



AVVISO DI AFFIDAMENTO

OGGETTO: Affidamento di n.1 frigoemoteca intelligente e relativo interfacciamento alla piattaforma regionale Emonet occorrente alla S.C. Immunotrasfusionale P.O. Vimercate. Sintel ID 217208377 – CIG BC910324AB.

Si comunica che, con **determina n. 518 del 20.05.2026**, è stato disposto di affidare alla Società HAEMONETICS ITALIA SRL con sede legale in Largo Augusto 8 – 20122 Milano, P.IVA 10923790157, la fornitura di n.1 frigoemoteca intelligente e relativo interfacciamento alla piattaforma regionale Emonet, il tutto completo di relativi accessori, destinata alla S.C. Immunotrasfusionale P.O. Vimercate, per un importo di euro 129.999,00 IVA esclusa pari a euro 158.598,78 IVA 22% inclusa, in aggiudicazione della procedura Sintel ID 217208377, con possibilità di estensione fino a € 139.900,00 IVA esclusa, entro 24 mesi dalla data della delibera di aggiudicazione.

Il Responsabile del Progetto
Ing. Daniela Motta
Direttore S.C. Ingegneria Clinica

AFFIDAMENTO DI N.1 FRIGOEMOTECIA INTELLIGENTE E RELATIVO INTERFACCIAMENTO ALLA PIATTAFORMA REGIONALE EMONET OCCORRENTE ALLA S.C. IMMUNOTRASFUSIONALE DI VIMERCATE

ID: ASSTBRIANZA 27 2026

PREMESSA

Termine ultimo per la presentazione delle offerte	09 aprile 2026 h. 18.00
Criterio di Aggiudicazione	Criterio del minor prezzo previa verifica di idoneità del prodotto offerto rispetto alle caratteristiche minime richieste ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.
Importo a base d'asta (IVA esclusa)	€ 130.000,00
Valore dei costi della sicurezza non soggetti a ribasso	€ 0,00
RUP	Ing. Daniela Motta - Direttore SC Ingegneria Clinica
CIG - CUP	Sarà comunicato successivamente
STAZIONE APPALTANTE	Azienda Socio Sanitaria Territoriale della Brianza, Via Santi Cosma e Damiano, 10, 20871 Vimercate (MB) Tel.: 039.6654692 – 4036 -4703 Sito internet: http://www.asst-brianza.it Indirizzi email: ingegneria.clinica@pec.asst-brianza.it servizio.ingegneriaclinica@asst-brianza.it

OGGETTO

Con la presente procedura, l'A.S.S.T. della Brianza intende aggiudicare ai sensi dell'art. 50 D.L. n. 36/2023 c1 lett b) la fornitura di **n.1 frigoemoteca intelligente e relativo interfacciamento alla piattaforma regionale EmoNet** da destinare al Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) del p.o. di Vimercate e afferente alla S.C. Immunotrasfusionale della A.S.S.T. della Brianza.

La fornitura si intende onnicomprensiva di:

- consegna, installazione, messa in funzione, configurazione e verifica di buon funzionamento dell'apparecchiatura, completa di ogni dispositivo/accessorio necessario al corretto all'utilizzo;
- componenti hardware;
- fornitura, installazione e configurazione del software di gestione, comprensivo di tutte le licenze (applicative, di sistema operativo, di interfacciamento) e relativi aggiornamenti;
- interfacciamento bidirezionale dell'apparecchiatura offerta al gestionale EmoNet;
- minimo 24 mesi di garanzia full-risk;
- formazione ed addestramento al personale utilizzatore;
- quant'altro necessario affinché l'apparecchiatura oggetto del presente appalto sia funzionali e funzionanti.
- il sistema, comprensivo di frigoemoteche "intelligenti" definite anche "a controllo remoto", deve permettere la conservazione, l'assegnazione e la distribuzione di globuli rossi concentrati tramite controllo automatico delle procedure di carico, assegnazione, distribuzione e la gestione del sangue a distanza in totale sicurezza ed affidabilità, ottimizzando il lavoro e permettendo un risparmio di risorse, conformemente a quanto richiesto nel flusso di lavoro (workflow) descritto in seguito;

La completa interoperabilità, integrazione e sincronizzazione tra la frigoemoteca e la rete informatica di A.S.S.T. della Brianza deve rendere possibile al personale sanitario dei reparti richiedenti del presidio di Vimercate, ai Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico (TSLB) e Dirigenti il ritiro dell'unità compatibile, assegnata attraverso il gestionale EmoNet di GPI, direttamente dalla frigoemoteca, estendendo di fatto la logica dei controlli del gestionale allo strumento di distribuzione.

Il software della frigoemoteca offerta deve configurarsi come un'estensione, altamente configurabile del sistema informativo del SIMT, fornendo tutte le informazioni ed il controllo in real-time delle scorte e delle giacenze degli emocomponenti e della loro movimentazione.

Deve essere prevista l'identificazione del personale autorizzato all'uso del sistema richiesto, vincolato all'utilizzo di username e password o altra modalità alternativa equivalente, prevedendo livelli diversificati di accesso e privilegi configurabili e assegnabili da parte degli utenti amministratori di sistema.

Si precisa che la frigoemoteca dovrà ottenere l'assegnazione dell'unità di sangue specifica per un determinato paziente dal sistema informatico EmoNet, senza quindi prendere decisioni autonome in tal senso.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

L'apparecchiatura, compresi eventuali software, oggetto della presente fornitura dovrà essere nuova e di ultima generazione, conforme alle normative vigenti (Regolamento UE 2017/745 e s.m.i per i dispositivi medici, Regolamento UE 2017/746 e s.m.i. per i Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro, normative CEI e UNI) a livello nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovrà rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato nel corso di vigenza del contratto. Dovrà inoltre essere indicato il numero di repertorio del dispositivo medico (RDM). La ditta dovrà fornire tutto quanto necessario al corretto funzionamento dell'apparecchiatura, oltre a tutta la necessaria assistenza per la completa installazione e messa in funzione della stessa. In particolare, il sistema richiesto dovrà essere fornito completo di ogni accessorio (supporti adattatori, cavi di connessione, interfacciamento alla piattaforma regionale EmoNet, etc..) che siano necessari per la completa fruibilità delle prestazioni descritte nella presente scheda, ancorché non espressamente richiesto nel presente documento e/o esplicitamente incluso nell'offerta economica. Ciascuno di tali accessori, se presente dovrà rispondere pienamente alle norme vigenti del settore specifico.

Il sistema offerto dovrà consentire di realizzare un workflow come quello richiesto agli articoli successivi, da verificare nel suo funzionamento in collaborazione con i clinici, che permetta di gestire, nella più assoluta sicurezza anche da remoto, senza la presenza diretta degli operatori del SIMT, la consegna di sacche al personale del presidio di Vimercate.

