

Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana

Delibera n. 133 del 14/2/2024

Proposta n. 119 del 2024

Oggetto: AUTORIZZAZIONE PROCEDURA AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELL'ART. 50 C.1 LETT. B) DLGS 36/2023 FORNITURA STRUMENTAZIONE ACCESSORIA PER ACCELERATORE LINEARE VARIAN, PRESSO LA UO RADIOTERAPIA DELLA AOUP, CUP D54E22000440002PNRR – MISSIONE 6 C2, INVESTIMENTO 1.1.2 "AMMODERNAMENTO DEL PARCO TECNOLOGICO E DIGITALE OSPEDALIERO - GRANDI APPARECCHIATURE SANITARIE". APPROVAZIONE DOCUMENTAZIONE.

Responsabile del Procedimento: Lucarelli Alessandra

Dirigente: Lucarelli Alessandra

Struttura competente: U.O. SERVIZI TECNICO AMMINISTRATIVI DMP

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

(L.R.T. 24/02/2005, n. 40)

Deliberazione del Direttore Generale

Struttura organizzativa proponente: UO Supporto Amministrativo Acquisti Beni Sanitari e ICT

Responsabile del procedimento: **Dott.ssa Alessandra Lucarelli**
(Documento Firmato Digitalmente)

Il Dirigente Dott.ssa Alessandra Lucarelli
(Documento Firmato Digitalmente)

OGGETTO: Autorizzazione procedura affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 c.1 lett. b) Dlgs 36/2023 Fornitura Strumentazione accessoria per Acceleratore lineare Varian, presso la UO Radioterapia della AOUP, CUP D54E22000440002PNRR – Missione 6 C2, Investimento 1.1.2 “Ammodernamento del parco tecnologico e digitale Ospedaliero - Grandi Apparecchiature Sanitarie”. Approvazione documentazione.

IL DIRETTORE UO SUPPORTO AMMINISTRATIVO ACQUISTI BENI SANITARI E ICT

Visto il D.Lgs. 36 del 31 marzo 2023, “Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”, entrato in vigore il 1° aprile 2023, che dispone, all'art. 229, che le disposizioni in esso contenute, con i relativi allegati, acquistino efficacia il 1° luglio 2023.

Visti:

- il Decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito nella legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;
- il Decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito nella legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia» che, al secondo periodo del comma 1 dell'articolo 7 prevede che «Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alla individuazione delle amministrazioni di cui all'articolo 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77»;
- il Decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, relativo all'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna Amministrazione titolare degli investimenti del PNRR e corrispondenti milestone e target;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 settembre 2021, che definisce le modalità, le tempistiche e gli strumenti per la rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativa a ciascun progetto finanziato nell'ambito del PNRR, nonché dei milestone e target degli

investimenti e delle riforme e di tutti gli ulteriori elementi informativi previsti nel Piano necessari per la rendicontazione alla Commissione Europea;

- il Decreto del Ministro dell'economia e delle finanze dell'11 ottobre 2021, che definisce procedure amministrativo contabili in ordine alla gestione del Fondo di rotazione, al flusso degli accrediti, alle richieste di pagamento, alle modalità di rendicontazione per l'attuazione dell'iniziativa Next Generation EU Italia;
- la Circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 del Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - Servizio centrale per il PNRR, recante «Trasmissione delle Istruzioni Tecniche per la selezione dei progetti PNRR»;
- la Circolare del 29 ottobre 2021, n. 25 del Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - Servizio centrale per il PNRR, recante «Rilevazione periodica avvisi, bandi e altre procedure di attivazione degli investimenti»;
- la Circolare del 31 dicembre 2021, n. 33 del Ministero dell'Economia e delle Finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), recante “Nota di chiarimento sulla Circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 – Trasmissione delle Istruzioni Tecniche per la selezione dei progetti PNRR – Addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento”;
- la Circolare del 13 ottobre 2022 del Ministero dell'Economia e delle Finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), recante “Aggiornamento Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (cd. DNSH)”;
- la Circolare del 18 gennaio 2022, n. 4 del Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - Servizio centrale per il PNRR, recante «Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - art. 1 comma 1 del decreto-legge n. 80 del 2021- indicazioni attuative»;
- il Decreto legge n. 36 del 30/04/2022, convertito nella legge n. 79 del 29/06/2022 recante ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR);
- il Decreto legge n. 13 del 24 febbraio 2023 recante “Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune”;

Visto l'art. 225 comma 8 del sopra richiamato D.Lgs 36/2023 che dispone: “In relazione alle procedure di affidamento e ai contratti riguardanti investimenti pubblici, anche suddivisi in lotti, finanziati in tutto o in parte con le risorse previste dal PNRR e dal PNC, nonché dai programmi cofinanziati dai fondi strutturali dell'Unione europea, ivi comprese le infrastrutture di supporto ad essi connesse, anche se non finanziate con dette risorse, si applicano, anche dopo il 1° luglio 2023, le disposizioni di cui al decreto-legge n. 77 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 108 del 2021, al decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, nonché le specifiche disposizioni legislative finalizzate a semplificare e agevolare la realizzazione degli obiettivi stabiliti dal PNRR, dal PNC nonché dal Piano nazionale integrato per l'energia e il clima 2030 di cui al regolamento (UE) 2018/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018”.

Considerato il contenuto delle Circolari DNSH del 30 dicembre 2021, n. 32 e del 13 ottobre 2022 n.33 del Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, recante «Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente», che impone all'Amministrazione titolare della misura di dimostrare se la stessa sia stata effettivamente realizzata senza arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali;

Visto il Decreto del 7 dicembre 2021 della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per le Pari Opportunità, con il quale sono state approvate, ai sensi dell'articolo 47, comma 8, del D.L. 77/2021 le Linee Guida volte a favorire la pari opportunità di genere e generazionali, nonché l'inclusione lavorativa delle persone con disabilità nei contratti pubblici finanziati con le risorse del PNRR e del PNC;

Ritenuto, in deroga all'applicazione dei dispositivi per la promozione dell'occupazione giovanile e femminile (art. 47, comma 7) di escludere l'inserimento nell'invito a formulare offerta per l'affidamento della fornitura in oggetto, dei *requisiti di partecipazione* di cui al comma 4 dell'art. 47 della L. 108/2021 in quanto trattasi di un affidamento di modico valore, con l'importo presunto della fornitura di € 30.660,00 Iva esclusa, per l'affidamento della quale si procede mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.lgs n° 36/2023, e che pertanto non è in alcun modo possibile imporre al concorrente invitato a formulare offerta l'obbligo di assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto, né introdurre eventuali ulteriori requisiti premiali dell'offerta, diversi dal prezzo, orientati a promuovere l'imprenditoria giovanile, l'inclusione lavorativa delle persone disabili, la parità di genere e l'assunzione di giovani, con età inferiore a trentasei anni, e donne;

Visto:

- che con Delibera del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana n. 131 del 17/02/2023 relativa al PNRR e "Gruppo di lavoro AOUP: Rendicontazioni del PNRR" è stato preso atto delle assegnazioni delle risorse economico-finanziarie del PNRR e PNC, come da Delibera di Giunta Regione Toscana n. 599 del 25/05/2022, della Componente 2 della MISSIONE 6 PNRR in qualità di soggetto attuatore esterno degli investimenti 1.1.2 "Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero" Grandi Attrezzature e 1.2 "Verso un ospedale sicuro e sostenibile" della Componente 2 della Missione 6 del PNRR e come soggetto beneficiario per gli investimenti 1.1.1 "Ammodernamento del parco tecnologico e digitale Ospedaliero" - Digitalizzazione DEA I e II livello;
- che con Delibere del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana n. 206 del 14/03/2023, n. 447 del 15/05/2023, n.603 del 28/06/2023 , n.644 del 10/07/2023 , n. 827 del 8/9/2023, n.1105 del 24/11/2023, si è proceduto alla Ricognizione e rendicontazioni interventi del PNRR Missione 6 C2, Investimento 1.1.2 Ammodernamento del parco tecnologico e digitale Ospedaliero - Grandi Apparecchiature Sanitarie ed alla nomina dei DEC, ed agli acquisti già effettuati da AOUP mediante adesione CONSIP;

