dei rifiuti prodotti dalla lavorazione (farmaci, dispositivi medici utilizzati, etc) in via sicura, senza il rischio di contaminazioni ed esposizione dell'operatore, in appositi contenitori conformi alla normativa vigente, chiusi e sigillati mediante procedura automatica;
17. essere in grado di allestire un numero minimo >10 preparazioni/ora (precisando che si deve tener conto di allestimenti di differenti principi attivi e differenti forme farmaceutiche finali);
18. essere in grado di gestire le operazioni di carico e scarico dei componenti durante le fasi di produzione, senza tempi di set-up;
19. essere dotato di ampio database di farmaci, contenente i **farmaci** indicati in allegato (vedi **allegato 1**), ulteriormente implementabile in corso di fornitura senza ulteriori costi a carico dell'AOU);
20. essere dotato di gruppo di continuità specifico e dedicato che possa garantire la continuità dell'alimentazione elettrica per almeno 30 minuti in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica centrale;
21. essere integrato informaticamente con il software di prescrizione, allestimento e somministrazione Log80 in uso presso l'AOU;
22. essere in grado di gestire il sovrariempimento dei flaconi di farmaco ad alto costo;
23. essere in grado di gestire l'allestimento di terapie con più principi attivi nello stesso contenitore finale;
24. poter essere installato in un ambiente di classe C secondo GMP;
25. essere conforme al GDPR - Regolamento UE 2016/679 (descrizione del modello di conformità al GDPR, adottato in ordine al rispetto degli obblighi di conservazione e sicurezza dei dati trattati con identificazione localizzazione, pseudoanonimizzazione, crittografia, minimizzazione dei dati. Evidenza della conformità agli obblighi di documentazione: adozione policy sul trattamento dei dati, policy di sicurezza, procedure atte a dimostrare la *compliance* con il Regolamento; procedure di segnalazione *Data Breach*).
26. essere consegnato, installato, collaudato e messo in esercizio da parte del fornitore senza alcun costo aggiuntivo da parte dell'Azienda Ospedaliera

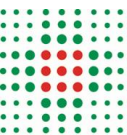
La collocazione funzionale del sistema in oggetto è prevista nell'ambito del progetto di ampliamento dell'attuale unità UFA all'interno del pad. 18, I Piano.

b) Software di gestione del sistema robotizzato

Le attività di prescrizione delle terapie antitumorali personalizzate e di somministrazione sicura e controllata ai pazienti presi in carico dalle Unità Operative onco-ematologiche, sono attualmente gestite attraverso specifiche funzionalità del Sistema Log80 in uso presso AOUPR.

Il sistema oggetto di fornitura ed in particolare il software di gestione del sistema robotizzato non deve prevedere alcuna funzionalità di prescrizione, validazione clinica e somministrazione delle terapie da allestire le quali sono interamente demandate al Sistema Log80 in uso.

Il software di gestione del sistema robotizzato oggetto di fornitura deve essere in grado di integrarsi al Sistema Log80 in uso per ricevere in automatico ed in tempo reale il dettaglio di tutte le singole terapie prescritte per ciascun paziente al fine di pianificarne l'allestimento all'atto della validazione clinica effettuata dai reparti.



I dati anagrafici dei pazienti per i quali è stato richiesto l'allestimento di terapie vengono comunicati automaticamente dal Sistema Log80 in uso, attraverso le funzionalità di integrazione che saranno definite. Eventuali modifiche anagrafiche possono essere effettuate unicamente dal sistema richiedente e devono essere recepite automaticamente dal software di gestione.

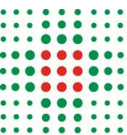
Il software di gestione del sistema robotizzato, inoltre, dovrà essere in grado di comunicare con il software Log80 in automatico ed in tempo reale i riferimenti esatti di ciascuna singola terapia allestita affinché sia possibile associarla automaticamente al paziente ed alla specifica prescrizione e sia possibile attuare le procedure sicure di somministrazione definite a livello aziendale.

Fermo restando quanto sopra definito, di seguito vengono elencate le principali funzionalità applicative richieste al software di gestione del sistema di allestimento robotizzato:

- o Ricezione da Log80 di tutte le singole prescrizioni di terapie farmacologica associate a ciascun paziente in automatico ed in tempo reale. Per ciascuna richiesta pervenuta, oltre ai dati specifici della prescrizione di farmacoterapia ed i dati anagrafici del paziente, devono essere gestiti i dati relativi al reparto di provenienza compresi i reparti di AUSL;
- o Funzionalità di conferma delle procedure di allestimento su software di gestione del sistema robotizzato per singola terapia o per gruppo di terapie;
- o Generazione di un piano di allestimento elaborato automaticamente per data/ora di programmazione con possibilità di suddivisione per reparto di provenienza, paziente, protocollo di terapia, principio attivo. Il piano, ovviamente, deve essere elaborato unicamente sulla base delle richieste pervenute e non deve essere consentita alcuna possibilità di introduzione di variazioni alle richieste pervenute. Eventuali modifiche alle richieste possono essere effettuate unicamente tramite il software Log80 attraverso le funzionalità di prescrizione e validazione clinica;
- o Funzionalità di programmazione ed avvio delle procedure automatiche di allestimento per singolo farmaco o per linea di prodotto;
- o Funzionalità per la tracciabilità, il controllo e l'analisi di ciascuna delle singole fasi di lavorazione prevista per l'allestimento delle terapie personalizzate;
- o Registrazione dei riferimenti temporali (data/ora) di effettuazione di ciascuna delle singole fasi del processo di allestimento con associazione sicura all'operatore eventualmente intervenuto nel processo di allestimento;
- o Funzionalità di controllo del processo di allestimento attraverso sistemi evoluti di reportistica in tempo reale;
- o Funzionalità di ottimizzazione della procedura di creazione delle liste di allestimento direttamente dal Servizio di Farmacia per la gestione delle urgenze sulla base delle informazioni associate a ciascuna singola prescrizione ricevuta ovvero in base alle priorità definite dal Servizio di Farmacia ed eventualmente concordate con i reparti sulla base del planning di somministrazione;
- o Funzionalità di comunicazione in tempo reale al software Log80 dello scarico dei farmaci usati nella funzionalità di logistica Log80 del farmaco;
- o Funzionalità Audit Trail con sistema di reportistica integrato per tracciare ogni operazione/modifica eseguita con il sistema (non solo l'allestimento ma ogni operazione eseguita è registrata dal sistema, incluso ad esempio il cambio guanti dell'operatore);
- o Funzionalità di stima e previsione dei tempi di allestimento per ciascun preparato al fine di ottimizzare la gestione della produzione e la consegna delle terapie in reparto;
- o Funzionalità di produzione di etichette customizzabili da applicare alle terapie allestite;
- Funzionalità di produzione di etichette applicabili sui flaconi di farmaco residuo riutilizzabile successivamente (dati necessari: data e ora di primo utilizzo del flacone, codice univoco identificativo del residuo, data e ora di scadenza, modalità di conservazione residuo)

c) Servizio di integrazione software con i Sistemi Informativi Aziendali

L'integrazione bidirezionale con CCE Log80 dovrà prevedere:



- L'invio delle terapie al sistema di allestimento;
- Il ritorno delle informazioni completa degli elementi di tracciatura (es. strumenti usati, quantità, ...) in modo che sia sovrapponibile ai casi in cui l'attività è effettuata in modalità manuale.

Il processo di integrazione dovrà rispettare e provvedere alla gestione dello stato delle terapie (ad esempio nel caso in cui le terapie siano annullate) e del relativo allestimento.

L'integrazione prevede l'utilizzo di messaggistica HL7. Le specifiche tecniche e i dettagli relativi alle integrazioni saranno definiti in fase di progettazione esecutiva tra il fornitore e l'Azienda Ospedaliera. Si richiede che il sistema si occupi della possibile gestione del sovra riempimento dei contenitori (es. nel caso in cui si voglia sfruttare la tollerabilità della dimensione dichiarata sui contenitori stessi).

L'offerente dovrà quindi descrivere all'interno dell'offerta tecnica le modalità attuate per soddisfare i requisiti richiesti.

Una volta definite e condivise le modalità tecnologiche ed i dettagli implementativi per la realizzazione delle integrazioni software necessarie, il fornitore dovrà provvedere alla realizzazione di quanto concordato, al test, alla messa in esercizio e collaudo interamente a proprie spese. Le attività di sviluppo delle integrazioni informatiche che il fornitore dovrà eventualmente realizzare sono, pertanto, interamente a carico del fornitore stesso senza alcun costo per l'Azienda Ospedaliera, comprensive della realizzazione delle integrazioni con il software Log80

La realizzazione e la messa in esercizio dei servizi di integrazione deve essere considerata una attività propedeutica indispensabile per la messa in esercizio dell'intero sistema. Non è previsto che il sistema automatico robotizzato venga messo in esercizio prima che le relative integrazioni software siano state sviluppate, testate e positivamente collaudate da entrambe le parti. Si considera una tempistica media di un mese di test prima della messa in esercizio del sistema robotizzato e dell'installazione in loco.

d) Servizio di integrazione software con i Sistemi Informativi Aziendali

L'integrazione bidirezionale con CCE Log80 dovrà prevedere:

- L'invio delle terapie al sistema di allestimento;
- Il ritorno delle informazioni completa degli elementi di tracciatura (es. strumenti usati, quantità, ...) in modo che sia sovrapponibile ai casi in cui l'attività è effettuata in modalità manuale.

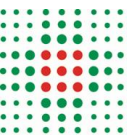
Il processo di integrazione dovrà rispettare e provvedere alla gestione dello stato delle terapie (ad esempio nel caso in cui le terapie siano annullate) e del relativo allestimento.

L'integrazione prevede l'utilizzo di messaggistica HL7.

e) Servizio di integrazione software con i Sistemi Informativi Aziendali

L'integrazione bidirezionale con CCE Log80 dovrà prevedere:

- L'invio delle terapie al sistema di allestimento;
- Il ritorno delle informazioni completa degli elementi di tracciatura (es. strumenti usati, quantità, ...) in modo che sia sovrapponibile ai casi in cui l'attività è effettuata in modalità manuale.



Il processo di integrazione dovrà rispettare e provvedere alla gestione dello stato delle terapie (ad esempio nel caso in cui le terapie siano annullate) e del relativo allestimento.

L'integrazione prevede l'utilizzo di messaggistica HL7.

Le specifiche tecniche ed i dettagli relativi alle integrazioni **saranno definiti a seguito aggiudicazione, in fase di installazione tra la ditta aggiudicataria ed i referenti tecnici competenti/RUP dell'Azienda Ospedaliera**. Si richiede altresì che il sistema si occupi della possibile gestione del sovra riempimento dei contenitori (es. nel caso in cui si voglia sfruttare la tollerabilità della dimensione dichiarata sui contenitori stessi).

L'offerente dovrà quindi descrivere, all'interno dell'offerta tecnica (relazione tecnica) le modalità attuate per soddisfare i requisiti richiesti.

Una volta definite e condivise le modalità tecnologiche ed i dettagli implementativi per la realizzazione delle integrazioni software necessarie, il fornitore dovrà provvedere alla realizzazione di quanto concordato, al test, alla messa in esercizio e collaudo interamente a proprie spese. Le attività di sviluppo delle integrazioni informatiche che il fornitore dovrà eventualmente realizzare sono, pertanto, interamente a carico del fornitore stesso senza alcun costo per l'Azienda Ospedaliera, comprensive della realizzazione delle integrazioni con il software Log80

La realizzazione e la messa in esercizio dei servizi di integrazione deve essere considerata una attività propedeutica indispensabile per la messa in esercizio dell'intero sistema. Non è previsto che il sistema automatico robotizzato venga messo in esercizio prima che le relative integrazioni software siano state sviluppate, testate e positivamente collaudate da entrambe le parti.

Si considera una tempistica media di un mese di test prima della messa in esercizio del sistema robotizzato e dell'installazione in loco.

d) Servizio di manutenzione hardware e software dell'intero sistema

L'aggiudicatario dell'appalto dovrà garantire, nel periodo di vigenza contrattuale, assistenza tecnica e manutenzione full risk (comprensiva anche del materiale soggetto ad usura e di consumo, pezzi di ricambio, accessori, costo per il personale tecnico e spese di viaggio) di tutto quanto fornito, delle apparecchiature, degli accessori e dei software. L'assistenza full risk dovrà coprire tutti i difetti di costruzione e i guasti dovuti all'utilizzo e agli eventi accidentali non riconducibili direttamente a dolo e ad uso improprio degli operatori.

In particolare, l'aggiudicatario dovrà assicurare quanto di seguito descritto:

Caratteristiche Service Center

La ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione dell'A.O., nell'ambito del presente appalto, una struttura centralizzata di supporto (*Service Center*), costituita da personale specializzato, in grado di ricevere le richieste di assistenza telefonica, *e-mail*, fax, effettuare analisi delle problematiche e fornire supporto telefonico agli utilizzatori delle apparecchiature fornite. Il servizio deve essere garantito almeno nei giorni lavorativi dalle ore 8:00 alle ore 18:00 ed in lingua italiana;

Manutenzione programmata

Secondo la norma UNI 9910, la manutenzione preventiva è *“La manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità”*.

Le date delle visite di manutenzione preventiva programmata dovranno essere concordate con SIC, Igiene Ospedaliera e Farmacia sulla base del calendario fornito alla data di avvio del s



servizio ed all'inizio di ciascun anno solare per tutta la durata dell'appalto.

Le date di esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva-programmata dovranno sempre essere rispettate; l'eventuale necessità di variazione della data per cause addotte dal Fornitore dovrà essere comunicata con un anticipo di almeno 10 giorni solari.

Manutenzione correttiva (su guasto)

Secondo la norma UNI 9910 e UNI EN 13306 la manutenzione correttiva è la *"La manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avarìa e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta"*.

L'aggiudicatario dovrà effettuare da remoto il primo intervento ispettivo e diagnostico:

Nell'eventualità in cui l'esecuzione del primo intervento diagnostico di cui sopra non risulti risolutivo, l'aggiudicatario dovrà garantire l'esecuzione della manutenzione riparativa procedendo ad effettuare tutte le procedure finalizzate a:

- Garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento, sostituendo le parti riscontrate in avaria;
- Eseguire una verifica finale, ove necessario, della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchiatura.

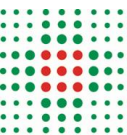
Sono comprese nel servizio la riparazione e/o sostituzione di tutti gli accessori/componenti anche usurabili, seppur non inventariabili,

Tutti i pezzi di ricambio e materiali soggetti a usura impiegati durante gli interventi manutentivi dovranno essere originali.

Tempo di intervento

La Ditta aggiudicataria della fornitura, a seguito della segnalazione di guasto, dovrà garantire i seguenti livelli di servizio

Tipo di guasto	Giorni della settimana di attivazione del servizio	Tempo d'intervento massimo (on site)	Tempo d'intervento massimo (da remoto)
Bloccante (impossibilità ad eseguire le preparazioni dei chemioterapici)	Tutti i giorni feriali della settimana	8 ore lavorative (orario lavorativo dal lunedì al venerdì (dalle 8.00 alle 17.00)	2 ore lavorative (orario lavorativo dal lunedì al venerdì (dalle 8.00 alle 17.00)
Non bloccante (possibilità di eseguire le preparazioni dei chemioterapici)	Tutti i giorni feriali della settimana	12 ore lavorative (orario lavorativo dal lunedì al venerdì (dalle 8.00 alle 17.00)	4 ore lavorative (orario lavorativo dal lunedì al venerdì (dalle 8.00 alle 17.00)
Richiesta di variazioni, parametrizzazioni e personalizzazioni	Tutti i giorni feriali della settimana	40 ore lavorative (orario lavorativo dal lunedì al venerdì (dalle 8.00 alle 17.00)	24 ore lavorative (orario lavorativo dal lunedì al venerdì (dalle 8.00 alle 17.00)



Per “tempo d'intervento” o “tempo di attivazione dell'intervento”, secondo la norma UNI 10144, si intende “l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale inizia l'intervento di manutenzione”. Il “momento in cui il guasto è individuato”, nell'ambito della presente procedura, coincide con la data e l'ora della chiamata dell'Amministrazione al *Service Center* del Fornitore per la segnalazione del guasto, tracciata dall'Amministrazione sulla propria piattaforma informatica.

L'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente rispettare i tempi d'intervento massimi sopra indicati o le eventuali migliori tempistiche presentate nell'offerta tecnica in sede di gara. Per il mancato rispetto dei tempi d'intervento verranno applicate le penali di cui all'art. 9.