La fornitura del sistema si intende comprensiva **obbligatoriamente** della progettazione, dello sviluppo e della personalizzazione dei flussi e dell'hardware, software e delle licenze necessarie per l'interfacciamento bidirezionale dell'apparecchiatura fornita al sistema gestionale informativo EmoNet in uso presso il Servizio Trasfusionale della A.S.S.T. della Brianza. Tali componenti si intendono completamente compresi nella fornitura in argomento.

Di seguito si riportano le caratteristiche richieste del dispositivo oggetto del presente affidamento:

- N. 1 frigoemoteca da 80 singole unità o superiori (Nota bene: con unità si intende alloggiamento per singola sacca di sangue che dovranno essere conservate singolarmente);
Il dispositivo deve poter permettere di dedicare una parte dello spazio di stoccaggio alla conservazione e distribuzione delle unità di emazie concentrate di gruppo 0 (zero) Rh negative con possibilità di utilizzo in modalità urgentissima;
- La frigoemoteca dovrà essere informatizzata e automatizzata, con mantenimento e monitoraggio della temperatura entro i limiti definiti dalla normativa vigente riguardante la conservazione degli emocomponenti;
- Dimensioni ed ingombri compatibili con gli spazi a disposizione;
- Sistema automatizzato per consentire l'accesso alle unità di sangue in modo controllato, altamente sicuro e gestito dal sistema informatico. In particolare è richiesto un sistema di controllo degli accessi tramite autenticazione degli operatori con identificazione univoca (es. codice fiscale, matricola, etc.);
- Procedura per il caricamento delle unità all'interno dell'emoteca semplice, rapido e con la minore complessità meccanica possibile e con la minima possibilità di errore;
- Accesso manuale alle unità nella frigoemoteca in condizioni di malfunzionamento hardware e/o software o di interruzione dell'alimentazione di rete;
- Tracciabilità di tutte le movimentazioni delle unità di sangue, anche nelle aree di stoccaggio interne che dovranno essere singole per ogni unità di sangue;
- Sistema in grado di garantire la completa tracciabilità del processo, gestendo in modo sicuro ed automatico gli accessi e i privilegi degli utenti abilitati. Tutte le operazioni eseguite dall'utente dovranno essere registrate in un file di LOG per consentire, in ogni momento, di stabilire l'esatta sequenza delle attività svolte. Il livello di accesso ed il numero di livelli utente saranno configurabili da parte dell'amministratore;
- Sistema di movimentazione e distribuzione delle unità robusto e affidabile;
- Ampia e chiara interfaccia "touch screen" per la gestione dei processi (caricamento frigoemoteca, trasferimento unità, consegna unità in regime ordinario, urgente ed urgentissimo), compresa l'autenticazione utente;
- Il refrigerante impiegato deve essere a basso impatto ambientale;
- Datalogger integrato per lo scaricamento dei dati relativi all'andamento delle temperature e degli allarmi;
- Stampante per etichette conformi alla normativa e lettore di codice a barre preferibilmente integrati nel sistema e comunque parte della fornitura;
- Centralina di controllo dell'emoteca con sistema batteria tampone per le brevi assenze di energia elettrica e con possibilità di predisporre un allarme remotizzato;
- Sistema di allarmi acustici e visivi per malfunzionamenti o superamento dei limiti di temperatura;
- Predisposizione per collegamento allarme remoto tramite contatto in portineria o locale presidiato per gli allarmi di malfunzionamento.

Inoltre, dovrà essere possibile il monitoraggio da remoto tramite VPN dedicata, su postazioni PC della A.S.S.T., della frigoemoteca, al fine di poter avere in tempo reale lo stato del dispositivo e lo storico degli accessi. Tale possibilità di controllo deve consentire al personale tecnico/dirigente del SIMT di Vimercate e dell'Articolazione Organizzativa Trasfusionale di Desio e Carate Brianza di fornire all'occorrenza supporto operativo al personale infermieristico/tecnico addetto al ritiro dell'unità emocomponenti (almeno collegamento VPN).

Qualora fosse necessario, la presente A.S.S.T. si rende disponibile a mettere a disposizione del Fornitore una macchina virtuale con le seguenti caratteristiche (memoria 8Gb, CPU 4core virtuali, disco 100GB), qualora la soluzione proposta non soddisfi le esigenze tecniche del Fornitore, questi dovrà provvedere a fornire tutto il necessario per adempiere a quanto sopra descritto. Rimangono a carico del Fornitore le licenze software (sistema operativo, database, etc) necessarie al funzionamento del sistema.

Si intendono inclusi in offerta e, pertanto, non potranno essere esposti alla Stazione Appaltante come oneri aggiuntivi non previsti, tutti i costi connessi all'integrazione del sistema offerto con il gestionale EmoNet in uso presso il SIMT del p.o. di Vimercate.

Eventuali oneri da riconoscere all'operatore economico fornitore dell'applicativo EmoNet (GPI) per le eventuali attività di sviluppo e test si intendono ricompresi nell'importo a base di negoziazione.

I dispositivi dovranno essere completi di tutti gli accessori, anche se non esplicitamente richiesti nelle caratteristiche sopra elencate, e necessari per renderli funzionali e funzionanti (es. carta per eventuale registratore grafico, batteria tampone, etc.).

WORKFLOW

Di seguito viene descritto il flusso di lavoro che si intende implementare nel processo di gestione delle unità di sangue all'interno del SIMT del p.o. di Vimercate.

CARICAMENTO DELLE UNITÀ

Le frigoemoteca deve permettere il caricamento dell'unità in modo semplice e rapido, con la minor complessità operativa possibile e con la minima possibilità d'errore.

L'operatore, dopo identificazione, effettua il caricamento leggendo il codice a barre della sacca mediante lettore ottico. Il software della frigoemoteca interroga il gestionale EmoNet e, se la sacca è libera e disponibile, avviene lo sblocco della posizione dove verrà inserita l'unità.

L'operatore inserisce l'unità nella posizione indicata e la procedura di carico termina in modo automatico con il blocco della stessa. La frigoemoteca registra pertanto in modo sicuro l'abbinamento posizione-codice sacca nel suo sistema informatico.

RICHIESTA TRASFUSIONALE

La richiesta Trasfusionale viene effettuata dal personale sanitario di reparto del presidio ospedaliero di Vimercate attraverso la compilazione di apposito modulo informatizzato dell'applicativo EmoWard di GPI (accessibile da Tabula Clinica utilizzando l'applicativo bedside o direttamente da EmoWard). Al termine dell'inserimento della richiesta vengono stampati due moduli cartacei ed una etichetta da apporre sul campione di sangue del paziente; un modulo ed il campione saranno consegnati al SIMT. Una copia del modulo è conservata nella cartella clinica del paziente per il successivo ritiro delle unità richieste.

Il modulo cartaceo riporta un codice a barre indispensabile per avviare la procedura di ritiro unità di globuli rossi tramite frigoemoteca informatizzata.