Atteso che:

- con Delibera del Direttore Generale Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana n. 206 del 14/03/2023 altresì, è stato preso atto dell'acquisto in adesione a gara CONSIP ID 2488 di un Acceleratore lineare TrueBeam, ditta Varian Medical Systems Italia Spa, contratto n. 7113600 del 16/01/2023 relativo all'apparecchiatura ditta Varian Medical Systems Italia Spa e contratto n. 7127760 del 25/01/2023 relativo agli accessori, CIG Accordo Quadro n. 923448279D e CIG Derivato n. 960029915C;
- è stato stipulato Contratto Attuativo, rep. N.9/2023, relativo all'Accordo Quadro CONSIP per la fornitura di Acceleratori Lineari, sistemi per radioterapia (GATING, SGRT e Dosimetria);
- il CUP del progetto cui afferisce la fornitura suddetta risulta essere D54E22000440002;

Evidenziato che gli acquisti AOUP per le attrezzature previste dagli interventi del PNRR Missione 6 C2, Investimento 1.1.2 "Ammodernamento del parco tecnologico e digitale Ospedaliero - Grandi Apparecchiature Sanitarie", come da indicazioni regionali, si effettuano mediante adesioni ad Accordi Quadro/Convenzioni CONSIP e/o ESTAR;

Dato atto che in data 30/5/2022 la Regione Toscana ha sottoscritto il Contratto Istituzionale di sviluppo (CIS) con il Ministero della Salute, pubblicato sul sito del Ministero e recante in allegato il Piano Operativo Regionale (POR);

Dato atto che è stata richiesta l'acquisizione di ulteriore strumentazione accessoria per Acceleratore Lineare Varian come da comunicazioni della UO POSTB prot. n. 32035 del 5/7/2023;

Atteso che l'importo di spesa presunto per l'acquisto della suddetta strumentazione comprensivo delle somme a disposizione ex art. 45 Dlgs 36/2023 (€ 2.900,00), è pari ad € 147.900,00 Iva esclusa ovvero € 179.800,00 Iva inclusa, il cui costo sarà finanziato con Fondi PNRR di cui alla Delibera GRT 599 del 25/05/2022, e che per tale acquisto è stata inserita RDA su Portale ESTAR n. 815001, protocollo ESTAR 40876/2023 del 27/07/2023 ed ID ESTAR 1067050;

Verificato che la fornitura è indispensabile, come indicato dalla Fisica Sanitaria, per l'uso dell'Acceleratore Lineare acquistato nell'ambito del PNRR M6 C2 1.1.2. "Grandi apparecchiature" ed il suo costo sarà finanziato con Fondi PNRR di cui alla Delibera GRT 599 del 25/05/2022;

Dato atto che è ancora in corso la procedura di acquisto da parte di ESTAR;

Rilevato che con nota del 18/12/2023 e comunicazione mail, con pari data, della UO Tecnologie Sanitarie AOUP_ESTAR e DEC dell'intervento in argomento, CUP D54E22000440002, è stato precisato che gli accessori contenuti nel protocollo UO POSTB n. 32035 del 5/7/2023 saranno soddisfatti come di seguito:

- a) Con affidamento ESTAR, ancora in corso: "Matrice di rivelatori ad alta risoluzione spaziale per verifiche di trattamenti stereotassici con fantoccio di alloggiamento e sw di lettura e confronto con dati calcolati"
- b) Con affidamento AOUP: "Licenza software SunCheck Machine SunNuclear" e "Sistema IVD2 Sun Nuclear" considerato che dall'istruttoria, come confermato dal protocollo del RUP n. 60409 del 20/12/2023 e dalle comunicazioni della UO Tecnologie Sanitarie AOUP_ESTAR e DEC dell'intervento, del 18/12/2023, è altresì emerso che non è possibile aderire né ad Accordi Quadro/Convenzioni ESTAR, né a Convenzioni CONSIP per assenza di prodotti con requisiti specifici nelle gare aggiudicate;

Rilevato che con protocollo della UO Tecnologie Sanitarie AOUP_ESTAR e DEC dell'intervento in argomento è stata altresì dichiarata l'infungibilità della fornitura specificando che "per entrambi i sistemi, l'acquisto di prodotti differenti comporterebbe la non compatibilità con gli strumenti già in uso";

Preso atto che con comunicazione del RUP prot. n. 60409 del 20/12/2023 è stato demandato alla UO Supporto Amministrativo Acquisti Beni Sanitari ed ICT l'acquisto dei beni di cui al punto b) del precedente paragrafo e che l'importo presunto pari ad € 30.660,00 Iva esclusa deve intendersi come quota parte della copertura autorizzata di € 145.000,00 Iva esclusa necessaria per la fornitura di tutti gli accessori individuati nel protocollo UO POSTB n. 32035 del 5/7/2023;

Considerato che dall'istruttoria, come confermato dal protocollo 32035 del 05/07/2023 è altresì emerso che non è possibile aderire né ad Accordi Quadro/Convenzioni ESTAR, né a Convenzioni CONSIP per assenza di prodotti con requisiti specifici nelle gare aggiudicate

Evidenziato infine, che il RUP della presente procedura, il Responsabile del procedimento della presente delibera, il Dirigente proponente, il DA, DS, DG, con la sottoscrizione della proposta di cui al presente atto, dichiarano, sotto la propria responsabilità, ai sensi e agli effetti degli artt. 47 e 76 del DPR 28/12/2000 n.445, che in relazione alla presente procedura di appalto non si trovano in condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35 bis del DLgs 165/2001, né sussistono conflitti di interesse di cui agli artt. 6 bis della L. 241/1900, agli artt. 6,7 e 14 del DPR 62/2013 e all'art. 16 del Dlgs n. 36/2023;

Dato atto che il responsabile del procedimento amministrativo relativo alla redazione del presente atto è la dott.ssa Alessandra Lucarelli, Direttore dell'U.O. Supporto Amministrativo Acquisti Beni Sanitari e ICT, in qualità di responsabile delle rendicontazioni degli acquisti PNRR per la Missione 6 C2, Investimento 1.1.2 "Ammodernamento del parco tecnologico e digitale Ospedaliero - Grandi Apparecchiature Sanitarie";

Ritenuto di conferire immediata esecutività al presente atto, al fine di procedere all'avvio delle procedure affidamento e comprimere i tempi amministrativi per consentire la rapida aggiudicazione, considerata la necessità di provvedere urgentemente all'installazione degli accessori dell'Acceleratore lineare Varian;

Di rinviare, nelle more di adozione del nuovo Regolamento Aziendale per l'attività contrattuale per lavori, servizi e forniture dell'AOUP, alle disposizioni contenute nel Dlgs 36/2023;

PROPONE

Per quanto esposto in narrativa;

1. Di autorizzare la procedura di affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) Dlgs 36/2023, per la fornitura di accessori all'acceleratore lineare Varian – modello TrueBeam, per un importo complessivo presunto pari ad € 30.660,00 Iva esclusa, finanziato con i fondi PNRR, M6 C2 1.1.2 – Grandi Apparecchiature – CUP D54E22000440002, come da nota del RUP n. 60409 del 20/12/2023 (all. A), facente parte integrante e sostanziale del presente atto, e dalle comunicazioni del 18/12/2023 della UO Tecnologie Sanitarie AOUP_ESTAR e DEC dell'intervento (all. B), facente parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. Di avviare la suddetta procedura mediante gara telematica sulla Piattaforma regionale START;
3. Di dare atto che, subordinatamente alla verifica positiva di compatibilità con la tipologia di procedura oggetto del presente provvedimento, sarà data applicazione all'incentivo di cui all'art. 45 Dlgs 36/2023, eventualmente spettante ai soggetti che effettuano le funzioni ivi indicate e di stabilire che l'erogazione dei relativi incentivi avverrà nelle percentuali e con le modalità vigenti in base alla regolamentazione aziendale;
4. Di approvare, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, Lettera d'Invito, all. C) al presente atto, e relativi allegati;
5. Di dare atto che l'importo previsto pari ad € 30.660,00 Iva esclusa sarà finanziato con Fondi PNRR di cui alla Delibera GRT 599 del 25/05/2022 Grandi apparecchiature di cui alla Missione 6 C2, Investimento 1.1.2 "Ammodernamento del parco tecnologico e digitale Ospedaliero - Grandi Apparecchiature Sanitarie";
6. Di conferire immediata esecutività al presente atto per le motivazioni espresse in narrativa;
7. Di inviare il presente atto al "Gruppo di Lavoro AOUP. Rendicontazioni del PNRR" costituito con Deliberazione del DG n. 131 del 17/02/2023 per gli eventuali adempimenti di conseguenza;
8. Di inviare copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale ai sensi dell'art.42 della LRT 40/2005.

