

CAPITOLATO SPECIALE APPALTO	
<p>NOTE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per AST AP si intende l’Azienda Sanitaria Territoriale di Ascoli Piceno, istituita con L.R. n.19 del 8/8/2022 • Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese ai sensi dell'art.79 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. . Pertanto, l’operatore economico sarà libero di proporre le tecnologie, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell’appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell’ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione del Capitolato speciale di appalto. In tal caso l’Operatore Economico deve provare, in modo ritenuto soddisfacente dalla stazione appaltante e con qualunque mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche. • Le specifiche tecniche sottoelencate descrivono, per quanto non espresso nel documento “Allegato 3.A-3 Caratteristiche generali Tecnologie Biomediche”, le caratteristiche specifiche della presente fornitura. • Le specifiche tecniche richieste nel presente documento, se in contraddizione con quanto indicato dei documenti allegati, hanno prevalenza rispetto a quanto indicato negli stessi. • Quanto incluso nel presente documento assurge alla veste di “relazione tecnica-illustrativa, completa di calcolo della spesa per l’acquisizione in oggetto”. 	
Descrizione dell’appalto	<p>FORNITURA/REVISIONE - UPGRADE AGGIORNAMENTO IMPIANTO DI SMALTIMENTO REFLUI RADIOATTIVI</p>
Relazione Tecnico/Illustrativa - Obiettivi – definizione del bisogno	<p>SERVIZI UU.OO. DI DESTINAZIONE AST Ascoli Piceno – Stabilimento Ospedaliero “Mazzoni” di Ascoli Piceno – UOC Medicina Nucleare.</p> <p>STATO ATTUALE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presso la UOC di Medicina Nucleare del S.O. Mazzoni risulta presente un sistema automatico per la raccolta, stoccaggio e smaltimento nell’impianto fognario generale dei reflui radioattivi liquidi prodotti dalla attività di diagnostica medico nucleare. • Sinteticamente, il sistema risulta attualmente composto da: <ul style="list-style-type: none"> ○ n.2 pozzi di rilancio dei reflui radioattivi liquidi presenti nei locali della UOC di Medicina Nucleare verso il sistema di raccolta e stoccaggio , composta da n.2 IMOFF e da n.5 vasche da circa 4500 litri cadauna; ○ Un sistema di spettrometria sui reflui composto da un pozzetto a basso fondo e una sonda NaI(Tl) con ridotte funzionalità operative direttamente comunicante con le vasche ○ Sistema di comando elettromeccanico, con monitoraggio informatico remoto <p>ESIGENZE OPERATIVE - OBIETTIVO DELLA FORNITURA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rispetto delle indicazioni di radioprotezione ambientali, in quanto l’attuale normativa di riferimento il D.Lgs. n.101/20 e s.m.i. prevede un rilascio controllato delle quantità dei radioisotopi nell’ambiente al fine del rispetto della formula di scarico e/o dei livelli di esenzione. • Disporre di un sistema di raccolta dei reflui radioattivi prodotti dalle attività diagnostiche della UOC di Medicina Nucleare in grado di soddisfare quanto richiesto dai requisiti minimi tecnologici previsti per l’autorizzazione delle strutture sanitarie della Regione Marche (Allegato A-Manuale Autorizzazioni-DGR 1468 del 16/10/2023, Requisiti Impiantistici e tecnologici).
Importo indicativo (IVA ESCLUSA)	<p>€ 70.000,00 + I.V.A.</p>