ASSEGNAZIONE

L'assegnazione delle unità avviene secondo le seguenti modalità:

- a. paziente noto-non immunizzato con Type and Screen valido: cross-match virtuale di unità presenti in frigoemoteca e non precedentemente assegnate;
- b. paziente immunizzato: pre-assegnazione di unità compatibili da parte del TSLB o del Dirigente per unità parzialmente compatibili;
- c. paziente giovane, donne in età fertile o politrasfuso con T&S valido: pre-assegnazione da parte dell'operatore di unità con immunofenotipo compatibile;
- d. Emergenza: consegna immediata di unità di gruppo ZERO Negativo.

RITIRO E CONSEGNA DELLE UNITÀ

La frigoemoteca a controllo remoto verrà installata nei locali del SIMT, utilizzata in orario di lavoro da parte dei TSLB e al di fuori delle fasce orarie di lavoro dal personale autorizzato delle unità operative richiedenti che si reca presso la frigoemoteca

ed esegue la propria identificazione (tramite lettura barcode su badge personale, oppure mediante nome utente e password, o altro metodo).

L'operatore abilitato, espone all'apposito lettore della frigoemoteca intelligente il codice a barre univoco identificativo della richiesta Trasfusionale/modulo di assegnazione e del paziente (rilasciato alla fase descritta all'art. "CARICAMENTO DELLE UNITÀ").

Il software della frigoemoteca si mette in comunicazione con il sistema EmoNet e dispone l'erogazione delle unità compatibili, libere o assegnate, (una singola unità per volta).

Contestualmente all'erogazione dell'unità, la stampante, preferibilmente integrata, della frigoemoteca informatizzata, stampa l'etichetta adesiva di consegna e generata direttamente dal gestionale EmoNet, una per ogni sacca ritirata (consegnata dal sistema) e riportante i dati del ricevente ed i dati della sacca in chiaro e in codice a barre.

Il personale addetto al ritiro appone l'etichetta adesiva sulla faccia posteriore dell'unità di sangue "erogata" dalla frigoemoteca ed esegue la lettura dei codici a barre dell'unità di sangue e dell'etichetta di consegna. Al termine della lettura di questi codici a barre, la frigoemoteca invia al gestionale EmoNet una nuova richiesta di verifica corrispondenza paziente-sacca consegnata, al termine della quale viene prodotto il modulo cartaceo di consegna (in formato A4) analogo a quello prodotto del sistema EmoNet. In caso di non corrispondenza, la sacca ritirata dovrà essere reinserita nella frigoemoteca e gestita come descritto al successivo Art. "RESTITUZIONE DI UNITÀ NON UTILIZZATE".

RESTITUZIONE DI UNITÀ NON UTILIZZATE

Qualora l'unità ritirata non dovesse essere trasfusa, la frigoemoteca, previo riconoscimento dell'operatore, consente il deposito dell'unità non utilizzata con un percorso informatico dedicato, registrando le tempistiche di rientro e segregando (quarantena) l'unità sino a rivalutazione da parte del personale abilitato. Dal software gestionale deve essere evidenziabile la presenza nella frigoemoteca di unità in stato di segregazione.

GESTIONE DELLA RICHIESTA TRASFUSIONALE "URGENTISSIMA".

Il sistema offerto, oltre che "gestire" la consegna di unità assegnate secondo la procedura descritta alle precedenti punti, deve consentire il ritiro di unità zero negative in caso di emergenza (trasfusione urgentissima).

In tale evidenza il sistema deve:

- Prevedere una procedura dedicata;
- Identificare e consentire l'apertura della porta solo ad operatore autorizzato (possibilmente con doppia chiave di riconoscimento);
- Preferibilmente generare messaggio di alert su una postazione PC (anche non dedicata esclusivamente allo scopo) individuata presso il SIMT di Vimercate;
- Non permettere il ritiro di un numero di unità superiore ad un limite preventivamente definito.

ACCESSO ALLE UNITÀ IN SITUAZIONE DI Malfunzionamento hardware o software:

Il sistema offerto deve consentire, con procedura specifica, l'accesso ed il recupero manuale delle unità contenute nella frigoemoteca con tracciamento dell'operazione in caso di situazioni di blocco dovuti a:

- elettrica/elettronica e/o informatica la tracciabilità delle operazioni legate al prelievo della sacca sarà manuale;
- meccanica la tracciabilità delle operazioni legate al prelievo della sacca dovrà essere, preferibilmente, informatica.

GARANZIA (CARATTERISTICHE MINIMALI)

Durata della garanzia di 24 mesi. Durante il periodo di garanzia la ditta dovrà fornire assistenza tecnica e manutenzione full risk di tutto quanto fornito, nulla escluso, delle apparecchiature, strumenti e degli accessori.

In particolare, in tale periodo, dovrà assicurare quanto di seguito descritto:

- Manutenzione programmata secondo manuale d'uso, comprensiva di tutto il materiale (ricambi ed eventuale materiale soggetto ad usura e di consumo, batterie, etc) e degli altri oneri (manodopera, ore di viaggio, diritto di chiamata, etc.) necessari all'effettuazione dell'attività manutentiva;
- Manutenzione correttiva in numero illimitato di interventi correttivi per guasti o malfunzionamenti dell'apparecchiatura o di parti di essa (con sostituzione di ricambi originali, comprese tutte le parti soggette ad usura), sia presso le sedi dell'Azienda che presso i laboratori della Ditta.
In particolare, la Ditta è obbligata a garantito tempi di intervento **entro 16 h lavorative** e risoluzione del guasto **entro 5 giorni lavorativi dalla chiamata**;
- Sostituzione delle apparecchiature o parti di esse qualora, nonostante gli interventi manutentivi, si registri una persistente inoperatività;
- Verifiche periodiche di sicurezza elettrica;
- Controlli funzionali, di qualità, tarature, calibrazioni;
- Fornitura di apparecchi sostitutivi qualora il guasto si protragga oltre i 5 giorni lavorativi;

- Fornitura di tutto il materiale di ricambio necessario al completo ripristino;
- Aggiornamento tecnologico dei dispositivi software e hardware forniti, se previsti;
- Riconfigurazione e reinstallazioni software e hardware, se necessari;
- Assistenza telefonica;
- Addestramento all'utilizzo per tutto il tempo necessario all'apprendimento.

Sono da intendersi esclusi, in termini di manutenzione correttiva, solo i seguenti guasti (il cui però accadimento dovrà essere dimostrato dall'operatore economico aggiudicatario in contraddittorio con la Stazione appaltante):

- Guasti determinati dalla fluttuazione nella fornitura di energia elettrica ovvero malfunzionamento di altro impianto necessario per il corretto funzionamento della tecnologia;
- Guasti dovuti a dolo o colpa grave;
- Guasti dovuti ad eventi di forza maggiore.