IL DIRETTORE GENERALE

Letta e valutata la sopraesposta proposta, presentata dal Direttore dell'U.O. in frontespizio indicata;

Preso atto che il dirigente proponente la presente deliberazione sottoscrivendola attesta che la stessa, a seguito dell'istruttoria effettuata, è legittima nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche;

Viste le firme del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario attestanti il parere positivo;

DELIBERA

1. Di autorizzare la procedura di affidamento diretto ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) Dlgs 36/2023, per la fornitura di accessori all'acceleratore lineare Varian – modello TrueBeam, per un importo complessivo presunto pari ad € 30.660,00 Iva esclusa, finanziato con i fondi PNRR, M6 C2 1.1.2 – Grandi Apparecchiature – CUP D54E22000440002, come da nota del RUP n. 60409 del 20/12/2023 (all. A), facente parte integrante e sostanziale del presente atto, e dalle

- comunicazioni del 18/12/2023 della UO Tecnologie Sanitarie AOUP_ESTAR e DEC dell'intervento (all. B), facente parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. Di avviare la suddetta procedura mediante gara telematica sulla Piattaforma regionale START;
 3. Di dare atto che, subordinatamente alla verifica positiva di compatibilità con la tipologia di procedura oggetto del presente provvedimento, sarà data applicazione all'incentivo di cui all'art. 45 Dlgs 36/2023, eventualmente spettante ai soggetti che effettuano le funzioni ivi indicate e di stabile che l'erogazione dei relativi incentivi avverrà nelle percentuali e con le modalità vigenti in base alla regolamentazione aziendale;
 4. Di approvare, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, Lettera d'Invito, all. C) al presente atto, e relativi allegati;
 5. Di dare atto che l'importo previsto pari ad € 30.660,00 Iva esclusa sarà finanziato con Fondi PNRR di cui alla Delibera GRT 599 del 25/05/2022 Grandi apparecchiature di cui alla Missione 6 C2, Investimento 1.1.2 "Ammodernamento del parco tecnologico e digitale Ospedaliero - Grandi Apparecchiature Sanitarie";
 6. Di conferire immediata esecutività al presente atto per le motivazioni espresse in narrativa;
 7. Di inviare il presente atto al "Gruppo di Lavoro AOUP. Rendicontazioni del PNRR" costituito con Deliberazione del DG n. 131 del 17/02/2023 per gli eventuali adempimenti di conseguenza;
 8. Di inviare copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale ai sensi dell'art.42 della LRT 40/2005.

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Grazia Luchini
(Documento Firmato Digitalmente)

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Grazia Valori
(Documento Firmato Digitalmente)

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Silvia Briani
(Documento Firmato Digitalmente)

All. A)



AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

Spedali Riuniti di S. Chiara - Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione
U.O. Programmazione e Organizzazione Sanitaria delle Tecnologie Biomediche
Via Roma, 67 - 56126 Pisa
Tel. 050 995903-04

Direttore: Dr. Andrea Ferrari



Pisa, li 05/07/2023

Da U.O. Programmazione e Organizzazione
Sanitaria delle Tecnologie Biomediche

Prot. N° 32035

A U.O.C. SUPPORTO TECNICO AMMINISTRATIVO
DMP
Direttore Dr.ssa Alessandra Lucarelli

Oggetto: PNRR M6 C2 1.1.2. "Grandi Apparecchiature" _ Strumentazione accessoria per Linac

Con la presente comunicazione, in riferimento all'acquisto di n° 1 Acceleratore Lineare nell'ambito del PNRR M6 C2 1.1.2. "Grandi Apparecchiature", preso atto della nota del 28/06/2023 della Fisica Sanitaria AOUP (vedere allegato), si autorizza l'acquisizione in oggetto meglio dettagliata nella tabella seguente.

TIPO STRUMENTAZIONE	Quantità	Descrizione
Software per QA linac	1	SunNuclear SNC Machine (licenza per 1 linac) il software è un completamento di quello che gestisce la dosimetria con EPID, SunNuclear SNC Patient, di cui abbiamo già la licenza, perché passerebbe dall'attuale DHX al nuovo linac.
Rivelatori e lettore per TBI	4	Rivelatori SunNucler per dosimetria in vivo nelle procedure di Total Body Irradiation uguali a quelli già in possesso, comprensivi di pod e lettore (importante avere backup della strumentazione in quanto le procedure non sono differibili)
Matrice di rivelatori per la verifica di trattamenti stereotassici con fantoccio di alloggiamento e sw di lettura e confronto con dati calcolati	1	Matrice di rivelatori ad alta risoluzione spaziale per verifiche di trattamenti stereotassici con fantoccio di alloggiamento e sw di lettura e confronto con dati calcolati
Telecamera CCD (da verificare se inserirla nel lotto dei sistemi di immobilizzazione)	1	Telecamera CCD a sostegno snodabile per rivelazione movimenti oculari durante i trattamenti stereotassici dell'occhio (frame rate >30Hz; sensore 1/3"; risoluzione >4MPxi; FOV 2-10 deg; connessione cablata o wifi con pc di controllo)



Speciali Riunioni di S. Chiara - Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione
U.O. Programmazione e Organizzazione Sanitaria delle Tecnologie Biomediche
Via Roma, 67 - 56126 Pisa
Tel. 050 995903-04
Direttore: Dr Andrea Ferrari



L'importo di spesa presunto per l'acquisto della strumentazione sopra indicata comprensivo delle somme a disposizione ex art. 113 D. Lgs 50/2016 (€ 2.900,00), è pari ad € 147.900,00 IVA esclusa, ovvero 179.800,00 IVA inclusa.

Come indicato dalla Fisica Sanitaria, la fornitura è indispensabile per l'uso del Linac acquistato nell'ambito del PNRR M6 C2 1.1.2. "Grandi Apparecchiature" ed il suo costo sarà finanziato con fondi PNRR di cui alla Delibera di Giunta Regione Toscana n. 599 del 25/05/2022.

La presente richiesta di contrattualizzazione, coerentemente con quanto previsto dalla DGRT 1276/2018 e dai relativi allegati, è funzionale a scelte gestionali e organizzative direttamente ed esclusivamente imputabili all'AOUP. Si dichiara di aver svolto ogni opportuno adempimento istruttorio finalizzato all'accertamento della sussistenza quali-quantitativa del fabbisogno manifestato ed alla non sussistenza e/o non convenienza di altre modalità gestionali per il loro soddisfacimento.

Il RES individuato dall'AOUP è l'Ing. Fabrizio Giorgianni, il DEC è Fabio Cionini.