Oggetto dell'appalto - Specifiche tecniche di minima	<p>Il presente CSA disciplina la fornitura dei beni, servizi e/o opere indicati di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none">• FORNITURA BASE – BENI/SERVIZI INCLUSI NELL'IMPORTO A BASE D'ASTA:<ul style="list-style-type: none">○ BENI<ul style="list-style-type: none">▪ N. 1 (uno) AGGIORNAMENTO IMPIANTO DI SMALTIMENTO REFLUI RADIOATTIVI, con le seguenti caratteristiche finali:▪ Il sistema deve essere in grado di stoccare, gestire e consentire il decadimento naturale dei radioisotopi presenti negli scarichi liquidi del reparto di Medicina Nucleare fino a raggiungere i livelli di concentrazione ed attività totale che ne permettano l'allontanamento nel sistema fognante comunale (nel rispetto del D.Lgs n.101/2020).▪ elevata capacità di elaborazione e gestione delle misure spettrometriche sui radioisotopi presenti nei reflui liquidi▪ interfaccia Sinottica, di facile utilizzo operativo e che permetta la gestione e monitoraggio del sistema anche in modalità remota.▪ servizio di assistenza remota tramite eventuale connessione VPN gestita dai sistemi informativi della AST-AP.▪ è necessario l'installazione di sistemi di notifica di allarmi in automatico delle varie condizioni di errore o attenzione disponibile (vasche piene, pozzetto pieno, misura attività fuori range, etc.) , direttamente dall'ente appaltante e/o dalla ditta addetta alla manutenzione dell'impianto di smaltimento.▪ Disporre di hardware e di software in grado di acquisire ed analizzare con metodica spettrometrica i radioisotopi presenti nei reflui radioattivi.▪ Disporre di moderni software di elaborazione e l'esecuzione di misure quantitative in spettrometria, funzioni avanzate per la calibrazione in energia della curva di efficienza, l'identificazione dei nuclidi ed il calcolo dell'attività per misure quantitative conformi a quanto richiesto dal D.Lgs n.101/20 e s.m.i.▪ Sistema di reportistica, con archiviazione dei dati e report, possibilmente generati ed inviati anche automaticamente▪ è auspicabile che il software di gestione possa essere installato in una macchina virtuale messa a disposizione della stazione appaltante, con fornitura dei software client di lettura, installabili in sistemi operativi windows, con un numero di licenze pari almeno a 3 (tre) se concorrenti, ovvero pari a 10 (dieci) se non concorrenti;▪ essere comprensiva di :<ul style="list-style-type: none">• accessori per la completa operatività del sistema• fornitura di tutti gli eventuali dispositivi necessari per il corretto e funzionale funzionamento del sistema. Per esempio, gli accessori o dispositivi necessari per il collegamento del sistema di stoccaggio alla rete dati ospedaliera, al sistema ad aria compressa, alla rete idrica, ect.)○ SERVIZI PER L'AVVIO /LAVORI:<ul style="list-style-type: none">▪ comunicazione del "responsabile per la fornitura dell'impresa aggiudicataria"▪ supporto alla fase di progettazione per la puntuale definizione dei requisiti di installazione▪ supporto alla fase di verifica dei requisiti di installazione▪ consegna, installazione a regola d'arte, configurazione, etc.▪ verifiche di sicurezza, funzionali e prestazionali effettuate nei luoghi di installazione▪ supporto alle procedure di collaudo,▪ formazione ed addestramento del personale:<ul style="list-style-type: none">• formazione iniziale di almeno 2 giorni