CONSEGNA (CARATTERISTICHE MINIMALI)

La Ditta aggiudicataria dovrà consegnare le apparecchiature presso i presidi o magazzini che verranno comunicati dall'A.S.S.T. della Brianza, provvedere al relativo trasporto e installazione a proprie spese entro e non oltre **entro 90 giorni consecutivi** (festivi compresi) dalla data di comunicazione di avvenuta aggiudicazione, salvo diversi accordi con la Stazione Appaltante. Il sistema consegnato dovrà essere esattamente conforme a quello presentato in sede di gara. Si precisa sin da ora che l'attività di installazione si riterrà conclusa solo a seguito di corretto interfacciamento con il gestionale EmoNet.

Il giudizio dell'accettabilità o meno dell'apparecchiatura è riservato al personale competente. L'accettazione della apparecchiatura non solleva il fornitore dalle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti.

L'attività di consegna ed installazione dell'apparecchiatura si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi, a titolo meramente esemplificativo, ma non esaustivo, quelli di imballaggio, facchinaggio, trasporto, consegna all'interno dei locali, montaggio delle componenti di fornitura, collegamento/allacciamento alle reti, interfacciamento a EmoNet, configurazione per accesso VPN alla frigoemoteca sulle postazioni PC indicate dalla A.S.S.T., asporto dell'imballaggio, lavori di ripristino dei locali e delle aree adiacenti eventualmente danneggiati dal Fornitore, pulizia giornaliera e finale nel caso di installazioni complesse.

L'aggiudicatario in quanto soggetto realizzatore concorre in maniera sostanziale alla attuazione del rispetto delle Regole Regionali riguardanti la corretta gestione del sangue, come da DGR n.XII/1827 del 31 gennaio 2024. Pertanto si impegna ad avviare tutte le attività necessarie per non incorrere in ritardi attuativi e concludere nella forma, nei modi e nei tempi previsti la fornitura in oggetto, entro e non oltre 120 giorni consecutivi (festivi compresi) dalla data di comunicazione di avvenuta aggiudicazione, salvo diversi accordi con la Stazione Appaltante. Qualora venga superata tale soglia temporale la A.S.S.T. si riserva la facoltà di rescindere il contratto di fornitura.

COLLAUDO (CARATTERISTICHE MINIMALI)

Il collaudo delle apparecchiature deve essere effettuato **entro 10 giorni consecutivi** (festivi compresi) dalla data di consegna e di avvenuta installazione, salvo diversi accordi con la Stazione Appaltante. Tale attività dovrà svolgersi alla presenza del Fornitore e del personale della S.C. Ingegneria Clinica.

Delle attività ed operazioni di collaudo verrà redatto apposito Verbale.

Il collaudo è teso a verificare che l'apparecchiatura fornita sia conforme ai tipi o modelli descritti, con le caratteristiche e le funzionalità riportate nella documentazione tecnica presentata in sede di gara, e coerentemente con quanto previsto dalla normativa, che sia stata regolarmente installata e sia regolarmente funzionante e che soddisfi le esigenze operative tecniche, conformemente alle indicazioni contenute nella documentazione di gara.

In particolare, in sede di collaudo, la Ditta aggiudicataria dovrà:

- consegnare il manuale d'uso, **le procedure di sanificazione delle apparecchiature**, tutto in lingua italiana, in formato elettronico;
- consegnare codici di accesso, password e licenze software;
- fornire le misure delle prove di sicurezza elettrica secondo le norme CEI di pertinenza;
- programmare, previo accordo con il Servizio di Ingegneria Clinica e con il personale dell'Unità Operativa interessata, la formazione all'utilizzo a favore di tutti gli operatori per il tempo necessario alla loro completa formazione;
- fornire dettagliato calendario delle attività di manutenzione preventiva;
- consegnare il modulo "Caratteristiche **SaDM** (Software as a Medical Device) e collegamento in rete DM" debitamente compilato.

Il collaudo si intende positivamente superato solo se l'apparecchiatura e i suoi componenti risultino verificati ai sensi di quanto sin qui previsto e sia stato effettuato l'addestramento al personale utilizzatore. In caso di esito negativo, anche parziale, del collaudo il Fornitore ha l'onere di sostituire quanto non perfettamente funzionante e di procedere al nuovo

collaudo che, in ogni caso, dovrà concludersi positivamente entro il termine perentorio di 10 giorni solari dalla notifica di esito negativo, pena l'applicazione delle penali di cui alla presente RdO. L'esito positivo del collaudo non esonera il Fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni non emerse al momento del collaudo.

L'A.S.S.T. si riserva, in sede di effettivo utilizzo, di procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche dell'apparecchiatura con quanto dichiarato e offerto dal Fornitore, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta e alle prestazioni dichiarate in sede di gara. Le eventuali spese per le analisi e le verifiche qualitative saranno a carico della impresa fornitrice qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle dichiarate.

FORMAZIONE

In fase di installazione, e successivamente se richiesto dall'A.S.S.T., dovrà essere effettuato un corso di formazione inerente:

- modalità di utilizzo delle apparecchiature;
- modalità di sanificazione delle apparecchiature;
- attività di manutenzione a carico dell'utilizzatore.

Tale corso dovrà essere certificato a carico del fornitore con raccolta delle firme dei presenti su apposito modulo consegnato dall'A.S.S.T. della Brianza.

In particolare si richiede un'offerta formativa (piano di addestramento) articolata in sessioni di formazione avanzata per il personale tecnico e dirigente del SIMT.

La proposta formativa dovrà comprendere una sessione teorica e una sessione pratica.

Il piano di addestramento presentato dovrà indicare in maniera chiara e inequivocabile:

- il numero di giornate formative (espresse in termini di ore lavorative) previste per la formazione del personale sanitario;
- le modalità di espletamento del piano di addestramento presentato; tali modalità dovranno essere concordate (pianificate con il direttore della SC utilizzatrice, che avrà il compito di "vigilare" sullo stato di avanzamento dello stesso).

Resta incluso nelle condizioni di fornitura l'intervento di uno specialista per l'espletamento, su richiesta di A.S.S.T., di ulteriori giornate formative (almeno 3 gg/anno oltre le giornate previste dalla proposta formativa di cui sopra) per ciascun anno di garanzia.

IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA: € 130.000,00 IVA ESCLUSA.

DOCUMENTAZIONE DA CARICARE IN PIATTAFORMA

L'operatore economico, deve allegare in un'unica cartella compressa in formato zip (o equivalente), la documentazione sotto indicata. I file all'interno della cartella dovranno essere nominati richiamando esattamente i punti in elenco evidenziati in grassetto.

a) DGUE compilato e digitalmente firmato digitalmente.