Cordiali saluti

U.O. Programmazione e Organizzazione Sanitaria
delle Tecnologie Biomediche

IL DIRETTORE
DR ANDREA FERRARI

IL DIRETTORE SANITARIO AOUP
DR.SSA GRAZIA LUCHINI



Pisa, 18/12/2023

A AOUP
U.O. Programmazione e Organizzazione
Sanitaria delle Tecnologie Biomediche
Direttore *Dott. Andrea Ferrari*
Ing. Fabrizio Giorgianni

p.c. U.O. Servizi Tecnico Amministrativi DMP
Direttore *Dott.ssa Alessandra Lucarelli*

Ing. Andrea Ginghiali

Direttore
Area Tecnologie Sanitarie
Nordovest
U.O.C. Tecnologie Sanitarie AOUP
Via Roma, 67 - PISA
andrea.ginghiali@estar.toscana.it

Ing. Michele Malvaldi
U.O.C. Tecnologie Sanitarie AOUP
Via Roma, 67 - PISA
Telefono 050 993026
Fax 050 992175
m.malvaldi@estar.toscana.it

Oggetto: Richiesta sistemi per controllo di qualità e dosimetria in vivo da impiegare sul nuovo acceleratore lineare Varian presso la UO Radioterapia dell'AOU Pisana

In riferimento alla richiesta in oggetto, si precisa che i seguenti sistemi sono necessari a corredo dell'acceleratore lineare TrueBeam in corso di acquisizione con i fondi PNRR M6C2 1.1.2 (Grandi Apparecchiature) – CUP D54E22000440002 – in adesione a gara Consip acceleratori lineari - ID 2488.

- **Licenza software SunCheck Machine Sun Nuclear** a completamento del pacchetto di sistemi di calcolo per controllo di qualità in radioterapia SunCheck già in dotazione alla UO Fisica Sanitaria. In particolare la licenza richiesta consentirà l'effettuazione dei controlli di qualità anche sul nuovo acceleratore lineare.
- **Sistema IVD2 Sun Nuclear** necessario per effettuare dosimetria in vivo durante trattamenti radioterapici Total Body (TBI). I componenti di tale sistema risultano intercambiabili con la strumentazione IVD2 già in uso alla UO Fisica Sanitaria.

Per entrambe i sistemi, l'acquisto di prodotti differenti comporterebbe la non compatibilità con gli strumenti già in uso, come argomentato nelle richieste allegate. L'importo totale ritenuto congruo per l'acquisto di entrambi i sistemi è di 30.660,00 € oltre IVA.

L'unico operatore economico noto in grado di fornire tale strumentazione è Tecnologie Avanzate T.A. S.r.l. di Torino, quale rivenditore dei prodotti Sun Nuclear.

Allegati:

- Modulo E1
- Specifiche tecniche
- Richieste del reparto

Cordiali saluti.

U.O.C. Tecnologie Sanitarie AOUP
Tecnico Istruttore
Ing. Michele Malvaldi

U.O.C. Tecnologie Sanitarie AOUP
Direttore
Ing. Andrea Ginghiali

ESTAR
Sede legale
Via di San Salvi, 12 - Palazzina 14
50135 Firenze

<http://www.estar.toscana.it>
direzione@estar.toscana.it
Partita Iva 06485540485



Oggetto:Richiesta sistemi per controllo di qualità e dosimetria in vivo da impiegare sul nuovo acceleratore lineare Varian PNRR M6C2 1.1.2 – CUP D54E22000440002

Data:Mon, 18 Dec 2023 16:56:29 +0100 (CET)

Mittente:Michele Malvaldi

Buonasera,

vi invio in allegato la documentazione per attivare la procedura di affidamento in oggetto.

La strumentazione in argomento soddisfa le prime due voci di quanto richiesto in modo cumulativo con il prot. della UO POSTB nr. 32035 del 05/07/2023, e precisamente "Software per QA linac" e "Rivelatori e lettore per TBI".

Ricordo che la terza voce del medesimo protocollo (Matrice di rivelatori...) verrà affidata mediante procedura Estar che ha già ricevuto RDA da parte nostra, mentre per la quarta voce (Telecamera CCD) seguiranno indicazioni per affidamento diretto con importo presumibilmente inferiore a 5.000 €.

L'importo necessario per l'affidamento in oggetto rientra nella copertura economica cumulativa già prevista nel prot. 32035/2023.

Allego anche il preventivo di Tecnologie Avanzate a scopo conoscitivo.

Resto a disposizione per eventuali chiarimenti.

Cordiali saluti.

Michele

Ing. Michele Malvaldi
ESTAR

All. C)



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



AZIENDA OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA PISANA



AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

Spedali Riuniti di S. Chiara – Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione

(L.R.T. 24 febbraio 2005, n. 10)

Sede legale: Via Roma, 67 – 56126 PISA – Tel. 050996111

Regione 090 - Azienda 901

U.O. Programmazione e Organizzazione Sanitaria delle Tecnologie Biomediche

Direttore Dr. Andrea Ferrari

Referente Ing. Fabrizio Giorgianni

mail: f.giorgianni@ao-pisa.toscana.it

telefono: +39.050.996198

Prot. n° 60409

Pisa, li 20/12/2023

A

U.O. SERVIZI TECNICO AMMINISTRATIVI DMP

Direttore Dr.ssa Alessandra Lucarelli

Oggetto: PNRR-M6C21.1.2. “Ammodernamento del parco tecnologico e digitale Ospedaliero – Grandi Apparecchiature Sanitarie”- CUP D54E22000440002 ACCELERATORE LINEARE VARIAN_Fornitura di sistemi per controllo di qualità e dosimetria in vivo.

In riferimento al protocollo POSTB n° 32035/2023 in cui si autorizza l'acquisto di accessori indispensabili all'uso del LINAC fornito nell'ambito delle linee di investimento PNRR M6C2 1.1.2., preso atto di quanto dichiarato nella nota del 18/12/2023 dall'Ing. Clinica (vedere allegato), dichiaro, in qualità di RUP, che l'importo di € 30.660,00 iva esclusa per l'acquisto di:

- Licenza software SunCheck Machine SunNuclear
- Sistema IVD2 Sun Nuclear

deve intendersi come quota parte della copertura autorizzata di 145.000 euro iva esclusa necessaria per la fornitura di tutti gli accessori individuati nel protocollo suddetto.

Cordiali saluti

IL RUP

Ing. Fabrizio Giorgianni

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

Spedali Riuniti di S. Chiara – Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione
(L.R.T. 24 febbraio 2005, n. 40) _Sede legale: Via Roma, 67 – 56126 PISA – Tel. 050.996111
Regione 090 – Azienda 901_Dipartimento Economico Finanziario
U.O. Supporto Amministrativo Acquisti Beni Sanitari e ICT

Prot. n°

Pisa, li

Spett.le Operatore Economico

Oggetto: Affidamento fornitura di **Sistemi per controllo di qualità e dosimetria in vivo da impiegare sul nuovo acceleratore lineare Varian**, da destinare alla UO Radioterapia - Fisica Sanitaria – Staff della Direzione Aziendale dell'AOU Pisana, art 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii.

Progetto CUP D54E22000440002 PNRR- Missione 6 C2 Investimento 1.1.2 “Ammodernamento del parco tecnologico e digitale Ospedaliero - Grandi Apparecchiature Sanitarie” – ACCELERATORE LINEARE- ACCESSORI finanziati con fondi PNRR

LETTERA D'INVITO

PREMESSE

La presente lettera d'invito contiene le norme relative alle modalità di partecipazione alla procedura di affidamento indetta da AOUP alle modalità compilazione e presentazione dell'offerta, ai documenti da presentare a corredo della stessa e alla procedura di aggiudicazione, contiene inoltre, le altre ulteriori informazioni relative all'appalto in oggetto.

Con delibera a contrarre n. ____ del ____ questa Amministrazione ha indetto la procedura per la fornitura di Accessori per Acceleratore Lineare Varian da destinare alla UO Radioterapia - Fisica Sanitaria AOUP a valere sui fondi PNRR (M6 c2-1.1.2)

La presente procedura è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche Toscana– Start-Sanità accessibile dal sito all'indirizzo <http://sanita.start.toscana.it>.

L'affidamento avviene mediante affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 c.1 comma 1 lett. b) del d.lgs. 36/2023 individuata sulla base del minor prezzo.