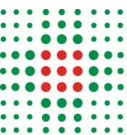
Sarà obbligo dell'aggiudicatario redigere, firmare ed inviare in formato digitale (formato.pdf) per ogni intervento diagnostico/risolutivo, un Rapporto di lavoro nel quale siano indicati:

1. Sostituzione delle parti deteriorate soggette a sostituzione periodica, impiegate durante gli interventi di manutenzione preventiva, dovranno essere originali. L'aggiudicatario rimarrà comunque l'unica responsabile degli eventuali nocuenti causati dall'impiego di parti non adeguate;
2. Sostituzione delle apparecchiature o parti di esse qualora, nonostante gli interventi manutentivi, si registri una persistente inoperatività;
3. Verifiche periodiche di sicurezza elettrica;
4. Controlli funzionali;
5. Manutenzione di tutte le componenti software applicative e manutenzioni delle integrazioni con tutti i software aziendali presenti attualmente, diversi da quelli odierni o altresì adottabili in futuro per la correzione di eventuali malfunzionamenti, errori software e anomalie di sistema;
6. Manutenzione del software applicativo e manutenzioni delle integrazioni con tutti i software aziendali presenti attualmente, diversi da quelli odierni o altresì adottabili in futuro per lo sviluppo di modifiche alle funzionalità esistenti ovvero per lo sviluppo di nuove funzionalità precedentemente non disponibili resesi necessarie a seguito di variazioni delle normative, regionali, nazionali ed europee;
7. Manutenzione di tutte le componenti software di sistema operativo e di sistema di gestione del database; deve essere garantito l'aggiornamento alle più recenti versioni software dei sistemi operativi e di gestione del database e comunque alle versioni per le quali è ancora attivo il servizio di supporto tecnico da parte del produttore dei sistemi utilizzati;
8. Manutenzione hardware e software evolutiva per garantire il periodico rinnovo e miglioramento delle funzionalità applicative disponibili. Tali funzionalità possono essere proposte autonomamente dal fornitore il quale le sviluppa al fine di migliorare l'efficacia del sistema nel suo complesso; alcune evoluzioni applicative possono essere eventualmente proposte dall'Azienda Ospedaliera qualora ritenute migliorative del sistema;
9. Manutenzione di tutte le componenti di integrazione;
10. Riconfigurazione e re installazioni software e hardware, se necessari;
11. Assistenza specialistica telefonica/remota (vedi punto (e) successivo) ;
12. Interventi di manutenzione correttiva ordinaria e straordinaria, con tempi di:
 - presa in carico della segnalazione di guasto 2 ore lavorative dalla chiamata da remoto e 8 ore lavorative on site ;
 - risoluzione di guasti bloccanti entro 8 ore lavorative dalla chiamata;
 - risoluzione di guasti non bloccanti entro 16 ore lavorative dalla chiamata.

Il costo di tutte le parti di ricambio e soggette ad usura saranno a carico dell'aggiudicatario.

Resta inteso che le riparazioni e le sostituzioni che dovessero rendersi necessarie saranno eseguite dall'aggiudicatario con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelle sostituite.

In sede di presentazione dell'offerta la ditta concorrente dovrà dettagliatamente descrivere le modalità e le tempistiche del servizio di assistenza tecnica e manutenzione “full risk” che saranno oggetto di valutazione.



L'aggiudicatario dovrà concordare per iscritto con i competenti uffici dell'Azienda Ospedaliera il piano annuale degli interventi di manutenzione preventiva, specificando la durata di ciascun intervento; eventuali modifiche dovranno essere concordate con l'A.O.. L'aggiudicatario è tenuto a rispettare il calendario redatto, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo articolo 9.

In relazione alla manutenzione correttiva (che comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori dell'apparecchiatura a seguito di guasti che ne pregiudichino il corretto funzionamento) si precisa che, per tutta la durata della garanzia, l'Azienda Ospedaliera potrà richiedere gli interventi per un numero illimitato di volte.

L'aggiudicatario, inoltre, a proprio carico oneri e spese dovrà erogare il servizio di manutenzione evolutiva, nei termini sotto indicati .

La manutenzione straordinaria evolutiva comprende tutte quelle azioni che devono essere eseguite per aggiornare in termini migliorativi le prestazioni del sistema offerto rispetto alla qualità, funzionalità e sicurezza (aggiornamento tecnologico) secondo quanto prescritto dal costruttore.

Ogni anno, secondo scadenza da concordare con l'AOU , la Ditta aggiudicataria dovrà comunicare formalmente la presenza o meno di aggiornamenti di tutte le apparecchiature e software oggetto del presente contratto. L'AOU, previa opportuna valutazione avrà la facoltà di procedere o meno all'aggiornamento delle stesse.

Rientrano in tale tipologia di manutenzione le seguenti attività (non esaustive ma esemplificative):

- Aggiornamento tecnologico a seguito di intervenute modifiche e/o introduzioni di misure migliorative
- di sicurezza e funzionalità contenute in disposizioni legislative e normative entrate in vigore;
- Aggiornamento tecnologico per migliorare le caratteristiche prestazionali del sistema offerto;
- Aggiornamento software, firmware, hardware delle apparecchiature fornite (minor e maior release);
- Riconfigurazione del sistema e delle prestazioni;
- Riconfigurazioni e connessioni con i sistemi informativi aziendali;
- Installazione di patch per aggiornare o migliorare il programma;
- Correzione di problemi di vulnerabilità di sicurezza e altri bug generici nelle applicazioni installate sui sistemi;
- Ottimizzazione di gestione ordinaria del sistema per migliorare l'accesso ai dati aziendali;

Al fine di semplificare l'uso dell'apparecchiatura oggetto della fornitura, al termine del servizio di manutenzione evolutiva, l'aggiudicatario, a propria cura onere e spese, dovrà svolgere un'attività di affiancamento agli utenti.

Servizio di assistenza specialistica telefonica/remota

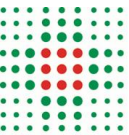
La fornitura deve prevedere servizio di assistenza tecnica specialistica telefonica o da remoto.

Tale servizio deve consentire di mantenere il sistema ai massimi livelli operativi prestazionali atti a garantire l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni tramite la misura e la verifica dei parametri applicativi delle strumentazioni in linea con quanto previsto dalle NBP della FU vigente.

Al fine di garantire la massima continuità di servizio dell'intero sistema robotizzato e per supportare il personale dell'Azienda Ospedaliera nello svolgimento delle proprie attività ordinarie di allestimento, è richiesto un servizio di assistenza specialistica telefonica nei giorni lavorativi dalle ore 8:00 alle ore 17:00.

Il servizio di assistenza specialistica telefonica deve prevedere la possibilità di un collegamento remoto sul sistema al fine di supportare al meglio il personale aziendale nello svolgimento della propria attività. Nel caso in cui, in seguito alla chiamata al servizio di assistenza, si riscontrasse una anomalia o un guasto al sistema o a parte di esso, verrà attivato il servizio di manutenzione hardware e software.

Nel caso non sia possibile risolvere remotamente il problema segnalato a causa della particolarità o complessità dell'intervento necessario, l'aggiudicatario provvederà a pianificare un intervento sul campo concordando con l'Azienda Ospedaliera le modalità ed i tempi di intervento sulla base della effettiva urgenza e necessità.



Il servizio di connettività verso il mondo internet è fornito da un ISP esterno, per tale motivo in caso di mancato funzionamento della connettività la ditta aggiudicataria dovrà comunque garantire i livelli di servizio proposti

e) Servizio di formazione e affiancamento operativo per il personale del Laboratorio UFA (per il sistema automatico robotizzato e per il software di gestione del sistema)

L'aggiudicatario dovrà provvedere alla formazione di tutto il personale aziendale coinvolto nel processo di allestimento delle terapie antitumorali per trasferire tutte le conoscenze necessarie allo svolgimento della propria specifica attività e metterlo in condizione di acquisire un adeguato livello di autonomia nella gestione del sistema.

La formazione dovrà essere organizzata garantendo almeno una sessione d'aula per ciascun dipendente coinvolto nell'attività di allestimento nella quale devono essere presentate le caratteristiche generali del sistema, il funzionamento delle diverse componenti e fornite tutte le indicazioni operative necessarie per poter avviare la fase di addestramento operativo, incluse le operazioni da eseguire per la sanificazione. La formazione può essere condotta a gruppi di 3/4 persone.

La fase di addestramento operativo dovrà mettere in condizione tutto il personale dell'UFA di essere autonomo nell'allestimento delle terapie antitumorali e dovrà durare almeno 10/15 giorni lavorativi durante i quali il personale specializzato del fornitore dovrà affiancare costantemente il personale aziendale nella normale attività di allestimento.

L'aggiudicatario dovrà presentare certificazione dei corsi effettuati e dovrà rilasciare attestato di partecipazione ai corsi stessi.

Dovrà, inoltre, essere fornita manualistica e documentazione tecnica per il corretto utilizzo del software

f) Sistemi di sicurezza e protezione dei sistemi proposti

- A protezione della infrastruttura fornita dovrà essere prevista la fornitura di un apparato firewall di adeguate performance in grado di sostenere il traffico previsto. L'apparato dovrà essere dotato di almeno 4 interfacce rame RJ45 per consentire l'interfacciamento dello stesso con gli apparati della stazione appaltante, dovrà disporre preferibilmente di doppia alimentazione per la protezione elettrica e di possibilità di montaggio a rack (il rack verrà messo a disposizione dalla stazione appaltante). La configurazione puntuale dello stesso, secondo il principio del minimo servizio, verrà concordata con gli specialisti della stazione appaltante;
- Sul sistema dovrà essere installato il software antivirale della stazione appaltante in grado di proteggere i sistemi operativi previsti; qualora ciò non fosse possibile da documentate esigenze tecniche queste dovranno essere riportate per iscritto insieme alla relativa presa di responsabilità;
- L'aggiudicataria dovrà prevedere tutte le attività necessarie al fine di risultare rispondente alla normativa europea GDPR sul trattamento e protezione dei dati personali, quali (a titolo di esempio non esaustivo) l'aggiornamento periodico delle patch di sicurezza dei sistemi operativi previsti;
- L'aggiudicataria dovrà rispettare i seguenti requisiti di sicurezza:

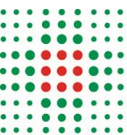
o Sono permesse SOLO connessioni in uscita dalla rete interna verso Internet, qualora ve ne fosse bisogno;

o Tali connessioni in uscita saranno consentite via connessione proxy con autenticazione

o Dovranno inoltre essere rispettate le seguenti caratteristiche/prescrizioni:

o 1. In fase di attivazione del servizio, il fornitore dovrà concordare con l'amministrazione le modalità operative e le politiche di sicurezza, i livelli di gravità degli incidenti, le attività e le contromisure che dovranno essere svolte per contrastare le minacce.

o 2. In caso di rilevazione di un incidente di gravità elevata (con scala da definire a inizio fornitura), il fornitore dovrà dare immediata notifica, tramite canali concordati con la stazione appaltante, dell'incidente rilevato e delle azioni da intraprendere.



- o 3. Per ogni incidente di sicurezza, il fornitore s'impegna a consegnare alla stazione appaltante, entro il giorno successivo, un report che descriva la tipologia di evento accaduto.
- o 4. Su richiesta dell'amministrazione, il fornitore deve consegnare i log di sistema generati dai dispositivi di sicurezza utilizzati. Tali log dovranno essere inviati alla stazione appaltante entro il giorno lavorativo successivo a quello in cui è avvenuta la richiesta.
- o 5. Il fornitore dovrà garantire il rispetto di quanto richiesto dalla normativa vigente in materia di sicurezza cibernetica, anche in riferimento ai contenuti del GDPR, mettendo in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, tenuto conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento.
- o 6. Qualora il fornitore subisca un attacco, in conseguenza del quale vengano compromessi sistemi del committente da lui gestiti, deve farsi carico delle bonifiche del caso, e riportare i sistemi in uno stato di assenza di vulnerabilità.
- L'offerente dovrà quindi descrivere all'interno dell'offerta tecnica le modalità attuate per soddisfare i requisiti richiesti.

g) Tool statistico dei dati di produzione

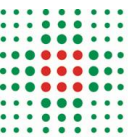
Si richiede di indicare ciò che il sistema mette a disposizione come caratteristiche migliorative.

DESCRIZIONE ANALITICA CARATTERISTICHE AUSPICABILI (OGGETTO DI VALUTAZIONE ED ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO)

In linea generale, si precisa che, per gli aspetti sottoelencati che richiedono la descrizione di una metodica o di un processo, **saranno valutati positivamente la rapidità, la facilità d'uso, la produttività e la sicurezza per gli operatori.**

Di seguito i requisiti auspicabili:

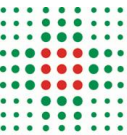
- Descrizione delle funzionalità di automatizzazione delle operazioni di manipolazione dei farmaci citostatici e preparazione delle terapie sterili (elenco e puntuale descrizione delle fasi di lavoro gestite e tracciate; descrizione della preparazione dal ricevimento della prescrizione informatizzata mediante il SW in uso presso AOUPR fino all'uscita del prodotto finito compresa la modalità di prelievo del preparato subito a seguito dell'allestimento – senza interruzione del ciclo produttivo avviato; descrizione della produzione dell'etichetta da applicare sul contenitore finale e della modalità di gestione degli scarti di processo e dei residui dei farmaci riutilizzabili compresa rietichettatura di questi ultimi; elenco dei materiali dedicati (es. DM per prelievo) -suddivisi in esclusivi e non esclusivi, comprensivo di descrizione, scheda tecnica, produttore-)
- Modalità di prelievo dei farmaci concentrati dal confezionamento originario (descrizione del processo dal momento di collocazione dei materiali necessari alla preparazione nell'area di carico, separata dall'area di preparazione chiusa rispetto all'ambiente di collocazione del robot, fino al prelievo della dose di farmaco necessaria, con descrizione della modalità di controllo della correttezza del farmaco e descrizione della modalità di gestione del sovrariempimento eventuale cioè del volume reale di farmaco rispetto al nominale)
- Modalità di ricostituzione dei liofilizzati (descrizione del processo dal momento di collocazione del liofilizzato nell'area di carico fino alla sua dissoluzione con dettagli sull'agitatore, sulla modalità di impostazione di cicli di ricostituzione distinti dalla produzione del preparato finale e produzione di etichette dedicate al ricostituito)
- Modalità e tipologia di terapie e/o preparati eseguibili dal sistema (descrivere il processo di preparazione con chiara specifica delle tipologie/volumi di siringhe, sacche, pompe elastomeriche e descrivere la modalità di gestione dei volumi in eccesso da una sacca di diluente. Descrivere anche le dimensioni dei flaconi di farmaco gestiti e la capacità di aggiornare il database dei farmaci gestiti e le tempistiche per tale aggiornamento anche nei giorni festivi; descrizione del sistema di controllo ponderale; descrivere la modalità di preparazione in caso di



- più principi attivi nello stesso contenitore finale)
- Descrizione del sistema di trattamento del volume d'aria interno all'impianto dedicato alla preparazione dei farmaci e dei sistemi di sicurezza adottati (descrizione dettagliata dei sistemi di trattamento dell'aria volti a garantire la rispondenza alla normativa specifica a protezione dell'ambiente e dell'operatore e correlati sistemi di test di funzionalità del sistema)
 - Modalità di smaltimento dei residui di lavorazione (descrizione del processo compresa la fase finale di confinamento dei rifiuti in contenitori dedicati chiusi dal sistema in modo inviolabile e gestione della sostituzione dei contenitori per rifiuti)
 - Modalità di sanificazione dell'apparecchiatura, con descrizione delle metodiche di pulizia e disinfezione delle superfici interne ed esterne del sistema, nonché dei prodotti e principi attivi autorizzati.
 - Descrizione del numero e tipologia di preparazioni, pronti alla somministrazione, eseguibili in un'ora (descrizione in base al tipo di preparazione: per paziente specifico o per batch o per tipologia di contenitore finale, come da tabella allegata, e con la descrizione nel dettaglio dei principi attivi gestiti)
 - Descrizione del sistema di sicurezza anti contaminazione tra farmaci diversi (descrizione dettagliata dei sistemi di test impostati in fase progettuale che assicurino l'assenza di contaminazione)
 - Descrizione del sistema di recupero dei residui di preparazione (descrizione della tracciabilità dal prelievo alla produzione del residuo di lavorazione)
 - Descrizione delle modalità di carico e scarico del sistema sia per i farmaci che per i dispositivi impiegati per l'allestimento (descrivere le operazioni da eseguire nell'area di carico/scarico che devono essere separate dall'area di preparazione al fine di non interrompere i cicli di produzione in atto)
 - Modalità di interfacciamento a Log80 (intesa come modalità con cui vengono tracciati i farmaci impiegati per tipologia, lotto, scadenza ed eventuali modalità di etichettatura dei flaconi)
 - Modalità e metodica utilizzata per la rintracciabilità di ogni terapia allestita nonché dell'operatore che ha gestito ciascuna fase (con descrizione dettagliata del sistema di monitoraggio e controllo delle fasi di lavorazione, del sistema di rintracciabilità per il carico dei prodotti originari e lo scarico dei preparati da somministrare, delle fasi automatizzate e manuali e della reportistica ottenibile rispetto alle singole fasi del processo)
 - Descrizione dell'interfaccia per l'esecuzione della reportistica post allestimento con eventuale estrapolazione di dati di performance direttamente dal sistema robotizzato (es. statistiche sui dati di produzione e sugli operatori coinvolti)
 - Modalità di avvio di preparazioni urgenti, durante le fasi di lavorazione (descrizione dettagliata anche con i tempi di set up nel caso di produzione urgente rispetto al ciclo impostato)
 - Descrizione della procedura di sanificazione (descrizione dettagliata delle modalità di trattamento delle superfici compresi bracci meccanici ed elenco prodotti e concentrazioni compatibili)
 - Descrizione del sistema di gestione della continuità elettrica in caso di interruzione a livello centrale
 - Dichiarazione di Conformità come dispositivo medico secondo il Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) superiore alla classe I
 - Possibilità di introdurre eventuali allarmi e warning sulla base di procedure da definire e condividere con il Servizio di Farmacia (es. segnalazione della presenza di farmaci incompatibili durante l'allestimento di terapie contenenti più principi attivi);
 - Funzionalità di monitoraggio interno e messa a disposizione in tempo reale dello stato di avanzamento della fase di allestimento di ciascuna terapia (inizio, eventuale sospensione, termine);

Requisiti informatici auspicabili

- Si indichi se il fornitore adotta al proprio interno delle procedure e politiche di sicurezza con particolare riferimento alle modalità di accesso ai sistemi dell'amministrazione, all'hardening (esempio installazione di soluzioni di end point security) dei dispositivi utilizzati dal fornitore, alla gestione dei dati dell'amministrazione.
- Si indichi se il fornitore esegue periodicamente un audit sui propri sistemi.
- Si indichi se il fornitore dispone di una struttura per la prevenzione e gestione degli incidenti informatici con il compito d'interfacciarsi con le analoghe strutture dell'amministrazione.
- Si indichi se il fornitore adotta delle misure minime di sicurezza per limitare il rischio di attacchi informatici.
- Si indichi se il fornitore usa protocolli cifrati e meccanismi di autenticazione nell'ambito dei servizi erogati.
- Si indichi se il fornitore si impegna a sottoscrivere una clausola di non divulgazione (NDA) sui dati e sulle informazioni dell'amministrazione.