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • n.1 giornata di re-training e/o di controllo di buon funzionamento entro il primo anno o quando il sistema di stoccaggio risulta operativo a pieno regime. ○ SERVIZI IN ESECUZIONE: <ul style="list-style-type: none"> ▪ garanzia pari ad almeno 24 mesi (rif. Art. 3.5 allegato 3.A-3) ▪ assistenza tecnica nella modalità tutto compreso per tutto il periodo di garanzia;
Criteri di selezione del preventivo	<ul style="list-style-type: none"> • Completezza del sistema di stoccaggio e gestione dei reflui liquidi radioattivi. • range operativo effettuabile, tenendo in considerazione quanto richiesto dalla normativa specifica o dalle linee guida o raccomandazioni nazionali o internazionali sulla gestione dei reflui radioattivi derivanti dalla attività di diagnostica medico nucleare. • Ergonomia e caratteristiche del software • Caratteristiche dell'hardware ed accessori installati. • economicità della fornitura iniziale e dei costi gestionali • Modularità ed espandibilità della configurazione • Servizio di assistenza tecnica • ridotti tempi di consegna <p>La fornitura verrà aggiudicata qualora la proposta della ditta possa essere considerata valida, idonea, conveniente e vantaggiosa per l'ente e congrua rispetto ai prezzi di mercato.</p> <p>L'Amministrazione si riserva la facoltà di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • aggiudicare anche in presenza di una sola proposta, purché ritenuta idonea dal punto di vista tecnico ed economicamente congrua; • non aggiudicare la fornitura, a proprio insindacabile giudizio, qualora i servizi proposti non risultino all'esame tecnico rispondenti alle esigenze dell'Ente, ovvero, qualora le condizioni economiche proposte dalle ditte offerenti siano ritenute non convenienti. <p>La facoltà di non procedere ad aggiudicazione, nonché di adottare ogni e qualsiasi motivato provvedimento di sospensione, annullamento, revoca, abrogazione che potrà essere posto in essere per motivi di interesse pubblico senza che gli operatori economici medesimi possano accampare alcuna pretesa, accampare diritti, pretendere risarcimenti o rimborsi di spesa od altro;</p>
Documentazione TECNICA richiesta	<p>Ai fini della valutazione delle proposte ricevute, l'operatore economico deve inviare la documentazione specificata di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Elenco / legenda di presentazione delle documentazioni presentate; ➤ Relazione di presentazione dei prodotti proposti <p>La relazione contiene una proposta tecnico-organizzativa che illustra gli elementi che il concorrente deve descrivere ai fini della valutazione dell'offerta tecnica. Tali elementi devono essere descritti compilando i documenti contenuti nel "PIANO DEI DOCUMENTI TECNICI", unitamente ad altre informazioni/elementi ritenuti utili dal concorrente contenute in altri allegati espressamente richiamati.</p> <p>Per l'invio di file di dimensioni notevoli, il concorrente dovrà seguire le indicazioni del paragrafo "Invio file grande dimensione".</p> <p><u>PIANO DEI DOCUMENTI TECNICI</u></p> <p>La relazione tecnica è composta dai seguenti documenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Relazione generale sintetica, comprensiva di elenco dettagliato di tutti i dispositivi/accessori/materiali di consumo oggetto della procedura b) Per ogni TB offerta: <ul style="list-style-type: none"> a. Copia dichiarazione di conformità CE secondo la MDD o MDR [1]