Il RUP del progetto è l'Ing. Fabrizio Giorgianni

Il Responsabile per la fase di affidamento è la dott.ssa Alessandra Lucarelli

PIATTAFORMA TELEMATICA – START RT

Il funzionamento della piattaforma avviene nel rispetto della legislazione vigente.

L'utilizzo di Start-Sanità comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara e nel regolamento di utilizzo del sistema, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sul sito.

L'utilizzo di Start-Sanità avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del Codice civile.

AOUP non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento a programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento a Start-Sanità;

- utilizzo della piattaforma Start-Sanità da parte dell'operatore economico in maniera non conforme alla Lettera d'Invito e a quanto previsto nel Regolamento di utilizzo del sistema.

In caso di mancato funzionamento di Start-Sanità o di malfunzionamento dello stesso, non dovuto alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione dei preventivi, al fine di assicurare la massima partecipazione, AOUP, può disporre la sospensione del termine di presentazione dei preventivi per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento di Start-Sanità e la proroga dello stesso per una durata proporzionale al tempo del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso.

AOUP si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito di Start- Sanità sono registrate ed attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

Il sistema operativo di Start-Sanità è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'Industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.

L'utilizzo e il funzionamento di Start-Sanità avvengono in conformità a quanto riportato nel Regolamento di utilizzo del sistema, disponibile sul Sito e che costituisce parte integrante della presente lettera d'invito.

L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware, del software, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete Internet, restano a esclusivo carico dell'operatore economico.

Start-Sanità è sempre accessibile all'indirizzo <https://sanità.start.toscana.it>

1 – OGGETTO DELLA RICHIESTA DI PREVENTIVO

Richiesta di preventivo per l'Affidamento fornitura di **Sistemi per controllo di qualità e dosimetria in vivo da impiegare sul nuovo acceleratore lineare Varian , da destinare alla UO Radioterapia-Fisica Sanitaria dell'AOU Pisana- Progetto CUP D54E22000440002 PNRR- Missione 6 C2, Investimento 1.1.2 “Ammodernamento del parco tecnologico e digitale Ospedaliero - Grandi Apparecchiature Sanitarie” – ACCELERATORE LINEARE-ACCESSORI finanziati con fondi PNRR** come da:

- Richiesta U.O. POSTB/RUP prot. n. 32035 del 05/07/2023 e n. 60409 del 20/12/2023, conservate agli atti.

- nota istruttoria e Specifiche/Capitolato Tecnico_UOC Tecnologie Sanitarie AOUP_ESTAR/DEC del 18/12/2022.

In allegato il “Foglio Patti e Condizioni” (Allegato 1), che disciplina l'esecuzione del contratto. La Società dovrà restituire il Foglio sottoscritto per accettazione.

Descrizione bene/servizio	DIPARTIMENTO UO	Importo presunto di spesa (IVA esclusa)
Licenza software SunCheck Machine Sun Nucler per controlli di qualità su acceleratore lineare Linac TrueBeam Varian	UO RADIOTERAPIA- FISICA SANITARIA – STAFF DELLA DIREZIONE AZIENDALE	€ 30.660,00
Sistema IVD per dosimetria in vivo per trattamenti Total Body completo di: 1 unità IVD2 POD + 4 unità QED Detector (1-4 MV) + 1 unità Control Module + 1 cavo di connessione		

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

Spedali Riuniti di S. Chiara – Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione
(L.R.T. 24 febbraio 2005, n. 40) _Sede legale: Via Roma, 67 – 56126 PISA – Tel. 050.996111
Regione 090 – Azienda 901_Dipartimento Economico Finanziario
U.O. Supporto Amministrativo Acquisti Beni Sanitari e ICT

La presente procedura si svolge in modalità telematica: l'offerta dovrà essere formulata dall'operatore economico e ricevuta dalla stazione appaltante esclusivamente per mezzo del Sistema Telematico Acquisti Regionale della Toscana (START) accessibile all'indirizzo: <https://start.toscana.it/>, al quale la Ditta potrà accedere con la propria username e password scelte al momento della registrazione e dal quale la Ditta potrà scaricare la presente richiesta di offerta, tutta la documentazione di gara e le "Norme tecniche di funzionamento del Sistema Telematico Acquisti Regionale della Toscana – START". Per informazioni tecniche inerenti le modalità di registrazione sul sistema di acquisti on line dell'A.OUP, è possibile rivolgersi alla Società Accenture (tel 081/0084010; start.oe@accenture.com).

2 – 'TERMINI E MODALITA' DI INVIO DEL PREVENTIVO

Per partecipare alla presente richiesta di preventivo comunque **non impegnativa** per questa amministrazione, codesta Spett.le impresa, **entro e non oltre le ore del ../../....** dovrà accedere alla procedura in oggetto identificandosi all'indirizzo: <https://start.toscana.it/> ed inserire la documentazione richiesta dalla presente lettera di invito.

3 - PRESENTAZIONE/FORMULAZIONE "OFFERTA"

L'offerta dovrà essere formulata dall'operatore economico ed inserita nel sistema telematico nello spazio relativo alla gara di cui trattasi, entro i termini previsti dalla procedura, facendo pervenire la seguente documentazione:

A) Richieste Amministrative:

A1) Domanda di partecipazione

A2) Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)

A3) Copia dell'ultimo rapporto sulla situazione del personale

redatto dagli operatori economici che occupano oltre cinquanta dipendenti, ai sensi dell'articolo decreto legislativo n. 198/ 2006, con attestazione della sua conformità a quello eventualmente già trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali e ai consiglieri regionali di parità, ovvero, in caso d'inosservanza dei termini previsti dall'art.46 comma 1, decreto legislativo n. 198/ 2006, con attestazione della sua contestuale trasmissione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità (ai sensi dell'articolo 47, comma 2, decreto legge 77/2021).

A4) Dichiarazione impegno obblighi assunzionali (A PENA DI ESCLUSIONE)

A5) Dichiarazione titolare effettivo

A6) Dichiarazione sul conflitto di interessi

A7) Dichiarazione sui segreti tecnici o commerciali contenuti nell'offerta tecnica

A8) Patto d'Integrità

A9) Questionario Privacy

A10) Elenco delle pubbliche aggiudicazioni

Ulteriore eventuale Documentazione Amministrativa

In caso in cui l'offerta siano sottoscritte da un procuratore o da un istitutore:

copia conforme all'originale della procura generale o speciale o della procura institoria oppure nel 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;

B) Richieste Tecniche:

- B1) Dettaglio tecnico/Questionario Tecnico
- B2) Check-list DNSH contenente gli elementi di controllo definiti nella scheda 4 “Acquisto Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario” di cui alla Circolare RDS n. 33 del 13 ottobre 2022
- B3) Questionario Condizioni Fornitura

C) Richieste Economiche:

- C1) Offerta Economica
- C2) Dettaglio Economico

Si evidenzia che il concorrente è responsabile di tutte le dichiarazioni rese ai sensi del D.P.R. 445/2000, pertanto ogni eventuale errore nel contenuto delle dichiarazioni ricade sulla sua responsabilità. AOUP assume il contenuto delle dichiarazioni così come rese dal concorrente e sulla base di queste verifica la conformità e la veridicità di tutta la documentazione richiesta per la partecipazione alla gara.

A) RICHIESTE AMMINISTRATIVE

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE: contiene le dichiarazioni che gli operatori economici devono rendere all'Amministrazione ai sensi degli artt. 94 e 95 del D.Lgs n. 36/2023 e ss.mm.ii., nonché ai sensi della normativa vigente sulla partecipazione alle gare di appalto.

La stazione appaltante mette a disposizione del concorrente il documento “Domanda di partecipazione” (Allegato 2) che dovrà essere compilato e dovrà pervenire alla stazione appaltante, attraverso l'apposita sezione del Sistema START, firmato digitalmente dal titolare, legale rappresentante o procuratore dell'operatore economico concorrente.

N.B. I dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3 del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta sono dichiarati nel DGUE, così come previsto dalla Circolare MIT n. 6212 del 30 giugno 2023.