In particolare, **l'operatore economico è tenuto a compilare:**

- **la Parte I** Informazioni sulla procedura d'appalto
- **la Parte II:**
 - sezione A:
 - Dati identificativi
 - Informazioni generali (nelle parti pertinenti)
 - Forma della partecipazione
 - sezione B:
 - Informazioni sui Rappresentanti dell'Operatore Economico
 - sezione C:
 - Informazioni sull'affidamento sulle capacità di altri soggetti: solo in caso di Avvalimento
 - sezione D:
 - Informazioni concernenti i subappaltatori: solo in caso di Subappalto
- **la Parte III:** sezioni A, B, C, D
- **la Parte IV:**
 - sezione A, par. 1)
 - sezione B, par. 1a), 2a), 3 (se pertinente)
 - sezione C, par.1b), par. 2), par. 3), par. 8), par. 9), par. 10), par.12)
- **la Parte VI.**

- b) Documentazione tecnica** necessaria ai fini della valutazione di idoneità dei prodotti offerti che sarà espressa insindacabilmente dalla A.S.S.T. della Brianza, in conformità alle specifiche tecniche minimali previste nella presente RdO e dovrà essere così strutturata:
- b.1)** Schede tecnico – illustrative dei prodotti offerti in lingua italiana in cui si evincano **tutte** le specifiche tecniche richieste nel presente capitolato, compreso il **workflow** come descritto agli articoli precedenti;
 - b.2)** Dichiarazione di conformità secondo le normative vigenti;
 - b.3)** Dichiarazione di impegno a garantire la disponibilità di parti di ricambio **per non meno di 8 anni** dalla data di installazione;
 - b.4)** Elenco di tutto il materiale di consumo necessario al funzionamento delle apparecchiature offerte, con indicazione se monouso/pluriuso e se dedicato/di comune reperimento sul mercato;
 - b.5)** Periodicità delle attività di manutenzione programmata;
 - b.6)** Periodicità dei controlli funzionali, di qualità, tarature, calibrazioni, convalide di prestazione se previsti;
 - b.7)** Condizioni applicate in caso di guasto o malfunzionamento del sistema, che dovranno rispettare almeno quelle richieste nel paragrafo GARANZIA;
 - b.8)** Modulo “Caratteristiche SaMD (Software as a Medical Device) e collegamento in rete DM” debitamente compilato, se pertinente;
 - b.9)** Check List DNSH compilata firmata digitalmente (come da fac simile allegato);
 - b.10)** Piano di formazione relativo al corretto utilizzo dell'apparecchiatura.
- c) Schema di offerta economica (come da fac-simile allegato) con il dettaglio della configurazione, indicazione dei prezzi unitari dei componenti della configurazione stessa, inclusi accessori e materiali a corredo e indicazione dello sconto applicato all'A.S.S.T. sul listino dei prodotti analoghi qualora si usufruisse delle opzioni, firmato digitalmente e CCNL applicato.**
 In caso di contrasto tra l'importo imputato a sistema e l'importo dell'offerta caricata prevale quello imputato a sistema
- d) Listino di prodotti e servizi analoghi a quelli oggetto della procedura (art. 120 D. Lgs 36/2023) al fine di consentire l'A.S.S.T. l'utilizzo delle opzioni come descritto al paragrafo OPZIONI firmato digitalmente**
- e) Fatturato negli ultimi 3 anni relativo alla categoria merceologica oggetto dell'affidamento, firmato digitalmente**
- f) Elenco delle forniture effettuate a favore di strutture pubbliche o private, negli ultimi 3 anni relative alle apparecchiature offerte con il relativo importo. Si precisa che in tale elenco si dovrà evincere il prezzo unitario delle singole apparecchiature offerte in configurazione paritetica o simile a quelle offerte nella presente RdO; non saranno accettati importi cumulativi, firmato digitalmente**
- g) Eventuale scheda T&T firmato digitalmente**

E' possibile richiedere eventuali chiarimenti attraverso la piattaforma Sintel.

L'A.S.S.T. si riserva altresì la facoltà di **annullare** la procedura qualora, successivamente al lancio dell'offerta, rilevi di aver commesso un errore materiale nella compilazione delle informazioni di gara richieste dalla piattaforma Sintel e ritenga che tale errore possa ripercuotersi sulla corretta prosecuzione delle operazioni di gara.

L'offerta tecnica deve rispettare, pena l'esclusione dalla procedura di gara, le caratteristiche minime stabilite nei documenti di gara, nel rispetto del **principio di equivalenza**.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'Allegato II.5, Parte II – A Specifiche Tecniche, punto 7, del D.Lgs. 36/2023. Ai sensi dall'Allegato II.5, Parte II – A Specifiche Tecniche, punti 7 e 8, al D.Lgs. 36/2023 nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art. 105 del D.Lgs. 36/2023) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

L'operatore economico allega una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell' offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una **copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti**

tecnici e commerciali. Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

SOCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi, con esclusione di quelli afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 101 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.

Di conseguenza, si raccomanda di formulare offerte chiare, precise, dettagliate e univocamente determinate dal momento che non sarà possibile integrare, completare o correggere offerte dal contenuto ambiguo o comunque caratterizzate da incertezza assoluta.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Criterio del minor prezzo previa verifica di idoneità del prodotto offerto rispetto alle caratteristiche minime richieste ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii..

DOCUMENTI PER LA STIPULA DEL CONTRATTO

Il vincolo contrattuale si perfeziona mediante corrispondenza secondo l'uso del commercio consistente in apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata (art. 18 c1 D.Lgs 36/2023) oppure tramite le funzionalità messe a disposizione tramite la piattaforma Sintel nell'apposita sezione "Comunicazioni della Procedura".

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Ai rapporti contrattuali derivanti dalle procedure di gara si applicano le seguenti normative:

- Codice Civile;
- D. Lgs. del 7 marzo 2005, n. 82/2005, Codice dell'Amministrazione digitale e ss.mm.;
- D.G.R. n. XII/3599 del 16.12.2024, Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali;
- Decreto legislativo 31 marzo 2023 n. 36 Codice dei contratti pubblici;
- Regolamento europeo in materia di dati personali 2016/679 (c.d. GDPR)

GARANZIE DEFINITIVE

Ai sensi dell'art.53 c.4 D.Lgs 36/2023 e del Regolamento aziendale approvato con determina n. 994 del 31.11.2023, tenuto conto della tipologia di affidamento e contratto, dell'entità dell'importo, della notoria affidabilità dei futuri contraenti non è richiesta la garanzia definitiva

NORME GENERALI DI ESECUZIONE DELLA COMMESSA DA PARTE DEL FORNITORE

Nella esecuzione, il fornitore deve agire con la diligenza del buon padre di famiglia, con una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica pubblica ed assistenziale delle attività e dei servizi dell'Azienda appaltante; il fornitore è tenuto altresì alla esecuzione a regola d'arte della fornitura.

Il fornitore è tenuto al rispetto del Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali, l'osservanza del suddetto documento costituisce parte essenziale delle obbligazioni assunte. Eventuali violazioni potranno, pertanto, determinare, nei casi più gravi, la risoluzione del contratto nonché il risarcimento dei danni eventualmente subiti dall'Azienda.

Il fornitore deve eseguire le obbligazioni derivanti dalla commessa a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura, nella quantità e qualità occorrente per tutto il periodo contrattuale, nei tempi e nei luoghi indicati e/o comunicati dalla stazione appaltante e si impegna ad eseguire tali compiti in modo compatibile con l'ambiente ospedaliero e secondo le regole di comportamento stabilite dalla A.S.S.T. della Brianza.