- Si indichi se il fornitore, sui suoi sistemi, adotta protocolli sicuri e cifrati (HTTPS, SSH v2, ecc.).
- Si indichi se il fornitore, per l'accesso ai suoi sistemi, adotta la gestione di più profili con privilegi diversi.
- Si indichi se gli accessi degli utenti vengono registrati su un archivio (log) non cancellabile con il reset.
- Si indichi se il fornitore gestisce log di sistema (accessi, allarmi, ecc.).
- Si indichi se il fornitore (anche in collaborazione con il produttore della tecnologia) offre processi, unità organizzative e strumenti dedicati alla gestione di vulnerabilità scoperte sui prodotti oggetto della fornitura.
- Si indichi se il fornitore monitora e pubblica gli upgrade/patch/hotfix necessari a risolvere eventuali vulnerabilità presenti nei dispositivi utilizzati per erogare i servizi e nelle infrastrutture gestite.

3. IMPORTO PRESUNTO DELL'APPALTO _ VOLUME ATTUALE ATTIVITA'

L'importo presunto complessivo dell'appalto, riferito al noleggio quinquennale, è di Euro 800.000,00, oltre IVA, con possibilità di riscatto per € 1,00 complessivi.

Il valore degli oneri di sicurezza, ai sensi dell'art. 8 della Legge 123/2007 e ss.mm.ii. è pari a zero.

In relazione ai materiali consumabili esclusivi, dedicati all'allestimento, se necessari, dovranno essere forniti in sconto merce

VOLUME ALLESTIMENTI E DETTAGLIO PREPARATI

A titolo puramente indicativo si precisa che l'allestimento di chemioterapici presso l'AOUPR presenta negli ultimi anni un *trend* in significativo aumento. L'anno 2021 si è concluso infatti con un numero complessivo di allestimenti annui di quantità >30.000, x preparazioni ad indicazione oncologica e non oncologica (eccetto le terapie di supporto).

Tali volumi di attività non costituiscono tuttavia impegno per l'Azienda Ospedaliera, che non garantisce lo stesso ammontare di attività/volumi per tutti gli anni di vigenza contrattuale.

Si fornisce infine, in allegato (ALLEGATO 1), l'elenco principi attivi, attualmente utilizzati presso UFA, a completamento delle informazioni contenute nel capitolato tecnico.

4. SOPRALLUOGO POST AGGIUDICAZIONE

Non è previsto sopralluogo preliminare presso UMACA, in quanto sarà svolto con la sola aggiudicataria a seguito aggiudicazione definitiva.

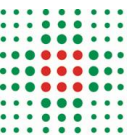
5. TEMPI DI CONCLUSIONE INSTALLAZIONE ED AVVIO CONTRATTO DI NOLEGGIO

Premesso che, a seguito aggiudicazione esecutiva, occorre considerare una tempistica presunta di un mese di test, dalla data di avvio attività, prima della messa in esercizio del sistema robotizzato e dell'installazione in loco, si precisa quanto segue:

TEMPI MAX DI AVVIO CONTRATTO NOLEGGIO, CON OPERATIVITA' 100%:

Il sistema robot, oggetto di fornitura, dovrà necessariamente essere consegnato, installato e reso disponibile agli operatori dell'A.O., previo positivo collaudo, entro e non oltre 120 giorni dalla data di aggiudicazione esecutiva, salvo differenti accordi con la stazione appaltante, da definirsi successivamente all'aggiudicazione, previo collaudo

DURATA PRESUNTA ESECUZIONE TEST DI PROVA, DALLA DATA AVVIO ATTIVITA': circa 30 gg



Le specifiche tecniche previste vanno intese o interpretate in coerenza con quanto previsto dall'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.

Le **TS** offerte dovranno essere nuove di fabbrica.

I beni, le tecnologie e tutto quanto previsto nel progetto offerto, dovranno corrispondere a quanto richiesto nel capitolato tecnico ed essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria in vigore.

In fase di valutazione preventiva dei rischi concernenti la fornitura in oggetto, non sono stati individuati costi aggiuntivi per apprestamenti di sicurezza concernente l'eliminazione dei rischi da interferenza, pertanto i **costi della sicurezza sono pari a zero**.

6. CRITERI DI ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO TECNICO

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi.

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

Il punteggio totale (P_{TOT}) attribuito a ciascuna offerta è uguale a $P_T + P_E$ dove:

P_T = somma dei punti attribuiti all'offerta tecnica;

P_E = somma dei punti attribuiti all'offerta economica.

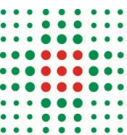
Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Tabella dei criteri discrezionali (D) di valutazione dell'offerta tecnica

Caratteristiche tecniche del sistema robotizzato	30
Performance dello strumento nelle varie modalità di allestimento e preparazione dei materiali	7
Modalità di separazione tra area di carico/scarico e area di allestimento con possibilità di prelievo del preparato finito senza interruzione del ciclo produttivo in atto	3
Modalità di gestione dell'"overfilling" per farmaci ad alto costo	3
Gestione del prodotto liofilizzato	2
Gestione delle urgenze	3
Flessibilità dello strumento nella gestione delle richieste sia per paziente che per	5



farmaco	
Numero di farmaci attualmente gestiti dallo strumento (fornire elenco e numero complessivo)	3
Confinamento dei rifiuti derivanti dall'allestimento in contenitori chiusi automaticamente in modo inviolabile	4
Caratteristiche del software di gestione del sistema robotizzato	17
Tipologia dei programmi di prescrizione attualmente già integrati sullo strumento (fornire elenco riportante la denominazione del programma)	3
Ricezione delle prescrizioni dal software aziendale, in tempo reale, generazione di piano di allestimento elaborato secondo parametri definiti	4
Controllo del processo di allestimento e delle diverse fasi durante il processo di preparazione (sistema di riconoscimento e tracciatura)	4
Sistemi di allarme e sicurezza presenti	3
Reportistica e possibilità di personalizzazione delle etichette	3
Caratteristiche tecniche delle soluzioni informatiche proposte	10
Aspetti generali inerenti le soluzioni informatiche adottate (Progetto Integrazione Log80)	6
Modalità di esecuzione di protocolli e/o misure al fine di garantire la sicurezza informatica (Firewall, aggiornamenti dei sistemi, rispondenza normativa GDPR, Requisiti auspicabili ecc)	4
Assistenza tecnica e formazione	8
Assistenza tecnica (Allegato B)	4
Formazione degli operatori (Allegato B)	4
Referenze	5
Numero e denominazione delle strutture con produzione pari o superiore a 10.000 preparazioni/anno dove lo strumento è installato ed utilizzato	5
Totale	70

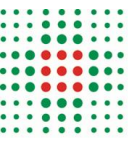
7.AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La ditta aggiudicataria si impegna a trasferire sulle TS in offerta ogni innovazione tecnologica che dovesse realizzarsi su di esse nel corso della fornitura.

Nel caso in cui, durante il periodo di vigenza contrattuale, si registrasse la comparsa sul mercato di prodotti con caratteristiche innovative e migliorative, la Ditta aggiudicataria dovrà dare la sua disponibilità alla sostituzione di quelli aggiudicati con i nuovi, alle medesime condizioni economiche offerte nella presente procedura, fatta salva la verifica delle caratteristiche tecniche minimali necessarie e l'accettazione dell' Azienda Ospedaliera.

Qualora il sistema offerto non sia conforme al Regolamento Europeo Dispositivi Medici 2017/745, ma venisse certificato nel corso della durata contrattuale, anche quanto installato presso codesta Azienda, da parte della ditta aggiudicataria, dovrà essere certificato nella medesima classe di rischio.

In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi d'aggiudicazione.



- ALLEGATO D -

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

**PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA
ROBOTIZZATO PER L'ALLESTIMENTO DI TERAPIE ONCOEMATOLOGICHE STERILI
INFUSIONALI PERSONALIZZATE PRESSO L'UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA) DEL
SERVIZIO DI FARMACIA E GOVERNO CLINICO DEL FARMACO DELL'AZIENDA
OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA**

ART. 1 – OGGETTO DELL'APPALTO

Nell'ambito del percorso di innovazione tecnologica dei processi clinici dell'Azienda Ospedaliera Universitaria, finalizzato a garantire la risposta più appropriata alle esigenze dei pazienti e considerato, in particolare, l'aumentato carico di lavoro e quindi l'urgenza di dotarsi di un sistema di automazione che vada ad integrare l'attività già in essere nell'UFA, **il robot** rappresenta una opportunità di miglioramento e perfezionamento (diminuzione del rischio di errore, diminuzione del tempo dell'esposizione degli operatori a sostanze tossiche, maggiore sicurezza microbiologica del prodotto, precisione, riproducibilità e tracciabilità completa del processo di allestimento, mantenimento della classe di sterilità dell'ambiente di allestimento) del processo di prescrizione, validazione, preparazione e somministrazione delle terapie oncoematologiche sterili infusionali personalizzate. In questo contesto evolutivo, l'Azienda Ospedaliera intende, pertanto, appaltare **la fornitura in noleggio** di quanto segue:

“Sistema automatico robotizzato per l'allestimento delle terapie oncoematologiche sterili infusionali personalizzate dotato di sistema software di gestione completa del Laboratorio Unità Farmaci Antiblastici”

Il sistema automatico e robotizzato dovrà essere installato presso i locali destinati al progetto di ampliamento dell'attuale UFA della S.C. FARMACIA e precisamente I piano Pad 18, con l'obiettivo di garantire la preparazione e consegna delle terapie antiblastiche per l'AOUPR e l'AUSL PR.

La fornitura dovrà prevedere:

- a) Sistema automatico robotizzato per l'allestimento centralizzato delle terapie ad indicazione oncoematologica (farmaci citotossici e farmaci biologici) e ove necessario per la preparazione di terapie ancillari per specifici setting assistenziali e per trattamenti per malattie autoimmuni
- b) Software di gestione del sistema robotizzato
- c) Servizio di integrazione software con i Sistemi Informativi Aziendali (Log80)
- d) Servizio di manutenzione hardware e software dell'intero sistema e Servizio di assistenza specialistica telefonica o da remoto
- e) Servizio di formazione e affiancamento operativo per il personale del Laboratorio UFA (per il sistema automatico robotizzato e per il software di gestione del sistema).
- f) Sistemi di sicurezza e protezione dei sistemi proposti
- g) Tool statistico dei dati di produzione

Le caratteristiche di ciascuna delle voci oggetto di fornitura vengono descritte nei paragrafi seguenti.

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI (PENA ESCLUSIONE)

- a) **Sistema automatico robotizzato per l'allestimento delle terapie**

Il sistema automatico robotizzato per l'allestimento delle terapie dovrà essere collocato presso la SC FARMACIA e dovrà essere dimensionato per continuare a garantire, efficientando il processo, la centralizzazione di UFA e l'allestimento delle terapie prese in carico dal Laboratorio.

Per poter realizzare quanto richiesto, il sistema oggetto di fornitura **deve (pena l'esclusione) avere le seguenti caratteristiche e rispondere ai seguenti requisiti:**

1. essere conforme ai requisiti di sicurezza previsti dal DIN EN 12469 e DIN 12980 e ss.mm.ii. per le postazioni di lavoro di classe 2;
2. possedere un flusso d'aria laminare che crei un ambiente di classe A nella postazione di lavoro;
3. essere dotato di filtri HEPA H14, con efficienza minima di 99,995% mpps;
4. possedere zone di carico e scarico dei componenti separate dalla zona di allestimento automatizzato, con lo scopo di garantire la possibilità di caricare materiali e scaricare terapie pronte in completa sicurezza e senza interrompere la preparazione in atto;
5. essere in grado di allestire in automatico terapie antitumorali iniettabili in dose personalizzata, sia per principio attivo (modalità **BATCH**) sia per paziente specifico (modalità **JUST IN TIME**);
6. garantire la totale automatizzazione della preparazione del farmaco (l'intervento dell'operatore è previsto solo per operazioni di carico dei farmaci, solventi e dispositivi medici e scarico prelievo delle terapie allestite dalla macchina e degli eventuali residui di lavorazione riutilizzabili);
7. disporre di sistema per la ricostituzione dei farmaci liofilizzati;
8. disporre di sistema per la diluizione dei farmaci nei contenitori finali di varia tipologia:
 - ✓ siringhe di diverso calibro
 - ✓ sacche/flaconi di diverse capacità (50, 100, 250, 500, 1000ml in Viaflo ed ecoflac)
 - ✓ sistemi elastomerici di diversa capacità e dimensione (pompe infusionali)
 - ✓ gestire flaconi di farmaco fino a 100 ml;
9. disporre di sistema per la verifica del corretto dosaggio dei medicinali, mediante controllo ponderale, per garantire il giusto dosaggio del farmaco, la completa tracciabilità dei farmaci impiegati e la rintracciabilità di tutte le terapie allestite;
10. disporre di sistema di riconoscimento automatico dei flaconi (lettore di codice a barre e/o sistema visivo e/o altro);
11. essere dotato di bilancia ad alta precisione per il dosaggio dei farmaci (si ritiene accettabile un margine di errore secondo Farmacopea e saranno valutati favorevolmente scostamenti inferiori);
12. essere in grado di consentire l'inserimento estemporaneo delle terapie urgenti, mantenendo la programmazione dell'attività già impostata/ in corso;
13. disporre di sistema di tracciabilità dei farmaci residui per l'ottimizzazione dei residui di produzione;
14. disporre di sistema volto ad evitare la contaminazione degli operatori e dell'ambiente;
15. disporre di sistema di controllo per evitare la possibilità di contaminazione crociata tra i farmaci impiegati;
16. disporre di sistema per lo smaltimento automatico dei rifiuti prodotti dalla lavorazione (farmaci, dispositivi medici utilizzati, etc) in via sicura, senza il rischio di contaminazioni ed esposizione dell'operatore, in appositi contenitori conformi alla normativa vigente, chiusi e sigillati mediante procedura automatica;

17. essere in grado di allestire un numero minimo >10 preparazioni/ora (precisando che si deve tener conto di allestimenti di differenti principi attivi e differenti forme farmaceutiche finali);
18. essere in grado di gestire le operazioni di carico e scarico dei componenti durante le fasi di produzione, senza tempi di set-up;
19. essere dotato di ampio database di farmaci, contenente i **farmaci** indicati in allegato (vedi **allegato 1**), ulteriormente implementabile in corso di fornitura senza ulteriori costi a carico dell'AOU);
20. essere dotato di gruppo di continuità specifico e dedicato che possa garantire la continuità dell'alimentazione elettrica per almeno 30 minuti in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica centrale;
21. essere integrato informaticamente con il software di prescrizione, allestimento e somministrazione Log80 in uso presso l'AOU;
22. essere in grado di gestire il sovrariempimento dei flaconi di farmaco ad alto costo;
23. essere in grado di gestire l'allestimento di terapie con più principi attivi nello stesso contenitore finale;
24. poter essere installato in un ambiente di classe C secondo GMP;
25. essere conforme al GDPR - Regolamento UE 2016/679 (descrizione del modello di conformità al GDPR, adottato in ordine al rispetto degli obblighi di conservazione e sicurezza dei dati trattati con identificazione localizzazione, pseudoanonimizzazione, crittografia, minimizzazione dei dati. Evidenza della conformità agli obblighi di documentazione: adozione policy sul trattamento dei dati, policy di sicurezza, procedure atte a dimostrare la *compliance* con il Regolamento; procedure di segnalazione *Data Breach*).

Il sistema di automazione robotizzato dovrà essere consegnato, installato, collaudato e messo in esercizio da parte del fornitore senza alcun costo aggiuntivo da parte dell'Azienda Ospedaliera.