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

- di essere a conoscenza degli obblighi di condotta previsti dal “Codice di comportamento” della Stazione appaltante allegato agli atti di gara o consultabile nella sezione Amministrazione trasparente del sito istituzionale della Stazione appaltante;
- di impegnarsi, in caso di aggiudicazione e con riferimento alle prestazioni oggetto del contratto, ad osservare e far osservare gli obblighi di condotta di cui al punto precedente ai propri dipendenti e collaboratori a qualsiasi titolo, nonché, in caso di ricorso al subappalto al subappaltatore e ai suoi dipendenti e collaboratori, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta.
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le condizioni di gara;
- Di avvalersi o meno delle riduzioni di cui all'art. 106, comma 8 del Codice dichiarando, in caso positivo, il possesso delle certificazioni ovvero il titolo per fruire delle riduzioni ivi previste. L'operatore economico inserisce sulla Piattaforma nella “Documentazione aggiuntiva” copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

Spedali Riuniti di S. Chiara – Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione
(L.R.T. 24 febbraio 2005, n. 40) _Sede legale: Via Roma, 67 – 56126 PISA – Tel. 050.996111
Regione 090 - Azienda 901_Dipartimento Economico Finanziario
U.O. Supporto Amministrativo Acquisti Beni Sanitari e ICT

- di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorzio esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;
- Il numero di dipendenti impiegati alla data di presentazione della domanda;
- di aver assolto agli obblighi di cui alla legge n. 68/1999;
- di non essere incorso nell'interdizione automatica per inadempimento dell'obbligo di consegnare alla stazione appaltante, entro sei mesi dalla conclusione del contratto, la relazione di genere di cui all'art. 47, comma 3, del decreto legge n. 77/2021;
- **di assumersi l'obbligo, in caso di aggiudicazione del contratto, di assicurare all'occupazione giovanile una quota del 30% delle assunzioni e a quella femminile una quota del 30% delle assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali;**
- di accettare il patto di integrità disponibile nella documentazione di gara
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, il domicilio fiscale ...il codice fiscale ..., la partita IVA ..., l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto 26

In particolare, l'operatore economico, dopo essersi identificato sul sistema come precisato nel presente documento, dovrà:

- ✓ Accedere allo spazio dedicato alla gara sul sistema telematico;
- ✓ Scegliere la funzione "presenta offerta";
- ✓ Compilare:
 - il passo 1 "Definisci forma di partecipazione", aggiornando eventualmente le informazioni presenti nell'indirizzario fornitori attraverso il pulsante "modifica";
 - il passo 2 "gestione della documentazione – amministrativa", scaricando sul proprio PC il file "Domanda di partecipazione" messo a disposizione dalla Stazione Appaltante compilare e firmare digitalmente il documento "Domanda di partecipazione";
 - inserire nell'apposito spazio del sistema il documento "Domanda di partecipazione" firmato digitalmente.

In caso di **raggruppamento temporaneo, Consorzio ordinario di concorrenti o di G.E.I.E. non ancora costituito**, ciascuna impresa che ne fa parte dovrà presentare la domanda di partecipazione debitamente compilata in ogni sua parte e sottoscritta con firma digitale a cura del titolare, legale rappresentante o procuratore dell'impresa.

Nel caso di partecipazione di raggruppamento temporaneo, Consorzio ordinario di concorrenti o di G.E.I.E., **già costituiti** deve essere, inoltre, prodotta ed inserita, nell'apposito spazio, da parte dell'operatore economico indicato quale impresa mandataria ed abilitato ad operare sul sistema START copia autentica, rilasciata dal notaio, dell' **atto di costituzione** di RTI /consorzio ordinario di

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

Spedali Riuniti di S. Chiara – Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione
(L.R.T. 24 febbraio 2005, n. 40) _Sede legale: Via Roma, 67 – 56126 PISA – Tel. 050.996111
Regione 090 – Azienda 901_Dipartimento Economico Finanziario
U.O. Supporto Amministrativo Acquisti Beni Sanitari e ICT

concorrenti /GEIE, redatto nella forma minima della scrittura privata autenticata, con le prescrizioni di cui all'art. 48, commi 12 e 13, del Codice, in formato elettronico o mediante scansione del documento cartaceo.

Nel caso di partecipazione di rete di imprese deve essere inoltre prodotto ed inserito nell'apposito spazio dall'operatore abilitato ad operare sul sistema copia autentica 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.

DGUE - DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO – DICHIARAZIONI INTEGRATIVE

Ai sensi dell'articolo 91 del Codice il concorrente compila il documento di gara unico europeo (DGUE) messo a disposizione tra la documentazione di gara (Allegato 3).

Il concorrente dovrà compilare anche il **MODELLO “Dichiarazioni Integrative”** reso disponibile tra la documentazione allegata afferente l'affidamento in oggetto (Allegato 4).

DICHIARAZIONE SUI SEGRETI TECNICI O COMMERCIALI CONTENUTI NELL'OFFERTA TECNICA

Il concorrente dovrà scaricare dagli allegati di gara il documento “Dichiarazione sui segreti tecnici o commerciali contenuti nell'offerta tecnica (Allegato 5), compilarlo in ogni sua parte e ricaricarlo sul sistema telematico nell'apposito spazio previsto sottoscritto digitalmente dal titolare, legale rappresentante o procuratore del soggetto concorrente.

PATTO D'INTEGRITA'

Il documento disponibile sul sistema START, (Allegato 6) deve essere compilato nella parte relativa all'Operatore Economico ed essere sottoscritto con firma digitale dal titolare o legale rappresentante o procuratore del soggetto concorrente ed inserito sul sistema telematico nell'apposito spazio previsto.

Nel caso di **Raggruppamento temporaneo di concorrenti, Consorzio ordinario di concorrenti**, tale documento dovrà essere compilato e firmato digitalmente (dal titolare o legale rappresentante o procuratore) da ciascun membro facente parte del Raggruppamento temporaneo di concorrenti, Consorzio ordinario di concorrenti. L'inserimento di tali documenti (uno per ciascun membro del raggruppamento o consorzio ordinario) nel sistema avviene a cura del soggetto indicato quale mandatario.

Nel caso di **Consorzio** di cui all'art. 65 del DLgs. 36/2023, tale documento dovrà essere compilato e firmato digitalmente dal titolare o legale rappresentante o procuratore del Consorzio e da ciascuna delle consorziate esecutrici per le quali il medesimo Consorzio concorre.

QUESTIONARIO PRIVACY

Il concorrente dovrà scaricare dagli allegati di gara il documento “Questionario Privacy” (Allegato 7), compilarlo in ogni sua parte e ricaricarlo sul sistema telematico nell'apposito spazio previsto sottoscritto digitalmente dal titolare, legale rappresentante o procuratore del soggetto concorrente.

ELENCO DEI PUBBLICI AFFIDAMENTI

Si richiede all'operatore economico di produrre l'elenco completo, senza esclusioni, delle pubbliche aggiudicazioni che almeno negli ultimi 24 mesi (se non presenti antecedenti a tale periodo) hanno

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

Spedali Riuniti di S. Chiara – Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione
(L.R.T. 24 febbraio 2005, n. 40) _Sede legale: Via Roma, 67 – 56126 PISA – Tel. 050.996111
Regione 090 - Azienda 901_Dipartimento Economico Finanziario
U.O. Supporto Amministrativo Acquisti Beni Sanitari e ICT

soddisfatto medesimo bisogno/la fornitura indicando: l'azienda destinataria, i quantitativi ed i prezzi di aggiudicazione. Tale elenco (Allegato 8) dovrà essere redatto nella forma di autodichiarazione ai sensi degli artt. 47 e 76 del DPR 445/2000.

B) RICHIESTE TECNICHE

B1) DETTAGLIO TECNICO: redatto in formato elettronico (Allegato 9) sottoscritto con firma digitale dal titolare, legale rappresentante o procuratore dell'operatore economico invitato e inserito nel sistema nell'apposito spazio previsto.