Tutti i prodotti offerti devono essere forniti in idonei imballaggi che garantiscano l'integrità degli stessi durante il trasporto, durante la conservazione nei magazzini dell'Azienda e lo stoccaggio nei locali adiacenti ai luoghi di utilizzo. Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che interne e le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere redatte in lingua italiana ed essere conformi alle normative vigenti in campo nazionale e/o comunitario.

Il fornitore è tenuto ad assicurare la puntuale corretta esecuzione di quanto prescritto dall'Azienda e dovrà eseguire le attività contrattuali nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni ed igiene del lavoro (D.Lgs.

81/2008) e con dipendenti in regola con le assunzioni a norma delle vigenti leggi e regolarmente iscritti presso l'Inail e l'Inps o equivalenti casse assicurative e previdenziali.

Il fornitore è tenuto ad osservare integralmente il trattamento economico e normativo stabilito dai contratti collettivi nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni.

QUALITÀ DELLA PRESTAZIONE

L'esecuzione del servizio deve presentare il livello qualitativo previsto dagli atti di gara e/o dal capitolato speciale. In caso tali documenti non prevedano il rispetto di specifici livelli qualitativi, si deve fare riferimento al livello massimo reso possibile dal tempo, dalla tecnica e dalla prassi commerciale in uso al momento dell'esecuzione della fornitura.

Il fornitore è tenuto a dare esecuzione immediata a tutti quegli accorgimenti, aggiustamenti e/o modificazioni che si rendessero necessari al fine di garantire il livello qualitativo di cui al comma precedente.

Il mancato rispetto dei livelli di qualità richiesti giustifica l'applicazione di penali nei confronti del fornitore, costituendo, anche, giusta causa di risoluzione contrattuale a favore dell'Azienda e in danno del fornitore.

L'Azienda è obbligata ad assumere quei comportamenti e a mettere a disposizione del fornitore quanto necessario od utile per una pronta ed efficiente esecuzione del servizio.

PRESCRIZIONI RIGUARDANTI IL PERSONALE

Il servizio dovrà essere svolto esclusivamente da personale idoneo ad eseguire le prestazioni contrattuali richieste. L'appaltatore risponderà direttamente di tutti i danni che, per colpa o colpa grave, potranno essere arrecati a persone o cose dal proprio personale durante l'esecuzione del servizio. Essa dovrà dimostrare, a richiesta, di osservare tutte le disposizioni in materia di prevenzione di infortuni sul lavoro, oltre che in materia di assicurazioni antinfortunistiche, assistenziali e previdenziali.

PENALITÀ

Al riscontro di eventuali violazioni delle norme contrattuali che regolano il rapporto e/o di inadempienze che pregiudicassero lo svolgimento corretto e puntuale della fornitura, l'Azienda provvederà a contestarle, per iscritto, alla ditta aggiudicataria affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o vengano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni.

Alla ditta aggiudicataria verrà concesso un termine non superiore a 15 giorni solari consecutivi per le relative controdeduzioni e motivazioni. In ogni caso, al verificarsi di episodi di inosservanza delle norme del presente capitolato, possono essere applicate penalità, previa contestazione dell'addebito all'appaltatore e rigetto delle sue eventuali giustificazioni.

Tale istruttoria verrà eseguita se nell'ambito dei controlli dovessero riscontrarsi delle inosservanze alle obbligazioni contrattuali e/o degli adempimenti non puntuali.

In caso di accertato inadempimento, l'Ente potrà applicare una penale in misura giornaliera pari all'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento.

L'ammontare della penali addebitate al Fornitore potranno essere portate in compensazione con eventuali crediti del fornitore.

FATTURAZIONE, PAGAMENTI E CLAUSOLA SPLIT PAYMENT

L'affidatario emette fattura elettronica del corrispettivo a seguito del collaudo positivo del dispositivo.

La ricezione delle fatture elettroniche avverrà attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel Decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55 e ss. mm. ii. ("Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244". L'art. 1, comma 209, dispone che *"l'emissione, la trasmissione, la conservazione e l'archiviazione delle fatture emesse nei rapporti con le amministrazioni pubbliche [...], anche sotto forma di nota, conto, parcella e simili, deve essere effettuata esclusivamente in forma elettronica"*).

Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Socio Sanitaria Territoriale della Brianza
Codice IPA:	ASSTV
Codice Univoco Ufficio:	UF8VRW

Nome dell'Ufficio:	Uff_eFatturaPA
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	09314320962
Partita Iva:	09314320962

Ai sensi dell'art. 25 del D.L. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA dovranno riportare:

- Oggetto della procedura
- Estremi identificativi del contratto a cui la fattura si riferisce;
- Numero della fattura;
- Data di fatturazione (che deve essere successiva alla data di presentazione ed ammissione del progetto e successiva alla data di aggiudicazione);
- Estremi identificativi dell'intestatario, comprendenti C.F. e P.IVA;
- Importo unitario (con imponibile distinto dall'IVA, nei casi previsti dalla legge) e importo totale;
- Indicazione dettagliata dell'oggetto dell'attività prestata;
- CUP del progetto;
- CIG della gara;
- Data e Numero d'Ordine d'Acquisto ovvero Bolla di Servizio (associato a ciascuna riga fattura);
- Data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura);
- Estremi identificativi del conto corrente (in attuazione degli obblighi di tracciabilità);
- In generale, il medesimo livello di dettaglio dell'Ordine d'Acquisto emesso.

Ai sensi del combinato disposto dell'art. 4 comma 4 e dell'art. 7 del D. Lgs. del 9 ottobre 2002 n. 231, come modificato dal D.Lgs. del 9 novembre 2012 n. 192, le parti nell'ambito della propria libera contrattuale stabiliscono che il pagamento delle fatture sarà effettuato dall'Azienda entro 60 giorni, subordinati all'esito positivo dell'eventuale collaudo e, in ogni caso, al giudizio di accettabilità. Per individuare la data di decorrenza del pagamento, si farà riferimento alla data di ricevimento della fattura a sistema SDI.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto di tutte le obbligazioni previste negli atti di gara; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso, a favore dell'Azienda, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del fornitore.

Ai sensi del D.M. del Ministero dell'Economia e delle Finanze, del 18 gennaio 2008, n. 40, attuativo delle disposizioni di cui all'art. 48-bis del DPR 29 settembre 1973, n. 602, disciplinante i pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le Stazioni Appaltanti, prima di effettuare il pagamento di un importo superiore a cinquemila euro, procedono alla verifica, inoltrando secondo le modalità dell'art. 4 del citato D.M., apposita richiesta alla società Equitalia Servizi S.p.A.. Se tale società comunica che risulta un inadempimento, l'Azienda costituisce segnalazione ai sensi dell'art. 48-bis, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 602/1973.