La collocazione funzionale del sistema in oggetto è prevista nell'ambito del progetto di ampliamento dell'attuale unità UFA all'interno del pad. 18, I Piano.

b) Software di gestione del sistema robotizzato

Le attività di prescrizione delle terapie antitumorali personalizzate e di somministrazione sicura e controllata ai pazienti presi in carico dalle Unità Operative onco-ematologiche, sono attualmente gestite attraverso specifiche funzionalità del Sistema Log80 in uso presso AOUPR.

Il sistema oggetto di fornitura ed in particolare il software di gestione del sistema robotizzato non deve prevedere alcuna funzionalità di prescrizione, validazione clinica e somministrazione delle terapie da allestire le quali sono interamente demandate al Sistema Log80 in uso.

Il software di gestione del sistema robotizzato oggetto di fornitura deve essere in grado di integrarsi al Sistema Log80 in uso per ricevere in automatico ed in tempo reale il dettaglio di tutte le singole terapie prescritte per ciascun paziente al fine di pianificarne l'allestimento all'atto della validazione clinica effettuata dai reparti.

I dati anagrafici dei pazienti per i quali è stato richiesto l'allestimento di terapie vengono comunicati automaticamente dal Sistema Log80 in uso, attraverso le funzionalità di integrazione che saranno definite. Eventuali modifiche anagrafiche possono essere effettuate unicamente dal sistema richiedente e devono essere recepite automaticamente dal software di gestione.

Il software di gestione del sistema robotizzato, inoltre, dovrà essere in grado di comunicare con il software Log80 in automatico ed in tempo reale i riferimenti esatti di ciascuna singola terapia allestita affinché sia possibile associarla automaticamente al paziente ed alla specifica prescrizione e sia possibile attuare le procedure sicure di somministrazione definite a livello aziendale.

Fermo restando quanto sopra definito, di seguito vengono elencate le principali funzionalità applicative richieste al software di gestione del sistema di allestimento robotizzato:

- o Ricezione da Log80 di tutte le singole prescrizioni di terapie farmacologiche associate a ciascun paziente in automatico ed in tempo reale. Per ciascuna richiesta pervenuta, oltre ai dati specifici della prescrizione di farmacoterapia ed i dati anagrafici del paziente, devono essere gestiti i dati relativi al reparto di provenienza compresi i reparti di AUSL;
- o Funzionalità di conferma delle procedure di allestimento su software di gestione del sistema robotizzato per singola terapia o per gruppo di terapie;
- o Generazione di un piano di allestimento elaborato automaticamente per data/ora di programmazione con possibilità di suddivisione per reparto di provenienza, paziente, protocollo di terapia, principio attivo. Il piano, ovviamente, deve essere elaborato unicamente sulla base delle richieste pervenute e non deve essere consentita alcuna possibilità di introduzione di variazioni alle richieste pervenute. Eventuali modifiche alle richieste possono essere effettuate

unicamente tramite il software Log80 attraverso le funzionalità di prescrizione e validazione clinica;

- o Funzionalità di programmazione ed avvio delle procedure automatiche di allestimento per singolo farmaco o per linea di prodotto;
- o Funzionalità per la tracciabilità, il controllo e l'analisi di ciascuna delle singole fasi di lavorazione prevista per l'allestimento delle terapie personalizzate;
- o Registrazione dei riferimenti temporali (data/ora) di effettuazione di ciascuna delle singole fasi del processo di allestimento con associazione sicura all'operatore eventualmente intervenuto nel processo di allestimento;
- o Funzionalità di controllo del processo di allestimento attraverso sistemi evoluti di reportistica in tempo reale;
- o Funzionalità di ottimizzazione della procedura di creazione delle liste di allestimento direttamente dal Servizio di Farmacia per la gestione delle urgenze sulla base delle informazioni associate a ciascuna singola prescrizione ricevuta ovvero in base alle priorità definite dal Servizio di Farmacia ed eventualmente concordate con i reparti sulla base del planning di somministrazione;
- o Funzionalità di comunicazione in tempo reale al software Log80 dello scarico dei farmaci usati nella funzionalità di logistica Log80 del farmaco;
- o Funzionalità Audit Trail con sistema di reportistica integrato per tracciare ogni operazione/modifica eseguita con il sistema (non solo l'allestimento ma ogni operazione eseguita è registrata dal sistema, incluso ad esempio il cambio guanti dell'operatore);
- o Funzionalità di stima e previsione dei tempi di allestimento per ciascun preparato al fine di ottimizzare la gestione della produzione e la consegna delle terapie in reparto;
- o Funzionalità di produzione di etichette customizzabili da applicare alle terapie allestite;
- o Funzionalità di produzione di etichette applicabili sui flaconi di farmaco residuo riutilizzabile successivamente (dati necessari: data e ora di primo utilizzo del flacone, codice univoco identificativo del residuo, data e ora di scadenza, modalità di conservazione residuo)

c) Servizio di integrazione software con i Sistemi Informativi Aziendali

L'integrazione bidirezionale con CCE Log80 dovrà prevedere:

- L'invio delle terapie al sistema di allestimento;
- Il ritorno delle informazioni completa degli elementi di tracciatura (es. strumenti usati, quantità, ...) in modo che sia sovrapponibile ai casi in cui l'attività è effettuata in modalità manuale.

Il processo di integrazione dovrà rispettare e provvedere alla gestione dello stato delle terapie (ad esempio nel caso in cui le terapie siano annullate) e del relativo allestimento.

L'integrazione prevede l'utilizzo di messaggistica HL7. Le specifiche tecniche e i dettagli relativi alle integrazioni saranno definiti in fase di progettazione esecutiva tra il fornitore e l'Azienda Ospedaliera. Si richiede che il sistema si occupi della possibile gestione del sovra riempimento dei contenitori (es. nel caso in cui si voglia sfruttare la tollerabilità della dimensione dichiarata sui contenitori stessi).

L'offerente dovrà quindi descrivere all'interno dell'offerta tecnica le modalità attuate per soddisfare i requisiti richiesti.

Una volta definite e condivise le modalità tecnologiche ed i dettagli implementativi per la realizzazione delle integrazioni software necessarie, il fornitore dovrà provvedere alla realizzazione di quando concordato, al test, alla messa in esercizio e collaudo interamente a proprie spese. Le attività di sviluppo delle integrazioni informatiche che il fornitore dovrà eventualmente realizzare sono, pertanto, interamente a carico del fornitore stesso senza alcun costo per l'Azienda Ospedaliera, comprensive della realizzazione delle integrazione con il software Log80

La realizzazione e la messa in esercizio dei servizi di integrazione deve essere considerata una attività propedeutica indispensabile per la messa in esercizio dell'intero sistema. Non è previsto che il sistema automatico robotizzato venga messo in esercizio prima che le relative integrazioni software siano state sviluppate, testate e positivamente collaudate da entrambe le parti. Si considera una tempistica media di un mese di test prima della messa in esercizio del sistema robotizzato e dell'installazione in loco.

d) Servizio di manutenzione hardware e software dell'intero sistema

L'aggiudicatario dell'appalto dovrà garantire, nel periodo di vigenza contrattuale, assistenza tecnica e manutenzione full risk (comprensiva anche del materiale soggetto ad usura e di consumo, pezzi di ricambio, accessori, costo per il personale tecnico e spese di viaggio) di tutto quanto fornito, delle apparecchiature, degli accessori e dei software. L'assistenza full risk dovrà coprire tutti i difetti di

costruzione e i guasti dovuti all'utilizzo e agli eventi accidentali non riconducibili direttamente a dolo e ad uso improprio degli operatori.

In particolare, l'aggiudicatario dovrà assicurare quanto di seguito descritto:

Service Center

La ditta aggiudicataria dovrà mettere a disposizione dell'A.O., nell'ambito del presente appalto, una struttura centralizzata di supporto (*Service Center*), costituita da personale specializzato, in grado di ricevere le richieste di assistenza telefonica, *e-mail*, fax, effettuare analisi delle problematiche e fornire supporto telefonico agli utilizzatori delle apparecchiature fornite. Il servizio deve essere garantito almeno nei giorni lavorativi dalle ore 8:00 alle ore 18:00 ed in lingua italiana;

Manutenzione programmata Secondo la norma UNI 9910, la manutenzione preventiva è "*La manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità*".

Le date delle visite di manutenzione preventiva programmata dovranno essere concordate con SIC, Igiene Ospedaliera e Farmacia sulla base del calendario fornito alla data di avvio del servizio e dall'inizio di ciascun anno solare per tutta la durata dell'appalto.

Le date di esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva-programmata dovranno sempre essere rispettate; l'eventuale necessità di variazione della data per cause addotte dal Fornitore dovrà essere comunicata con un anticipo di almeno 10 giorni solari.

Manutenzione correttiva (su guasto) Secondo la norma UNI 9910 e UNI EN 13306 la manutenzione correttiva è la "*La manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta*".

L'aggiudicatario dovrà effettuare da remoto il primo intervento ispettivo e diagnostico:

Nell'eventualità in cui l'esecuzione del primo intervento diagnostico di cui sopra non risulti risolutivo, l'aggiudicatario dovrà garantire l'esecuzione della manutenzione riparativa procedendo ad effettuare tutte le procedure finalizzate a:

- Garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento, sostituendo le parti riscontrate in avaria;
- Eseguire una verifica finale, ove necessario, della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchiatura.

Sono comprese nel servizio la riparazione e/o sostituzione di tutti gli accessori/componenti anche usurabili, seppur non inventariabili

Tutti i pezzi di ricambio e materiali soggetti a usura impiegati durante gli interventi manutentivi dovranno essere originali.

Tempo di intervento

La Ditta aggiudicataria della fornitura, a seguito della segnalazione di guasto, dovrà garantire i seguenti livelli di servizio

Tipo di guasto	Giorni della settimana di attivazione del servizio	Tempo d'intervento massimo (on site)	Tempo d'intervento massimo (da remoto)
Bloccante (impossibilità ad eseguire le preparazioni dei chemioterapici)	Tutti i giorni feriali della settimana	8 ore lavorative (orario lavorativo dal lunedì al venerdì (dalle 8.00 alle 17.00)	2 ore lavorative (orario lavorativo dal lunedì al venerdì (dalle 8.00 alle 17.00)
Non bloccante (possibilità di eseguire le preparazioni dei chemioterapici)	Tutti i giorni feriali della settimana	12 ore lavorative (orario lavorativo dal lunedì al venerdì (dalle 8.00 alle 17.00)	4 ore lavorative (orario lavorativo dal lunedì al venerdì (dalle 8.00 alle 17.00)
Richiesta di variazioni, parametrizzazioni e personalizzazioni	Tutti i giorni feriali della settimana	40 ore lavorative (orario lavorativo dal lunedì al venerdì (dalle 8.00 alle 17.00)	24 ore lavorative (orario lavorativo dal lunedì al venerdì (dalle 8.00 alle 17.00)

Per “tempo d'intervento” o “tempo di attivazione dell'intervento”, secondo la norma UNI 10144, si intende “l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale inizia l'intervento di manutenzione”. Il “momento in cui il guasto è individuato”, nell'ambito della presente procedura, coincide con la data e l'ora della chiamata dell'Amministrazione al *Service Center* del Fornitore per la segnalazione del guasto, tracciata dall'Amministrazione sulla propria piattaforma informatica.

L'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente rispettare i tempi d'intervento massimi sopra indicati o le eventuali migliori tempistiche presentate nell'offerta tecnica in sede di gara. Per il mancato rispetto dei tempi d'intervento verranno applicate le penali di cui all'art. 9.

Sarà obbligo dell'aggiudicatario redigere, firmare ed inviare in formato digitale (formato.pdf) per ogni intervento diagnostico/risolutivo, un Rapporto di lavoro nel quale siano indicati:

1. Sostituzione delle parti deteriorate soggette a sostituzione periodica, impiegate durante gli interventi di manutenzione preventiva, dovranno essere originali. L'aggiudicatario rimarrà comunque l'unica responsabile degli eventuali nocimenti causati dall'impiego di parti non adeguate;
2. Sostituzione delle apparecchiature o parti di esse qualora, nonostante gli interventi manutentivi, si registri una persistente inoperatività;
3. Verifiche periodiche di sicurezza elettrica;
4. Controlli funzionali;
5. Manutenzione di tutte le componenti software applicative e manutenzioni delle integrazioni con tutti i software aziendali presenti attualmente, diversi da quelli odierni o altresì adottabili in futuro per la correzione di eventuali malfunzionamenti, errori software e anomalie di sistema;
6. Manutenzione del software applicativo e manutenzioni delle integrazioni con tutti i software aziendali presenti attualmente, diversi da quelli odierni o altresì adottabili in futuro per lo sviluppo di modifiche alle funzionalità esistenti ovvero per lo sviluppo di nuove funzionalità precedentemente non disponibili rese necessarie a seguito di variazioni delle normative, regionali, nazionali ed europee;
7. Manutenzione di tutte le componenti software di sistema operativo e di sistema di gestione del database; deve essere garantito l'aggiornamento alle più recenti versioni software dei sistemi operativi e di gestione del database e comunque alle versioni per le quali è ancora attivo il servizio di supporto tecnico da parte del produttore dei sistemi utilizzati;
8. Manutenzione hardware e software evolutiva per garantire il periodico rinnovo e miglioramento delle funzionalità applicative disponibili. Tali funzionalità possono essere proposte autonomamente dal fornitore il quale le sviluppa al fine di migliorare l'efficacia del sistema nel suo complesso; alcune evoluzioni applicative possono essere eventualmente proposte dall'Azienda Ospedaliera qualora ritenute migliorative del sistema;
9. Manutenzione di tutte le componenti di integrazione;
10. Riconfigurazione e re installazioni software e hardware, se necessari;
11. Assistenza specialistica telefonica/remota (vedi punto (e) successivo) ;
12. Interventi di manutenzione correttiva ordinaria e straordinaria, con tempi di:
 - presa in carico della segnalazione di guasto 2 ore lavorative dalla chiamata da remoto e 8 ore lavorative on site ;
 - risoluzione di guasti bloccanti entro 8 ore lavorative dalla chiamata;
 - risoluzione di guasti non bloccanti entro 16 ore lavorative dalla chiamata.

Il costo di tutte le parti di ricambio e soggette ad usura saranno a carico dell'aggiudicatario.

Resta inteso che le riparazioni e le sostituzioni che dovessero rendersi necessarie saranno eseguite dall'aggiudicatario con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelle sostituite.

In sede di presentazione dell'offerta la ditta concorrente dovrà dettagliatamente descrivere le modalità e le tempistiche del servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full risk" che saranno oggetto di valutazione.

L'aggiudicatario dovrà concordare per iscritto con i competenti uffici dell'Azienda Ospedaliera il piano annuale degli interventi di manutenzione preventiva, specificando la durata di ciascun intervento; eventuali modifiche dovranno essere concordate con l'A.O.. L'aggiudicatario è tenuto a rispettare il calendario redatto, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo articolo 9.

In relazione alla manutenzione correttiva (che comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori dell'apparecchiatura a seguito di guasti che ne pregiudichino il corretto funzionamento) si precisa che, per tutta la durata della garanzia, l'Azienda Ospedaliera potrà richiedere gli interventi per un numero illimitato di volte.

L'aggiudicatario, inoltre, a proprio carico oneri e spese dovrà erogare il servizio di manutenzione evolutiva, nei termini sotto indicati .

La manutenzione straordinaria evolutiva comprende tutte quelle azioni che devono essere eseguite per aggiornare in termini migliorativi le prestazioni del sistema offerto rispetto alla qualità, funzionalità e sicurezza (aggiornamento tecnologico) secondo quanto prescritto dal costruttore.

Ogni anno, secondo scadenza da concordare con l'AOU , la Ditta aggiudicataria dovrà comunicare formalmente la presenza o meno di aggiornamenti di tutte le apparecchiature e software oggetto del presente contratto. L'AOU, previa opportuna valutazione avrà la facoltà di procedere o meno all'aggiornamento delle stesse.

Rientrano in tale tipologia di manutenzione le seguenti attività (non esaustive ma esemplificative):

- Aggiornamento tecnologico a seguito di intervenute modifiche e/o introduzioni di misure migliorative
- di sicurezza e funzionalità contenute in disposizioni legislative e normative entrate in vigore;
- Aggiornamento tecnologico per migliorare le caratteristiche prestazionali del sistema offerto;
- Aggiornamento software, firmware, hardware delle apparecchiature fornite (minor e maior release);
- Riconfigurazione del sistema e delle prestazioni;
- Riconfigurazioni e connessioni con i sistemi informativi aziendali;
- Installazione di patch per aggiornare o migliorare il programma;
- Correzione di problemi di vulnerabilità di sicurezza e altri bug generici nelle applicazioni installate sui sistemi;
- Ottimizzazione di gestione ordinaria del sistema per migliorare l'accesso ai dati aziendali;

Al fine di semplificare l'uso dell'apparecchiatura oggetto della fornitura, al termine del servizio di manutenzione evolutiva, l'aggiudicatario, a propria cura onere e spese, dovrà svolgere un'attività di affiancamento agli utenti.

Servizio di assistenza specialistica telefonica/remota

La fornitura deve prevedere servizio di assistenza tecnica specialistica telefonica o da remoto.

Tale servizio deve consentire di mantenere il sistema ai massimi livelli operativi prestazionali atti a garantire l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni tramite la misura e la verifica dei parametri applicativi delle strumentazioni in linea con quanto previsto dalle NBP della FU vigente.