L'elaborato dovrà indicare, in modo chiaro e completo, le caratteristiche ed il livello tecnologico e di funzionalità delle apparecchiature offerte, mediante la compilazione di una relazione tecnica, fornitura di schede tecniche e brochure/depliant, rispondente ai punti del Capitolato Tecnico e produzione di certificazioni di conformità alle norme UNI ISO 9000 e di certificazioni Marcatura CE secondo la Direttiva 93/42 e ss.mm.ii./MDR 2017/745 per dispositivi medici e similari, secondo quanto previsto nel Capitolato Tecnico, in allegato alla presente Lettera d'Invito.

L'offerta dovrà essere completa di qualunque ed eventuale accessorio e/o minuteria (cavi, elettrodi, ecc.) necessari per la completa messa in servizio dell'apparecchiatura.

Allegare il listino completo degli eventuali accessori/ applicativi e/o software su cui applicare la stessa percentuale di sconto.

CHECK-LIST DNSH

Le apparecchiature oggetto della presente procedura dovranno, inoltre, rispettare il principio DNSH ("Do No Significant Harm"), ovvero di "non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali", così come espressamente previsto dall'art. 18 comma 4 lett. d) del Regolamento UE 241/2021), che istituisce il "Dispositivo per la ripresa e la resilienza". A tal fine, il Concorrente, in sede di presentazione dell'Offerta tecnica, dovrà produrre la check-list contenente gli elementi di controllo definiti nella scheda 4 "Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario" di cui alla Circolare RGS n. 33 del 13 ottobre 2022.

Attraverso la compilazione della check-list, disponibile fra la documentazione di gara, il Concorrente, ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 445/2000 e ss.mm. e ii, dovrà valorizzare ciascuna voce della check-list relativa agli "elementi di controllo" con "sì" o "non applicabile". Per ogni elemento di controllo classificato come "non applicabile", il Concorrente dovrà, altresì, fornire adeguata motivazione.

La check list contiene requisiti il cui possesso è richiesto "ex ante esecuzione dell'opera" e requisiti il cui possesso è richiesto "ex post esecuzione dell'opera". Si rappresenta che tutta la documentazione attestante il possesso dei requisiti richiesti "ex ante esecuzione dell'opera" e valorizzati in sede di partecipazione alla procedura di gara con il "sì", verrà richiesta di ESTAR e dovrà essere presentata in vista della stipula dell'Accordo Quadro/Convenzione.

Si rappresenta altresì che le certificazioni indicate nella check-list sono da intendersi esemplificative e possono essere sostituite da certificazioni equivalenti.

ESTAR metterà a disposizione tutta la documentazione ai soggetti, interni o esterni alla propria organizzazione in quanto destinatari delle attrezzature e sarà demandata la responsabilità di richiedere e verificare gli ulteriori documenti necessari alla comprova dei requisiti ex-post. in ogni caso, in fase di utilizzazione del contratto; potranno inoltre essere richiesti al fornitore il rispetto di

eventuali ulteriori requisiti tecnici e ambientali, ivi inclusa la relativa documentazione a comprova del rispetto degli stessi, introdotti successivamente alla pubblicazione della gara dalla normativa europea e nazionale in ottemperanza al principio di non arrecare un danno significativo all'ambiente "Do No Significant Harm" (DNSH).

NB Con riferimento alla "Check-list DNSH" e alla relativa documentazione, la mancata produzione, la produzione parziale, la produzione di documentazione non sottoscritta digitalmente ovvero la presentazione di documentazione diversa da quella indicata, è sanabile mediante soccorso istruttorio.

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.

C) RICHIESTE ECONOMICHE

OFFERTA ECONOMICA:

L'offerta economica dovrà contenere il prezzo complessivo offerto dall'operatore economico concorrente (IVA esclusa), espresso in Euro con due cifre decimali.

L'offerta economica viene generata automaticamente dal sistema telematico in seguito all'imputazione dei dati richiesti nei form on line e dovrà essere **firmata digitalmente dal titolare, legale rappresentante o procuratore dell'operatore economico concorrente.**

In particolare l'operatore economico, dopo essersi identificato sul sistema come precisato nel presente documento, dovrà:

- ✓ Accedere allo spazio dedicato alla gara sul sistema telematico;
- ✓ Compilare il form on line al passo 3 "presenta offerta";
- ✓ Scaricare sul proprio pc il documento "offerta economica" generato dal sistema;
- ✓ Firmare digitalmente il documento "offerta economica" generato dal sistema, senza apporre ulteriori modifiche;
- ✓ Inserire nel sistema il documento "offerta economica" firmato digitalmente nell'apposito spazio previsto.

DETTAGLIO ECONOMICO

L'operatore economico dovrà predisporre ed inserire nell'apposito spazio su START il dettaglio delle voci di prezzo, al netto di IVA, che concorrono a determinare l'importo totale offerto ed indicato nell'Offerta Economica.

La stazione appaltante mette a disposizione del concorrente il documento "Dettaglio economico" (Allegato 10) che dovrà essere compilato in ogni sua parte e dovrà pervenire alla stazione appaltante, firmato digitalmente dal titolare, legale rappresentante o procuratore dell'operatore economico invitato.

Il documento "Dettaglio economico" è composto di n. 1 foglio: C2.A "Scheda dettaglio offerta economica"

NB: La somma delle voci di prezzo, al netto di IVA, riportate nel documento "Dettaglio economico", C2.A "Scheda dettaglio offerta economica" deve corrispondere al prezzo complessivo offerto, al netto di IVA, riportato nel documento "Offerta economica".

In caso di discordanza tra l'importo complessivo indicato nell' "offerta economica", che rimane fisso e invariabile e il prezzo complessivo offerto indicato nel "dettaglio economico", tutti i prezzi unitari

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

Spedali Riuniti di S. Chiara – Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione
(L.R.T. 24 febbraio 2005, n. 40) _Sede legale: Via Roma, 67 – 56126 PISA – Tel. 050.996111
Regione 090 – Azienda 901_Dipartimento Economico Finanziario
U.O. Supporto Amministrativo Acquisti Beni Sanitari e ICT

inseriti in quest'ultimo documento saranno corretti in modo costante in base alla percentuale di discordanza.

Per percentuale di discordanza si intende il risultato del rapporto tra il valore complessivo dell'offerta economica e quello complessivo espresso nel dettaglio economico.

I prezzi unitari offerti all'interno del dettaglio economico, corretti come sopra specificato, costituiranno i prezzi unitari della fornitura oggetto della presente richiesta, in caso di accettazione del preventivo.

Tutti i prezzi devono essere inseriti al netto dell'IVA e deve essere specificata l'aliquota applicata, se dovuta.

Nel caso di offerta presentata da un **Raggruppamento temporaneo di concorrenti, Consorzio ordinario di concorrenti, GEIE non ancora costituiti**, l'*offerta economica e il dettaglio economico* devono essere sottoscritti con firma digitale da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento temporaneo di concorrenti, Consorzio ordinario di concorrenti, GEIE.

Nel caso di **Raggruppamento temporaneo di concorrenti, Consorzio ordinario di concorrenti, GEIE già costituiti**, per i quali sussiste comunque l'obbligo di produrre l'atto costitutivo, l'*offerta economica e il dettaglio economico possono* essere sottoscritti con firma digitale dal solo soggetto indicato quale mandatario.

Nel caso di offerta presentata da un **raggruppamento temporaneo di concorrenti, Consorzio ordinario di concorrenti, GEIE non ancora costituiti**, l'*offerta economica* deve contenere l'impegno che, nel caso di aggiudicazione della gara, le stesse imprese conferiranno, con unico atto, mandato collettivo speciale con rappresentanza ad una di esse, designata quale mandataria.

In caso di **raggruppamento, consorzio ordinario di concorrenti o G.E.I.E. di tipo orizzontale**, l'offerta presentata determina la loro responsabilità solidale nei confronti della Amministrazione nonché nei confronti degli eventuali subappaltatori e fornitori.