- b. Manuale d'uso - in formato digitale in italiano
- c. Brochure, schede tecniche e/o documentazione scientifica (eventuale)
- d. Manuale per la pulizia disinfezione sanificazione sterilizzazione
- e. Manuali di servizio per la manutenzione correttiva su guasto e preventiva
- c) Capitolato Speciale "3.A - CSA ..." – per accettazione;
- d) File compilato "3.A-1 - Informazioni Impresa ed Assistenza Tecnica.xls" [4]
- e) File compilato "3.A-2 - Questionario Tecnologia Offerta.xls" [4]
- f) Condizioni generali inerenti alle Tecnologie Biomediche" – File "3.A-3 - Caratteristiche Generali TB.pdf" per accettazione;
- g) Dettaglio dell'offerta formativa;
- h) servizio di assistenza tecnica (rif. Allegato 3.A-1.2 – S.A.T.):

NOTE:

- [1] ai fini della presente documentazione non sono accettabili, ai sensi dell'art. 49 del DPR 445/2000, autocertificazioni o dichiarazioni sostitutive di atto di notorietà. La documentazione richiesta dipende dalla normativa di rispondenza delle TT.BB., ossia:
- per dichiarazioni redatte secondo la Dir.Eu. 93/42:
 - dichiarazione di conformità ai sensi della Dir.Eu.93/42
 - certificato CE Full Quality System indicato nella dichiarazione (applicabile per DM di classe Is, Im, IIa, IIb, III) e valido ai sensi dell'art.120 del Reg.Eu. 2017/745
 - dichiarazione, da parte del fabbricante, di immissione in commercio, ossia della prima messa a disposizione di un dispositivo sul mercato della UE
 - dichiarazione/conferma, da parte del fabbricante, che:
 - il DM continua ad essere conforme alla Dir.Eu. 93/42
 - non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso
 - vengono applicate le prescrizioni del Reg.Eu.2017/745 in materia di sorveglianza post-commercializzazione, sorveglianza del mercato, vigilanza, registrazione di operatori economici e dispositivi
 - per dichiarazioni redatte secondo il Reg.Eu. 2016/745:
 - dichiarazione di conformità ai sensi del Reg.Eu. 2016/745
 - certificato CE Full Quality System indicato nella dichiarazione (applicabile per DM di classe Is, Im, Ir, IIa, IIb, III)
- [2] La relazione tecnica del concorrente, con riferimento ad una offerta priva dei requisiti minimi previsti dalla lex specialis, deve puntualmente indicare:
- il requisito tecnico carente;
 - il requisito tecnico posseduto atto a soddisfare "per equivalente" l'esigenza funzionale cui il primo era preordinato;
 - le ragioni tecniche per le quali il prodotto/servizio offerto debba ritenersi equivalente, da un punto di vista funzionale, a quello richiesto dalla stazione appaltante.
- [3] Ricordando che secondo il Reg.Eu. 745/2017 un sistema è una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che:
- sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica;
 - può essere costituito da dispositivi recanti la marcatura CE con i seguenti dispositivi o prodotti,
 - altri dispositivi recanti la marcatura CE;
 - dispositivi medico-diagnostici in vitro recanti la marcatura CE conformemente al regolamento (UE) 2017/746;
 - altri prodotti conformi alla normativa a essi applicabile solo qualora siano utilizzati nell'ambito di una procedura medica o ne

sia altrimenti giustificata la presenza nel sistema o kit procedurale.

- tali dispositivi/prodotti vengono utilizzati in maniera compatibile con la destinazione d'uso dei dispositivi o degli altri prodotti e nei limiti di utilizzo previsti dai loro fabbricanti:

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

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

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

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

PRECISAZIONI

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

INVIO FILE GRANDE DIMENSIONE

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

Si precisa che:

- tale possibilità si riferisce unicamente ad elementi dell'offerta tecnica;
- devono essere sempre inviati direttamente i seguenti documenti:
 - l'"Elenco / legenda di presentazione delle documentazioni presentate"
 - la "Relazione generale sintetica"
- l'invio dei documenti al di fuori della soluzione informatica utilizzata per la trasmissione è possibile mediante una tra le seguenti modalità:
 - invio di supporti fisici CD/DVD
 - in "Elenco / legenda di presentazione delle documentazioni presentate" deve essere specificato l'utilizzo di tale modalità di invio, con dettaglio dei files inseriti nel CD/DVD;
 - devono essere di tipo non riscrivibile e masterizzati con sessione chiusa/finalizzata;
 - sulla loro superficie deve essere chiaramente evidenziata la procedura specifica e la ragione sociale del concorrente;
 - devono inseriti in una busta chiusa e sigillata, controfirmata sui lembi di chiusura dalla persona che ha sottoscritto l'offerta, con l'indicazione all'esterno della busta della procedura
 - in caso di più lotti, è necessario utilizzare una busta per ogni lotto
 - il plico contenente la/e busta/e deve essere:
 - inviato in maniera documentata e tracciabile;
 - inviato entro la data/ora di scadenza;
 - ricevuto dalla Stazione Appaltante entro i cinque giorni successivi alla data di scadenza di presentazione del preventivo.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ invio tramite servizi online in cloud, tipo WeTrasfer, Google Drive, Sharepoint FTP o servizi proprietari similari, avendo cura di: <ul style="list-style-type: none"> ▪ inserire tutti i files/cartelle in un unico file ZIP ▪ indicare tale invio in "Elenco / legenda di presentazione delle documentazioni presentate", unitamente alle istruzioni necessarie e ad eventuali credenziali di accesso; ▪ rendere disponibile, con responsabilità ed oneri unicamente in capo all'operatore economico, i files per almeno 180 giorni dalla data di scadenza della presentazione; ○ invio tramite PEC: <ul style="list-style-type: none"> ▪ specificare in "Elenco / legenda di presentazione delle documentazioni presentate" l'utilizzo di tale modalità di invio ▪ l'oggetto della PEC deve contenere la procedura specifica ed il RUP ▪ è possibile effettuare l'invio di più PEC, avendo cura di indicare, nell'oggetto della email, il numero email corrente ed il totale complessivo degli invii (es. 1/4, 2/4, etc.)
Documentazione ECONOMICA Richiesta	<p>La stazione appaltante intende acquisire una proposta economica nell'ambito della quale – fatto salvo il valore economico complessivo, siano dettagliati descrizione e quotazione economica dei servizi sulle singole TB oggetto dell'appalto.</p> <p>A tal fine si richiede la compilazione ed invio dei seguenti documenti:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Proposta economica redatta secondo l' "allegato 2.B – fac simile proposta economica"</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Listino parti di ricambio</p> <p>Qualora la proposta economica non contenga almeno il livello di dettaglio indicato, l'Amministrazione potrà richiedere l'esplicitazione delle singole componenti di costo della proposta.</p>
Chiarimenti	<p>È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti, da formulare esclusivamente in lingua italiana, da inoltrare almeno sette giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione dei preventivi.</p> <p>Le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno quattro giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione dei preventivi.</p> <p>Non sono ammessi chiarimenti telefonici.</p>
Sopralluogo (fase di presentazione dei preventivi)	<p>Prima di formulare il preventivo gli operatori economici possono effettuare un sopralluogo per valutare le caratteristiche dei locali, i percorsi necessari per raggiungere l'ubicazione finale e lo stato esistente delle apparecchiature / attrezzature in uso / impianti elettrici-di telecomunicazioni-idrici-ambientali - etc., al fine di tenerne conto nella redazione del preventivo e per procedere alla perfetta esecuzione dell'appalto (installazione a regola d'arte, adeguata manutenzione, etc.)</p> <p>Ai fini della corretta installazione e funzionalità delle tecnologie proposte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ l'operatore economico è tenuto a segnalare eventuali opere impiantistiche/edili/etc. necessarie qualora non oggetto della fornitura, affinché l'Amministrazione possa valutarle ed attivarsi tempestivamente per la completa installazione delle tecnologie oggetto della fornitura; ➢ l'Aggiudicatario sarà tenuto a realizzare, senza ulteriori oneri a carico dell'Amministrazione, tutti i necessari adeguamenti/lavori impiantistici/edili/etc. non segnalati in fase di gara e che non possano essere considerati imprevedibili per gli operatori economici <p>La richiesta deve essere effettuata entro un termine congruo rispetto al termine fissato per la presentazione dei preventivi, mentre il sopralluogo dovrà essere completato, salvo causa imputabile alla Stazione Appaltante, entro 3 giorni naturali rispetto al termine fissato per la presentazione dei preventivi.</p>
Prova pratica	<p>Ai fini della valutazione tecnica, a discrezione della stazione appaltante ed in relazione alla particolare tecnologia oggetto della fornitura, l'operatore economico dovrà consentire l'esame delle tecnologie e della soluzione progettuale proposta entro 20 giorni dalla richiesta attraverso una o più modalità espresse di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> • effettuazione di una visione presso laboratori/strutture sanitarie/ospedaliere in cui sono state installate le medesime tecnologie (per quanto possibile stesso modello e

	<p>configurazione) proposte in sede di gara in una sede indicata dall'operatore economico, di comprovata esperienza nell'utilizzo di sistemi tecnologici proposti (i costi e la logistica per l'attuazione di tale attività rimangono a carico dell'operatore economico);</p> <ul style="list-style-type: none">• rendersi disponibile a fornire in prova c/o le UU.OO. destinatarie, a titolo gratuito ed inclusivo di tutto quanto è necessario (tutti i consumabili eventualmente necessari, verifiche di sicurezza e funzionalità, disinfezione, etc) delle medesime tecnologie (stesso modello e configurazione il più possibile simile) proposte in sede di gara unitamente al supporto di uno specialista di prodotto;• (per i prodotti software) messa a disposizione, in modalità Remote Desktop o tecnologie simili, delle medesime tecnologie proposte in sede di gara (per quanto possibile) completamente operative in una sede indicata dal dell'operatore economico, unitamente al supporto di uno specialista di prodotto.
--	---