Clausola Split payment

Le disposizioni in materia di "Split payment" introdotte dalla Legge di Stabilità per l'anno 2015, si applicano alle operazioni per le quali l'IVA diventa esigibile a partire dal 1° gennaio 2015 per tutte le cessioni di beni e servizi poste in essere nei confronti degli Enti Pubblici.

Pertanto tutti i pagamenti relativi ad acquisti di beni e servizi effettuati anche da questa Azienda dal 1° gennaio 2015 devono essere effettuati al netto dell'IVA applicata in fattura.

L'Azienda in relazione alle suesposte operazioni, assume il ruolo di debitore dell'IVA e dovrà provvedere al versamento della stessa, per le casistiche previste dalla normativa, direttamente all'Eriario con le modalità ed i termini che saranno stabiliti da uno specifico Decreto Ministeriale e dalle modalità operative, nonché opportuni chiarimenti, che verranno forniti dall'Agenzia delle Entrate.

Il comunicato stampa n. 7 del 9 gennaio 2015 del Ministero dell'Economia e delle Finanze ribadisce che il meccanismo del c.d. split payment previsto dall'art. 1 comma. 629 lett. b) della Legge di Stabilità 2015 e dall'art. 17-ter del DPR 633/72, si applica alle operazioni fatturate a partire dal 1° gennaio 2015, per le quali l'esigibilità dell'imposta si verifichi successivamente a tale data.

Con la Legge 23 dicembre 2014 n. 190 (cd Legge di stabilità 2015), è altresì previsto il meccanismo del reverse charge per le seguenti prestazioni:

- 1) Prestazioni di servizi di pulizia, di demolizione, di installazione di impianti e di completamento relative ad edifici - nuova lettera a-ter) del comma 6 dell'art. 17;
- 2) Alle cessioni di gas e di energia elettrica a un soggetto passivo-rivenditore ai sensi dell'art. 7-bis, comma 3, lettera a) - nuova lettera d-quater) del comma 6 dell'art. 17);

Per tutti gli adempimenti che riguarderanno la registrazione ed i successivi pagamenti dei documenti passivi emessi in regime di "REVERSE CHARGE" a partire dal 1° gennaio 2015 nei confronti della scrivente Azienda si richiede di riportare, in modo esplicito, la seguente dicitura:

"IVA DA VERSARE AI SENSI DELL' ART. 17 TER DEL D.P.R. N. 633/ 1972"

Pertanto la fattura passiva sarà composta da imponibile + IVA con indicazione:

"IVA da versare a cura del committente/cessionario ex art. 17-ter, D.P.R. 633/72" e sulla stessa dovrà essere indicato che trattasi di operazione con "scissione di pagamenti".

SOSPENSIONE E RITARDO NEI PAGAMENTI

L'Azienda al fine di garantirsi in modo efficace sulla puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti all'impresa cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura o del servizio, fino a che non sia posta in regola con gli obblighi contrattuali.

La sospensione non può avere durata superiore a tre mesi dal momento della relativa notifica e non produrrà interessi moratori.

In caso di ritardo dei pagamenti, il saggio degli eventuali interessi moratori sarà pari, in ragione d'anno, al saggio degli interessi legali stabilito dall'art. 1284 comma 1, del Codice Civile.

Si dà atto, che la suddetta regolamentazione, in relazione alla corretta prassi commerciale, alla natura del servizio/fornitura oggetto del contratto, alla condizione dei contraenti ed ai rapporti commerciali, risulta equa.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto, o per l'interruzione della fornitura/servizio da parte della ditta aggiudicataria, la quale è tenuta ad adempiere sino alla scadenza naturale del contratto.

DOCUMENTO UNICO DI REGOLARITÀ CONTRIBUTIVA (DURC)

La regolarità contributiva nei confronti degli enti previdenziali costituisce indice rivelatore della correttezza dell'impresa nei rapporti con i propri dipendenti e l'art. 94 c.6 D.Lgs 36/2023 esplicitamente dispone che un operatore economico è escluso dalla partecipazione a una procedura d'appalto se ha commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui sono stabiliti. Costituiscono gravi violazioni in materia contributiva e previdenziale quelle ostative al rilascio del documento unico di regolarità contributiva (DURC), di cui all'articolo 8 del decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali 30 gennaio 2015 e ss.mm.ii.

La regolarità contributiva è dunque un requisito indispensabile sia per la stipulazione del contratto che per la stessa partecipazione alle procedure di evidenza pubblica, di conseguenza, l'Aggiudicatario deve essere in regola con i relativi obblighi fin dalla presentazione dell'offerta e conservare tale regolarità non solo per tutto lo svolgimento della procedura di gara, pena l'esclusione, ma anche durante l'esecuzione della fornitura.

L'Azienda provvederà periodicamente alla verifica della regolarità contributiva (DURC) al fine di accertare il mantenimento della regolarità degli obblighi contributivi assicurativi e previdenziali.

Qualora il DURC richiesto in costanza di rapporto risulti irregolare l'Azienda provvederà secondo quanto previsto all'art. 11 del Codice.

DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

L'esecuzione dei contratti aventi ad oggetto servizi e forniture, è diretta dal RUP, che controlla i livelli di qualità delle prestazioni. Il RUP, nella fase dell'esecuzione, si avvale del direttore dell'esecuzione del contratto o del coordinatore in materia di salute e di sicurezza (previsto dal decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81), nonché del collaudatore ovvero della commissione di collaudo, del verificatore della conformità e accerta il corretto ed effettivo svolgimento delle funzioni ad ognuno affidate (art. 114 c.1 D.Lgs 36/2023)

Il direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.C.) è nominato dall'Azienda con deliberazione, contestualmente all'aggiudicazione definitiva, e ha il compito di provvedere a tutte le incombenze di cui all'art. 114 e allegato II.14 del Codice. Il nominativo del direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.C.), nominato dall'Azienda con relativa deliberazione, sarà comunicato al Fornitore contestualmente all'aggiudicazione definitiva.

CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

L'A.S.S.T. potrà recedere dal contratto senza che ciò comporti oneri per la stessa, ai sensi dell'art. 1671 del Codice Civile. In particolare l'A.S.S.T. potrà recedere unilateralmente dal contratto, nel caso in cui l'operatore economico aggiudicatario non adeguasse i propri prezzi offerti (se superiori) a quelli ottenuti da ARIA o Consip Spa, a seguito di aggiudicazione definitiva di procedura di gara di medesimi dispositivi. Ove la Stazione appaltante ritenesse di avvalersi di tale facoltà, il recesso avverrà entro 60 gg. dalla relativa formale comunicazione.

OPZIONI

Entro 24 mesi dalla data della delibera di aggiudicazione, l'A.S.S.T. si riserva la facoltà di procedere ad ulteriori acquisti per il prodotto aggiudicato o per prodotti analoghi a quelli oggetto della procedura (art. 120 D. Lgs 36/2023) applicando per questi ultimi la percentuale di sconto sul corrispondente listino indicata nello schema di offerta economica, fino al raggiungimento di un importo pari a € 139.900,00 IVA esclusa.