In caso di **raggruppamento, consorzio ordinario di concorrenti o G.E.I.E. di tipo verticale**, la responsabilità è limitata all'esecuzione delle prestazioni di rispettiva competenza, ferma restando la responsabilità solidale della mandataria

4 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Si procede ad affidamento diretto ai sensi dell'art. n. 50, comma 1, lett. b), del D. Lgs. n. 36/2023. L'affidamento sarà effettuato ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D. Lgs. 36/2023, previa valutazione di congruità tecnico-economica da parte dell'Organismo Tecnico di Valutazione.

5 - RICHIESTE DI CHIARIMENTI O INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI DA PARTE DEGLI OPERATORI ECONOMICI

E' possibile chiedere chiarimenti in ordine alla presente procedura di affidamento mediante la proposizione di quesiti scritti, **entro le ore ... del .././....** inoltrandoli attraverso l'apposita sezione "chiarimenti" nell'area dedicata dalla Piattaforma START, all'indirizzo <https://start.toscana.it/>. Attraverso lo stesso mezzo AOUP procederà a pubblicare le risposte. Non saranno prese in considerazione richieste di chiarimenti pervenute successivamente al termine ultimo sopra indicato. Sul sito medesimo saranno pubblicate altresì le eventuali ulteriori informazioni e comunicazioni in merito all'appalto che si rendessero necessarie, avente carattere generale, e che AOUP riterrà

opportuno diffondere. **Gli interessati sono pertanto tenuti a consultare il sito fino alla data di scadenza per la presentazione dell'offerta.**

6 - PERFEZIONAMENTO DEL CONTRATTO

Il contratto sarà stipulato mediante corrispondenza secondo l'uso del commercio, consistente in un apposito scambio di lettere anche tramite posta elettronica certificata (lettera di perfezionamento contratto).

7. AVVERTENZE

- ✓ Non è possibile presentare offerte modificative o integrative di offerta già presentata;
- ✓ La presentazione dell'offerta costituisce accettazione incondizionata delle clausole contenute nella documentazione relativa alla presente richiesta di preventivo con rinuncia ad ogni eccezione;
- ✓ Possono partecipare alla procedura i soggetti per i quali non sussistano le cause di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023;
- ✓ L'Amministrazione si riserva la facoltà di non dare luogo all'affidamento o di prorogarne la data ove lo richiedano motivate esigenze, senza che i concorrenti possano avanzare alcuna pretesa al riguardo;
- ✓ L'Amministrazione ha facoltà di non procedere all'affidamento se nessuna offerta risulti conveniente o idonea;
- ✓ L'Amministrazione ha facoltà di procedere all'affidamento definitivo anche in presenza di una sola offerta conveniente ed idonea;
- ✓ L'Amministrazione si riserva la facoltà di non dar luogo all'affidamento ove lo richiedano motivate esigenze di interesse pubblico;
- ✓ L'aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta.
- ✓ L'affidatario, ai sensi dell'art. 3 della L. n. 136/2010, al fine di assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari, è tenuto ad utilizzare, per tutti i movimenti finanziari relativi al presente affidamento, esclusivamente conti correnti bancari o postali dedicati, anche in via non esclusiva. Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale, ovvero gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, devono riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere dall'appaltatore, dal subappaltatore e dai subcontraenti della filiera delle imprese interessate al presente affidamento, il Codice Identificativo di Gara (CIG), che sarà acquisito in modalità SMART dal Responsabile della esecuzione del contratto (RES).
- ✓ Sui soggetti da sottoporre a controllo sono effettuati altresì i controlli sui requisiti di ordine generale e di idoneità professionali dichiarati ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 per la partecipazione alla gara.

8 - NORME DI RINVIO

Nelle more dell'adozione del Nuovo Regolamento Aziendale per l'attività contrattuale per lavori, servizi e forniture dell'A.OUP sono recepite le disposizioni del D.Lgs 36/2023.

Per quanto non previsto dalla presente lettera di invito, si fa rinvio all'allegato documento “Patti e Condizioni”, all'allegato “Capitolato tecnico”, al D.Lgs. n. 36/2023.

Ai fini della presente procedura e in conformità con le disposizioni di cui alla L. n. 241/90 ed ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n.36/2023, si comunica:

Responsabile del procedimento è la Dott.ssa Alessandra Lucarelli Direttore UO Servizi Tecnico Amministrativi DMP e-mail : alessandra.lucarelli@ao-pisa.toscana.it ;

Referenti Amministrativi:

Sig.ra Antonella Patassini, e-mail: a.patassini@ao-pisa.toscana.it ,

Sig.ra Tiziana Calio, e-mail: t.calio@ao-pisa.toscana.it

Dott.ssa Barbara Benvenuti, e-mail: barbara.benvenuti@ao-pisa.toscana.it

Distinti saluti.

Il Responsabile
Fase Procedura Affidamento
(*Alessandra Lucarelli*)

Allegati:

- Allegato 1 _ Foglio Patti e Condizioni
- Allegato 2 _ Domanda di Partecipazione
- Allegato 3 _ DGUE - DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO
- Allegato 4 _ Modulo Dichiarazioni Integrative
- Allegato 5_ Copia dell'ultimo rapporto sulla situazione del personale
- Allegato 6_ Dichiarazione impegno obblighi assunzionali
- Allegato 7_ Dichiarazione titolare effettivo
- Allegato 8_ Dichiarazione sul conflitto di interessi
- Allegato 9_ Dichiarazione sui segreti tecnici o commerciali
- Allegato 10_ Patto di Integrità
- Allegato 11_ Questionario Privacy
- Allegato 12_ Elenco delle pubbliche aggiudicazioni
- Allegato 13_ Relazione Tecnica
- Allegato 14_ Check-list DNSH
- Allegato 15_ Questionario Condizioni Fornitura
- Allegato 16 _ Dettaglio Economico
- Capitolato tecnico

Informativa ai sensi del GDPR 2016/679 (Regolamento generale per la protezione dei dati personali)

I dati personali richiesti dalla stazione appaltante per finalità inerenti la definizione del presente procedimento e la conseguente attività esecutiva verranno utilizzati esclusivamente per tale scopo, oltre che per l'adempimento degli obblighi previsti dalle disposizioni normative e regolamentari vigenti in materia. Il trattamento dei dati personali avverrà in maniera manuale ed informatica. Il conferimento dei dati ha natura obbligatoria. I dati raccolti saranno utilizzati ed eventualmente comunicati ad altri soggetti pubblici o privati, ai fini strettamente necessari per lo svolgimento delle attività istituzionali e di quelle eventualmente connesse, oltre che per l'adempimento di ogni altro obbligo previsto da disposizioni normative o regolamentari.

Titolare del trattamento dei dati personali è AOUP, con sede legale in Pisa, Via Roma, 67 - legalmente rappresentato dal Direttore Generale. In relazione al trattamento dei dati personali, gli



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero della Salute



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



Servizio
Sanitario
della
Toscana

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

Spedali Riuniti di S. Chiara – Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione
(L.R.T. 24 febbraio 2005, n. 40) _Sede legale: Via Roma, 67 – 56126 PISA – Tel. 050.996111
Regione 090 – Azienda 901_Dipartimento Economico Finanziario
U.O. Supporto Amministrativo Acquisti Beni Sanitari e ICT



interessati possono esercitare i diritti previsti dall'art. 7 del D. Lgs. n. 196/2003 e, in particolare, avuto notizia per effetto della presente informativa dell'esistenza presso la stazione appaltante dei dati personali e delle finalità del trattamento operato sui medesimi, possono richiedere che tali dati vengano comunicati in forma intelligibile, ottenerne la cancellazione, la trasformazione in forma anonima, l'aggiornamento, l'integrazione, la rettifica, il blocco dei dati trattati in violazione di legge, oppure opporsi in tutto o in parte, per motivi legittimi, al trattamento dei dati personali ancorché pertinenti allo scopo della raccolta ed all'utilizzo per fini pubblicitari o promozionali.



Servizio
Sanitario
della
Toscana

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