Al fine di garantire la massima continuità di servizio dell'intero sistema robotizzato e per supportare il personale dell'Azienda Ospedaliera nello svolgimento delle proprie attività ordinarie di allestimento, è richiesto un servizio di assistenza specialistica telefonica nei giorni lavorativi dalle ore 8:00 alle ore 17:00.

Il servizio di assistenza specialistica telefonica deve prevedere la possibilità di un collegamento remoto sul sistema al fine di supportare al meglio il personale aziendale nello svolgimento della propria attività. Nel caso in cui, in seguito alla chiamata al servizio di assistenza, si riscontrasse una anomalia o un guasto al sistema o a parte di esso, verrà attivato il servizio di manutenzione hardware e software.

Nel caso non sia possibile risolvere remotamente il problema segnalato a causa della particolarità o complessità dell'intervento necessario, l'aggiudicatario provvederà a pianificare un intervento sul campo concordando con l'Azienda Ospedaliera le modalità ed i tempi di intervento sulla base della effettiva urgenza e necessità.

Il servizio di connettività verso il mondo internet è fornito da un ISP esterno, per tale motivo in caso di mancato funzionamento della connettività la ditta aggiudicataria dovrà comunque garantire i livelli di servizio proposti

e) Servizio di formazione e affiancamento operativo per il personale del Laboratorio UFA (per il sistema automatico robotizzato e per il software di gestione del sistema)

L'aggiudicatario dovrà provvedere alla formazione di tutto il personale aziendale coinvolto nel processo di allestimento delle terapie antitumorali per trasferire tutte le conoscenze necessarie allo svolgimento della propria specifica attività e metterlo in condizione di acquisire un adeguato livello di autonomia nella gestione del sistema.

La formazione dovrà essere organizzata garantendo almeno una sessione d'aula per ciascun dipendente coinvolto nell'attività di allestimento nella quale devono essere presentate le caratteristiche generali del sistema, il funzionamento delle diverse componenti e fornite tutte le indicazioni operative necessarie per poter avviare la fase di addestramento operativo, incluse le operazioni da eseguire per la sanificazione. La formazione può essere condotta a gruppi di 3/4 persone.

La fase di addestramento operativo dovrà mettere in condizione tutto il personale dell'UFA di essere autonomo nell'allestimento delle terapie antitumorali e dovrà durare almeno 10/15 giorni lavorativi durante i quali il personale specializzato del fornitore dovrà affiancare costantemente il personale aziendale nella normale attività di allestimento.

L'aggiudicatario dovrà presentare certificazione dei corsi effettuati e dovrà rilasciare attestato di partecipazione ai corsi stessi.

Dovrà, inoltre, essere fornita manualistica e documentazione tecnica per il corretto utilizzo del software

f) Sistemi di sicurezza e protezione dei sistemi proposti

- A protezione della infrastruttura fornita dovrà essere prevista la fornitura di un apparato firewall di adeguate performance in grado di sostenere il traffico previsto. L'apparato dovrà essere dotato di almeno 4 interfacce rame RJ45 per consentire l'interfacciamento dello stesso con gli apparati della stazione appaltante, dovrà disporre preferibilmente di doppia alimentazione per la protezione elettrica e di possibilità di montaggio a rack (il rack verrà messo a disposizione dalla stazione appaltante). La configurazione puntuale dello stesso, secondo il principio del minimo servizio, verrà concordata con gli specialisti della stazione appaltante;
- Sul sistema dovrà essere installato il software antivirale della stazione appaltante in grado di proteggere i sistemi operativi previsti; qualora ciò non fosse possibile da documentate esigenze tecniche queste dovranno essere riportate per iscritto insieme alla relativa presa di responsabilità;
- L'aggiudicataria dovrà prevedere tutte le attività necessarie al fine di risultare rispondente alla normativa europea GDPR sul trattamento e protezione dei dati personali, quali (a titolo di esempio non esaustivo) l'aggiornamento periodico delle patch di sicurezza dei sistemi operativi previsti;
- L'aggiudicataria dovrà rispettare i seguenti requisiti di sicurezza:
 - o Sono permesse SOLO connessioni in uscita dalla rete interna verso Internet, qualora ve ne fosse bisogno;
 - o Tali connessioni in uscita saranno consentite via connessione proxy con autenticazione

- o **Dovranno inoltre essere rispettate le seguenti caratteristiche/prescrizioni:**
 - o 1. In fase di attivazione del servizio, il fornitore dovrà concordare con l'amministrazione le modalità operative e le politiche di sicurezza, i livelli di gravità degli incidenti, le attività e le contromisure che dovranno essere svolte per contrastare le minacce.
 - o 2. In caso di rilevazione di un incidente di gravità elevata (con scala da definire a inizio fornitura), il fornitore dovrà dare immediata notifica, tramite canali concordati con la stazione appaltante, dell'incidente rilevato e delle azioni da intraprendere.
 - o 3. Per ogni incidente di sicurezza, il fornitore s'impegna a consegnare alla stazione appaltante, entro il giorno successivo, un report che descriva la tipologia di evento accaduto.
 - o 4. Su richiesta dell'amministrazione, il fornitore deve consegnare i log di sistema generati dai dispositivi di sicurezza utilizzati. Tali log dovranno essere inviati alla stazione appaltante entro il giorno lavorativo successivo a quello in cui è avvenuta la richiesta.
 - o 5. Il fornitore dovrà garantire il rispetto di quanto richiesto dalla normativa vigente in materia di sicurezza cibernetica, anche in riferimento ai contenuti del GDPR, mettendo in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, tenuto conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento.
 - o 6. Qualora il fornitore subisca un attacco, in conseguenza del quale vengano compromessi sistemi del committente da lui gestiti, deve farsi carico delle bonifiche del caso, e riportare i sistemi in uno stato di assenza di vulnerabilità.
- L'offerente dovrà quindi descrivere all'interno dell'offerta tecnica le modalità attuate per soddisfare i requisiti richiesti.

g) Tool statistico dei dati di produzione

Si richiede di indicare ciò che il sistema mette a disposizione come caratteristiche migliorative.

ART. 2 – VOLUME E CONSISTENZA DELL'APPALTO

Il presente Capitolato è fondato sul principio della presupposizione, in conseguenza del quale i dati concernenti le attività e i volumi dei servizi sono puramente indicativi e sono stati introdotti nel Capitolato stesso al solo fine di consentire alla Ditta concorrente di formulare appropriatamente la propria offerta, fatto salvo quanto più sotto precisato.

L'allestimento di chemioterapici presso l'AOU PR presenta negli ultimi anni un *trend* in significativo aumento. L'anno 2021 si è concluso con un numero complessivo allestimenti di >30.000 preparazioni ad indicazione oncologica e non oncologica (eccetto le terapie di supporto).

I volumi di attività indicati non costituiscono impegno per l'Azienda Ospedaliera che non garantisce lo stesso ammontare di attività/volumi per tutti gli anni di vigenza contrattuale (art. 2).

L'aggiudicatario sarà, pertanto, tenuto a fornire, alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo i servizi effettivamente necessari, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora i servizi erogati, al termine del contratto, risultassero diversi da quelli indicati nel presente capitolato.

ART. 3 - CARATTERISTICHE AUSPICABILI (OGGETTO DI VALUTAZIONE)

Per gli aspetti che richiedono la descrizione di una metodica o di un processo, saranno valutati positivamente la rapidità, la facilità d'uso, la produttività e la sicurezza per gli operatori.

- Descrizione delle funzionalità di automatizzazione delle operazioni di manipolazione dei farmaci citostatici e preparazione delle terapie sterili (elenco e puntuale descrizione delle fasi di lavoro gestite e tracciate; descrizione della preparazione dal ricevimento della prescrizione informatizzata mediante il SW in uso presso AOUPR fino all'uscita del prodotto finito compresa la modalità di prelievo del preparato subito a seguito dell'allestimento – senza interruzione del ciclo produttivo avviato; descrizione della produzione dell'etichetta da applicare sul contenitore finale e della modalità di gestione degli scarti di processo e dei residui dei farmaci riutilizzabili compresa rietichettatura di questi ultimi; elenco dei materiali dedicati (es. DM per prelievo) -suddivisi in esclusivi e non esclusivi, comprensivo di descrizione, scheda tecnica, produttore-)
- Modalità di prelievo dei farmaci concentrati dal confezionamento originario (descrizione del processo dal momento di collocazione dei materiali necessari alla preparazione nell'area di carico, separata dall'area di preparazione chiusa rispetto all'ambiente di collocazione del robot, fino al prelievo della dose di farmaco necessaria, con descrizione della modalità di controllo della correttezza del farmaco e descrizione della modalità di gestione del sovrariempimento eventuale cioè del volume reale di farmaco rispetto al nominale)
- Modalità di ricostituzione dei liofilizzati (descrizione del processo dal momento di collocazione del liofilizzato nell'area di carico fino alla sua dissoluzione con dettagli sull'agitatore, sulla modalità di impostazione di cicli di ricostituzione distinti dalla produzione del preparato finale e produzione di etichette dedicate al ricostituito)
- Modalità e tipologia di terapie e/o preparati eseguibili dal sistema (descrivere il processo di preparazione con chiara specifica delle tipologie/volumi di siringhe, sacche, pompe elastomeriche e descrivere la modalità di gestione dei volumi in eccesso da una sacca di diluente. Descrivere anche le dimensioni dei flaconi di farmaco gestite e la capacità di aggiornare il database dei farmaci gestiti e le tempistiche per tale aggiornamento anche nei giorni festivi; descrizione del sistema di controllo

ponderale; descrivere la modalità di preparazione in caso di più principi attivi nello stesso contenitore finale)

- Descrizione del sistema di trattamento del volume d'aria interno all'impianto dedicato alla preparazione dei farmaci e dei sistemi di sicurezza adottati (descrizione dettagliata dei sistemi di trattamento dell'aria volti a garantire la rispondenza alla normativa specifica a protezione dell'ambiente e dell'operatore e correlati sistemi di test di funzionalità del sistema)
- Modalità di smaltimento dei residui di lavorazione (descrizione del processo compresa la fase finale di confinamento dei rifiuti in contenitori dedicati chiusi dal sistema in modo inviolabile e gestione della sostituzione dei contenitori per rifiuti)
- Modalità di sanificazione dell'apparecchiatura, con descrizione delle metodiche di pulizia e disinfezione delle superfici interne ed esterne del sistema, nonché dei prodotti e principi attivi autorizzati.
- Descrizione del numero e tipologia di preparazioni, pronti alla somministrazione, eseguibili in un'ora (descrizione in base al tipo di preparazione: per paziente specifico o per batch o per tipologia di contenitore finale, come da tabella allegata, e con la descrizione nel dettaglio dei principi attivi gestiti)
- Descrizione del sistema di sicurezza anti contaminazione tra farmaci diversi (descrizione dettagliata dei sistemi di test impostati in fase progettuale che assicurino l'assenza di contaminazione)
- Descrizione del sistema di recupero dei residui di preparazione (descrizione della tracciabilità dal prelievo alla produzione del residuo di lavorazione)
- Descrizione delle modalità di carico e scarico del sistema sia per i farmaci che per i dispositivi impiegati per l'allestimento (descrivere le operazioni da eseguire nell'area di carico/scarico che devono essere separate dall'area di preparazione al fine di non interrompere i cicli di produzione in atto)
- Modalità di interfacciamento a Log80 (intesa come modalità con cui vengono tracciati i farmaci impiegati per tipologia, lotto, scadenza ed eventuali modalità di etichettatura dei flaconi)
- Modalità e metodica utilizzata per la rintracciabilità di ogni terapia allestita nonché dell'operatore che ha gestito ciascuna fase (con descrizione dettagliata del sistema di monitoraggio e controllo delle fasi di lavorazione, del sistema di rintracciabilità per il carico dei prodotti originari e lo scarico dei preparati da somministrare, delle fasi automatizzate e manuali e della reportistica ottenibile rispetto alle singole fasi del processo)
- Descrizione dell'interfaccia per l'esecuzione della reportistica post allestimento con eventuale estrapolazione di dati di performance direttamente dal sistema robotizzato (es. statistiche sui dati di produzione e sugli operatori coinvolti)
- Modalità di avvio di preparazioni urgenti, durante le fasi di lavorazione (descrizione dettagliata anche con i tempi di set up nel caso di produzione urgente rispetto al ciclo impostato)
- Descrizione della procedura di sanificazione (descrizione dettagliata delle modalità di trattamento delle superfici compresi bracci meccanici ed elenco prodotti e concentrazioni compatibili)
- Descrizione del sistema di gestione della continuità elettrica in caso di interruzione a livello centrale
- Dichiarazione di Conformità come dispositivo medico secondo il Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) superiore alla classe I
- Possibilità di introdurre eventuali allarmi e warning sulla base di procedure da definire e condividere con il Servizio di Farmacia (es. segnalazione della presenza di farmaci incompatibili durante l'allestimento di terapie contenenti più principi attivi);

- Funzionalità di monitoraggio interno e messa a disposizione in tempo reale dello stato di avanzamento della fase di allestimento di ciascuna terapia (inizio, eventuale sospensione, termine);

Requisiti informatici auspicabili

- Si indichi se il fornitore adotta al proprio interno delle procedure e politiche di sicurezza con particolare riferimento alle modalità di accesso ai sistemi dell'amministrazione, all'hardening (esempio installazione di soluzioni di end point security) dei dispositivi utilizzati dal fornitore, alla gestione dei dati dell'amministrazione.
- Si indichi se il fornitore esegue periodicamente un audit sui propri sistemi.
- Si indichi se il fornitore dispone di una struttura per la prevenzione e gestione degli incidenti informatici con il compito d'interfacciarsi con le analoghe strutture dell'amministrazione.
- Si indichi se il fornitore adotta delle misure minime di sicurezza per limitare il rischio di attacchi informatici.
- Si indichi se il fornitore usa protocolli cifrati e meccanismi di autenticazione nell'ambito dei servizi erogati.
- Si indichi se il fornitore si impegna a sottoscrivere una clausola di non divulgazione (NDA) sui dati e sulle informazioni dell'amministrazione.
- Si indichi se il fornitore, sui suoi sistemi, adotta protocolli sicuri e cifrati (HTTPS, SSH v2, ecc.).
- Si indichi se il fornitore, per l'accesso ai suoi sistemi, adotta la gestione di più profili con privilegi diversi.
- Si indichi se gli accessi degli utenti vengono registrati su un archivio (log) non cancellabile con il reset.
- Si indichi se il fornitore gestisce log di sistema (accessi, allarmi, ecc.).
- Si indichi se il fornitore (anche in collaborazione con il produttore della tecnologia) offre processi, unità organizzative e strumenti dedicati alla gestione di vulnerabilità scoperte sui prodotti oggetto della fornitura.
- Si indichi se il fornitore monitora e pubblica gli upgrade/patch/hotfix necessari a risolvere eventuali vulnerabilità presenti nei dispositivi utilizzati per erogare i servizi e nelle infrastrutture gestite.

Si allega "ELENCO PRINCIPI ATTIVI", a completamento delle informazioni contenute nel capitolato tecnico.