Nel corso di vigenza del contratto potranno aderire alla presente procedura, utilizzando l'opzione dell'adesione successiva, anche le aziende socio sanitarie territoriali facenti parte del Consorzio denominato "UNIONE ASST: ATS BRIANZA-PAVIA", fino al raggiungimento di un importo pari a € 139.900,00 IVA esclusa. Si precisa inoltre che l'adesione postuma da parte degli enti sanitari facenti parte del consorzio potrà avvenire solo previa verifica di effettiva capienza residua da parte della Capofila.

CLAUSOLA DI REVISIONE PREZZI

Durante la fase di esecuzione del contratto sarà consentita la revisione dei prezzi ai sensi di quanto disposto dall'art. 60 D. Lgs 36/2023 smi - indice di riferimento PPI - monitoraggio annuale - adeguamento con decorrenza dal primo ordine utile dell'anno di riferimento.

MODIFICA DEI CONTRATTI IN CORSO DI ESECUZIONE

Fermo quanto previsto dall'articolo 60 per le clausole di revisione dei prezzi, i contratti di appalto possono essere modificati senza una nuova procedura di affidamento ai sensi dell'art. 120 D. Lgs 36/2023.

ACCESSO AGLI ATTI

Si precisa che a seguito di aggiudicazione della presente fornitura / servizio, il Concorrente potrà presentare istanza formale di accesso agli atti con l'osservanza delle disposizioni previste dalla normativa vigente in materia (Legge 241/1990 e ss.mm.ii, artt. 35-36 D. Lgs 36/2023).

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi degli art. 13 del decreto legislativo n. 196 e dell'art. 13, Regolamento (EU) 679/2016 (di seguito "GDPR", per brevità), in relazione ai dati personali il cui conferimento è richiesto ai fini della gara, si rende noto che:

- a) Titolare del trattamento è l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale della Brianza (di seguito "Titolare") nella persona del Direttore Generale, con sede in Via Santi Cosma e Damiano, 10 – 20871 Vimercate (MB);
- b) Il Titolare ha nominato il Responsabile per la Protezione dei Dati ("Data Protection Officer" o "DPO") raggiungibile agli indirizzi mail rdp@asst-brianza.it o rdp@pec.asst-brianza.it;
- c) Il trattamento è realizzato per mezzo delle operazioni o complesso di operazioni di cui all'art. 4, comma 1, lettera a) del decreto legislativo n. 196/2003 e all'art. 4, comma 1, punto 2) del GDPR, con o senza l'ausilio di strumenti elettronici, mediante procedure idonee a garantirne la riservatezza;
- d) I dati potranno essere trattati dalle persone fisiche autorizzate dal Titolare al trattamento di dati personali ex art. 29 GDPR in ragione dell'espletamento delle loro mansioni lavorative e che hanno ricevuto adeguate istruzioni operative;
- e) I dati personali, anche giudiziari, il cui trattamento è autorizzato ai sensi degli artt. 21 e 22 del decreto legislativo n. 196/2003 e degli artt. 6, punto 1), lettera e) e 9 GDPR, sono trattati in misura non eccedente e pertinente ai fini del procedimento di gara e l'eventuale rifiuto da parte dell'interessato a conferirli comporta l'impossibilità di partecipazione alla gara stessa;
- f) I dati potranno essere comunicati ai soggetti la cui comunicazione sia obbligatoria per legge o per regolamento o a soggetti la cui comunicazione sia necessaria in caso di contenzioso;
- g) Le informazioni personali sono conservate e cancellate conformemente alla policy di sicurezza dell'Azienda per la durata necessaria a conseguire le finalità per le quali i dati sono stati raccolti e poi trattati, compresi i periodi di conservazione dei dati richiesti ai sensi della normativa applicabile;
- h) L'interessato che abbia conferito dati personali può chiedere al Titolare l'accesso ai dati personali che lo riguardano, la loro cancellazione, rettifica, integrazione, cancellazione, la limitazione del trattamento nei casi previsti dall'art. 18 GDPR, opporsi, per motivi connessi alla propria situazione particolare, al trattamento effettuato nell'ipotesi di legittimo interesse del Titolare;
- i) L'interessato, ai sensi dell'art. 77 GDPR, ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo competente nello Stato membro in cui risiede abitualmente o lavora o dello Stato in cui si è verificata la presunta violazione. I dati

personali, particolari e giudiziari acquisiti saranno trattati nel rispetto del decreto legislativo 196/2003 e del Regolamento (EU) 679/2016.

CLAUSOLA T&T PER LA TRASPARENZA E TRACCIABILITA'

L'Aggiudicatario del contratto, nonché le filiere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione, saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal comma 2 dell'articolo 105 del Dlgs 50/2016, dal comma 1 dell'articolo 3 della legge 136/2010. I dati, le informazioni e i documenti oggetto di pubblicazione sono pubblicati per un periodo di 5 anni decorrenti dal primo gennaio successivo al caricamento in piattaforma, ai sensi dell'art. 8 del D.Lgs. n. 33/2013, e comunque fino a che gli atti pubblicati producono i loro effetti, ovvero fino alla conclusione del contratto principale. Decorso il periodo di pubblicazione i dati saranno integralmente rimossi e non conservati, salvo la eventuale conservazione per fini statistici e di ricerca, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati personali. La mancata trasmissione delle informazioni di cui alle norme richiamate sarà sanzionata con il divieto, per l'Affidatario, di entrare a far parte del processo produttivo originato dal contratto. L'amministrazione aggiudicatrice, l'operatore economico aggiudicatario e gli operatori economici coinvolti a qualsiasi livello della filiera dei subcontratti, sono tenuti al pieno rispetto di quanto previsto al comma 9 dell'articolo 3 della legge 136/2010. L'Amministrazione Aggiudicatrice si riserva, in modi e tempi autonomamente definiti, di verificare che nei contratti sottoscritti dall'Aggiudicatario e dai sub contraenti a qualsiasi livello della filiera dei subcontratti, a pena di nullità assoluta, sia inclusa la norma di contratto T&T-Trasparenza e Tracciabilità con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.

PATTO DI INTEGRITÀ

Ogni operatore economico s'impegna a rispettare tutte le disposizioni e ad ottemperare a tutte le obbligazioni contenute nel "Patto di Integrità in materia di contratti pubblici regionali", approvato con D.G.R. n. XII/3599 del 16 dicembre 2024. Ciascun operatore economico è pertanto consapevole che eventuali proprie violazioni al Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali costituiscono causa espressa di risoluzione del rapporto contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1546 c.c., fatto salvo ogni ulteriore diritto al risarcimento per i danni che ne dovessero conseguire.

Vimercate, 31 marzo 2026

A.S.S.T. della BRIANZA

Via Santi Cosma e Damiano n. 10

S.C. Ingegneria Clinica