ALLEGATO 1)

ELENCO PRINCIPI ATTIVI ATTUALMENTE UTILIZZATI PRESSO UFA

Aflibercept
arsenico triossido
atezolizumab
avelumab
azacitidina
bendamustina
bevacizumab
bleomicina
bortezomib
brentuximab
busulfan
calcio levofolinato
carboplatino
carfilzomib
cemiplimab
cetuximab
Ciclofosfamide
cisplatino
citarabina
cladribine
dacarbazina
daratumumab
daunoblastina
decitabina
desametasone
docetaxel
doxorubicina cloridrato
doxorubicina liposomiale pegilata
durvalumab
elotuzumab
epirubicina
eribulina
etoposide
farmorubicina
farmorubicina polvere
fludarabina
fluorouracile

ganciclovir
gemcitabina
idarubicina
ifosfamide
infliximab
ipilimumab
irinotecan
methotrexate
mitomicina
mitoxantrone
nivolumab
obinutuzumab
ofatumumab
oxaliplatino
paclitaxel
paclitaxel albumina
panitumumab
pegasparaginase
pembrolizumab
pemetrexed
pertuzumab
ramucirumab
rituximab
rituximab sc
tepadina
topotecan
trastuzumab
trastuzumab emtansine
trastuzumab sc
uromitexan
vinblastina
vinflunine
vinorelbina

- Allegato 3 -
Disciplinare di gara

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, A NOLEGGIO, PER LA DURATA QUINQUENNALE, DI UN SISTEMA ROBOTIZZATO PER L'ALLESTIMENTO DI TERAPIE ONCOEMATOLOGICHE STERILI INFUSIONALI PERSONALIZZATE PRESSO L'UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA) DEL SERVIZIO DI FARMACIA E GOVERNO CLINICO DEL FARMACO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA. FORNITURA COMPRENSIVA DI ASSISTENZA TECNICA PER L'INTERA DURATA CONTRATTUALE, CON FACOLTA' DI RISCATTO_ IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA € 800.000,00, I.V.A. ESCLUSA _CIG_ 9411373EAD_CPV_38434540-3

INDICE

2. SISTEMA PER GLI ACQUISTI TELEMATICI DELL'EMILIA-ROMAGNA (SATER) E REGISTRAZIONE DELLE DITTE.....	3
2.2 REGISTRAZIONE DELLE DITTE.....	4
3. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	4
3.1 Documenti di gara.....	4
3.2 Chiarimenti.....	5
3.3. Comunicazioni.....	5
5. Durata QUINQUENNALE DEL CONTRATTO DI NOLEGGIO PERIODO DI PROVA.....	7
I test di comunicazione tra le interfacce informatiche dovranno iniziare almeno un mese prima della prevista installazione, con modalità e strumenti che dovranno essere messi a disposizione dal Fornitore (Server virtuali, chiamate a server remoti,).....	7
7. REQUISITI GENERALI.....	9
7.1 REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA.....	9
7.2 Requisiti di idoneità.....	9
7.3 Requisiti di capacità economica e finanziaria.....	10
7.4 Requisiti di capacità tecnica e professionale.....	10
7.5 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	10
7.6 per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	10
8. AVVALIMENTO.....	10
9. SUBAPPALTO.....	11
10. GARANZIA PROVVISORIA.....	11
11. RICHIESTE DI CHIARIMENTO IN FASE DI GARA_MODALITA' DI FORMULAZIONE QUESITI DA PARTE DITTE PARTECIPANTI.....	13
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	13
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	14
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	15
15. CONTENUTO DELLA BUSTA "DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA".....	16
15.1. Domanda di partecipazione.....	16
15.2 Documento di gara unico europeo.....	17
15.3 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo.....	18
16. CONTENUTO DELLA BUSTA "OFFERTA TECNICA".....	22
18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	25
19. Criteri di valutazione dell'offerta tecnica.....	26
21. Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica.....	27
23. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA "DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" - VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	28
24. COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	29
25. APERTURA E VALUTAZIONE DELLE BUSTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	29
26. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	30
27. AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO.....	31
28. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE.....	33

Non previste per la presente procedura.....	33
29. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	33
30. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO UE/2016/679 (GDPR) L' AMMINISTRAZIONE FORNISCE LE SEGUENTI INFORMAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	33

1. PREMESSE

Con determina di indizione n. 1565 del 07/11/2022 questa Azienda (in seguito: amministrazione) ha deliberato di affidare la fornitura a noleggio, per la durata quinquennale, di un sistema robotizzato per l'allestimento di terapie oncoematologiche sterili infusionali personalizzate presso l'unità farmaci antitumorali (ufa) del servizio di farmacia e governo clinico del farmaco dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. Fornitura comprensiva di assistenza tecnica per l'intera durata contrattuale, con facoltà di riscatto_ importo complessivo a base d'asta € 800.000,00, I.V.A. esclusa -

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 - Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice).

Ai sensi dell'art. 58 del Codice, la presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione di cui al paragrafo del presente disciplinare.

Il luogo di svolgimento della fornitura è l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma [codice NUTS:1 - ITH52]

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è la dott.ssa Silvia Orzi, -..Direttore Servizio Interaziendale Acquisizione Beni, mentre Assistente al RUP è la rag.ra Silvia Belletti..

Le Aziende sanitarie, la Regione Emilia-Romagna e gli Enti ad essa afferenti, di cui alla L. n. 11/2004 e s.m., sottoposti all'applicazione degli obblighi di cui all'articolo 1, commi da 209 a 214, della Legge 24 dicembre 2007, n. 244 (l'elenco di tali Enti è disponibile sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>), emettono gli ordini/richieste di consegna esclusivamente in forma elettronica.

Il Fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici, a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il Fornitore dovrà pertanto dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione degli adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rimanda alla

sezione dedicata presente sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti nonché del Nodo Telematico di Interscambio (No-TIER).

In alternativa, il Fornitore potrà utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sul SATER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/>, previa registrazione.

2. SISTEMA PER GLI ACQUISTI TELEMATICI DELL'EMILIA-ROMAGNA (SATER) E REGISTRAZIONE DELLE DITTE

2.1. MODALITA' ESPLETAMENTO GARA

Per l'espletamento della presente gara, l'Amministrazione si avvale del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (in seguito: SATER), accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> (in seguito: sito), conforme alle prescrizioni di cui all'art. 58 del Codice.

Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Al fine della partecipazione alla presente procedura, è indispensabile:

- Un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- La firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38, comma 2, del d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445;
- La registrazione al SATER con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al successivo paragrafo .

La presentazione dell'offerta per la procedura, i chiarimenti e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relativi alla procedura devono essere effettuati esclusivamente attraverso il SATER e quindi per via telematica, mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale, fatto salvo i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo.

Ogni operazione effettuata attraverso il SATER è memorizzata nel registro di sistema, quale strumento con funzioni di attestazione e tracciabilità di ogni azione compiuta sul SATER e si intende compiuta nel giorno e nell'ora risultanti dalle registrazioni stesse.

Le registrazioni di sistema relative alle operazioni eseguite nell'ambito della partecipazione alla presente procedura sono conservate a sistema e fanno piena prova nei confronti degli utenti del SATER.

Le registrazioni di sistema sono effettuate ed archiviate digitalmente, in conformità alle disposizioni tecniche e normative di cui all'art. 43 del D.Lgs. n. 82/2005 e s.m.i..

2.2 REGISTRAZIONE DELLE DITTE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al SATER, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide>.

La registrazione al SATER deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del SATER dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del SATER si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del SATER e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente disciplinare, nei relativi allegati e nelle guide presenti sul sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel sito o le eventuali comunicazioni.

3. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

3.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

1) Relazione tecnico illustrativa/progetto del contesto in cui è inserita la fornitura, specifiche tecniche, criteri di aggiudicazione e relativo punteggio , con i contenuti ivi previsti, ai sensi dell'art. 23, commi 14 e 15 del Codice

2) Bandi di gara (B.1 Bando GUUE , B.2 Bando GURI ridotto, B.3 Estratto per quotidiani);

3) Disciplinare di gara e relativi allegati:

Allegato 1 - DGUE (operatore economico - DA COMPILARE SUL SATER);

Allegato 1a - Domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative;

Allegato 2 - DUVRI iniziale AOUPR

Allegato 3 - Capitolato speciale

Allegato A - Questionario Tecnico SISTEMA ROBOTIZZATO PREPARAZIONI ANTIBLASTICI

Allegato B - Questionario Info generali e manutenzione

Allegato C - Tabella tempi di produzione

Allegato D - Capitolato tecnico prestazionale

Allegato E - Elenco principi attivi

Allegato F - Scheda d'offerta economica ed allegati

Allegato G - Schema di contratto

Allegato H - Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo

Allegato I - Schema dichiarazione concordato preventivo

Il Documento Unico di Valutazione dei Rischi (D.U.V.R.I.), redatto dall'AOUPR, che costituisce l'Allegato 2, al presente Disciplinare di gara, contiene una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia di fornitura oggetto della presente gara, che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione dei singoli contratti, così come previsto dall'art. 26, comma 3-ter del D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

Sulla base dei rischi standard da interferenza individuati nell'Allegato 2, si ritiene che l'attuazione delle relative misure da adottare non comporti oneri per la sicurezza.

Tale documento sarà integrato dall'AOUPR, successivamente all'aggiudicazione, prima dell'inizio dell'esecuzione contratto, riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto e quantificando gli eventuali oneri correlati; l'integrazione, sottoscritta per accettazione dal Fornitore, sarà allegata all'Ordinativo di Fornitura prima dell'inizio dell'attività.

Resta comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.

La documentazione di gara è disponibile sui siti internet: <http://www.ao.pr.it> su <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> e sul SATER.

3.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti, inviati mediante il SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito [http://intercenter.regione.emilia-](http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide)

[romagna.it/help/guide](http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide)<http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>, **da inoltrare entro le ore 12,00 del 06/12/2022.** Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modalità e termini diversi da quelli esplicitati.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74, comma 4, del Codice; **le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite entro le ore 18,00 del 12/12/2022,** tramite SATER e con la pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>. Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

3.3. COMUNICAZIONI

Le ditte sono tenute ad indicare, in sede di registrazione al SATER, l'indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, presso il quale eleggono domicilio, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, commi 2-bis e 5, del Codice.

Così come previsto nei paragrafi 3.2 e 11 del presente disciplinare (CHIARIMENTI) tutte le comunicazioni tra l'Amministrazione e gli operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese mediante il SATER all'indirizzo PEC del concorrente indicato in fase di registrazione.

Le richieste di accesso agli atti e le relative risposte sono effettuate attraverso il Sistema secondo le modalità indicate nelle guide all'utilizzo della piattaforma SATER "Richiesta di accesso agli atti" accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide>.

È onere della ditta concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma "Registrazione e funzioni base" e "Gestione anagrafica" (per la modifica dei dati sensibili) accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide><http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

Eventuali problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate all'Agenzia Intercent-ER (di seguito Agenzia); diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b e c del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

4. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E MANCATA SUDDIVISIONE IN LOTTI

La presente gara è costituita da **un unico lotto**, poiché , ai sensi dell'art.51 comma 1 Dlgs 50/2016 (Codice Appalti) trattasi di servizio TE (funzionali/prestazionali/geografici) vi è la **necessità di un unico aggiudicatario, trattandosi di affidamento di fornitura a noleggio quinquennale di un sistema robotizzato** per l'allestimento di terapie oncoematologiche sterili infusionali personalizzate, destinato ad area clinico/terapeutica diverse, ma che devono garantire interscambio certificato di informazioni cliniche tra loro. Tale funzionalità può essere garantita solamente tramite una totale uniformità della dotazione strumentale. Inoltre, i sistemi in questione, devono interfacciarsi in modo centralizzato con l'infrastruttura informativa ospedaliera, presupponendo, pertanto, la fornitura di un sistema fortemente integrato.

Tabella n. 1 - Oggetto dell'appalto

n.	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale)	Importo
1	OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, A NOLEGGIO, PER LA DURATA QUINQUENNALE, DI UN SISTEMA ROBOTIZZATO PER L'ALLESTIMENTO DI TERAPIE ONCOEMATOLOGICHE STERILI INFUSIONALI PERSONALIZZATE PRESSO L'UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA) DEL SERVIZIO DI FARMACIA E	38434540-3	P	

GOVERNO CLINICO DEL FARMACO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA. FORNITURA COMPRENSIVA DI ASSISTENZA TECNICA PER L'INTERA DURATA CONTRATTUALE, CON FACOLTA' DI RISCATTO_IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA € 800.000,00, I.V.A. ESCLUSA _CIG 9411373EAD_CPV_38434540-3			€ 800.000,00
-			

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo iniziale degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e non è soggetto a ribasso.

L'appalto è finanziato con fondi aziendali

5. DURATA QUINQUENNALE DEL CONTRATTO DI NOLEGGIO_PERIODO DI PROVA

Il contratto da stipulare, a seguito aggiudicazione della fornitura a noleggio, avrà durata quinquennale e decorrenza dalla data di avvio attività al 100%, a seguito installazione e piena operatività, una volta conclusa la messa in funzione del sistema robotico , installato e collaudato formalmente alla presenza dei tecnici SIC , SIA, SAT, FS, ecc , nei tempi stabiliti dal cronoprogramma, terminati anche gli eventuali lavori connessi alla installazione.

La data ufficiale di decorrenza contratto noleggio dovrà essere concordata tra le parti e risultare da apposito verbale di avvio attività, sottoscritto dall'AOUPR e dalla ditta aggiudicataria, verificata la idoneità dei locali all'agibilità, a seguito ristrutturazione da parte AOUPR.

Il contratto di noleggio sarà comprensivo dei servizi di manutenzione hardware e software e del servizio di assistenza specialistica per tutto il periodo , **con eventuale riscatto finale** da parte dell'Azienda Ospedaliera di tutte le attrezzature e licenze software fornite., al costo simbolico di € 1,00 per l'intera fornitura.

I test di comunicazione tra le interfacce informatiche dovranno iniziare almeno un mese prima della prevista installazione, con modalità e strumenti che dovranno essere messi a disposizione dal Fornitore (Server virtuali, chiamate a server remoti,).

I primi 6 mesi dall'avvio del contratto costituiranno **periodo di prova** e sarà prevista una verifica intermedia allo scadere di primi tre mesi. L'esito negativo del periodo di prova, documentato da problematiche e insufficienze del sistema e del servizio nel suo complesso, non risolte e/o

non risolvibili dall'aggiudicatario, determinerà la risoluzione del contratto e l'escussione della cauzione definitiva.

Al termine dei 60 mesi di contratto, tutte le attrezzature e le tecnologie hardware e software fornite ed installate presso l'Azienda Ospedaliera da parte del fornitore, per lo svolgimento del servizio, **potranno essere interamente riscattate dall'Azienda Ospedaliera, al costo simbolico di 1 Euro oltre IVA.**

In particolare, le eventuali licenze software impiegate per lo svolgimento del servizio in oggetto durante l'intero periodo di vigenza contrattuale, dovranno essere interamente riscattate ,dall'Azienda Ospedaliera.

In caso di mancato esercizio della facoltà di riscatto del sistema da parte dell'Azienda Ospedaliera, il fornitore dovrà procedere a proprie spese allo smontaggio e al ritiro dello stesso entro i 30 giorni successivi alla scadenza del contratto di noleggio.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di protrarre la durata del noleggio sino a sei mesi dopo la data di scadenza dei 60 mesi e, comunque, per il periodo strettamente necessario per l'espletamento delle procedure concorsuali di individuazione del nuovo aggiudicatario, alle medesime condizioni contrattuali e modalità di espletamento del servizio, senza che l'appaltatore possa pretendere compensi ulteriori. Quest'ultimo si obbliga, pertanto a proseguire la fornitura dietro semplice richiesta scritta dell'Azienda Ospedaliera, con un preavviso di 30 giorni rispetto alla scadenza naturale del contratto.

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell'appalto è di € 800.000,00, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

6. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

È vietato ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).

È vietato al concorrente che partecipa alla gara in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

È vietato al concorrente che partecipa alla gara in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non

partecipanti alla gara possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi **è vietato** partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 45, comma 2, lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

- a) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- b) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- c) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazione di imprese di rete.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48, comma 12, del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

Ai sensi dell'art. 186-bis, comma 6, del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, l'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

7. REQUISITI GENERALI

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.

Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165.

7.1 REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCpass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016.

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b) del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare.

7.2 REQUISITI DI IDONEITÀ

a) Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3, del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

Per la comprova del requisito l'Amministrazione acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

7.3 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Per la presente procedura non sono richiesti requisiti di capacità economica e finanziaria.

7.4 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Per la presente procedura non sono richiesti requisiti di capacità tecnica e professionale

7.5 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

I soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese sia una sub-associazione, nelle forme di un RTI costituito oppure di un'aggregazione di imprese di rete, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

Il **requisito relativo all'iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al **punto lett. a** deve essere posseduto da:

- a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorzianti o GEIE;
- b. ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

7.6 PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI

I soggetti di cui all'art. art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Il **requisito relativo all'iscrizione nel registro** tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al **punto 6 lett. a** deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

L'affidamento delle prestazioni da parte dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice ai propri consorziati non costituisce subappalto.

8. AVVALIMENTO

Per la presente procedura non sono previsti requisiti di capacità economico finanziaria e tecnica pertanto non è necessario l'istituto dell'avvalimento.

9. SUBAPPALTO

Il concorrente indica in allegato alla scheda d'offerta e nel DGUE, documento da presentare nella busta amministrativa, le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo **nei limiti del 40% dell'importo complessivo dell'appalto**, in conformità a quanto previsto dall'art. 105 del Codice; in mancanza di tali indicazioni il subappalto è **vietato**.

Conformemente a quanto previsto nello Schema di Contratto, il Fornitore affida in subappalto l'esecuzione delle prestazioni indicate in offerta, in misura non superiore al 40% dell'importo di ogni singolo Ordinativo di fornitura (i.e. contratto).

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3, del Codice.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Azienda sanitaria contraente di quanto subappaltato.

10. GARANZIA PROVVISORIA

Nella busta amministrativa dovrà essere presentata:

- 1) **una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% del valore di € 800.000,00 (base d'asta) e precisamente di importo pari a €. 16.000,00, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7, del Codice;
- 2) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** ai sensi dell'articolo 93, comma 8, del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6, del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali e la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula del contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89, comma 1, del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

La **garanzia provvisoria è costituita**, a scelta del concorrente:

- a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso il tesoriere dell'Amministrazione, a titolo di pegno, a favore dell'Amministrazione il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso il Tesoriere dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma; in tal caso l'operazione potrà essere svolta presso **INTESA SANPAOLO S.p.A. - Filiale 19812 " - P.le Cesare Battisti, 1 - 43121 PARMA - N Conto 1000/00046031 - IBAN IT39 R030 6912 7651 0000 0046 031**, utilizzando il numero di codice Ente 0001624 e codice SIA AL9H4 e presentandosi muniti della copia del Bando di gara;
- c. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative o intermediari finanziari che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3, del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9, del Codice.
- Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
 - <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
 - http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
 - http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

In caso di prestazione di **garanzia fideiussoria**, questa dovrà:

1. contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
2. essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
3. essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31 (GU del 10 aprile 2018 n. 83) contenente il *"Regolamento con cui si adottano gli schemi di contratti tipo per le garanzie fideiussorie previste dagli artt. 103 comma 9 e 104 comma 9 del d.lgs. 18 aprile 2016 n. 50"*;
4. avere validità per almeno 240 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
5. prevedere espressamente:
 - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
 - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;

- c. la sua operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta dell'Amministrazione, prevedendo la clausola cosiddetta di "pagamento a semplice richiesta", obbligandosi il fideiussore ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso d'opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa;
6. contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
7. **essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5, del Codice, su richiesta dell'Amministrazione per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.**

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere **sottoscritte** da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere **prodotte in formato elettronico, allegata sul SATER:**

- in originale sotto forma di documento informatico, ai sensi del D.lgs. 82/2005 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante
- sotto forma di copia informatica di documento analogico secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del D.Lgs. 82/2005. In tali casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale, ai sensi dell'art. 22, comma 2 del D. Lgs. n. 82/2005.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre una nuova garanzia provvisoria di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo **è ridotto** secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7, del Codice.

Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

11. RICHIESTE DI CHIARIMENTO IN FASE DI GARA_MODALITA' DI FORMULAZIONE QUESITI DA PARTE DITTE PARTECIPANTI

Si precisa che ogni eventuale richiesta di chiarimento, relativi ad aspetti tecnici o amministrativi da approfondire, dovrà essere pubblicata a Sistema, sul medesimo portale (come indicato in precedenza) secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma, accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>, entro il termine del 06/12/2022, ore 12,00.

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano, a pena di esclusione, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per un importo pari a € 80,00 secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 1174 del 19 dicembre 2018 pubblicata sul sito dell'ANAC nella sezione "contributi in sede di gara" **e allegano la ricevuta nella busta documentazione amministrativa.**

In caso di mancata presentazione della ricevuta l'Amministrazione accerta il pagamento mediante consultazione del sistema AVCpass.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, comma 9, del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, l'Amministrazione esclude il concorrente dalla procedura di gara, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della l. 266/2005.

13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

La presentazione dell'offerta (documentazione amministrativa, offerta tecnica e offerta economica) deve essere effettuata sul SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide..> **Si raccomanda di seguire pedissequamente la procedura guidata riportata nelle guide, eseguendo le operazioni richieste nella sequenza riportata nelle stesse.**

L'offerta deve essere collocata sul SATER entro e non oltre il termine perentorio delle ore 18,00 del giorno 20/12/2022 , pena la sua irricevibilità.

È ammessa offerta successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione della precedente.

Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle offerte, il concorrente può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata. A tal proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti sul SATER più offerte dello stesso operatore economico, salvo diversa indicazione dell'operatore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

Ad avvenuta scadenza del sopradetto termine, non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva a quella precedente.

Non sono ammesse offerte incomplete o condizionate. Saranno escluse altresì tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente disciplinare.

Non sono accettate offerte alternative.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione alla gara, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

La presentazione dell'offerta mediante il SATER è a totale ed esclusivo rischio del concorrente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Amministrazione ove per ritardo o disguidi o motivi tecnici o di altra natura, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio.

In ogni caso il concorrente esonera l'Amministrazione da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del SATER.

L'Amministrazione si riserva comunque di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del SATER.

Trattandosi di procedura gestita su piattaforma telematica, si raccomanda di avviare e concludere per tempo la fase di collocazione dell'offerta sul SATER e di non procedere alla collocazione nell'ultimo giorno e/o nelle ultime ore utile/i.

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47

del d.p.r. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte digitalmente dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

Il DGUE, la domanda di partecipazione (incluse le dichiarazioni integrative in essa riportate), il Patto d'integrità e la dichiarazione di eventuale concordato preventivo devono essere redatte sui modelli predisposti dall'Amministrazione e messi a disposizione all'indirizzo internet <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> nella sezione dedicata alla presente procedura nonché sul SATER.

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del d.p.r. 445/2000. Ove non diversamente specificato è ammessa la copia scansionata.

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella busta "Documentazione amministrativa", si applica l'art. 83, comma 9, del Codice.

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4, del Codice per 240 dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, l'Amministrazione potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4, del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta dell'Amministrazione sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9, del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.

Ai fini della sanatoria l'Amministrazione assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, l'Amministrazione può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

In caso di inutile decorso del termine, l'Amministrazione procede all'**esclusione** del concorrente dalla procedura.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà dell'Amministrazione invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

15. CONTENUTO DELLA BUSTA "DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA"

La "Documentazione Amministrativa" contiene:

- la domanda di partecipazione e le dichiarazioni integrative nonché la documentazione a corredo, anche in relazione alle diverse forme di partecipazione;
- il DGUE (anche di eventuali ausiliarie)
- garanzia provvisoria e dichiarazione impegno fidejussore
- attestazione pagamento contributo ANAC di € 80,00
- capitolato speciale, firmato per accettazione
- ricevuta pagamento bollo
- dichiarazione eventuali segreti tecnici e commerciali

Tale documentazione dovrà essere inserita sul SATER secondo le modalità indicate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide>.

15.1. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

La domanda di partecipazione è redatta in bollo, secondo il modello Allegato 1a - Domanda di partecipazione, e contiene tutte le seguenti informazioni e dichiarazioni.

Il bollo può essere assolto mediante una delle seguenti modalità:

- applicazione del contrassegno telematico sul **modulo per l'attestazione del pagamento allegato alla documentazione di gara (Allegato 8)**, avendo cura di indicare, in particolare, il numero identificativo e la data dello stesso;
- virtualmente, previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate al soggetto che ne ha fatto richiesta, avendone i requisiti, ai sensi dell'art. 15 del DPR 642/72.

Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).

In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

La domanda è sottoscritta digitalmente:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila.
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:

- a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta digitalmente dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
- b. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta digitalmente dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
- c. **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta digitalmente dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

Qualora le dichiarazioni siano sottoscritte da un procuratore (generale o speciale), il concorrente allega sul SATER anche copia della procura oppure del verbale di conferimento che attesti i poteri del sottoscrittore e gli estremi dell'atto notarile oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura. L'Amministrazione si riserva di richiedere al concorrente, in ogni momento della procedura, la consegna di una copia autentica o copia conforme all'originale della procura; nella relativa richiesta verranno fissati il termine e le modalità per l'invio della documentazione richiesta.

15.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

Il concorrente compila il DGUE di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 e successive modifiche, compilando il modello presente sul SATER

Il DGUE presente sul SATER, una volta compilato, dovrà essere scaricato, firmato digitalmente e allegato all'interno della busta "Documentazione amministrativa".

Parte II - Informazioni sull'operatore economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo dell'appalto.

Fino all'aggiornamento del DGUE alle modifiche normative del D.Lgs. n. 50/2016, ciascun soggetto che compila il DGUE allega una dichiarazione integrativa in ordine al possesso dei requisiti di cui all'art. 80, comma 5, lett. c), c-bis), c-ter), c-quater), f-bis) ed f-ter) del Codice (v. punto 16.3.1 del presente Disciplinare).

Parte III - Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal punto del presente disciplinare (Sez. A-B-C-D).

Parte IV - Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «**α**» ovvero compilando quanto segue:

- a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui par. del presente disciplinare;

Parte VI - Dichiarazioni finali

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Il DGUE deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre;

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

Rispetto al socio unico ed al socio di maggioranza, in caso di società con numero di soci pari o inferiore a quattro, assumono rilevanza sia il socio persona fisica che il socio persona giuridica, pertanto la ditta concorrente (e/o l'eventuale subappaltatore e/o ausiliaria) deve rendere le dichiarazioni relative all'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80, commi 1 e 2, del Codice anche con riferimento ai soggetti sopraindicati.

15.3 DICHIARAZIONI INTEGRATIVE E DOCUMENTAZIONE A CORREDO

15.3.1 Dichiarazioni integrative

Ciascun concorrente rende le seguenti dichiarazioni, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, utilizzando il modello Allegato 1a - Domanda di partecipazione, con le quali:

1. dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. c), c-bis), c-ter), c-quater), f-bis) e f-ter) del Codice;
2. dichiara i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
3. dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione della fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
4. accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
5. dichiara di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento dei dipendenti dell'Azienda Sanitaria pubblicato sul sito Internet della stessa e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto

Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia

6. si impegna ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare all'Amministrazione la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
7. dichiara di aver preso visione dei luoghi e allega il certificato rilasciato dall'Azienda sanitaria attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione (allegato 14);
8. indica i seguenti dati: domicilio fiscale; codice fiscale, partita IVA; indica l'indirizzo PEC **oppure**, solo in caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5 del Codice;
9. autorizza qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", l'Amministrazione a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara **oppure** non autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", l'Amministrazione a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto

tecnico/commerciale. A tal fine allega una dichiarazione denominata "Segreti tecnici e commerciali" che dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice, come dettagliatamente descritto al paragrafo 16.3.4, "Segreti tecnici e commerciali", del presente disciplinare;

10. attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui al medesimo decreto legislativo.

Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267

11. indica, utilizzando il modello Allegato 9 - Schema dichiarazioni concordato preventivo, ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare con l'indicazione del Tribunale che ha rilasciato l'autorizzazione/ha emesso il decreto nonché numero e data della/o stessa/o nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.

15.3.2 Documentazione a corredo

Il concorrente, oltre al DGUE, all'Allegato 1 a - Domanda di partecipazione e all'eventuale Allegato 9 - "Schema dichiarazioni concordato preventivo", allega sul SATER i seguenti documenti:

12. **Documento attestante la garanzia provvisoria, con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore**, di cui all'art. 93, comma 8, del Codice; Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

Per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7, del Codice

13. Copia conforme della certificazione di cui all'art. 93, comma 7, del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;
14. Attestazione di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo, utilizzando l'Allegato 8 - Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo;
15. Eventuale procura, secondo quanto previsto dal Codice;

15.3.3 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità descritte

.

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia scansionata del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- Copia scansionata dell'atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice, le parti del servizio/fornitura ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

- dichiarazione attestante:
 - a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48, comma 8, del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia scansionata del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

- copia scansionata del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del RTI costituito o costituendo:

- **in caso di RTI costituito:** copia scansionata del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;
- **in caso di RTI costituendo:** copia scansionata del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata.

Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato dovrà avere la

forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005.

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima.

15.3.4 Segreti tecnici e commerciali

Il concorrente deve dichiarare, nella busta documentazione amministrativa, quali informazioni fornite, inerenti l'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (ex art. 53 del Codice). In base a quanto disposto dall'art. 53, comma 5, del Codice, il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dai concorrenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione del concorrente, segreti tecnici e commerciali.

A tal proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti, ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte del concorrente.

La ditta concorrente deve quindi allegare nel SATER una dichiarazione in formato elettronico, firmata digitalmente e denominata "Segreti tecnici e commerciali", nella sezione "Offerta tecnica", contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, accompagnata da idonea documentazione che:

- argomenti in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare;
- fornisca un "principio di prova" atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

L'Amministrazione si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

L'Amministrazione di riserva di imporre alle ditte concorrenti condizioni intese a proteggere il carattere di riservatezza delle informazioni rese disponibili.

Si precisa che l'Amministrazione non effettuerà ulteriori informative e procederà, su richiesta scritta del concorrente entro 15 (quindici) giorni a comunicare quanto previsto dall'art. 76, comma 2, del Codice (fermo restando quanto previsto dal comma 4 del medesimo articolo).

16. CONTENUTO DELLA BUSTA "OFFERTA TECNICA"

La busta "Offerta tecnica" contiene, **a pena di esclusione**, i seguenti documenti, da allegare sul SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide>:

- a) nel campo "**Elenco numerato dei documenti**": l'elenco numerato dei documenti presentati; obbligatorio

b) **Progetto Offerta Tecnica** _Le ditte partecipanti dovranno produrre una relazione denominata “ progetto offerta tecnica” come di seguito dettagliato, con i relativi allegati, necessaria per effettuare la valutazione di qualità.

La Ditta Partecipante dovrà produrre obbligatoriamente il *Progetto Offerta e i relativi allegati* in lingua italiana e *priva di qualsivoglia indicazione di carattere economico* (ad esempio: offerta economica del progetto quotata, listini prezzi, etc.).

Il solo Progetto offerta (quindi ad esclusione degli allegati) dovrà essere di massimo 30 pagine. Gli allegati del progetto offerta dovranno riportare nella prima pagina (copertina) il paragrafo a cui si riferiscono.

Dal Progetto offerta e relativi allegati si devono evincere in modo completo e dettagliato le caratteristiche delle Tecnologie Sanitarie e dei servizi offerti, in considerazione di quanto stabilito nel CSA e, in ogni caso, la stessa deve contenere tutti gli elementi ritenuti utili ai fini della valutazione di qualità dell’offerta medesima.

Nella redazione del *Progetto Offerta*, la Ditta Partecipante dovrà descrivere gli argomenti nell’ordine di seguito riportato, rispettandone la struttura, i contenuti, i titoli dei capitoli e dei paragrafi.

La Ditta Partecipante dovrà prevedere, nel progetto offerta, obbligatoriamente i seguenti capitoli/paragrafi e allegati richiesti:

Vengono di seguito indicati i contenuti di ogni paragrafo del Progetto Offerta:

1. Introduzione

[Contiene una relazione introduttiva al progetto]

2. Descrizione del progetto e caratteristiche generali della tecnologia offerta

[Contiene: la descrizione dell’offerta tecnica deve essere in grado di offrire un quadro complessivo della soluzione proposta, della sua filosofia, della sua innovazione e di ogni altro aspetto di stretto interesse della valutazione tecnica, con esplicito riferimento alle caratteristiche progettuali citate nei punti precedenti. Dovranno essere riportati, in modo dettagliato tutti i requisiti impiantistici inerenti la tecnologia.]

3. Infrastruttura e Integrazione informatica

[Dovrà essere descritta in dettaglio l’infrastruttura e le integrazioni informatiche proposte]

4. Flusso di lavoro

[Contiene: la descrizione puntuale del flusso di lavoro dei differenti casi d’uso, corredata eventualmente da diagrammi di sequenza UML per la descrizione delle integrazioni coinvolte.]

5. Layout di installazione [Dovrà essere presentato un layout di installazione che identifichi ingombri e posizionamento dei sistemi richiesti].

6. Miglioramenti rispetto al capitolato

[In questa sezione si chiede di elencare ed illustrare tutti gli elementi tecnici o organizzativi, inclusi in offerta, migliorativi rispetto a quanto previsto nel capitolato sia come caratteristiche auspicabili che indispensabili]

7. Glossario

[Contiene, ove necessario, un elenco di termini tecnici/acronimi utilizzati nella Relazione Tecnica]

8. Elenco completo e caratteristiche delle TS offerte

[Contiene l'elenco delle TS offerte tipologia, numero e modello. Si ricorda che non deve essere assolutamente allegato nessun riferimento economico.]

9. Piano delle attività di installazione

[Contiene il piano di installazione (cronoprogramma) della soluzione offerta prodotto dalla Ditta Partecipante di cui non è previsto un format di compilazione]

10.1. Caratteristiche dell'Assistenza tecnica durante tutta la durata contrattuale

[Contiene il progetto di assistenza tecnica, con particolare riferimento alla proposta della Ditta volta a minimizzare i tempi di indisponibilità del sistema offerto e suoi accessori/componenti]

10. 2. Caratteristiche dell'Assistenza tecnica di eventuale contratto post riscatto

[Contiene il progetto di assistenza tecnica, con particolare riferimento alla proposta della Ditta volta a minimizzare i tempi di indisponibilità del sistema offerto]

11. Dichiarazione tempi di produzione stimati per terapie diverse, da parte sistema robotico (compilare e restituire ALL C)

12. Formazione del personale sanitario

_[Contiene: Descrizione dei servizi di formazione per il personale sanitario dell'Azienda Sanitaria]

13. Formazione del personale tecnico

[Contiene: Descrizione dei servizi di formazione per il personale tecnico dell'Azienda Sanitaria, con una descrizione puntuale delle funzioni di amministrazione del sistema]

14. Certificazioni relative alle ts

[Le certificazioni vanno organizzate per ogni TS offerta come segue:
Dichiarazione CE del fabbricante, che deve essere incluso esplicitando classe di rischio ed eventuali limitazioni d'uso;
Specificare in modo inequivocabile tutte le direttive, le norme tecniche adottate, gli standard tecnici utilizzati (es. DICOM, HL7, IHE);

15. questionari tecnici, in formato xls

Dovranno essere compilati e restituiti il "Questionario tecnico ROBOT UMACA" ed il "QUESTIONARIO INFO GENERALI E MANUT" , da compilare in ogni loro parte e restituire in formato .xls]

16. manuale d'uso

[Contiene il manuale d'uso in lingua italiana di ciascuna delle TS offerte]

17. altra documentazione organizzata nelle seguenti cartelle:

documentazione scientifica disponibile (studi, abstract, ecc.);
materiale illustrativo sulle TS offerte;
materiale tecnico (schede tecniche, schede di sicurezza) sulle TS offerte.
materiale formativo (es. presentazioni tipo Power Point™ relative all'utilizzo delle TS offerte, mpeg o altri formati facilmente editabili)

18. dettaglio offerta senza prezzi (utilizzare il Modello allegato, scheda d'offerta ed allegati") **senza prezzi**. Configurazione dettagliata del servizio offerto, presentato nell'offerta economica e ricompreso nella base d'asta (costo servizio all inclusive, comprese modifiche impiantistiche e/o strutturali, ove necessarie), senza prezzi. E' importante non riportare alcun prezzo di riferimento. Tutti i componenti descritti nell' offerta- dovranno essere completi del CND e N. REPERTORIO, se trattasi di DM.

19. dettaglio offerta opzioni, senza prezzi, su propria carta intestata (vedere **specifico** allegato della scheda d'offerta). Descrizione dettagliata delle opzioni x servizi aggiuntivi, di tutto quanto escluso dalla base d'asta, **e pertanto non ricompreso nell'offerta economica**. Anche per detti

componenti, se presenti, dovranno essere riportati i CND e N. repertorio (se trattasi di DM). E' importante non riportare alcun prezzo di riferimento

20. dichiarazione eventuali segreti TECNICI E COMMERCIALI, come da indicazioni art. 16.3.4.

21.cronoprogramma e termini di avvio contratto, con decorrenza esecutività atto di aggiudicazione

17. CONTENUTO DELLA BUSTA "OFFERTA ECONOMICA"

La busta "Offerta economica" contiene, **a pena di esclusione**, l'offerta economica ed è predisposta sul SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide>.

L'offerta economica deve contenere i seguenti elementi:

- a. nel **campo Offerta Economica: l'importo totale offerto** (base d'asta € 800.000,00, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.)
-
- b. nel **campo "Allegati all'offerta economica"** dovrà essere inserita la scheda d'offerta economica ed allegati, **utilizzando il modello di scheda offerta, preimpostato in formato xls, "ALL F - scheda d'offerta economica e allegati"**, in formato excel Si raccomanda la compilazione di tutti gli allegati, che dovranno essere firmati digitalmente .

Si precisa che:

L'offerta economica, **a pena di esclusione**, è sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda, di cui ai paragrafi precedenti.

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta di € 800.000,00-.

Il materiale di consumo dedicato dovrà essere elencato e quotato nell'allegato specifico all'offerta economica " quotazione prodotti di consumo".

Con la presentazione dell'offerta, in caso di aggiudicazione, il concorrente si obbliga irrevocabilmente nei confronti del committente ad eseguire la fornitura, in conformità a quanto indicato nell'Offerta tecnica e nell'Offerta economica. Gli oneri fiscali sono in conformità alle leggi vigenti.

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi.

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

Il punteggio totale (P_{TOT}) attribuito a ciascuna offerta è uguale a $P_T + P_E$ dove:

P_T = somma dei punti attribuiti all'offerta tecnica;

P_E = somma dei punti attribuiti all'offerta economica.

19. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Tabella dei criteri discrezionali (D) di valutazione dell'offerta tecnica

<i>Caratteristiche tecniche del sistema robotizzato</i>	30
Performance dello strumento nelle varie modalità di allestimento e preparazione dei materiali	7
Modalità di separazione tra area di carico/scarico e area di allestimento con possibilità di prelievo del preparato finito senza interruzione del ciclo produttivo in atto	3
Modalità di gestione dell'"overfilling" per farmaci ad alto costo	3
Gestione del prodotto liofilizzato	2
Gestione delle urgenze	3
Flessibilità dello strumento nella gestione delle richieste sia per paziente che per farmaco	5
Numero di farmaci attualmente gestiti dallo strumento (fornire elenco e numero complessivo)	3
Confinamento dei rifiuti derivanti dall'allestimento in contenitori chiusi automaticamente in modo inviolabile	4
<i>Caratteristiche del software di gestione del sistema robotizzato</i>	17
Tipologia dei programmi di prescrizione attualmente già integrati sullo strumento (fornire elenco riportante la denominazione del programma)	3

Ricezione delle prescrizioni dal software aziendale, in tempo reale, generazione di piano di allestimento elaborato secondo parametri definiti	4
Controllo del processo di allestimento e delle diverse fasi durante il processo di preparazione (sistema di riconoscimento e tracciatura)	4
Sistemi di allarme e sicurezza presenti	3
Reportistica e possibilità di personalizzazione delle etichette	3
Caratteristiche tecniche delle soluzioni informatiche proposte	10
Aspetti generali inerenti le soluzioni informatiche adottate (Progetto Integrazione Log80)	6
Modalità di esecuzione di protocolli e/o misure al fine di garantire la sicurezza informatica (Firewall, aggiornamenti dei sistemi, rispondenza normativa GDPR, Requisiti auspicabili ecc)	4
Assistenza tecnica e formazione	8
Assistenza tecnica (Allegato B)	4
Formazione degli operatori (Allegato B)	4
Referenze	5
Numero e denominazione delle strutture con produzione pari o superiore a 10.000 preparazioni/anno dove lo strumento è installato ed utilizzato	5
Totale	70

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 42/70.

Il concorrente sarà escluso in via definitiva dalla gara, nel caso in cui consegua un punteggio tecnico inferiore alla predetta soglia. Il superamento della soglia di sbarramento è verificato prima della riparametrazione .

Pertanto solamente per le offerte che avranno raggiunto un punteggio pari o superiore alla soglia di 42 punti, si procederà alla riparametrazione del punteggio tecnico complessivo ed alla successiva comparazione economica

20. CRITERI DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna "D" della tabella, per la determinazione del coefficiente C_{ai} variabile da zero a uno, la commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari a ciascun elemento qualitativo dell'offerta secondo la seguente scala:

Tabella

Giudi	Otti	Disti	Buon o	Discre to	Sufficie nte	Scar	Insu	Grave	Non adeg
-------	------	-------	-----------	--------------	-----------------	------	------	-------	-------------

zio	mo	nto				so	fficie nte	mente insuffi ciente	uato/ Non valut abile
Coeffi ciente Cai asseg nato	1,00	0,90	0,80	0,70	0,60	0,5 0	0,40	0,30	0,00

21. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la seguente formula:

Formula del "ribasso massimo non lineare"

$$C_i = (R_a/R_{max})^\alpha$$

dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente i -esimo;

R_a = ribasso dell'offerta del concorrente i -esimo;

R_{max} = ribasso dell'offerta più conveniente.

$\alpha = 0.25$

22. METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il metodo aggregativo compensatore.

Il punteggio è dato dalla seguente formula:

$$P_i = C_{ai} \times P_a + C_{bi} \times P_b + \dots C_{ni} \times P_n$$

dove

P_i = punteggio concorrente i ;

C_{ai} = coefficiente criterio di valutazione a , del concorrente i ;

C_{bi} = coefficiente criterio di valutazione b , del concorrente i ;

.....

C_{ni} = coefficiente criterio di valutazione n , del concorrente i ;

P_a = peso criterio di valutazione a ;

P_b = peso criterio di valutazione b ;

.....

P_n = peso criterio di valutazione n .

Si ribadisce che, al fine di non alterare il peso della valutazione tecnica, se al termine della valutazione tecnica di tutti i parametri nessun concorrente otterrà il punteggio massimo (punti 70), **solamente per le offerte che avranno raggiunto un punteggio pari o superiore alla soglia di 42 punti, tale punteggio verrà riparametrato.**

Al contrario, per le offerte che non raggiungeranno la soglia dei 42 punti del punteggio tecnico, non si procederà alla riparametrazione, bensì saranno escluse dalla gara, senza possibilità di accedere alla comparazione economica.

23. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA “DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA” - VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Le sedute pubbliche saranno effettuate attraverso il SATER e ad esse potrà partecipare ogni ditta concorrente, collegandosi da remoto al sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER, accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/help/guide/>.

La prima seduta pubblica virtuale avrà luogo il giorno 21/12/2022, alle ore 10,00.

La presente vale quindi anche come convocazione a detta seduta che avverrà esclusivamente in modalità telematica e alla quale le ditte interessate potranno partecipare collegandosi alla piattaforma nelle modalità di cui sopra.

Tale seduta pubblica, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari che saranno comunicati sul sito dell'Agenzia <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, nella sezione dedicata alla presente procedura e dell'Amministrazione almeno due giorni prima della data fissata.

Parimenti le successive sedute pubbliche virtuali saranno comunicate ai concorrenti mediante SATER almeno due giorni prima della data fissata.

Il RUP/Presidente seggio di gara procederà, nella prima seduta pubblica virtuale, a verificare la ricezione delle offerte collocate sul SATER e a sbloccare la documentazione amministrativa allegata in fase di sottomissione dell'offerta.

Successivamente il RUP/seggio di gara procederà a:

- a) Verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- b) Attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto ;
- c) Redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- d) Redigere il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara. Di tale atto sarà data comunicazione ai

concorrenti a mezzo PEC all'indirizzo comunicato in fase di registrazione al SATER, entro 5 (cinque) giorni.

Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo del Codice, l'Amministrazione si riserva di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

Tale verifica avverrà, ai sensi degli artt. 81 e 216, comma 13, del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass, reso disponibile dall'ANAC, con le modalità di cui alla delibera n. 157/2016.

24. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 216, comma 12, del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari almeno a **n. 3 membri**, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto dell'appalto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione all'Amministrazione.

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte tecniche (cfr. Linee guida n. 3 del 26 ottobre 2016).

L'Amministrazione pubblica, sul profilo di committente, nella pagina informativa dedicata alla presente procedura, la composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del Codice.

Si stima, in funzione delle caratteristiche della procedura e del possibile numero di offerte che saranno presentate, una durata prevista dei lavori della commissione giudicatrice pari a circa 60 giorni.

25. APERTURA E VALUTAZIONE DELLE BUSTE TECNICHE ED ECONOMICHE

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, il RUP/seggio di gara procederà a consegnare gli atti alla commissione giudicatrice.

La commissione giudicatrice, in seduta pubblica virtuale, procederà all'apertura della busta concernente l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare.

In una o più sedute riservate la commissione procederà all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche ed all'assegnazione dei relativi punteggi, applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare, **procedendo secondo quanto indicato ai precedenti punti 19 e 22.**

La commissione

La commissione individua gli operatori che non hanno superato la soglia di sbarramento e li comunica al RUP che procederà ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice. La commissione non procederà alla apertura dell'offerta economica dei predetti operatori.

Successivamente, in seduta pubblica virtuale, verranno resi visibili i punteggi già riparametrati, attribuiti alle singole offerte tecniche e le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Nella medesima seduta, la commissione procederà allo sblocco delle offerte economiche e quindi alla relativa valutazione, secondo i criteri e le modalità descritte ai punti 19 e 22.

L'Amministrazione procederà dunque all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria, ai sensi dell'art. 95, comma 9, del Codice.

Se il numero delle offerte è pari o superiore a tre, qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la commissione, chiude la seduta pubblica dando comunicazione al RUP, che procederà secondo quanto indicato al successivo punto 27.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sulla qualità.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, si procederà mediante sorteggio in seduta pubblica in data da destinarsi.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, in seduta pubblica virtuale, redige la graduatoria e procede ai sensi di quanto previsto al successivo punto.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare, tempestivamente al RUP che procederà, sempre, ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice - i casi di **esclusione** da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste "Documentazione amministrativa" e "Offerta tecnica";
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. a) e c) del Codice, in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.

26. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà dell'Amministrazione procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

Il RUP richiede per iscritto al concorrente la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

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.

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6, del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del successivo articolo .

27. AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO

All'esito delle operazioni di cui sopra la Commissione - o il RUP, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale - formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della gara ai fini dei successivi adempimenti.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto dell'appalto, l'Amministrazione si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12, del Codice.

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5, del Codice, sull'offerente cui l'Amministrazione ha deciso di aggiudicare l'appalto.

Prima dell'aggiudicazione, l'Amministrazione, ai sensi dell'art. 85, comma 5, del Codice, richiede al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, l'Amministrazione prima dell'aggiudicazione procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 97, comma 5, lett. d) del Codice.

L'Amministrazione, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5, e 33, comma 1, del Codice, aggiudica l'appalto.

Nelle comunicazioni di aggiudicazione definitiva e di esclusione sarà indicata la scadenza del termine dilatorio per la stipula del contratto.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7, del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti, nonché dopo la verifica della veridicità delle ulteriori dichiarazioni sostitutive rese dall'impresa aggiudicataria, in sede di presentazione dell'offerta.

In caso di esito negativo delle verifiche, l'Amministrazione procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. L'Amministrazione aggiudicherà, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La stipulazione del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88, comma 4-bis, e 89 e dall'art. 92, comma 3, del d.lgs. 159/2011

Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9, del Codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata all'aggiudicatario automaticamente al momento della stipula del contratto; agli altri concorrenti verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

Il contratto, ai sensi dell'art. 32, comma 9, del Codice, non potrà essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

La stipula avrà luogo entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8, del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

All'atto della stipulazione dell'appalto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice.

Il mancato invio/la mancata presentazione di quanto necessario ai fini della stipula sarà causa di revoca dell'aggiudicazione.

Il contratto sarà stipulato in modalità elettronica, mediante scrittura privata.

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.

L'esito positivo degli accertamenti d'ufficio nonché la ricezione della documentazione richiesta nel termine fissato è condizione essenziale per la stipula appalto. Nei casi di cui all'art. 110, comma 1, del Codice l'Amministrazione interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare nuovo Contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento della fornitura.

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11, del Codice e del d.m. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20) **sono a carico dell'aggiudicatario** e dovranno essere rimborsate all'Amministrazione entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione.

L'importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a € 1.835,40, I.V.A. compresa. L'Amministrazione comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento. L'importo verrà pubblicato altresì sul sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, nella pagina informativa dedicata alla presente procedura.

Sono a carico dell'aggiudicatario anche tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

L'affidatario, almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività, deve depositare il contratto di subappalto inviandone copia anche all'Azienda sanitaria contraente.

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice l'affidatario comunica all'Azienda sanitaria/Amministrazione contraente, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione, nonché una dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 attestante che nel relativo sub-contratto è stata inserita apposita clausola sulla tracciabilità dei flussi finanziari. Sono altresì comunicate eventuali modifiche a tali informazioni avvenute nel corso del sub-contratto.

È inoltre fatto obbligo di acquisire una nuova autorizzazione integrativa qualora l'oggetto del subappalto subisca variazioni e l'importo dello stesso sia incrementato nonché siano variati i requisiti di cui all'art. 105, comma 7, del Codice.

L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c-bis) del Codice.

28. CLAUSOLA SOCIALE E ALTRE CONDIZIONI PARTICOLARI DI ESECUZIONE

Non previste per la presente procedura.

29. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Parma, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

30. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO UE/2016/679 (GDPR) L'AMMINISTRAZIONE FORNISCE LE SEGUENTI INFORMAZIONI IN MERITO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.

L'Amministrazione, per le finalità successivamente descritte, raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

(i) Dati 'personali' (es. dati anagrafici, indirizzi di contatto, ecc.);

(ii) Dati 'giudiziari', di cui all'art. 10 del Regolamento UE, relativi a condanne penali o a reati, il cui trattamento è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l'eventuale aggiudicazione. Il trattamento dei dati giudiziari avviene sulla base dell'Autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

Il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dall'Amministrazione a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il conferimento dei dati richiesti dall'Amministrazione è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

Il concorrente è consapevole che, in caso di aggiudicazione della gara, i dati forniti all'Amministrazione saranno comunicati alle Aziende Sanitarie per le finalità relative alla sottoscrizione degli Ordinativi di Fornitura e per i relativi adempimenti di legge.

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori dell'Amministrazione individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- Soggetti terzi fornitori di servizi per l'Amministrazione, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;
- Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;
- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- Legali incaricati per la tutela dell'Amministrazione in sede giudiziaria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate dall'

Amministrazione nel rispetto di quanto previsto Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno diffusi tramite il sito internet www.intercenter.regione.emilia-romagna.it.

In adempimento agli obblighi di legge in materia di trasparenza amministrativa, il concorrente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare siano pubblicati e diffusi tramite il sito internet www.intercenter.regione.emilia-romagna.it, sezione Amministrazione Trasparente.

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

I dati verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati.

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione definitiva per la stazione appaltante e dalla conclusione dell'esecuzione del contratto per l'Amministrazione/Azienda Sanitaria contraente e comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

Nell'ambito della presente gara non è previsto alcun tipo di processo decisionale automatizzato.

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Amministrazione (Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma Via Gramsci 14, Parma).

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali (www.garanteprivacy.it).

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'Amministrazione (Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma , con sede in Parma Via Gramsci, 14).

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma ha designato quale Responsabile della protezione dei dati personali la ditta Compliance Officer e Data Protection (mail: dpo@ao.pr.it).

ALLEGATI

Sono parte integrante del presente disciplinare di gara i seguenti documenti:

Allegato 1 - DGUE (operatore economico - DA COMPILARE SUL SATER);

Allegato 1a - Domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative;

Allegato 2 - DUVRI iniziale AOUPR

Allegato 3 - Capitolato speciale

Allegato A - Questionario Tecnico SISTEMA ROBOTIZZATO PREPARAZIONI ANTIBLASTICI

Allegato B - Questionario Info generali e manutenzione

Allegato C - Tabella tempi di produzione

Allegato D - Capitolato tecnico prestazionale

Allegato E - Elenco principi attivi

Allegato F - Scheda d'offerta economica ed allegati

Allegato G - Schema di contratto

Allegato H - Modulo per attestazione pagamento imposta di bollo

Allegato I - Schema dichiarazione concordato preventivo